

# 一次性手套fda认证注册流程，医用手套ce认证，质检报告

产品名称	一次性手套fda认证注册流程，医用手套ce认证，质检报告
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

一次性手套fda认证注册流程，手套FDA认证，食品接触手套经FDA标题21 CFR第177部分认证，该部分规定手套的组件符合FDA规定，手套由“通常认为可安全用于食品或食品包装的物质”组成。但是，一次性手套的质量和安全性仅限于提交用于测试的手套的一般品牌和型号的合规性和保证书，不一定是您手持的手套。

### FDA认证

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

### 一次性手套

手套制造所需的控制很少涉及原材料的可靠性，制造工艺和工厂合规性。

因此，手套制造商可以获得针对手套的FDA Title 21 CFR Part 177认证，然后改变制造实践，卫生习惯和原材料含量以节省成本；确定一次性手套制造商是否提供产品一致性，并符合FDA要求？

### 何使用手套并且它对于该用途达到要求

经常被忽视的是FDA标题21第110部分 - 制造，包装或保存人类食品的现行良好生产规范中列出的补充法规，特别是，110.10人员(5)“维护手套，如果它们用于食品处理，则处于完整，清洁和卫生的状态，手套应该是不透水的材料。”

### FDA所需资料

对于I类豁免510K的医疗器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。

对于II类医疗器械，要提供的资料就非常的多，比如：产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示、产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图、标准规范、测试报告、软件验证资料等，这些都是必备的

## FDA认证申请流程

### 1.企业登记

#### 1.1 企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号；

#### 1.2 产品注册

医疗器械产品以安全风险程度分成3类：

1类 医疗器械列名控制

2类 市场准入认可（即510（K）认可）

3类 PMA入市前批准

#### 1.2.2委托代理

《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章）

#### 1.2.3提供资料

企业法人营业执照

事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)

c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)

d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章)

e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。

企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。

#### 1.3 付款

注册和列名免费；

510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。

办理注册

收费后计算，FDA60个工作日完成注册；

FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件

以上为你介绍的就是一次性手套fda认证注册流程等相关资讯，口罩，洗手液，免洗手凝胶，消毒液等，防护服，一次性手套，护目镜fda认证，ce认证，质检报告等。