

# SDA 医療器械登録要領

## 輸入及び第Ⅱ類医療器械

(国家食品薬品监督管理局)

2003年3月

### 第一章 総則

登録申請上の一般的要件

1. SDA 医療器械登録受理事務所(以下受理事務所と略称する。)の受理項目は次のとおり。

(一) 国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録文書申請の受理及び証明書の発行

(二) 輸出証明、登録証書の変更、追加証明書申請の受理と発行

(三) 申請者が行政機関に提出する申請・申告関係書類の受理

2. 受理事務所の窓口業務時間

毎週月曜日、水曜日(二日間)の午前:8時30分~11時30分、午後:1時30分~4時30分が窓口業務時間であり、その他の時間には申請及び問合せを受け付けない。

窓口業務時間は電話での問合せを受け付けない。

3. 登録にはどんな資料を準備する必要があるか? 準備資料の順序は?

提出する申請資料を準備するためには、申請書を提出する前に、企業は以下のとおり準備をしなければならない。

第一段階: 中国医療器械情報ネットワーク(略称 CMDI ウェブサイト) (<http://www.cmdi.gov.cn>)

にアクセスし、登録申請書をダウンロードし、登録申請に必要な文書を理解し、医療器械製品の登録と関係のある法律を理解すること。

第二段階: 製品分類を決定する。

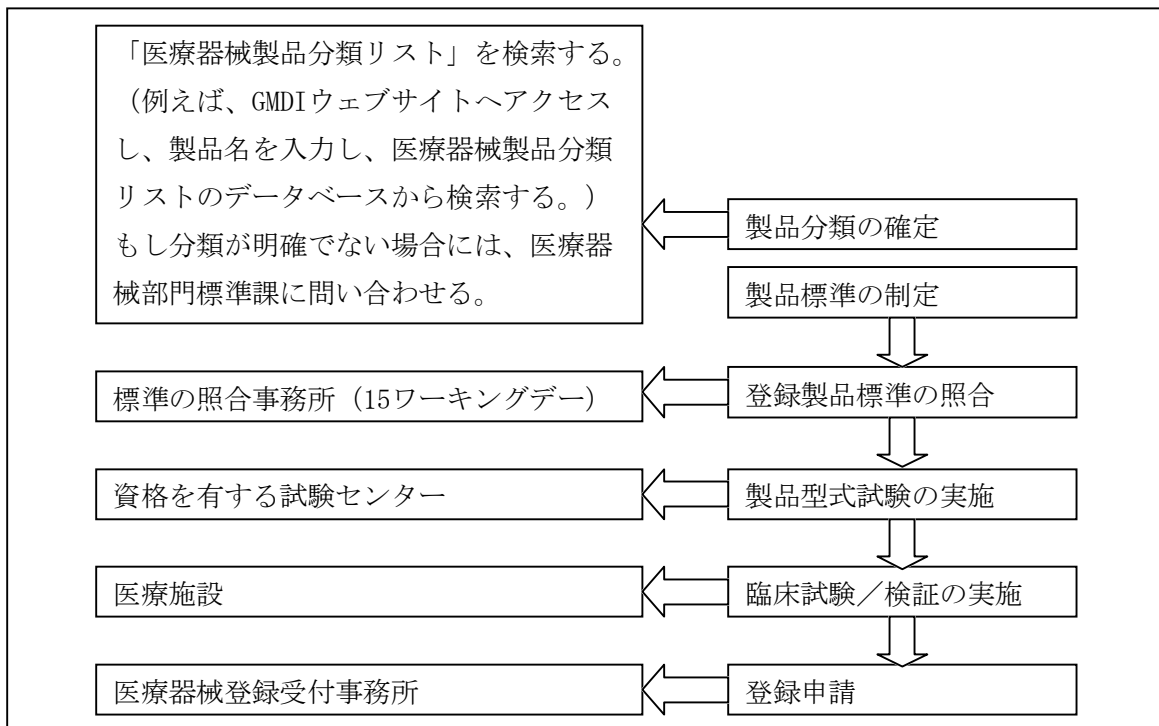
第三段階: 製品標準を制定する。

第四段階: 型式試験を実施する。

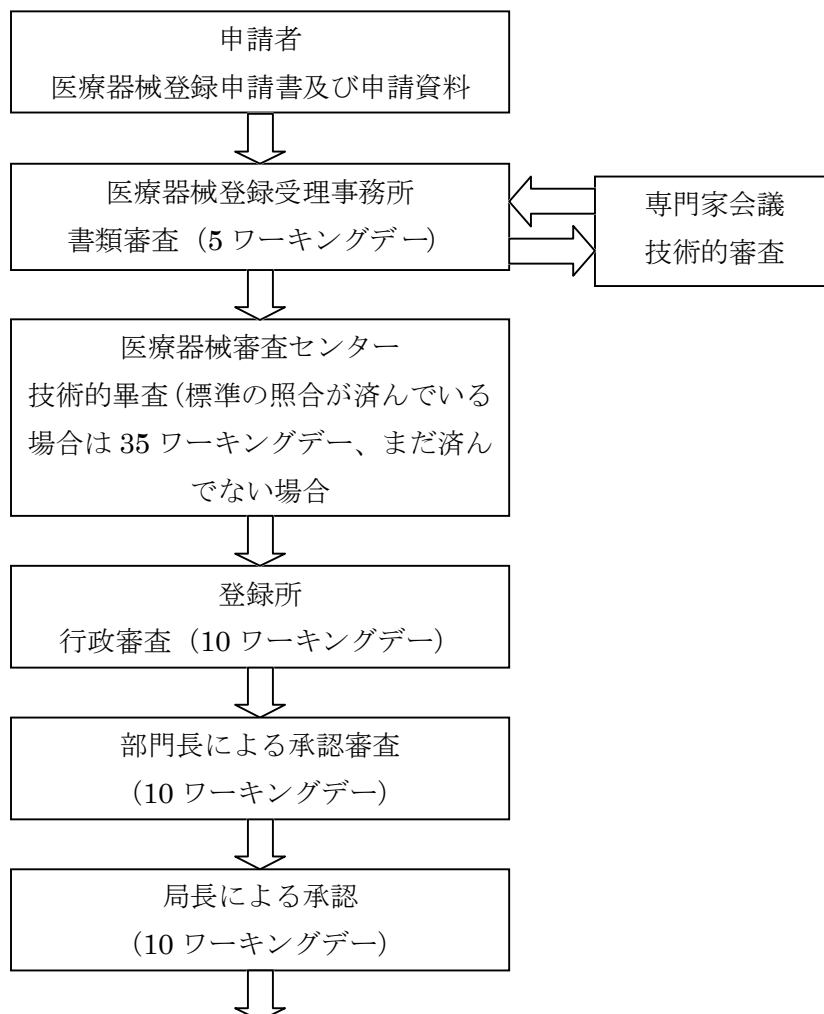
第五段階: 臨床試験あるいは臨床検証を実施する。

第六段階: 登録で要求されるその他の資料を同時に準備する。

資料準備のフローチャート



4. 医療器械の申請を受理した後の行政審査/承認は次の順序で行われる。



受理事務所による登録証書の発行  
(5 ワーキングデー)



## 5. 輸入、第Ⅲ類医療器械の登録審査フローチャート

以下に図を説明する:

(一)合格資料の流れ:1. 申請資料-2. 技術審査-7. 技術審査に合格-8.行政審査・判定-9. 合格又は却下-10. 登録証書の発行又は却下-11. 登録資料のファイルへの綴込み。

すなわち 1→2→7→8→9→10→11 の流れ

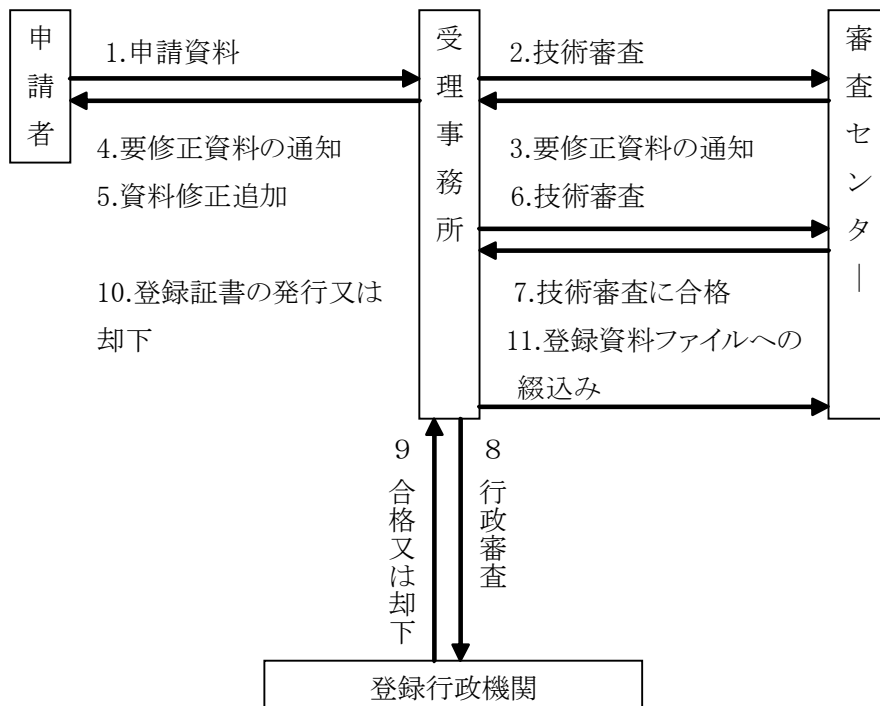
(二)基本的に合格した資料の流れ;1. 資料の申請-2. 技術審査-3 要修正資料の通知(資料は受理事務所へ回す)-4. 要修正資料の通知-5. 資料の修正・追加(資料修正・追加の時間は 75 ワーキングデーに含めない)-8. 行政審査・判定-9. 合格又は却下-10. 登録証書の発行又は却下-11. 登録資料ファイルへの綴込み。

すなわち、1→2→3→4→5→8→9→10→11 の流れ

(三)不合格資料の流れ:1. 資料の申請-2. 技術審査-3. 要修正資料の通知(資料は審査センターに残す)-4. 要修正資料の通知-5. 資料の修正・追加(資料修正・追加の時間は 75 ワーキングデーに含めない)-6. 技術審査-7. 技術審査に合格-8. 行政審査・判定-9. 合格又は却下-10. 登録証書の発行又は却下-11. 登録資料ファイルへの綴込み。

すなわち 1→2→3→4→5→6→7→8→9→10→11 の流れ

輸入、第Ⅲ類医療器械登録審査のフローチャート



注:1、2、3～11 は、資料の流れを示す

## 6. どのようにネットワークからの登録申請書をダウンロードし、電子申請を行うか？

中国医療器械情報ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)にアクセスし、医療器械申告手順をダウンロードする。この申告手順には国内医療器械登録申請書、輸入医療器械登録申請書、医療器械登録証書の変更、紛失再発行申請書、医療器械輸出証明申請書が含まれている。具体的な操作手順は以下のとおり。:

中国医療器械情報ネットワークにアクセスし、情報ネットワークのフロントページの左下側の「医療器械登録申請書のダウンロード(医療器械注冊申請表ダウンロード)」をクリックして次のページに入り、このページの「医療器械申告手順」のアイコンをクリックし、この申告手順から自分のコンピュータに任意の文書リストをダウンロードする。また、解凍して(ダウンロードしたファイルをダブルクリックして解凍するには、Winzip 解凍ソフトウェアが必要である。コンピュータにこの解凍ソフトウェアがない場合には、このソフトウェアをインストールすること。)、指定のリストを探し、指定したリストの Diskrept.exe ファイルを実行し、医療器械申告手順を起動し、その後新しいファイルの作成を選択し、表示されたウインドウから該当する申請書を選択し、申請書の要求事項に従い指定された項目に記載し、ファイルを保存し、プリントアウトする。一方、一部をフロッピーディスクに保存する必要がある。この手順のさらに詳細な使用方法を知りたい場合には、この手順を実行した後、上方のツール欄のヘルプをクリックする。

輸入医療器械登録申請書は全部で7ページからなり、開いたページが申請書の第3、第4ページである。第1、第2ページは表示されないが、手順に従うと自動的に作成され、タイプ印刷すると7ページの申請書全部を見ることができる。

電子申請の順序は2003年1月1日に試行期間に入ったばかりであり、現段階の電子申請は上述の手順に沿って制作されたフロッピーディスクを登録申請資料と一緒に受理事務所へ提出する。

## 7. 登録と関連のある法律、規定、規範的文書:

### (一) 法律(中華人民共和国国務院令)

医療器械監督管理条例(中華人民共和国国務院令第276号)

### (二) 規定(国家薬品監督管理局令)

- ・医療器械分類規則(国家薬品監督管理局令第15号令)
- ・医療器械登録管理法(国家薬品監督管理局令第16号令)
- ・医療器械新製品審査規定(試行)(国家薬品監督管理局令第17号令)
- ・医療器械説明書管理規定(国家薬品監督管理局令第30号令)
- ・医療器械標準管理法(国家薬品監督管理局令第31号令)

### (三) 規範的文書

- ・「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理標準」の印刷配布に関する通知

- (国薬監械【2002】18号)  
「輸入医療器械登録試験規定」の印刷配布に関する通知  
(国薬監械【2001】130号)  
・「海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定」の印刷配布に関する通知  
(国薬監械【2001】131号)  
・「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録申請に関する補充説明」についての通知  
(国薬監械【2001】478号)  
・滅菌済みディスポーザブル医療器械製品の登録申請規定の補足通知  
(国薬監械【2001】583号)  
・日常生活用品は医療器械審査承認の対象とならないことについての通知  
(国薬監械【2001】575号)  
・部分ディスポーザブル医療器械に適用される生産システム試験の要求事項に関する通知  
(国薬監械【2002】203号)  
・「医療器械標準管理法」実施に関する関係事項の通知  
(国薬監械【2002】223号)  
・医療器械登録補足規定(I)に関する通知  
(国薬監械【2002】259号)  
・「医療器械分類リスト」の印刷配布に関する通知  
(国薬監械【2002】302号)  
・国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録審査費用の徴収方式及び部分徴収項目の調整に関する公告  
(国薬監械【2002】308号)  
・「医療器械登録製品標準の編集規準」の公布に関する通知  
(国薬監械【2002】407号)  
・重点的監督管理製品の生産実施細則  
・医療器械登録補足の規定(二)

8. 製品分類及び当該製品が医療器械管理の対象となるかをどのように確認すれば良いか？

- (一) 中国医療器械情報ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)にアクセスし、「医療器械分類リスト」(2002.08公布)を検索する。
- (二) 「医療器械分類リスト」に基づいて医療器械の分類を決定することができない場合は、国内製品の場合には、省レベル食品薬品监督管理局が分類規則に準拠して暫定分類を行い、当局が確定を行う。輸入製品の場合には、書面で分類指示請求書を提出し、受理事務所を通して主管部門の判定を受ける。
- (三) 書面の分類指示請求書には、少なくとも予定される使用目的、使用部位、使用期限(一時、短期、長期)等を含めなければならない。

9. 製品標準をどのように準備すれば良いか？

(一) 標準の照合事務所、住所：北京市西直門立交はし西南側中儀大厦 電話：68330517／68330446／68330447／68330423／68330445

(二) 『「医療器械標準管理法」実施に関する関係事項通知』を参照すること(規範的文書国薬監械【2002】223号)及び「医療器械登録製品標準の編集規準の公布に関する通知」(規範的文書国薬監械【2002】407号)

(三) 窓口業務時間

毎週月曜日、水曜日(二日間)の午前：8時30分～11時30分、午後：1時30分～4時30分が窓口業務時間であり、その他の時間には申請及び問合せを受け付けない。窓口業務時間は電話での問合せを受け付けない。

10. どのように型式試験を実施するか？

製品の委託試験は“試験センターの政府認定受託試験範囲”に基づいて決める。企業は試験資格を有する試験センターから選択する。例えば、CMDI ウェブサイトにアクセスし、試験センター受託試験リストから試験検査を検索する。試験センターに委託する試験項目がはっきりしない場合には、書面で指示請求書を受理事務所に提出し、受理事務所を通して主管部門の回答が確定後、企業に通知される。

試験資格を有する試験センターの連絡先は下表のとおりである。

国家食品薬品监督管理局各医療器械品質監督試験センター

名称	住所	電話
国家食品薬品监督管理局北京医療器械品質監督試験センター	中国北京市北三環中路2号 (100011)	010-62013862 010-62024422-9237
国家食品薬品监督管理局北京大学医療器械品質監督試験センター	北京海淀区中関村南大街22号 (100081)	010-62179977-2267 、2266
中国薬品生物製品検定所医用装置試験センター	北京天壇西里2号 (100050)	010-67017755-368
国家食品薬品监督管理局上海医療器械品質監督試験センター	上海市民和路154号 (200070)	021-56635850、36173349
国家食品薬品监督管理局武漢医療器械品質監督試験センター、国家武漢医用超音波機器品質監督試験センター	中国武漢市武昌中北路岳家咀 (430077)	027-86786706、86786705

国家食品薬品监督管理局済南医療器械品質監督試験センター	山東省済南市解放路11号 (250013)	0531-8562170、8937555
国家食品薬品监督管理局瀋陽医療器械品質監督試験センター	瀋陽市鉄西区重工北街22号 (110026)	024-25820569 (事務所) 024-25822906 (センター主任)
国家食品薬品监督管理局天津医療器械品質監督試験センター	中国天津市南 区紅旗南路 237号 (300191)	022-23672172
国家食品薬品监督管理局広州医療器械品質監督試験センター	広東省広州市寺右新馬路寺 右中街9号 (510600)	020-87370574
国家食品薬品监督管理局杭州医療器械品質監督試験センター	杭州市環城東路23号 (310009)	0571-7048861

#### 11. どのように臨床書類を準備すべきか？

- (一) 医療器械登録管理法(国家薬品监督管理局令第 16 号令)付属書「医療器械登録臨床試験報告項目別規定」に基づき実施すること。
- (二) 新しい臨床試験管理法が施行される前は、臨床試験の数、試用期間等は 1997 年国家医薬管理局が公布した「医療器械製品臨床検証暫定実施規定」に準拠して実施すること。  
(規範的文書 国薬監械[2001]478 号第 11 条を参照)
- (三) 輸入製品と国産第Ⅲ類製品の臨床関係書類の提出方法は異なる。具体的な提出方法は「医療器械登録管理法」(国家薬品监督管理局令第 16 号令)の付属書「医療器械登録臨床試験報告項目別規定」を参照のこと。

#### 12. 国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類の受理に関する一般的要件

- (一) 申告資料は「輸入医療器械登録申請書」及び「医療器械製品登録申請書」の付属文書「登録申請書に添付すべき資料及びその順序」の要求事項に従って区分し、製本すること。
- (二) 申告資料の全項目の最初のページの右側にはインデックスを貼付け、番号を振ること。
- (三) 企業が編集した文書は A4 規格の紙にタイプ印刷し、政府及びその他の機構が作成した文書は原本のサイズのまま付けること。
- (四) 申告資料のコピーは明瞭で、原本と完全に一致していること。
- (五) 申告資料の内、規定に基づき受理されるあらゆる外国語資料(名称、住所は除外する)は、全て標準的な中国語に翻訳されており、その訳文は該当する外国語資料の後ろに添付されていること。訳文は生産者あるいは生産者が委託した登録企業の社印を捺印すること(認印でも良い)。
- (六) 申告資料中で同一項目の記載は一致していなければならない、前後で矛盾を生じてはならない。
- (七) 申告資料の製品名称は製品の一般名を使用し、商品名がある場合は、商品名は注記しな

ればならない。一般名及び商品名は全て登録証書で管理される。

13. どのように登録の進捗状況について問合せするか？ どのように登録証書を受領するのか？

(一) 登録の進捗状況の問合せ: 中国医療器械情報ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)にアクセスし、「事務ガイド」、「審査進捗の問合せ」を選択し、指示に従って受理番号、企業名称、受理日を入力すると問合せができる。

(二) 登録証書の受領: 中国医療器械情報ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)のフロントページにアクセスし、「登録証書の取得通知(取証通知)」を探し、申請項目が「登録証書の取得通知(取証通知)」の中で公布されている場合には、登録証書を受領可能である。医療器械登録証書の受領には以下の点に注意すること。:

1. 登録証書の受領

医療器械登録申請者は医療器械技術審査センター財物専用印が捺印された受理通知書の第2原本によって登録証書を受領する。申請者が納付後に受理通知書の第2を受け取っていない場合には、納付銀行に連絡し、この証書を受け取ること。

2. 登録証書の受領

受取人は登録申請者とし、任意に他人に受け取りを委託しないでください。

受取人は丁寧に登録証書の内容を確認し、問題があった場合には、直ちに修正手続きをすること。登録証書は登録ネットワーク事務システムにより審査書類に基づいて自動的に作成されるため、明らかに誤記載である場合を除き、受理事務所は任意に修正することはできない。当局及び関係部門との連絡、確認のために、登録証書の受領時にできるだけ早く疑問点を申し出てもらいと、企業の不要な手数を減らすことができる。

3. 登録証書の郵送

申請者はネットワーク上で登録証書の取得通知を確認した後、郵送で登録証書を受け取ることもできる。申請者は取得証書引換書及びタイプ印刷された当該企業の名称、住所、郵便番号及び受取人を明記した長方形の紙を揃えて受理事務所に郵送する。連絡先の電話番号も明記すること。業務効率を高めること、及び住所の記載誤りによる登録証書の紛失を防ぐため、当局では郵送されてきた長方形の紙を封筒に貼付し、登録証書を郵送する。受理事務所では、速達での郵送はしておらず、書留での郵送に限っている。

14. 登録証書を受け取った後に誤りに気づいた場合はどのようにすれば良いか？

(一) 登録申請者は医療器械登録証書の内容に異議がある場合、受理事務所に是正申請を行うことができる。申請書の提出は申請者が直接「医療器械登録証書是正手順書」に記入しても良いし、正式に申請書を提出しても良い。是正申請書は直接提出、郵送、FAX等の様々な方法で随時受理事務所に提出することができる。申請者が是正申請書を提出する場合には、登録証書のコピー及び申請時の関連文書一式を添付する。

(二) 登録証書及びその付属文書中に明らかで常識的な誤りがある場合には、受理事務所で直接

修正することができる。登録証書及び付属文書の規格型番号、製品性能の構造と構成及び適用範囲等の内容が申請資料と一致しない場合には、受理事務所は確認できないため、関連部門に回付し、確認された後に修正する必要がある。

(三) 申請者は修正後の登録証書を受け取った時、現登録証書を返却しなければならない。

#### 15. 登録費用

(一) 「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録審査費用の徴収方式及び部分徴収項目の調整に関する公告(規範的文書 国薬監械【2002】308号)」に基づき費用を納付すること。

(二) 納付方法: 現金、手形、小切手、振込み、相殺。この内、振込みは最も簡便な方式である。

(三) 振込先:

銀行名: 中信実業銀行北京 成門支店

振込先名称: 国家薬品监督管理局医療器械技術審査センター

口座番号: 7112010189800000493

(四) 費用徴収項目と基準額: 製品登録: 3000 人民元/件。登録証書の交換、再発行及び輸出証明書の申請: 3000 人民元/件。

#### 16. どのように輸出証明に関する事務を行えば良いか?

第一段階: 中国医療器械ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)にアクセスし、医療器械輸出証明申請書様式をダウンロードし、中国語と英語で表に記入し、タイプ印刷すること。

第二段階: 下記の文書を準備すること。

1. 医療器械製品輸出証明申請書。
2. 医療器械製品輸出証明申請様式。
3. 申請企業の合法性についての証明書。
4. 当該医療器械の製品登録証書のコピー、もし当該製品が生産許可に該当する品目の場合には、生産許可証書のコピー。
5. 生産者による当該製品の安全及び品質を保証済み証明書。
6. 生産者による当該製品が特許侵害のないことについての証明書。

第三段階: 上述の書類を提出し、10 ワーキングデー以内に費用を納付すること。

第四段階: ネットワーク上で登録証書の発行状況を確認し、受理通知書の第 2 原本によって証明書を受け取る。

#### 17. 登録証書の交換、再発行はどのように行えば良いか?

第一段階: 中国医療器械ネットワーク(<http://www.cmdi.gov.cn>)にアクセスし、医療器械変、追加申請書様式をダウンロードし、表に記入し、タイプ印刷すること(申請書様式は医療器械申告手順に含まれているので、中国医療器械情報ホームページのフロントページの左下側にある“医療器械登録申請書のダウンロード”をクリックし、次のペ

ージに入り、医療器械登録申告手順のアイコンをクリックし、手順書をコンピュータにダウンロードし、ホームページの説明に従い操作する。

第二段階:「医療器械登録追加規定(二)」に基づき、必要な書類を準備する。

第三段階:申請書様式と関連書類を提出する。

第四段階:10ワーキングデー以内に費用を納付する。

第五段階:ホームページ上で登録証書公布情報を調べ、受理通知書の第2原本で登録証書を受け取る。

#### 19. 業務関連部門の連絡先

部門名称	住所	連絡電話番号
国家食品薬品监督管理局 医療器械部門登録所	北京市西城区北礼士路甲 38号	68313344-1152 / 1102 / 1132 / 1142 / 1122
国家食品薬品监督管理局医 療器械部門安全監督管理所	北京市西城区北礼士路甲 38号	6831334-1113 / 1123 / 1103
国家食品薬品监督管理局 医療器械部門標準所	北京市西城区北礼士路甲 38号	68313344-1118 / 1108
国家食品薬品监督管理局 医療器械技術審査センター	北京西直門立交橋西南側中 儀大厦	事務所：66137989 審査第一部門：66131195 審査第二部門：66132846 標準照合事務所：66160434 財務部：66133073
国家食品薬品监督管理局 医療器械部門受理事務所	北京北三環中路2号	責任者：62078356。 登録受理：62368614、62368625。 登録証書の変更、輸出証明及び中 央メディア 広告の受理：62368638。 登録証書の発行、登録に関する問 い合わせ：62368681。 自動ファックス番号：62354068

## 第二章 輸入製品の初回登録

1. 登録申請書の記入に関する要求事項(規範的文書 国薬監械[2002]18号受理基準を参照)
  - (一) 記入欄は中国語と英語で対照的に記入すること。
  - (二) 申請書はタイプ印刷で二部用意すること。
  - (三) 項目に記入漏れがなく、空欄には「/」で該当しない旨を示すこと。
  - (四) 器械の名称、規格型番号、生産メーカーの名称、住所は原産国政府(地区)で承認された文書の記載内容と必ず完全に一致していること。試験報告書、製品の使用説明書等の内容と必ず一致していること。
  - (五) 企業は独自に登録申請書の様式を設定してはならない。申請書は受理事務所で入手するか、「中国医療器械情報ネットワーク」(<http://www.cmdi.gov.cn>)からダウンロードすること。
  
2. 申請書類に関して(国家薬品监督管理局令第16号令第三章第11条)
  - (一) 生産者の製造資格が合法であることを証する文書。
    1. 医療器械の生産及び取扱いに従事することを原産国政府の関係部門が承認したことを証明する文書(中国の工商営業許可証あるいは生産企業許可証に相当する)。(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類の受理基準」を参照)
    2. 当該証明書はコピーでも良いが、証明書発行機関の署名捺印あるいは当該地域の公証所によって公証されたものであること。(国家薬品监督管理局令第16号令第三章第11条を参照)
  - (二) 申請者の資格を証明する文書。
    1. 申請者の営業許可証(規範的文書 国薬監械【2002】118号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類の受理基準」を参照)
    2. 生産者発給の代理登録委託書(規範的文書 国薬監械【2002】118号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類の受理基準」を参照)
  - (三) 原産国(地区)政府が承認あるいは認可した当該製品が医療器械として当該国で販売されていることを証明する文書。
    1. 原産国(地区)政府が当該国で既に当該製品を医療器械として販売することを承認あるいは認可していることを証明する文書。(規範的文書 国薬監械【2002】118号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類の受理基準」を参照)
      - (1) 原産国(地区)政府が医療器械の当該国市場への参入に関し、専門的な承認文書がある場合には、これらの正式な承認文書を提出しなければならない。例えばアメリカ合衆国FDAの10K、PMA、EU諸国のCE証明書等を提出すること。
      - (2) 以下の何れかに該当する場合:
        - a. 原産国政府が上述のような専門的承認文書を要しないと定めている場合。

- b. 申請製品が専門的承認を受けた製品から改良されたものの場合には、登録製品の品目クス分類により原産国政府が再申告承認を必要としない旨を規定している場合には、企業は以下の関連する証明書をもって状況説明を行うこと：
- ① 政府が作成した自由販売を認める証明書。
  - ② 外国政府宛の証明書。
  - ③ 当該国の法律の規定に合致している旨の企業自身による声明書。
2. 医療器械が原産国政府による市販のための文書による承認処理を受けていない場合（規範的文書 国薬監械【2001】478号第十四条を参照）
- (1) 製品は原産国で医療器械としての管理下にあるが、原産国政府から市販のための承認をまだ受けていない場合、該当する部門が認可した登録製品標準を提出しなければならない。第Ⅱ類、第Ⅲ類製品に該当する場合は、中国国内での性能試験に関する全ての報告書、臨床報告書、リスク分析報告書及びその他の輸入登録に必要な書類を提出すること。予め受理することで、受理後、生産品質システムの現地監査の準備に用いられる。
  - (2) 製品は原産国で医療器械としての管理下にあるが、中国における生産専用であり、原産国政府による市販のための承認を必要としない場合は、本条項、第1項の規定に従う。
  - (3) 製品は原産国で医療器械としての管理下にないが、中国の医療器械に関する定義に当てはまる医療器械は、本条項、第1項の規定に従う。
3. 当該証明書はコピーでも良いが、証明書発行機関の署名捺印あるいは当該地域の公証所によって公証されたものであること。（国家薬品监督管理局令第16号令第三章第11条）
- (四) 登録製品標準には「医療器械標準管理法」が通用される（国家薬品监督管理局令第31号令）
1. 標準は法定代表者の捺印あるいは署名が入った原本を提供すること。（規範的文書【2001】478号第1条を参照）
- (1) 登録製品標準の捺印は以下の3種類の方式によることができる：
    - a. 生産者の印鑑による。
    - b. 生産者の中国にある事務所あるいは代表所の印鑑による。
    - c. 生産者が登録製品標準の作成、整理、起草を委託した中国にある企業の印鑑による。委託書には「中国において登録製品標準の完成責任を負う×××会社に委託するが、製品の品質は生産者が負う」等の内容を明記しなければならない。
  - (2) 法定代表者とは、国際的な慣例に基づき、国外の生産者の「法定代表者の印鑑」は該当業務の責任者の印鑑とすることができる。
2. 標準照合事務所により発番、記録された登録製品標準を提出しなければならない。（規範的文書 国薬監械【2002】18号「受理基準」一、輸入医療器械の登録文書第五項及び

規範的文書 国薬監械【2002】407号「医療器械登録製品標準の編集規準の公布に関する通知」を参照)

3. 国家標準、業界標準のある製品については、企業は上述の標準に関する手続きを実施すると同時に、自社の製品の特徴を考慮し、該当する要求事項を追加したうえで、登録製品の標準を制定し、製品の使用上の安全性及び有効性を確保しなければならない。もし、企業が安全性等についての要求事項を増やさなくても、国家標準、業界標準を当該企業の登録製品標準として直接採用することで製品の安全性及び有効性を保証することができる判断する場合、企業は申請製品が国家標準、業界標準を基礎とし、標準の指標を高めたり、追加したりしなくても製品の安全性、有効性を保証できるとした理由を提出し、且つ製品の市販後の品質責任引受ける声明書を提出しなければならない。また、製品型番号、規格について説明しなければならない。ISO あるいは IEC 標準がある製品の場合、企業は当該標準を用いて登録製品標準を作成しなければならない。(規範的文書 国薬監械【2002】223号第四条を参照)
4. OEM(委託加工)生産の場合の標準の提出(規範的文書 国薬監械【2001】478号文第13条を参照)OEM 生産の委託者は当該製品について製品標準を提出しなければならない。また、「医療器械標準管理法」に基づき、該当する機構の認可を得なければならない。

#### (五) 製品使用説明書

1. 説明書は法定代表者が捺印あるいは署名した原本を提出すべきである。(規範的文書・国薬監械【2001】478号第1条)
  - (1) 第Ⅱ類、第Ⅲ類製品の説明書は生産者により捺印されなければならないが、第Ⅰ類製品の説明書は捺印しなくてもよい。
  - (2) 法定代表者の解釈:国際的な慣例に基づき、国外の生産者の「法定代表者の印鑑」は該当する業務の責任者の印鑑とすることができる。
2. 「医療器械説明書管理規定」を実施すること。(国家薬品监督管理局令第30号令)医療器械の説明書は「工業製品使用説明書一総則」の国家標準を遵守し、医療器械の特殊性に基づき、以下の関連する内容を含めなければならない。(国家薬品监督管理局令第30号令第8条)
  - (1) 製品名称、生産者名称、住所、郵便番号及び連絡先電話番号
  - (2) 製品登録番号
  - (3) 適用される製品標準
  - (4) 製品的主要構成、性能、規格。製品用途、適用範囲、禁忌、注意事項、警告及び指摘事項の説明
  - (5) ラベル、標識的図、記号、略語等の内容の解説
  - (6) 据付け及び使用に関する説明又は図示
  - (7) 製品メンテナンス及び維持方法、特殊保管方法、使用期限

(8)製品標準の規定として具備すべきその他の内容

(六)国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が一年以内に作成した型式試験報告書(第Ⅱ類、第Ⅲ類製品に適用される)

1. 輸入登録試験に関する事後検査の実施規定(規範的文書 国薬監械[2001]478号第15条を参照)

以下の製品は輸入登録後に事後検査の実施とすることができる:

- (1) X線コンピュータ断層撮影システム(CT)
- (2)陽電子断層撮影システム(PET)
- (3)シングルフォトン断層撮影システム(SPECT)
- (4)体外衝撃波結石破碎装置
- (5)カラー超音波診断装置
- (6)大型レーザー治療装置
- (7)大型X線診断設備
- (8)全自動生化学分析装置
- (9)コバルト60治療装置
- (10)ガンマナイフ
- (11)医用リニアアクセラレータ
- (12)定位手術支援装置
- (13)医用磁気共鳴画像診断システム

輸入登録試験検査における事後検査を実行する場合は、生産者は事後検査申請書及び製品が中国市場に導入される最初の時に試験検査を完了することを保証する承諾書を提出しなければならない。事後検査に不合格の製品は原登録証書の発行機関によってその登録証書が取り消される。

2. 試験センターの試験検査受託範囲について(規範的文書[2001]478号第16条を参照)  
製品の委託試験は「試験センターの政府認定受託試験範囲」に基づいて決められる。企業は自ら、受託試験資格を有する試験センターから選択することができる。試験センターの受託できる試験項目が不明確な場合は、企業は書面で受理事務所に指示請求書を提出し、受理事務所が主管部門に回付し、試験センターが指定される。

3. 試験を必要としない場合:

- (1)実験室設備の電気泳動装置、遠心分離装置、超低温冷蔵庫、パラフィン切片作成装置、パラフィン包埋装置、細胞遠心塗片装置、全自動染色装置はⅡ類中で比較的 low risk 製品に属するため、臨床試験報告及び国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が作成した製品型式試験報告書の提出を要しない。(規範的文書 国薬監械[2002]259号第12条を参照)
- (2)中国の医療器械製品分類リストにより第Ⅰ類に分類される製品。(国家薬品监督管理局令第16号令)

4. 同時に以下のいくつかの条件に適合する医療器械は試験免除を申請することができる。(国家薬品监督管理局令第16号「医療器械登録管理法」第四章第十五条)

(1) 国内企業が既に国家薬品监督管理局が認可した品質システム認証機構の発行した GB/T19001+YY/TO287 あるいは GB/T19002+YY/TO288 認証証書を有しており、且つ、認証された品質システムが登録申請する製品を含む場合。

国外企業の製品が既に原産国主管部門による販売許可を得ており、且つ、許可証明書が有効期限内にあり、企業が既に ISO9000 シリーズの標準(あるいは同等の規格)による認可を得ている場合。

(2) 申請製品が既に登録された類似製品に対し、構成及び性能の変更点があるが、安全性、有効性に重大な影響がない場合。

(3) 申請製品が体内植え込みでない場合。

(4) 申請製品が放射線源を有しない場合。

(5) 製品に故障が発生した場合でも、使用者あるいは操作者に死亡等の重大な傷害を及ぼさない場合。

(七) 医療器械臨床試験報告書の提出は「医療器械登録臨床試験報告項目別規定」によること。臨床試験は「医療器械臨床試験管理法」に基づき実施すること。

1. 新しい臨床試験管理法が施行される前は、臨床試験のサンプル数、試用期間等は 1997 年国家医薬管理局が公布した「医療器械臨床検証暫定規定」に基づき実施する。(規範的文書 国薬監械【2001】478 号第 11 条を参照) 項目別規定の要求事項に従い、臨床報告書の提出を要しない場合は、企業は申請時にその旨説明すべきである。(規範的文書 国薬監械【2001】478 号第 8 条を参照)

2. 輸入製品の原産国での臨床報告書は以下の二種類の方式で提出すること。(規範的文書 国薬監械【2001】478 号第 8 条を参照)

(1) 原産国が販売承認時に臨床試験報告書の提出を求めている場合は、企業は原産国が販売承認した時の臨床試験報告書を提出すること。

(2) 原産国が販売承認時に臨床試験報告書の提出を求めていない場合は、製造業者は製品が原産国での販売承認に臨床試験報告書を要しない旨について説明を行い、そのことが真実であることを保証すること。このような場合、企業は製品の市販後の臨床報告や文献資料を提出すべきである。

3. 臨床試験報告の提出を要しない場合。

(1) 国家食品薬品监督管理局の明確な分業に基づき、医療器械部門が登録の審査承認を行う診断用試薬のうち、肝炎、エイズ等の病例の診断を行うものについては、指定された医療施設で臨床試験を実施しなければならない。(数量、統計方法は未定)、その他の診断用試薬は一般に臨床試験報告書の提出を要しない。(規範的文書 国薬監械【2001】478 号第 9 条を参照)

(2) コンドーム製品は臨床試験報告の提出を要しない。(規範的文書 国庫監械【2001】

478 号第 10 条を参照)

(3) 実験室設備のうち電気泳動装置、遠心分離装置、超低温冷蔵庫、パラフィン切片作成装置、パラフィン包埋装置、細胞遠心塗片装置、全自動染色装置は第Ⅱ類の中で比較的 low リスク製品に属するため、臨床試験報告及び国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が作成した製品型式試験報告書の提出を要しない。(規範的文書 国薬監械[2002]259 号第 12 条を参照)

(4) 中国の医療器械製品分類リストで第Ⅰ類に分類される製品。(局令第 16 号令)

(八) 生産者が作成する製品品質保証書は、中国で販売登録される製品と原産国(地区)で市販されている同一製品とが品質的に完全に一致することを保証すること。

1. OEM(委託加工)生産方式の処理(規範的文書【2001】478 号第 13 条を参照)
2. OEM 委託者は製品登録上の生産者であり、製品の品質、アフターサービス等について全面的に責任を負わなければならない。OEM 委託者は以上の責任について書面による承諾を行わなければならない。

(九) 中国にあるアフターサービス機関を指定する委託書、被委託機関の承諾書及び営業許可証。

1. アフターサービス委託書(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録率類受理基準」を参照)

- (1) 生産者が作成したものであること。
- (2) 委託書に製品の名称が明記されていること。
- (3) 多段階的に委託される場合は、各段階の委託者は生産者の認可書類を提出すること。

2. アフターサービス会社の承諾書(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」を参照)

- (1) 承諾書で承諾している内容と委託書で委託している事項は一致しなければならない。
- (2) 承諾書には次の内容を含むこと:
  - a. 製品の品質事故に関する報告の責任を負うこと。
  - b. 積極的に国家医療器械登録主管部門と連絡を取る責任を負うこと。

3. アフターサービス会社の資格証明書(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」第 11 条を参照)営業許可証(その取扱い範囲に該当する技術サービス項目が記載されていなければならない。)あるいは中国にある機構の登記証

4. OEM(委託加工)生産方式の処理(規範的文書【2001】478 号第 13 条を参照)OEM 委託者は製品登録上の生産者であり、製品品質、アフターサービス等について全面的に責任を負わなければならない。OEM 委託者は以上の責任について書面による承諾を行わなければならない。

(十) 提出された資料の真実性について保証するとの自己声明書。“提出された資料の真実性を保証する自己声明書”は生産者が作成したものでなければならない。(規範的文書 国薬監械【2001】478 号第 1 条を参照)

1. 生産者あるいはその中国にある事務所の作成によること(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」12 条を参照)。
2. 提出資料を箇条書きにしたリスト。
3. 責任の負担についての承諾書。

### 第三章 輸入製品の更新登録

1. 登録申請書の記入に関する要件(規範的文書 国薬監械【2002】18号受理基準を参照)
  - (一) 中国語と英語で対照的に記入すること。
  - (二) タイプ印刷すること。
  - (三) 項目に記入漏れがなく、空欄には「/」で該当しない旨を示すこと。
  - (四) 器械の名称、規格型番号、生産メーカーの名称及び住所は原産国政府(地区)による承認文書の記載内容と必ず完全に一致しており、試験報告、製品使用説明書等の相関内容と必ず一致していること。
  - (五) 企業は独自に登録申請書の様式を設定してはならない。申請書は受理事務所で入手するか、「中国医療器械情報ネットワーク」(<http://www.cmdi.gov.cn>)からダウンロードすること。
  
2. 海外企業が生産した医療器械の製品登録証書はその有効期限満了6ヶ月前に更新登録を申請しなければならない。更新登録の申請には以下の書類を提出しなければならない:(国家薬品监督管理局令第16号令)
  - (一) 申請者の資格を証する文書言
  - (二) 原登録証書のコピー。
  - (三) 原産国(地区)政府が認可した当該製品が医療器械として当該国市場に販売されていることを証明する文書。
  - (四) 製品技術時準・登録製品の安全性要件及び技術性能上の要件、及びそれらに対する試験方法(第Ⅲ類製品の場合は2部提出)。
  - (五) 製品使用説明書。
  - (六) 国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が一年以内に作成した型式試験報告書(第Ⅱ類、第Ⅲ類製品に適用される。)
  - (七) 製品品質追跡報告。

生産者あるいはアフターサービス会社の作成による、製品が中国の医療施設で使用された後の品質追跡報告書(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準“国産第Ⅲ類”第1条13項を参照)。
  - (八) 生産者の作成による製品品質保証書について、中国で登録販売した製品が原産国(地区)で市販されている同一製品と品質が完全に一致することを保証するもの。
  - (九) 中国でのアフターサービス機関を指定する委託書、被委託機関の承諾書及び営業許可証。
  - (十) 提出した資料の真実性を自己保証するする声明

注:第(一)、(三)、(四)、(五)、(六)、(八)、(九)、(十)項の文書の要件は“輸入初回登録”の内容と同じ。

## 第四章 国産第Ⅱ類医療器械製品の試産登録

1. 登録申請書の記入に関する要求事項(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」国産第Ⅲ類”第1条を参照)
  - (一)タイプ印刷により、明瞭で、よく整理されていること
  - (二)あらゆる項目に全て記入されていること
  - (三)生産メーカー名、住所は生産企業許可証の記載と必ず一致していること
  - (四)製品名称、規格、型番号は登録製品標準、試験報告書、説明書に記載された内容と必ず一致していること。
  - (五)企業は独自に登録申請書の様式を設定してはならない。申請書は受理事務所で入手するか、「中国医療器械情報ネットワーク」([http://www. cmdi. gov. cn](http://www.cmdi.gov.cn))からダウンロードすること。
  
2. 国内企業が生産した第Ⅲ類医療器械の試産登録には以下の資料を提出しなければならない:(国家薬品监督管理局令第16号令第6条)
  - (一)医療器械生産企業としての資格証明。生産企業許可証(コピーには会社印を捺印のこと)、申請製品が許可証で確定された生産範囲の中に必ずあること(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械登録書類受理基準」を参照)。
  - (二)製品技術報告書。技術指標及び主要性能指標の確定根拠(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」を参照)。
  - (三)安全上のリスク分析報告書。

以下の5方面からの分析及び対応する予防的措置を有していなければならない。1. エネルギーによる危険。2. 生物学的危険。3. 環境の危険。4. 使用に関係した危険。5. 機能の失効、メンテナンス及び経年劣化により引き起こされる危険(規範的文書国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」を参照)。
  - (四)登録製品標準及びその編集に関する説明。
    1. 「医療器械標準管理法」を実施すること(国家薬品监督管理局令第31号令)。
    2. 2002年5月1日以前に受理された医療器械製品企業標準には、現行の有効な国家標準及び業界標準の内容が全て含まれ、かつ合致していること。また、製品の市販後の安全性に関するクレーム報告がない場合には、当該標準は、製品登録証書の更新時あるいは当該標準の有効期限満了時に、当該製品の登録製品標準に転換することができる(規範的文書 国薬監械【2002】223号第2条を参照)。
    3. 国家標準、業界標準の製品は、企業が上述の標準を実施すると同時に、自社製品の特長に見合った内容を補足、追加し、登録製品標準を制定し、製品の使用上の安全性、有効性を確保しなければならない。もし、企業が安全性に関する要求事項を追加する必要がないと認め、国家標準や業界標準を直接採用し当該企業の登録製品標準とすることで製品の安全性、有効性を保証できると判断する場合は、申請製品が国家標準、業界標準を

基本とし、それを高めることなく、標準の指標を補足、追加せずに製品の安全性、有効性を保証でき、且つ販売後の製品品質責任を負うという声明及び関連製品の型番号、規格についての説明を提出しなければならない(規範的文書 国薬監械【2002】223号第4条を参照)。

(五) 製品性能の自社試験報告書。

製品性能の自社試験項目とは、製品登録標準中に規定された出荷前試験項目であり、主たる試験実施者、承認者の署名が必要である(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」国産第Ⅲ類”第6条を参照)。

(六) 国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が一年以内(生物学的資料は臨床試験前の半年以内)に作成した製品試産登録の型式試験報告書。

1. SDA が認可した試験センターにより作成された;(規範的文書 国薬監械【2002】118号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」)“国産第Ⅲ類”第7条を参照)
2. 直近一年以内の期日のもので;
3. 試験項目は国家当局が認可した当該センターの受託試験範囲内であること。

(七) 二箇所以上の臨床試験実施施設からの臨床試験報告書。報告書の提出方法は「医療器械登録臨床試験報告項目別規定」(付属書を参照)を実施し、臨床試験は「医療器械製品臨床試験管理法」を実施すること。

1. 「医療器械登録管理法」の項目別規定に基づき臨床報告書を提出すること(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」国産第Ⅲ類”第8条を参照)。
2. 臨床試験は「医療器械臨床試験管理法」を実行すること。移行期間中は97年に公布された「医療器具器械製品臨床検証暫定実施規定」に準拠すること(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」国産第Ⅲ類”第8条を参照)。

注:97年に公布された「医療器械製品臨床検証暫定実施規定」の要点

(1) 臨床検証の実施期間及び症例数(97年に公布された「医療器械製品臨床検証暫定実施規定」による)

製品の種類	最短実地期間	最小症例数 (各病院、各医院毎)	試用製品の最少数量
能動型インプラント	半年	3~20	3~20
非能動型インプラント	半年	5~20	5~20
放射線診断装置	3か月	50	1~2
避妊器具	1年	1000	1000
放射線治療装置	3か月	30	1~2
その他の器具器械	3か月	30	2

(2) 臨床検証報告書には臨床検証を実施した者の署名、並びにその病院の臨床試験管理部門(所、科、室)のコメント及び捺印をすること(97年に公布された「医療器械製品臨床検証暫定実施規定」による)。

(3) 臨床検証実施施設: 少なくとも二箇所以上の地区レベルあるいは市レベル以上の臨床評価施設で実施し、通常は企業が実際の状況を考慮して自ら選定し、確定するが、特殊な場合は、登録主管部門が指定する(97年に公布された「医療器械製品臨床検証暫定実施規定」による。)

3. 臨床試験報告書の提出を要しない場合:

(1) コンドーム製品は臨床試験報告書の提出を要しない(規範的文書 国薬監械【2001】478号第10条)。

(2) 国家食品薬品监督管理局の明確な業務分掌に基づき、医療器械部門が登録の審査承認を行う診断用試薬のうち、肝炎、エイズ等の病例の診断を行うものについては、指定された医療施設で臨床試験を実施しなければならない(数量、統計方法は未定)。その他の診断用試薬は通常、臨床試験報告書の提出を要しない(規範的文書 国薬監械【2001】478号第9条)。

(3) 実験室設備のうち電気泳動装置、遠心分離装置、超低温冷蔵庫、パラフィン切片作成装置、パラフィン包埋装置、細胞片遠心塗布装置、全自動染色装置は第Ⅱ類の中でも比較的 low risk 製品に属しており、臨床試験報告及び国家食品薬品监督管理局認可の医療器械品質試験機構が作成した製品型式試験報告書の提出を要しない(規範的文書 国薬監械[2002]259号第12条)。

(4) 中国の医療器械製品分類リストにより第Ⅰ類医療器械に分類される装置(国家薬品监督管理局令第16号令)。

(八) 製品使用説明書。「医療器械説明書管理規定」の実施(国家薬品监督管理局令第30号令)。医療器械の説明書は国家標準「工業製品使用説明書—総則」を遵守し、医療器械の特殊性に基づき、以下の関連内容を含まなければならない(国家薬品监督管理局令第30号令第8条)。

1. 製品名称、生産者名称、住所、郵便番号及び連絡先電話番号
2. 製品登録番号
3. 通用される製品標準
4. 製品の主要構成、性能、規格。製品用途、適用範囲 禁忌、注意事項、警告及び指摘事項の説明
5. ラベル、標識の図、記号、略語等の内容の解説
6. 据付け及び使用に関する説明又は図示
7. 製品メンテナンス及び維持方法、特殊保管方法、使用期限
8. 製品標準中に規定されたその他の全て内容。

(九) 提出した資料の真実性について保証するという自己声明書。

1. 提出資料のリスト(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第10条を参照)。
2. 責任を負う旨についての承諾書(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第10条を参照)

注:滅菌済み製品は一年以内に作成された製造工程室のクリーン度の報告書の原本を提出すること。

## 第五章 国産第Ⅲ類医療器械製品の準産登録

1. 登録申請書の記入に関する要求事項(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第 1 条を参照)
  - (一)タイプ印刷により、明瞭で、よく整理されていること。
  - (二)あらゆる項目に全て記入されていること。
  - (三)生産メーカー名、住所は生産企業許可証の記載と必ず一致していること。
  - (四)製品の名称、規格、型番は製品標準、試験報告書、説明書に記載された内容と必ず一致していること。
  - (五)企業は独自に登録申請書の様式を設定してはならない。申請書は受理事務所で入手するか、「中国医療器械情報ネットワーク」(<http://www.cmdi.gov.cn>)からダウンロードすること。
  
2. 国内企業で生産された第Ⅲ類医療器械の準産登録には以下の資料を提出しなければならない。(国家薬品监督管理局令第 16 号令第 2 章第 7 条)
  - (一)医療器械生産企業としての資格証明。
  - (二)試産登録証書のコピー。
  - (三)登録製品標準。
  - (四)試産期間における製品の改善報告書。

試産期間内に製品が改良あるいは改善された場合には、企業は必ず製品の変更点について逐一説明をすること(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第 1 条を参照)。
  - (五)企業の品質システム審査(認証)の有効な証明書

第Ⅲ類医療器械を準産登録する場合には、企業の品質システム審査に合格しなければならない。企業の品質システム審査は「医療器械生産企業品質システム審査管理法」及び既に公布、施行されている関係製品の「生産実施細別」に基づき実施する。

各々の製品の異なる要求事項に応じて、それに該当する形式の品質システム審査報告書を提出すること(規範的文書 国薬監械【2002】18 号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第 13 条を参照)。

    1. 省クラスの薬品监督管理局の捺印がある有効期限内のシステム審査報告書。
    2. 中国医療器械品質認証センターが作成した有効期限内の認証証明書。
    3. 滅菌済みディスポーザブル医療器械(注射器、輸液器具)の生産実施細則による試験検収報告書
  - (六)国家食品薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が一年以内に作成した製品準産登録のための型式試験報告書。
  - (七)製品品質追跡報告

生産者あるいはアフターサービス会社で作成した、製品が中国の医療施設で使用された後の品質追跡報告書(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第12条を参照)。

(八) 製品使用説明書。「医療器械説明書管理規定」に従うこと(国家薬品监督管理局30号令)。医療器械の説明書は国家標準「工業製品使用説明書—総則」を遵守し、医療器械の特殊性に基づき、以下の関連内容を含まなければならない(国家薬品监督管理局令第30号令第8条)。

1. 製品名称、生産者名称、住所、郵便番号及び連絡先電話番号。
2. 製品登録番号。
3. 適用される製品標準。
4. 製品の主要構成、性能、規格。製品用途、適用範囲、禁忌、注意事項、警告及び指摘事項の説明。
5. ラベル、標識の図、記号、略語等の内容についての解説。
6. 据付け及び使用に関する説明又は図示。
7. 製品メンテナンス及び維持方法、特殊保管方法、使用期限。
8. 製品標準中に規定されたその他の全ての内容。

(九) 提出した資料の真実性について保証するという自己声明書。

1. 提出資料のリスト(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第10条を参照)
2. 責任を負うことについての承諾書(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第10条を参照)

注:滅菌済み製品は一年以内に作成された製造工程室のクリーン度の報告書の原本を提出すること。

そのうち、第(一)、(三)、(六)項の文書の要求事項については第二章“国産第Ⅲ類医療器械製品の試産登録”を参照。

### 3. 試産から準産に切替える場合の関係事項

(一) 試産から準産に切替えるための登録技術基準の変更に関する説明書(規範的文書 国薬監械【2001】478号第5条)

製品の技術基準の変更が生じた場合には、企業は書面で製品技術基準の変更について説明を行い、製品使用説明書の更新案を提出すること。

(二) 試産から準産に切替え登録をする際に型番号を追加する場合(規範的文書 国薬監械【2001】478号第6条)

製品登録品目の分類原則に従い、新規に追加した型番号製品が元の登録製品と同一登録品目に属し、性能あるいはその他の変更により、元の製品の本質的な技術基準や安全基準の変更が必要ない場合には、同一品目内に型番を追加して準産登録を行う。同一登

録品目に属さない場合には、新しい型番の製品は単独に登録しなければならない。

(三)以下の何れかに該当する製品は試産登録で必要とされる文書を追加した後、直接準産登録の申請をすること(局令第16号「医療器械登録管理法」第二章第十条)。

1. 企業が既に国家食品薬品监督管理局指定の品質システム認証機構が印刷配布したGB/T19001+YY/T0287あるいはGB/T19002+YY/T0288(「品質システム ー医療器械に適用される専門要求事項」)の認証証明書を取得しており、かつ、登録申請製品が既に準産登録されたその製品と同一分類に属する場合。

2. 登録申請製品の構成及び性能の変更により、その既に登録されている類似製品への構成及び性能の変更が安全性、有効性にとって重大な影響がない場合。

## 第六章 国産第Ⅲ類医療器械製品の更新登録

1. 登録申請書の記入に関する要件(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第1条を参照)
  - (一)タイプ印刷により、明瞭で、よく整理されていること。
  - (二)あらゆる項目に全て記入されていること。
  - (三)生産メーカー名、住所は生産企業許可証の記載と必ず一致していること。
  - (四)製品名称、規格、型番号は製品標準、試験報告書、説明書に記載された内容と必ず一致していること。
  - (五)企業は独自に登録申請書の様式を設定してはならない。申請書は受理事務所で入手するか、「中国医療器械情報ネットワーク」(<http://www.cmdi.gov.cn>)からダウンロードすること。
  
2. 国産第Ⅲ類医療器械を更新登録する場合には、以下の資料を提出しなければならない。(国家薬品监督管理局令第16号令)
  - (一)医療器械生産企業としての資格証明。
  - (二)準産登録証書原本のコピー。
  - (三)国家薬品监督管理局が認可した医療器械品質試験機構が一年以内に作成した製品準産登録のための型式試験報告書。
  - (四)企業の品質システム審査(認証)の有効な証明書。
    1. 企業の品質システム審査は「医療器械生産企業品質システム審査管理法」及び既に公布、施行されている関係製品の「生産実施細則」に基づき実施する。
    2. 各々の製品の異なる要求事項に応じて、それに該当する形式の品質システム審査報告書を提出すること(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第13条を参照)。
      - (1)省クラスの食品薬品監督局の捺印がある有効期限内のシステム審査報告書。
      - (2)中国医療器械品質認証センターが作成した有効期限内の認証証明書。
      - (3)滅菌済みディスポーザブル医療器械(注射器、輸液器具)の生産実施細則による試験検収報告書。
  - (五)登録製品標準の制定及び編集について説明。
  - (六)製品品質追跡報告書。

生産者あるいはアフターサービス会社が作成した、製品が中国の医療施設で使用された後の品質追跡報告書(規範的文書 国薬監械【2002】18号「国産第Ⅲ類及び輸入医療器械の登録書類受理基準」“国産第Ⅲ類”第12条を参照)。
  - (七)提出した資料の真実性について保証するという自己声明書。

注:第(一)、(三)、(五)、(七)項の文書の要件については、国内試産登録を参照。

国家食品薬品监督管理局、医療器械登録申請受理事務所  
所在地、電話番号については、下記のアドレスの Web ページを参照ください。  
<http://www.sfda.gov.cn/eng/>