

# 护目镜产品进入美国市场如何通过办理FDA注册问题介绍

产品名称	护目镜产品进入美国市场如何通过办理FDA注册问题介绍
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

护目镜是防止患者的血液、体液等具有感染性物质溅入人体眼部或面部的用品。自病毒全球爆发以来，口罩、防护服，消毒剂、护目镜等医疗物资几乎成了人人购买的必需品，希望能够预防病毒。

美国FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：

- (1)、明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；
- (2)、预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；
- (3)、预期影响动物或人体身体功能或结构，但不由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

护目镜FDA注册中拓检测热线021-65667889/13386062867

护目镜属于美国FDA管辖范围下的医疗器械一类产品，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，2023年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD6,493。

护目镜FDA注册如何办理？护目镜FDA注册办理流程如下：

- 1、护目镜FDA注册咨询---申请人提供产品资料所需要申请FDA注册的产品信息；
- 2、护目镜FDA注册报价---根据申请人提供的产品信息，申请方报价；
- 3、护目镜FDA注册协议---申请方确认报价后填写申请表、签订服务协议；
- 4、护目镜FDA注册官费---客户汇缴FDA注册年费，2023年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD6,493；
- 5、选择FDA注册美国代理人；
- 6、进行FDA注册；
- 7、护目镜FDA注册审核通过，FDA官网查询到企业FDA注册相关信息。

护目镜FDA注册，欢迎您来中拓检测，我们将为您提供一站式护目镜FDA注册技术服务，欢迎来电咨询