

美国FDA认证有证书吗？一定需要代理人吗？

产品名称	美国FDA认证有证书吗？一定需要代理人吗？
公司名称	深圳市北华检测技术有限公司
价格	5500.00/份
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道新田社区碧湖新村三巷5号
联系电话	18627970726

产品详情

下面

是关于FD

A大家所遇到的一些

问题：问题一：FDA证书是哪个机构发

放的？北华检测杜工答：[FDA注册](#)

是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。问题二：FDA需要指定的认证实验室检测吗？答：FDA是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说他们是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“指定实验室”。FDA作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“指定”，或推荐特定的一家或几家。问题三：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？答：是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介