

冲牙器为什么要按医疗器械的标准办理FDA认证？

产品名称	冲牙器为什么要按医疗器械的标准办理FDA认证？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

冲牙器为什么要按医疗器械的标准办理FDA认证？深圳环测威检测机构可以帮助客户办理冲牙器FDA认证，冲牙器出口美国就需要办理FDA认证，我司提供相关便利，帮助您解决更多检测认证难题，下面随着小编一起来看看更多关于冲牙器FDA认证相关详情吧！

一、冲牙器需要办理FDA认证

冲牙器FDA认证，属于FDA一类医疗注册，FDA是美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。

进口美国清关经常会涉及到FDA，有做美国站的卖家，对它一定不陌生，但大部分人对FDA的认识还停留在监管食品药品等入口和接触人体皮肤的产品安全的部门，因此有很多卖家收到报关行通知，产品要申报FDA时都是一脸懵：我的产品不是入口的，也没有接触到人体皮肤，为什么要受FDA监管？

二、必须要医疗器械FDA认证注册

制造商根据21CFR 20765不得豁免从事商业销售（营制）医疗器械的制造，准备，繁殖，复合，组装或加工的企业的所有害经营者必须进行注册，这包括制道商，合同制连商和合同消毒器，将设备置于商业分销，规倍开发商，重新包装商或里新贴牌商，一次性设备的再处理器，再制造商，美国出口设备制造商。

fdai认证

FDA申报

以上产品在进口到美国时除了要向海关申报，还应向FDA申报，只有得到海关和FDA均同意放行，货物才能算真正放行。

申报FDA其实就是把相关的货物信息和注册号码申报给FDA就行，并不需要提供FDA证书。

通常所说的FDA认证就是指FDA注册号，FDA注册好后会有一个注册号，一般是一年有效（1月1日至12月31日），且必须在每年的10月1日至12月31日之间进行年审更新，做FDA申报时和产品信息一起提交（可以放在清关发票里），而FDA也只认这个注册号，FDA证书通常是第三方（认证）机构为客户提供的一种形式，并非FDA官方颁发。

三、根据FDA的不同监管类别和需要提供的信息将产品分为两大类：

仅申报FDA，无需提供FDA备案信息

这一类涉及的常见电商产品有：

- 1.和食品相关的产品，如锅碗杯子，厨具和处理食品的机器等
- 2.其他和人体接触的用品，如梳子，直发棒及牙刷（非电动）等
- 3.带辐射电子产品，且不属医疗器械，不需提供ACC#，如LED灯，LCD显示屏，加湿器和投影仪（光源是LED/LuminousLCD/laser）等

医疗器械范畴，如电动牙刷，按摩器，按摩椅，近视眼镜，太阳眼镜，体温计，血压仪，冲牙器，牙齿矫正器等牙医产品，FDA申报需要：

FDA厂家备案号码；

产品注册号码；

初始进口商注册号码；