

医用外科口罩EUA认证办理注意事项

产品名称	医用外科口罩EUA认证办理注意事项
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	环测威:EUA认证 eua认证:医用外科口罩EUA认证
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

医用外科口罩eua申请办理事项，医用外科口罩产品eua申请办理产品检测，

目前已经列入EUA的包括（新检测试剂、口罩、呼吸机设备等），EUA名录持续更新中。

美国医疗器械是由食品药品监督管理局（FDA）管理批准上市。

医用口罩、电子体温计、红外体温计（额温枪）都属于 类医疗器械，需要按FDA510_（k）方式申请。

EUA只是加快了产品审核流程

在体温计还没有被列入EUA的当下

FDA510（k）申请流程

1.FDA510（k）文件准备2.产品检测——510（k）递交申请

3.FDA根据产品类型提交需要注册的资料清单

4.企业按要求递交相关资料

5.FDA对其进行审批

6.企业根据要求进行整改

7.FDA最终做出决定

8. 获得批准k号生效

根据FDA官方的规定，适用的产品代码如下：

1. 外科口罩 (FXX)
2. 带有抗菌剂抗病毒剂的外科口罩 (OUK)
3. 儿科儿童口罩 (0xZ)
4. 手术服 (FYA)
5. 隔离服和或者配件 (FYC, LYU, OEA)
6. 外科服 (FXO) 7. 体温计 (FLL) 例：额温枪FDA510(k) 上市路径

FDA对于紧急授权下的口罩产品，有如下要求：

Appropriate conditions designed to ensure that health care professionals administering the device are informed—

that FDA has authorized the emergency use of the device;

of the significant known and potential benefits and risks of the emergency use of the device, and of the extent to which such benefit and risks are unknown;

of the alternatives to the device that are available, and of their benefits and risks.

Appropriate conditions designed to ensure that individuals to whom the device is administered are informed—

that FDA has authorized the emergency

of the option to accept or refuse administration of the device, of the consequence, if any, of refusing administration of the device, and of the alternatives to the device that are available and of their benefits and risks.