

美容仪产品进入美国市场额如何通过办理FDA认证问题介绍

产品名称	美容仪产品进入美国市场额如何通过办理FDA认证问题介绍
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

美容仪是一种根据人体生理机能进行调节改善身体和面部的机器，它按照功能来说有美白、嫩肤、祛斑、祛皱、脱毛、减肥等多种功能。

美容仪出口美国如何办理FDA认证呢？所谓的FDA认证，官方来讲叫做FDA注册，由于国人习惯性地称它为FDA认证，因此也就传开了，大家都这么称呼FDA认证。FDA（美国食品药品监督管理局）是依据相关法律法规，对食品、药品、化妆品及医疗器械等产品在美国境内进行监督管理的****。对于其中的医疗器械，FDA依据风险等级的不同，将它们分为三类监管：1、I类风险*低，仅依靠常规管理就足以保障其安全性和有效性的设备。一般只要求生产销售者向FDA进行注册；少部分需要经过510K审查。例如听诊器、X光胶片、纱布绷带、创可贴等。2、II类风险较I类器械高，为应当对其安全性和有效性加以控制的医疗器械。大部分需要经过510K审查。510K审查是指对拟上市的医疗器械和已上市的医疗器械在安全性和有效性方面进行比较，证明二者同样安全有效（临床试验不是必须的），二者构成等价器械（Substantial Equivalence），从而获得上市许可，其为医疗器械在美国上市的主要途径之一。例如体温计、血压计、助听器，无创监护系统等。3、III类风险*高，用于植入人体或者支持维持生命的设备，对人体健康可能产生重大影响，必须严格控制其安全性和有效性。PMA申请。PMA（上市前许可制度）申请为绝大部分II类器械、小部分II类器械以及部分未分类器械的注册申请途径。例如呼吸麻醉设备、人工心肺机、有创监护系统等。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和监管类别，目前FDA医疗器械产品目录中共有1700多种，而现在市面上家用美容仪器宣传的其获得的FDA认证，大多都是指通过510K途径获得的上市许可成为第II类医疗器械。510K是向FDA提交上市前报告，其关键点在于找到等价器械（Substantial Equivalence），并证明拟上市医疗器械与已合法上市的医疗器械一样安全有效。按照FDA 510K程序的要求，绝大部分情况下，申请者需要提交的证明材料中，临床实验数据不是必须的。虽然510K途径为中低风险的家用美容仪产品审评提供了捷径，但一直以来，由于FDA并未要求申请人在进行510K申报时提交

充分的临床证据，此途径备受业界质疑。哈佛医学院和耶鲁大学医学院教授在《新英格兰医学杂志》发文指出，510K路径中宽松的“实质等同”标准使得一些研究尚不成熟的技术能够“轻易”获批上市。同时，传统的510K审批途径也给生产企业提供了“挑选”申报方式的机会，以满足上市审查的*低要求（观点来源：CMDE中国器审，2019-11-28，《专家撰文支持FDA加强对510K审批途径监管》）。因此，不难看出由于510K途径自身的缺陷，即使产品通过该途径获得上市许可，也难以保证该产品的安全性有效性，更谈不上所谓的“FDA安全认可”。美容仪属于美国FDA管辖范围下的医疗器械类产品，出口美国必须作FDA注册登记。医疗器械办理FDA注册，就必须缴付给美国FDA官方规费，FDA于美国当地时间2022年10月5日公布了2023财年医疗器械收费标准，企业年费较2022年的USD5672大幅度上涨，为USD 6,493。FDA 510(k)标准收费从2022年的12745美金上涨到19870美金；小微企业收费从2022年的3186美金上涨到4967美金。美容仪FDA注册如何办理？美容仪FDA注册办理流程如下：填写中拓检测医疗器械FDA认证申请表，提供企业英文资料和产品详细资料；中拓工程师拿到产品FDA认证资料，整理资料并与中拓美国代理人共同准备注册相关事宜；客户汇缴FDA注册年费，2023年USD6,493；中拓工程师与美国代理人合作提交资料给FDA，完成FDA注册；美容仪FDA注册审核通过，FDA官网查询到FDA注册企业相关信息。美容仪FDA认证/注册，欢迎您来中拓检测，更多关于美容仪FDA认证如何办理，美容仪FDA认证注册办理周期，美容仪FDA认证注册费用，美容仪FDA认证注册办理资料，请联系我们，中拓将为您提供一站式FDA认证注册服务！