

의료기기 등록/허가 제도 (중국)

1. 개요

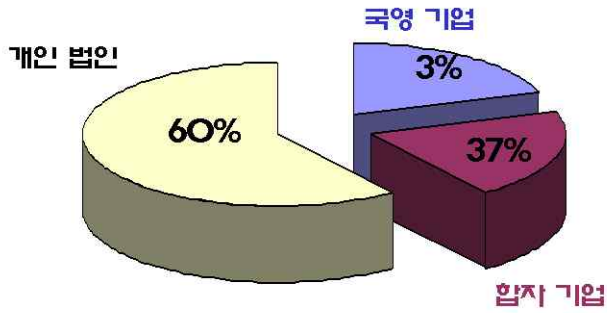
<p>■ 정의</p>	<p>- (SFDA)국가식품약품감독관리국</p>						
<p>■ 개요</p>	<p>- 해외의료기기 등록신청 시, 해외 제조업체는 중국 내의 지정기구를 그 대리인으로 하고, 그 대리인은 상응하는 법률적 책임을 진다. 해외 제조업체는 중국 내의 상응하는 자격요건을 갖춘 법인기구나 중국의 업체에 의료기기 판매 및 사후관리 서비스를 위탁해야 한다.</p> <p>- 중국 내에서 판매 및 사용되는 의료기기는 관련 법규에 따라 등록을 신청해야 하며, 미등록된 의료기기는 시장 판매 및 사용이 불가하다.</p>						
<p>■ 관련기관</p>	<p>- 국가식품약품감독관리국 (SFDA) www.sfda.gov.cn</p>						
<p>■ 대상품목 및 분류</p>	<p>- 중국 내에서 판매 및 사용되는 의료기기</p> <table border="1" data-bbox="383 1249 1348 1529"> <tr> <td data-bbox="383 1249 523 1323">1 등급</td> <td data-bbox="523 1249 1348 1323">일반적인 관리로도 그 안전성과 효과가 보장되는 의료기기</td> </tr> <tr> <td data-bbox="383 1323 523 1397">2 등급</td> <td data-bbox="523 1323 1348 1397">안전성과 유효성에 대한 제어가 필요한 의료기기</td> </tr> <tr> <td data-bbox="383 1397 523 1529">3 등급</td> <td data-bbox="523 1397 1348 1529">인체에 삽입; 지지, 생명연장; 인체에 잠재적인 위험을 안고 있어, 그 안전성과 유효성에 대해 반드시 엄격한 제어가 필요한 의료기기</td> </tr> </table>	1 등급	일반적인 관리로도 그 안전성과 효과가 보장되는 의료기기	2 등급	안전성과 유효성에 대한 제어가 필요한 의료기기	3 등급	인체에 삽입; 지지, 생명연장; 인체에 잠재적인 위험을 안고 있어, 그 안전성과 유효성에 대해 반드시 엄격한 제어가 필요한 의료기기
1 등급	일반적인 관리로도 그 안전성과 효과가 보장되는 의료기기						
2 등급	안전성과 유효성에 대한 제어가 필요한 의료기기						
3 등급	인체에 삽입; 지지, 생명연장; 인체에 잠재적인 위험을 안고 있어, 그 안전성과 유효성에 대해 반드시 엄격한 제어가 필요한 의료기기						
<p>■ 적용국가</p>	<p>- 중국</p>						
<p>■ 품질요건</p>	<p>- 2, 3 등급 의료기기 제품등록에서, 생산업체는 중국 식품 의약품 감독관리국에서 규정한 생산조건 또는 상관된 품질시스템 요구에 부합해야 한다.</p>						
<p>■ 적용법규</p>	<p>- 의료기기 감독관리 조례 - 의료기기 분류 규칙 - 의료기기등록 관리 방법</p>						

- 의료기기 설명서, 포장, 상표 관리 규정
- 의료기기 표준 관리 방법
- 의료기기 임상시험 관리 규정
- 수입 의료기기 등록 검사 규정

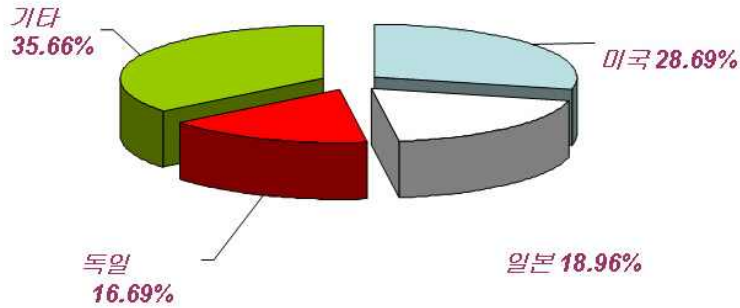
2. 중국 의료기기 현황

가. 일반현황

중국의 의료기기 산업은 지속적 성장세를 보이고 있으며, 2006년도에는 단기간 급등세를 보이기도 했다. 중국의 의료기기 생산업체는 2006년 약 12,000 업체로 집계되었으며, 2005년 대비 약 1790여개의 업체가 증가하였다. 총 매출규모 또한 증가추세를 보이고 있다.



중국의 의료기기 생산 밀집 지역은 주장 삼각지, 양자강 유역, 그리고 발해만 지역이며, 주요 의료기기 제품은 치료장비, 진단장비, 수술 및 응급 장비, 구성부품 등이다. 중국 전체 첨단 대형 장비의 80%는 수입제품이 시장을 점유하고 있다.



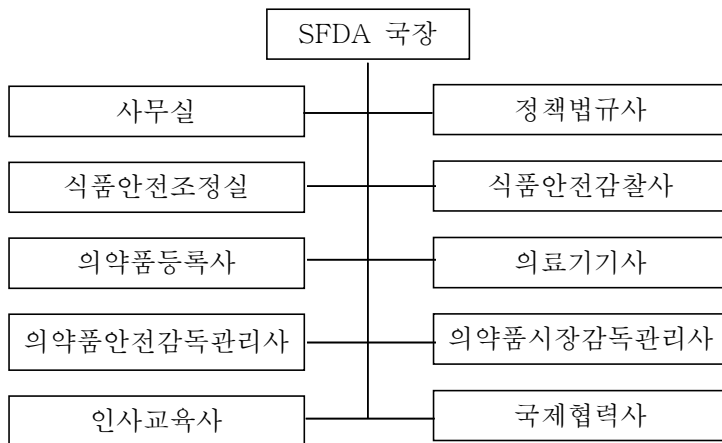
나. 의료기기 시장 진출

중국의 의료기기 시장은 비윤리적 상업행위, NDRC(중국 국가 발전 개혁 위원회)의 긴축 정책에 따른 가격 제한, 제품 선택에 대한 쿼터제, 관련법규의 계속적 변화 등이 문제점으로 지적되고 있으나, 중국 위생부(MOH)의 투자 증가와 의료기구 관리 시스템의 개혁, SARS 이후 의료기기 관련 산업에의 투자 증가로 보다 발전된 제품 및 서비스, 관리 시스템을 갖추어 가고 있다. 또한, 각 자치 지역으로 의료장비 사용 수준이 향상되고 질적으로 향상된 치료에 대한 욕구가 증가하면서 선진 기술에 대한 요구가 점차로 증가하고 있어, R&D 기구의 발전 및 투자가 증가하고, 보다 고급화된 기술교육이 이루어지며 선진화 기술 제품이 강화되고 있는 추세이다.

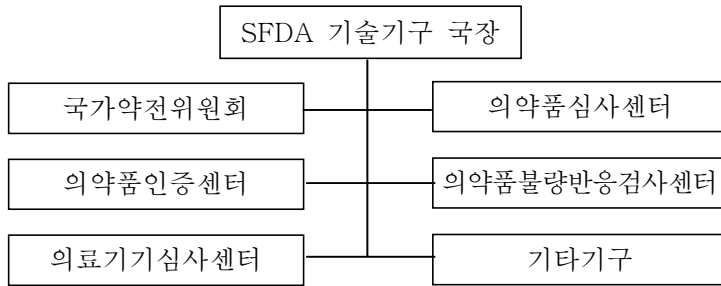
중국시장의 진출을 위해서는 우선 중국 의료기기 시장에서 부각되는 제품, 시장동향, 정부 정책 등에 대한 사전조사를 바탕으로 수출제품의 전략을 세우고, 판매전 미리 등록을 위한 비용 및 시간을 고려하여 의료기기를 중국식약청에 등록함은 물론, 가격의 전략적 책정 및 경험이 풍부하고 광범위한 영업력을 갖춘 판매 대리상의 적절한 선택이 중요하다.

3. 중국 의료기기 수입 규제 관련 기관

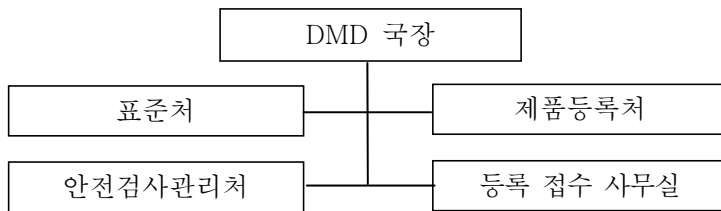
가. 국가식품약품감독관리국 (SFDA) 조직기구



나. SFDA 기술기구



다. 의료기기사 (DMD) 조직기구



(1) 표준처

- 의료용구, 위생품목, 의료용 시약 등에 관한 법규 입안 및 수정
- 의료용구 등급분류
- 측정용 의료용구에 대한 규정 조정

(2) 제품 등록처

- 국산 및 수입 의료기기의 등록, 심의, 비준
- 의료기기의 임상실험에 대한 심의 및 비준
- 수출허가증 비준 및 발급

(3) 안전검사관리처

- 의료기기 생산 허가 관련 법규 입안 및 수정
- 의료기기 생산기업에 대한 감독

(4) 등록 접수 사무실

- 국내의료용구 및 수입의료용구의 광고와 수출증명 등 각종 허가신청 접수
- 서류 심사 및 증명 발급 등의 행정업무

라. 의료기기 기술검사센터 (CMDE)

- (1) 등록신청 수입의료기기에 대한 기술심사 및 평가
- (2) 의료기기 신제품과 중국 내 3등급 분류제품에 대한 기술심사 및 평가
- (3) 의료기기 임상시험 신청자료에 대한 기술심사 및 평가, 임상시험방안 등록접수, 임상시험 방안 규정에 대한 특별 조항 초안 작성
- (4) 업무전개 관련 교육 및 서비스 제공
- (5) SFDA에서 위탁받아, 중국 현지 3등급 및 수입의료기기 등록 행정 심사허가 수리와 등록 증 발급업무 수행
- (6) 중국 현지 3등급 및 수입의료기기 등록 제품 표준에 대한 재심 수행

4. 중국 의료기기 관리 법규

- 의료기기 감독관리 조례
- 의료기기 분류 규칙
- 의료기기등록 관리 방법
- 의료기기 설명서, 포장, 상표 관리 규정
- 의료기기 표준 관리 방법
- 의료기기 임상시험 관리 규정
- 수입 의료기기 등록 검사 규정

5. 의료기기의 분류

가. 의료기기의 정의

의료기기 감독관리 조례에 따라 의료기기란, 단독 혹은 다른 기기와 조합되어 사용되는 의료기기, 설비, 기구, 재료 혹은 기타 물품 및 관련 소프트웨어 등을 포괄한다; 인체 및 체내에

사용되어 약학적, 면역학적, 또는 신진대사를 통하지 않고 효과를 얻게 한다. 이러한 수단은 일정한 보조작용을 수반하게 되며, 그 사용 목적은 아래와 같다.

- 질병의 예방, 진단, 치료, 간호, 완화
- 상해 또는 장애 상태의 진단, 치료, 간호, 완화, 보충
- 해부 또는 생리과정 연구, 대체 또는 조정
- 피임조절

나. 의료기기 분류

(1) 의료기기 분류 근거

의료기기 등급분류는 의료기기 구조상의 특징과 운영형태, 사용 조건 등 3가지 상황에 의하여 종합적으로 판정한다. 구체적으로 <의료기기 등급 분류 판정표>와 <의료기기 분류 목록>에 의하여 결정한다.

(2) 분류 등급

제품의 위험도에 따라 1, 2, 3 등급으로 분류하며, 위험성이 가장 낮은 것이 1등급이고 가장 높은 것이 3등급이다.

1 등급	일반적인 관리로도 그 안전성과 효과가 보장되는 의료기기
2 등급	안전성과 유효성에 대한 제어가 필요한 의료기기
3 등급	인체에 삽입; 지지, 생명연장; 인체에 잠재적인 위험을 안고 있어, 그 안전성과 유효성에 대해 반드시 엄격한 제어가 필요한 의료기기

6. 의료기기의 등록 개요

가. 의료기기 등록인의 조건

해외의료기기 등록신청 시, 해외 제조업체는 중국 내의 지정기구를 그 대리인으로 하고, 그 대리인은 상응하는 법률적 책임을 진다. 해외 제조업체는 중국 내의 상응하는 자격요건을 갖춘 법인기구나 중국의 업체에 의료기기 판매 및 사후관리 서비스를 위탁해야 한다.

- 생산기업으로부터 등록을 위임받은 자 (혹은 업체)
- 등록 관련 법규, 법률 및 기술요구에 대해 숙지하고 있는 자(혹은 업체)

- 제조업체의 현황을 잘 파악하고 있는 자 (혹은 업체)
- 신청제품에 대한 전문지식, 제품기능 및 특성을 잘 숙지하고 있는 자(혹은 업체)

나. 의료기기등록관리 방법 규정

중국 식품 의약품 감독관리국 제 16호로 2004년 8월 9일 발표 및 시행되었다.

의료기기 감독관리 조례와 맞물려 시행되는 규정으로, “행정허가법”에 따라 모두 9개의 장, 56개 조항 및 12개의 추가 항목으로 수정된, 의료기기 등록에 대한 구체적인 규정이다.

다. 등록 관리 대상 의료기기 범위

중국 내에서 판매 및 사용되는 의료기기는 관련 법규에 따라 등록을 신청해야 하며, 미등록된 의료기기는 시장 판매 및 사용이 불가하다.

라. 의료기기 등록의 유형

- 신규 등록
- 만기 또는 변경 재등록 (의료기기 등록증의 유효기간: 4년)
- 등록 변경

마. 등급분류 관리 실시 요구

제품등급에 따라 관할 감독관리 기구에서 등록을 책임지고, 홍콩, 마카오, 대만 제품을 포함하는 모든 수입의료 제품에 대해서는 중국 식품 의약품 감독관리국 (SFDA)에서 담당한다.

바. 적용표준

등록 신청한 의료기기는, 해당 제품에 적용한 제품 표준을 편제하되, 국가표준, 업종표준, 혹은 기업자체의 제품표준을 채택할 수 있으나, 기업자체의 제품표준이 국가표준이나 업종표준의 수준보다 낮아서는 안 된다.

사. 품질체계

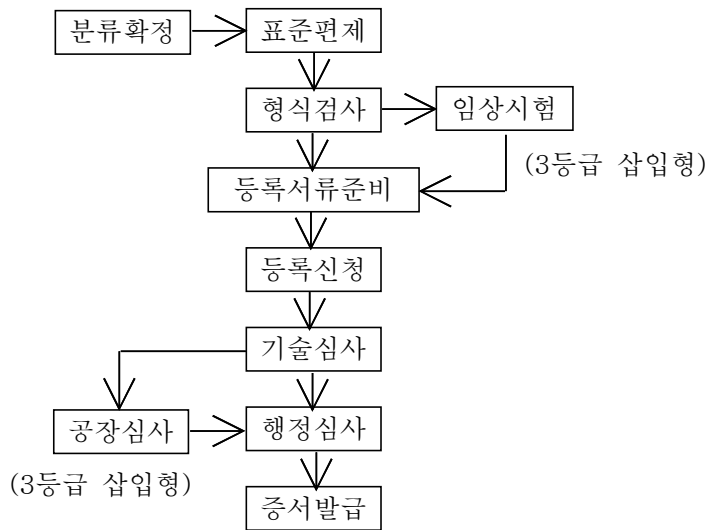
2, 3 등급 의료기기 제품등록에서, 생산업체는 중국 식품 의약품 감독관리국에서 규정한 생산조건 또는 상관된 품질시스템 요구에 부합해야 한다.

자. 중국 내 3등급 및 수입의료기기의 등록

- 의료기기 기술심사센터(CMDE)에서 기술 심사
- SFDA에서 직접 심사 및 허가증 발급

7. 의료기기의 등록 절차

가. 등록 Flow Chart



나. 등록심사기한

(1) 관할 내의 시급 (식품) 약품감독관리 기구

수리 신청한 날로부터 업무 일수 30일 내에 등록 여부를 결정

(2) 성, 자치구, 직할시 (식품) 의약품 감독관리 부서

허가 신청한 날로부터 60일 이내에 등록 여부를 결정

(3) 국가 식품약품 감독관리국

등록 신청일로부터 90일 이내에 등록 여부를 결정

다. 등록절차

(1) 의료기기 분류 확정

의료기기 등록 제품군은 원칙적으로 ‘기술, 구조, 기능 지표와 예기용도를 기준으로 분류하며, 제품의 위험등급에 따라 3등급으로 분류된다. 위험성이 가장 낮은 것이 1등급이고 가장 높은 것이 3등급이다.

(2) 의료기기 형식검사

2등급, 3등급 의료기기 등록 신청 시, 반드시 SFDA에서 허가한 검사센터에서 등록 제품을 검사 받아야 한다.

① 형식검사 유예

이미 해외 정부 의료기기 주관부서의 판매허가를 받은 제품 중 설치 시 특수한 조건이 필요하거나, 중국 현지에서 즉시 검사가 곤란한 대형 의료기기에 대해서는 등록증 취득 후, 보충 검사를 실시하는 조건하에 연기 신청

② 형식검사 면제

□ 2, 3 등급 의료기기 신규 등록 신청 시 면제 조건

- 등록 신청한 의료기기와 그 기업이 기 등록되었던 제품의 기본원리, 주요기능, 구조, 사용재료, 재질, 예기목적 등이 동일할 경우
- 제조업체가 의료기기 생산품질관리시스템 검사를 통과했거나, 의료기기 품질시스템 인증을 획득한 경우, 또한 원 제조업체가 기업의 생산조건에 대해 해당 심사기구의 평가를 거쳐 그 검사보고서를 제출할 경우
- 신청하려는 의료기기와 그 제조업체가 이미 등록했고, 검사를 통과한 제품의 안전성, 유효성의 변화가 없거나, 있더라도 그 변화된 부분의 안전성, 유효성에 대해 의료기기 검사기관의 검사를 통과한 경우
- 등록을 기 취득한 업체의 동 종류의 제품이 규정에 따라 의료기기 불량 사건 감독 검사 진행 시, 심각한 불량 문제가 없었을 경우
- 이미 등록을 취득한 동일 기업의 동종 제품이 1년간 (식품) 약품 감독관리 기관의 사후 품질 감독관리를 위해 실시하는 무작위 샘플검사에서 불합격 기록이 없을 경우
- 해외 의료기기가 이미 해외정부의 의료기기 관리기관에서 판매허가를 취득했을 경우

□ 2, 3 등급 의료기기 재등록 신청 시 면제 조건

- 신청한 의료기기와 동일 기업이 기 등록되었던 제품의 기본원리, 성능, 구조, 원자재, 재질, 예기용도 등이 일치할 경우
- 제조업체가 의료기기 생산품질관리시스템 검사를 통과했거나, 의료기기 품질시스템 인증을 획득한 경우, 또한 원 제조업체가 기업의 생산조건에 대해 해당 심사기구의 평가를 거쳐 그 검사보고서를 제출할 경우
- 재등록 신청을 한 의료기기와 이미 등록검사를 통과한 원 등록 제품을 서로 비교하여 안전성, 유효성의 변화가 없거나, 있더라도 그 변화된 부분의 안전성, 유효성에 대해 의료기기 검사기관의 검사를 통과한 경우
- 재등록 신청한 의료기기와 원 등록증서의 유효기일 내에 규정에 따라 의료기기 관련 불량감독 검사 시행 시, 제품 불량이 발견되지 않을 경우
- 원 등록 의료기기가 1년 내 (식품) 의약품 감독관리 부서의 제품 품질에 대한 무작위 샘플 조사 진행 시 불합격 기록이 없을 경우

(3) 임상시험

① 임상시험 필요여부

의료기기 임상시험은 “면제”사항이 없으며, 구체적으로는 <의료기기 등록관리 방법>별첨 12의 <의료기기 등록 임상시험 자료 분류 항목 규정>의 요구, 제품분류, 제조업체의 상황에 따라 확정한다.

② 임상시험 기관선택

국가 식품약품 감독관리국이 인가한 의료기기 임상시험소 중 두 곳 이상을 선택하여 진행해야 한다.

③ 수입의료기기의 중국 내 임상시험 시 조건

- 임상시험은 <의료기기 임상시험 규정>에 따라 엄격히 시행됨
- 임상시험 대상 제품은 등록제품 표준 혹은 그에 상응하는 국가, 업계 표준을 구비하고 있어야 함
- 중국에서 임상시험을 진행하는 의료기기에 대한 자료에는 반드시 임상시험 계약서, 임상시험 방법, 임상시험 보고서가 포함되어야 하며, 검사결과 합격판정을 받아야 함
- 임상시험은 임상 시험 대상자에게 비용을 받을 수 없으며, 대상자의 권익, 안전과 건강을

최대한 보장해야 함

④ 임상시험 방법에 포함되는 내용

- 임상시험의 제목
- 임상시험 목적과 배경 및 내용
- 임상시험 평가표준
- 임상시험의 위험과 수익분석
- 임상시험 인원의 성명, 직책, 직함과 담당부서
- 총체적인 설계, 임상시험의 성공 혹은 실패 가능성에 대한 분석
- 임상시험 지속 시간과 확정 사유
- 임상시험 병례와 확정 사유
- 임상시험 대상 범위, 대상수와 그 선택에 대한 사유, 필요시 대조팀 구성
- 치료효과가 있는 제품의 경우, 반드시 적응증상과 적용범위 명시
- 임상성능의 평가방법과 통계처리 방법
- 부작용에 대한 예측 및 그에 상응하는 대책 마련
- 대상자의 ‘임상시험에 대한 동의서’

⑤ 임상시험 보고서

임상시험을 진행한 의료기관은 임상시험방안의 요구와 규정의 양식에 따라 임상시험 보고서를 제출해야 하며, 임상시험 보고서에는 반드시 임상시험 진행 인원의 서명, 일자, 임상시험 관리부의 의견, 일자, 날인을 받아야 한다.

임상시험 보고서의 내용은 아래와 같다.

- 임상시험 병명, 병례 수와 성별, 연령, 분석, 필요시 대조팀 구성
- 임상시험 방법
- 사용한 통계학방법과 평가 방법
- 임상평가 표준
- 임상시험 결과
- 임상시험 결론
- 임상시험 중 발생한 불량 사건 및 부작용과 그 처리과정
- 임상시험 효과 분석
- 적응증, 적용범위, 금기증과 주의사항

- 문제점과 개선방안 건의

(4) 등록신청 서류 제출

① 등록서류 준비

- 등록 전 단계 작업 완료
- 등록 표준과 관련 문서의 요구조건에 따라 문서준비
- 등록 문서의 양식은 등록 수리조건에 부합해야 함
- 신청양식의 정확한 기입

② 신규 등록서류 제출

- 등록신청서
- 의료기기 생산 기업 자격증서(사본 공증)
- 신청자의 사업자 등록증 사본과 생산업체의 대리등록 위임을 받은 위탁서
- 해외정부의료기기기관의 비준 혹은 인가한 원산지에서의 판매허가증(사본 공증)
- 적용한 제품 표준
- 의료기기 제품 설명서
- 의료기기 검사기구에서 발행한 등록 검사보고서(제 2, 3 등급 의료기기)
- 의료기기 임상 자료
- 제조업체에서 발행한 품질보증서
- 제조업체가 중국에서 대리인으로 지정한다는 위탁서, 대리인의 승낙서 및 사업자 등록증 혹은 등기부 등본
- 중국에서 판매 후, 유지/보수 업무를 위탁하는 업체에 대한 위탁서, 수탁기구의 수탁 승낙서 및 자격 증명문서
- 제출한 자료의 진실성을 확인하는 보증서

③ 원산지 판매 허가증이 없는 제품의 서류 제출

- 제품기술보고
 - 적어도 기술지표나 주요 성능요구의 확인근거 등이 포함되어야 함
- 안전위험 분석보고
 - YY0316 (ISO14917-2000과 동일) <의료기기 위험분석> 표준요구에 따라 작성
- 제품기능 자체 실험보고

제품성능 자체실험 항목은 등록제품 표준규정의 출고검사 항목으로 하며, 검사담당자와 부담당자 심사인의 날인이 필요함. 제조업체는 국가표준과 업종표준을 출고검사항목에 포함시켜야 함

- 의료기기 임상 시험자료(등록방법 부록 12에 따름)
- 제품생산 품질시스템 관련 (인증) 증서

(5) 기술심사

① 심사수행

(식품) 약품 감독관리 기구는 의료기기 등록 신청 자료에 대해 기술 심사를 진행한다.

② 해당국가 판매 허가증이 없는 의료기기에 대한 심사요구

- 제 13조 규정에 따름
- 중국 내에서 의료기기로 간주되나, 해당국가에서 그렇지 않을 경우, 또한 약품으로 관리되거나 판매 허가증이 있는 경우, 등록 신청 시 해외 약품관련 판매 허가증을 제출해야 하며, 해외 시장판매 허가 상황에 따라 처리함
- 중국 내에서 의료기기로 간주되지만, 해당국가에서 의료기기나 의약품으로도 관리되지 않으며, 일반 산업제품으로 판매될 경우, 등록 시 해외 판매 허가 상황에 따라 처리함

③ 보충자료 요청 대응

SFDA 감독관리부가 의료기기 등록 신청 자료 심사 시, 제조업체의 보충자료를 요구할 경우, 제조업체는 60 근무일수 이내에 통지 요구에 따라 자료를 보충해야하며, 그 준비 시일은 실질적 심사 기한(90일)에 포함되지 않는다.

제조업체가 보충자료 통지에 대해 이의를 제기할 경우, 규정된 기한 내에 서면으로 (식품) 약품 감독관리 기구에 기술 증거 자료 등을 제출하여 그 사유를 설명할 수 있고, 해당 기구의 심사를 통해 그 여부를 결정한다.

④ 등록 심사 중지

제조업체가 규정된 기간 (60일) 내에 정당한 사유 없이 자료 제공을 하지 않을 경우, 심사를 중지하며, 6개월 동안 재신청을 할 수 없다.

(6) 부품 및 제품 등록

- 제 28조 규정에 따름
- 완제품으로 등록된 의료기기는 등록 신청 시, 그 주요 구성 등을 열거해야 한다. 만약 어떤 주요 구성 부품의 성능이나 규격에 변화가 있을 경우, 재등록해야 한다.

(7) 증서발급

① 수리결과 발표

국가 식품 의약품 감독관리국 홈페이지: www.sfda.gov.cn

② 취득방식: 직접 수령, 우편 수령

③ 증서발급 증명서 분실: 영수증, 소개서, 신분증

④ 취득 후, 증서상의 문제점 발견 시: 절차에 따라 규정

8. 중국 의료기기 갱신 또는 변경

가. 등록증 갱신(재등록)

의료기기 등록증의 유효 기일이 만료되었을 때, 지속적으로 그 제품을 판매하려면, 해당 법규에 따라 재등록을 진행해야 한다. 등록증의 연속성을 위해 신청인은 심사기한을 고려하여 미리 준비 작업을 시작하는 것이 좋다.

(1) 등록증 유효기간

유효기간은 발급일로부터 4년이며, 수입 의료기기는 만료 기일부터 약 6개월 이전부터 갱신준비를 해야 한다.

(2) 서류준비

신규 등록 당시의 임상 시험보고서를 제품 품질 추적 보고서로 바꾸는 것 외의 모든 자료 준비는 동일함. 이 추적보고서는 제조업체 대리인이 중국 의료기기관이나 소비 단체가 사용한 후, 작성한 품질 추적보고이며, 의료기기 불량 제품 여부에 대한 감독검사 내용 등도 포함된다.

나. 등록증 변경과 보충

의료기기 등록증서가 분실되었거나, 훼손 되었을 경우, 제조업체는 <의료기기 감독관리 방법> 부록 11의 요구에 따라 관련 서류 및 설명서를 등록 심사를 담당했던 원 기관에 제출하고 보완한다.

- 의료기기 등록증상의 문자 상의 변경이 있을 때, 제조업체는 변경일로부터 30일 이내에 등록증 변경을 신청해야 한다.
- 원래 등록했던 심사기구에 변경 신청 후, 20일 이내에 서면으로 변경 여부 결정을 내려 준다.
- 심사 통과 후, 변경된 내용의 증서가 발급되며 기존의 등록증은 말소된다.
- 변경 후 의료기기의 등록증 유효기간은 원 등록증의 유효기간과 같다.

9. 중국 의료기기 설명서, 상표 및 포장표기

가. 관련 규정

- 국가 식품 의약품 감독관리국 10호 령
- 2004년 6월 18일 발표 및 실시되었으며, 모두 23개조로 이루어져있음.

나. 의료기기 설명서, 상표 및 포장에 관한 요구사항

(1) 중국에서 판매 및 사용되는 모든 의료기기는 해당 규정의 요구에 따라 설명서, 상표, 포장표기가 첨부 및 부착되어 있어야 한다. 단, 간편하게 사용되는 제품은 국가 식품 의약품 감독관리국의 규정에 따라 세 항목 중 1개 혹은 두개의 항목을 생략할 수 있다.

(2) 의료기기 설명서, 상표 및 포장표기의 내용은 사실가 근거하여 진실되고, 정확하며, 과학적이면서, 제품의 특성과 일치하여야 하며, 설명서의 관련 내용과 부합해야 한다.

(3) 설명서, 상표, 포장 표기는 반드시 중문으로 작성해야 해야 하나, 다른 언어로 된 자료를 따로 첨부할 수는 있다.

(4) 의료기기 설명서와 상표 및 포장 표기에 포함되어야 하는 내용 및 포함시켜서는 안되는

내용은 제 7조, 제 8조 및 9조의 규정에 따른다.

(5) 주의사항, 경고 및 알림 등의 내용이 포함되어야 하며, 의료기기 설명서에는 설치 및 사용 방법 등의 내용이 포함되어야 한다. (제13조 및 14조)

10. 등록증 견본



医疗器械产品注册登记表
MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国药管械(进)2002第 2543845号
REG NO.: BDA (I) 2002IN045

生产厂名称 MANUFACTURER	韩国
生产厂地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	汉城 Seoul, Korea
生产国 COUNTRY OF ORIGIN	韩国 Korea
产品名称 NAME OF DEVICE	输液泵 Infusion Pump
规格型号 MODEL	
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	该产品由输液泵主机、静脉输液夹组成。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品临床用于各科室为患者进行定量输液。
注册代理 REGISTRAR AGENT	北京荣瑞经贸有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	北京荣瑞经贸有限公司
备注 NOTE	