



I类设备，免于上市前通知；

II类设备，需要上市前通知并在上市前遵守特殊控制；

免于上市前通知的 II 类设备，但需遵守所需的特殊控制。

03

助听器FDA定义：

要被视为助听器，而不是非处方声音放大器，设备必须符合 FDA 的要求。

这些FDA 法规规定，助听器是“任何可穿戴仪器或设备，旨在、提供用于或表现为帮助或补偿听力受损的人。”

助听器FDA注册流程：

提供营业执照-填写申请表（产品名称等）-开始注册-注册完成每个产品对应一个Listing Number

助听器FDA注册周期费用：

注册周期一般是1~3周（1类医疗），注册费用一般是几千块钱（不含医疗年金），具体可咨询中拓检测获取报价！

注意：

FDA可能是助听器美国认证的一种，可能还需要满足其他法规要求，例如：FCC认证！

中拓检测简介：

中拓检测是一家国内FDA，CE标志和ISO咨询公司，总部位于深圳，为国内外机构提供有关FDA法规的全方位咨询服务。

相关服务包括：

CE认证、ROHS认证、ISO认证、REACH认证、FCC认证，3c认证，食品接触材料检测，电池检测，质检报告、iec报告等！