



Contact Methods
Mob: (86)18668768846
Tel: (86) 577 68668118
Wechat: zigpac123
Skype: bruce.chan1999
E-mail: bruce@zigpac.com
Whatsapp: +86-18668768846
Telegram: @Zigpacstickers

Company Info
Name: Wenzhou Zigpac Industry Limited
Address: No. 148-152, Building C, Jiangbin
Commercial and Residential Building, Longgang
City, Wenzhou City, Zhejiang 325802, China



YOUR CUSTOM PRINTING & PACKAGING PARTNER FOR SMALL AND MEDIUM BUSINESSES



本產品符合美國FDA及EU相關法規

Details

本產品符合美國FDA及EU相關法規，符合FD&C 201(i)及MoCRA的要求。EU註冊號碼為EC No 1223/2009，CPNP號碼為XXXXXX。本產品含有HEMA及TPO成分。



本產品符合美國FDA及EU相關法規，符合FD&C 201(i)及MoCRA的要求。EU註冊號碼為EC No 1223/2009，CPNP號碼為XXXXXX。本產品含有HEMA及TPO成分。

本產品符合美國FDA及EU相關法規，符合FD&C 201(i)及MoCRA的要求。EU註冊號碼為EC No 1223/2009，CPNP號碼為XXXXXX。本產品含有HEMA及TPO成分。

本產品符合美國FDA及EU相關法規，符合FD&C 201(i)及MoCRA的要求。EU註冊號碼為EC No 1223/2009，CPNP號碼為XXXXXX。本產品含有HEMA及TPO成分。

1.

- 1. [美國FDA註冊號碼](#)
- 2. [EU註冊號碼](#)
- 3. [CPNP號碼](#)
- 4. [HEMA成分](#)
- 5. [TPO成分](#)

6. [\[1\]](#)
7. [\[2\]](#)

2021年10月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）自2021年10月1日起施行。《条例》对医疗器械的定义进行了修订，将“医疗器械”定义为“按照国务院药品监督管理部门规定的标准，经注册或者备案，用于诊断、治疗、预防、缓解疾病、补偿人体生理缺陷、恢复或者改善生理功能、帮助人体达到最佳健康状态等目的，具有预期特定功能，且其安全性、有效性有赖于其结构、材料、制造工艺、使用方式等因素的仪器、设备、器具、材料或者其他物品”。

《条例》对医疗器械的分类进行了修订，将“医疗器械”分为三类：第一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。第一类医疗器械是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类医疗器械是指风险程度中等，需要采取比第一类医疗器械更加严格的监督管理的医疗器械。第三类医疗器械是指风险程度高，需要采取比第二类医疗器械更加严格的监督管理的医疗器械。

《条例》对医疗器械的注册和备案进行了修订，将“医疗器械注册证”改为“医疗器械注册证”，将“医疗器械备案证”改为“医疗器械备案证”。《条例》还规定，医疗器械注册证有效期为5年，备案证有效期为5年。《条例》还规定，医疗器械注册证持有人应当在注册证有效期内，按照国务院药品监督管理部门的规定，对医疗器械的安全性、有效性进行跟踪评价，并向国务院药品监督管理部门报告。

2022年1月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）对医疗器械的定义进行了修订，将“医疗器械”定义为“按照国务院药品监督管理部门规定的标准，经注册或者备案，用于诊断、治疗、预防、缓解疾病、补偿人体生理缺陷、恢复或者改善生理功能、帮助人体达到最佳健康状态等目的，具有预期特定功能，且其安全性、有效性有赖于其结构、材料、制造工艺、使用方式等因素的仪器、设备、器具、材料或者其他物品”。《条例》还规定，医疗器械注册证持有人应当在注册证有效期内，按照国务院药品监督管理部门的规定，对医疗器械的安全性、有效性进行跟踪评价，并向国务院药品监督管理部门报告。

EU指令2006/42/EC

EU指令2006/42/EC（以下简称《指令》）是欧盟关于机械安全的主要法规。《指令》旨在协调各成员国的法律、法规和行政规定，以确保机械的安全。《指令》适用于所有在欧盟市场上销售的机械，无论其是否由欧盟成员国制造。《指令》还规定，机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。

《指令》要求机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。《指令》还规定，机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。《指令》还规定，机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。《指令》还规定，机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。

《指令》要求机械制造商必须遵守《指令》的要求，以确保其机械的安全。

- **HEMA** **Di-HEMA TMHDC** [\[3\]](#) [EU 2020/1682](#) [\[4\]](#) 2021年10月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）对医疗器械的定义进行了修订，将“医疗器械”定义为“按照国务院药品监督管理部门规定的标准，经注册或者备案，用于诊断、治疗、预防、缓解疾病、补偿人体生理缺陷、恢复或者改善生理功能、帮助人体达到最佳健康状态等目的，具有预期特定功能，且其安全性、有效性有赖于其结构、材料、制造工艺、使用方式等因素的仪器、设备、器具、材料或者其他物品”。《条例》还规定，医疗器械注册证持有人应当在注册证有效期内，按照国务院药品监督管理部门的规定，对医疗器械的安全性、有效性进行跟踪评价，并向国务院药品监督管理部门报告。
- **TPO** [\[5\]](#) 2025年1月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）对医疗器械的定义进行了修订，将“医疗器械”定义为“按照国务院药品监督管理部门规定的标准，经注册或者备案，用于诊断、治疗、预防、缓解疾病、补偿人体生理缺陷、恢复或者改善生理功能、帮助人体达到最佳健康状态等目的，具有预期特定功能，且其安全性、有效性有赖于其结构、材料、制造工艺、使用方式等因素的仪器、设备、器具、材料或者其他物品”。《条例》还规定，医疗器械注册证持有人应当在注册证有效期内，按照国务院药品监督管理部门的规定，对医疗器械的安全性、有效性进行跟踪评价，并向国务院药品监督管理部门报告。

2026年1月1日起实施的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）对医疗器械的定义进行了修订，将“医疗器械”定义为“按照国务院药品监督管理部门规定的标准，经注册或者备案，用于诊断、治疗、预防、缓解疾病、补偿人体生理缺陷、恢复或者改善生理功能、帮助人体达到最佳健康状态等目的，具有预期特定功能，且其安全性、有效性有赖于其结构、材料、制造工艺、使用方式等因素的仪器、设备、器具、材料或者其他物品”。《条例》还规定，医疗器械注册证持有人应当在注册证有效期内，按照国务院药品监督管理部门的规定，对医疗器械的安全性、有效性进行跟踪评价，并向国务院药品监督管理部门报告。

□ □



□ □

[illegible][illegible]

2019年 Cutis 2-
HEMA
2019年 Cutis [12]

Euro

1. 請提供下列資訊：產品名稱、INCI/CAS、CPSR/MoCRA、以及任何相關的測試報告。
2. 請提供下列資訊：EU TPO HEMA/Di-HEMA 1223/2009 UV Proposition 65
3. 請提供下列資訊：EU CPSR MoCRA

1. 提供完整的成分表，包括所有原料和辅料，并说明其来源和用途。
 2. 提供产品的详细规格，包括重量、尺寸、颜色、气味等。
 3. 提供产品的安全数据表（SDS），包括危险性和防护措施。

4. 提供产品的测试报告，包括物理性能、化学性能、生物相容性等。MoCRA 法规要求提供生物相容性测试报告，特别是对于与皮肤直接接触的产品。EU 法规要求提供生物相容性测试报告，特别是对于与皮肤直接接触的产品。HEMA 和 Di-HEMA TMHDC 是常见的成分，需要提供相关的测试报告。EU 法规要求提供生物相容性测试报告。
5. 提供产品的安全数据表（SDS），包括危险性和防护措施。FDA 法规要求提供 SDS，特别是对于含有潜在有害成分的产品。FDA 法规要求提供 SDS，特别是对于含有潜在有害成分的产品。
6. 提供产品的 ISO 22716 认证报告，证明其符合 GMP 标准。FDA 法规要求提供 ISO 22716 认证报告，证明其符合 GMP 标准。FDA 法规要求提供 ISO 22716 认证报告，证明其符合 GMP 标准。
7. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。MoCRA 法规要求提供注册信息，特别是对于含有潜在有害成分的产品。EU 法规要求提供 CPNP 注册信息，特别是对于含有潜在有害成分的产品。



1. 提供完整的成分表，包括所有原料和辅料，并说明其来源和用途。

2. 提供产品的详细规格，包括重量、尺寸、颜色、气味等。
 3. 提供产品的安全数据表（SDS），包括危险性和防护措施。
 4. 提供产品的测试报告，包括物理性能、化学性能、生物相容性等。
 5. 提供产品的 ISO 22716 认证报告，证明其符合 GMP 标准。
 6. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。

7. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。

8. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。

9. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。
 10. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。
 11. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。
 12. 提供产品的 MoCRA 注册信息，包括 EU 的 CPNP 注册信息。

6. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
7. ISO 22716:2007—<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ↵
10. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ↵
11. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ↵
12. Atwater AR, Reeder M. *Cutis*, 2019;103(6):315. <https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ↵