

美国EUA认证有哪些新规定

产品名称	美国EUA认证有哪些新规定
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

美国对口罩的需求非但没有减少，反而节节攀升。

口罩要想进入美国市场，目前的途径就是申请EUA认证了

美国EUA认证是一个临时的窗口，而且随时政策都在变化，下面我们来看看最近申请EUA的政策要求是怎样的：

一、授权范围

- 1、口罩制造商已获得其他型号FFRs的NIOSH批准，上述型号的FFRs是根据经FDA验证的其他国家适用授权标准生产的；或
- 2、口罩制造商获得中国以外的其它国家或地区的监管授权，且能够予以证实并由FDA验证；或
- 3、产品经由获得认定的独立检测实验室按照适用的检测方法进行检测，表明其性能符合标准要求，且检测报告可由FDA予以验证。

FDA在收到申请后，可能还会要求制造商提供其他信息以确认口罩符合上述标准。一旦FDA确认符合发放标准，授权口罩将被添加到附录A中，并在EUA网站公布

二、申请材料

- 1、符合授权范围第1项条件的制造商，需提供：

- (1) 已获得NIOSH批准的口罩制造商名称、型号和NIOSH批准号；
- (2) 申请授权的口罩制造商名称、地址、型号和产品标签副本；
- (3) 疫清期间欲进口的口罩数量。

2、符合授权范围第2项条件的制造商，请提供：

- (1) 申请授权的口罩制造商名称、地址、型号和产品标签副本；

(2) 其他官方监管部门或代其行事的合格评定机构出具的营销授权文件 / 证书（包括授权编号和合格评定机构名称）；

- (3) 符合适用标准的证书；

- (4) 疫清期间欲进口的口罩数量。

3、符合授权范围第3项条件的制造商，请提供：

- (1) 准备申请的口罩制造商名称、地址、型号和产品标签副本；

- (2) 检测机构名称；

- (3) 符合适用标准的证明材料；

- (4) 证明已符合适用性能标准的检测报告；

- (5) 疫清期间欲进口的口罩数量。

三、授权条件

1、制造商必须在其网站上用英文公布所有型号授权口罩的预期用途及其他说明（如配合测试等），并将网址发送至FDA邮箱，FDA将在其EUA网站上向公众提供这些信息，若信息有所改动，制造商必须及时通知FDA。

2、制造商还须随附可分发至所有终端用户（例如，医院等）的英文信函，内容包括授权口罩的制造商、型号、预期用途、制造商网页等。

3、制造商和进口商要相互通知该EUA条款，并确保收到授权口罩的最终用户都能收到上述英文信函。

4、制造商须建立一个报告不良事件的程序，若发现可能存在不良事件，须向FDA报告。

5、所有与授权口罩在美国使用相关的描述性印刷文件应符合CDC在期间使用的适用建议以及EUA条款，不得体现或暗示该产品对于预防具有安全有效性。

6、在FDA另行通知之前，制造商和进口商要保留与该EUA相关的所有记录，以供FDA检查。

我公司主要经营产品认证，产品检测，产品技术检测，工商财税，商标专利

欢迎来电咨询