**印度医疗器械认证**

2022年10月开始，印度将逐渐强制要求所有医疗器械获得进口许可证后才能出口印度，这一举措到时可能会影响很大一批还没及时申请注册的企业出口。

1-**主管机构和核心法规**

印度的医疗器械注册由卫生与家庭福利部卫生服务总局下属的中央药品标准控制组织(CDSCO) 监督，该组织根据 1940 年的《药品和化妆品法》成立，旨在规范该国药品和医疗器械等卫生用品的进口、制造和分销。

2-**产品分类**

根据《医疗器械规则》，印度按产品风险等级由低到高，将医疗器械划分为：Class A, Class B, Class C,和Class D。体外诊断器械IVD产品也根据对社会和人体造成的影响程度，从低到高，分为：Class A, Class B, Class C,和Class D。

从 2022 年 10 月 1 日开始，所有 A 类和 B 类医疗器械必须在进口前拥有进口许可证。到 2023 年 10 月 1 日，所有剩余的未通知的 C 类和 D 类设备都需要获得进口许可证。

3-**认证模式**

为简化申请程序，2017年医疗器械规则中提出了医疗器械分组指南，从而使制造商更具成本效益和节省时间。分组类型为：

1. 单个single：每个设备都有单独的文件和费用要求。

2. 家庭family：由具有共同风险分类、许可证持有人、预期用途、设计和制造工艺，但彼此可能略有不同的产品组成。

3. 系统system：包含与医疗器械结合使用以达到共同预期目的的附件。

4. 组合Group：由两个或两个以上的医疗器械组成，在同一个许可证持有人（允许不同的制造商）下以相同的目的进口和销售。

5. IVD体外诊断试剂盒：包含试剂和/或物品，并贴有IVD检测试剂盒的标签，用于共同的预期用途。

6. IVD族：含有体外试剂和/或物品，具有共同的许可证持有人和方法，但可能有不同的预期用途。

申请处理的 CDSCO 费用取决于设备分类。无论设备分类如何，申请过程都需要 6 到 9 个月。一旦获得批准，就会颁发进口许可证。

4-**审核流程**

所有医疗器械都必须注册或拥有进口许可证。需要进口许可证的产品类型的完整列表可以在本页底部找到。这些“通知”设备类别需要通过提交每个产品的设备主文件 (DMF) 和每个制造场所的工厂主文件 (PMF) 来获得进口许可证。一旦获得批准，医疗器械将根据与主要制造地点相关的进口许可证进行注册。

所有A 类和 B 类医疗器械都需要在 2022 年 10 月 1 日之前获得进口许可证，以保持市场准入。其余未通知的 C 类和 D 类设备需要在 2023 年 10 月 1 日之前获得进口许可证，同时需要注册为非监管产品。

**非监管产品注册**

所有其他医疗器械都需要根据新的强制性注册程序提交，并被称为“非监管医疗器械”。非监管注册过程将在同一天生成一个文件号，进口商必须在将设备投放市场之前在医疗设备的标签上提及该文件号。此非监管注册流程仅适用于2022 年 10 月 1 日 前的A 类和 B 类设备 ，以及  2023 年 10 月 1 日前的C 类和 D 类设备。

**所需文件**

1. 进口许可证 - 设备主文件 (DMF)

印度进口设备的注册过程是重新评估，主要使用参考国家审查所需的相同文件和证据。话虽如此，CDSCO 将非常关注应用程序的谓词设备比较部分。对于制造商来说，仔细选择比较的谓词并为等效性提供足够的证据是很重要的。

在注册期间注册的设备受益于包含管理文件的截断申请，例如来自原产国的免费销售证书、ISO 13485 证书以及基本产品信息。自愿注册过程不收取政府处理费用，但 CDSCO 可能出于产品安全考虑取消或暂停，或被强制进口许可证的要求所取代。

2. 质量体系合格评定 - 工厂主文件 (PMF)

需要 ISO 13485 认证来证明实际制造设施的质量体系。为了证明符合性，制造商需要为每个制造地点提交一份工厂主文件 (PMF)。一旦获得批准，将颁发进口许可证，并且在该地点批准的医疗器械将添加在许可证下。

**新型医疗器械**

在材料、作用方式或预期用途方面，在印度市场具有新颖性的医疗器械被视为“研究器械”，需要接受额外的临床调查要求和审查，包括通过在印度的临床调查确定安全性和有效性。这些附加要求将在与 CDSCO 召开的称为主题专家委员会 (SEC) 的会议上确定，他们将在会议上提出附加问题，并为制造商和许可证持有人制定具体的附加要求，以满足保持市场准入的需求。

申请人也可以提交参考国家认证以代替母国批准。参考国家包括：澳大利亚 – 加拿大 – 欧盟 – 日本 – 美国。

**有效期和续证**

进口许可证不会过期，只要每 5 年支付一次延续费用。

**许可证转让**

根据现行规则，不提供许可证转让，但超过 1 家公司可以持有同一产品的许可证。

**印度无线技术**

**1. 设备型式批准 (ETA) 流程 – 无线技术设备**

包含蜂窝、RFID、WiFi 或蓝牙等无线技术的医疗设备需遵守交通部的监管要求。每件产品都必须获得交通部无线规划与协调 (WPC) 部门颁发的批准证书 (ETA) （按设备类型）和进口许可证（按货物）。

注意：仅接收产品，例如仅GPS，不需要寻求批准。

**2. 注册概述**

在将任何具有无线电、蓝牙、RFID 和/或无线功能的医疗产品进口到印度之前，需要获得批准证书 (ETA)。ETA 由交通部的无线规划和协调 (WPC) 部门签发给进口实体。外国制造商将需要与当地的印度代理商合作，以申请并持有 ETA 和进口许可证。

ETA 是为特定模型生成的，并且永久有效。一旦获得批准，它们可以被其他方用于进口目的。

**3. 合格的 ETA 产品**

任何在非授权频段运行的无线电设备（收发器/有源）都需要 ETA。

其他示例包括无线蓝牙手表、用于患者分析笔记本电脑的无线医疗产品、射频识别 (RFID) 标签和阅读器、移动电话或设备、遥控钥匙、无线耳机和/或耳塞、无线音乐播放器、无线鼠标和键盘、无线遥控器和任何其他射频模块。

