

镊子产品进入美国市场必须提供FDA注册才能清关，镊子FDA注册认证办理

产品名称	镊子产品进入美国市场必须提供FDA注册才能清关，镊子FDA注册认证办理
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

产品详细介绍

镊子是为了夹取块状药品、金属颗粒、毛发、细刺及其他细小东西的取用的一种工具。也可用于手机维修，用它夹持导线、元件及集成电路引脚等。不同的场合需要不同的镊子，一般要准备直头、平头、弯头镊子各一把。镊子出口美国需要做FAD注册的。

1、美国FDA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 United 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。

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，目前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。

镊子属于美国FDA管辖范围下的医疗器械产品，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，2021年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD5672。

镊子FDA注册如何办理？镊子FDA注册办理流程如下：

1. 填写上海贝华检测技术有限公司镊子FDA注册申请表。
2. 与贝华检测技术有限公司签订镊子FDA注册服务协议。
3. 支付镊子FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交镊子注册资料。
5. 审核通过，获取镊子FDA注册认可注册号。

如果您有更多关于FDA注册（一些人喜欢叫FDA认证，专业称呼为FDA注册）可以咨询贝华检测

贝华检测专业办理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、可靠性测试等检测认证技术服务与咨询，请联系