

# 防护服手术衣隔离衣如何申请美国FDA认证

产品名称	防护服手术衣隔离衣如何申请美国FDA认证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

随着美国xinguan疫情的常态化，防疫物资防护服，手术衣，隔离衣已经成为长期需求的产品。

防护服手术衣隔离衣属于美国FDA510K的产品，申请美国FDA注册之前先要完成K号的申请。

》》隔离衣、手术衣产品，其阻隔性能通常要达到PB 70 Level 3和Level 4等级，进入美国市场需要申报510K。这类产品的申报比较复杂，企业在寻求咨询机构时，考察其是否具备同类产品申报成功经验很关键。

结合我司的在防护类器械510K申请中的成功案例，总结一下隔离衣和手术衣的美国市场准入要求如下：

### 01需要找到合适的比对器械

隔离衣和手术衣产品种类繁多，型号也是各种各样，有加强型和普通型，灭菌和非灭菌提供等。

如何找到合适的比对器械，从而缩短510K评审时间和提高评审通过率，这也是企业困惑多和难以把握的地方。

### 02需要有符合FDA格式&内容要求的检测报告

众所周知FDA对于检测报告的内容和可读性要求较高。企业自己或者第三方检测机构不仅要有的测试设备和人员，还要能出具符合FDA指南要求的报告，避免后期评审的时候被审核员挑战。

### 03需要有说服力的510K的技术文件

隔离衣和手术衣的性能参数繁多，涉及到静水压，断裂强度，液体屏障性能等方面。越是复杂的产品，FDA审核员会更为重视和仔细阅读，同时也会提出很多整改要求。

如果企业只是套用国内或CE注册的文件模板，对FDA的法规不够了解，英文水平有限，不能有效的回复

FDA整改要求，都可能造成申请的失败。

办理FDA510K的成功率取决于第三方咨询公司是否具备510K的丰富经验以及是否有熟悉510K检测的实验室，选择能提供510K一站式服务的第三方510K服务公司是缩短申请时间提高成功率的关键所在。