

防护隔离手术衣AAMI PB-70、EN13795、AAMI LEVEL 2检测办理

产品名称	防护隔离手术衣AAMI PB-70、EN13795、AAMI LEVEL 2检测办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

面对严峻的疫情，一批批医护人员义无反顾地走在抗疫前线，以生命守护生命，为我们筑起了一道道安全防线，而医用防护服则是他们抗击肺炎，保护自我生命安全的关键屏障。

标准：EN13795、AAMI LEVEL 2；

特性：高过滤性、不含粘合剂、无毒；

适用：用于医务人员和病患在接触中避免受到血液、体液和其他感染性物质的污染。

中国医用防护服执行国家标准GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》，该标准为强制性，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。

美国的医用防护服标准是由NFPA(美国车家防火协会)制定的NFPA1999，适用于医疗急救时美国医疗器械开发协会组织制定的AAMIPB-70，适用于评价卫生用防护服装的阻隔性能。

欧盟颁布了EN14126-2003防护服防防护服的性能要求和试验方法，该标准主要关注点为防护服的耐血液、体液和的穿透性。

美国食品与药物管理局（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。