

# 防护隔离手术衣检测报告怎么办理

产品名称	防护隔离手术衣检测报告怎么办理
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

中国

国内基于风险通常把医疗器械分成三类：第1，风险低的和几乎没有风险的属于一类，在地市局药品监管部门机构备案。第二，中等风险的医疗器械由省一级药品监管部门注册审批。第三，高风险的医疗器械属于三类，由国家局直接负责组织审批。

医用防护服属于二类医疗器械，由省一级药品监管部门实施注册管理

2

美国

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。

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

3

## 欧盟

欧盟经济区市场涉及到安全、卫生、环境保护和消费者保护的商品（如电子、机械、医疗器械、玩具、个人防护设备、通讯、承压设备等）已经被强制性地列入“必须携带CE标记，否则不准进入欧盟市场流通”之列。

防护服属于个人防护用品，英文是Personal Protective Equipment，简称PPE，欧盟的个人防护用品安全指令是89/686/EEC。根据PPE指令的规定，按照PPE产品设计的复杂程度和防护级别将PPE产品分为三个类别。在欧洲市场销售的个人防护用品，必须符合适用的安全要求和标准。

获得CE认证需要以下程序

- (1) 申请和提交型号
- (2) 提交供应商证书和测试报告
- (3) 评估和认证
- (4) PPE型式证书
- (5) 符合性声明