

FDA认证和510k认证的区别

产品名称	FDA认证和510k认证的区别
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

在医疗器械产品进入美国市场的时候就会出现510k认证和fda。这两个是必经之路，那么510k认证和fda的区别是什么？总的来说，一个是基础需要遵循的法规，一个是检查机构。510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&C Act第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K。

而FDA认证就是美国食品药品监督管理局的总称，基本上所有的商品都是要经过FDA的注册认证，才可以在市场上流通的。所以说医疗器械产品是在遵循510k的基础上，进行FDA注册认证，然后就可以上市了。产品经过美国FDA还有一个非常大的好处，因为FDA的成立时间非常早，在1963年就成立了。所以相关的法律法规相当完善齐全，在市面上乃至全世界也是非常具有**性的。可以说只要经过了FDA认证，那么在世界上其他国家市场也不用担心注册不通过的问题。

有些国家甚至是，只要FDA注册通过，那么就on直接可以上市。好处虽然是很多，但是注册通过还是比较难的，因为要走很多程序，提交非常多的材料，一般这种情况下**寻找，相关的服务机构。