

深圳N95口罩EUA认证办理机构

产品名称	深圳N95口罩EUA认证办理机构
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

KN95型口罩EUA认证代办机构讯科标准出口美国授权EUA认证怎么办理？

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

日本PMDA/MHLW1. 现在有针对性中国KN95型口罩的EUA申请，FDA在短期内快速审核口罩的资料，并在上公布获得EUA授权的企业和产品型号，相当于发一个简易临时的合格证替代NIOSH认证。

1. 现在有针对性中国KN95型口罩的EUA申请，FDA在短期内快速审核口罩的资料，并在上公布获得EUA授权的企业和产品型号，相当于发一个简易临时的合格证替代NIOSH认证。

2. 目前在FDA注册口罩的企业起码成千上万家，而通过这个EUA授权的中国企业（截止到2020-4-9）只有8家，其中还包括3M,台湾的企业等等。后续可能会有一些客户要求办理这个EUA。

3. 范围是中国生产的一次性防护型口罩，就是立体的那种。医用平面口罩不算在内。

4. 申请的条件：任何未经NIOSH认证的中国产防护口罩只要满足以下三个条件之一即可向FDA申请紧急批准（EUA）：

1) 工厂生产的其它型号口罩经过了NIOSH认证（例如拿到了N95认证）；

2) 满足其它国家的市场准入并可供FDA验证（其它国家应指欧盟、日本、巴西、澳大利亚、韩国、墨西哥，不包括中国标准）；

3) 有资质的第三方检测报告能够证明产品满足相关标准，并可提供证明信息供FDA验证。（根据中国的相关标准进行设计和验证的产品）

这其中最容易满足的应该是第3个条件。

5. 需要资料：样品30个，填写申请表（申请表内包含厂家名称、概况、产品型号、标签、检测机构名称、检测标准预计出口数量等。）英文GB检测报告、

6. 周期：由FDA审核批复，正常周期1-2周，如资料不符合要求周期延长。

7. (EUA) 有效期：这个授权仅在爆发期间有效，FDA认为结束的时候该EUA就会失效。2. 目前在FDA注册口罩的企业起码成千上万家，而通过这个EUA授权的中国企业（截止到2020-4-9）只有8家，其中还包括3M,台湾的企业等等。后续可能会有一些客户要求办理这个EUA。

更多详情联系航天检测林经理：13148813770；18814027574