

新西兰medsafe医疗器械注册流程

产品名称	新西兰medsafe医疗器械注册流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

按照新西兰医疗器械法规，医疗器械进入新西兰并没被要求做注册认证，但必须通过网络系统WAND来做通报Notification。

WAND (Web Assisted Notification of Devices) 是新西兰的医疗器械网络通报系统。

目前暂时只要求一般医疗器械做通报,体外诊断设备暂时无需遵从通报要求，但鼓励体外诊断设备制造商做自愿性通报. 器械的通报只是信息备案，并不意味着器械的安全性或有效性得到了管理当局的批准或认可。制造商必须保证器械的安全性或有效性。

按新西兰医疗器械法规，医疗器械按风险，分为Class I ， Class I sterile and/or measuring ， Class Iia ， Class Iib ， Class III ， Class AIMD (active implantable medical device) IVD (Optional)几个等级；所有等级的器械都必须通报。

海外制造商,必须要指定一新西兰公司作为代理人(Sponsor)，然后申请WAND帐后，再在WAND上登记制造商信息和通报器械信息。

新西兰医疗器械通报需要提交的资料主要包括：新西兰代理人Sponsor名称，地址，联系方式，制造商名称，地址，联系方式，产品的基本信息等。不必提供测试报告等符合性证据。