



Registrazione dei dispositivi medici di classe A e B in India

In India la Central Standard Control Organization (CDSCO) è l'autorità che rilascia le licenze per i dispositivi medici.

Un dispositivo medico è un oggetto utilizzato per diagnosticare, trattare o prevenire malattie nell'uomo o negli animali. I dispositivi medici sono suddivisi in quattro categorie, dalla Classe A alla Classe D, secondo le Regole sui dispositivi medici del 2017. I dispositivi medici a rischio basso o moderato includono i dispositivi di Classe A e Classe B. L'autorità statale preposta al rilascio delle licenze concede le licenze per la produzione e la distribuzione dei dispositivi medici di Classe A e Classe B.

Moduli necessari per le registrazioni mediche di classe A e B:

1. Modulo MD-3: il fabbricante deve presentare una domanda con il modulo MD-3 per ottenere la licenza per la produzione, la vendita e la distribuzione dei dispositivi medici di Classe A e Classe B in India.
2. Modulo MD-4: è il modulo con cui il fabbricante deve presentare la domanda per la concessione di una licenza di prestito nel caso in cui voglia ottenere una licenza di prestito per i dispositivi medici di Classe A e Classe B in India.
3. Modulo MD-5: è il modulo con cui viene concessa al produttore la licenza di produzione per la vendita e la distribuzione di dispositivi che rientrano nella Classe A e nella Classe B.
4. Modulo MD-6: è il modulo con cui viene concessa ai fabbricanti la licenza Loan per la produzione per la vendita o la distribuzione di dispositivi medici di Classe A e Classe B.

Tassa applicabile per la registrazione dei dispositivi medici di Classe A e Classe B:

Per la registrazione dei dispositivi medici di classe A e di classe B, il fabbricante deve pagare la seguente tassa:

Tassa Per la licenza di fabbricazione di **dispositivi medici** di Classe A e Classe B:

1. Per la registrazione della produzione: USD 5.000
2. Per dispositivi medici distinti: USD 500

Validità della registrazione dei dispositivi medici di Classe A e Classe B:

La validità della registrazione dei dispositivi medici di Classe A e Classe B ricevuta nei moduli MD-5 e MD-6 è di 5 anni.

Il presente documento è il risultato della libera interpretazione e sintesi delle fonti in esso citate da parte dell. Avv. Archana Dadhich, in qualità di Senior Corporate Lawyer e responsabile dell'IPR and Trade Barriers Desk istituito presso l'ITA (Italian Trade Agency), nonché degli altri Professionisti di Udyen Jain & Associates, e non costituisce in alcun caso un parere legale sulle questioni trattate, né può dare adito a legittime aspettative o costituire la base di iniziative legali. Nessuno può utilizzare la relazione/articolo come base per qualsiasi rivendicazione, richiesta o causa di azione e nessuno è responsabile di eventuali perdite subite in base ad essa. Per qualsiasi richiesta di chiarimento, non esitate a contattarci via e-mail all'indirizzo ipr.newdelhi@ice.it.