

湿纸巾要做FDA认证吗？湿纸巾FDA认证怎么做？

产品名称	湿纸巾要做FDA认证吗？湿纸巾FDA认证怎么做？
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

[湿纸巾做FDA认证](#)是按照医疗器械一类来注册的，按照医药OTC注册。

湿纸巾是用来擦拭皮肤的湿润的纸巾。市场上的湿巾纸大致可以分为两类：一类是本身已经被消毒，但不能消毒其他物品，里面含有护肤的成分，只能做皮肤湿润保养的。另一类是不仅本身被消毒，而且对别的物品也可起到消毒作用的消毒湿纸巾，可以用做皮肤擦伤、划伤等的消毒或杀菌。选购湿巾纸的时候一定要看清湿巾纸的功能定位。

[FDA](#)美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称。食品和药物管理局（FDA）主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验；产品在使用或消费过程中产生的离子、非离子辐射影响人类健康和安全项目的测试、检验和出证。

[湿纸巾按照医药OTC - 非处方药 FDA注册](#)

非处方药必须被认定是安全有效的，它必须满足药物食品管理局（FDA）的监管要求，以及任何相关专着的各项条件。

湿巾纸OTC 非处方药 FDA注册流程：

1.注册

- 药品机构注册
- 药品列名资讯
- 列出另一种OTC药品
- 更新注册资讯

2. 贴标签和成分检查

- 成分声明设计和检查
- 标签声明设计和检查
- 包装声明设计和检查

3. 注册证书

4. 美国法律代理机构

美国药品食品管理局（FDA）和海关(以及大多数其他进口国家)要求任何想要进出口的本地或者外国的制造商和经销商必须要有一个当地的代理机构能够负责向FDA

/NDC和海关进行申报，负责解答有

关他们的产品的法律法规问题。[中拓检测](#)

为客户提供专业的法律代理服务。作为您的美国代理机构，我们会竭尽全力为您提供您要进入美国市场所需要的法律及科学领域的协助。

5. 传送旧的提交档到新的FDA 电子系统

药品机构注册和药品列名资讯的提交已经由原来的书面形式转变成电子形式。如果没有特殊情况，FDA不再接受这类资讯的书面提交。华威检测可以协助您把您的药品机构注册和药品列名资讯传送到新的电子系统中。

湿纸巾若是带药物的用于伤口擦拭治疗的需要医疗器械510k等，若是普通的可以做为一类医疗器械豁免510k。

[湿纸巾FDA认证注册](#)

，我们有很多成功案例，为数家企业生产的

湿纸巾成功注册[FDA](#)

，也为企业后续湿纸巾FDA注册号续期

做好充分准备，更多关于[湿纸巾FDA认证注册](#)，[湿纸巾FDA认证注册周期](#)，[湿纸巾FDA认证注册费用](#)

，[湿纸巾FDA认证注册续期](#)，[湿纸巾FDA认证注册美国代理人](#)

等问题，欢迎来电咨询[中拓检测](#)，我们将竭诚为您提供湿纸巾FDA认证注册一站式服务。

直接联系：[【中拓检测】](#)