

# 化疗手套出口美国FDA 510K怎么做？

产品名称	化疗手套出口美国FDA 510K怎么做？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

医用手套一般是作为医疗活动中使用的防护手套，起到隔离防护、双向防护的功能。对于带有刺激性的化疗药物，在配置和使用过程中需佩戴手套，以避免与皮肤直接接触，造成伤害。在这类用途上，医用手套的抗化疗药物渗透性尤为重要。在这个方向上的医用化疗手套就显得格外的重要，医用化疗手套在美国是属于组合代码认证的方式，一般是在某一种普通检查手套的基础上追加药物渗透性评估，具体流程如下：

1、选择比对产品，美国认证的方式为同类产品对比分析，需要首先找到一个和自己产品无限接近的已注册产品，确定好对比内容，安排测试

2、测试的话首先依据ISO10993做生物学测试，性能验证依据ASTM

D6978，这个就是药物渗透性评估的核心内容；

3、测试的过程中即可申请美国的小企业优惠，持相关文件去当地税务局盖章后发往美国，优惠后审核费则为4967美金（2023年）

4、编写完整的510K技术文件由美国专家审核组审核，审核通过后下发K号批准函

5、缴纳美国的企业年费6493美金（2023年），同时完成FDA的公司注册和产品列名

需要注意的是化疗手套在美国是不豁免体系的，即需要按照QSR820的标准建立质量管理体系，美国体系属于抽查制，企业也可选择在抽到之时再做