

护目镜出口美国FDA认证注册流程，联系科普咨询

产品名称	护目镜出口美国FDA认证注册流程，联系科普咨询
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

护目镜/防护眼镜是一种特殊型眼镜，它是为防止放射性、化学性、机械性和不同波长的光损伤而设计的。防护眼镜的种类很多，不同的场合不同需求的眼镜也不同，常见的具体有防尘眼镜、防冲击眼镜、防化学眼镜和防光辐射眼镜等多种。

出口到美国的眼镜产品，如近视眼镜，老花眼镜，太阳眼镜，防护眼镜，镜片，镜架，放大镜，隐形眼镜等需申请FDA注册。隐形眼镜根据其性能分为类和山类。类产品，需要提交510K上市前评估文件。

申请人可以是生产商，出口商，包装上，美国进口商等。流程为，提交申请书，支付年费，支付代理人服务费，注册，获得FDA注册编号。眼镜片出口前，还需通过落球测试（Drop Ball Testing），也就是撞击测试。

FDA对出口美国的镜片（太阳镜、老花镜、防护镜等）需符合21 CFR 801.410镜片滴球测试。FDA滴球测试，英文：Drop Ball Test 或Impact Resistance Test，中文：落球测试或耐冲击测试。

护目镜申请办理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）。