

医疗器械CE认证和FDA认证的区别

产品名称	医疗器械CE认证和FDA认证的区别
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，随着***支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，其未来的发展空间十分巨大。医疗器械作为救死扶伤的主力之一，各个***都对其品质要求都十分严格。比如，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械CE认证。接下来我们一起来了解一下医疗器械的CE认证和FDA认证有什么区别！

医疗器械CE认证批准和FDA认证

许多医疗器械公司都在努力遵守美国FDA的法规和欧盟（EU）医疗器械指令（MDD），他们面临着如何弥合这些制度之间的差距以便在两个市场获得产品准入的挑战，获得FDA上市前批准的公司发现MDD条件复杂。

尽管存在差异，但CE和FDA有一个共同的目标，确保医疗设备制造商生产和销售符合适用法规的（连续）安全产品，并确保良好的制造和设计控制。

CE认证跟FDA认证有什么区别？

CE认证是产品出口欧盟的认证，FDA认证是产品出口美国的认证，标准和检测项目都不同！

医疗器械的CE认证批准和FDA认证有啥区别？

医疗器械CE认证符合性评估：

符合性评估是制造商表明其医疗设备符合CE标记条件的过程和程序，这取决于产品类别，欧盟有四类：

类1.第I

类2.第IIa

类3.第IIb

类4.第III类

医疗器械FDA认证有三个等级。

类1.第I类

类2.第II

类3.第III类

在美国提交的同类产品历来对上市前通知（510（k））有不同的条件，而不是上市前批准（PMA），而欧盟产品批准提交仅基于类，每次提交必须满足完全相同的条件。因此，与具有***新的综合510（k）或PMA应用的产品相比，缺乏技术文档的具有表面510（k）的产品将处于劣势。

欧盟CE认证技术文件与美国FDA认证510（k）之间的差别：

欧盟和美国公司有义务条件有足够的技术文件证明监管机构应检查和确定安全水平，在欧盟，术语“技术文件”用于描述为I类，IIa类和IIb类产品编译的文件，III类产品有一个不同的技术文件叫做：Design Dossier。

相当于美国的技术文件：

1.510（k）用于与市场上已有的产品相似的产品

2.PMA应用这是III类和高风险II类设备所必需的。

在技术文件中，欧盟条件以比FDA条件更详细，更有条理和更具体的方式组织文件，在附件I中，MDD提出了确定***低安全考虑因素的基本条件。这些基本条件是可能影响医疗器械安全的因素清单，例如设计，构造，包装和标签。

对于每个适用的基本条件，技术文件还必须包括欧洲标准（EN）协调标准和用于证明符合EN标准的其他标准。已经制定了统一的安全标准，以提供证明符合相关指令的途径。适用于医疗器械的数百种EN协调标准；其中一些适用于影响各种设备的广泛定义的因素（例如，风险评估，包装，标签和说明），而其他因素适用于更具体的领域（例如，或环氧乙烷***）。如果没有适用的欧洲标准，可以援引其他标准，如***标准或国际标准。

技术文件还必须包括声称符合标准或标准中适用条款的证据-

例如，风险分析结果，测试结果，安全报告，临床试验数据，与其他产品的等效性。

好消息是，FDA已经增加了所需的信息范围，包括技术和安全标准，风险分析。因此，***近开发出***的510（k）和PMA应用的公司应满足大多数欧盟条件。然而，对于年龄较大的510（k），情况则不同，当510（k）s***初创建时，它们通常缺乏欧盟现在需要的那种技术文档。

质量保证

美国医疗设备制造商在无菌设备的质量体系条件方面面临更大的挑战，然后是非无菌设备，欧盟条件公司控制制造和包装环境，以实现绝育，而不会过量使用化学品。FDA对***采取了更为宽松的观点，允许更高水平的***剂。

无菌和非无菌设备

简单的FDA I类非无菌设备应该能够满足欧盟85%的条件，欧盟和美国条件之间的差异是欧盟标签和使用的多个翻译。虽然这是一个微小的变化，但翻译可能是一个重大问题。如果公司想要在所有15个欧盟***/地区销售设备，则可能需要使用12种语言标记翻译。