

杯型口罩出口德国EUA认证

产品名称	杯型口罩出口德国EUA认证
公司名称	国瑞中安集团CRO机构
价格	1000.00/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	18123734926 18123734926

产品详情

一：那么口罩EUA认证如何办理？EUA认证费用是多少？周期多久？

答：目前在FDA注册口罩起码有千万家，2020年4月14日,美国FDA发布“已获授权进口”口罩中国生产企业名单,74家位于中国的口罩生产企业获紧急使用授权(EUA)。EUA申请的范围是中国生产的一次性防护口罩（立体型），也就是我们常说的KN95口罩，一次性普通平面口罩和一次性医用平面口罩都不在范围内。

EUA的认证费用需要看企业能否提供相关资料，资料齐全在两周内即可取得EUA认证

二：EUA认证申请的条件有哪些？

答：未经任何NIOSH认证的中国制造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.工厂生产的其他型号过了NIOSH官方认证（列如拿到了N95认证）。
- 2.满足其他国家的市场并且有相关认证。
- 3.有资质的第三方检测报告能够证明产品满足相关标准，并可以提供证明给FDA验证（根据中国的相关标准进行设计和验证的产品）。