

口腔灯出口美国需要做FDA注册吗？

产品名称	口腔灯出口美国需要做FDA注册吗？
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

口腔灯是一种用于口腔手术和诊断的照明产品。口腔灯是牙科治疗中常用的辅助设备，用于照明患者的口腔区域。为了使医生能够清楚地观察患者的牙齿，然后做出准确的判断，需要在患者的口腔区域提供足够的照明。同时，为了避免伤害患者的眼睛，照明范围应局限于口腔部位。正常使用时，患者眼部区域的照明应小于规定值。

口腔灯出口美国需要医疗器械fda注册，可联系上海世通检测机构办理!医疗器械的范围很广，从医用手套到心脏起搏器，都在fda监督下，根据医疗用途和对人体可能造成的伤害，fda将医疗器械分为i，ii，iii类别越高，监督的类别就越多。

如果产品是市场上不存在的新发明，fda要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学和统计证据来说明产品的有效性和安全性。对于ip医疗器械fda注册，如眼镜片、眼镜架、太阳镜等，只需在支付年费后申请注册。对于牙科治疗仪、手术手套等医疗器械，注册前应提交510(k)上市前评估。

如何进行医疗器械产品fda注册:

第一步:确定产品分类

第二步:选择美国代理人(usagent)

第三步:注册准备(1类产品直接进行工厂注册和产品名单2类产品需准备510(k)文件)

第四步:向fda提交510(k)文件评审

第五步:进行工厂注册和产品列名。