

出口各国器械注册要点

2017 年，我国医疗器械对外贸易较 2016 年增速明显，各大类产品进出口均实现增长。根据中国海关数据统计，2017 年我国医疗器械进出口总额 420.6 亿美元，同比增长 8.09%，突破 400 亿美元大关。

截至 2017 年上半年，中国医疗器械产品主要出口市场包含英国、美国、澳大利亚、加拿大、德国、韩国、日本等。

欧洲：欧盟自由销售证书 Free Sale Certificate

需要出具欧盟自由销售证书，唯一被欧盟指令授权并有资格的机构应该为 EEA 成员国的医疗器械主管机关 Competent Authorities (Cas)。

有了 CE 标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书，当您持有的 CE 证书去其他非欧盟国家注册，有些国家政府又是会要求您提供欧盟政府签发的自由销售证书。

办理自由销售证明的流程：

1. 准备文件（包括 CE 证书，文件，企业信息等）；
2. 由欧代将资料提交到 EEA 各成员国主管机关；
3. 签发证书；

4. 进行使馆公证。

美国：出口美国的 FDA 注册

美国 FDA 规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

办理 FDA 注册流程：

1. 确定产品的分类。按照 CFR TITLE 21 第 862-892 部分大多数的医疗器械可以按照此分类编码进行产品分类；
2. 选择一个美国代理人 (US AGENT) ；
3. 注册准备。1 类产品直接进行工厂注册和产品列名；2 类产品需要准备 510(k)文件；
4. 向 FDA 提交 510(k)文件进行文件评审；
5. 进行工厂注册和产品列名。

澳洲：出口澳洲的 TGA 注册

TGA 是 Therapeutic Goods Administration 的简写，全称是治疗商品管理局，它是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监督机构。

澳大利亚对医疗器械分为 I 类，Is and Im, IIa, IIb, III 类，产品的分类几乎和欧盟分类一致，如果贵公司产品已经获得 CE 标志，则产品类别可以按照 CE 分类。

如果已经获得欧盟公告机构 (Notified Body) 签发的 CE 证书, 是可以被 TGA 认可的, 并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。（具体流程参照 CE 认证）

加拿大：医疗器械出口加拿大的 CMDCAS

所有进入加拿大市场销售的医疗器械，无论是加拿大本地生产的或是进口的，均需获得加拿大医疗器械主管部门—加拿大卫生部(Health Canada)依据 CMDCAS 进行评估的许可。

加拿大卫生部 (Health Canada) 要求所有入加拿大市场销售的医疗器械制造商要 CMDCAS (加拿大医疗器械合格评定体系) 认证注册的认证证书，用以证明符合加拿大的医疗器械法规。加拿大的医疗管理实行产品注册制度。

不同于美国,亦不同于欧洲的检查制度(CE 认证),加拿大实行政府注册结合第三方的质量体系审查。这里所说的第三方,指经加拿大标准委员会(SCC)所认可的能够进行加拿大医疗器械合格评定体系审核的第三方机构。

根据器械的使用风险将医疗器械分为 I, II, III, IV 四个分类。为此针对制造者提出的产品注册要求也是逐级增加,要求制造者实行的体系是愈加详尽。

注册的基本流程介绍如下:

Class I:

1. 为申请 Medical Device Establishment License (MDEL)准备相应的技术文件
2. 提交 MDEL 申请,支付卫生部行政收费。
3. 申请评审通过,将在 Health Canada 网站公示。

Class II:

1. 通过 CMDCAS 认可的认证机构进行 ISO 13485 审核认证(体系审核除 ISO13485 要求外还要包括 CMDR 的特殊要求),获得证书。
2. 准备 Canadian Medical Device License (MDL)申请。
3. 提交 MDL 申请,并交纳卫生部行政收费。
4. Health Canada 评审 MDL 申请,评审通过后进行网站公示。

Class III, IV:

1. 通过 CMDCAS 认可的认证机构进行 ISO 13485 审核认证（体系审核除 ISO13485 要求外还要包括 CMDR 的特殊要求），获得证书。
2. 准备 Canadian Medical Device License (MDL) 申请。
3. 提交 MDL 申请和 Premarket review documents，并交纳卫生部行政收费。
4. Health Canada 评审 MDL 申请和 Premarket review documents，评审通过后进行网站公示。

韩国：出口韩国 KFDA 注册

韩国卫生福利部（Ministry of Health and Welfare, MHW），简称卫生部，主要负责管食品、药品、化妆品和医疗器械的管理，是最主要的卫生保健部门。

依照《医疗器械法》，韩国卫生福利部下属的食品药品安全部负责对医疗器械的监管工作。

韩国医疗器械法把医疗器械分为 4 类（I、II、III、IV），这种分类方法与欧盟对医疗器械的分类方法非常相似。

I类：几乎没有潜在危险的医疗器械；

II类：具有低潜在危险的医疗器械；

III类：具有中度潜在危险的医疗器械；

IV类：高风险的医疗器械。

办理 KFDA 注册流程：

1. 确定产品分类 (I,II,III,IV) ， 选择韩代 KLH；
2. II类产品需申请 KGMP 证书和接受现场审核，II类产品一般是授权的第三方审核员，并获得 KGMP 证书；
3. II类产品需要送样品到韩国 MFDS 授权的实验室进行韩国标准的测试；
4. 由韩代向 MFDS 提交技术文件（检测报告，KGMP 证书等），进行注册审批；
5. 支付申请费用；
6. 注册文件整改，注册批准；
7. 指定韩国代理商和经销商，产品销售。

日本：出口日本的 PMDA 注册

医疗器械公司希望把产品投放到日本市场必须要满足日本的 Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act), 但是语言问题和复杂的认证程序还是日本医疗器械注册的一个困难点。

在 PMD Act 的要求下, TOROKU 注册系统要求国内的制造商必须向政府授权的当地的主管机关注册工厂信息, 包括产品设计, 生产, 关键工序的信息; 国外的制造商必须向 PMDA 注册制造商信息。

办理 PMDA 注册流程:

1. 准备阶段。确定产品分类 (I,II 特殊控制, II 类控制,III,IV) 和产品 JMDN 编码, 选择日代 MAH;
2. 制造商向 PMDA 注册工厂;
3. II 类特殊控制产品向授权认证机构 PCB 申请 QMS 工厂审核, 其他 II 类产品和 III 类 IV 类产品向 PMDA 申请 QMS 工厂审核, 并获得 QMS 证书;
4. 申请 Pre-Market Apporval 证书, II 类特殊控制由 PCB 发证, 其他 II 类产品和 III 类 IV 类产品控制由 MHLW 发证;
5. 支付申请费用;
6. 注册文件整改, 注册批准;
7. 所有类别产品均需要 MAH 向 RBHW 进行进口通报注册后才能进口销售。

最后附上几国最具增长潜力的品类：

美国：牙科用品、洁牙器、机头、听诊器、牙科成像和 X 光片、内窥镜、外科及手术室、床担架、牙科实验室设备、整形外科&骨科、病人监护仪

英国：手套、听诊器、注射器、耳镜、内窥镜、钳子、高压灭菌器、消毒器

德国：超声波、牙科椅、钻探工具、呼吸机、手套、牙科用牙冠和桥接材料、甜点图检测仪器、理疗设备

澳洲：牙科设备、实验室玻璃器皿、一次性耗材、听诊器、显微镜零件、离心机

加拿大： 外科手术器械、绷带、血压监测仪、矫正型隐形眼镜、导管、呼吸器、心脏监护仪、膝关节植入物、激光治疗设备、除颤器、起搏器

据权威机构 Evaluate MedTech 的统计预测，2016 年~2020 年间全球医疗器械市场规模的复合年均增长率将长期高于同期 GDP 的增长，数值高达 4.1%；到 2020 年全球医疗器械市场规模将达到 4775 亿美元。

医疗器械出口的审查极为严格，遭退运的案例也时有发生，请相关企业在出口前务必查明所需注册认证材料，避免造成不必要的损失。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE