

杯型口罩EUA办理

产品名称	杯型口罩EUA办理
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

什么是EUA？

EUA，即Emergency-Use-Administration，是美国食品药品监督管理局FDA推出的新的紧急使用管理方式。

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。根据美国FDA官信息显示，已有18家国外企业或机构的新型检测产品获得了美国FDA的紧急使用授权。

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给出决定