

## 近视眼镜可以做FDA认证吗？

产品名称	近视眼镜可以做FDA认证吗？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

近视眼镜出口美国地区需要办理fda认证，太阳镜FDA认证|老花眼镜FDA认证|近视眼镜FDA认证|眼镜框架FDA认证|镜片FDA认证。

### 眼镜FDA认证

眼镜是FDA强制管控的产品，必须要注册FDA才行的，FDA将眼镜列为医疗类产品，因此眼镜出口美国必须要做FDA注册，否则将会被海关拦截的

1、眼镜出口到美国，如果买方能提供FDA认证，那卖方是否需要再提供？

答：买方虽然能提供FDA认证，但不是你的FDA认证，因为眼镜是你制造的，因此你必须提供认证，并承担相关费用。依据法规

Foreign Manufacturers YES

807.40(a) YES

2、太阳眼镜，老花眼镜，光学眼镜是否可以共用一个FDA认证？

答：所谓的FDA认证其实就是FDA注册，分企业注册和产品列名，因此你的企业只需要注册一个，把产品一一列进去就可以了。

3、如果要申请FDA认证的话，总共需要多少费用，需要多久时间？

答：医疗类产品FDA注册是有年费（规费）的，2020年规费是5236美金，当然这个仅仅是普通510K豁免类产品的规费，如果是二类三类的医疗产品，规费会更高，详细可在FDA查询。另外注册过程是免费的，很多客户不太懂如何操作，可能会选择第三方检测机构代理，这样不同机构不会收取不同的服务费。

周期的话，一般注册的周期是1-2周，知道审核完毕，注册号发放下来，可能需要3个月之久。