

## 轮椅出口美国需要做什么认证？轮椅FDA510K怎么申请

产品名称	轮椅出口美国需要做什么认证？轮椅FDA510K怎么申请
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

### 产品详情

轮椅车属于医疗器械，因此轮椅车座靠垫的特性应符合使用者的医学需求，基于安全方面的考虑，轮椅车座垫不应该燃烧起火并释放出有毒气体伤害到其使用者和附近的人。

目前具有阻燃性的轮椅车座垫，尤其是聚氨酯泡沫组件，可以通过添加或改变其化学组成成分使其达到阻燃安全的标准。但这一改进通常是以牺牲材料的舒适度、压力分布和耐用性等特征为代价的。

因此，过高的阻燃性要求对实际使用中优质座靠垫的设计可能并无贡献，并阻碍有用的产品推向市场。

事实上轮椅车着火并燃烧是很罕见的，美国1990年发布的期刊《美国与轮椅有关的致命事故》中收集的数据显示，每100万轮椅使用者中只有很小一部分人是死于火灾。美国FDA的公开记录表明，21世纪大多数涉及轮椅的燃烧事故都是由电气故障引起的。

但由于使用人员的特殊性，一旦发生火灾事故使用者很可能因为无法及时离开轮椅车而受伤甚至死亡。这就需要轮椅车的制造商、购买者和使用者必须在高阻燃性、低舒适性所导致的组织伤害的风险，和低阻燃性所导致的火灾伤害风险间进行取舍。

轮椅车体位固定装置阻燃测试早期引用标准是家具阻燃标准，主要有以下几项标准：

《ISO 8191-1-1987 Furniture - Assessment of the Ignitability of upholstered furniture - Part1: Ignition source: smouldering cigarette》

《EN 1021-1-2014 Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 1: Ignition source smouldering cigarette》

这两个标准采用相当于燃着香烟的火源。

《ISO 8191-2-1988 Furniture - Assessment of Ignitability of Upholstered Furniture - Part 2: Ignition Source: Match-Flame》

《EN 1021-2-2014 Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 2: Ignition source match flame equivalent》

这两个标准采用等同火柴火焰的火源。

EN 12183-2014和EN 12184-2014中引用的是EN 1021-2:2014和ISO 8191-2:1998。ISO 7176系列中对于轮椅车体位固定装置的阻燃试验采用的标准是ISO 7176-16-2012，采用模拟火柴的等效火源。

ISO 16840-10-2021标准的推出取代了ISO 7176-16-2012，同时在EN 12183-2022和EN 12184-2022中也引用的该标准作为仲裁试验方法。

该标准除座垫靠垫外还涵盖了其他体位固定装置，包括比规定测试样品尺寸更小的体位固定装置，采用标准化可再现的热源来模拟燃烧香烟的热源输出。

该标准的合格标准设定在较低的水平，没有一些国家现行的要求那么严格。鉴于轮椅车较低的燃烧风险以及阻燃剂对人体健康潜在的重大不利影响，应充分考虑使用该标准作为所有与人体接触的轮椅座椅纺织品、软垫的阻燃性标准。

取消家具阻燃测试标准和ISO 7176-16-2012中更严格的阻燃性要求，允许使用临床上更有利于轮椅使用者的健康和舒适的纺织品。

轮椅在日常使用中磨损，清洗、清洁等会影响材料的阻燃性能。轮椅在使用过程中可能遇到的不同环境也会影响材料的可燃性，例如家用氧气系统，在可燃介质中携带药物的输送系统等，可以将不可燃的材料变成可燃的材料。

轮椅制造商和使用者应充分意识到这些风险并进行评估，以选择“合适的轮椅材料”。

沙格实验室配备先进的检测设备，具备手动轮椅、电动轮椅及电动代步车ISO 7176系列标准及欧标EN12183、EN12184全项检测能力。

不仅可以进行轮椅车体位固定装置及维持组织完整性装置的阻燃测试，也可进行电动轮椅车及代步车动力和控制系统组件的垂直燃烧测试。为客户产品设计开发并最终顺利投入市场保驾护航。