

# FDA对EUA和MDSAP APM发布新内容

产品名称	FDA对EUA和MDSAP APM发布新内容
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	FDA:EUA 可指导:简化提交流程 国内外:符合FDA标准
公司地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室(注册地址)
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

2022年2月9日起,美国FDA发布了多项更新,包括修订后的外科口罩紧急使用授权

COVID-19: 修订后的外科口罩 EUA

美国FDA修订了某些外科口罩的伞形EUA,以将其范围限制为截至2023年3月6日仅在附录

COVID-19: 修订后的外科口罩 EUA

发布了终规则发布后, FDA

符合 IEC 标准的医用 X 射线成像设备

上市前通知 [510(k)] 超声波透热设备的提交

诊断超声系统和换能器的市场许可

X 射线诊断设备装配指南

诊断 X 射线系统及其主要部件的性能标准型 CFR 指南

激光产品 - 符合 IEC 60825-1 Ed. 3 和 IEC 60601-2-22 Ed. 3.1 (雷射公告第 56 号)

上海角宿企业管理咨询有限公司时刻关注各国设备法规变化并及时发布更新。