

510k认证和FDA的区别是什么

产品名称	510k认证和FDA的区别是什么
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/件
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

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。