

宁波市食品添加剂美国FDA认证服务第三方

产品名称	宁波市食品添加剂美国FDA认证服务第三方
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国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。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是*早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

该机构与每一位美国公民的生活都息息相关。在国际上，FDA被公认为是世界上*大的食品与药物管理机构之一。其它许多国家都通过寻求和接收 FDA 的帮助来促进并监控其该国产品的安全。

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、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验；也包括化妆品、有辐射的产品、组合产品等与人身健康安全有关的电子产品和医疗产品。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和安全项目的测试、检验和出证。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。根据监管的不同产品范围，可分为以下几个主要监管机构：

1、食品安全和实用营养中心 (CFSAN):

该中心是FDA工作量*大的部门。它负责除了美国农业部管辖的肉类、家禽及蛋类以外的全美国的食品安全。尽管美国是世界上食品供应*安全的国家，但是，每年还是有大约有七千六百万食源性疾病发生，三十二万五千人因食源性疾病需要住院治疗，五千左右人死于食源性疾病。食品安全和营养中心致力于减少食源性疾病，促进食品安全。并促进各种计划，如：HACCP计划的推广实施等。

该中心的职能包括：确保在食品中添加的物质及色素的安全；确保通过生物工艺开发的食品和配料的安全；负责在正确标识食品（如成分、营养健康声明）和化妆品方面的管理活动；制定相应的政策和法规，以管理膳食补充剂、婴儿食物配方和医疗食品；确保化妆品成分及产品的安全，确保正确标识；监督和规范食品行业的售后行为；进行消费者教育和行为拓展；与州和地方的合作项目；协调国际食品标准和安全等。

2、药品评估和研究中心 (CDER):

该中心旨在确保处方药和非处方药的安全和有效，在新药上市前对其进行评估，并监督市场上销售的一万余种药品以确保产品满足不断更新的高标准。同时，该中心还监管电视、广播以及出版物上的药品的广告的真实性。严格监管药品，提供给消费者准确安全的信息。

3、设备安全和放射线保护健康中心 (CDRH):

该中心在确保新上市的医疗器械的安全和有效。因为在世界各地有两万多家企业生产从血糖监测仪到人工心脏瓣膜等超过八万种各种类型的医疗器械。这些产品都是同人的生命息息相关的，因而该中心同时还监管全国范围内的售后服务等。对于一些象微波炉、电视机、移动电话等能产生放射线的产品，该中心也确定了一些相应的安全标准。

4、生物制品评估和研究中心 (CBER):

该中心监管那些能够预防和治疗疾病的生物制品，因此比化学综合性药物更加复杂，它包括对血液、血浆、疫苗等的安全性和有效性进行科学研究。

5、兽用药品中心 (CVM):

企业登记

企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号； 1.2.产品注册

1医疗器械产品以安全风险程度分成3类： a)1类 医疗器械列名控制

2类 市场准入认可（即510（K）认可） c)3类 PMA入市前批准 1.2.2委托代理

《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章） 1.2.3提供资料

企业法人营业执照

事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)

c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)

d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章)e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。

企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。 1.3 付款

注册和列名免费；

510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。

办理注册

收费后计算，FDA60个工作日完成注册；

FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件