口罩生产企业申请美国紧急使用授权

（附：2020年4月16日更新版中国已获授权企业名单）

参考指南

【前　言】

为解决抗击疫情过程中出现的口罩短缺问题，2020年3月24日，美国食品药品监督管理局（FDA）签发了针对非NIOSH批准的一次性过滤防护口罩（FFR）的紧急使用授权（EUA），以简化流程，缩短批准时间。3月28日，FDA公布了对六个国家和地区生产口罩的EUA，未包含中国。但鉴于美国感染新冠病毒的人数持续攀升，美国口罩市场严重短缺，4月3日，FDA发布了新的针对中国生产的非NIOSH批准的一次性过滤防护口罩的EUA。

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试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，网址为：

https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations

二、申请材料

符合上述条件的口罩制造商/进口商可根据以下情况将相关材料发送至FDA邮箱CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov，主题为“FFRS Made in China（中国制造的FFRs）”。

1、符合授权范围第1项条件的制造商，请提供：

（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）疫情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） 疫情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） 疫情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CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov，主题为“URL for FFR Made inChina（中国制造FFR网址）”，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在疫情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新冠病毒具有安全有效性。

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。

7、对于获得授权的口罩生产商而言，除非其产品净化所使用的经过授权的净化系统也由其生产，否则无需对可能适用于净化系统的生产方和/或经营方的附加条件负责。

8、针对经授权的口罩所涉及的净化系统，也必须获得授权；并且净化系统的生产方和/或经营方必须遵循授权条款要求，以及针对净化系统授权所签发的授权证书上列明的授权标识方面的规定。

仅供参考，文件链接

https://www.fda.gov/media/136664/download

附件：

已获美国FDA紧急使用授权（EUA）的81家位于中国的口罩生产企业名单

（更新日期2020年4月16日）

序号	生产企业	型号
1	3M	9001, 9002, 9501, 9501+, 9501V+, 9502, 9502+, 9502V+, 9505+, 9541, 9541V, 9542, 9542V, 9552, 9552V
2	Allmed	KN95 Particulate Respirator LP220002
3	Anshun Health and Medical Technology Co., LTD	AKF2002
4	AOK Tooling Ltd. (aka Shenzhonghai Medical)	20130040, 20130045A, 20180021, 20130038, 20190019
5	Bei Bei Safety Co Ltd.	B702, B702V, B704, B704V
6	Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD	B707
7	BYD Precision Manufacture Co. Ltd.	BYD KN95 Particulate Respirator (Model Number: DG3101)
8	Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd	JN-9501
9	Chengde Technology Co.	KN95 (PM 2.5) Protective Mask
10	China Nano Technology Co., Ltd	ZN6005, ZN8005
11	Chongqing China Nano Technology Co., Ltd.	KN95 ZN6005
12	Chongqing Zaisheng Technology Co., Ltd.	ZS-A950
13	Chuzhou Qiao Dong Industrial Co., Ltd	Langie KN95 FFP2
14	Creative Concepts Manufacturing Ltd	02669, 02676, KN95
15	CTT CO. Ltd.	KN95
16	Daddybaby Co. Ltd.	KN95 FFP2
17	DongGuan HuaGang Communication Technology Co., Ltd	KN95-A; KN95-B
18	Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD	CPFM-100, CPFM-101, LH-KN95
19	Dongguan Sengtor Plastics Products Co., Ltd.	KN95
20	Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd	KN95

21	Foshan Nanhai Weijian Sanbang Protective Equipment Technology Co., Ltd	KN95 Model 9051A
22	Fujian Kang Chen Daily Necessities Co, Ltd.	K0450, 57793
23	Fujian Pageone Garment Co., Ltd	KN95
24	Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd.	N95
25	Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd.	KN95
26	Guangdong Golden Leaves Technology Development Co., Ltd.	8862 KN95
27	Guangzhou Aiyinmei Co., LTD	A&F KN95
28	Guangzhou Harley Commodity Company Limited	L-103V KN95
29	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD	PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M
30	Guangzhou Nan Qi Xing Nonwoven Co. Ltd	KN95
31	Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	KN95
32	Guangzhou Powecom Labor Insurance Supplies Co., LTD	KN95
33	Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD	Earhook folding type K1-K100, Headband folding type K1-K100
34	Guangdong Kaper Protection Technology Co., Ltd	KP-K02 (N95)
35	Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD	KN95
36	Guizhou Bocai Medical Device Co., Ltd.	Bocai KN95
37	HeiQ Materials AG	HVB-FFP2-01
39	Henan Youmaisi Health Technology Co. LTD	YMS-AN95
40	Huizhou Green Communication Equipment Manufacturing Co., Ltd	G95200
41	Huizhou Huinuo Technology Co., LTD	HV-N White 9501A, HV-N White 9501B
42	Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD	KN95
43	Huizhou Lexuslance Technology Co. Ltd	LK-003
44	Improve Medical (Hunan) Co. Ltd.	PPDS Strap Headband M, PPDS Ear Hook M

45	Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	WCL-0075
46	Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd	9570K
47	Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.	S-KN95
48	Jiangxi Yifengyuan Biological Engineering Co., Ltd.	N95, KN95
49	Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd	KN95 FFP2
50	Jinan Vhold Co., LTD	VH-95
51	Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd	KN95
52	Lanshan Shendun Technology Co.	SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95-C01, SDKN95-C02
53	Panzhihua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd.	KN95
54	Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD.	OM-KN95-FFP2
55	Qingyuan Leite Technology Development Co.	GV-0095A, GVHKN95
56	Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd.	RX9501
57	Rizhao Sanqi Medical & Health Articles Co., Ltd	RIZ100CVb, 3Q KN95, 3Q FFP2 NR, RIZQ100Sb, 3Q KN95 9505
58	Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd	Purism KN95
59	Shandong Huishoutang Pharmaceutical Co	KN95
60	Shandong Shengquan New Material Co., Ltd	SNN70370B (Willow leaf form valveless)
61	Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Company, Ltd.	DTC3X-1, DTC3X-2, DTC3X-3, DTC3B-1
62	Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd.	YQD95 KN95
63	Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd.	KN95
64	Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd	1.7.02.02.0001
65	Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies	2626-1 KN95

66	Sunright Medical Technology (GuangDong) Co., LTD	KN95-C3
67	Suzhou Bolisi Medical Technology Co., Ltd	BS-9501L, BS-9501FL, BS-9502C, BS-9502FC
68	Suzhou Sanical Protective Product Manufacturing Co., Ltd	Model 8015, Model 9015
69	Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	KN95
70	Weini Technology Development Co., Ltd	FFP2 NR E-300, FFP2 NR E-680, FFP2 NR 952, FFP2 NR F-820, KN95 958, KN95 951
71	Winner Medical Co. Ltd.	WN-N95FW, WN-N95FG, WN-N95FGIN
72	Yiwu Henghao household products Co., Ltd	HH-KN95-001
73	Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd	KN95
74	Zhangzhou Easepal Industrial Corp.	MASK-104
75	Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD	KN95
76	Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd	KN95
77	Zhende Medical Co., LTD	N9501F
78	Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD	Disposable Protective Mask KN95
79	Zhengzhou Ruipu Medical Technology Co.,Ltd	KN95
80	Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd.	KN95
81	ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd	ZK601

注：本名单会不断更新，获授权企业链接：

https://www.fda.gov/media/136663/download