

????????????????????Clearance??G
MP?????FDA??GMP???
??510?K?????????FDA?????1?510(K?????FDA?PMN?????????????FD&C Act?510??????
?510?K?????2?????????????SE?3?510?K?????????????????????????FDA????????????????????????
??510?K????????????
????????????????????510?K?????510?K????510?K????510?K?????????FDA????????????????
?????????????FDA?????????????????Letter Size?21.5cm X 29.7cm??????FDA??????????????
?FDA???FDA?????????GMP????????????GMP?
??????FDA?????????????????GMP??????????????????

??FDA?????????FDA?????????????????????FDA?????????????????????????????????????FDA???
??FDA?????????????FDA?????????????FDA?????FDA????????????510?????????????????PMA?
?? ???1????????????????2????????????3?????
??????4????????????????????5????????????6????????????7??????.
?????????????????????????????????FDA????? FDA??60?????????????FDA?????????????????