呼吸装置防护PPE认证（FDA）、

产品名称	呼吸装置防护PPE认证（FDA）、
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

美国疾病控制和预防*(CDC)负责针对不同情况和环境下的感染控制措施提出具体建议。

所有旨在用作医疗设备的个人防护设备(PPE)都必须遵守FDA 的规定，并且应符合适用的自愿共识保护标准。这包括外科口罩、N95呼吸器、医用手套和防护服。共识标准和FDA的要求因PPE的具体类型而异。当遵循这些标准和法规时，它们可以合理地保证设备的安全和有效。

一些个人防护用品在美国合法销售之前要经过FDA的审查。在这项被称为上市前通知或510(k)许可的审查中，制造商必须证明他们符合特定的性能、标签和预期用途标准，以证明实质上的等效性。可以部分证明实质等效性的一种方法是符合关于阻隔性能和抗撕裂和阻碍的共识标准。自愿共识标准也可用于证明无菌性（适用时）、生物相容性、流体阻力和可燃性。制造商必须验证用于测试是否符合标准的方法，并为每个产品提供适当的性能测试数据。

为什么要做PPE认证?

PPE认证要求所有的检测产品，要通过严格的检测标准，才能更好的证明符合产品符合安全要求，还要在结构构造上符合合理的安全标准，尤其是个人防护产品或者纺织品，必须要通过PPE认证才能证明符合人体工程学，保证产品的品质功能更安全，在功能特性方面达到更好标准，避免产品销售受到影响，所以经过检测非常重要，只有符合这些要求标准之后，才能通过相关检测认证。

针对特殊的材料或者特殊用途，进行PPE认证至关重要，因为只有经过检测认证之后，才能确定其基本安全是否达到相应的防护要不可对使用者产生各种方案和危险，所以进行个人防护产品的PPE认证，就要确定其材料是否符合标准，还要满足特殊用途的使用需求，避免舒适性以及有效性受到影响，在结构设计和品质方面，都要通过严格的检测要求。