

# 手术衣/手术服办理FDA注册流程及周期

产品名称	手术衣/手术服办理FDA注册流程及周期
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

【手术衣】：一次性使用无菌的或有菌的手术长外衣

【用途】用于手术室工作人员穿戴，防止手术过程中的微生物、体液或微粒材料的传递

【FDA类别】手术衣属于FDA II类医疗设备

【FDA申请】注册前，需通过510(k)上市前评审

【参考测试项目】需通过一些测试，如材料性能测试，穿刺测试等

【知汇提供】FDA注册，510(k) 编审，DUNS编码申请，美国代理服务