

# 医用口罩FDA注册办理流程 医用口罩FDA认证周期

产品名称	医用口罩FDA注册办理流程 医用口罩FDA认证周期
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

口罩FDA认证办理流程：

- 1、咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品及材料.
- 2、报价---根据申请人提供的资料，技术工程师将作出评估，确定须测试的项目，并向申请方报价
- 3、申请方确认报价后填写测试申请表和测试样品
- 4、样品测试——测试将依照所适用的FDA标准进行
- 5、测试完成后提供FDA认证报告。

口罩办理FDA认证

口罩是其在佩戴者的嘴和鼻子之间形成物理屏障并且在直接环境中产生潜在的污染物，可以帮助阻挡可能含有细菌（和细菌）的大颗粒飞沫，飞溅，喷雾或飞溅，防止其进入口鼻，面罩还可以帮助减少唾液和呼吸道分泌物暴露给他人，口罩作为人类的保护面罩，在出口美国时需要办理FDA认证。

口罩办理FDA认证注意事项：

- 1.可能包括标记为手术，激光，隔离，牙科或医疗程序面罩的面罩。
- 2.可以帮助防止暴露于微生物，体液和空气中的大颗粒。
- 3.设计用于松散地覆盖口腔和鼻子，但尺寸不适合个人佩戴。
- 4.可能有助于防止患者接触佩戴者的唾液和呼吸道分泌物。

5.具有在医疗保健环境中使用的特定使用说明，警告和限制

6.NIOSH是否通过认证

FDA注册要求工厂审核吗？

FDA在注册时不进行工厂检查的，但是注册完成后每年FDA会在注册数据库里抽取部分企业进行飞行检查，在被FDA抽到后会接到FDA的通知，通知会包含检查的时间，目的，联系等信息。

FDA注册的周期一般多久？

Class I产品FDA注册周期一般为2-3周（包含FDA年金支付时间），注册完成后立即获得Owner/Operator Number和Listing Number, 90天内FDA系统自动分配Registration Number,产品可以进入美国海关。