

如何申请美国的fda认证？

产品名称	如何申请美国的fda认证？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

FDA 是什么？

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA）是美国政府在健康与人类服务部（DHHS）下属的公共卫生部（PHS）中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或者进口的药物，生物制剂，医疗设备，放射产品，食品和化妆品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售，是国际厂商追求的最高荣誉和保证。

FDA注册（REGISTERED/LISTED）和认证（CLEARED/APPROVED）有什么区别？

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类），III类风险等级最高。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。美国境外厂家需要授权美国境内代理人进行FDA相关申报注册。

对于I类医疗器械和部分豁免的II类医疗器械，这些产品只要做FDA企业和产品注册就行，不需要对产品进行认证，此流程一般简称FDA注册。FDA注册的流程一般比较便捷：

II类和III类医疗器械申请FDA注册，需要FDA认证，因为这些产品，需要对产品进行各种测试，然后要撰写510K报告。通过这个报告，来判断产品是否符合FDA的各种要求。FDA认证十分严格，一般需要3到6个月左右的时间来准备：

例如口罩即属于医疗器械类，普通防护口罩属于一类，而手术口罩属于二类医疗器械，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。除了口罩需要办理FDA外，还有隔离衣、防护服、手术衣等/防护用品等出口美国都需要办理FDA注册。

联系手机：15899785958 期待您的咨询