

教您快速办理新加坡HSA认证注册

产品名称	教您快速办理新加坡HSA认证注册
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	公司名称:知汇供应链服务（深圳）有限公司 服务范围:全球合规认证 认证周期:2-3个月，以各国药监局审核时间为准
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

新加坡医疗器械注册

Medical Devices Register in Singapore

一、新加坡医疗器械监管机构

在新加坡，医疗器械是由新加坡卫生科学局（HSA）的医疗器械分部负责监管的。新加坡是东盟（ASEAN）成员国之一，其监管系统以2007年卫生产品法令与2010年卫生产品（医疗器械）规定为基础。

在新加坡进口、分销或销售任何医疗器械、化妆品、食品、保健品之前，它们必须在卫生科学局（HSA）进行注册。只有当地注册公司的许可证持有人或注册人才能提交医疗器械注册。新加坡 HSA 遵循 GHTF 医疗器械分类指南。

二、新加坡医疗器械分类

三、新加坡医疗器械注册程序

除了申请处理费外，HSA 还对所有类别的设备收取 500 新元的一次性申请费。B、C 和 D 类设备的年上市费用分别为 35 新元、60 新元和 120 新元。

A 类设备不需要上市前注册，但必须由获得许可的进口商每年在 HSA 中列出。HSA 提交档案基于东盟 CSDT（通用提交档案格式）。所需信息因设备分类和可用注册途径而异。除了欧盟技术文件要求的文件外，申请还需要一份基本原则符合性声明。

四、新加坡卫生科学局（HSA）医疗器械注册申请提交资料的准备

新加坡卫生科学局（HSA）注册申请提交资料或技术文件是基于东盟CSDT（普通提交材料格式）文件格式的。您所提交的材料中要求的信息取决于您的医疗器械分类以及所选择的评估路径。来自欧盟技术文件的文件资料多半是可以用来满足许多佐证文件资料要求的。

您必须按照基本原则来准备合规性声明。

一旦获得批准，您的产品将会列入新加坡医疗器械目录（SMDR）数据库中。

外国医疗器械制造商必须委任一名注册登记人来代表他们向新加坡卫生科学局（HSA）提交他们的医疗器械注册登记申请。您的注册登记人必须是一家设在新加坡的拥有本地员工并且在新加坡卫生科学局（HSA）进行注册登记的公司。

您在新加坡的代理人将控制您的医疗器械注册登记信息，因此在挑选您的注册登记人时要慎重。

注册登记信息只能转让给另一名注册登记人，前提是您当前的注册登记人同意放弃。

东盟(CSDT)格式清单：

1.执行摘要

2.基本原则清单

3.符合性声明

4.设备描述

5.设计验证和确认文件的详细信息:

临床前研究的完整报告，例如物理测试数据、生物相容性研究、动物研究以及软件验证和确认研究

灭菌验证(如适用)

保质期研究和预计使用寿命

6.临床评估报告，包括所引用研究的出版物和完整报告

7.设备标签

8.风险分析

9.生产和灭菌场所的名称和地址

10.以下至少一项质量管理体系的证明:

ISO 13485

符合美国FDA质量体系法规

日本厚生劳动省条例

11.制造过程-流程图

下面是知汇wiselink能够提供的帮助：

I 判定您的医疗器械与适当的注册登记路径

I 担任您的新加坡代理，并在整个注册登记过程中负责与新加坡卫生科学局（HSA）之间的联络。

I 协助准备技术文件确保符合CSDT格式

I 找到机会利用在其他市场所取得的授权许可与相关证明文件，帮助您在新加坡更有效率地完成注册登记手续

I 分组策略为您提供意见，让注册登记相关成本费用降低

I 如有需要的话，还可以提供上市后监测、警戒、不良事件报告等方面的协助

Wiselink-全球布局

知汇供应链服务（深圳）有限公司 WiselinkSupply Chain Services (Shenzhen) Ltd，简称Wiselink CN隶属于澳大利亚Wiselink集团，是深圳大兴集团的官方合作企业，拥有包括原澳大利亚药品监督管理局局长Dr.Derrick Beech为首席顾问的国际团队，秉承源于澳洲、扎根中国、服务世界的精神，信守客观、真诚的核心价值观，致力于为体外诊断（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。