

医用口罩出口欧盟和美国FDA、EU注册流程

产品名称	医用口罩出口欧盟和美国FDA、EU注册流程
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

FDA医用口罩分为两类：无菌、非无菌

[FDA注册](#)流程如下：

- 1、DUNS码及FDA账号申请（2周时间）
- 2、如果申请小企业审核费用减免，下载Form3602A到税务机关填写盖章后邮寄至FDA，60天内答复。
- 3、审核费用缴纳。
- 4、510k文件准备
通过产品的code和regulation number等对产品所适用的标准及法规进行解读：ISO10993，ASTM，ISO13485及FDA的系列guidance！生物相容性，无菌及性能检测。建立性能检测报告，生物相容性评价，无菌验证文件，包装运输验证及货架期验证文件。
- 6、根据510k的checklist准备510k全套文件
下载510keCopy验证软件，确认文件格式正确后提交。
510K文件通过eCopy提交至CDRH60天左右FDA回复。拿到510k证书或要求增补。
增补文件在180天内完成并eCopy提交。
如果产品销售到美国市场，一定要准备CFR820体系审核。

医用口罩出口欧盟的 [CE \(MDR\) 注册](#)流程

- 1、无菌类：分类1S，需要公告机构介入。
- 2、ISO13485体系建立，已有体系证书的企业要考虑MDR的要求对体系升级。
- 3、建立产品的UDI系统，准备产品的技术文件
- 4、产品要进行生物相容性，性能检测检测；详见医用口罩出口需要做哪些检测知识分享？
- 5、建立符合MDR要求的产品技术文件，公告机构进行审核。
- 6、拿到CE证书，欧代在欧洲进行产品注册
非无菌类，不需要公告机构审核，企业可通过自我符合性声明途径进行产品注册，但注册前要完成：
1) 要与欧盟授权代表签合同；

2) 建立UDI系统用于产品注册。

3) 最后要完成CE技术文档