

按摩贴FDA注册

产品名称	按摩贴FDA注册
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

按摩贴出口认证周期多久？按摩贴出口美国市场须办理什么认证？

按摩仪按摩器出口认证如何办理？

时代不断在进步，可是大部分每天都在办公桌前，一动不动，造成大部分亚健康人群，每天喊着这痛那痛的人大把，可是面对不得不每天8小时做着上班，下班后又缺乏锻炼的人来说，如果来缓解这一身的不舒服呢，现在很多商家推出了小巧，携带方便的按摩贴。

低频按摩仪的工作原理不是特别的复杂，因为我们肌肉的运动都是靠身体发出的微弱电流传导信号的，而欧姆龙低频按摩仪就是通过发出低频电信号，刺激肌肉神经促使肌肉收缩运动，通过电极片传导到相应部位，然后肌肉做出相应的回应，从而达到按摩的效果。

这么好的产品，如何办理出口认证呢？针对欧盟及美国市场做一下简单介绍：

1.美国市场

按摩贴在美国非常，美国FDA官方机构将按摩贴一类归为二类医疗器械，需要办理FDA510(K)上市前通告，须交纳FDA官费（年费），提供美国代理人信息。FDA注册须每年交纳年费，如不办理续期，将影响产品出口美国市场，无法清关。FDA510(K)整个周期约12个月，费用依产品而定，费用比较贵，如须办理，先与我司联系，确认好产品分类是否正确

2.欧盟市场

进入欧盟市场主要进行CE认证，操作指令LVD+EMC指令，若有无线功能，还须做CE-RED指令。选择有资质的实验室按操作指令及标准检测，检测合格颁发证书，周期约7个工作日。办理完成，即可出口欧盟国家。