

# PVC手套FDA解读如何办理

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | PVC手套FDA解读如何办理                        |
| 公司名称 | 深圳市讯道技术有限公司检测认证                       |
| 价格   | .00/个                                 |
| 规格参数 |                                       |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂3层 |
| 联系电话 | 075523312011 13378656621              |

## 产品详情

乳胶手套是手套中的一种，它不同于一般的手套，由乳胶加工而成。可以作为家庭、工业、医疗、美容等行业使用，是必备的手部防护用品。采用天然乳胶，配以其他的精细助剂加工而成的乳胶手套，产品经过特殊表面处理，穿戴舒适，在工农业生产、医疗、日常生活中都有着广泛的应用。

病人检查手套或外科手套是一次性使用的医疗产品，医生使用，避免和病人直接接触。材质一般为乳胶、丁腈或者PVC材料，有一定的拉伸性能，有灭菌的和不灭菌的。检查手套属于FDA谈产品，但是需要提交510k上市前评估。产品需要通过的检测有：防渗透，保质期，孔的检测，残余粉末的测试，PVC手套的规范测试等。

在美国医疗器材（医疗器械）属于食品药品监督管理局（FDA）的管理范围。

FDA将医疗用品分为三类，并采取不同的管理和控制：类医疗器械：一般控制，产品必须合乎一般规定要求。第二类医疗器械：特别控制，产品必须达到功能标准。第三类医疗器械：严格控制，上市前必须先经批准。

### 企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号；1.2.产品注册

1医疗器械产品以安全风险程度分成3类：a) 1类医疗器械列名控制

类市场准入认可（即510（K）认可）c) 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，FDA网站公布告知注册情况，510（K）、PMA的FDA另发送批准准入信件

相关产品：PVC手套FDA解读如何办理