

FDA注册信息造假超1300家中国口罩企业面临连带责任

产品名称	FDA注册信息造假超1300家中国口罩企业面临连带责任
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

美国在6月5日对一家来自中国的N95口罩生产企业提起的诉讼，成为清洗虚假注册的中国医疗器械公司的导火索。

关于本次调查涉及到的1300家中国口罩企业，起因正是上周报道的这家中国口罩出口企业，King Year Packaging and Printing Co. Ltd.（金年包装印刷有限公司），在4月份向美国出口了近50万个伪劣N95口罩，并谎称其符合N95口罩标准，触犯了美国联邦食品、药物和化妆品法令。而美国司法部在调查时发现其美国本地代理商为一家子虚乌有的“假公司”——CCTC Service Inc.。

美国西部时间2020年6月13日，《华尔街日报》(WSJ)分析显示，在COVID-19期间，已有1300多家注册在美国销售防护用品和其他器械的中国医疗器械公司，将CCTC Service Inc.列为其在FDA注册的美国代理。然而根据美国公司记录数据库显示，在美国并没有这家公司的注册记录。

根据FDA的规定，所有外国医疗设备制造商都必须在美国有一个具有真实地址的代理商。这些美国代理商代表非美国公司与美国FDA进行联络，以协调FDA检查，召回或其他紧急需求。CCTC的地址是位于特拉华州威尔明顿的一个三居室民宅，其房客和房东说他们对CCTC或任何中国公司一无所知。

华尔街日报指出，CCTC的详细注册讯息源自一家名为Shenzhen CCT Testing Technology Co.的检测企业。

这家公司在天眼查上的详细信息，其中文名为深圳市欧华检测技术有限公司，于2014年成立。该公司在天眼查上的公司简介显示，其致力于打造中国最大、最专业的FDA认证、CE认证等认证企业。业务范围涉及医疗物资等产品。

这家总部位于深圳的公司指出，它就是将CCTC列为那么多中国公司在美国代理人的幕后推手。

来自这家检测公司的资深经理Tony Mo在提到CCTC的时候说：“我们当然不是假的公司”。但他也承认

，这家被列在FDA众多纪录中的CCTC，从未正式在美国成立。

FDA拒绝对CCTC发表评论。一位女发言人说，其注册数据库对公众是一个有用的工具，但并不代表FDA批准，FDA也不会对注册信息进行认证。

联邦检察官上周对一家将CCTC列为其美国代理的中国制造商提起了刑事诉讼，指控该表是虚假注册文件的一部分。从目前情况来看，随着疫情逐步走稳，对中国口罩企业的清算将会是接下来一段时间的主旋律，口罩过滤效果是否达标，FDA注册信息和流程是否合规，甚至售价是否合理，这些都将是很多中国口罩企业要过的关，一旦过关失败，诉讼以及后续的高额罚款或罚金将不可避免。

经过CDC榜单，FDA EUA撤销等等事件，国际上对中国商品的信任度其实存在不小的问题，我们也知道许多的厂家在兢兢业业地打造优质品质，建立中国制造的口碑。那么从产品质量，从法规要求上，希望大家能够选择合法合规的机构，一起建立中国优秀物资的好口碑。