

一次性手套FDA注册怎么做需要什么资料

产品名称	一次性手套FDA注册怎么做需要什么资料
公司名称	深圳市莫尼卡产品检测认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道宝石科技园AB栋
联系电话	0755-23345400 13332906252

产品详情

一次性手套出口美国FDA认证机构 FDA注册流程

FDA所需资料对于I类豁免510K的医疗器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。对于II类医疗器械，要提供的资料就非常的多，比如：产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示、产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图、标准规范、测试报告、软件验证资料等，这些都是必备的医疗器械FDA常见问题。医疗器械在申请FDA认证过程中，经常会遇到这样或那样的问题，下面是我们SUNGO工程师总结的一些比较常见的问题：1、很多企业对于FDA的认证类别划分不是很清楚，有些明明是2类的产品，非说是I类，我们告诉她这是II类产品，还说我们肯定搞错了，真的有点悲哀。2、除了类别划分不清楚外，有些企业还对FDA的管制法规不了解，有些人以为做了FDA认证或注册就万事大吉，就可以毫无悬念的清关，对产品质量根本就不在意，一味的只追求利润，这是很可怕的。因为美国海关经常会对中国进口来的产品进行临时抽检，如果你出口的产品质量很差，万一抽检不合格，那就惨了，FDA处罚违规的出口商是很严厉的。医疗器械FDA认证技巧对于I类豁免510K的医疗器械，一般没什么技巧，我这里所说的技巧主要是针对要做510K的产品，如果运用的好，可以省不少钱呢，毕竟这都是我们这几年做FDA认证的经验精华。有时候花钱都不一定能买到这样的经验：有些企业在申请510K时，往往恨不得把自己厂里所有的产品型号都申请上去，这是最不可取的，因为FDA对产品的结构特别看重，比如上半年我们接手了一个韩国客人的裂隙灯显微镜申请FDA510K的案子，当时客人有5个型号想一次性申报上去，后来我们看了他的产品说明和技术图纸资料，大吃一惊，因为这5个型号要分成4个系列，就意味着要做4份510K报告，总费用最少要50多万人民币。后来我们建议他先做一个系列的，2个型号，等做好了以后，我们教他把其他型号的产品当做是原型号的基础上改动后的型号，这样，FDA也不会说什么。因为FDA允许企业在原型号的基础上改动产品的部分结构。这就是我们钻的空子。为企业省了不少钱呢。具体怎么做，我就不在这里细述。FDA认证范围对与所有与食品饮料直接接触，或者直接与人口舌接触的器皿，材料等，都必须通过FDA标准的检测认证，才能进入美国市场。

1.食品包装材料FDA检测认证
纸张，塑料薄膜，金属塑铝箔

2.玻璃陶瓷产品FDA检测认证
各类玻璃陶瓷的锅、碗、盘、勺、盆、杯、瓶、壶等产品

3.食品级塑料产品FDA检测认证 与食品接触或直接入口的塑料类材料，主要包括：尼龙、ABS、ACRY、PU、PE、PC、PVC、PP、PR、PET、PO、PS、PSU、POM、PPS、EVA、SAN、SMM、EVA、BS、MEL、COPP、KRAT、ACRY等等

4.涂料产品FDA检测认证 涂布于食品接触表面的石蜡共聚物、PVC涂料，粉末涂料，油墨等。

5.水暖五金产品FDA检测认证 与饮用水，自来水接触的龙头，水管，容器，泵阀，热水器等

6.橡胶树脂类产品FDA检测认证 7.密封材料FDA检测认证 8.化学添加剂FDA检测认证

色素，防腐剂，抗氧化剂，表面活性剂等 9、食品 10、医疗器械11、药品 12、食品添加剂 13、饮料
14、跟食品相关的材料。