

## 防护型口罩办FDA认证多少钱要什么资料

产品名称	防护型口罩办FDA认证多少钱要什么资料
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

随着国外的爆发，估计新冠还是会在全球范围持续流行一段时间。这个时候，产能有剩国内口罩防护服等厂家，不妨可以考虑一下往外销售哦~

大家知道，手术口罩属于第二类医疗器械，必须取得药品监督管理局颁发的注册证才可销售，监管比较严格。不仅能够用于医疗机构使用，普通人也更愿意购买医用口罩。因此，目前前来咨询的企业基本都希望能够获得医用口罩的市场准入。

莫尼卡深圳世标实验室事业部，具有多年产品测与认证经验的专业第三方检测认证机构,公司为全球客户提供专业的、全面的、可靠的、优质的、一站式测试和认证服务，全面提升客户的生产质量和企业的国际竞争力，规避出口风险，降低生产成本。

我们的服务：FDA注册、美国代理人、FDA510K申报、（MDD/MDR）CE认证、MDR技术文件编写、第四版临床评估报告更新，欧盟注册/CIBG注册、欧盟授权代表服务

医用口罩分为如下三类：医用普通口罩（一次性使用医用口罩）、医用外科口罩和医用防护口罩，其防护能力由低到高，生产的难度也有区别。

因此国内生产口罩需要办理医疗器械产品注册证、生产许可证方可在国内生产销售。

口罩、隔离衣、防护服、手术衣等/防护用品出口美国需要办理FDA注册，部分可能需要做FDA510K申报。

### Class 1 医疗器械FDA办理流程

- 1) 提供产品信息，进行产品类别判定并确定申请路径；
- 2) 填写FDA申请表；
- 3) 签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；
- 4) 支付美金到美国FDA；
- 5) 代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；
- 6) 注册审批完成，获得批准号码；
- 7) 代理公司颁发注册证明书；
- 8) 项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。

备注：如果是在美国分类为二类的产品（例如外科手术口罩）需要先申请510K，再进行第二步及以后的操作。

### 美国FDA分类数据库中的口罩

三个类别的口罩都属于规则878.4040，分类都是II类，都需要申请FDA510K批准。那么我们正常出口美国的口罩必须的路径为：

01进行产品测试（性能测试、生物学测试）

02由我司协助企业编写FDA510K文件，提交FDA评审

03 FDA发510K批准信

04 完成工厂注册和器械列名

说到外销，大家最优先想到的就是进行欧盟注册。根据以往经验，非灭菌口罩、防护服、隔离服、手术衣等防护用品在欧盟是属于 I 类分类的，但是灭菌类的口罩、防护服、手术衣是属于 II 类，不论是按照MDD还是MDR，II 类都是要经过公告机构审核的，按照目前各个公告机构的情况来看，想在流行阶段取得新注册产品的证书，估计是没什么希望的。

一类医疗器械MDR法规强制实施时间：2020年5月26号，非灭菌口罩、防护服、隔离服、手术衣等防护用品可以申请MDD CE认证。

对于自我宣称的产品，在完成相关产品检测和技术文档撰写后，就可以找欧代签订代理协议，欧代递交到相关分管机构备案后，即可上市销售了。要注意，注册资料有可能会被分管机构抽检，并且在MDR法规下，欧代也会对注册资料进行审查，所以哪怕自我宣称符合的 I 类产品，该做的功夫也不能少，不要有侥幸心理，不然可能连欧代都不会和你签协议。

欢迎您直接来电咨询我司工作人员，获得详细的费用报价与周期等信息，深圳莫尼卡检测机构从事检测认证行业十余年，帮助客户解决更多检测认证难题，