

KN95出口美国NIOSH认证用EUA代替

产品名称	KN95出口美国NIOSH认证用EUA代替
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.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

什么是EUA批准- kn95口罩做EUA批准的好处有哪些

NIOSH认证暂时被EUA批准替代，KN95口罩EUA批准EUA备案办理

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W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。

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加，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）

2.15986481329/15815880040

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，第三个条件相对比容易满足。

办理EUA批准需要的资料：

样品：50只，

填写申请表，

检测标准预计出口数量

英文GB检测报告

周期：有美国FDA审核批复，正常周期：1-2周 如资料不齐全，不符合要求周期将会延迟。

提醒：EUA批准只是应急方案，疫情结束后需要重新做NIOSH认证