

# 医用防护服出口日本检测报告怎么办理

产品名称	医用防护服出口日本检测报告怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

面对新型冠状病毒肺炎疫情，很多企业转型加入到了防护类的产品生产中，而防护类的产品达没达标是很多企业关心的问题，今天小编整理了医用防护服的国内外检测标准，检验应具备的文件资料，供查阅参考。

### 医用防护服检测标准

目前国内医用防护服主要使用的是GB 19082《医用一次性防护服技术要求》，国外医用防护服检测标准：

#### 美国标准：

- 1.ANSI/AAMI PB70:2003 ( 2012 ) 《医疗保健设施中使用的防护服和防护布的防液性能和分类》；
- 2.ASTM F1670-2017 《防护服阻止血液渗透试验方法》；
- 3.ASTM F1671/F1671M-2013  
《噬菌体穿透性作为试验系统测定防护服材料抗血液携带病原体穿透性的试验方法》。

#### 欧洲标准：

- 1.BS EN 14126:2003 《防护服-防传病毒防护服的性能要求和试验方法》；
- 2.BS EN 14605-2005 《液态化学物质防护服.包含只提供部分身体保护的不透水(3型)或防喷洒渗透(4型)连接的服装的性能要求(类型PB [3]和PB [4])》；
3. DIN EN ISO 13982-1-2011 《防固体颗粒用防护服.第1部分提供对身体全方位保护的防空气传播固体微粒的化学防护服性能要求(5型防护服)》；

#### 4. DIN EN ISO 13982-2-2005

《固体颗粒防护服.第2部分测定细粒气溶胶渗入服装的渗入量的试验方法》。

日本标准：

1.JIS T 8122:2015 ( JSAA/JSA ) ；

2.JIST 8062:2010。

韩国标准：

ESK ISO 22609。

医用防护服的种类

目前医院使用的医用人员防护产品除了头部，手部，足部防护用品外，躯干防护主要有隔离衣，手术衣和医用防护服三种：

隔离衣是指是指医护人员接触病人、家属探视病人等场合下穿戴的服装；

手术衣是指在手术室内穿着的专门设计的服装；

防护服是指医疗急救、进入传染病区、电磁辐射区等特殊区域的人员穿着的服装。

根据不同的使用情况要求，三种产品分别应达到不同的性能要求。其中隔离衣为第一类医疗器械，性能要求相对最低，目前我国尚无行业标准或国家标准。

手术衣和防护服为第二类医疗器械。我国在YY/T 0506系列标准中建立了对手术衣的性能研究方法，在GB 19082中建立了对医用一次性防护服的技术要求。

目前我国尚未建立可重用的医用防护服检测的标准。这里我们主要介绍满足GB 19082中所列要求的医用一次性防护服，也是本次疫情中最需要的一种防护服。该产品主要供工作时可能会接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物的医务人员使用。

医用防护服相关标准、法规及文件，防护服检测报告

《医用防护服产品注册技术审查指导原则》

GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

YY / T 1499-2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级；

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T3923.1-2013纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

GB/T4744-2012纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法(eqv ISO 811:1981)

GB/T4745-2012纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 (eqv ISO 4920:2012)

GB/T5455-2014纺织品 燃烧性能 垂直方向 损毁长度阴燃和续燃时间的测定

GB/T5549-2010表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

GB/T12703.1-2008纺织品 静电性能的评定 第1部分：静电压半衰期

GB/T12704.1-2009纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法

GB/T12704.2-2009纺织品 织物透湿性试验方法 第2部分：蒸发法

GB 15980-2009 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌

GB 18279.1、GB/T 18279.2-2015 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280.1-2015、GB 18280.2-2015 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 19633.1, GB/T 19633.2-2015 最终灭菌医疗器械的包装

GB/T 14233.1-2008 医用输血、输液、注射器具检测方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输血、输液、注射器具检测方法 第2部分：生物试验方法

## 注意事项

医用防护服属于第二类医疗器械，必须取得药品监督管理局颁发的注册证才可销售，监管比较严格。想要申请该产品的注册证，企业除了需要具有该产品的实际生产能力外，还需要完成如下三个方面的工作：

- 1、有满足《医疗器械生产质量管理规范》的质量管理体系；
- 2、按照上述质量管理体系完成了该产品的设计开发，形成了设计开发文档，并且设计开发文档可证明产品符合设计要求；
- 3、按照当地应急审批资料要求完成注册申报资料的汇编。以上工作均完成后，企业可向当地省药监局提出申请，省局审评通过后，即可获得注册证。请注意，此处获得的注册证为应急审批器械注册证，其有效期根据各地法规及疫情发展会略有不同，原则上均不超过一年。