

防护面罩FDA注册办理流程

产品名称	防护面罩FDA注册办理流程
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

防护面罩FDA注册办理流程：

第1步：确定美国代理人和医疗器械分类

第2步：选择正确的上市前递交

第3步：为上市前递交准备恰当的材料

第4步：企业向美国FDA支付官方年金

第5步：将上市前材料递交给FDA

第6步：完成企业注册和器械列名

美国防护面罩分类标准分为A级防护面罩、B级防护面罩、C级防护面罩、D级防护面罩四种。

A级防护面罩又称气密性防护面罩；B级防护面罩又称大量喷溅型防护面罩；C级防护面罩又称少量喷溅型防护面罩；D级防护面罩主要为普通防护面罩。D级防护面罩，低级防护面罩，对皮肤及呼吸系统均不具备防护性能。在已知气体物质环境，对人体无害且无液体喷溅时配备。