

一次性口罩FDA认证需要做510k吗

产品名称	一次性口罩FDA认证需要做510k吗
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

一次性口罩FDA认证需要做510k吗？一次性口罩I类医疗器械产品，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。

一次性口罩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。

FDA要求所有在美国上市的医疗器械产品都需要进行：

- 1、设施注册/公司注册(Establishment, Owner/Operator Registration)
- 2、产品注册/产品列名(MDL: Medical Device Listing)
- 3、指定FDA注册的美国代理人US Agent
- 4、指定FDA注册的官方联系人Official Correspondent
- 5、涉及到FDA510(K)或PMA监管的产品，还需要先申请510(K)或PMA获批后，才可以进行产品注册
- 6、如果是从美国境外进口的器械，美国境内进口商还需要单独进行FDA进口商公司注册；与制造商无关