

按摩棒进入美国市场如何办理通过FDA认证问题？

产品名称	按摩棒进入美国市场如何办理通过FDA认证问题？
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

按摩棒英文（massager）是根据物理学，仿生学，生物电学、中医学以及多年临床实践而研制开发出的新一代保健器材。它不仅拥有八大仿真功能，让您确实体会到针灸、推拿、按摩、锤击、火罐、刮痧、瘦身、免疫调节八种功能的美妙感觉，还有治疗高血压的独特功效。用若干个独立软触按摩头,可放松肌肉、舒缓神经、促进血液循环、加强细胞新陈代谢、增强皮肤弹性，可缓解疲劳、明显减轻各种慢性疼痛、急性疼痛和肌肉酸痛，放松身体减轻压力，减少皮肤皱纹。近年来，受亚健康的困扰，保健按摩成为很多人减压放松、提高生活质量的重要方式之一，眼部按摩仪、足疗机、护颈仪等各种花式按摩产品在市场上层出不穷，并受到一众消费者的追捧和喜爱。

FDA认证服务电话 021-65667889/13386062867按摩棒出口美国需要做FDA认证（国内一般喜欢称呼为FAD认证，其实称呼为FDA注册更贴切），在说明按摩棒FDA认证（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册），下面先给大家详细介绍下按摩棒。按摩棒这类产品目前在不同的国家所采取的认证制度差异较大，目前国内小编还没有了解到具体的要求，按摩棒产品目前出口到欧洲需要申请CE EMC和LVD指令，若按摩棒带有无线功能，还需要做CE RED指令，而美国则要申请FDA认证（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）。下面中拓检测为您详细介绍一下，有关按摩棒FDA认证（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）。按摩棒等健身器材等都属于FDA之管理范围。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ类，Ⅱ类，Ⅲ类），Ⅲ类风险等级*高。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。按摩棒FDA认证（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册），按照现有的产品，大部分是Ⅰ类医疗器械管制，只有小部分属于不豁免510K的Ⅱ类管制，不管是带电的还是不带电的，基本上我们都是按FDA Class I, Therapeutic massager, 510K 豁免, GMP 不豁免这种型式来做的，针对这类产品，FDA

法规明确要求该类产品的制造商同时要运行符合美国cGMP对医疗器械工业的质量系统法规21CFR820QS R，每年FDA会随机对这些制造商进行验厂，就是核查这个体系的运行情况。按摩棒的产品管制法案是：21CFR807.40。按摩棒FDA认证申请的流程

填写中拓检测技术有限公司按摩棒FDA认证申请表。与中拓检测技术有限公司签订按摩棒FDA认证注册)服务协议。支付按摩棒FDA认证服务协议年度费用。提交按摩棒FDA认证资料。审核通过，获取按摩棒FDA认证注册号。

按摩棒FDA认证周期按摩棒FDA认证周期一般7到14天可以完成按摩棒FDA认证费用 2022年美国FDA年度费用5672美金2023年美国FDA年度费用6493美金2023年按摩棒FDA认证服务费用，请联系FDA认证老师。美国人还是比较喜欢按摩产品的，欢迎国内外企业通过我们申请按摩产品FDA认证。如果您想了解更多关于FDA认证信息，欢迎来电咨询中拓检测按摩棒还有可能涉及到其他认证或者检测：FDA注册、CE认证、FCC认证、EMC整改、EMC测试、IC认证、VCCI认证、UL认证、PSE认证、PTCRB认证、TELEC认证、C-Tick认证、SONCAP认证、可靠性测试，ROHS检测，REACH检测等，您都可以来电咨询我们。