

# NMRA在斯里兰卡医疗器械审批中的范围和责任

产品名称	NMRA在斯里兰卡医疗器械审批中的范围和责任
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

国家药品监管局(NMRA)负责建设一个更健康的国家，以确保在斯里兰卡供应的医疗设备具有可接受的质量、安全性并符合其预期目的。

因此，凡属上述定义类别的医疗仪器，均应向管理局注册，并须取得许可证，以便在斯里兰卡制造、进口、再包装、销售、分销和出售。

所有外国医疗器械制造商应通过斯里兰卡的营销授权持有人(当地代理)申请注册，该代理人负责斯里兰卡特定医疗器械的注册、许可、进口、销售和分销、质量问题处理等所有方面。

并且代理人需持有CDDA证书

申请人/登记持有人(制造商或进口商)必须以书面声明

负责确保已注册设备的安全、质量和有效性

产品符合所有现有的法规和规格(标准)

职责包括

l 负责产品及所有支持其申请的信息

l 产品注册及更新与产品相关的任何信息

l 有效的程序处理可以避免在使用时发生的任何事件或信息影响产品。

l 执行适当的质量控制

I 确保使用适当的包装材料来保证产品的质量

如何申请样本（产品）牌照

为了申请样品许可证，申请人应该提交

注册申请信

商业登记证BR(1)

由制造商出具的授权委托书，并指定申请人为当地代理相关产品

授权委托书应寄至CDDA总监处，并由该人签署（须指定制造公司总经理或首席执行官的名称）

另外，zuihao提供其他国家代理商的信息。

免费销售证书复印件

如上述文件符合要求，申请人将会收到收款处发出的付款通知书

然后，他必须到中国财政部或卫生部的收款处支付相关款项。

连同上述相关文件，由卫生部发出黄色收据

应在收据上盖上日期后提交CDDA接收点。

然后，在接收点，申请将被输入到一个寄存器。

许可证样本会一式三份，有效期为一年

签发日期及申请人可在签收点领取。（若需要额外的一份证书，会随档案附上）

然后当地代理可以提交档案

提交的应用程序

提交申请书须符合下列要求

-应用程序应该在一个盒子文件

-准备三份独立的文件

-首页应包含以下详细信息

如。

认可的名称，品牌名称，制造商的详细资料，进口商的详细资料。

-应用程序应编号插入脊髓灰质炎号码从上到下和从下到上

(1)基本要求

指数

确认书

进口许可证样本复印件

附表I形成规则4 (3)

申请人、制造商和进口商的名称和地址

2设备名称、品牌名称(如有)、官方或批准名称

3生产所在国卫生当局出具的证明以确认设备正在那里使用，以及使用期间，如果没有在生产国销售需提供原因(免费销售证书)-经a公司认证的免费销售证书的正本或副本

FDA/医疗器械控制机构/斯里兰卡大使馆或外交部可以接受的正本为承兑交单证明（是否有）