

美国FDA开启绿色通道，KN95型口罩的EUA申请替代NIOSH认证。

产品名称	美国FDA开启绿色通道，KN95型口罩的EUA申请替代NIOSH认证。
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

美国食品药品监督管理局 FDA 早在今年 2020 年 2 月初应对各类医疗器械的紧缺发布了各类 EUA（应急使用授权），随后在今年的 3 月 2 日及 27 日又发行了个人防护设备的 EUA.

包括：呼吸机 EUA

个人防护装备 EUA

体外诊断 EUA

1. 发布时间及适用产品

时间

适用产品

2020 年 3 月 2 日发行/3 月 27 日重新发

行

经 NIOSH 批准的一次性过滤式口罩呼吸器，用于

COVID-19 公共卫生紧急事件响应期间的医疗保

健环境

2020 年 3 月 24 日

未经 NIOSH 批准的进口一次性过滤式口罩呼吸器

注意事项EUA 申请流程：

1. 递交申请（附相关资料）
2. FDA 根据产品类型提交需要注册的资料清单
3. 企业按要求递交相关资料
4. FDA 对其进行审批
5. 企业根据要求进行整改
6. FDA 最终做出决定

其审批时间可能加快至半个月

EUA 认可标准和证书

产品面向医用市场，则产品满足以下标准或者认证即可：

欧盟 CE 认证

澳大利亚 ARTG

加拿大 Health Canada Licence

日本 PMDA/MHLW

或以下相关标准或者直接获得美国 NIOSH 认证（限以下三种类型）

1) Non-powered air-purifying particulate FFRs and reusable respirators such as elastomeric half and full face piece respirators, approved by Niosh in accordance with 42 CFR Part 84 and listed on the NIOSH certified Equipment list (CEL) for non-powered air purifying respirators with particulate protection;

2) Other powered air purifying respirators (PAPRs)

approved by NIOSH,in

accordance with 42 CFR Part84,and that are listed on the NIOSH CEL for PAPRs with particulate protection ,and

3) FFRs that were NIOSH-approved but have since passed the manufacturers '

recommended shelf-life, are not damaged, and have been held in accordance with

manufacture conditions in strategic stockpiles, for use in healthcare settings by

HCPs 产品面向个人市场

则产品应获得 NIOSH 认证

CDC 优化呼吸器供应策略中推荐的 NIOSH 替代标准，除了中国标准：GB2626-2006 外，

其他均被 EUA 采纳。这就意味着，中国标准不能用于 EUA 申请。

即使中国标准口罩被认为可以提供给个人使用，但目前必须再通过 NIOSH 认证。

医疗器械欧盟上市，产品合规是前提

欧美等国家和地区的上述措施放宽了防控物资的一些必要准入条件，

但是不难看出这些措施是信管肺炎疫情紧急情况下采取的应急措施或向成员国提出的应急

建议，且实质并未放松具体技术法规中的技术要求，同时新措施强调了市场抽查和处罚的后

市场监管力度。提前准备产品认证合规准备工作，产品委托检测+技术文件

无论欧美应急措施如何变动，产品合规作为前提的基础上，完成产品相关检测和准备好相关

技术文档都是必要的。

申请的条件有哪些：

未经任何 NIOSH 认证的中国制造防护口罩主要满足以下三个条件之一即可向 FDA 申请紧

急批准（EUA）

1. 工厂生产的其他型号过了 NIOSH 官方认证(例如拿到了 N95 认证)

2. 满足其他国家的市场准入并可提供 FDA 验证（？）

3. 有资质的第三方检测报告能够证明产品满足相关标准，并可以提供证明给 FDA 验证（根

据中国的相关标准进行设计和验证的产品）三个选项中，第三个条件相对比较容易满足

提醒：EUA 批准只是应急方案，疫情结束后需要重新做 NIOSH 认证。

EUA 认证与 NIOSH 认证的区别是：

4月3日，美国 FDA 在其官网上专门发布针对中国生产的未获 NIOSH 认证的（口罩）

获得 EUA 授权的文件。

美国 FDA 曾经将中国标准的 KN95 口罩排除在 EUA 授权范围之外，这一新发布的文件，

标志着按照中国标准生产的 KN95 口罩得到美国官方的正式认可。

简单的说 NIOSH 认证不用办理了，改成 EUA 认证

1) EUA 认证权仅在疫情爆发期间有效，NIOSH 认证长期有效

2) EUA 认证不需要验厂 NIOSH 认证需要验厂

3) 办理 EUA 相当于受到 FDA 严密的监管，企业要承诺符合以下条件，以便随时接受 FDA 调查。

厂商必须提供 EUA 授权的型号的用途，使用方法，和其他说明（如适合性测试等）。厂商要提供一封英文信函分发给各类终端用户（比如说医院），这封信函必须包括授权口罩

的制造商、型号、预期用途、制造商网页等。

厂商必须通知进口商本 EUA 的条款和条件，并确保接收授权口罩的终用户设施（如各医院等）收到条件 B 要求的信息。

授权厂商要建立一个报告不良事件的程序，并将这些报告发送给 FDA。

所有描述性印刷材料应与 COVID-19 爆发期间使用的适用 CDC 建议以及本 EUA 中规定的术语一致。（也就是说不能宣传与本产品实质情况不符合的防护能力）

任何与在美国使用授权口罩有关的描述性印刷品均不得表达或暗示该产品对预防 COVID-19 是安全或有效的。

授权口罩的厂商将确保与本 EUA 相关的任何记录得到保存，直到 FDA 另行通知。根据要求，这些记录将提供给 FDA 检查。

目前在 FDA 注册口罩起码有千万家，通过 EUA 授权的中国企业只有 8 加，其中包过 3M 台湾的企业，后续可能会有客户需要办理 EUA 批准。

EUA 申请的范围是中国生产的一次性防护口罩，立体型。医用平面口罩不在范围内。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958