

# 泳镜，光学眼镜申请美国FDA一类510K注册办理流程介绍

产品名称	泳镜，光学眼镜申请美国FDA一类510K注册办理流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

### 3.FDA注册分类

#### I类器械

这类器械实施一般控制(General Control)，指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。

绝大部分I类器械只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数器械连GMP也豁免，大约7%的I类器械需向FDA递交510(k)申请即PMN(Premarket Notification)。这些器材只要经过一般控制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等。I类器械约占全部医疗器材的27%。

这些控制包括：禁止质量不合格及标示不当产品的销售、必须向FDA报告有关危害性、修理、置换等事项、限制某些器械的销售和使用、实施GMP规范。

泳镜是游泳运动中的一种器材，使用时紧扣于眼部，可以在水下看清东西的同时防止泳池水入眼，因而成了许多游泳爱好者的游泳必备物品，也给游泳运动带来了不少乐趣。

泳镜除了竞速泳镜、平光泳镜、近视泳镜、老花泳镜在功能上区分。好的泳镜还具有高性能防雾、抗紫外线处理、密封功能，并且对眼睛起到保护、预防伤害的作用

泳镜在美国FDA分类中属于一类医疗器械产品。

## FDA注册流程

包括企业注册和产品列名两个部分。

注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA上查询到相关信息。

费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。

另一个是收取的代理费用（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人）。

注册成功后会有三个号码：医疗器械设施登记号Registration or FEI Number；产权人识别号Owner/Operator Number 和产品注册号码listing Number

先会有产权人识别号Owner/Operator产品注册号码 Number和listing Number直接可以清关的

登记过，但还没有获得“医疗器械设施登记号”的设施，可以临时以这个号码作“医疗器械设施登记号”用于出口报关。Registration or FEI Number 是需要等FDA分配的。