

日本医疗器械PMDA准入以及注册流程 日本医疗器械注册

产品名称	日本医疗器械PMDA准入以及注册流程 日本医疗器械注册
公司名称	微珂服务集团-全球医疗认证注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区平陆路889号（上海静安华发中心）901室
联系电话	021-56832528 18017906768

产品详情

医疗器械进入日本市场的注册登记流程较为复杂，且存在着语言方面的障碍，因此，日本一直被医疗器械制造商认为是极具挑战性的市场之一。为帮助国内医疗器械制造商顺利进入日本市场，微珂将为国内医疗器械制造商提供产品设备出口日本的服务。

今天向大家介绍一下医疗器械PMDA日本注册的基本内容。

日本PMDA注册法律法规

日本药品和医疗器械管理法律法规制度是《Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices》（简称：《药机法》）。该法由原《药事法》变更而来，法规由《药机法》、《药机法实施令》、《QMS省令》、公告、通知等构成。

主管机关

日本药品和医疗器械的主管机关为日本厚生劳动省（MHLW）和行政法人医药品医疗器械综合机构（日本PMDA）。

医疗器械的分类 一般医疗器械（Class I）

这类医疗器械在出现副作用或功能损害时，对人的生命和健康影响的风险很小。一般指除高度管理医疗器械和管理医疗器械以外的医疗器械。

管理医疗器械（Class II）

除高度管理医疗器械以外的医疗器械。这类医疗器械在出现副作用或功能损害时，有可能影响人的生命和健康，需要进行合适的管理。

高度管理的医疗器械（Class II、Class III）

一般是指在出现副作用或功能受损的情况下（jinxian于按照预定使用目的正确使用时）会对人的生命和健康产生严重影响，对这类设器械必须进行合适的管理。

医疗器械的认证模式 备案&认证&批准

日本PMDA注册具体审核流程

所有打算将其设备出口到日本的外国制造商都必须在厚生劳动省 (MHLW) 进行注册备案。这种注册备案程序被称为外国制造商注册（FMR），以前被称为“外国制造商认证（FMA）”或“外国制造商认证（AFM）”。

根据 PMD Act & 第169号法令ISO 13485日本PMDA医疗器械注册审核流程如图所示：

重点关注市场授权持有人（MAH）/市场营销授权持有人（D-MAH）

外国制造商 必须 指定日本guoneishichang授权持有人，这是作为在日本国内销售医疗器械的首要条件。MAH对日本市场上的医疗器械产品从批准、认证和备案，到上市后的安全管理负有最终责任，并对问题产品实施召回，且有义务管理和监督产品生产。

除MAH外，日本PMDA注册允许外国制造商指定市场营销授权持有人，即D-MAH。D-MAH不拥有产品的注册和证书/批准的控制权，可视作为外国制造商驻日代表。

STED摘要（日本PMDA注册资料）具体包括以下内容：

01.产品规格02.稳定性和保质期数据03.性能测试数据04.风险分析05.临床数据06.制造(过程，监督，灭菌)07.遵守适用的标准和基本原则08.开发历史记录(先前的设备版本，全局授权)

质量管理体系（QMS）审核

QMS审核是由医药品与医疗器械局（日本PMDA注册）或某一家注册过的认证机构（RCB）来执行的。

QMS审核所需资料有质量手册、程序文件、ISO 13485证书、组织结构图、制造工程图、制造设备等。QMS审核范围包括制造销售商（MAH）、医疗器械的设计、生产制造相关的所有场所。

是否需要进行QMS的实地调查，由认证机构判定是否有此必要性。

多法规要求

外国制造商的医疗器械产品进入日本市场，还需要同时满足其他法规的要求，如电安法、电波法。

如果您想了解更多关于日本医疗器械注册（PMDA注册）的相关资讯，请持续关注微珂集团。