

# SCOOP

THE LATEST TRENDS, SERVICES & PROMOTIONS

消費產品及零售產業 香港通用檢測認證有限公司

2020 年 12 月

## FDA 認可 SGS 為 510(K)外科口罩第三方審核機構

因在新冠狀病毒(COVID-19)流行期間，各類醫療用途的個人防護設備持續短缺，美國食品和藥物管理局(FDA)將提高對某些口罩和呼吸器的要求，以增加其可用性。

對於用於醫療用的口罩，FDA 將提高主要法規要求，以增加設備的可用性，包括向 FDA 提交 510(k)上市前通知的申請，目的是避免給用戶帶來不必要的風險。

FDA 表示，如果外科口罩符合某些液體阻隔能力和可燃性標準且包含準確的標籤，則將允許分發和使用沒有 510(k)認可而屬於 II 類醫療器械的外科口罩。

按正常程序，製造商必須獲得 510(k)的認可才能對一次性醫療器械進行再加工。但鑑於對外科口罩和呼吸器的迫切需求，FDA 說它將與不同公司合作以加快緊急使用授權(EUA)流程，並為這些申請者提供符合 EUA 申請要求的詳細信息清單。

本月初，SGS 被 FDA 認可為 510(K)外科口罩第三方審核機構 (官方公告在[此處](#))。

SGS 提供了全面的口罩質量解決方案，包括 ISO 14644 潔淨室認證，EN 14683 / ASTM F2100 產品測試，裝運前檢驗，ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證以及整體項目管理。

有關更多 FDA 對 510(k)外科口罩樣本量要求的信息，請參見[此處](#)。

*SGS's medical device testing, certification, audit and training services can help you navigate the complexities of international medical device regulations to bring your products to market while ensuring compliance with the required regulations and standards and providing a high level of safety to patients and healthcare professionals.*



### FOR ENQUIRIES

香港

Mr. Joe Choy (客戶服務團隊)  
e [HK.Hardlines.Enquiry@sgs.com](mailto:HK.Hardlines.Enquiry@sgs.com)

©2020 SGS. All rights reserved. Information contained herein is provided "as is" and SGS does not warrant that it will be error-free or meet any particular criteria of performance or quality. Do not quote or refer any information herein without SGS' prior written consent. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.