

口罩、隔离衣，隔离面罩FDA认证流程

产品名称	口罩、隔离衣，隔离面罩FDA认证流程
公司名称	上海芸景检测技术有限公司
价格	8888.00/1
规格参数	服务:FDA认证 业务:美国代理人 提供:FDA注册
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。

口罩FDA注册

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。

另外一种是医用口罩，医用口罩在FDA属于非510(K)豁免的产品，不仅需要进行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FDA510K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。

疫情期间口罩美国FDA注册 周期1周

COVID-19应急口罩FDA代码，申请流程如下: (不适用N95口罩)

- 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)。