

产品在北美洲销售需要做什么认证

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 产品在北美洲销售需要做什么认证 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

产品详情

美国：FCC认证\UL认证、FDA注册

FCC强制认证

FCC (Federal Communications Commission)是美国联邦通信委员会的简称，许多无线电应用产品、通讯产品和数字产品想要进入美国市场，都需要得到FCC的认可。

FCC将管制的产品按照使用情况划分为两大类：

A类：用于商务或工业用途的产品

B类：用于家庭用途的产品

由于家庭用户一般缺乏技术人员所具有的技能训练，并且家庭的电气安全环境也不如办公环境更有利，因而家庭用户使用的产品比对商务工业环境使用的产品安全要求更为严格，即FCC对B类产品法规要求更为严格。

FCC针对不同产品的规范要求

FCC Rule Part 15适用于电子仪器仪表、数字式设备和低功率发射机；

FCC Rule Part 18适用于家用电器微波炉；

FCC Rule Part 22适用于移动电话；

FCC Rule Part 95适用于遥控玩具。

现在出口到美国的比较热门的小家电、遥控玩具、电动牙刷、按摩仪、美甲灯等流行产品，首先都需要

完成FCC强制认证，但是这并不是终点！

UL认证

在FCC强制认证的基础之上，近期美国亚马逊对电子电器产品又增加了UL的认证要求。UL是美国保险商试验所（Underwriters Laboratories Inc.）的简写，主要从事于产品的安全认证和经营安全证明，其终目的是为市场得到具有相当安全水准的商品。UL标志是美国保险商实验室对机电产品（包括民用电器类产品）颁发的标志。在美国，UL认证已经成为一种趋势，一般跟电有关的产品都可以申请UL认证，比如手机电池、笔记本电脑电池、手机充电器/电源适配器，还有跟个人生活息息相关的电咖啡壶、挂烫机、电风扇，以及深受女生喜欢的个人护理产品、美甲灯等，都需要完成UL认证。

美国站的认证还没有结束哦，热卖的电动牙刷、按摩仪、洁面仪等产品还需要办理FDA注册。

FDA注册

完成FCC、UL认证并不意味着认证之路结束，电动牙刷、按摩仪、洁面仪等热卖品类还需要办理FDA注册。FDA注册不仅涉及食品、药品、化妆品，也包括医疗器械。需要重视的是，医疗器械的覆盖范围非常广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监管之下。

根据FDA医疗器械等级分类，电动牙刷、洁面仪、美容仪、按摩器甚至健身器材（不管带电还是不带电）等，一般都属于I类医疗器械，仅需要完成FDA注册即可。

同样，以下常见按摩器材产品在申请FDA注册时，均按I类标准进行：

电动按摩椅、电动按摩棒、脚部按摩器、颈部按摩器、腰部按摩器、头部按摩器、足浴器、按摩枕、脸部按摩器、足疗器等主要靠马达（电机）振动的产品。

FDA对医疗器械有明确和严格的定义：

“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：明确列于National Formulary或the United States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；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；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。”

在此定义下，即使消费者可以在一般商店购买的眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等产品，都属于FDA之管理范围，这与国内大众对医疗器械的认定稍有不同。因此，在出口到美国市场之前，卖家务必要先检查一下商品是否属于FDA认定的医疗器械。