

儿童牙刷出口美国办理FDA认证流程和周期

产品名称	儿童牙刷出口美国办理FDA认证流程和周期
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

儿童牙刷是针对正处在发育期间的儿童而设计的牙刷，对于牙刷的材质，牙刷刷毛软硬程度，安全问题等，都是考虑非常周到的。儿童用的牙刷种类、样式很多，有的牙刷分别指定为适合于乳牙萌出期用，适合于乳牙列用，适合于乳恒牙混合牙列用等等；分别适用于0-3岁、3-6岁、6-9岁等。对儿童牙齿的保护越小做起约好。

儿童牙刷出口美国需要做FDA注册，也就是现在国内人们习惯称呼的FDA认证。

牙刷是清洁口腔牙齿的一种工具，属于口腔卫生用品，这类产品被FDA管控，属于FDA一类医疗。无论是电动牙刷还是手动牙刷，或者是其他洁牙器具都是需要做FDA医疗注册的。我们通过FDA官网，可以在FDA的系统数据库里面查询到牙刷被FDA系统收录在医疗器械1类，至此已经明确牙刷出口到美国需要申请医疗器械医疗1类FDA认证。

根据美国FDA法规规定，出口美国的牙刷包括手动牙刷、电动牙刷，均属于低风险等级的，因此，只需进行企业注册（Device Establishment Registration Number）和产品列名注册（Listing Number for specific product）即可。申请人可以是生产商，出口商，包装商等。

申请人可以是生产商，出口商，包装商等。美国境外企业在注册时，需要指定美国代理人（U.S.Agent），向美国FDA官方缴纳年费，且每年10月1日到12月31日期间需要更新注册。

因此，国际很多厂商都以追求获得FDA认证作为产品品质的高荣誉和保证。

儿童牙刷FDA认证/注册流程：

- 1、填写医疗器械FDA认证申请表，提交产品说明书等所需资料；
- 2、工程师拿到儿童牙刷FDA认证资料，汇缴FDA认证费用，提交资料给FDA审核；

3、牙刷FDA认证审核通过；

4、FDA官网查询到牙刷FDA认证企业相关信息。