MDA　製品登録までの一般的な流れ

QUALtech

Step 1 GDPMD／ISO13485(国内の製造業者)

外国製造業者

↓

法定代理人 | 輸入業者 | 販売業者

事業所登録／ ← 評価 ← CAB 適合性評価機関

↓

Step 2 クラス分類毎の登録申請

Class A

必要書類

1. Application form
2. Declaration of Conformity: DoC
3. QMS 認証書
4. CSDT

Class B/C/D

必要書類

1. Application form
2. Declaration of Conformity: DoC
3. QMS 認証書
4. CSDT
   - -Class B/C: Clinical Evidence
   - -Class C/D: Clinical Evaluation
5. Other authority approvals

＊統一申請様式 Common Submission Dossier Template (CSDT)

Step 3 審査と登録

MedC@stによる申請

CAB 適合性評価

MedC@stによる申請

MDA Review

MDA Approval Certificate

Class	Evaluation Process	Application Fee	Registration Fee
A	30 日	RM100 (USD 25)	--
B	100 日	RM 250 (USD 65)	RM 1,000 (USD 250)
C	180 日	RM 500 (USD 125)	RM 2,000 (USD 500)
D	220 日	RM 750 (USD 200)	RM 3,000 (USD 750)