

EUA申请流程

产品名称	EUA申请流程
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

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

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8家，其中包过3M台湾的企业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.满足其他国家的市场注入并FDA验证
- 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）。