

消毒类产品进入美国消费者市场需要提供FDA认证EPA认证

| | |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 消毒类产品进入美国消费者市场需要提供FDA认证EPA认证 |
| 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

消毒类产品种类有很多，比如：消毒湿巾纸，消毒棉片，免洗消毒凝胶，消毒洗手液等。因为疫情的关系，消毒产品变成了人们日常所需产品。不管是公共场所还是家庭，都必备消毒用品，尤其在公共场所，就尤为需要了。那么消毒产品出口美国到底要做什么认证呢？

[中拓检测](#)为您分析一下，消毒产品出口美国做[FDA认证](#)还是EPA认证？

美国联邦法规CFR（Code of Federal Regulations）共有50部。每一部都涵盖了一个领域，所有的政府职能部门都依据CFR法规的授权，以CFR法规为基础，进行行业管理和执法。对于消毒产品，有两个CFR法规对其有规定，分别是21 CFR和40 CFR。这两部联邦法规分别对应的政府职能部门为FDA和EPA。

FDA和EPA两个政府职能部门管辖的产品范围也不同，具体的管辖权限如下所示：

| | |
|-----|--------|
| FDA | 医用消毒装置 |
| | 消毒洗手液 |
| EPA | 消毒剂 |
| | 普通消毒装置 |

特别说明：消毒剂是只含有化学消毒成分的产品，包括消毒湿巾。

简单地说：用于医用或者人体手部消毒的，归FDA管理。用于硬物表面消毒或其他消毒，归EPA管理

如果我们研究21CFR和40 CFR两部法规中对于消毒产品的要求和定义，就会发现如下的规律。我们总结如下所示：

| 产品类别 | 产品类别 | 应用对象 | 管理部门 | 产品认证 | 典型代表 |
|--------|--------|----------|--------------------|-----------------|---------------------------|
| 医用消毒装置 | 医院 | 医疗器械医院消毒 | FDA | FDA医疗器械510K | 医用消毒器 医用灭菌器 医用空气净化器 |
| 消毒湿巾 | 人体物体表面 | EPA/FDA | EPA注册 FDA OTC注册 | 消毒湿巾 | |
| 消毒剂 | 物体表面 | EPA | EPA注册 | 各种消毒剂（喷洒、稀释、擦拭） | EPA商号注册 |

特别说明：

1. 仅有酒精类洗手液（含量在70%以上的乙醇或者80%的丙二醇）和免洗洗手液需要做FDA OTC注册，其他活性剂的洗手液还在EPA的研究中，暂不需要FDA OTC注册

2. 消毒湿巾既能擦拭物体表面，也能用于人体表面，只需要EPA管理，EPA将消毒湿巾归类为消毒剂产品的一种

--EPA消毒产品注册

EPA将消毒产品分为消毒剂（含活性成分）、消毒装置（不含活性成分，依靠物理原理灭菌消毒）、和复合装置（既可以靠物理原理灭菌，也可以靠活性剂灭菌消毒）。

含有活性成分的消毒剂产品，必须取得EPA注册号（EPA Reg. No.），还需要取得EPA商号（Est. No.）；对于消毒装置，仅需要取得EPA商号。

--FDA OTC注册

消毒洗手液。消毒湿巾和免洗凝胶，是*简单的FDA OTC类的注册，工厂仅仅需要注册FDA OTC工厂商号，取得NDC Labeler Code，并对标签进行备案。工厂仅需要在FDA系统*标明自己的产品是70%以上的乙醇，还是80%以上的丙二醇。特别说明：免洗洗手液也是按照酒精含量来分类，视为酒精消毒洗手液的一种。

综上所述，关于消毒类产品认证，哪些做[FDA注册](#)，哪些是FDA OTC注册，哪些做EPA注册，还是有明文规定的，不能混淆。如果产品未按照美国食品和药物管理局FDA和美国联邦法规CFR办理相关FDA注册，EPA注册，那您的产品就会被海关扣押，不得进入美国。因此，消毒类产品，比如：消毒湿巾纸，消毒棉片，免洗消毒凝胶，消毒洗手液等需要出口美国，办理相关FDA注册，EPA注册，一定要找专

业代理机构办理，中拓检测将为您提供专业、高效、一站式FDA注册、EPA注册服务。欢迎来电咨询