

眼镜、太阳镜、眼镜框、眼镜片、老花镜出口美国需要FDA认证吗？

产品名称	眼镜、太阳镜、眼镜框、眼镜片、老花镜出口美国需要FDA认证吗？
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

眼镜、太阳镜、眼镜框、眼镜片、老花镜出口美国需要FDA认证吗？

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。除隐形眼镜外其他眼镜包括太阳镜都属于医疗器械I类的FDA注册要求，隐形眼镜属于医疗器械II类范畴。对I类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））。

虽然眼镜、太阳镜、眼镜框、眼镜片和放大镜是免于向食品药品监督管理局（FDA）提交《上市前通知》510（k）的医疗器械，不受510（k）的限制，但仍适用其他FDA规定：

美国制造商和美国初的分销商（进口商）必须在FDA注册其机构。

外国制造商必须在FDA注册其机构并指定美国代理商；

制造商必须向FDA列出其设备；

制造商必须符合21 CFR 820中规定的质量体系（QS）要求，

眼镜和/或太阳镜的镜片必须经过21 CFR 801.410部分的认证，具有抗冲击性。

不遵守这些要求可能会导致设备滞留在美国入境口岸。

1. 眼镜、太阳镜FDA注册

太阳镜FDA注册、老花眼镜FDA注册（远视眼镜）、近视眼镜FDA注册、3D眼镜FDA注册、眼镜片FDA注册、3D镜片FDA注册等。

眼镜、太阳镜FDA注册只需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）即可。

2. 美国代理商

所有外国机构必须将其美国代理商的名称，地址和电话号码通知FDA。美国代理商必须居住在美国或在美国设有营业地。

3. 设备清单

放大镜、眼镜框、处方眼镜和太阳镜的制造商必须列出公司生产的每种设备。医疗设备列表提供有关如何列出设备的说明。

为方便起见，提供了以下法规编号和产品代码。

分类名称 分类产品代码 标题 21

CFR放大眼镜 1886.5840 眼镜框 总部 886.5842 处方眼镜 HQG 886.5844 太阳镜 高品质 886.5850

4. 良好生产规范/质量体系要求

GMP / QS要求见21 CFR 820质量体系规定。质量体系法规包括与所用方法有关的要求，以及设计，购买，制造，包装，贴标签，存储，安装和维修医疗设备的设施和控制。

5. 耐冲击镜片要求（即FDA滴珠测试证明）

在美国销售的眼镜、太阳镜镜片必须符合抗冲击镜片法规21 CFR

801.410，在眼镜和太阳镜中使用抗冲击镜片。一个证书说明应当伴随每个批次的眼镜片与21 CFR 801.410镜头的兼容性或太阳镜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。

制造商可以按照801.410（d）（2）中所述进行落球测试，或使用同等或更好的测试方法。见落球测试装置（冲击测试仪）的照片

可接受的采样方法包括：

ANSI / ASQC Z1.4 / 1993，按属性检查的抽样程序和表格

ISO 2859-1 / 1999，按属性检验的抽样程序-

第1部分：按批检验的按接受质量限制（AQL）索引的抽样方案

MIL-STD 105，达到6.5的可接受质量水平，一般检查级别II