

印度CDSCO认证注册

产品名称	印度CDSCO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	认证国家:印度 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:3-4个月，具体以官方审核为准
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

印度医疗器械CDSCO注册

印度适用于医疗器械的法规框架大量借鉴了适用于药品的法规框架。從2006年開始，所有医疗器械需要注册才可以合法进口，分销和销售。现在在印度，医疗器械受到 2017年《2017年医疗器械规则》、1940年《药品与化妆品法》和印度中央药品标准控制组织（CDSCO）制定的规则监管。

一、管理机构

CDSCO是印度药品和医疗设备的主要理事机构。印度药品管制总局（DCGI）是CDSCO指定批准特定药品（例如疫苗，肠胃外药品，血液制品，新药）医疗器械的部门。

CDSCO负责印度的医疗器械注册和新药（ND）和临床试验（CT）的监管，制定药物标准，控制进口药物的质量，协调国家药物管制组织的活动并提供专家意见，以统一执行《药品和化妆品法》。

印度将医疗器械定义为旨在用于内部或外部诊断，治疗或预防人类或动物疾病或失调的器械。

二、注册流程

Step1：确定您的产品是否需要注册

Step2：授权的印度代理商

Step3：通过SUGAM在线提交注册申请（监管文档）

Step4：取得注册证明

Step5：获取进口许可证

Step6：在印度销售

三、印度代理上的职责

作为外国制造商，如果您在印度没有本地办事处，并且有资格在CDSCO进行医疗设备/IVD的强制性注册，则必须任命印度授权代理商作为您的国内代表。您的授权印度代理商将：
代表您充当检验机构的联系点 管理设备批准和注册过程 协助提高警惕/不良事件报告。
充当您与CDSCO医疗设备部门之间的联络人授权的印度代理商必须是 是印度当地的公司
有医疗保健行业的经验 拥有表格20B和21B的批发药物存储许可证
已注册CDSCO的在线许可门户SUGAM

5、知汇wiselink能做什么？

1、Wiselink专注于医疗器械法规，为您评估您的产品是否需要注册；

2、Wiselink专注于医疗器械合规性，并可以充当您的独立印度授权代理商。作为您的印度代理商，我们将：
充当CDSCO与您设备有关的任何查询的联系点
如果CDSCO选择您的公司进行审核，则可以协助协调检查
协助进行售后监督，包括投诉处理，不良事件报告和产品召回支持
支持申请以获取指定分销代理的进口许可证
根据CDSCO的要求，提供有关您的医疗设备的信息，以及在印度设立的经销商的名称和地址
任命独立的印度代理商可让您自由选择和更改分销商。