

护腕、护膝、太阳镜出口美国FDA认证流程

产品名称	护腕、护膝、太阳镜出口美国FDA认证流程
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	18218140276 18218140276

产品详情

护腕、护膝、太阳镜出口美国需要强制办理FDA认证。医疗器械FDA注册，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类风险等级最高。除隐形眼镜外其他眼镜包括太阳镜都属于医疗器械I类FDA注册要求，隐形眼镜属于医疗器械II类范畴。对III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（Pre-market Notification））。因此，眼镜、护腕护膝FDA注册只需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）即可。

护腕、护膝、太阳镜属于FDA医疗一类

FDA认证流程

- 1, 申请方填写FDA注册申请表；
- 2, 确认产品分类，及产品注册细节；
- 3, 双方确认合同，支付费用；
- 4, 缴纳FDA年金7653美金（23年度官费）
- 5, 开始注册，FDA审核通过；
- 6, 注册完成，提供证书及注册号，官网可查询；