

太阳镜FDA认证医疗器械分类

产品名称	太阳镜FDA认证医疗器械分类
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司检测认证
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层（注册地址）
联系电话	0755-23312011 17603089103

产品详情

太阳镜FDA认证：

无论您是将太阳镜进口到美国还是在美商业上销售太阳镜，您都必须遵守美国食品和药物管理局 (FDA认证) 的法律法规。FDA 对太阳镜产品进行监管以确保其安全性和抗冲击性。这些产品作为医疗器械受到监管，因为它们旨在减轻或防止太阳紫外线 (UV) 对人眼的影响。

以下是适用于太阳镜的FDA 规定。不遵守这些规定可能会导致 CBP 和 FDA 在美国入境口岸扣留您的太阳镜。

- 1.在 FDA 注册（制造商和美国进口商都需要）；
- 2.外国制造商必须指定美国代理商；
- 3.制造商必须向 FDA 列出他们的设备；
- 4.制造商必须满足 21 CFR 820 中规定的质量体系 (QS) 要求，
- 5.眼镜和/或太阳镜镜片必须根据 21 CFR Part 801.410 获得抗冲击认证。

太阳镜fda

按照医疗器械注册您的太阳镜：

参与生产和分销拟在美国使用的太阳镜的营业场所（也称为机构或设施）的所有者或经营者必须每年向 FDA 注册。此过程称为企业注册 (21 CFR 807)。注册和列名为 FDA 提供了医疗器械企业的位置以及在这些企业生产的器械。了解设备的产地可以提高国家准备和应对突发公共卫生事件的能力。

太阳镜FDA认证医疗器械分类：

设备列表需要产品的类别和产品代码，以下法规编号和产品代码适用于太阳镜：

I、II、III 类：您的医疗器械属于哪一类？

根据 21 CFR Parts 862-892，FDA 将医疗器械分为三个不同的类别，FDA 确定每个类别的监管控制水平：I 类项目受到*低级别的审查，因为它们的风险级别较低。

II 类设备需要上市前通知 (510(k))，因为它们具有中等风险。

“510(k) 是向 FDA 提交的上市前提交，以证明待上市的设备至少与合法上市的设备一样安全有效，即实质上等效 (21 CFR 807.92(a)(3)) 不受 PMA 约束。”

21 CFR § 807 规定了满足 510(k) 提交的要求。正确提交 510(k) 后，您应该会收到一封 FDA 信函，通知您该设备实质上等同于合法销售的设备。然后您可以在美国以商业方式分销该设备。

III 类设备用于支持或维持生命，并遵守*严格的监管控制级别：需要上市前批准 (PMA)。

产品代码

产品代码根据医疗器械的分类分配给医疗器械，分配给设备的产品代码基于 21 CFR Parts 862-892 指定的医疗设备产品分类。产品代码有助于 CBP 官员、FDA 官员、进口商等准确识别医疗器械所属的类别并跟踪医疗器械。对于太阳镜（非处方包括光敏），产品代码为 HQY。

太阳镜 FDA 认证冲击或落球测试：

进入美国市场后 FDA 将与美国海关和边境保护局 (CBP) 合作，通过审查入境确认将正确的文件传送给 CBP。FDA 需要检查您的入境包中的重要文件是“落球测试”证书。一个证书说明与 21 CFR 801.410 镜头的合规性应伴随每批寻求进入美国的证书应该反映眼镜已经被‘采样’，且耐冲击，采用统计学方法显著太阳镜。