

欧盟CE认证与美国FDA认证哪种认证更容易通过

产品名称	欧盟CE认证与美国FDA认证哪种认证更容易通过
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

欧盟CE认证和美国FDA认证都属于出口强制性认证，两种认证出于对消费者负责态度，对制造商其产品都很严格，但是区别还是很大，下面就给大家介绍一下。

CE认证与FDA认证

CE标志：更高效，更能满足临床需求，欧盟的CE标志和美国的FDA批准程序都执行相同的功能，即评估新设备的安全性和有效性。但是，出于以下几个原因，获得FDA批准的成本明显更高：对于FDA而言，调查人员所要求的文件效率远不及CE标志，FDA的审查周期大约延长了三倍。

1. FDA认证与CE认证相关问题

与FDA认证相比，与FDA批准的申请相比，几乎总是有更多的问题。FDA的批准始终要求进行一项或多项完整的临床试验，而CE标志可以通过临床评估获得-审查现有等效设备的公开数据。对于临床评估，唯一的要求是，一旦获得CE标志，制造商应进行上市后临床随访研究。但是，这种类型的研究比临床试验更容易获得批准，因此进行的成本要低得多。例如，可以以最少的额外工作将新的和更新的受激准分子激光烧蚀轮廓引入非美国激光器，而美国激光用户仍会紧紧抓住用于其设备批准研究的轮廓。另一个区别是，经FDA批准，批准的范围通常要窄得多；美国的医生没有空间进行小的改进，以帮助临床医生优化其设备的应用。CE标志几乎在全球范围内得到认可，此外在欧盟所有国家均有效。相比之下，FDA批准仅在美国有效。因此，对公司而言，首先申请CE标志更具吸引力。话虽如此，FDA的临床试验是高质量的研究，因此它们确实代表了屈光外科科学研究进展中的重要里程碑，更多的责任，更大的信任。

插入服务：美国FDA认证

2. FDA认证与CE认证实际对比

实际上，欧洲CE标志批准方法使制造商承担了更多责任，也使制造商获得了更高的信任度。该公司可以在临床评估中确定现有证据是否足以证明其新设备的安全性和有效性。同时，医生也获得了更高的信任度，因为他们可以自己决定如何在患者中使用这些设备，根据临床判断更改参数，而不必陷入为临床试验专门设计的设置。听说FDA人员批评欧洲体系不那么严格，但是我不同意这种评估。在欧洲，没有比美国更多的产品召回事件了，并且在授予CE标志后，有严格的质量管理体系会继续监控结果。定期对公司进行审核，以确保合规。所有这一切都意味着，欧洲模式使新技术能够更快地对最需要的人有用。