

# 亚马逊要求的FDA注册认证是什么

产品名称	亚马逊要求的FDA注册认证是什么
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

## 产品详情

产品上亚马逊Amazon需要做FDA认证注册详解

对于不少亚马逊卖家而言“FDA认证”，可能并不陌生，因为某些品类在上架亚马逊平台时，被强制要求需要提供相关的FDA测试报告和FDA注册编号。那FDA认证到底是什么?上架亚马逊时哪些品类需要做FDA注册?FDA认证注册该怎么去申请办理。本文将做详细的解读。

那些产品要做FDA认证?

常规需要做FDA认证的4种产品：

一、食品FDA登记注册：按美国现代食品安全法案要求，生产/加工、包装或储藏在美国消费的人类食品或动物饲料的国内或国外设施的所有者、经营者或负责的代理商或由他们授权的个人，必须向FDA注册其设施。

人类食用的产品类型包括酒类、面糖制品、饮料、糖果、谷类食品、奶酪、咖啡或茶、食品色素、调味品、水产品、食品添加剂、奶类、肉汤或果酱、坚果等。

二、化妆品FDA，按美国FDA化妆品法规,化妆品注册时自愿性要求，化妆品企业可在产品在美国上市之前或上市之后,通过电子系统VCRP或递交纸质文件进行化妆品登记注册，登记注册后,企业会有一个企业登记号,和产品的配方号码(CPIS).企业需要提供的资料包括企业信息，产品信息。

三、医疗器械FDA，美国FDA按风险高低将医疗器械分成Class I,Class II,Class III三个等级，Class III风险等级高，多数Class III产品上市前要申请PMA，产品要进行临床试验，产品取得PMA号码后，进行企业登记和产品列名，取得注册登记号，即可上市;

Class II产品属中等风险产品，多数Class II产品上市场要申请FDA 510K,取得510K号后，进行企业登记和产品列名，取得注册登记号。

四、激光FDA被称为神奇的光，激光产品按照安全级别分为4类，随着级别的升高，激光产品的安全指数逐级降低，激光产品虽然实用，但是对人体有害，一级激光产品属于安全产品，

亚马逊FDA认证申请办理流程：

### 1、准备阶段

生产(卫生)许可证，合格证复印件;

企业简介(成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况)。

### 2、技术初审申报受理

递交DMF(药物主文件)和SOP(标准操作程序)的英译本文件给代理商;

### 3、DMF资料审阅

FDA认真审核，检查DMF文件所写是否属实;

若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。

### 4、FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答;

亚马逊FDA认证费用：

不同产品，FDA认证费用不一样，详细的有关费用可咨询亿博。

亿博办理亚马逊FDA认证的优势：

亿博检测，是一家业内有名的fda检测注册机构,我们有专业fda工程师为您确定产品fda检测标准要求，更多关于亚马逊FDA认证请咨询亿博检测。