

EUA认证与NIOHS认证的区别

产品名称	EUA认证与NIOHS认证的区别
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

EUA认证与NIOHS认证的区别是：

4月3日，美国FDA在其官WANG 上专门发布针对中国生产的未获NIOHS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

NIOHS认证不用办理了，改成EUA认证。EUA认证仅在疫情爆发期间有效，NIOHS认证长期有效。

EUA认证不需要验厂NIOHS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。