

NIOHS认证被EUA认证替代

产品名称	NIOHS认证被EUA认证替代
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

EUA认证将代替NIOSH认证

因疫情影响EUA紧急授权认证流程是什么？因疫情影响，现针对中国KN95型口罩的EUA申请，FDA在短期内快速审核口罩资料，并在官网公布获得EUA授权的企业和产品型号，相当于发一个临时简易合格证替代NIOSH认证。

EUA认证与NIOHS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EUA认证权仅在疫情爆发期间有效，NIOSH认证长期有效EUA认证不需要验厂NIOSH认证需要验厂

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。A.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）。B.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。C.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。D.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.E.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）F.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。G.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授权的中国企业非常少，拿到了就等于拿到了提款机。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