

口罩/隔离衣/防护服/护目镜FDA认证注册申请流程和周期

产品名称	口罩/隔离衣/防护服/护目镜FDA认证注册申请流程和周期
公司名称	上海芸景检测技术有限公司
价格	1888.00/1
规格参数	服务1:美国代理人 服务2:FDA认证 服务3:FDA510K
公司地址	浦东新区万祥镇宏祥北路83弄1-42号20幢118室
联系电话	15255675621

产品详情

新冠肺炎全球爆发以来，口罩、隔离衣，隔离面罩，隔离眼罩、护目镜等医疗物资几乎成了全人类的必需品。到目前为止，国内疫情稳定，口罩等产能也稳步提升，正是“中国制造”出口的好机会。商务部已明确表示：“中国从未发布过有关口罩及其生产原材料出口的禁令，企业可以按照市场化原则开展相关贸易”，面对全球疫情严峻态势，只要资质齐备，海关是没有理由限制出口的，近日美国贸易代表办公室网站更新，对27家美国企业总计100多项进口中国的医疗相关产品，进行了关税豁免。那么关于口罩、防护服、额温枪等产品出口美国，有什么要求呢？根据美国FDA要求，出口美国的口罩、防护服、额温枪等防疫物资必须进行FDA认证。一种是普通的防护口组，可以按照是FDA医疗I类进行认证，流程大致为：填写申请表格，信息确认；获取PIN码，交付年费；下发注册号；产品出口。另外一种为医用口罩，医用口罩在FDA属于非510(K)豁免的产品，不仅需要工厂注册和产品列名，还要编写FDA510(K)文件，提交FDA审核，审核通过后才可进入美国市场。1) 公司配合提供产品材料，由我司进行分类和确认；2) 我司提供编制FDA510K技术文件所需的根本产品信息和文件。贵公司依据清单准备检测资料和相关产品；3) FDA510K申请报告由我司准备；4) 公司支付FDA 510K审核费用，我司向FDA提交注册申请；5) 审核时间由FDA控制，其他组织无权控制。有些项目有很长的FDA检查程序；6) 510K申请取得批准后，公司将取得FDA发的FDA510K市场托付前通知(PMN Letter)；7) 公司支付FDA制造商的年度认证费后，公司停止企业注册和产品上市；8) 产品顺利出口到美国。