

注册防护口罩EUA（NIOSH）

产品名称	注册防护口罩EUA（NIOSH）
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

4月3日，美国FDA在其上专门发布针对中国生产的未获NIOSH认证的呼吸器（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。

什么是EUA紧急使用授权？

EUA是美国FDA针对防疫物质提出的紧急使用授权政策，相当于是一个临时的FDA或者NIOSH认证，类似中国的2月份实施的临时医用生产许可证一样。不需要经过漫长的审批认证流程，能够短时间内获得出口和销售许可。保证防疫物质的快速供应。

我们知道KN95口罩出口美国需要实施NIOSH认证，而NIOSH认证需要经过长达半年的认证期，对于当前的疫情控制非常不利。

而KN95如果申请EUA紧急授权，FDA可以在短期之内快速审核资料，达到要求的企业可以快速获得EUA授权文件，以达到快速出口的目的。等于口罩是取得了临时的NIOSH认证。

简单的讲就是KN95口罩现在出口美国暂时不需要做NIOSH认证，只需要获得FDA的EUA授权就可以了。

那么符合获得EUA的授权呢？

可以有下面三个条件，满足其一即可：

- 1、制造商已经拥有其它产品的NIOSH认证，非NIOSH认证的其它型号产品只要符合本国标准（前提是被美国认可），可以申请EUA授权；
2. 中国以外的其他被美国认可的认证（如欧盟CE认证），可以申请EUA授权；

3. 由独立的测试实验室出具的检测报告，能显示其产品性能符合适用的测试标准的，可以申请EUA授权，这里特别提到符合中国GB2626标准的KN95口罩是可以获得EUA授权的。

中国大部分口罩制造商应该最容易达到的是上面的第三条。

我们重点看下第三条需要满足的条件

- 1、 制造商必须要有英文网站，由于公布授权口罩的预期用途及说明，网址需要发送给FDA。
- 2、 制造商必须随附英文信函以分发给终端用户，内容包含授权口罩的制造商、型号、预期用途、制造商网页等。
- 3、 制造商必须建立报告不良事件的程序，若发现可能存在不良事件，需向FDA报告。
- 4、 印刷性文件需符合CDC及EUA条款，不得体现或暗示该产品对于预防新冠病毒具有安全有效性。
- 5、 制造商和进口商需保留EUA相关的记录，以备FDA检查。