

口罩出口美国办理FDA认证费用口罩FDA认证周期流程

产品名称	口罩出口美国办理FDA认证费用口罩FDA认证周期流程
公司名称	深圳腾标检测有限公司
价格	.00/个
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

FDA是美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的缩写，是美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，主要负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、医疗设备等进行监督管理，FDA在美国乃至全球都有巨大影响，有美国人健康守护神之称。

口罩分为医用普通口罩、医用外科口罩和医用防护口罩以及手术口罩，都属于医疗器械，如果要把口罩出口到美国，就需要申请FDA认证，但是需要注意在FDA法案里分类是I类医疗器械，但是仍然需要进行按510K的要求进行认证，其次，也有些产品在FDA法案里是按II类医疗器械管制，但可以豁免510K认证注册。

医疗器械的FDA认证包括：：厂家在FDA注册、产品上市登记（510表登记）、产品的FDA登记、产品上市审核批准（PMA审核）。

办理FDA认证的流程：

一、FDA认证准备阶段：

准备企业法人执照复印件、生产（卫生）许可证，合格证复印件、企业简介（成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况）；

二、FDA认证技术初审申报受理：

递交DMF（药物主文件）和SOP（标准操作程序）的英译本文件给代理商，根据代理商的意见，对上述文件进行修改；

三、FDA认证DMF资料审阅

FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实，若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划；

四、FDA认证FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答，若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表；

五、FDA认证FDA签发“批准信”

以上就是美国FDA的相关介绍，如有需要或问题请电联张工 18129948793 欢迎来电咨询 24小时为您服务