

医用防护服FDA510K认证流程

产品名称	医用防护服FDA510K认证流程
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

在抵抗全球新冠疫情防护用品上，除了口罩，就是防护服。口罩我们之前已经说了很多关于美国FDA，FDA510K申请，非灭菌医用口罩的CE认证等。我们重点来说下防护服的FDA510K的办理流程。

中国医用防护服的执行标准是GB19082-2009,该标准为强制性的，针对医用一次性非织造防护服，没有对可重复使用的防护服作出规定。

美国的医用防护服的标准是由美国的NFPA制订的NFPA1999,适用于医疗急救时美国医疗器械具开发协会组织制订的AAMIPB-70,适用于评价卫生用防护服装的阻隔性能。欧盟颁布的EN14126-2003防护服防病毒防护服的性能测试和试验方法，该标准主要关注的是防护服的耐血液，体液和病毒的穿透性。

(*&美国食品药品监督管理局（FDA）根据风险等级将医疗器械产品分为三个等级进行管理，一级指普通产品，二级指通过特殊控制来保证其安全性和有效性的产品，三级指一般用来支持人体生命，防止人体健康受损，具有治病、致残的潜在不合理风险的产品。

美国医用防护服可分为非手术防护服和手术用防护服两类。**非手术防护服属于I类医疗器械，免于上市前登记，直接进行机构注册。而手术用防护服属于II类医疗器械，需要进行上市前登记，即需要申请FDA 510K。

II类产品上市前要通告，基本流程如下

- (1) 产品测试（性能测试、化学测试）
- (2) 准备510K文件
- (3) 提交FDA评审

(4) FDA发510K批准

(5) 完成工厂注册和机器列名

(6) 产品出口

我们来了解下防护服FDA510K通常需要做的检测：

一：生物相容性测试

1、细胞毒性 ISO10993-5

2、致敏 ISO10993-10

3、刺激 ISO10993-10

每个与皮肤接触的部件、每种材质、每个颜色均要检测。

二：产品性能测试：

产品标准--ANSI/AAMI PB70

测试项目为：

1、 Barrier performance --AATCC & AATCC 127 --Level 3

--ASTM F1671 -- Level 4

2、 Grab tensile ASTM D5034

3、 Trap Tear ASTM D5587

4、 Flammability 16 CFR part 1610

5、 Basis weight ASTM D3776

FDA510K申报路径