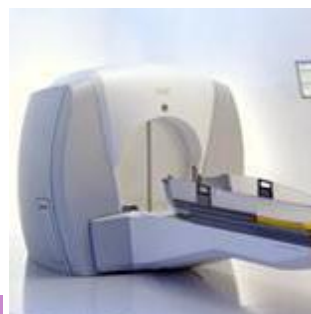




Osmunda
奥咨达®

OSMUNDA



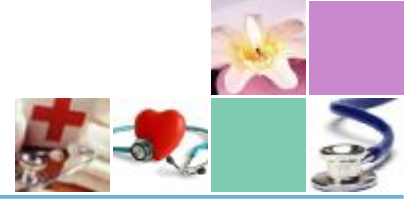
OSMUNDA 奥咨达医疗器械服务集团

Medical Device Service Group

广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国
Guangzhou, Beijing, Shanghai, Suzhou, Shenzhen,
Jinan, U.S.A.

OZD/XC-001 版本号 A/3

进口注册业务知识培训

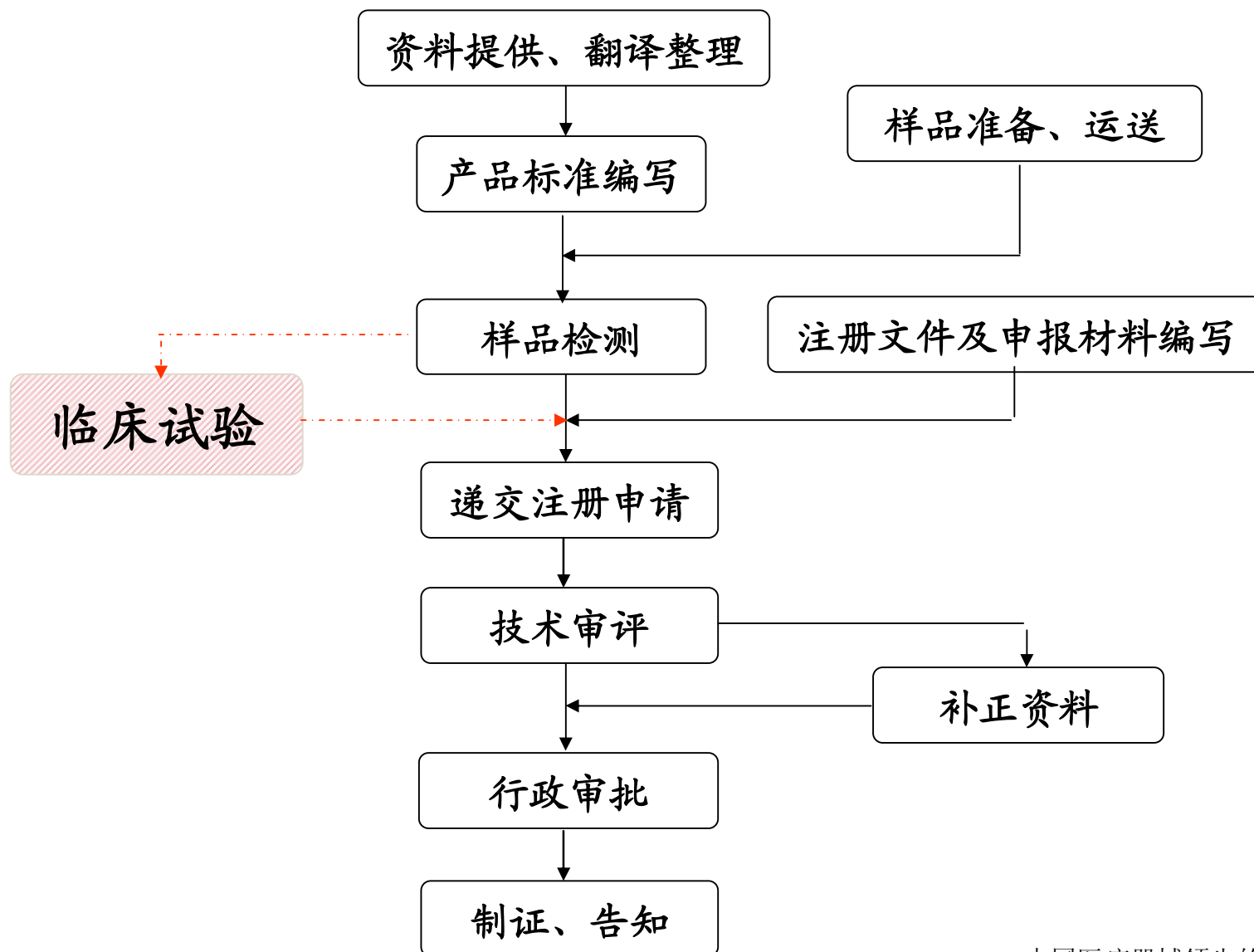
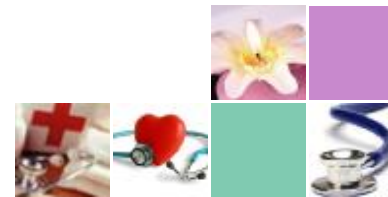


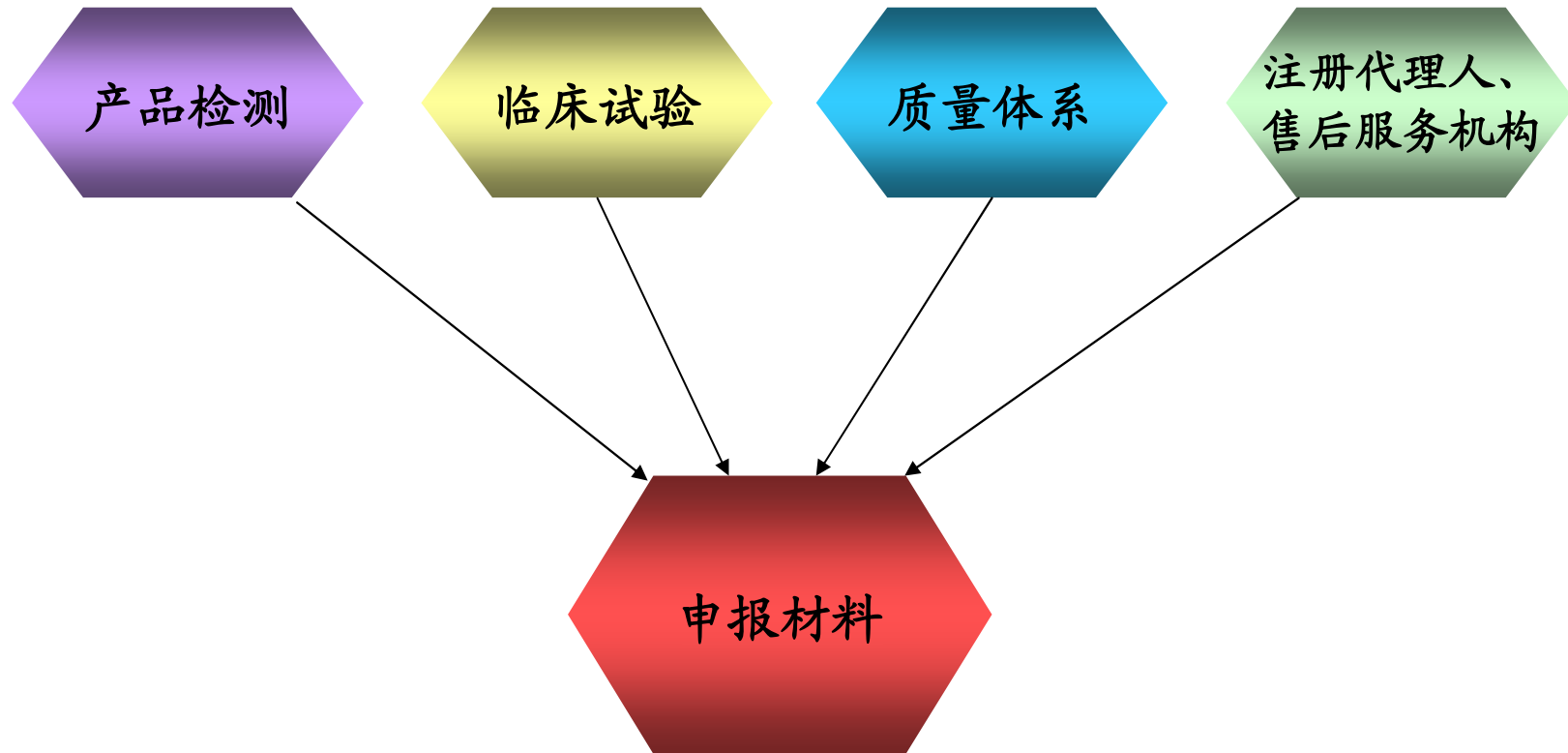
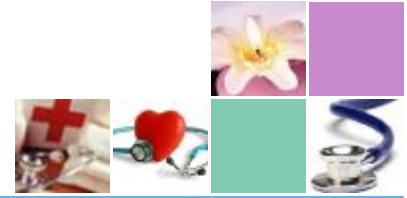
主 讲：顾新中

目 录

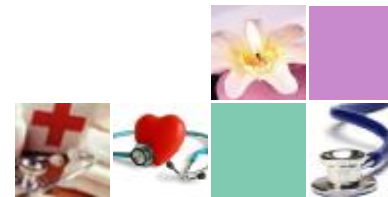
- ✓ 第一章 进口医疗器械注册流程
- ✓ 第二章 相关法规
- ✓ 第三章 进口注册要求
- ✓ 第四章 产品介绍

第一章 进口医疗器械产品注册流程





产品检测



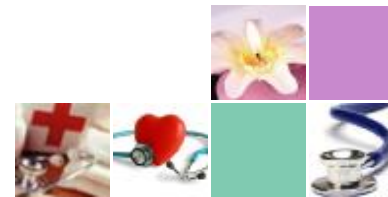
√ 检测机构的确定

- (一) 承担检测的机构必须是国家药品监督管理局认可的检测机构。
- (二) 检测机构承担检测的产品必须在该机构经国家药品监督管理局认可的受检目录范围内。
- (三) 对于各检测机构受检目录中均未包含的产品，由注册主管部门另行指定检测机构承担检测。
- (四) 申请检测单位可以在国家药品监督管理局认可的具有检测能力的机构中自行选择检测机构。

√ 检测依据

国家标准、行业标准、企业提供的注册产品标准。

产 品 检 测



√ 检测报告

(一)检测性质一栏必须为：进口注册检测。

(二)检测报告的结论应为：“符合确认的注册产品标准”或“某项目不符合确认的注册产品标准”。

(三)检测报告应有操作人、审核人及检测机构主任的签章。

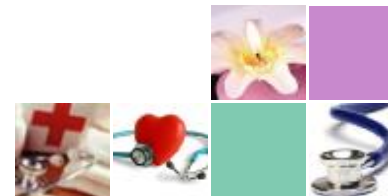
(四)检测报告应属实，发现检测报告有弄虚作假的，国家药品监督管理局将撤销该检测机构的检测资格。

√ 受检样品数量

一次性使用医疗器械产品（不包括价值高的导管产品）：不超过30个；人工晶体、角膜接触镜：不超过50个；植入型产品及价值高的导管产品：不超过5个；中小型设备类产品：不超过2台；大型设备：1台。

注：多型号产品同时申报注册的，其检测单元的划分以注册单元的划分为依据，每个注册单元选取一个典型样品进行检测。

临床试验



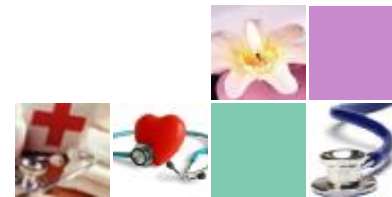
√ 国家食品药品监督管理局令第16号—附件12

产品类别	企业有无同类产品进入过中国市场	临床资料提供方式
三类植入	无	提供在中国境内进行临床的临床试验资料。
	有	境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料， 经中国政府组织的专家组认可。
三类其他	无/有	境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料， 经中国政府组织的专家组认可。
二类	无/有	境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料。

√ 注释：

- 1、同类产品：指基本原理、主要功能、结构、材料、材质，预期用途相同的产品。具体目录，由国家食品药品监督管理局制定并颁布；
- 2、需要提供在中国境内的临床试验资料的，应当按照《医疗器械临床试验规定》（局令第5号），提供两家以上临床试验基地的临床试验资料。
- 3、以上不适用于体外诊断试剂产品。

质量体系



√ 2001-131号 关于印发《境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定》的通知

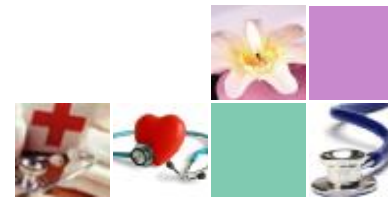
已废止

√ 目前要求:

邀请函

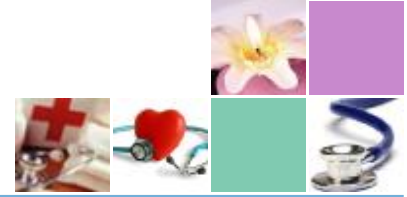
提供境外生产厂家资质（GMP、ISO13485证书等）

注册代理人、售后服务机构



- ✓ 一、境外生产企业在我国境内设有办事机构的，其代理人应当为该办事机构；境外生产企业在我国境内没有办事机构的，则应当委托其他独立法人机构作为其代理人（需提交营业执照）。
- ✓ 二、境外医疗器械生产企业对其在华代理人的委托书应经其所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。
- ✓ 三、注册代理人不承担法律责任，主要为境外厂家与SFDA官方信息传递的桥梁。受境外厂家的委托在我国境内为其办理注册认证相关事宜。
- ✓ 四、注册代理人和售后服务机构信息将在SFDA备案。变更注册代理人及售后服务机构需原注册代理人和售后服务机构授权许可；重新注册时不需要，直接进行变更（需要提供原件。）。
- ✓ 售后服务机构的资格证明文件为营业执照（其经营范围应当有相应的技术服务项目）或者生产企业在华机构的登记证明；

首次进口注册申报材料



(一) 境外医疗器械注册申请表;

Application list of the registration of medical device manufactured outside of China.

(二) 医疗器械生产企业资格证明;

Legal Qualification certification for medical device manufacturing enterprise.

(三) 申报者的营业执照副本和生产企业授予的代理注册的委托书;

Qualification Certification and business license of applicant and Power of Attorney about registration.

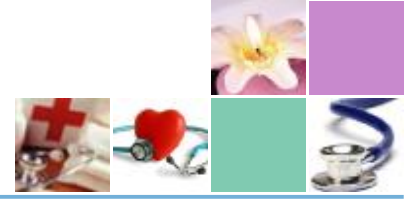
(四) 境外政府医疗器械主管部门批准或者认可的该产品作为医疗器械进入该国(地区)市场的证明文件;

Document proving that the government in the country of origin (region) has approved the product to be sold as medical device in the market of that country or Region.

(五) 适用的产品标准;

Product technical specifications which refer to the requirements for safety and technical functions of the product to be registered and the corresponding testing Methods.

首次进口注册申报材料



(六) 医疗器械说明书;

Product instructions for use.

(七) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告（适用于第二类、第三类医疗器械）;

Type test report (Adapt to Class II and Class III Medical Device)

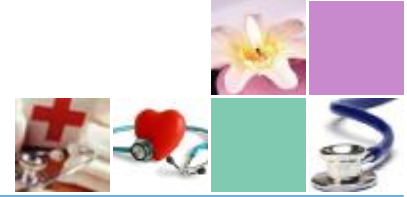
(八) 医疗器械临床试验资料;

Medical device clinical trials report

(九) 生产企业出具的产品质量保证书;

Product Quality Guarantee issued by the manufacturer certifying that the quality of the product to be registered for sale in China is exactly the same as that of the product marketed in the country (region) of Origin.

首次进口注册申报材料



(十) 在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件;

Letter of Authorization for designated after-sales service agency in China and Letter of Undertaking and business license of the authorized agency.

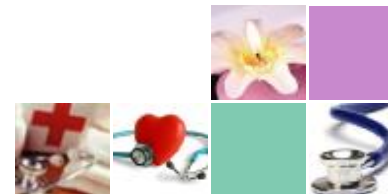
(十一) 生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明;

Letter of Authorization for designated agency in China and Letter of Undertaking and business license of the authorized agency.

(十二) 所提交材料真实性的自我保证声明;

Self-declaration by the enterprise to guarantee the truthfulness of the documentation Submitted.

证书样板



中华人民共和国
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
 REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 2213222 号
 REG. NO: SFDA(I) 20082213222

美国 Cadwell Laboratories, Inc.:
 你单位生产的肌电/诱发电位检测系统, 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。
 特此证明。

Cadwell Laboratories, Inc.:
 This is to certify that the medical product EMG/EP manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.



 国家食品药品监督管理局
 State Food and Drug Administration
 2008 年 01 月 14 日

附件: 医疗器械产品注册登记表
 ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

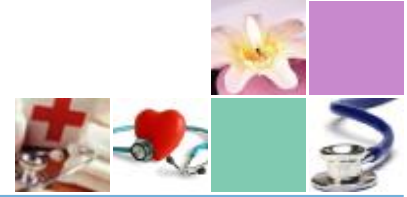
No. 0713880

医疗器械产品注册登记表 MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 2213222 号
REG. NO: SFDA (I) 20082213222

生产者名称 MANUFACTURER	Cadwell Laboratories, Inc.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	909 N. Kellogg Street Kennewick, WA 99336
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	909 N. Kellogg Street Kennewick, WA 99336
产品名称 NAME OF DEVICE	肌电/诱发电位检测系统 EMG/EP
规格型号 MODEL	Sierra Wave, Sierra II Wedge, Sierra II Console
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	YZB/USA 0306-2007 《肌电/诱发电位检测系统》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	计算机系统(主机及显示适配器)、基本单元、2/4 通道肌电/诱发电位放大器、手持刺激器、视觉刺激器、听觉刺激器、脚踏开关、放大器电缆、温度探头、配套软件。
产品适用范围 INDICATIONS	具有肌电图(包括运动单位电位分析)、神经传导速度、F 波/H 波反射、听觉诱发电位、视觉诱发电位、上下肢体感诱发电位、瞬目反射、重复神经刺激、皮肤交感反应、单纤维肌电图等检测功能, 可广泛用于临床各科有关神经肌肉功能和疾病的检查。
注册代理 REGISTRATION AGENT	深圳市瀚翔生物医疗电子有限公司
售后服务机构 SERVICE ORGANISM	深圳市瀚翔生物医疗电子有限公司
备注 NOTES	 二〇〇八年一月十四日

第二章 相关法规



- √ **276号令——最高纲领**
国务院第**276**号令《医疗器械监督管理条例》

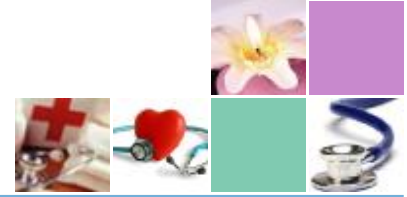
- √ **12号令——生产许可证**
国家食品药品监督管理局第**12**号令《医疗器械生产监督管理办法》

- √ **15号令（2004年）——经营许可证**
国家药品监督管理局第**15**号令《医疗器械经营许可证管理办法》

- √ **15号令（2000年）——分类规则**
国家药品监督管理局第**15**号令《医疗器械分类规则》

- √ **16号令——产品注册证**
国家食品药品监督管理局第**16**号令《医疗器械注册管理办法》

第二章 相关法规



√ 22号令——质量体系考核

国家药品监督管理局第**22**号令 《医疗器械生产企业质量体系考核办法》

√ 5号令——临床试验

国家食品药品监督管理局第**5**号令 《医疗器械临床试验规定》

√ 10号令——说明书、标签、包装标识

国家食品药品监督管理局第**10**号令 《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

√ 31号令——产品标准

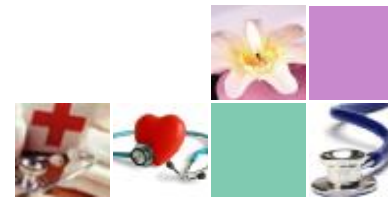
国家食品药品监督管理局第**31**号令 《医疗器械标准管理办法》（试行）

√ 2007-229号——诊断试剂注册

国食药监械[**2007**]229号 《关于印发体外诊断试剂注册管理办法（试行）的通知》

体外诊断试剂注册管理办法（试行）

第三章 进口注册要求



- ✓ 1、确认客户产品是否属于医疗器械，若是则确定分类。
- ✓ 2、需确认产品及客户信息，如：在原产地国家是否已上市、是否已进行临床试验、该厂家是否曾有产品进入中国市场、中国是否有已上市的同类产品等，以判定该项目的可行性。涉及到临床豁免、审批难度、产品检测等法规问题及技术问题需向公司技术部和项目部进行确认。

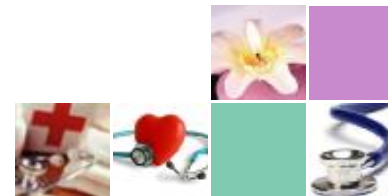
注：在境外未获得上市许可的产品，无法取得**SFDA**进口注册证。

国家食品药品监督管理局**2009**年第**82**号公告——《关于医疗器械注册有关事宜的公告》

“申请首次注册的进口医疗器械，应当严格执行《医疗器械监督管理条例》第十一条的规定，提供境外申请人注册地或者生产场所所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许该产品上市销售的证明文件。”

- ✓ 3、常规产品（国内有多家同类产品）的进口注册咨询服务周期（不包含临床试验，资料递交后）大约在：**1类6-8个月，2类8-10个月，3类10-12个月**。特殊产品需另行商议后报出。
- ✓ 4、进口注册咨询服务价格需综合考虑工作量及服务周期等因素后报出。

第四章 产品要求一 检查手套



资料提供、翻译整理

产品标准编写

样品自测

注册文件及申报材料编写

递交注册申请 5

技术审评 60

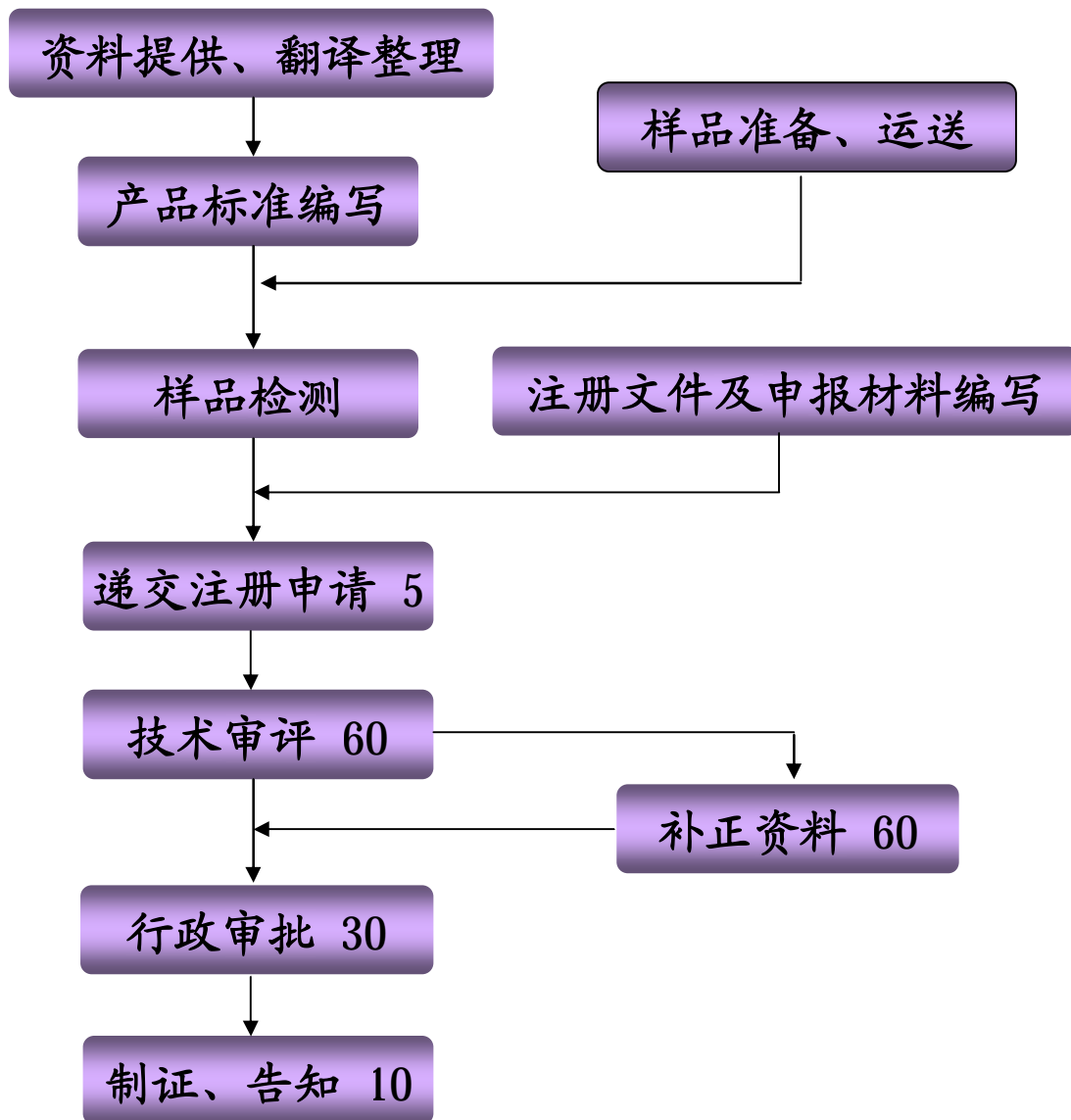
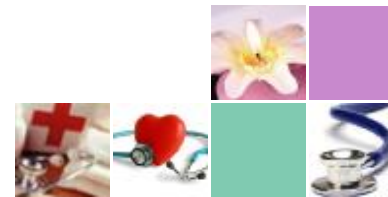
补正资料 30

行政审批 30

制证、告知 10

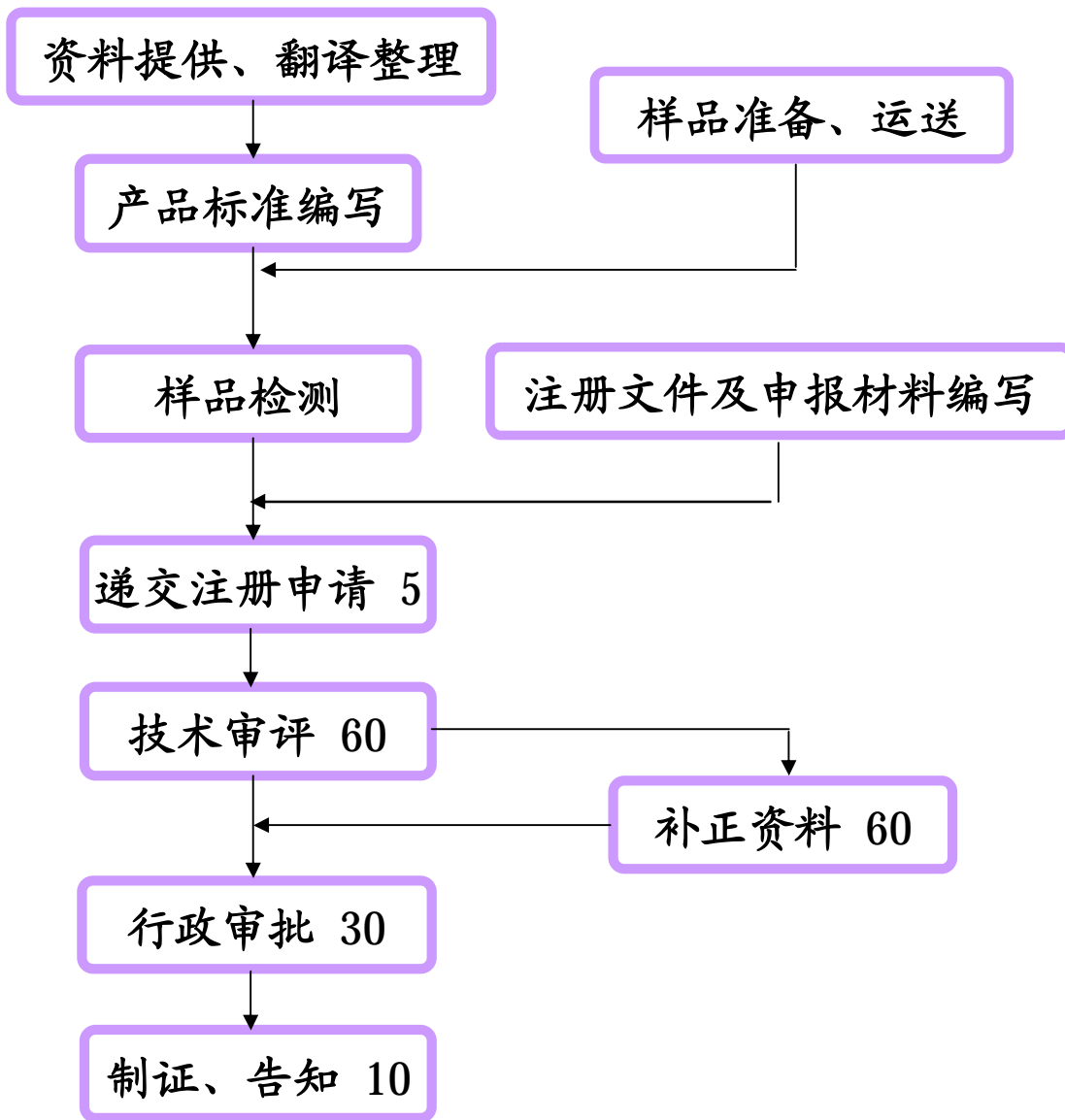
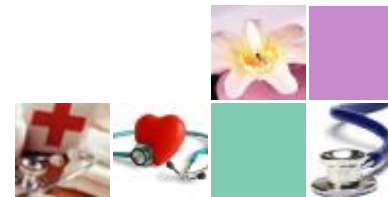
产品类别：I类6866
注册时间：6-8个月
(注册资料递交后)
注册费用：3万

第四章 产品要求—外科手套

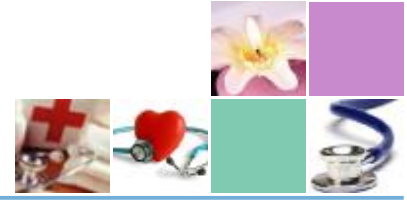


产品类别：II类6866
注册时间：8-10个月
(注册资料递交后)
注册费用：4万

第四章 产品要求—避孕套



产品类别：II类6866
注册时间：8-10个月
(注册资料递交后)
注册费用：4.5万



谢谢大家！