

# 口罩申办FDA认证具体事项及流程价格多少

产品名称	口罩申办FDA认证具体事项及流程价格多少
公司名称	深圳腾标检测有限公司
价格	.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区金牛西路华瀚科技工业园留学生创业园2栋3楼
联系电话	0755-89921589 18902479930

## 产品详情

目前应疫情严重期间大量的口罩需求，所以现在管控严格，如有需要办理的请尽快联系

一、FDA认证口罩的作用 面罩是一种宽松的一次性装置，其在佩戴者的嘴和鼻子之间形成物理屏障并且在直接环境中产生潜在的污染物，不要共享面罩，可以将面罩标记为手术，隔离，牙科或医疗程序面罩。

口罩常做的标准介绍如下：

EN149：2001+A1：2009 Respiratory protective devices Filtering half masks to protect against particles Requirements, testing, marking

口罩办理FDA认证注意事项：

1.可能包括标记为手术，激光，隔离，牙科或医疗程序面罩的面罩。

2.可以帮助防止暴露于微生物，体液和空气中的大颗粒。

3.设计用于松散地覆盖口腔和鼻子，但尺寸不适合个人佩戴。

4.可能有助于防止患者接触佩戴者的唾液和呼吸道分泌物。

5.具有在医疗保健环境中使用的特定使用说明，警告和限制

6.NIOSH是否通过认证

FDA认证的申办流程：

- 1、咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品及材料.
- 2、报价---根据申请人提供的资料，技术工程师将作出评估，确定须测试的项目，并向申请方报价
- 3、申请方确认报价后填写测试申请表和测试样品
- 4、样品测试——测试将依照所适用的FDA标准进行
- 5、测试完成后提供FDA认证报告。

一般完成认证需要的周期在2周左右

如果您想口罩办理FDA注册或者想了解更多资讯，请致电张工