

# 美国FDA护腕、护膝、太阳镜医疗一类认证

产品名称	美国FDA护腕、护膝、太阳镜医疗一类认证
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

美国FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 下属的公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。FDA

主要分测试和注册两个内容，医疗器械化妆品食品药品类产品需要进行FDA注册。

FDA成立于1906年；之前美国的药品没有任何监管，药品通过广告进行销售；1938年要求对药品证明安

全性后，才可以销售；1962年，要求药品不仅有安全性还要证明有效才可销售。

食品药品监督管理局（FDA）主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物

食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验；产品在使用或消费过程中产生的

离子、非离子辐射影响人类健康和安全项目的测试、检验和出证。根据规定，上述产品必须经过FDA检

验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。

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（Premarket 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;