



国家食品药品监督管理局（**NAFDAC**）

疫苗、生物制品和医疗器械注册和监管事务局（**VBM-R&RA**）

尼日利亚医疗器械注册指南

1.0 一般的

1.1 这些指南是为了公众、尼日利亚医疗器械制造商和尼日利亚医疗器械进口商的利益。

1.2. 必须强调的是，除非已根据NAFDAC法案CAP N1（LFN）2004、其他相关立法和随附指南的规定注册，否则不得在尼日利亚制造、进口、出口、广告、销售、分销或使用任何医疗器械。

1.3. NAFDAC将不受理在联邦政府进口禁令清单和NAFDAC上限清单上注册进口受监管产品的新申请。

1.4 注：本指南应与所有相关的IMDRF指导文件一起阅读，包括以下内容：；

a. GHTF/SG1/N71:2012“术语‘医疗器械’和‘体外诊断（IVD）医疗器械’的定义”[GHTF SG1 术语“医疗器械”和“体外诊断”医疗器械的定义（imdrf.org）](#)

b. 体外诊断医疗器械市场授权目录（IVD MA ToC），IMDRF/RPS WG/N13（第2版）最终版：2019

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-ivdmdma-toc-n13.docx>

c. GHTF/SG1/N70:2011“医疗器械标签和使用说明书”[GHTF SG1 标签和医疗器械使用说明2011年9月（imdrf.org）](#)

d. 非体外诊断设备市场授权目录（nIVDMAToC），IMDRF/RPS WG/N9（第3版）最终版本：2019

[非体外诊断设备市场授权目录（nIVD MA ToC）（imdrf.org）](#)

2.0应用

2.1. 每个医疗器械、医疗器械组、医疗器械所需的所有医疗器械产品的注册或注册续期申请

家庭或医疗器械系统应在NAFDAC自动化产品管理和监测系统（NAPAMS）门户上提交和处理<https://registration.nafdac.gov.ng>.有关更多信息，请参阅NAPAMS用户手册

2.2. 每种产品应提交单独的申请表。

步骤1

3.0 文件

以下文件已上传至NAPAMS门户网站。成功提交后，所有原始文件将根据要求提供。

- 3.1 致总干事（NAFDAC）的申请信，收件人：拉各斯州伊索洛Oshodi Apapa高速公路NAFDAC办公大楼疫苗、生物制品和医疗器械注册与监管事务局局长。
- 3.2 公证声明（附录1）。填写（打印），由声明人签署，并由尼日利亚公证人公证（适用于进口医疗器械）
- 3.3 授权委托书或合同制造协议。代表尼日利亚境外制造商的申请人必须提交制造商的授权书证据，授权其就与委托人专业相关的所有事项代表委托人发言。授权书应：
 - 3.3.1 由产品制造商发布。
 - 3.3.2 由公司董事总经理、总经理、董事长或总裁签署，说明要注册的产品名称。授权书还应注明“有权在NAFDAC注册产品”。

3.3.3 品牌名称/商标的国家所有权。

3.3.4 由制造国公证人公证。

3.3.5 有效期至少为五（5）年。

3.4 合同制造协议：作为品牌名称/商标所有人提交申请的申请人应提供一份合同制造协议，由申请人和制造商签署。本协议应

3.4.1 由制造国公证人公证。

3.4.2 双方签字，说明签字人的姓名和名称，以及所有待注册产品的名称和其他相关条款，并以明确的语言进行解释。

3.5 制造和自由销售证书（适用于进口医疗器械）。制造商必须提供证据，证明该公司有权生产医疗器械，并且产品的销售不违反该国的法律，即自由销售证书（制造和自由销售证书）。自由销售证书应：

3.5.1 由制造国的相关卫生/监管机构发布。

3.5.2 注明制造商名称和要注册的产品。

3.5.3 由尼日利亚驻原籍国大使馆或高级专员公署认证。在没有尼日利亚大使馆的国家，任何英联邦或西非经共体国家都可以对文件进行认证。

3.6 综合分析证书。分析证书必须在测试/评估样品的质量控制实验室的信纸上提交，并应包含除以下信息外的所有相关技术参数：

3.6.1 产品的品牌名称

3.6.2 产品的批号

3.6.3 制造和有效期

3.6.4 分析员的姓名、职务和签名。

3.7 公司事务委员会出具的企业注册证明。

3.8 在工业、贸易和投资部商标注册处注册品牌名称的证明。这应该以商标/品牌名称所有者的名义注册。

3.9 产品标签/艺术品应符合第10.0节的标签要求

3.10 《药品生产质量管理规范（GMP）检验邀请函》（适用于进口医疗器械）：制造商应出具国外工厂检验邀请函，并应说明以下内容：

3.10.1 制造商信息：公司名称、工厂的完整地址（非行政办公地址）、电子邮件和当前电话号码。海外联系人的详细信息（姓名、电话号码和电子邮件）。

3.10.2 本地代理商信息：公司名称、完整地址、功能电话号码。以及电子邮件地址。联系人的详细信息（姓名、电话号码和电子邮件）。注册产品的名称。

4.0 技术文件

4.1 符合性声明

4.1.1 制造商应证明其医疗器械完全符合书面“符合性声明”（DOC）中记录的所有适用的安全和性能基本原则。该声明至少应包含以下信息：

- a. 一份声明，说明作为声明主体的每个设备——
 - i. 符合适用的安全和性能基本原则，
 - ii. 已经根据分类规则进行了分类，
 - iii. 已满足所有适用的合格评定要素。
- b. 全球医疗器械代码和器械术语。
- c. 符合性声明生效的日期。
- d. 设备制造商的名称和地址；并且，
- e. 被授权代表制造商完成符合性声明的负责人的姓名、职位和签名。

4.2 应提交符合公认标准的证书（如有）

4.3 体外诊断产品档案（关于体外诊断注册产品档案（IVD ToC）的编制，
请参见NAFDAC指南）

4.4 非体外诊断产品档案（关于体外诊断注册产品档案（nIV-ToC）的编制，
请参见NAFDAC指南）

4.5 新型医疗器械（包括体外诊断）的临床评估报告及统计数据。

4.6 体外诊断医疗器械市场授权目录（IVD MA ToC），IMDRF/RPS WG/N13
（第2版）最终版：2019

4.7 非体外诊断设备市场授权目录（nIVDMAToC），IMDRF/RPS WG/N9

（第3版）最终版本：2019

~~注 替技术文件以电子格式提交 例如U盘~~

5.0. GMP检查

5.1 申请人应访问该机构网站的药品评估和研究（DER）理事会部分，了解有关生产设施检查的更多信息（进口和本地制造的医疗器械）

步骤II

6.0 进口许可证（适用于进口医疗器械）

6.1 在成功筛选文件和审查证明文件后，应通过NAPAMS门户以电子方式向进口实验室检测注册样品的申请人发放进口许可证。

步骤III

7.0 提交产品进行实验室分析

7.1 在进口注册样本（用于进口医疗器械）后，申请人应将其提交给该部门，以便进一步提交给实验室进行分析。样品应附有以下文件。

7.1.1 实验室样品提交函

7.1.2 向代理机构付款的证明

7.1.3 分析证书

7.1.4 提交审查的证据

而本地制造的医疗器械的注册样本将由药品评估和研究局（DER）抽取。

第四步

8.0 产品批准会议

- 8.1 在文件审查、生产设施的GMP检查和产品的实验室分析（如适用）令人满意后，产品将提交给食品和药品注册委员会（FDRC）审批会议。

步骤V

9.0 医疗器械标签指南和使用说明

- 9.1 标签应信息丰富、准确，并符合该机构的医疗器械、体外诊断和其他相关产品标签规定以及任何其他相关规定。
- 9.2 所有进口和本地制造的医疗器械应在标签上标明以下最低信息：
- a. 设备名称
 - b. 制造商的名称和地址
 - c. 设备的标识符，包括作为系统、测试试剂盒、医疗器械组、医疗器械一部分的设备的标识符
 - d. 家庭或医疗器械组家庭（如适用）
 - e. 批次或批号

- f. 如果内容物不明显，则以适合设备的术语表示包装所含内容，如尺寸、净重、长度、体积或单位数量
- g. 如果制造商打算在无菌条件下销售设备，则应注明“无菌”字样
- h. 如果设备用于此目的，则应使用“仅供一次性使用”字样
- i. 设备的制造和到期日期，以月和年表示（如适用），除非对预期用户不言而喻，否则设备制造、销售或代表的医疗条件、目的和用途，包括设备的性能规格（如果这些规格是正确使用所必需的）
- k. 使用说明，除非安全有效地使用设备不需要说明，以及
- l. 适用于该设备的任何特殊储存条件
- m. 其中包含设备的包太小，无法显示所有内容

根据上述（a-k）的信息，使用说明应随附在设备上，但不需要在包装外部列出，也不需要正常销售条件下可见。

9.3 使用说明书（IFU）

9.3.1 使用说明书中应至少包含以下信息：

- a. 在适用的情况下，预期用途的描述应包括以下内容：

- i. IVD医疗器械测量或检测什么；
 - ii. 其功能（例如筛查、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴随诊断）；
 - iii. 旨在检测、定义或区分的特定疾病、状况或风险因素；
 - iv. 无论其是否包括自动化组件或是否打算与自动化仪器一起使用；
 - v. IVD医疗器械报告的内容（例如，定性测试、半定量、定量测试）；
 - vi. 所需样本的类型（如血清、血浆、全血、组织活检、尿液），包括样本来源（如手臂的毛细血管全血）、基质（如EDTA管）、时间（如受伤后8小时）和采集方法（如自行采集尿液）；和
 - vii. 目标人群（使用IVD医疗器械的人群）。
- b. 使用说明书应包括测试原理的说明，如体外诊断医疗器械所依据的一般生物、化学、微生物、免疫化学和其他原理。专有信息不需要披露，但应提供足够的细节，让用户了解体外诊断医疗器械如何能够发挥其功能。
- c. 使用说明书应包括试剂、校准器和对照品的描述和数量，以及对其使用的任何限制（例如仅适用于专用仪器）。
注：体外诊断医疗器械试剂盒包括可作为单独体外诊断医疗设备提供的单个试剂和物品。在这种情况下，在适当的情况下，这些体外诊断医疗器械应符合本节中的使用说明内容。
- d. 使用说明应包括提供的材料清单和所需但未提供的任何材料清单。
- e. 使用说明书应包括使用稳定性说明。这可能包括之前的储存条件

第一次打开主容器后的开启和保质期，以及相关工作溶液的储存条件和稳定性。

- f. 使用说明书应列出样本收集、运输、处理和制备的包括和排除条件。
- g. 在相关的情况下，使用说明应包括分配给校准器和真实性控制材料的值的可追溯性，包括适用参考材料和/或更高阶参考测量程序的标识。
- h. 使用说明书应描述化验程序，包括结果的计算和解释、所需的任何额外软件或参考数据库，以及在相关情况下是否应考虑任何验证性测试。
- i. 使用说明书应列出分析性能特征，如精密度、准确度、灵敏度和特异性。
- j. 在相关的情况下，使用说明书应列出临床性能特征（例如诊断敏感性、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比、正常和受影响人群的预期值）。
- k. 在相关情况下，使用说明应包括正常人群和受影响人群的参考间隔。
- l. 使用说明应包括可能影响检测性能的任何干扰物质或限制的信息（例如高脂血症或溶血的视觉证据、样本/样品的年龄）。
- m. 在相关的情况下，使用说明应包括参考书目或参考文献部分。

10.0 关税

10.1 请参阅NAFDAC关税部分。

11.0 笔记

- 11.1 不遵守这些要求可能会导致申请被拒绝或导致注册处理的严重延误。
- 11.2 成功申请者将获得有效期为五（5）年的注册证书。
- 11.3 产品注册并不自动授予广告许可证。如果产品要进行广告宣传，则需要单独申请并随后获得管理局的批准。有关广告审批的更多信息，请参阅NAFDAC广告指南。
- 11.4 NAFDAC保留在证书有效期内撤销、暂停或更改证书的权利。
- 11.5 提交申请和/或支付申请费并不授予注册资格。
- 11.6 未能在九十（90）天内及时回应NAFDAC对申请提出的疑问或询问，将自动导致申请关闭。
- 11.7 从接受提交到颁发注册号的产品注册时间为一百二十（120）个工作日。

11.8 请注意，一旦发布合规性，时钟就会停止。

12.0 上市后监测计划

12.1 上市后监测计划应按照NAFDAC药品和医疗器械不良反应检测和报告指南第4.8节（医疗器械警戒系统）制定

13.0 附录

所有信件应寄往：总干事（NAFDAC），

收件人：董事

疫苗、生物制品和医疗器械注册和监管事务局，

国家食品药品监督管理局，NAFDAC办公大楼

伊索罗工业区

拉各斯伊索阿帕帕-奥修迪高速公路

NAFDAC网站： www.NAFDAC.gov.ng电

子邮件：

bvmregistration@nafdac.gov.ng

附录一

注释声明（适用于进口医疗器械）

一、申请人姓名 董事总经理 申请人公司名称 特此宣誓并声明如下：

1. 那 申请人公司名称 属于的 申请人公司地址 向国家食品药品监督管理局提交了以下受监管产品的注册申请：

a. 产品列表（产品名称）

b. _____

根据《食品和药品及受监管产品（REG等）法》第F33章LFN 2004的规定以及所有相关法规，作为以下机构的代表 制造商公司名称。

2. 即上述申请已向国家食品药品监督管理局申请注册上述所列产品，申请号： 申请人表格编号 及其所附文件，即：

a. 授权委托书/合同制造协议及其公证

b. 药品证书/制造和/或自由销售证书以及尼日利亚驻原产国代表团的认证

c. 印度和中国公司的制造许可证/证书以及尼日利亚驻原产国代表团的认证

- d. 良好生产规范证书（GMP）以及尼日利亚驻原产国代表团的认证
 - e. 产品分析证书
 - f. 商标注册证明和上述所有文件中包含的信息均真实准确。
3. a. 制造商制造商公司名称是否为商标所有人
- c. 产品_____是通用的。
4. a. 那个申请人公司名称属于的申请人公司地址是否为商标所有人。
- b. 产品_____是通用的
5. 那申请人公司名称声明人应赔偿国家食品药品监督管理局因使用我们在处理、批准和授予任何注册证书时提交的所有文件和声明的信息而引起的任何诉讼、索赔、损害赔偿或责任产品名称
6. 我们同意对在此作出的任何虚假声明以及向国家食品药品监督管理局提交的与注册申请有关的伪造文件承担刑事责任产品名称

签名及日期

声明人（申请人）

在我面前

公证人（**NBA**印章）

姓名：_____地址：__

_____签名：__

_____日

期：_____