

# 护目镜FDA认证办理的内容及步骤，科普咨询专业办理

产品名称	护目镜FDA认证办理的内容及步骤，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

护目镜作为防疫物资的重要物品，目前海外市场上的需求也十分紧张。国内厂商生产的护目镜若想出口到美国，则需要提前进行FDA注册。那么所谓的FDA注册（FDA认证）到底是什么呢？下面就由科普咨询为各位详细介绍吧！

### 一、护目镜要不要做FDA认证？

护目镜是出口美国是FDA强制管控的产品，必须要注册FDA才行的，FDA将护目镜列为医疗类产品，因此护目镜出口美国必须要做FDA注册，否则将会被海关拦截的。

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。作为一家科学管理机构，FDA的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。

眼镜片，树脂的、玻璃的、pc材料的等，用作太阳眼镜，护目镜，护面罩等，在出口美国的时候，需要通过镜片耐冲击测试（也称落球测试），依据标准21CFR801.410用来做下落撞击测试的钢球，要求直径为0.625英寸，重量相当于1盎司，从50英寸高度下落。要求镜片不能有破裂。

### 二、护目镜FDA认证怎么办理？

护目镜注册FDA的流程：

- 1、申请：收到符合要求的申请后，认证机构向申请人发出受理通知，通知申请人发送或寄送有关文件和资料。
- 2、资料：在资料审查阶段，产品认证工程师需对申请进行单元划分。

- 3、样品：样品由申请人直接送达指定的检测机构。检测机构对收取的样品进行验收，填写样品验收报告，对于不合格的样品将出具样品整改通知，整改后填写样品验收报告。直到检测通过。
- 4、工厂审查：对于需要进行工厂审查的申请，检测机构组织进行工厂审查。
- 5、评定：产品认证工程师对各阶段的结果进行收集整理后，进行初评
- 6、认证机构签发证书，申请人证书领取。