

消毒水FDA注册申办处

产品名称	消毒水FDA注册申办处
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

消毒水FDA注册申办处申请美国FDA认证需要注意的事项1、美国FDA认证是没有证书的，千万别被某些代理公司忽悠了，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没有一点关系。2、FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械。等级越高，危险系数越大。其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品。仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。3、对于II类以上医疗器械，需要做510K的产品，在审核510K报告时，很多人会直接把报告提交给FDA审核，其实我们是不建议这样做的，因为直接提交给FDA审核，不但周期很长，而且相当严格，按正常的程序，没有3-6个月根本拿不到510K代码，如果我们选择具有FDA认可资质的第三方机构来审核510K报告，有时候一个月就可以审核通过，而且也相对没那么严格。审核通过后的代码跟FDA审核通过后大代码是一样的。何不选择第三方机构来审核呢。当然，第三方机构来审核的费用比直接找FDA要贵1500美金左右。这就要看企业自己的选择了。4、因为做FDA注册都要选择一个美国公司或定居美国的个人做代理人，所以在选择美国代理人的问题上。也要注意，很多企业一味只图便宜，没考虑后果，其实这是很危险的，因为现在很多这样的人，他自己在国内，花点钱在美国注册一个离岸公司，然后利用这个离岸公司来做你的代理人，这明显是违规的，一旦出了问题，受害的还是出口商。

宾工：15307552806（微信同号）消毒水FDA注册申办处

药品如何获取FDA批准

新药是否需要FDA批准取决于新药是否符合非（OTC）专论。OTC专论确立了FDA预先确定药物安全有效的条件。一旦OTC专论成为终版，药品企业可以在没有FDA批准的情况下销售符合专论的OTC药品。如果某些药物符合暂定的终专论，FDA还可以使用执法自由裁量权允许某些药物在未经批准的情况下上市销售。

如果新药不符合专论，则需要FDA批准。要获得FDA批准，药品制造商必须进行实验室，动物和人体临床测试，并将其数据提交给FDA。然后，如果该机构确定该药物的益处超过预期用途的风险，FDA将审查该数据并批准该药物。在未经FDA批准的情况下销售不符合OTC专论的新药被视为销售未经批准的新药，这是根据食品，药品和化妆品法案（FD&C法案）禁止的行为。

消毒水FDA注册申办处——在美国销售的大多数洗手液都是进口药物。在许多其他国家，洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检查，并经常发现违反现行药品良好生产规范（cGMP）的规定。根据这一规则，FDA正在进一步明确可以在洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力