

南京市医疗器械FDA注册 FDA认证办理

产品名称	南京市医疗器械FDA注册 FDA认证办理
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

随着国外疫情的日益严峻趋势，口罩、防护服、红外体温计等防护器械的海外认证注册成了热点，客户出口国外的热情不减，CE与FDA认证广告也铺天盖地而来，各种五花八门的证书也开始在坊间出现，作为一家专业的CE认证/FDA注册机构，看到这些广告，证书模板等等，给有兴趣作CE/FDA业务的朋友科普下，因为实在不希望客户拿了证书，却无法在欧盟、美国市场销售！如果你只是用作商业宣传，也请你忽视此文！

相信大部份客户CE认证/FDA注册的需求，都是想将产品销往国外，但这些价格奇低，短几天取证，费用区区万元的证书能帮助你达成目的吗？请大家看看真实的情况是什么？

我们先来谈谈欧盟的CE认证吧：

先欧盟的医疗器械CE证书有两类，一类是可以自我声明的，没有证书，但需要在欧盟任何一个国家的主管机构备案后，方可合法销售产品，这种情况对分类为普通一类的医疗器械适用；一类是带有公告机构（NB）编号的证书，I类的可重复使用设备、灭菌产品、带测量功能产品及IIa、IIb、III均是要有带有NB编号证书的。

那么什么样的CE证书是不靠谱的，一般有这几种情况：

- 1.DOC文件中出现MDD指令的，原因是MDD指令今年5月26日会被MDR指令取代；
- 2.产品为一类普通医疗器械产品，却有第三方颁发的带CE标志的认证证书；
- 3.需要说明的是，有些企业为确保CE技术文件满足MDR法规要求，向公告机构递交了技术文件，公告机构颁发了技术文件符合性声明的证书是可以的，但严格意义上来说，不能算是CE认证证书，只能算是文审合格证明，因为欧盟官方只认DOC文件。

CE认证需要多长时间呢？

按普通一类产品，认证前产品需要检测，并按MDR要求编制CE技术文件及DOC,同时需要经由欧盟代表

在当地主管机关备案，时间上绝不会是几天就能解决的，按产品检测快一个月，欧盟备案快二十天，加上中间的准备环节，差不多两个月应该还是要的，编制符合MDR要求的文件，也需要时间，虽然可以与产品检测同时进行，但现在MDR文件审核很严格，若TCF文件质量不高，肯定会拖延备案时间！

如果是需要公告机构参与的产品，哪需要的时间通常都在15-20个月左右，短的时间也要一年，大家不要惊讶，哪个国家的医疗器械上市批文会哪么快时间拿到？

再来讲讲FDA注册：

FDA早就在辟谣了，FDA是没有证书发放的！请注意：是没有，没有，没有！那你拿到的带有FDA字样的证书，是从哪来的？

事实上，FDA对一类产品只需要列名就可以了，但其实在列名前要作DUNS申请，一般加快也需要一周时间，然后要申请付费ID，再交费等差不多又要一周？再去FDA登记，算下时间要多久？此处我还没有计算产品检测的时间？

还有的国内企业把医用口罩按作一类去列名，但事实上医用口罩是二类器械，是要作510K申请的，检测+K号申请，又岂是几周内能搞定！按作一类去列名的口罩，国内确实有企业作过，小编为此专门去咨询了FDA官方机构，他们说：“NO”！不知道能合法在美国按医疗器械销售不？自请多福吧！