

隔离衣、手术衣、防护服510K申请流程

产品名称	隔离衣、手术衣、防护服510K申请流程
公司名称	武汉沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	美国:FDA510K FDA注册:FDA注册 510K认证:美代
公司地址	武汉市江汉区新华西路武汉菱角湖万达广场A区 A.A3单元12层7号房（注册地址）
联系电话	18007141921

产品详情

隔离衣、手术衣、防护服510K申请流程

随着疫情爆发，直到今年疫情也是反反复复，对于防疫物资这块需求全球所需的量还是很多

中国是全球最大的医用防护用品生产加工基地，每年全球约用掉1.8亿件一次性(用即弃型)手术衣，其中有60%在中国生产加工。

我国医用无纺布产能大部分集中在素有“卫材之乡”的河南长垣市和“中国最大的无纺布基地”的湖北仙桃市。

2021年我国医疗器械出口主要市场为美国、德国、英国，其中出口美国医疗器械产品210.8亿美元，出口产品中口罩、防护服产品的占比超过50%。

在美国：手术隔离衣、手术服这些产品都是5210K的产品，那么申请510K流程如下：

依据FDA法规规定，阻隔性能达到PB 70 Level 3和Level 4等级的手术衣必须要获得K号后才能出口。

防护服通常是需要满足NIOSH的认证要求，手术衣和隔离衣可以做510(K)注册，手术衣代码FYA，隔离衣代码FYC。

申请510K对于产品的检测也是有要求的，最基础的检测是：生物相容性测试

生物相容性测试必须有资质的实验室出具GLP报告。产品性能测试和各类验证测试，需要寻求有测试能力，熟悉美国标准法规要求，理解FDA评审重点的相关方开展测试。

SUNGO LAB可以开展全套手术衣的性能测试和验证服务。

审批完成后，获批K号相关信息可以在FDA数据库进行查询。查询网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

SUNGO服务的宗旨不仅是完成项目，而是帮助客户解决问题并达成目标。所有客户均有专属服务人员，针对市场准入过程中的问题提供全方位专业的支持和解答。选择SUNGO，不是选择了一次性的合作伙伴，而是选择了一个长期的专业技术支持的战略伙伴。