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机械,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于的,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,有一下几个方面应注意:

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1SO 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5 10 (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5 10(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。