

呼吸机 认证测试指南

了解产品质量和安全要求

为应对2019年新型冠状病毒的挑战, Intertek的全球医疗设备专家正在提供咨询服务、法规支持和最先进的测试, 以帮助制造商为全球医护专业人员快速开发重症监护设备。



制造考虑因素

鉴于呼吸机具有拯救生命的作用, 确保重症监护设备按预期功能运行是至关重要的。

本生产指南以美国和英国的要求为例, 提供了对全球主要呼吸机市场复杂要求的洞察。我们鼓励制造商直接与Intertek专家合作, 以为其目标国家创建定制的解决方案。

从创建测试和认证计划, 到协助文档要求, 再到团队培训——我们在每个阶段均可提供帮助。有了我们“第一次就把设计做对”的专业知识, 您可以减少返工和产品故障, 并使您的产品更快地推向市场。请联系我们, 以立即获得按需提供的专业知识, 从而加快您的产品设计、进入全球市场并降低风险。

呼吸机测试要求

美国食品药品监督管理局(FDA)紧急使用授权(EUA)

根据FDA在2019年冠状病毒(COVID-19)紧急情况下对呼吸机和其他呼吸装置的执行政策, 产品应符合以下要求:

- IEC 60601-1: 2012: 医疗电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能通用要求
- IEC 60601-1-2: 2014: 医用电气设备 第1-2部分: 基本安全和基本性能通用要求-并列标准: 电磁干扰-要求与测试
- IEC 60601-1-11: 2015: 医用电气设备 第1-11部分: 基本安全和基本性能通用要求-并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
- ISO 80601-2-12: 第一版 2011-04-15
- 医用电气设备 - 第2-12部分: 肺呼吸机安全的特殊要求 - 重症监护呼吸机
- 其他适用的并列标准

英国药品和保健品管理局(MHRA)

根据MHRA的快速制造呼吸机指南, MHRA将对整个设备的风险和收益进行评估。如果制造商提出偏离预期标准的建议, 则应在制造商的风险评估中明确

定义和评估。考虑到当前的时间限制, MHRA意识到对标准进行全面测试可能不可行。但是, 任何无法测试的方面都应在风险评估中充分说明。安全和性能将逐例进行评估。

最相关的法规包含如下。这些目前不是正式的要求, 但许多都与法规要求保持一致。这些应被视为有用的咨询标准:

- BS EN 794-3:1998+A2:2009: 急救和运送用呼吸机特殊要求
- ISO 10651-3:1997: 医用肺呼吸机-急救和运送用呼吸机
- BS ISO 80601-2-84:2018: 医用电气设备 第2-84部分: 急救和运送用呼吸机基本安全和基本性能特殊要求- 尤其是“患者气道”安全部分(类似于IEC 60601)
- BS ISO 19223:2019: 肺呼吸机和相关设备

产品认证

Intertek被授权可在全球范围内提供一系列认证。[有关全球市场认证的更多信息:](#)



产品注册与授权流程

美国FDA要求

提交一份紧急使用预授权(Pre-EUA)请求以及有关您的呼吸机的信息。

- 说明您的设备是否在其他市场(例如欧盟、澳大利亚、加拿大或日本)获得批准
- 提供证明设备或设计符合适用的安全标准的支持性证据
- 说明设备是否符合其他FDA法规, 以及其是否按照US 21 CFR 820或ISO 13485或等效标准的QMS要求制造
- 确认设备在设计上可以使用美国电源 120 VAC和60 Hz
- 确认操作界面、控件和操作手册以英文提供

如果获得授权, FDA将要求提供支持信息, 并就标签和FD&C法案第564(e)(1)(A)节概述的其他方面提供指导。

英国MHRA要求

制造商先应查看卫生和社会保障部(DHSC)的规范, 然后可以联系DHSC以获得批准。

在DHSC批准医疗设备后, 制造商可以选择向MHRA申请法规豁免(背离)。

产品标签和使用文件要求

美国FDA指南

旨在确保操作该设备的医疗专业人员知情以下内容的合适条件:

- FDA已授权该设备的紧急使用
- 操作界面、控件和操作手册以英语提供
- 与设备紧急使用有关的任何重大已知和潜在利益和风险; 该利益的范围; 设备可用替代品以及它们的利益和风险

- 操作可以选择接受或拒绝使用该设备; 拒绝使用该设备的后果(若有); 设备可用替代品以及它们的利益和风险
- 确保设备施用的个人知情
- 提供监控和向FDA报告与设备紧急使用相关的不良事件的方式
- FDA设备制造商须保存与EUA设备制造相关的所有记录, 并使其可被FDA查看
注意: FDA计划纳入与21 CFR第803部分所颁布的条件一致的条件。

英国MHRA指南

MHRA网站上提供了标签要求。这些要求定期更新; 制造商应经常查看, 以了解最新版本。

包装与运输要求

预期是设备到货时具有与离开制造工厂时一样的功能状态。包装还应使设备保持无菌状态, 尤其是可能长时间接触皮肤的组件。

Intertek可以协助定义包装要求, 制定证明产品和包装能力的测试计划, 包括与运输和搬运相关的振动、冲击和极端温度的潜在影响。

设施和环境要求与检查

一般根据ISO 13485的适用要求评估制造商。这是根据其现有质量管理体系进行的差距评估。

良好制造规范(GMP)评估(一个确保根据质量标准持续生产产品的体系)也可能适用。

Intertek可以优化现有基础架构, 以简化流程或设计和建造交钥匙实验室以满足您的需求。



部件与供应链

Intertek专家提供管理复杂且不确定的全球供应链以降低风险的指南。我们可以帮助您制定有关零件选择、化学和环境合规以及产品管理等战略, 以满足100多个国家不断变化的技术和法规要求。

人员和培训支持

Intertek提供了一套培训服务和技术, 以帮助对员工进行全面、快速的程序、设备和生产目标等方面的培训。您的员工将成为您的制造工艺中最顺畅的一个环节。

关于Intertek

Intertek是全球领先的全面质量保障服务机构, 始终以专业、精准、快速、热情的全面质量保障服务, 为客户制胜市场保驾护航。凭借在全球100多个国家的1,000多家实验室和分支机构、及46,000多名专业员工, Intertek致力于以创新和定制的保障、测试、检验和认证解决方案, 为客户的运营和供应链带来全方位的安心保障。

联系我们

 400-886-9926

 service.china@intertek.com

 intertek.com.cn