

# 医用棉签、棉球做美国FDA注册怎么做

产品名称	医用棉签、棉球做美国FDA注册怎么做
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA）是美国政府在健康与人类服务部(DHHS)下属的公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或者进口的药物，生物制剂，医疗设备，放射产品，食品和化妆品的安全。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售，是国际厂商追求的高荣誉和保证。

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。

防护口罩、隔离衣、防护衣、手术衣等/防护装备出口美国必须申请办理FDA申请注册，一部分必须做FDA 510K申请。

### Class 1 医疗器械FDA办理手续

- 1) 给予商品信息，开展产品类型判断并明确申请办理途径；
- 2) 填好FDA申请表格；
- 3) 签定合同并支付代理花费，与此同时英国委托人服务项目签定和起效；
- 4) 付款美元到英国FDA；

5) 代理记账公司递交申请注册申请办理材料给英国FDA审核 (公司注册和商品字段名) ;

6) 申请注册审核进行, 得到准许号 ;

新项目完毕 ( 医疗机械FDA每自然年年末续订升级下一本年度申请注册 ) 。

备注名称 : 如果是在国外归类为二类的商品 ( 比如普外手术口罩 )  
必须先申请办理510K, 再开展第二步及之后的实际操作。

Class II类医疗机械注册手续 :

--具体指导撰写FDA510 ( k)文档

--协助申请办理510(k)审查费, 加工厂付款FDA审查费

--向FDA递交510 ( k)文档

--FDA开展RTA ( 接受程度 ) 审查

--FDA开展文档审查