

# 出口美国防护口罩EUA认证办理

产品名称	出口美国防护口罩EUA认证办理
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

NIOSH认证暂时被EUA（紧急使用授权）认证替代，KN95口罩EUA紧急使用授权

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NIOSH认证的区别是：

4月3日，美国FDA在其官网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端用户设施（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授权的中国企业只有几十家，其中包过3M台湾的企业，后续可能会有客户需要办理EUA批准。

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。

申请的条件有哪些：

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.提供国标2626检测报告或EN149报告

3.满足其他国家的市场注入并客厅FDA验证

4.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）。

温馨提示：三个选项中，第三个条件相对比较容易满足。

提醒：EUA批准只是应急方案，疫情结束后需要重新做NIOSH认证

