

Medizinproduktezulassung in Taiwan

Ein Blick hinter die Kulissen für einen
erfolgreichen Eintritt in den taiwanesischen Markt



Vorwort

Im Jahr 2021 trat in Taiwan das „Medical Device Act“ in Kraft, das Medizinprodukte unter der Aufsicht der Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) in dem Land neu regulierte.

Der Grad des Aufwands zur Registrierung eines Medizinproduktes in Taiwan ist dabei abhängig von der Risikoklasse, die in I, II und III unterteilt ist. So benötigen Hersteller für Medizinprodukte der Klasse II und III unter anderem den Nachweis der Konformität ihres Qualitätsmanagementsystems gegenüber den taiwanesischen Vorgaben (Quality System Documentation, QSD).

Darüber hinaus müssen nicht in Taiwan ansässige Hersteller einen lokalen Repräsentanten (Taiwan Agent) ernennen, der den Registrierungsantrag bei der Behörde einreicht.

Erfahren Sie hier, welche Anforderung für Ihr Medizinprodukt in Taiwan gelten und wie diese zu erreichen sind.

Allgemeine Informationen

Die Behörde, die für die Produktzulassung von Medizinprodukten in Taiwan zuständig ist, heißt TFDA (Taiwan Food and Drug Administration <https://www.fda.gov.tw/eng/index.aspx>).

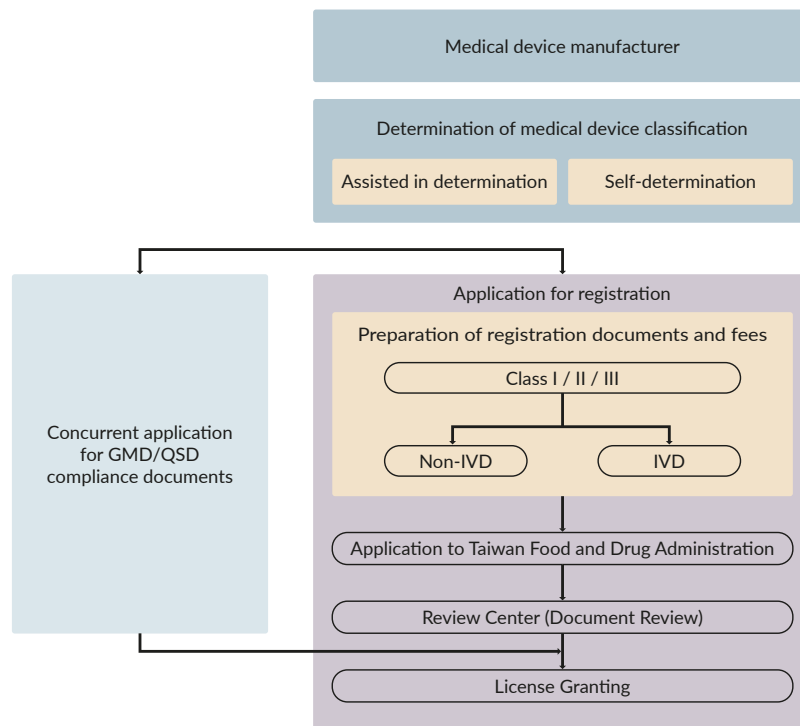
Die Zentralbehörde ist für die Gewährleistung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medizinprodukten in Taiwan zuständig und legt unter anderem die Vorschriften für die Risikoklassifizierung fest.

Anforderungen an Medizinprodukte in Taiwan

Für den Marktzugang eines Medizinproduktes in Taiwan ist eine Zulassung seitens der Behörde erforderlich. Hierfür sind zwei wesentliche Faktoren von Bedeutung:

1. Die Zulassung des Medizinprodukts. Hierbei muss vorher die Risikoklasse ermittelt werden.
2. Die Erfüllung des Qualitätsmanagementsystems

Ausländische Hersteller müssen zudem einen lokalen Repräsentanten („Taiwan Agent“) zu ernennen. Eine Übersicht des Registrierungsprozesses stellt die Behörde TFDA selbst zur Verfügung (Quelle: Operations Procedure for Applying for Medical Device Certificates <https://www.fda.gov.tw/eng/siteList.aspx?sid=10333>)



Klassifizierung

Die Klassifizierung ist in der Regulierung der Klassifizierung von Medizinprodukten („Regulations Governing the Classification of Medical Devices“ <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030120>) festgelegt:

Die TFDA teilt Medizinprodukte nach ihrer Funktion, ihrer Zweckbestimmung, ihrer Gebrauchsanweisung und ihrem Funktionsprinzip je nach medizinischer Fachrichtung in folgende Kategorien ein:

1. klinisch-chemische und klinisch-toxikologische Geräte
2. hämatologische, pathologische und genetische Geräte
3. immunologische und mikrobiologische Geräte
4. anästhesiologische Geräte
5. kardiovaskuläre Geräte
6. zahnmedizinische Geräte
7. Geräte für Hals, Nase und Ohren
8. gastroenterologische und urologische Geräte
9. allgemeine Produkte, Produkte für die plastische Chirurgie und Produkte für die Dermatologie

10. allgemeine Krankenhausprodukte und Produkte für den persönlichen Gebrauch
11. neurologische Geräte
12. geburtshilfliche und gynäkologische Produkte
13. ophthalmologische Geräte
14. orthopädische Geräte
15. physikalische Medizinprodukte
16. radiologische Geräte
17. andere Kategorien, die von der zuständigen nationalen Gesundheitsbehörde festgelegt werden (gemäß Annex I der Regulierung)

Darauf basierend werden Medizinprodukte in Taiwan in drei Klassen unterteilt:

1. Class I: Low risk
2. Class II: Medium risk
3. Class III: High risk

Falls ein Medizinprodukt nicht in eine der im Annex aufgeführten Kategorie eingestuft werden kann, wird es nach den folgenden Regeln entsprechend seiner besonderen Funktion, seiner Zweckbestimmung oder seinem Funktionsprinzip in eine Klasse eingestuft:

1. Gelten für ein und dasselbe Medizinprodukt zwei oder mehr Kategorien, Klassen oder Produktpositionen, so wird die höchste Risikostufe zugeordnet.
2. Das Zubehör zu einem Medizinprodukt, das vom Hersteller speziell für die Verwendung mit einem bestimmten Medizinprodukt vorgesehen ist, wird in dieselbe Klasse eingestuft wie das betreffende Medizinprodukt, sofern im Annex nichts anderes angegeben ist.
3. Die Klassifizierung eines kombinierten Produkts, das zwei oder mehr Medizinprodukte enthält, die zusammen verpackt sind und für die zwei oder mehr Kategorien, Klassen oder Produktpositionen gelten, wird der höchsten Risikostufe unter diesen Produkten zugeordnet.
4. Ein Medizinprodukt, das Arzneimittel enthält, deren primäre Wirkungsweise auf das Medizinprodukt zurückzuführen ist, wird als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft, sofern im Anhang des vorstehenden Absatzes nichts anderes angegeben ist.

Sollten sich Hersteller der Klassifizierung ihres Produktes nicht sicher sein, dann können sie die Behörde kontaktieren.

Good to know:

- » Für den Fall, dass die Funktion, die Zweckbestimmung oder das Funktionsprinzip eines Medizinprodukts keiner der Kategorien im Annex entspricht, wird das

Medizinprodukt in der Klasse III eingestuft.

- » Wurde ein Äquivalenzprodukt („predicate device“) in Taiwan zugelassen, so richtet sich die Einstufung nach dem Risikograd des Äquivalenzprodukts.

Produktregistrierung

Die Anforderungen für die Produktregistrierung sind in der Regulierung für Produktregistrierung („Regulations Governing Issuance of Medical Device License“ <https://www.fda.gov.tw/ENG/lawContent.aspx?cid=5063&id=3354>) zu finden.

Die Dokumentenanforderungen für die Einreichung sind für Klasse I Medizinprodukte im Appendix 1, für Klasse II und III Produkte im Appendix 2 dieser Regulierung definiert.



Achtung:

Bei ausländischen Herstellern ist der Taiwan Agent für die Einreichung zuständig.

Je nach Medizinprodukt müssen unterschiedliche Dokumente eingereicht werden. Bei Medizinprodukten der Klasse I bei ausländischen Herstellern wären das folgende:

Position	Dokumententyp	Erforderlich / optional
1	Antragsformular	Erforderlich
3	Kopie der Gewerbelizenz für Medizinprodukte (medical device dealer permit)	Erforderlich
6	QMS-Zertifikat	Optional*
7	Produktbeschreibung (Funktionsweise, Handbuch, Materialbeschreibung...)	Optional*
8	Testberichte	Optional*
12	Zusätzliche Dokumente bei Bedarf angefordert von der Behörde	Optional*

Für die Registrierung von Klasse II und III Produkten sind folgende Dokumenten erforderlich:

Position	Dokumententyp	Klasse II	Klasse III
1	Antragsformular	Erforderlich	Erforderlich
2	Zwei Kopien von Label, IFU, Verpackung auf Chinesisch	Erforderlich	Erforderlich
3	Kopie der Gewerbelizenz für Medizinprodukte (medical device dealer permit)	Erforderlich*	Erforderlich
4	Ausfuhrbescheinigung aus dem Herstellerland	Optional*	Optional*
5	Vollmacht des Herstellers (Letter of Authorization)	Erforderlich	Erforderlich
6	QMS-Zertifikat	Erforderlich	Erforderlich
7	Nicht-klinische Testberichte	Optional*	Erforderlich
8	Produktspezifikationen (Material, Funktion, Zeichnungen)	Erforderlich	Erforderlich
9	Klinische Evidenz (Klinische Bewertung, ggf. Studie)	Optional*	Optional*
10	Strahlenschutzinformationen bei ionisierende Strahlung erzeugende Geräte	Optional*	Optional*
11	Essential Principles (EP) Checkliste und Technische Dokumentation (STED)**	Optional*	Erforderlich
12	Zusätzliche Dokumente bei Bedarf angefordert von der Behörde	Optional*	Optional*
13	Produktsamples für Testzwecke	Nicht erforderlich	Optional*

**Die Anforderungen dieser Dokumente orientieren sich an den Vorgaben der Global Harmonization Task Force (GHTF)



Achtung:

Bei Klasse II und III ist zu beachten, dass sowohl das englische Produktlabel und Handbuch als auch eine chinesische Entwurfsversion eingereicht werden muss.



Tipp:

Es bietet sich hierbei an die Erstellung der chinesischen Label und IFU mit dem Taiwan Agent zu besprechen. So kann der Taiwan Agent entweder das Labeling im Land selbst organisieren, oder er kann das vom Hersteller übersetzte Label auf Richtigkeit überprüfen. In beiden Fällen sollte der Hersteller dies sowohl in seinem Prozess abbilden als auch in Form einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) mit dem Taiwan Agent festhalten.

In Taiwan gibt es für Klasse II Medizinprodukte die Option, sich bei der Einreichung auf ein Äquivalenzprodukt (predicate device) zu beziehen. Dieses muss bereits in Taiwan zugelassen sein und folgende Kriterien erfüllen. Das einzureichende Produkt hat entweder

1. die gleiche Zweckbestimmung und technische Charakteristiken,

oder

2. die gleiche Zweckbestimmung und unterschiedliche technische Charakteristiken, die nicht die Produktsicherheit und -leistung beeinflussen.

Kann sich der Antragsteller auf ein Äquivalenzprodukt berufen, reduziert sich der Einreichungsaufwand.

Testberichte

- » Statt der Testberichte kann das Produktzertifikat, die EP Checkliste und die STED eingereicht werden.
- » Eidesstattliche Erklärung über die Konformität der präklinischen Tests mit dem Äquivalenzprodukt.

Alternativ,

- » falls das Äquivalenzprodukt vom selben Hersteller stammt und noch in Taiwan zugelassen ist, kann ein Produktvergleich und ein Statement zur Konformität der präklinischen Tests statt der Testberichte eingereicht werden.

Klinische Evidenz

- » Sofern die Sicherheit und Wirksamkeit mit klinischen Nachweisen nicht verifiziert werden muss, ist keine klinische Evidenz für die Einreichung erforderlich.

Ob ein Äquivalenzprodukt in Taiwan zugelassen ist lässt sich in der Datenbank recherchieren (auf Chinesisch): <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>



Tipp:

Bei der Recherche kann der Taiwan Agent unterstützen.

Einreichung

Nach der Zusammenstellung der erforderlichen Dokumentation reicht der Taiwan Agent im Namen des Herstellers diese bei der Behörde ein. Es erfolgt eine Überprüfung der Dokumentation seitens TFDA in zwei Stufen, eine formale und eine grundlegende Überprüfung. Sollte die Dokumentation für nicht ausreichend befunden werden, können Nachfragen oder Forderungen zur Korrektur entstehen. Der Hersteller muss diese in einer festgelegten Frist beantworten:

- » Innerhalb von vier Monaten während der formalen Überprüfung
- » Innerhalb von drei Monaten während der grundlegenden Überprüfung

Nach Klärung aller Fragen wird das Produktzertifikat ausgestellt. Hierbei ist zu beachten, dass bei ausländischen Herstellern der Lizenzhalter der Taiwan Agent ist. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von fünf Jahren.

Erneuerung des Zertifikats

Ist eine Erneuerung des Zertifikats erwünscht, so müssen die Antragsformulare innerhalb

von sechs Monaten vor Ablauf des gültigen Zertifikats eingereicht werden. Während sich für Klasse I die Einreichungsdokumentation nicht ändert, gilt für die anderen Klassen folgende Anforderung:

1. Original Zertifikat
2. Ausfuhrbescheinigung aus dem Herstellerland
3. Vollmacht des Herstellers (Letter of Authorization)
4. QMS-Zertifikat
5. Zusätzliche Dokumente bei Bedarf angefordert von der Behörde

Anforderungen an das QMS: Quality System Documentation (QSD)

Neben der Produktregistrierung muss der Hersteller einen Nachweis seines Qualitätsmanagementsystems erbringen (Artikel 22 des Medical Device Act). Diese wird „Quality System Documentation“ (QSD) genannt und gilt für alle Medizinprodukte mit Ausnahme von nicht sterilen, nicht messenden Klasse I Produkten. Weitere Anforderungen hierzu sind im „Medical Device Quality System Regulations“ (<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030116>) und im „Regulations Governing the Inspection of the Medical Device Quality Management System and the Issuance of the Manufacturing license“ (<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030112>) zu finden. Die Anforderungen sind dem Standard ISO 13485 angelehnt.



Tipp:

Der Antrag kann parallel zur Produktregistrierung gestellt werden.

Der Antrag zum QSD-Verfahren für ausländische Hersteller wird unter „Application for QSD Conformity Assessment for Foreign Manufacturers of Imported Medical Devices“ (<https://www.fda.gov.tw/eng/siteContent.aspx?sid=10316>) beschrieben.

QSD Antrag – normales Verfahren

Antragsteller müssen die Dokumente gemäß Annex 2 (4) des Antragsformulars einreichen. Neben den Prozessen sind darüber hinaus unter anderem Grundrisse der Produktionsstätte und eine Auflistung der Produktions- und Testgeräte einzureichen.

QSD Antrag – wesentlich

Fällt das Medizinprodukt unter dem Annex der „Medical Device Quality System Regulations“,

so dürfen gemäß Artikel 78 die Dokumente eingereicht werden die im Antragsformular Annex 2 (5) gelistet sind. Es handelt sich hierbei um Klasse I Medizinprodukte die vom normalen Verfahren befreit sind.

Beschleunigtes Verfahren des Qualitätsmanagementsystems durch TCP III

Basierend auf ihrem ISO 13485 Zertifikat können Hersteller aus der EU, der Schweiz und Liechtenstein ein beschleunigtes QSD Verfahren beantragen. Voraussetzung hierfür ist, dass ihre Benannte Stelle von der Behörde TFDA im Rahmen der Kooperation zwischen TFDA und der EU (Third Generation of Technical Cooperation Programme oder TCP III) anerkannt wurde. TCP III ist seit Januar 2022 in Kraft.

Folgende Benannte Stellen gehören zu diesem Abkommen:

- » DEKRA Certification B.V., 0344
- » GMED, 0459
- » mdc medical device certification GmbH, 0483
- » MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH, 0482
- » TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP), 0197
- » TÜV Süd Product Service GmbH, 0123

Die Einreichungsdokumente sind im Annex 2 (2) des Antragsformulars gelistet.

Die Behörde behält sich das Recht vor, den Hersteller vor Ort zu auditieren. Diese Entscheidung ist von den Risiken und dem Gebrauch des Medizinprodukts abhängig.

QSD Zertifikat

Nach dem Eingang der Dokumente werden diese von der Behörde überprüft. Sollte die Behörde Nichtkonformitäten feststellen, so wird dem Hersteller die Möglichkeit eingeräumt, diese innerhalb von zwei Monaten zu beseitigen. Danach wird das QSD Zertifikat ausgestellt. Dieses ist drei Jahre gültig; für eine Verlängerung muss ein Antrag sechs bis zwölf Monate vor Ablauf des Zertifikats eingereicht werden.

Änderungen bei QSD Zertifikats

Gemäß Artikel 5 der „Regulations Governing the Inspection of the Medical Device Quality Management System and the Issuance of the Manufacturing license“ (<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030112>) sind folgende Änderungen der Behörde zu melden:

1. Name des Herstellers
2. Adresse des Herstellers

3. Zugelassene Gegenstände und Inhalt der Vorgänge;
4. Der Beauftragte der Geschäftsführung des Medizinprodukteherstellers (für inländische Hersteller);
5. Der Importeur von Medizinprodukten für importierte Produkte;
6. Lizenznummer
7. Gültigkeitsdauer

Änderungen unter 1, 2, 4, 5 sind innerhalb von 30 Tagen nach Auftritt der Behörde mitzuteilen. Bei der Herstelleradresse gilt die Änderung nur bei der Hausnummer. Sollte ich die Gesamtadresse ändern, ist ein Neuantrag erforderlich. Bei Änderungen unter 3 wird die Behörde diese eingehend überprüfen.

Für den Marktzugang in Taiwan sind sowohl die Produktregistrierung als auch das QSD Zertifikat erforderlich. Ausländische Hersteller müssen zudem noch einen Taiwan Agent ernennen, der sie in ihrem Namen gegenüber der Behörde vertritt.

Taiwan Agent

Hersteller, die nicht in Taiwan ansässig sind, müssen einen autorisierten Repräsentanten, den sog. Taiwan Agent ernennen. Dieser muss eine juristische Person sein und über eine Gewerbelizenz für Medizinprodukte (medical device dealer permit) verfügen. Der Taiwan Agent ist die Liason zwischen dem Hersteller und der Behörde TFDA für regulatorische Angelegenheiten:

- » Einreichung der Registrierungsdokumente
- » Unterstützung bei der QSD Zertifizierung
- » Zuständig für die Marktüberwachung in Taiwan
- » Einreichung bei Reregistrierung und Rezertifizierung
- » Einreichung bei Änderungen
- » Antrag für Importerlaubnis für den Distributoren

Um diese Aufgaben erfüllen zu dürfen, muss der Hersteller eine Vollmacht (Letter of Authorization) auf Englisch für den Taiwan Agent ausstellen, die ein Jahr Gültigkeit besitzt.

Der Taiwan Agent ist der Lizenzhalter der Registrierung. Aus diesem Grund muss er auch auf dem Label gemäß Artikel 33 des Medical Device Act abgebildet sein.



Wichtiger Hinweis:

Es ist möglich, einen unabhängigen Taiwan Agent zu wählen, der keine Distributorenfunktion einnimmt. Dies birgt den Vorteil, dass ein Wechsel des Distributors keinen Einfluss auf den Lizenzhalter des Medizinproduktes und auf das QSD-Zertifikat hat. So wäre beispielsweise das Label bei einem Händlerwechsel nicht betroffen und ein genehmigungspflichtiger Änderungsantrag nicht erforderlich.

Nach der Zulassung

Für die Einfuhr des Medizinproduktes nach Taiwan müssen drei Kriterien erfüllt werden:

1. Produktlizenz
2. QSD-Zertifikat
3. Fertigstellung des chinesischen Labelings

Marktüberwachung

Für bestimmte Medizinprodukte muss der Hersteller eine Marktüberwachung zur Sicherheit in Taiwan durchführen. Gemäß Artikel 4 der Regulierung für Marktüberwachung der Sicherheit von Medizinprodukten („Regulations for Management of Medical Device Safety Surveillance“ <https://www.fda.gov.tw/eng/siteContent.aspx?sid=10562>) muss diese für drei Jahre nach Ausstellung der Lizenz erfolgen, wobei die Behörde die Laufzeit verlängern kann. Hierzu muss ein Marktüberwachungsplan bei der Behörde TFDA eingereicht werden.

Nach der Lizenzerteilung erfolgt ein regelmäßiger Sicherheitsbericht alle sechs Monate und ein finaler Bericht am Ende der festgelegten Überwachungszeit. Die Annexe 1, 2 und 3 enthalten die Informationen die in dem Plan, dem regelmäßigen Sicherheitsbericht und dem finalen Bericht angegeben werden müssen.

Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Der Begriff „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse von Medizinprodukten (serious adverse events of medical devices“ wird in Artikel 2 der Regulierung für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen („Regulations for Reporting Serious Adverse Events of Medical Devices“ <https://www.fda.gov.tw/eng/lawContent.aspx?cid=5063&id=3357>) definiert:

1. Tod
2. Lebensbedrohlicher Zustand
3. Bleibende Behinderung
4. kongenitale Anomalie des Fötus oder des Säuglings
5. Krankenhausaufenthalt oder längerer Krankenhausaufenthalt erforderlich
6. Andere Komplikationen die zu bleibenden Schäden führen können

Ereignisse dieser Art, die in Taiwan entdeckt worden sind, muss der ausländische Hersteller durch den Taiwan Agent an die Behörde melden.

Rückruf

Der Rückruf von Medizinprodukten in Taiwan ist in der „Regulierung zum Rückruf von Medizinprodukten (Regulations for Medical Device Recalls)“ festgelegt.

In Artikel 2 werden Medizinprodukte mit Bezug auf den Rückruf in drei Kategorien eingeteilt: Klasse I, II und III (Achtung: Nicht mit der Klassifizierung verwechseln!)

» Klasse I:

- Medizinprodukte ohne Importlizenz
- Defekte Medizinprodukte
- Medizinprodukte, die von der zuständigen Zentralbehörde als erheblich gesundheitsgefährdend oder potenziell erheblich gesundheitsgefährdend eingestuft wurden.
- Medizinprodukte ohne Registrierung

» Klasse II:

- Medizinprodukte ohne Importlizenz
- Defekte Medizinprodukte
- Medizinprodukte, die von der zuständigen Zentralbehörde als nicht oder nur geringfügig gesundheitsgefährdend eingestuft wurden oder keine potenzielle Gefahr darstellen.
- Wenn nach einer Inspektion, einem Test oder einer anderen Risikobewertung festgestellt wird, dass die Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Gesundheit des menschlichen Körpers der Benutzer geschädigt wird.

» Klasse III:

- Medizinprodukte bei denen die Herstellerlizenz entzogen wurde oder bei dem das Medizinprodukt beim Import oder bei der Herstellung über keine gültige Herstellerlizenz verfügte.

- Medizinprodukte, bei denen genehmigungspflichtige Änderungen nicht gemeldet wurden.
- Medizinprodukte, bei denen das chinesische Labeling fehlt
- Medizinprodukte, bei denen das chinesische Labeling unvollständig ist.

Artikel 3 der „Regulierung zum Rückruf von Medizinprodukten (Regulations for Medical Device Recalls)“ legt die Rückruffristen fest:

1. Klasse I: innerhalb eines Monats nach der Ankündigung oder Anordnung eines Rückrufs
2. Klasse II: innerhalb von zwei Monaten nach der Ankündigung oder Anordnung eines Rückrufs
3. Klasse III: innerhalb von sechs Monaten nach Anordnung eines Rückrufs bei ausländischen Herstellern

Meldung von Änderungen

Kapitel 3 der Regulierungsvorschriften für die Erteilung der Lizenz für Medizinprodukte, die Auflistung und die jährliche Erklärung („Regulations Governing Issuance of Medical Device License, Listing and Annual Declaration“ <https://www.fda.gov.tw/eng/lawContent.aspx?cid=5063&id=3354>) beschreibt Änderungen, die genehmigungspflichtig oder nicht genehmigungspflichtig sind.

Genehmigungspflichtige Änderungen

Genehmigungspflichtige Änderungen sind in Artikel 13 der o.g. Regulierung gelistet:

1. Chinesischer Produktname
2. Englischer Produktname
3. Labels, Handbuch oder Verpackung
4. Inhaltsstoffe, Material, Strukturen, Spezifikationen, oder Modellnummer
5. Wirksamkeit, Zweckbestimmung, oder Indikation
6. Name des Herstellers
7. Adresse des Herstellers oder Herstellungsland
8. Lizenzhalter
9. Name des Lizenzhalters

Für den Fall einer dieser o.g. Änderungen muss ein Änderungsantrag gestellt werden. Hierfür stellt die Behörde TFDA in Appendix 4 der Regulierung eine Übersicht zur Verfügung. Der Hersteller darf erst nach der Genehmigung durch die Behörde die Änderung umstellen.

Nicht genehmigungspflichtige Änderungen

Nicht genehmigungspflichtige Änderungen sind in Artikel 14 der o.g. Regulierung definiert.

Änderungen bei Klasse I Medizinprodukten

Änderungen von Klasse I Medizinprodukten erfordern eine Neueinreichung.

Zusammenfassung

Medizinprodukte sind in Taiwan reguliert. Hierbei müssen sowohl Anforderungen an das Medizinprodukt als auch an das Qualitätsmanagementsystem (mit Ausnahme von nicht-sterilen, nicht messenden Medizinprodukten der Klasse I) erfüllt werden. Bei den Regulierungen sind Elemente aus anderen Systemen erkennbar:

- » USA FDA: Klassifizierung und das System des Äquivalenzprodukts bei 510(k)
- » ISO 13485: Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystems

Medizinprodukthersteller aus Europa können ein beschleunigtes Verfahren beantragen, sofern ihre Benannte Stelle Mitglied des technischen Kooperationsabkommens TCP III ist.

Für ausländische Hersteller muss ein Taiwan Agent ernannt werden, der die Anträge im Namen des Herstellers bei der Behörde einreicht.

Eine Besonderheit stellt das chinesische Label und Handbuch dar. Diese müssen beim Inverkehrbringen dem Medizinprodukt beigelegt werden.