

防辐射服CE认证手术衣FDA注册办理流程周期

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 防辐射服CE认证手术衣FDA注册办理流程周期 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

FDA手术用防护服及隔离服（无菌及非无菌）2类；

注册途径：510k。

非手术类的跟手术类的不一样：

1) 非手术/隔离服 1类，直接工厂注册即可。

2) 510K途径注册流程与口罩相同（医用口罩出口欧盟和美国FDA、EU注册流程）

欧盟医疗器械1类产品注册可以直接进行产品注册。防护服MDR分类为1类，无菌及非无菌产品的注册流程与口罩相同。