

# 眼镜出口美国或者上架亚马逊需要有FDA认证

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 眼镜出口美国或者上架亚马逊需要有FDA认证   |
| 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

眼镜属于美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）管辖产品范围内的医疗器械类，眼镜出口美国或上架亚马逊Amazon,eBay等平台需要做企业登记产品列名之外，产品过海关时，海关会要求企业出示宣称产品符合21CFR801.410 Drop Ball Test落球测试要求的耐冲击符合声明（Certification Statement of Impact Resistance），同时可能要求企业出示21CFR801.410 Drop Ball Test落球测试报告。未能提供要求文件的企业的产品将会被扣关。

Drop Ball Test落球测试的目的是为了防止眼镜片破碎时对眼睛的伤害。根据21CFR801.410的要求，一个直径5/8英寸，重约0.56盎司的球从50英寸的高度落到镜片的凸面上，镜片不能有破裂，包括裂纹不能贯穿整过厚度，内表面不能有碎片脱落等。

每批出货产品都应该要有抽样测试报告，以证明该批产品符合落球测试要求，抽样方案可以使标准ANSI/ASQC Z1.4，ISO 2859-1，MIL-STD 105E等。

处方/非处方镜片，平光镜片，太阳镜片，运动护目镜（如潜水镜，滑雪镜），甚至儿童玩具眼镜，不管这些镜片是玻璃还是塑料镜片，都需要进行Drop Ball Test落球测试。

测试报告必须包括必测试的结果，测试方法，抽样方法，测试装置等，并要保存至少三年。