

护目镜做美国FDA注册怎么办理

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 护目镜做美国FDA注册怎么办理 |
| 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

护目镜是防止患者的血液、体液等具有感染性物质溅入人体眼部或面部的用品。自病毒全球爆发以来，口罩、防护服，消毒剂、护目镜等医疗物资几乎成了人人购买的必需品，希望能够预防病毒。

美国FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：

- (1)、明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；
- (2)、预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；
- (3)、预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

护目镜属于美国FDA管辖范围下的医疗器械一类产品，出口美国必须作FDA注册登记。医疗器械办理FDA注册，就必须缴付给美国FDA官方规费，2023年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD7,653。

护目镜FDA注册如何办理？护目镜FDA注册办理流程如下：

- 1、护目镜FDA注册咨询---申请人提供产品资料所需要申请FDA注册的产品信息；
- 2、护目镜FDA注册报价---根据申请人提供的产品信息，申请方报价；
- 3、护目镜FDA注册协议---申请方确认报价后填写申请表、签订服务协议；
- 4、护目镜FDA注册官费---客户汇缴FDA注册年费，2023年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD7,653

;

5、选择FDA注册美国代理人；

6、进行FDA注册；

7、护目镜FDA注册审核通过，FDA官网查询到企业FDA注册相关信息。