

口罩出口美国FDA认证FDA注册

产品名称	口罩出口美国FDA认证FDA注册
公司名称	杭州凯德轻工产品技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	余杭区五常街道荆长路西溪金座
联系电话	13735597593 13735597593

产品详情

口罩出口美国需要做FDA注册认证，那么流程、周期、费用是怎么样的呢？

1、口罩出口美国FDA流程

填写资料——递交美国——交付年费——审批通过

2、口罩出口美国FDA周期

目前快的话大概7个工作日左右

3、费用

费用组成是：注册服务费+年费

年费是固定5236美金，注册服务费。

4、口罩要求，如果是想在美国市场出售个人防护口罩，

需要按照美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）指示，将样品寄送到NIOSH机构进行呼气阻力、呼气阀泄露、过滤效率等测试，并整理提交制作口罩相关材料的资料，只有通过NIOSH的资料审核跟样品测试，符合NIOSH制定的N95标准，才能获取批文。N95口罩级即表示可防护非油性颗粒在85L/Min流量下过滤效能为95%。

5、如果是想在美国市场出售医用口罩

需要办理FDA注册，还要做FDA510K申报。

时间久，费用较高。

建议是着急出口的卖家，直接按个人防护口罩出口，流程会简单很多。

凯德检测认证公司为客户提供口罩美国FDA认证，价格优，快速办理，可联系陈经理：13735597593（同微信），QQ：450843707，欢迎来电咨询！