

美国口罩EUA认证是什么？

产品名称	美国口罩EUA认证是什么？
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

口罩、防疫防护用品出口美国需要做FDA注册认证，那么FDA的流程、周期、费用具体是怎么样的呢？

首先美国对医用口罩和防护口罩是区分管理的，其中医用口罩由美国食品药品监督管理局（FDA）管理，而个人防护口罩则由美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）管理。

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官方认证（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7-10个工作日，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。