***{提供产品标签和说明书，包括产品标签和外箱标签}***

***【产品标签，说明书，应符合21 CFR Part 807.87(e), 21 CFR Part 801 and “[Blue Book Memorandum #G91-1: Device Labeling Guidance](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081368.htm) March 8, 1991”.】***

***【如果产品标准中有对标签和说明书中要求，也需要满足】***

***【FDA认证和登记列名没有FDA标识这一说明，说明书和标签中不要放FDA的标识】***