

昆山市碘伏申请美国FDA认证注册

产品名称	昆山市碘伏申请美国FDA认证注册
公司名称	江苏广分检测技术有限责任公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市吴中区胥口镇孙武路76号303广分检测
联系电话	18912706073 18912706073

产品详情

碘伏产品如何申请美国FDA认证，如果没有见过这个产品，估计还不知道碘伏是什么东西，第一次接触到这个产品的时候，说实话，我也不知道是什么，后来也是查百度才知道是什么东西，经过美国代理人的指点，我才知道碘伏这个产品如何申请美国FDA认证，如何划分产品类别，如何叫客户规避风险，学到了这些知识，我才发现医疗器械做FDA认证代理这个行业，确实是技术性要求比较高的行业，没有一点经验，没有一点技术，根本没办法操作，如果没有美国代理人的指点，我根本没法跟客户谈这个产品，当然现在不同了，我们做了10多年了，可以说经验很丰富了。只是碘伏产品如何申请美国FDA认证的问题，还是有很多地方要注意的，因为很容易把分类划分错误，所以我就觉得有必要讲一下，因为这个产品，有很多种类型，比如：碘伏消毒液，碘伏杀菌剂、碘伏消毒水、碘伏专用消毒液，碘伏，碘伏棉签、碘伏棉片、碘伏消杀液等等，都是属于碘伏类型的东西，该怎么划分类别呢。

当时第一次遇到碘伏类产品的时候，我就不知道怎么划分，后来是美国代理人告诉我的，那就是按消毒对象来划分类别，这一条非常重要，也是经验之谈，要不是为了写这篇文章，我真的不想写出来，毕竟这个技术性很强的东西，我们本来应该有所保留的，只是为了客户，为了体现我们的专业，所以问你就告诉大家了，这个产品是按消毒对象来判定类别，比如给人体消毒，那就是要按药物注册，如果是给器械消毒，那就是要按医疗器械来注册，并且是I类医疗器械，可以豁免FDA510K的医疗器械。不管是碘伏，还是碘伏消毒液，都是一样的。

如果是器械消毒的，就按这个I类医疗器械来注册。因为给器械消毒的碘伏在美国FDA法规里，是属于I类医疗器械，并且是可以豁免FDA510K的，也就是不用做FDA510K认证的。当然，并不是所有的碘伏，都是按医疗器械注册，这一点一定要引起注意，因为如果客户的碘伏产品，含有药物，或者还有灭菌杀菌的成分，那么分类就会复杂很多，特别是如果含有药物治疗疾病的作用，那就一般要申请药物OTC注册认证。这些都是要根据最终产品来判定的，不能随便分类。我们这种做了10几年FDA认证的老代理，碘伏如何做美国FDA认证，碘伏做美国FDA注册，找我们杭州沙锁，没错的！因为我们有经验！不光是给器械消毒的碘伏和给器械消毒的碘伏消毒液也一样，可以随时找我们！因为我们是专业的。