

医用口罩出口美国FDA-510K怎么做？

产品名称	医用口罩出口美国FDA-510K怎么做？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

口罩出口美国属于二类医疗器械，需510K审核组审核批准

- 1、选择比对产品，美国认证的方式为同类产品对比分析，需要首先找到一个和自己产品无限接近的已注册产品，确定好对比内容，安排测试
- 2、测试的话性能依据ASTM F2100的标准，另外生物学依据ISO10993的标准；
- 3、测试的过程中即可申请美国的小企业优惠，持相关文件去当地税务局盖章后发往美国，优惠后审核费则为4967美金（2023年）

4、编写完整的510K技术文件由美国专家审核组审核，审核通过后下发K号批准函

5、缴纳美国的企业年费6493美金（2023年），同时完成FDA的公司注册和产品列名

需要注意的是口罩在美国作为二类产品是不豁免体系的，即需要按照QSR820的标准建立

质量管理体系，美国体系属于抽查制，企业也可选择在抽到之时再做