

酒精消毒湿巾NDC代码步骤

产品名称	酒精消毒湿巾NDC代码步骤
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

酒精消毒湿巾NDC代码步骤申请美国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）酒精消毒湿巾NDC代码步骤

NDC申请简介

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的处方药和非处方药，但不包括兽药、血液制品和非最终上市的药品，如原料药（API）。任何药品在美国上市前必须申请并登记NDC号，登记的主要信息包括药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在符合FDA相关药品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA登记系统，但是，在NDC数据库登记的产品并不意味着该药品被FDA批准或可作为药物销售，也不意味着这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。但是

，NDC登记是中国非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。

对于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC登记的必要信息。通过NDC登记的中药和非处方药可在中西药房销售。因此，NDC登记是中药及非处方药进入美国的一条很好的途径。

酒精消毒湿巾NDC代码步骤——FDA注册办理流程1) 申请方填写FDA注册申请表；2) 确认产品分类，及产品注册细节；3) 双方确认合同，支付费用；4) 开始注册，FDA审核通过；5) 注册完成