

# KN95口罩快速出口美国EUA授权申请.

|      |                            |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | KN95口罩快速出口美国EUA授权申请.       |
| 公司名称 | 广东省国瑞知识产权服务有限公司            |
| 价格   | .00/个                      |
| 规格参数 |                            |
| 公司地址 | 深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502 |
| 联系电话 | 15361099098 15361099098    |

## 产品详情

### Non-NIOSH Approved Respirator EUA

在中国制造的符合以下认证标准之一的未经NIOSH批准的一次性呼吸器有资格获得本EUA的授权：

- 1.已经获得niosh认证的制造工厂，制造工厂是根据其他国家的标准适用授权标准生产的其他FFR口罩的规格，可以通过FDA进行验证；
- 2.在中国以外的司法管辖区具有监管授权，可以由FDA进行认证和验证；比如CE认证。
- 3.制造工厂证明了适用测试标准的可接受性能，该测试标准由公认的独立测试实验室的测试报告所记录，可以通过FDA进行验证。

一旦FDA确认符合发布标准，则符合上述资格标准的呼吸器将作为授权呼吸器添加到附录A中。FDA可能会要求获得授权的制造商提供FDA需要的其他信息，以确认呼吸器是否符合上述标准之一。一旦FDA收到必要的信息，FDA将通过回复制造商或进口商的电子邮件，将其授权呼吸器包括在本EUA中的附录A中，通知制造商。下面将进一步概述此过程。

### 授权口罩

为了作为本EUA的授权呼吸器被添加到附录A中，制造商和/或进口商必须通过发送请求，证明中国制造的未经NIOSH批准的一次性呼吸器至少满足上述标准之一。FDA的标题是CDRH-NonDiagnosticEUA-

包含以下信息的

A.对于符合上述标准 # 1的呼吸器，请提供：

- NIOSH批准的防毒面具的制造商名称，型号和NIOSH批准号

- 您想要授权的口罩的制造商名称，地址，型号以及产品标签的副本7
- 在公共卫生紧急情况下您计划进口的呼吸器的数量估计

B.对于符合上述标准2的呼吸器，请提供：

- 您想要授权的口罩的制造商名称，地址，型号以及产品标签的副本8
- 来自另一监管机构或合格评估机构代表其行销的市场营销授权文件/证书（包括授权号和合格评估机构的名称）
- 符合适用标准的证书
- 在公共卫生紧急情况下您计划进口的口罩的数量估计

C.对于符合上述标准3的口罩，请提供：

- 您想要授权的口罩的制造商名称，地址，型号以及产品标签的副本
- 测试机构名称
- 符合适用性能标准的测试报告已得到满足

如本函所述，在附录A中列出的上述授权呼吸器在使用时被授权由HCP分发给医疗机构并在医疗机构中使用