

纸尿裤FDA认证-纸尿裤出口美国认证办理服务

产品名称	纸尿裤FDA认证-纸尿裤出口美国认证办理服务
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

纸尿裤需要fda认证吗？

需要的，纸尿裤出口美国需要得到食品和

药品管理局的批准，[FDA认证](#)

是按照1类医疗器械申请，做的是FDA1类注册。美国还需要满足CPC认证要求，商通检测提供纸尿裤出口美国测试认证服务！

FDA法规第876.5920部分-肠胃泌尿科设备失禁防护服

(a) 识别，用于失禁的防护服是一种由吸收垫和防渗液组成的装置，旨在保护失禁患者的服装免受患者排泄物的侵害。这种通用类型的设备不包括婴儿尿布。

(b) 分类， I类（常规控件）该设备不受本章807部分E小节中的上市前通知程序的约束，但受876.9中的限制。除有关记录的一般要求的820.180和有关投诉文件的820.198之外，该设备还不受本章第820部分中质量体系规定的当前良好生产规范要求的约束。

纸尿裤通过美国fda认证意味着什么？

纸尿裤通过美国fda认证意味着您的产品满足出口美国的条件之一了，国内很多厂家不出口但是也会考虑做FDA认证，主要是用来宣传产品，产品通过FDA认证之后认证公司会做一个证书给到客户，客户用这个证书来宣传自己的产品。

需要了解的是：

产品通过FDA认证，列如口罩、纸尿裤，做的是FDA医疗器械注册，注册好之后FDA会有个注册码，产品去美国的时候海关会要求提供注册码，FDA注册只有注册号，2020年疫情之后都不允许做证书了（容易误导消费者），完成FDA注册不代表产品质量，过了FDA注册只是满足产品出口美国的条件之一！

纸尿裤FDA注册所需资料：

申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可。

纸尿裤FDA注册周期：

3~5个工作日

商通检测FDA认证相关服务：

FDA 513(g) Request申报

FDA De Novo Request

FDA产品列名

MD预提交

FDA注册列名豁免510k

FDA510k不含注册列名

FDA 510K 含注册列名

FDA PMA申报服务

纸尿裤FDA注册费用等请咨询商通检测，为您提供纸尿裤FDA注册服务！