

尼龙办理FDA食品级检测标准项目

产品名称	尼龙办理FDA食品级检测标准项目
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

尼龙FDA认证找亿博检测，尼龙（Nylon），又翻译为耐纶。英文名称Polyamide（简称PA），是分子主链上含有重复酰胺基团—[NHCO]—的热塑性树脂总称。

FDA在美国乃至全球都有极其巨大的影响，有“美国人健康守护神”之称。全世界的药品商和食品商对其又爱又怕，它的信誉和水准深得诸多专家和广大民众的信赖，而其严格的检测和评估在提供良好保障的同时也引起不少药商和食品商的非议，指责其束缚了发明创新，是阻挠民众获得药的障碍，并游说国会削减FDA的权限，但这种做法并未影响FDA对其使命和职责的神圣守护与履行。FDA已成为全球食品药品消费者心中的金刚盾牌。

那么接触食品的尼龙产品进入美国市场，肯定是要符合FDA食品级测试要求的，FDA食品级测试对尼龙产品有哪些具体要求呢，需要做哪些测试呢：

尼龙，如尼龙n6,尼龙66,尼龙610,尼龙6/12,尼龙12T等（需要确定尼龙类型。若样品为尼龙66，需再确认样品中是否加了玻璃纤维，若是，则需做177.2355标准）（可送塑料粒子的样品来测试），具体测试项目如下：

密度Specific gravity

熔点Melting point

4.2N HCl中溶解性Solubility/boiling 4.2N HCl

水萃取Water extractives

95%乙醇萃取95%ethanol extractives

乙酸乙酯萃取Ethyl acetate extractives

苯萃取Benzene extractives

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），Ⅲ类风险等级。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，而FDA医疗器械产品目录已收录超过1,700多种产品。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

FDA针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA给予了非常详细的解释，并配有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。对Ⅰ类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））；对Ⅱ类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；对Ⅲ类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分Ⅲ类产品还是PMN）。

对Ⅰ类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对Ⅱ、Ⅲ类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。

1. 510(K) 文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510（K）文件。

2. 实质相等性比较（SE）

3. 510（K）审查程序

在申请前必须明确产品是否被FDA认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；

对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；

在准备510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的510（K）申请：常规510（K）、特殊510（K）、简化510（K）；

对申请过程中FDA所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

向FDA递交的所有资料纸张大小应采用Letter Size（21.5cm X 29.7cm）；

所有递交FDA的资料企业需留有备份，因为FDA在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

对少部分产品，FDA将对企业进行现场GMP考核，企业需参照美国GMP管理要求，并在FDA现场审核时

配备合适的、对GMP和企业有一定了解的翻译人员；

告知FDA的正式联系人需对FDA法规和工作程序有一定的了解，并能与FDA直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与FDA的日常沟通。