

医用防护服FDA510K认证流程

产品名称	医用防护服FDA510K认证流程
公司名称	上海欧淘检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区宁夏路201号10楼H室
联系电话	021-51078336 15001763451

产品详情

上海欧淘检测技术服务有限公司产品详细介绍在抵抗全球新冠疫情防护用品上，除了口罩，就是防护服。口罩我们之前已经说了很多关于美国FDA，FDA510K申请，非灭菌医用口罩的CE认证等。我们重点来说下防护服的FDA510K的办理流程。

中国医用防护服的执行标准是GB该标准为强制性的，针对医用一次性非织造防护服，没有对可重复使用的防护服作出规定。

美国的医用防护服的标准是由美国的NFPA制订的NFPA1999,适用于医疗急救时美国医疗器械具开发协会组织制订的AAMIPB-70,适用于评价卫生用防护服装的阻隔性能。欧盟颁布的EN防护服防病毒防护服的性能测试和试验方法，该标准主要关注的是防护服的耐血液，体液和病毒的穿透性。

(*&美国食品药品监督管理局 (FDA) 根据风险等级将医疗器械产品分为三个等级进行管理，一级指普通产品，二级指通过特殊控制来保证其安全性和有效性的产品，三级指一般用来支持人体生命，防止人体健康受损，具有治病、致残的潜在不合理风险的产品。

美国医用防护服可分为非手术防护服和手术用防护服两类。 **非手术防护服属于I类医疗器械，免于上市前登记，直接进行机构注册。而手术用防护服属于II类医疗器械，需要进行上市前登记，即需要申请FDA 510K。

医用防护服FDA510K, FDA510K认证流程, 防护服的美标测试ASTM, F1671

II类产品上市前要通告，基本流程如下

(1) 产品测试 (性能测试、化学测试)

(2) 准备510K文件

(3) 提交FDA评审

(4) FDA发510K批准

(5) 完成工厂注册和机器列名

(6) 产品出口

我们来了解下防护服FDA510K通常需要做的检测：

一：生物相容性测试

1、细胞毒性 ISO10993-5

2、致敏 ISO10993-10

3、刺激 ISO10993-10

每个与皮肤接触的部件、每种材质、每个颜色均要检测。

二：产品性能测试：

产品标准--ANSI/AAMI PB70

测试项目为：

1、 Barrier performance --AATCC & AATCC 127 --Level 3

--ASTM F1671 -- Level 4

2、 Grab tensile ASTM D5034

3、 Trap Tear ASTM D5587

4、 Flammability 16 CFR part 1610

5、 Basis weight ASTM D3776

FDA510K申报路径

