

## Требования к медицинскому оборудованию в Китайской Народной Республике

по материалам сайтов

[www.sfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn) - Государственное управление по пищевым продуктам и лекарственным препаратам Китайской Народной Республики

На сайте в свободном доступе имеются следующие документы:  
Руководство по первичной регистрации импортируемого медицинского оборудования  
Требования к надзору и контролю медицинского оборудования  
Положения по классификации медицинского оборудования

В КНР импортируемое медицинское оборудование регулируется Государственным управлением по пищевым продуктам и лекарственным препаратам (SFDA). Вторым государственным органом, регулирующим импорт медицинского оборудования - это Генеральное Управление по качеству, надзору, контролю и карантину (General Administration of Quality, Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ). AQSIQ проводит обязательную сертификацию, надзор и контроль ввозимого медицинского оборудования до его размещения на рынке КНР. Компании, предполагающие импортировать медицинское оборудование, должны зарегистрироваться в SFDA.

В КНР медицинское оборудование подразделяется на три следующих класса, к каждому классу предъявляются свои законодательные требования:

- Класс I: оборудование с низкой степенью риска, регулируемое местными органами
- Класс II: оборудование с умеренным риском, регулируемое местными органами
- Класс III: оборудование с высокой степенью риска, регулируемое SFDA

Требования к регистрации продукции

Чтобы зарегистрировать медицинское оборудование необходимо собрать следующие документы и представить в SFDA на китайском и английском языках:

1. Форма регистрации SFDA
2. Юридическая регистрация производства
3. Лицензия на осуществление бизнеса для агента Китая, регистрирующего продукцию (агент должен находиться в Китае, иметь лицензию)
4. Разрешение на размещение на рынке от органа страны происхождения
5. Стандарты на продукцию (ISO, CE, AAMI, etc.)
6. Руководство по эксплуатации (инструкции на продукцию)
7. Протокол испытаний, выданный испытательным центром, аккредитованным SFDA (только для продукции Классов II и III )
8. Протокол клинических испытаний
9. Документ, гарантирующий качество (подтверждающий, что продукт зарегистрированный и продаваемый в Китае, является полностью идентичным продукту, утвержденному в стране происхождения)
10. Декларация об истинности представленных документов

### Сертификация медицинского оборудования

К медицинскому оборудованию следующих категорий предъявляются требования обязательной сертификации с целью присвоения знака CCC\*: диагностическое рентгеновское оборудование, оборудования для гемодиализа, электрокардиографы и имплантируемые электрокардиостимуляторы. Изготовители медицинского оборудования могут напрямую или через своего агента в Китае заявлять на получение знака CCC в орган по аккредитованной сертификации. Медицинское оборудование, не имеющее знака CCC, может быть задержано на границе.

\* Информацию о получении знака CCC см. в Бюллетене Новых Поступлений № 7.