

菲律宾PFDA国际认证注册

产品名称	菲律宾PFDA国际认证注册
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:知汇承接全球三十三个国家 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

菲律宾医疗器械认证注册

2019年4月1日实施的新规定要求风险A类医疗器械获得医疗器械通知证书（CMDN），风险B、C和D类医疗器械获得医疗器械注册证书（CMDR）才能获得在菲律宾进口并投放市场。· 研究· 临床试验· 展品· 捐赠和/或新颖三、其他事项1.只有获得经营许可证(LTO)的当地机构才能在菲律宾注册医疗器械。

一、主管机构及法规

菲律宾的医疗器械注册由卫生部内的器械监管、辐射健康和研究中心(CDRRHR)管理。医疗器械受第9711号共和国法和2009年食品和药物管理法的监管。

为了根据东盟医疗器械指令协调菲律宾监管指南，菲律宾卫生部发布了2018-0002号行政命令。行政令引入了医疗器械的风险分类，以及对初始器械注册和更新的新要求。

二、分类及认证

按照风险的高低将医疗器械和体外诊断器械分为：A、B、C、D四类。

2019年4月1日实施的新规定要求风险A类医疗器械获得医疗器械通知证书（CMDN），风险B、C和D类医疗器械获得医疗器械注册证书（CMDR）才能获得在菲律宾进口并投放市场。新规定将分阶段实施：

1.A类医疗器械都必须有CMDN，所有已通知（在2021-001-A号通告中列出的）B、C和D类医疗器械都必须有CMDR。

2.B、C 和 D 类医疗器械必须在 2023 年 4 月 1 日之前具备初始 CMDN，然后在更新时需要更多涉及的 CMDR。

所有类别的设备都需要本国批准或经过澳大利亚，加拿大，欧盟，日本，美国等国家的认证。某些属于以下类别的医疗器械可免于 CMDN 或 CMDR，但仍需要医疗器械清单：

- 研究
- 临床试验
- 展品
- 捐赠和/或新颖

三、其他事项

1. 只有获得经营许可证 (LTO) 的当地机构才能在菲律宾注册医疗器械。当地医疗器械进口商、分销商（进口商、出口商和批发商）、贸易商和制造商受 CDRHR 的 LTO 约束。

2. 除了原籍国/参考国批准外，通知和注册还需要符合 CSDT 模板的技术文件。通知需要设备描述、符合性证书、符合性声明、保质期声明和清晰、完整、彩色的标签图片。

3. 质量体系合格评定

B、C 和 D 类设备都需要 ISO 13485 或 FDA 或日本 PMDA 的审核报告，以证明合法或实际制造设施的质量体系。

4. 注册必要文件

授权书（授权书副本应附有合法制造商或产品所有者证明授权真实无误的公证声明原件。）

政府颁发的证明制造商在人员和设施的能力和可靠性方面的地位的证书、质量体系批准证书或 ISO 13485 合规证书（证书副本应附有原件来自合法制造商或产品所有者的公证声明副本，证明该证书是真实和正确的。）

由原产国监管机构或认可的公告机构颁发的产品注册证书或任何证明设备安全性和有效性的等效文件。（证书副本应附有合法制造商或产品所有者证明证书真实无误的公证声明原件。）

5. 有效期和续证

CMDN 和 CMDR 的有效期为 5 年，并且必须在初始批准后每五年更新一次。可以在 CMDR 或 CMDN 到期前 90 天提交续订。

根据旧规则颁发的产品注册证书 (CPR) 将一直有效，直至到期，届时许可证更新申请将生成一个新的 CMDN，有效期为 5 年，费用为 5,150 菲律宾比索（110 美元）。根据旧规则签发的豁免证书 (COE)

有效期至 2021 年 11 月 3 日，或签发后两年（以较短者为准）。

6. 许可证转让

对于 CMDN/CMDR 转让项目，将要求审查现有许可证和支持性外国代理协议的副本。转让申请需提供注册证明原件。将协助从菲律宾的当前持证人处获取此文件。

7. 许可证持有人（持证人）要求

许可证持有人必须参与其持有进口许可证的设备的清关流程。竞争性投标第三方服务（例如货运代理）按转嫁方式收费。每个事件都会生成一份装运报告，以记录费用和文件收据。进口商、分销商或制造商的经营许可证必须使用外国制造源数据进行更新。

8. 使用 作为您的独立许可证持有者的好处

直接销售给多个区域分销商，避免国家进口商加价

提高转让定价

提高经销商谈判/响应中的杠杆作用

根据需要添加或更改分销商

让知识产权远离当地商业代理

确保 专家处理上市后的警惕性和许可证维护

9. 菲律宾无线医疗器械注册

在菲律宾，采用无线技术（例如蜂窝、RFID、WiFi 或蓝牙）的医疗设备被视为无线电通信设备 (RCE)，并受国家电信委员会 (NTC) 的监管要求的约束。每件产品必须获得设备型式批准 (DTA) 证书，每件进口货物必须获得进口许可证。应该注意的是，即使主机医疗设备目前在菲律宾 FDA 注册豁免（例如，未通知的医疗设备），也要遵守这些无线技术注册要求。

10. 独立软件在菲律宾被视为医疗器械吗？

菲律宾新的医疗器械法规（参考第2018-0002号行政命令）明确指出软件包含在医疗器械的定义中（参考第15节医疗器械第4条术语定义）。因此，必须确定软件的预期用途是否符合医疗器械标准。例如，用于健康、生活方式和健身的软件通常不被视为医疗设备。