

菲律賓共和國

健康部門

秘書長辦公室

行政命令

主題：頒發醫療授權的準則

基於東協協調技術要求的設備

一，理據

醫療技術的快速發展和醫療設備的重要作用

在醫療保健提供系統中，強調了確保安全的重要性

這些法規的有效性和有效性，同時促進了

東南亞國家協會（ASEAN）的十個成員國。結構化的

通過東協制定了區域認可的技術要求

標準與質量協商委員會-醫療器械產品工作

組（ACCSQ-MDPWG）。

共同提交檔案模板（CSDT）的開發是

”東協成員國的共同努力

全球協調工作隊制定的技術要求。CSDT

是商定的醫療器械產品註冊的一套技術要求

十個東協成員國。菲律賓致力於調整其

具有這組技術要求的監管準則，因此發布了

行政命令。

根據第 9711 號共和國法，食品藥品管理局（FDA）法

2009 年行政法規及其實施細則（IRR），本行政命令

正在發布（A0），以管理針對

醫療器械產品註冊。

二。目的

本命令旨在提供有關

醫療設備註冊，並使註冊要求與 CSDT 保持一致

根據東協醫療器械指令的規定

三，範圍

新的文件要求應適用於所有待售的醫療器械，菲律賓的進口，出口，製造和使用，體外診斷除外以及翻新後的醫療器械，應另行發布行政命令。

IV。術語定義

就本行政命令而言，以下術語應定義為如下：

- 1.申請人-指任何個人，合夥企業，公司，協會和/或組織，製造商，貿易商，分銷商/進口商/出口商申請如下定義的CMDN，CMDL和/或CMDR。
- 2.授權~是指CDRRHR向申請人頒發的任何證書證明產品符合文件和技術要求例如通知和帶有證書的註冊。
- 3.設備監管，輻射健康與研究中心（CDRRHR）—指美國食品藥品管理局（FDA）的監管機構負責醫療法規的衛生部（DOH）菲律賓的設備。
- 4.醫療器械通知證書（CMDN）-指頒發符合所有要求的醫療器械授權用於通知醫療設備。 CMDN用於醫療設備屬於A類。
- 5.醫療器械註冊證書（CMDR）-指頒發符合所有要求的醫療器械授權用於註冊醫療設備。 CMDR用於醫療設備屬於B，C和D類。
- 6.醫療設備清單證書（CMDL）-指授權為用於研究，臨床試驗，展覽，捐贈等，但不打算出售。
- 7.通用提交檔案模板（CSDT）-是一套技術東協十個成員國商定的要求，管理東協的醫療器械法規。
- 8.原產國-指設備製造國或設備已註冊和/或已獲得市場批准的地方在菲律賓發行之前。
- 9.分銷商/進口商/出口商-指任何醫療器械機構進口或出口原材料，有效成分和/或製成品自用或批發分發給其他機構或商店

10.分銷商/批發商-指採購的任何醫療器械機構當地的原材料，活性成分和/或成品批發本地分銷的場所。

11.體外診斷醫療設備-指任何試劑，試劑產品，校準器，控制材料，套件，儀器，儀器，設備或系統不論是單獨使用還是組合使用，製造商都打算使用

- a.體外檢查標本，包括血液和組織捐贈，僅出於或出於以下目的而從人體衍生的提供有關生理或病理狀態的信息；要么
- b.提供有關先天性異常的信息；要么
- c.確定與潛在接收者的安全性和兼容性；要么
- d.監測治療措施。

12.合法製造商-指與負責設備的設計，製造，包裝和標籤在以自己的名字將其投放市場之前，無論這些該操作由該人本人或由第三方代表他進行。

13.操作許可（LTO）-指FDA頒發給以製造商，貿易商，醫療設備的分銷商/進口商/出口商/批發商。

14.製造商-指從事以下活動的任何醫療器械機構：醫療設備生產中涉及的所有操作，包括製備，加工，配製，配製，填充，包裝，重新包裝，鑑於其存儲，最後進行了更改，裝飾，整理和標記，銷售或分銷。

15.醫療設備-指任何儀器，設備，工具，機器，器具，植入物，體外試劑和校準品，軟件，材料或其他相似或相關文章：

- 製造商/產品所有者打算單獨使用或用於組合，針對人類的一個或多個特定目的
- 的
- 診斷，預防，監測，治療或緩解疾病；
 - 診斷，監測，治療，減輕或補償受傷；
 - 對解剖結構的研究，替換，修改或支持或生理過程；
 - 支持或維持生命；
 - 觀念的控制；
 - 消毒醫療器械；
 - 通過以下方式為醫學或診斷目的提供信息
- 人體標本的體外檢查；
- 和

- 不能在人類內部或人類身上實現其主要預期動作
身體通過藥理，免疫或代謝手段，但是
可以通過這種方式輔助其預期功能。
 - 16.醫療設備系統-由不同的醫療設備組成，其中每個醫療設備
設備是系統運行中必不可少的。
 - 17.通知-是尋求製造，進口，
在菲律賓出口，銷售和/或分銷A類醫療設備。
 - 18.產品負責人-就醫療設備而言，是指以下人員：
 - a。以自己的名字或任何商標提供醫療設備，
他擁有或控制的設計，商品名稱或其他名稱或商標；
和
 - b。負責設計，製造，組裝，加工，
標籤，包裝，翻新或修改醫療設備，或用於
為其分配目的，無論這些任務是由他執行還是由他執行
以他的名義。
 - 19.產品標準-指制定，制定，
由以下任何一項開發和/或建立的：
 - a.產品標準局（菲律賓國家標準），
 - b.國際標準化組織（ISO），
 - c.國際電工委員會（IEC），
 - d.DOH認可的其他國際標準機構，或
 - e.DOH為此目的可能認可的任何外國標準
註冊。
 - 19.翻新醫療設備-指以前使用過的醫療設備
擁有並經過翻新以進行轉售，並符合安全性和性能要求
由製造商設置的參數。
 - 20.註冊-指批准醫療註冊申請的過程
從事製造，進口，出口，銷售，報價之前的設備
出售，分發，轉讓，以及（如適用）使用，測試，促銷，
廣告和/或贊助醫療器械產品。
 - 21.貿易商-指是某某公司的註冊產品所有者的任何本地機構
醫療設備，採購原材料和包裝組件，並提供
生產專著，質量控制標準和程序，但
將此類產品的製造分包給授權製造商。在
此外，交易者也可以從事其交易和/或營銷。
產品。
- 五，一般準則
- 1.本行政命令中的醫療器械分類系統應
遵循ACCSQ-MDPWG同意的分類系統，該系統基於規則
並根據以下列出的風險級別：

類別風險等級

A低

B中低

C中高

D高

指導文件應包含每個分類的醫療器械清單

發行。當某些設備的風險級別達到

設備的製造，分銷或使用中的某些事件導致設備發生更改

設備。應在與諮詢委員會適當協商後進行

由菲律賓FDA和/或ASEAN為此目的而創建。

2.申請人應根據醫療設備清單對設備進行分類。

CDRRHR發布的分類。如果產品未包含在列表中，則

公司應根據預期用途和分類對設備進行分類

東協醫療器械指令的規則。CDRRHR應驗證

申請人做出的分類，如果有其他分類，則應重新分類設備

分類被認為更合適。

3.所有A類醫療器械應申請醫療器械通知

產品，而所有B至D類的醫療設備均應申請註冊

醫療設備產品。

4.通知號或註冊號應通過以下方式發送給設備

批准的CMDN或CMDR。CMDN和CMDR有效

(5)年，並應在初次批准後每五(5)年更新一次。

5.設備的分銷商/本地製造商應將以下內容通知CDRRHR：

如果分銷商/本地製造商有三十(30)個日曆日內撰寫

停止生產或分發此類設備。

6.所有批准的CMDR和CMDN的列表應發佈在FDA網站上。

7.嚴格用於研究，臨床試驗，展覽和/或捐贈全新的醫療設備

醫療設備免於通知和註冊。但是，那

研究人員，機構和/或此類設備的用戶應申請以下證書：

醫療設備清單。

8.CDRRHR保留要求其他任何未在本手冊中指出的要求的權利

該命令，但被認為是支持該命令的可靠性和真實性所必需的

提交文件和醫療器械產品的安全性；或可能會出現

根據提交的合規性文件。

9.拒登的申請應退還給申請人。如果申請人這樣做

在90個日曆日內未提出拒登申請，該申請

文件應予以銷毀和丟棄

VI。具體準則

1.應針對每種特定的醫療設備分別提出申請。的情況下在下列條件下，只能提交一份申請；但是，分開產品簽發證書：

a。醫療設備。附件，其中附件旨在單獨出售，

b。由同一合法製造商擁有的醫療設備，即在不同的製造工廠生產，並將同時分發同時在菲律賓市場，

0.需要使用系統一部分的醫療設備系統與系統的全部或任何部分一起使用，

（1.具有相同用途和相同製造方式的醫療設備過程，但在一種或多種原材料上有所不同，

6.具有相同預期用途和相同製造工藝的醫療設備過程，但設計有所不同，

F。原材料相同但類型或形狀不同的醫療器械導致不同的特定用途。

2.符合上述條件的申請註冊費為等於所有單獨產品的總註冊費註冊。

七。程序指南

A.初始

1.所有存在缺陷的應用程序應一次性獲得合規最多九十（90）個日曆日的期限。如果缺陷是在合規期內未遵守的，該申請應為認為被拒登。但是，申請人可以選擇提交重新申請被拒登後的六十（60）個日曆天內。如果在設定的合規期限內收到合規，申請應自動視為被拒登。

2.具有簽發CMDR或CMDN的醫療設備的產品標籤應在銷售之前具有以下國家標籤要求，並且分配：

a。進口商名稱和地址

b。經銷商名稱和地址（如果是獨家經銷商）

C。CMDN編號或CMDR編號。

3.文件要求

a。A級醫療通知的要求清單

設備和B，C和D類醫療設備的註冊與如下（附件）

a.1 附件A-申請

有關A類和

B，C和B類醫療器械的註冊

d

a.2 附件B — 申請專利的技術要求

A類醫療器械的通知

a.3 附件C — 初始技術要求

註冊B類醫療器械

與CSDT模板一致

a.4 附件D — 初始技術要求

在C類中註冊醫療器械

與CSDT模板一致

a.5 附件E — 初始技術要求

在D類中註冊醫療器械

與CSDT模板一致

b。CDRRH保留要求其他文件的權利，

此訂單中指出的內容可能基於提交的

合規文件

4.應在一百八十（180）天內對申請進行評估

在提交申請後。所有不符合的應用

，技術要求應通過信件通知，並應

擁有一次在九十（90）天內糾正缺陷的機會。

如果申請人仍然不符合要求，他/她將

有機會以相應的費用重新申請並提交

在六十（60）天內完成合規性文件。不遵守

在給定期間內提供所需文件的依據

申請被拒登。

B.續約

1.續展註冊證書或通知書的申請

應在有效期滿前的九十（90）個日曆日內被接受

CMDR或CMDN。

2.續期註冊證書或通知書的申請

有效期之後的，處以相應罰款。

按照現行的收費規章制度。

3.在一百二十（120）次後提出的CMDR續展申請

到期後的日曆日將不被接受，並且應為

被認為是初始申請。該醫療的發行和銷售

設備應自動停止，直到獲得

產品註冊已獲批准。申請人可以選擇，但是

請求保留產品註冊/通知號。

4.續展申請應在申請後的三十（30）天內進行評估

提交申請。所有不符合

技術要求應通過信件通知並予以說明

在三十（30）天內一次糾正缺陷的機會

5.續展要求見附件F的要求。

為所有人續簽醫療器械的通知/註冊分類。

C.醫療器械清單

1.應事先提出醫療器械清單申請進口醫療器械。

2.醫療器械清單要求清單見附件G，醫療器械清單申請的要求。

VIII。費用及收費

收費表應遵循DOH AO第50 s條的規定。 2001年及其修訂和修訂。

IX。實施階段

該A0最初應涵蓋FDA備忘錄中列出的所有可註冊產品2014-005號通函：“需要事先註冊的醫療設備更新清單銷售，分銷和使用”及其修正案；所有A類醫療的通知設備;和醫療設備清單。 CDRRHR應發布醫療清單

根據東協醫療組織（ASEAN Medical）中列出的分類，每個分類使用的設備設備指令。

未在清單中列出的所有醫療設備的註冊要求

可註冊醫療設備應分階段實施。的時間表

實施應在單獨的備忘錄中發布。這些階段列出如下：

1.階段1：B，C和D類非註冊醫療設備的通知

根據FDA備忘錄通告2014-005。

2.第2階段：D類註冊（在此期間，D類通知將停止相）

3.階段3：B級和C級註冊（B級和C級通知將在此階段停止）

X，制裁

以下是拒登，取消，撤銷和/或拒絕的理由

不續訂CMDN和CMDR：

1。製造，銷售，提供要約或轉讓不屬於醫療器械的醫療器械滿足安全性和有效性的所有要求；

2.虛假陳述或隱瞞有關

尋求註冊的產品；

3.對標籤的任何部分進行更改，殘缺，破壞，遮蓋或去除”

- 4.具有生物，化學或物理特性的醫療器械造成不可接受的健康風險；
 - 5.提交偽造的文件；
 - 6.對已發布的CMDN或CMDR的更改或偽造。
- 本製裁是FDA列出的適當制裁的補充
2009年法案及其實施細則。

XI. 接受/申訴運動

提出複議或上訴動議的程序應在
根據《9711號共和國法》及其實施中的規定
條款和規則。

XII. 信息保密

CDRRHR的任何官員和僱員均不得公開或使用其
個人獲得的任何商業秘密或專有信息，他們獲取或成為
在執行公務期間熟悉。任何違反此規定的官員
規定應按照《公職人員行為守則》處理。

XIII. 可分割性條款

如果本命令的任何部分或規定被宣佈為無效或不可執行，或
違反其餘部分或規定的有效性或可執行性
不會受到影響，並且該命令應被視為不包含特定命令
無效或可強制執行或違反憲法的部分或規定。

XIV. 更換條款

FDA備忘錄通告第2014-005號，醫療設備更新清單
必須在銷售分配和使用以及所有其他發行之前行進行註冊
特此廢除或修改與本命令規定不符的內容。

XV. 功效

本授權書將於其完成後的十五（15）天生效
在兩（2）份一般發行的報紙上發表並提交三（3）份
致菲律賓大學國家行政登記處
（UP ONAR）。

按照新的規定實施醫療器械註冊
法規要求的有效期應在本行政法規生效後一（1）年
訂購。

CDRRHR可能允許使用新的版本自願提交申請
早於本指南所示實施的一組要求

附件A

根據以下規定申請醫療器械通知的法律要求

A類和B，C和D類的醫療器械註冊

1。

2。

3。

公證申請表（附件G或H）

付款

授權書副本。對於進口醫療設備，

授權書應附有原件的正本

合法製造商或產品所有者的公證聲明，以作證明

授權是正確的。

政府頒發的證明製造商身份的證書

關於人員和設施的能力和可靠性，

質量體系批准證書或ISO符合性證書

13485.對於進口醫療器械，證書副本應為

附有法律文件公證聲明的正本

製造商或產品所有者證明證書是真實的，並且

正確。

對於進口醫療設備，產品通知書，

產品註冊證書，或任何證明以下內容的等效文件

監管機構發布的設備的安全性和有效性，或

來源國認可的指定機構。證書副本

並應附有一份公證聲明的原件。

合法製造商或產品所有者證明證書是真實的，並且

正確。

設備各個方向的彩色圖片。但是，CDRRHR可以

需要有代表性的樣品或商業演示進行驗證

目的

附件B

醫療器械通知申請技術要求

在A類之下

1.設備描述包括以下內容：

一種。 有可能的使用

b。 使用說明

0.所有原材料清單

(1.成品技術指標

e。 參考代碼，尺寸，顏色，型號和差異的列表
適用。

2.合格證書（由政府機構簽發，
計量學），涉及設備計量學的製造方面
具有測量功能（如果適用）

3.符合性聲明（由製造商自行聲明）
產品標準（如果適用）

4.從包裝的各個側面清晰，完整地顯示標籤的彩色圖片
（包裝各層的鬆散標籤或藝術品）

5.保質期聲明

附件C

B類醫療器械初次註冊的技術要求
與CSDT模板一致

1. 執行摘要。執行摘要應包括以下內容
信息：

一種。

蟲？

概述，e。 g。關於

醫療器械的預期用途和使用說明

醫療器械的任何新穎特徵和內容簡介
CSDT；

商業營銷歷史；

標籤的預期用途和指示；

獲得的監管批准或市場許可清單；

任何等待市場清關的請求的狀態；和

重要的安全/性能相關信息。

2. 用於證明符合性的相關基本原則和方法，
如果適用。（見附件K）

3. 設備說明，其中包含以下信息：

有可能的使用

使用指示

使用說明

禁忌症

警告事項

注意事項

潛在的不良影響

替代療法（實踐和程序）

材料。設備材料及其說明

物理性能達到證明必要的程度

符合相關基本原則。資訊

應包括完整的化學，生物和物理

表徵設備材料。

其他相關規範，包括以下內容：

j.1 功能特點和技術性能

設備規格，包括相關內容：

測量的準確性，敏感性，特异性

診斷醫療設備，可靠性和其他因素

j.2 如果適用，其他規格，包括化學藥品，

物理，電氣，機械，生物學，軟件，

無菌性，穩定性，儲存和運輸以及包裝。

其他說明性信息，以證明與

相關的基本原則（例如，

成品醫療器械）

4. 設計驗證和確認文件摘要：

確認文件應包括以下內容：

一種。

b。

符合產品標準的聲明/證書

由製造商發行

基於其他的測試和評估的摘要或報告

標準，製造商方法和測試，或替代方法

證明合規性，例如清單和結論

醫療器械方面的性能參考

基本原則；

0.涵蓋以下內容的數據摘要或測試報告和評估：

遵循適當的測試報告（以適用者為準）：

c.1工程測試

02實驗室測試

c.3生物相容性測試

c.4動物試驗

05模擬使用

0.6軟件驗證

c.7臨床前研究

在包裝的各個角度上清晰，完整的彩色標籤圖片（鬆動）

包裝各層的標籤或藝術品）

風險分析以包括結果

物理廠商信息

一種。製造過程，包括質量保證措施。

其中應包括製造方法和程序，

製造環境或條件，設施和控制。

信息可以以處理流程的形式呈現

該圖顯示了生產，控制，裝配，最終的概覽

產品測試以及最終醫療器械的包裝。

b。滅菌方法的簡短摘要應包括在內

附件D

C類醫療器械初次註冊的技術要求

根據CSDT模板

1. 執行摘要。執行摘要應包括以下內容
信息：

一種。

“ urea-99’

概述，e。 g。關於

醫療器械的預期用途和使用說明

醫療設備，任何新穎功能和內容簡介

CSDT的；

商業營銷歷史；

標籤的預期用途和指示；

獲得的監管批准或市場許可清單；

任何等待市場許可的請求的狀態；和

重要的安全/性能相關信息。

2. 用於證明符合性的相關基本原則和方法，如果
適用。（見附件K）

3. 設備說明，其中包含以下信息：

#qu

羅

999’ s»

有可能的使用

使用指示

使用說明

禁忌症

警告事項

注意事項

潛在的不良影響

替代療法（實踐和程序）

材料。設備材料及其說明

物理性能達到證明必要的程度

符合相關基本原則。資訊

應包括完整的化學，生物和物理

表徵設備材料。

其他相關規範，包括以下內容：

j.1 功能特點和技術性能

設備的規格，包括相關內容：

測量的準確性，敏感性，特異性

診斷醫療設備，可靠性和其他因素

j.2 如果適用，其他規格，包括化學藥品，

物理，電氣，機械，生物學，軟件，

無菌性，穩定性，儲存和運輸以及包裝。

其他說明性信息，以證明與

相關的基本原則（例如，

成品醫療器械）

4. 設計驗證和確認文件摘要：

確認文件應包括以下內容：

一種。符合產品標準的聲明/證書

由製造商發行

b。基於其他的測試和評估的摘要或報告

標準，製造商方法和測試，或替代方法

證明合規性，例如有關安全性和安全性的已發布報告的清單和結論

醫療器械方面的性能參考基本原則

C。

從有關安全性和

醫療器械方面的性能參考

基本原則；

數據摘要或測試報告以及評估範圍包括

遵循適當的測試報告（以適用者為準）：

c.1工程測試

c.2實驗室測試

c.3生物相容性測試

c.4動物試驗

05模擬使用

d。臨床證據如下：

d.1植入式裝置

d.2新引進的設備

d.3接觸新材料的設備

和病人在一起。

d.4以前未應用於身體部位的現有材料

暴露於該物質，並且事先沒有化學物質

經驗存在。

d.5修改後的現有設備及其修改

可能會影響安全性和有效性。

e.軟件驗證研究（如果適用）。

f.生物學評估（如果適用）。

5.包裝的各個側面清晰，完整，彩色的標籤圖片（鬆動）

包裝各層的標籤或藝術品）

6.風險評估包括風險分析，評估和減少措施。

7.物理廠商信息

a.製造過程，包括質量保證措施。

其中應包括製造方法和程序，

製造環境或條件，設施和控制。

信息可以以處理流程的形式呈現

該圖顯示了生產，控制，裝配，最終的概覽

產品測試以及最終醫療器械的包裝。

b.滅菌方法的簡短摘要應包括在內。

附件E

醫療器械D類初始註冊的技術要求

根據CSDT

1. 執行摘要。執行摘要應包括以下內容
信息：

a. 概述，e. g. 有關醫療的介紹性描述信息
設備，預期用途和醫療用途

裝置，任何新穎的功能以及內容的簡介

CSDT；

b. 商業營銷歷史；

c. 標籤的預期用途和指示；

d. 獲得的監管批准或市場許可清單；

e. 任何等待市場許可的請求的狀態；和

f. 重要的安全/性能相關信息。

2. 用於證明符合性的相關基本原則和方法，如果
適用。（見附件K）

3. 設備說明，其中包含以下信息：

有可能的使用

。使用指示

使用說明

。禁忌症

警告事項

注意事項

。潛在的不良影響

。替代療法（實踐和程序）

材料。設備材料及其物理描述

在一定程度上證明其符合

相關基本原則。信息應包括完整的

材料的化學，生物學和物理特性

設備。

j. 其他相關規範，包括以下內容：

j.1 功能特點和技術性能

設備規格，包括相關內容：

測量的準確性，敏感性，特异性

診斷醫療設備，可靠性和其他因素

j.2 如果適用，其他規格，包括化學藥品，

物理，電氣，機械，生物學，軟件，

無菌性，穩定性，儲存和運輸以及包裝。

k. 其他說明性信息，以證明與

相關的基本原則（6。

成品醫療器械）

4. 設計驗證和確認文件摘要：

確認文件應包括以下內容：

a. 符合所發布產品標準的聲明/證書

由製造商

b. 基於其他標準的測試和評估的摘要或報告，

製造商的方法和測試，或演示的替代方法

合規性，例如從已發布的清單和得出的結論

謠言

有關安全性和性能方面的報告

參照基本原則的醫療器械

C.涵蓋以下內容的數據摘要或測試報告和評估
適當的測試報告，以適用者為準：

c.1工程測試

c.2實驗室測試

c.3生物相容性測試

c.4動物試驗

c.5模擬使用

臨床證據

軟件驗證研究（如果適用）。

生物學評估（如果適用）。

所有已發布報告的書目，涉及使用，安全和
設備的有效性。

5.從包裝的各個側面清除標籤上的彩色完整彩色圖片（鬆動）
包裝各層的標籤或藝術品）

6.風險評估，包括風險分析，評估和減少措施。

7.物理製造商信息

一種。製造過程，包括質量保證措施。這個
應包括製造方法和程序，

製造環境或條件，設施和控制。的

信息可以以過程流程圖的形式呈現

顯示生產，控制，裝配，最終產品的概覽

測試和包裝成品醫療器械。

滅菌方法的簡短摘要應包括在內。

附件F

更新醫療器械通知/註冊的要求

適用於所有分類

公證申請表（附件H或I）

付款

授權書副本。對於進口醫療設備，

授權書應附有公證的原件

合法製造商或產品所有者的聲明，證明

授權是正確的。

4.政府頒發的證明製造商身份的證書，帶有

關於人員和設施的能力和可靠性，質量

系統批准證書或ISO 13485的符合性證書。

進口醫療器械，證書副本應附有

合法製造商或產品公證聲明的原件

所有者證明證書真實正確。

5.各個方向的彩色設備圖片。但是，CDRRHR可能要求

有代表性的樣品或商業演示，以進行驗證。

6.清晰，完整的彩色商業標籤圖片從包裝盒的各個側面

打包。

附件G

申請醫療器械清單證明的要求

1.公證申請表（附件J）

2.公證致輻射設備監管中心主任的信

健康與研究，指出該醫療設備將僅用於研究，分析或正在由某個組織捐贈，並非旨在出售。該信應包含以下信息：

一種。設備的完整列表，指示數量，品牌和產品製造商的名稱

b。聲明該組織應為唯一的責任實體

用於醫療器械，並且CDRRHR-FDA，DOH將不會對與產品有關的任何安全問題負責。

產品通知證書或產品註冊證書或任何

證明所發佈設備安全性和有效性的等效文件

由設備來源國的監管機構提供。

對於捐贈的醫療設備（全新），需提供經核證的真實契約副本

捐贈，接受書，裝箱單或任何會

顯示產品數量。

5. SEC或DTI註冊的副本（如果適用）

至董事長/總經理
食品和藥物管理局
健康部門
ATTN：導演

設備監管，輻射健康和研究中心

先生/女士：

按照 RA。 971 1 和其他相關發行，我們希望申請 初始 更新
通知我們的產品。

申請醫療器械通知

--

我們在此證明，上述信息和與此應用程序一起提交的所有其他數據是真實正確的。 我們了解，未舉報所有必填信息或提供虛假或誤導性信息屬於違法行為。

- 1.全面應用當前的良好生產規範/質量管理體系（ISO）在製造該產品中。
 - 2.製造過程與提交的製造過程中所指定的完全相同。
 - 3.成品經過測試和認證，完全符合產品說明書中的規定。檢附文檔。
 - 4.發布產品銷售的人員是授權和/或合格人員。
 - 5.成品控制程序已通過驗證。
 - 6.申請人具有處理與使用有關的任何不良事件的標準操作程序設備的
 - 7.申請人具有處理產品召回的標準操作程序。
 8. 在對企業進行全面檢查期間，可以查閱本申請中提及的所有文檔。
 - 9.如果相關權威機構最終決定，我們將更改提交的商標名稱我們無權使用和使用上述品牌名稱；和
 - 10.我們將承認並同意賠償和/或使 FDA 對任何因接受該產品的商標名稱進行註冊而引起的所有第三方索賠與 FDA。
 - 11.本聲明涵蓋的產品的所有權，註冊人的地址/位置，製造商，成分，配方，尺寸，參考編號，用途，製造過程（如果適用），標籤或商業展示以及包裝未經本辦公室事先批准，本通知證書涵蓋的產品。
 - 12.我們承認並同意，如果所有權發生未經授權的變更，其地址/位置，製造商，成分，配方，尺寸，參考編號，用途，製造過程（如果適用），標籤或商業展示以及包裝產品：
 - i。CDRRHR 可能會自動掛起產品的 LTO 和/或 CMDN。
 - ii。我們將自願從市場上召回該產品；和
 - iii。對於任何及所有第三者，我們將免費賠償 CDRRHR 和/或使其免受損害與上述未經授權的更改有關的第三方索賠和/或訴訟。
- 監管人員： 所有者/總經理：

監管機構的簽名
 身份證號：
 簽發日期：
 簽發地點：

代表人的簽名
 身份證號：
 簽發日期：
 簽發地點：

簽訂並宣示日期_____ /雙方政府簽發的上述身份證號_____。

公證人

文件案號_____
 頁號_____
 書號_____
 系列_____

- 1.全面應用當前的良好生產規範/質量管理體系（ISO）在製造該產品中。
 - 2.製造過程與提交的製造過程中所指定的完全相同。
 - 3.成品經過測試和認證，完全符合產品說明書中的規定。檢附文檔。
 - 4.發布產品銷售的人員是授權和/或合格人員。
 - 5.成品控制程序已通過驗證。
 - 6.申請人具有處理與使用有關的任何不良事件的標準操作程序設備的
 - 7.申請人具有處理產品召回的標準操作程序。
 8. 在對企業進行全面檢查期間，可以查閱本申請中提及的所有文檔。
 - 9.如果相關權威機構最終決定，我們將更改提交的商標名稱我們無權使用和使用上述品牌名稱；和
 - 10.我們將承認並同意賠償和/或使 FDA 對任何因接受該產品的商標名稱進行註冊而引起的所有第三方索賠與 FDA。
 - 11.本聲明涵蓋的產品的所有權，註冊人的地址/位置，製造商，成分，配方，尺寸，參考編號，用途，製造過程（如果適用），標籤或商業展示以及包裝未經本辦公室事先批准，本通知證書涵蓋的產品。
 - 12.我們承認並同意，如果所有權發生未經授權的變更，其地址/位置，製造商，成分，配方，尺寸，參考編號，用途，製造過程（如果適用），標籤或商業展示以及包裝產品：
 - i。CDRRHR 可能會自動掛起產品的 LTO 和/或 CMDN。
 - ii。我們將自願從市場上召回該產品；和
 - iii。對於任何及所有第三者，我們將免費賠償 CDRRHR 和/或使其免受損害與上述未經授權的更改有關的第三方索賠和/或訴訟。
- 監管人員： 所有者/總經理：

監管機構的簽名
 身份證號：
 簽發日期：
 簽發地點：

代表人的簽名
 身份證號：
 簽發日期：
 簽發地點：

簽訂並宣示日期_____ /雙方政府簽發的上述身份證號_____。

公證人

文件案號_____
 頁號_____
 書號_____
 系列_____

附件 J：醫療器械清單申請表

(www.fda.gov.ph)

致董事總經理

食品和藥物管理局

健康部門

ATTN：導演

設備監管，輻射健康和研究中心

先生/女士：

根據 RA.9711 和其他相關發行，我們希望申請我們的產品上市。

醫療器械清單申請

我們在此證明，上述信息和與此應用程序一起提交的所有其他數據是真實正確的。我們了解，未舉報所有必填信息或提供虛假或誤導性信息屬於違法行為。

監管機構的簽名
身份證號：
簽發日期：
簽發地點：

代表人的簽名
身份證號：
簽發日期：
簽發地點：

簽訂並宣示日期_____/雙方政府簽發的上述身份證號_____。

公證人

文件案號_____
頁號_____
書號_____
系列_____

附件 K：基本原則符合性範例的檢查表

基本原則	適用於設備	符合方法	特定文件的身份
1.醫療器械的設計和製造方式應確保在一定條件下和預期目的下使用，並在適用的情況下，借助技術知識，經驗，對預期用戶的教育或培訓，不會損害醫療器械的性能。臨床狀況或患者的安全性，或使用者或其他人員（如果適用）的安全和健康，條件是權衡患者的利益並與患者的利益相適應時，與其使用有關的任何風險均構成可接受的風險 高度保護健康和 safety	是		
2.製造商為設計和製造結露所採用的解決方案應符合安全原則，並考慮到公認的最新技術水平。在選擇最合適的解決方案時，製造商應按以下順序應用以下原則： •識別由預期用途和可預見的濫用引起的危害和相關風險； •盡可能消除或降低風險（本質安全的設計和構造）； •在適當的情況下，針對無法消除的風險，採取適當的保護措施，包括必要的警報， •告知用戶由於所採取的保護措施的任何缺陷而造成的殘留風險	是		
3.設備應達到製造商預期的性能，並在設計，製造和包裝時應使其適合於每個管轄區域適用的醫療設備定義範圍內的一項或多項功能	是		
4.第 1、2 和 3 條中提到的特性和性能不應受到不利影響，以免在設備的使用壽命期間損害患者以及其他患者（如果適用）的臨床狀況和安全性，例如：如製造商指示，當設備承受正常使用條件下可能產生的應力並已按照製造商的說明正確維護時	是		
5.設備的設計，製造和包裝應考慮到製造商提供的說明和信息，在運輸和存儲過程中不會對預期使用期間的特性和性能造成不利影響	是		
7.1 設備的設計和製造應確保“一般要求”第一節中提到的特性和性能。應特別注意： •所用材料的選擇，尤其是關於毒性以及在適當情況下的可燃性方面， •所用材料與生物材料之間的相容性 組織，細胞和體液，要考慮到設備的預期用途。 •所用材料的選擇應反映在哪裡 適當的，例如硬度，磨損和疲勞強度			
7.2 器械的設計，製造和包裝應盡量減少污染物和殘留物對器械的運輸，儲存和使用中涉及的人員以及對患者的風險，考慮到產品的預期用途。應特別注意暴露的組織以及暴露的持續時間和頻率			