

热敷贴FDA注册怎么办理？

产品名称	热敷贴FDA注册怎么办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

热敷贴FDA注册怎么办理？

热敷贴FDA注册办理流程如下：

1. 填写上海世复检测技术服务有限公司热敷贴FDA注册申请表。
2. 与上海世复检测技术服务有限公司签订热敷贴FDA注册服务协议。
3. 支付热敷贴FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交热敷贴注册资料。
5. 审核通过，获取热敷贴FDA注册认可注册号。

热敷贴出口美国要做FDA注册的（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）。下面小编和大家介绍下热敷贴FDA注册是怎样办理的。

热敷贴为外用灸贴，适用于产妇暖宫。培元固本，活血化淤，温经止痛，祛湿散寒;调和气血，改善微循环，暖宫保阴，温经活血，养护卵巢，促进子宫收缩功能，全面调理女性生殖系统。

美国FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：

- (1)、明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；
- (2)、预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；
- (3)、预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

热敷贴属于美国FDA管辖范围下的医疗器械产品，出口美国必须作FDA注册登记。