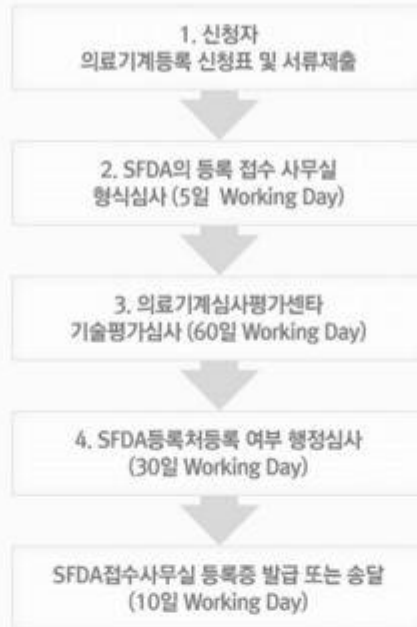


● SFDA 제품 인증 절차

제품 표준작성 및 심사 - 형식시험(중국시험기관 제품 테스트) - SFDA심사 및 등록

● SFDA 행정절차



참조 : 등록진행중 특별한 이벤트가 없을 경우 일지라도 실지로는 8개월이상 근무일
정도는 감안함이 바람직함. 보완이 발생시 2~3개월 추가소요됨.



● 인증 신청 시 주의사항

- 해외기업의 경우 직접적으로 CFDA 등록 신청을 진행할 수 없으며, 반드시 중국 국내의 자격을 갖춘 등록 대리업체에 위탁하여 등록신청을 진행해야 한다.
- 해외 제조업체는 중국 내 상응하는 자격요건을 갖춘 법인기구나 중국의 업체에 의료기기 판매 및 사후관리서비스를 위탁해야 한다

소요기간 : 10개월 ~ 12개월

+ SFDA인증 제출서류

Preparation checklist for CFDA approval

Item	Description	Needed for	Legalization
1	적용된 제품 표준 및 방법	지정시험소 테스트 시 필요한 서류	SFDA신청 전 사전 준비 후 신청
2	제품 설명서 - 중문본	지정시험소 테스트 시 필요한 서류	
3	IEC60601.1 제품 안전 시험보고서	지정시험소 테스트 시 필요한 서류	
4	제품 회로도 및 주요부품도	지정시험소 테스트 시 필요한 서류	
5	수입의료기기 SFDA 등록 신청서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
	제품 표준	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
6	SFDA 지정 시험소에서 진행한 시험보고서 : 서류준비와 동시에 시험 신청(3-4개월 소요)	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	2,3등급 해당
7	원산국 생산기업의 자격 증명서(사업자등록증..)	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	공증
8	KFDA / GMP 인증서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	공증
9	원산국 식약청에서 인증한 임상시험 성적서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
10	제품 설명서 - 한글본	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
11	생산기업의 제품 품질 보증서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
12	중국 등록 대리인의 사업자 등록증 / 위탁서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	공증
13	중국 판매 대리점 사업자 등록증 / 위탁서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	공증
14	중국내 A/S 대리업체 사업자등록증 / 위탁서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
15	제출서류의 진실성에 대한 자아 보증 성명서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	공증
16	표준 초안 위탁서	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	
17	제품 표준 일치성 설명	중국 SFDA 신청 시 필요한 서류	

中华人民共和国
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2004 第 2662638 号
REG. NO: SFDA(I) 20042662638

韩国

你单位生产的避孕套, 经审查, 符合医疗器械产
品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四
年。

特此证明。

UNIDUS CORPORATION:

This is to certify that the medical product condom
manufactured by your company has been inspected by our office and
is permitted to register on the Chinese market. This registration
certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration
2004 年 12 月 13 日

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