

手套fda注册 手套ce认证 手套检测报告办理

产品名称	手套fda注册 手套ce认证 手套检测报告办理
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

美国食品与药物管理局(FDA)决定在医疗活动中禁用有粉手套，包括外科手套、检查手套和用于润滑可吸收粉末的外科手套。

FDA在其声明中表示，有粉手套(无论何种类型)已证实与诸多潜在危害有关，包括严重的呼吸道炎症、过敏反应(包括哮喘)、超敏反应、肺炎和肺组织损伤、肉芽肿和腹膜粘连。吸入手套中的粉末蛋白质可引起呼吸过敏反应。

FDA称无粉手套包括外科使用和检查使用的手套同样可以对患者和医务人员提供和有粉手套一样的保护作用，但并不会造成任何风险。

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府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。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

美国FDA认证

FDA认证申请流程有哪些：

1.企业登记

1.1 企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号；

1.2 产品注册

医疗器械产品以安全风险程度分成3类：

1类 医疗器械列名控制

2类 市场准入认可（即510（K）认可）

3类 PMA入市前批准

1.2.2委托代理

《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章）

1.2.3提供资料

企业法人营业执照

事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)

c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)

d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章)

e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。

企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。

1.3 付款

注册和列名免费；

510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。

办理注册

收费后计算，FDA60个工作日完成注册；