医疗器械马来西亚MDA注册的有效期是多久?

产品名称	医疗器械马来西亚MDA注册的有效期是多久?
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园 2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

医疗器械在马来西亚MDA注册后,注册证的有效期通常为五年。这意味着一旦医疗器械获得注册批准, 其注册证将在未来五年内有效。在此期间内,注册持有人可以合法地在马来西亚市场销售和分销该医疗 器械产品。

然而,注册证的有效期并不意味着一劳永逸。根据马来西亚医疗器械法规,注册持有人需要在注册证到[■] 期前的六个月内申请注册证的更新。这意味着注册持有人需要重新提交注册申请,并提供更新后的文件 和资料以证明医疗器械仍然符合安全性和有效性要求。如果注册持有人未能在注册证到期前及时申请更 新,注册证将自动失效,注册持有人将不再有权在马来西亚市场销售和分销该医疗器械产品。

因此,医疗器械的注册证有效期为五年,但注册持有人需要在注册证到期前的六个月内申请更新。通过[®]及时更新注册证并确保医疗器械产品始终符合安全性和有效性要求,注册持有人可以维持医疗器械在马 来西亚市场的合法地位。这种有效期限的安排有助于确保医疗器械产品持续符合最新的安全性和有效性 标准,并提高对患者的保护水平。