

FDA颁布防疫物资紧急认证（EUA认证）

产品名称	FDA颁布防疫物资紧急认证（EUA认证）
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

随着美国疫情的严重化，美国国内口罩等医疗物资供求不平衡。FDA颁布了紧急物质认证（EUA），接下来给大家介绍一下EUA认证以及EUA认证如何申请。

美国食品药品监督管理局（FDA）早在今年（2020年）2月初就为了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

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

文章底部有我们的联系方式！

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

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 Part 84, 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 manufacturers' storage 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

特别注意

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：GB 2626-2006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。

医疗器械欧美上市，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新冠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。