

# 泳镜进入美国市场必须提供FDA注册否则无法清关

产品名称	泳镜进入美国市场必须提供FDA注册否则无法清关
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

泳镜是游泳运动中的一种器材，使用时紧扣于眼部，可以在水下看清东西的同时防止泳池水入眼，因而成了许多游泳爱好者的游泳必备物品，也给游泳运动带来了不少乐趣。

对于中国医疗器械企业而言，想要将产品销售到美国，首先需要明确产品的分类，因为这是完成产品注册和上市的重要前提。这也就要求医疗器械出口商有必要先了解美国FDA对医疗器械的分类规则。

根据风险等级的不同，美国FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ类，Ⅱ类，Ⅲ类），风险等级逐级升高，Ⅲ类风险等级\*高。

I类医疗器械，是指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等，约占全部医疗器材的47%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制，而且绝大部分I类产品只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数医疗器械连GMP也豁免，大约7%的I类产品需向FDA递交510(k)申请即PMN)。

II类医疗器械，是指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等，约占全部医疗器材的46%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和特殊控制，也就是企业在进行注册和产品登记后，除了上述的一般控制之外，92%的II类产品要求进行上市前通告（即510K），只有少量的II类产品可以豁免上市前通告程序。需要进行上市前通告的，医疗器械企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。

类医疗器械，是指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等，约占全部医疗器材的7%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和上市前许可，也就是企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，其中80%的类医疗器械需要510(K)，20%的类医疗器械需要PMA申请。

目前，美国FDA医疗器械产品目录中共有1700多种，每一种医疗器械都明确规定了其产品分类和管理要求。此外，为方便查询医疗器械适用的监管法规，FDA将1700多种医疗器械按照医学专业用途分为16类，每类医疗器械均有对应的监管法规条款。

泳镜属于美国FDA管辖范围下的医疗器械I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，2022年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD5672。

泳镜FDA注册(一些人喜欢叫[FDA认证](#)，专业称呼为FDA注册)申请的流程

1. 填写中拓 [检测](#)技术有限公司泳镜FDA注册申请表。
2. 与中拓检测技术有限公司签订泳镜FDA注册服务协议。
3. 支付泳镜FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交泳镜注册资料。
5. 审核通过，获取泳镜FDA注册认可注册号。

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