

# 一次性口罩FDA注册怎么办理

产品名称	一次性口罩FDA注册怎么办理
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

## 产品详情

医用口罩属于二类医疗产品，所以办理FDA注册需要510K注册，费用会比较高，几万块钱就可以办理好，下面随着小编一起来看看更多办理详情！

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
- 5、通过产品的code，regulationnumber等对产品所适用的标准及法规进行解读:ISO10993，ASTM，

ISO11135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。

医用口罩办理FDA认证注意事项：

- 1.可能包括标记为手术，激光，隔离，牙科或医疗程序面罩的面罩。
- 2.可以帮助防止暴露于微生物，体液和空气中的大颗粒。
- 3.设计用于松散地覆盖口腔和鼻子，但尺寸不适合个人佩戴。
- 4.可能有助于防止患者接触佩戴者的唾液和呼吸道分泌物。
- 5.具有在医疗保健环境中使用的特定使用说明，警告和限制
- 6.NIOSH是否通过认证