

# 医用口罩FDA认证办理流程，科普咨询专业办理

产品名称	医用口罩FDA认证办理流程，科普咨询专业办理
公司名称	浙江科普企业管理咨询有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省温州市鹿城区南汇街道温州大道2088号悦尚大厦1605室-3（注册地址）
联系电话	0577-88183509 18968869201

## 产品详情

目前国内口罩等防护用品的产能正在稳步提升，正是口罩出口的好机会。那么最近大家常说口罩FDA认证是什么？FDA认证又如何办理呢？下面就由科普咨询为各位详细介绍：

### 一、口罩FDA认证是什么？

FDA是美国在健康与人类服务部(DHHS)和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。主要职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。

医用口罩主要分为医用普通口罩（一次性使用医用口罩）、医用外科口罩和医用防护口罩三类，防护能力由低到高，生产的难度也有区别。口罩办理FDA属于医疗器械类，普通医用口罩属于一类，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需要办理FDA注册。

### 二、医用口罩FDA认证的办理流程

I类医疗器械办理FDA注册流程：

- 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。

II类医疗器械办理FDA注册流程：

- 1) 签订合同，支付首付款
- 2) 由我们指导编写FDA510 (k)文件
- 3) 由我们帮助申请510(k)评审费，工厂支付FDA评审费
- 4) 向FDA提交510 (k)文件
- 5) FDA进行RTA（接受度）评审
- 6) FDA进行文件评审
- 7) 由我们指导进行文件整改，评审通过
- 8) 支付尾款