

中国台湾医疗器械认证简介

产品名称	中国台湾医疗器械认证简介
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

台湾由于岛内制造能力有限，对进口先进医疗器械的需求很高。超过 70% 的市场由进口供应，主要来自美国。

1.主管机构和核心法规

医疗器械由卫生和福利部下属的台湾食品药品监督管理局 (TFDA) 监管。自 2021 年 5 月起，监管系统将受新的医疗器械法管辖。

根据《医疗器械法》，“医疗器械”一词是指体外使用的仪器、机器、装置、材料、软件、试剂及其相关物品，其设计和使用达到以下主要预期作用之一或通过药理学、免疫学、代谢或化学以外的方式对人体：

1. 对人类疾病的诊断、治疗、缓解或直接预防。
2. 改变或改善人体的结构和功能。
3. 受孕的控制。

2.医疗器械注册

确定监管途径的第一步是将产品分为以下四种类别之一：

- I 类（低风险）
- II 类（中等风险）

- III 级（高风险）
- 新的（之前没有 TFDA 批准的比对设备）

II 类、III 类和新医疗器械申请将经历两个阶段的审查：行政和技术。I 类产品只需要行政审查。所需文件作为申请的一部分所需的文件包括：

1. 申请表
2. 中文标签、使用说明、包装插页的复印件。
3. 医疗器械制造商/分销商/代理商的许可证副本。
4. 真实性和准确性声明。
5. 原产国卫生部门出具的自由销售证明（进口产品）和制造商出具的授权书。
6. 临床前测试、质量控制程序和测试报告的副本。
7. 产品结构、材料、规格、预期用途和图纸的副本。
8. GMP/QSD 合规信的副本。
9. 文献综述（jinxian III 类 IVD 和新产品）。
10. 临床调查报告（jinxian III 类 IVD 和新产品）。
11. 放射性安全信息（如适用）。

只有 III 类 IVD 和新产品需要临床数据。在美国或欧盟获得批准的 II 类医疗器械通常可以使用现有文件代替临床前测试、质量控制程序和测试报告。证书有效期为 5 年。台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。

质量体系要求

在制造商可以开始在台湾销售其 I 类测量/无菌、II 类或 III 类产品之前，他们需要符合台湾良好生产规范 (GMP) 的质量体系文件 (QSD) 的证据。此过程可能需要长达 10 个月的时间才能完成，并且可以与申请审核一起完成。在 QSD 获得批准之前，不会发布批准。I 类普通产品不需要 QSD。

3. IVD 产品注册

确定监管途径的第一步是将产品分为以下四种类别之一：

- I 类（低风险）（不可注册）
- II 类（中等风险）（不可注册）

- III 级（高风险）

III 类新（TFDA 之前没有批准的比对设备）

III 类和新 IVD 申请将经历两个阶段的审查：行政和技术。I 类和 II 类 IVD 产品不需要注册。

所需文件

作为申请的一部分所需的文件包括：

- 同上
- 文献综述（jinxian III 类 IVD 和新产品）。
- 临床调查报告（jinxian III 类 IVD 和新产品）。
- 放射性安全信息（如适用）。

只有 III 类 IVD 和新产品需要临床数据。许可证一经签发，有效期为 5 年。台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。

质量体系要求：

在制造商开始在台湾销售其 I 类、II 类或 III 类产品之前，他需要提供符合台湾良好生产规范 (GMP) 的质量体系文件 (QSD) 的证据。10 个月的时间完成，并且可以与申请审核一起完成。

通过独立持证人持证的好处：

医疗器械制造商必须指定并授予台湾本地注册公司的授权书，以提交注册申请并担任台湾代理人。台湾代理将列在当地标签上，并负责上市后的警戒报告、市场上设备的主动追溯和设备历史文件的保留。

台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。要了解有关许可证转让的更多信息，请致电奥斯曼或通过微信公众号平台了解。

许可证持有人不需要参与产品的进口，但需要授权符合 2021/2022 年实施的新的良好分销规范 (GDP) 要求的合格经销商。