

医用外科口罩FDA510k注册流程详情

产品名称	医用外科口罩FDA510k注册流程详情
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

医用防护口罩FDA510k注册手续详细信息

以往的一段时间国外通知在美国发售医疗器械，如果是不用上市前准许申请办理（PMA）的I、II及其III类机器的，那它应向FDA提交510(k)，除非是此应用依据联邦政府食品类、药物与护肤品法令（FD&C法令）免除510(k)规定。在产品上市以前，每一个510(k)提交者务必接到FDA发出来的信件格式命令，表明此应用是本质等同的，才能在国外开展出售。此命令“准许”医疗器械才可以用以商品销售。医用防护口罩FDA510k注册手续详情如下：

一、欧美国家规范的差别

从上图大家可以看得出，虽然en标准和美标底部分项目不是很同样，可是从根本上可以作一个分析判断，生产商可以依据en标准结论来决定美标底检验水准。除此之外，有以下几个方面应注意：

1.ASTM 2100规定，医用防护口罩要测试颗粒物过滤率，但具体测试标准与N95防尘口罩是不一样的，医用防护口罩要用0.1-Micron Polystyrene Latex Spheres开展测试的。

2.和防尘口罩需要在NIOSH检验不一样的是，FDA并没特定ASTM2100测试的试验室，功能检测并不是硬性要求遵循GLP的，因此我们也不要非要往GLP试验室挤只ASTN2100检验了？

ASTM2100只是口罩检测的一项对于防护口罩作用规范和标准（可以真正了解成专标），但依然有很多商品测试通标必须去遵循。比如相溶性、运送功能验证、老化、即时衰老、外包装认证等。

检验样品的总数，这是一个非常关键性的难题，可是从根本上被人而粗心大意的，绝大多数人都闭着眼

在BFE%、PFE%与Differential Pressure这三项测试选了样本数为5。假如我们细看ASTM2100标准与试验室报价表的RA就会明白，样本量的选择遵循ISO 2859，FDA基本要求AQL 4%，真真正正测试样本数的大小是根据自身制造的每次总数来定（*少还要5个）。

3.现在进行510（k）登记注册的医用防护口罩一般是Level 2水准。需不需要获得Level 3看自己家加工工艺来定。一般来说，伴随着天然屏障性筐的提升，肺部功能便会降低，这也是成反比之间的关系。简单的说就是Resistance to Penetration by Synthetic Blood检测根据，Differential Pressure检验就很简单落败，生产商也需求自己看着办。

二、510（k）申请注册难题

医用防护口罩肯定是有有关的FDA手册，类似国内产品技术要求，因此FDA也认为我们可以试着走简单510（k）申请注册方式的。自然，这不是一个必须项。由FDA数据库系统揭开的信息可以了解，绝大多数生产厂家都是走传统式510（k）登记注册的方式。

在医用防护口罩手册之中，有谈及要求做风险分析（实际上所有产品都需要做）。在这里小编是认为在510（k）技术资料中附上风险申请办理汇报。虽然有关510（k）申请注册，风险申请办理汇报并不是必须寄送的技术资料，

关于做了欧盟国家登记注册的生产商而言，这一份技术资料应当是垂手而得的。

三、杀菌与非灭菌

很多生产商还把杀菌与非灭菌看作同一商品的两大规格型号，事实上这是不对的。有欧盟申请注册里都可以感受到，非灭菌防护口罩是自身宣称商品，杀菌防护口罩是1s类，是需要通告组织审批的。杀菌商品作业会比非灭菌商品大很多，杀菌认证、E0残余等。但在FDA之中，一切获准的外科口罩都对与错杀菌，假若生产商要求做杀菌外科口罩申请注册得话，认为开展Pre-submission与FDA沟通交流，由于能不能寻找合适的核对器材都是个大问题。