

# 西安美国有哪些产品认证，哪一个认证ZUI难获取，FDA医疗器械认证ZUI难获取

产品名称	西安美国有哪些产品认证，哪一个认证ZUI难获取，FDA医疗器械认证ZUI难获取
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

美国有哪些产品认证，哪一个认证ZUI难获取，FDA医疗器械认证ZUI难获取

美国认证有：UL认证、FCC认证、DOT认证、FDA认证、CPSC认证、BQB认证等。

### 1、UL认证

UL ( Underwriter Laboratories Inc ) 安全试验所是美国ZUI有权WEI的，也是世界上从事安全试验和鉴定的较大的民间机构。UL认证在美国属于非强制性认证，主要是产品安全性能方面的检测和认证，其认证范围不包含产品的EMC ( 电磁兼容 ) 特性。

适用产品：灯具、家用电器、通讯、电动工具、电线电缆等等。

### 2、FCC认证

FCC 是美国联邦通信委员会 ( Federal Communication Commission ) 的缩写。FCC认证是美国 EMC 强制性认证，许多无线电应用产品、通讯产品和数字产品要进入美国市场，都要求FCC的认可

适用产品：电子产品，如电脑及电脑配件、家用电器、电动工具、灯具、玩具、安防等等。

### 3、DOT认证

DOT认证制度即联邦机动车辆安全标准(FMVSS)。DOT认证是强制性认证，即所有在美国销售的机动车及配件产品都必须通过DOT认证，拥有DOT标志。

适用产品：机动车和零配件产品。

#### 4、FDA认证

FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。

适用产品：药品、食品、医疗器械、化妆品等。其中医疗器械的FDA认证是要求ZUI严格，ZUI难于获取的。

#### 5、CPSC认证

CPSC ( Consumer Product Safety Committee ) 是美国消费品安全委员会的缩写。他是美国联邦政府机构，主要职责是对消费产品使用的安全性制定标准和法规并监督执行。对于那些没有标准可依的消费产品，制定强制性标准或禁令。

适用产品：家用电器、儿童玩具、烟花爆竹及其他用于家庭、体育、娱乐及学校的消费品。

#### 6、BQB认证

所有进口到美国的蓝牙产品，都需要得到BQB认证。如果产品具有蓝牙功能，无论产品外观上有没有标明蓝牙标志都需要通过这个认证，只认使用主体，不区别产品。

-中国技术性贸易措施

更  
多美  
国FDA医

疗器械产品注册备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站[www.bccgd.com](http://www.bccgd.com)。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

