

# 免洗洗手液fda认证办理流程

产品名称	免洗洗手液fda认证办理流程
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

FDA对免洗洗手液的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督免洗洗手液的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

免洗洗手液范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将免洗洗手液分为 、 、 类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

免洗洗手液的FDA认证包括：

厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告

须提交以下材料：

- （1）包装完整的产成品五份，
- （2）器械构造图及其文字说明，
- （3）器械的性能及工作原理；
- （4）器械的安全性论证或试验材料，
- （5）制造工艺简介，
- （6）临床试验总结，
- （7）产品说明书.如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。