

卫生巾FDA认证-卫生棉条、月经杯出口美国认证

产品名称	卫生巾FDA认证- 卫生棉条、月经杯出口美国认证
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

卫生用品是否受FDA监管？

月经产品（卫生棉条、卫生巾、月经杯）作为医疗器械受到FDA的监管，而女性护理产品（冲洗液、湿巾、洗液、喷雾剂、粉末）则作为化妆品受到FDA的监管。

美国食品和药物管理局 ([FDA认证](#)) 将月经卫生棉条归类为 II 类（非重大风险）医疗器械，而卫生巾归类为 I 类医疗器械。这意味着制造商需要向FDA提交对设备组件、设计和测试结果的详细风险评估。卫生巾和卫生棉出口美国必须完成FDA注册才能顺利清关，商通检测可提供卫生巾FDA认证服务！

卫生巾卫生棉FDA认证强制性：

任何卫生棉条可以在美国合法销售之前，它们必须通过 FDA

的审查，以确定它们是否与（基本上等同于）合法销售的卫生棉条一样安全有效。

作为 FDA 审查的一部分，制造商提交包括测试结果在内的数据，以评估用于制造卫生棉条和涂抹器（如果存在）的材料的**安全性；卫生棉条吸收性、强度和完整性；卫生棉条是否会促进某些有害细菌的生长或改变阴道中的正常细菌水平。

月经卫生棉条和卫生巾：上市前通知提交信息 (510(k)s)

FDA 制定了本指导文件，以帮助行业准备符合 510(k) 要求的月经棉条和卫生巾的上市前通知提交 (510(k))。

简短的 510(k) 提交的内容和格式：

缩写 510(k) 提交必须包括 21 CFR 807.87

中确定的所**需要素，包括建议的设备标签，足以描述设备、其预期用途和使用说明。在缩写 510(k) 中，FDA 可能会将摘要报告的内容视为 21 CFR 807.87(f) 或 (g) 含义内的适当支持数据；因此，我们建议您包括一份总结报告。报告应描述在设备开发和测试期间如何使用本指导文件，并应简要描述所使用的方法或测试，以及测试数据的摘要或用于解决本文件中识别的**风险的验收标准的描述，以及作为特定于您的设备的任何其他风险。

1.封面

封面应在显着位置将提交内容标识为缩写 510(k) 并引用本指导文件的标题。

2.建议的标签

建议的标签应足以描述设备、其预期用途和使用说明。

3.总结报告

我们建议总结报告包含：

设备及其预期用途

的说明 我们建议在说明中包括对性能规格的完整讨论，并在适当时提供设备的详细标记图。

4.设备设计说明

我们建议您包括设备设计要求的简要说明。

5.风险分析方法

识别我们建议您识别用于评估通用和特定器械设计风险概况的风险分析方法。您还应该包括此分析的结果。

6.器械特征

的讨论

我们建议您讨论器械特征，以解决本指导文件中确定的风险以及风险分析中确定的任何其他风险。

7.性能方面的描述

建议您简要描述您使用或打算使用的测试方法，以解决本指导文件第 7-10 节中确定的每个性能方面。如果您遵循建议的测试方法，您可以引用该方法而不是描述它。如果您修改了建议的测试方法，您可以引用该方法，但应提供足够的信息来解释修改的性质和原因。对于每个测试，您可以 (1) 以清晰简明的形式（例如表格）简要展示测试结果，或 (2) 描述您将应用于测试结果的验收标准。3（另见 21 CFR 820.30，C 子部分 - 质量体系法规的设计控制。）

8.对标准的依赖

如果设备设计或测试的任何部分依赖于公认的标准，FDA 建议您提交：

声明该设备将在产品上市前通过测试达到指定的验收标准；

符合标准的声明。

由于符合性声明基于测试结果，我们相信您在完成标准描述的测试之前无法正确提交符合性声明。如需更多信息，请参阅该法案第 514(c)(1)(B) 节和 FDA 指南“在实质等效性确定中使用标准”；工业和 FDA 终指南。

如果您没有明确解决 FDA（见表-风险和缓解措施）或通过您的风险分析确定的风险，FDA 可能会要求提供有关设备性能特征方面的其他信息。我们可能会要求提供更多信息来评估您的验收标准是否充分。（根据 21 CFR 807.87(l)，FDA 可能会要求提供任何必要的额外信息，以达成关于实质等效的决定。）

作为提交缩写 510(k) 的替代方案，提交传统 510(k) 即可满足 21CFR 807.87

要求并在本指南中描述的所有信息和数据。传统 510(k)

应包括您的所有方法、数据、验收标准和结论。考虑修改自己的已清除设备的制造商应考虑提交特殊 510(k)。