

# 医用消毒酒精办理FDA认证的价格

产品名称	医用消毒酒精办理FDA认证的价格
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 产品详情

FDA是美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)的简称，FDA 认证是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。食品和药物管理局 (FDA) 主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品等产品在使用或消费过程中产生的离子、非离子辐射影响人类健康。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。不同产品的注册流程、费用和时间都会不同。

### 一.什么是FDA注册

FDA注册，也可以叫FDA登记，指的是化妆品、医疗器械、食品、激光、LED灯具等产品出口美国必须到美国联邦食品药品监督管理局登记注册，并保证产品符合美国相关标准和卫生安全要求的动作，其中部分产品还必须出具相关的检测才能登记成功。

如：临床二类和三类医疗产品必须提供510K文件方可注册FDA。

### 二.FDA注册的常见误区：

1.FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国

联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。

因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法，因此网上传的沸沸扬扬的，哇哈哈获得FDA认证和权健产品获得FDA认证，以显示自己产品的安全，都是一种误解，不存在做了FDA，就很高端的情况。

## 2.FDA注册有效期问题：

FDA注册有效期为一年，如果超过一年，则需要重新提交注册，所涉及的年费也需要重新付。

## 3.FDA注册有证书？

FDA注册实际上所有的动作都是在网上做登记，不存在证书一说。那么市面上流传的FDA证书是什么呢？其实都是代办机构自己出的一份宣称性文件，证明产品已经去做了FDA注册。如：

三.FDA注册和FDA检测、FDA认证三者究竟有什么区别可以这样理解，FDA检测一般针对这几类产品：

- 1.二三类医疗器械；
- 2.化妆品，日用品；
- 3.食品接触材料；

FDA注册一般分为：

- 1.化妆品FDA注册
- 2.LED和激光产品fda注册
- 3.医疗器械FDA注册
- 4.食品fda注册
- 5、药品FDA注册

FDA认证，是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。

## 四.FDA注册新动向

近日，LED灯将被纳入FDA监管范围。据了解，此规则施行后，LED灯产品或将面临双重“关卡”审核，在清关时除了需要海关通过外，还可能需FDA放行。但这一改变只涉及LED灯本身，不涉及使用LED灯的商品（比如不带有LED灯本身的灯具）。

据业内人士介绍，LED灯被纳入FDA监管范围，对出口物流行业的要求将更为严苛，需要其在接收客户货物时，搞清楚生产厂家，拒接收不正规产品。同时，在提供清关材料时，需一同提供LED灯的生产厂家信息，其中包括厂家名称、地址和联系电话，以免带来清关延误。

据悉，如果只是使用LED灯但是不带有LED灯的产品，需要请在清关材料中明确标注清楚。

五、做FDA认证怎么收费：一般注册是免费的，但是，还是会产生代理人的费用，因为美国代理人不可能免费帮中国企业做代理人，也就是第三方联络人，一个产品要做fda认证需要多少钱呢，想必很多人都想知道，但是价格要根据要做的产品，认证的类型进行报价，具体看产品而定，详细的报价可咨询环测威检测工程师！

六、FDA认证流程:1.申请方签署《FDA注册报价合同》，填写《FDA注册申请表》；2.申请方将申请表以及合同盖章后回传我方；3.环测威发送付款通知；4.申请方支付注册款项；5.环测威向FDA办理注册；6.申请方领取FDA注册相关资料（FDA注册编号、密码、PIN码以及其他相关信息）7.技术初审申报受理8. DMF资料审阅9. FDA检查10. FDA签发“批准信”