

按摩器产品颈托进入美国市场如何办理通过FDA注册问题？

产品名称	按摩器产品颈托进入美国市场如何办理通过FDA注册问题？
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

颈托出口美国需要做FDA注册（国内一般喜欢称呼为FAD认证，其实专业称呼为FDA注册），在说明颈托FDA注册（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）之前，下面先给大家详细说下颈托。颈托是颈椎病辅助治疗器具，能起到制动和保护颈椎，减少神经的磨损，减轻椎间关节创伤性反应，并有利于组织水肿的消退和巩固疗效、防止复发的作用。颈托可应用于各型颈椎病，对急性发作期患者，尤其对颈椎间盘突出症、交感神经型及椎动脉型颈椎病的患者更为适合。颈托属于医用外固定支具的一种，常见的颈托有三种：软颈托、充气式颈托和硬颈托，不同患者需要佩戴不用类型颈托的。FDA注册服务电话021-65667889/13386062867在介绍完颈托之后，那么让我们详细介绍下FDA注册（一些人喜欢叫FDA认证，其实更专业一点的称呼为FDA注册）。美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国政府在健康与人类服务部(DHHS)和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是*早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一FDA注册服务电话021-65667889/13386062867FDA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，但不经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。颈托属于美国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。颈托FDA注册周期颈托FDA注册周期一般7到14天可以完成颈托FDA注册费用 2023年美国FDA年度费用：6493美金2023年颈托FDA册服务费用，请联系FDA注册老师。颈托FDA注册(一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册)流程1. 填写中拓检测技术服务有限公司颈托FDA注册申请表。2. 与中拓检测技术服务有限公司签订颈托FDA注册服务协议。3. 支付颈托FDA注册服务协议年度费用。4. 提交颈托注册资料。5.

审核通过，获取颈托FDA注册认可注册号。[中拓检测](#)

提醒大家，颈托出口美国要办理FDA注册的（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）。如果您产品要出口欧洲，则需要办理[CE认证](#)。如您还有其他问题，请咨询中拓检测，