

FDA 同 NIOSH 认证以及技术咨询服务

(2020 年 5 月 11 日版)

自美国因新冠疫情宣布国家紧急状态以来，FDA 与 CDC 扩大了在美国可以使用的防护器械（PPE）及仪器标准，为国际厂商与美国采购方提供了更多支持条件。而厂商以及产品资质，是贸易能否达成的关键。

MedSupply.Life 团队由多位有美国医疗供应链以及 FDA 认证背景专业人士组成。不仅可以在 FDA 以及 NIOSH 认证方面对客户进行技术指导，同时可以为厂商提供应对美国采购方技术询问的服务。

目前我们提供以下几种认证技术咨询服务方案供您选择：

FDA 认证：

一、FDA 厂商认证

代表厂商在 FDA 登记注册。

有效期限：长期有效。

申请时程：预计 7-14 个工作日*。

技术指导费用：RMB 10 万（FDA 申请费另计）

二、紧急产品授权（EUA）

紧急产品授权申请（EUA）；

作为厂商美国联系人提供 FDA 文书咨询。

证书有效期：美国新冠国家紧急状态期间。

申请时程：预计 7-14 个工作日*。

技术指导费用：（FDA 申请费与技术测试费另计费）：RMB 15 万

三、FDA 医疗器械登记许可 – FDA 510 (K)

帮助厂商将其生产的医疗器械产品申报 FDA 上市许可。（每项产品需单独申请。一旦获得许可，该产品可长期在美国市场销售。）

证书有效期：

- 长期有效；每两年需要提交年度更新；
- 许可更新技术咨询需另计费。

申请时程：预计 3– 12 个月*

技术指导费用：RMB 20 万（FDA 申请费与技术测试费需另计费）

FDA 同 NIOSH 认证以及技术咨询服务

(2020 年 5 月 11 日版)

NIOSH 认证:

一、 NIOSH 产品认证申请

为厂商口罩产品的 NIOSH 认证申请提供技术指导以及相关的沟通咨询服务。

证书有效期:

- 长期有效;
- 许可更新技术咨询需另计费。

申请时程: 预计 2- 4 个月*

技术指导以及咨询费用: RMB 20 万 (包含 NIOSH 初次申请费, 不包含产品测试费。)

二、 NIOSH 整改计划技术咨询 (Corrective Action Plan)

为厂商提交不成功的 NIOSH 申请提供整改计划技术咨询

技术指导以及咨询费用: RMB 30 万

- 费用包括同 NIOSH 沟通指导以及完整的整改计划
- 加急费用以及现场整改证据收集费用需要另计

三、 NIOSH 厂检现场技术咨询

为厂商提供 NIOSH 厂检技术指导以及支持服务

费用 清单:

- NIOSH 厂检费用: 美国本地厂商厂检费用 2500 美金, 国际厂检费用 7500 美金
- 现场技术指导费用: RMB 15 万

联系我们:

- 中国联系人: 黄政 139-0579-2163
- 电邮: info@MedSupply.Life

备注: 标注星号之时间为预估时间, 计时从全部递交材料开始计算, 具体周期以厂商材料准备情况以及实际操作为准。

FDA 同 NIOSH 认证以及技术咨询服务

(2020 年 5 月 11 日版)

附件：美国采购方要求 PPE 厂商必须提供的相关产品资质部分清单

产品类别	美国采购方要求厂商及部分相关产品的资质
非医用口罩（非无菌一次性口罩以及 KN95）	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • FDA 紧急产品授权 (KN95) • 过滤以及渗透率测试报告
一次性/多次使用无菌医用外科口罩	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • FDA 510 (K) • 过滤以及渗透率测试报告 • 无菌工艺证书以及测试报告
工业 N95 口罩	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • NIOSH 认证许可
外科手术 N95 口罩	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • FDA 510 (K) • 过滤以及渗透率测试报告 • 无菌工艺证书以及测试报告
一次性非无菌隔离衣	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • 过滤以及渗透率测试报告
一次性无菌手术衣	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 厂商登记认证 • FDA 510 (K) • 过滤以及渗透率测试报告 • 无菌工艺证书以及测试报告