2.2 Einfuhr technischer Produkte nach China

von Stefan Fischer[1]

Stand des Beitrages: April 2016

Zusammenfassung

Bei Exporten technischer Produkte nach China ist auf eine Vielzahl von Vorschriften zu achten. Dazu zählen auch regulatorische Anforderungen, wie die CCC-Zertifizierung, Druckbehälterlizenz, auch *Manufacturer License*, *China Stamp* oder SELO-Lizenz genannt, und die CFDA(*China Food and Drug Administration*)-Registrierung von medizintechnischen Geräten.

2.2.1 CCC-Zertifizierung

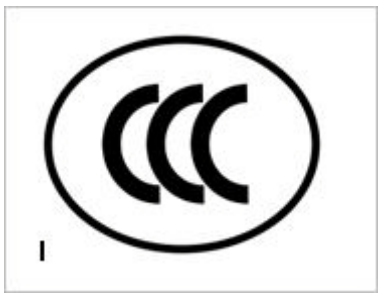

Abb. 1: CCC-Kennzeichen

2.2.1.1 Hintergrund

Der Beitritt Chinas zur Welthandelsorganisation (WTO) im Dezember 2001 ging einher mit umfangreichen Reformen der Handelsgesetzgebung. Die Änderungen stellen eine beträchtliche Reduzierung der tarifären Handelshemmnisse dar und es ergab sich das Bedürfnis, den Verbraucherschutz in China auf einheitliche Art und Weise zu regeln. Dabei entstand die *China Compulsory Certification* (CCC), die die Zertifizierungssysteme des *China Import and Export Commodity Inspection Bureau* (CCIB) und der *China Commission for Conformity Certification of Electrical Equipment* (CCEE) ersetzt. CCC gilt somit gleichermaßen für Importware und lokal hergestellte Produkte. Mit dieser Vereinheitlichung wurde ein wichtiger Schritt zur Gleichbehandlung von ausländischen und chinesischen Unternehmen und zu einem transparenteren Verbraucherschutz vollzogen.

Welche Waren sind betroffen?

---

[1]Stefan Fischer ist Geschäftsführer der Cisema GmbH, www.cisema.com.

Der offizielle Katalog der CCC-pflichtigen Produkte unterliegt der *China National Regulatory Commission for Certification and Accreditation* (CNCA). Die erste Version des Katalogs wurde im Juli 2002 in der Bekanntmachung Nummer 6 von CNCA veröffentlicht und enthielt 323 Zolltarifnummern oder HS-Codes; mittlerweile ist der Katalog auf 497 Zolltarifnummern angewachsen. HS steht für Harmonisiertes System und basiert auf einer vereinheitlichten Anwendung von Zolltarifnummern gemäß WTO-Bestimmungen. Konkret bedeutet das, dass die ersten vier Stellen der Zolltarifnummer in allen WTO-Ländern identisch sind. Die chinesischen Zollämter sind seither zusammen mit den China-Inspection-and-Quarantine-Büros (CIQ) für die Durchsetzung der CCC-Bestimmungen in China verantwortlich und orientieren sich dabei sehr stark an den Zolltarifnummern der betreffenden Waren.

Die betroffenen Produktgruppen sind:

1. Elektrische Leitungen und Kabel (vier Kategorien)
2. Elektrische Schalter und Anlagen für Schutz oder Verbindungen (sechs Kategorien)
3. Niedrigspannungsanlagen (neun Kategorien)
4. Niedrigleistungsmotoren (eine Kategorie)
5. Elektrische Werkzeuge (16 Kategorien)
6. Schweißmaschinen (15 Kategorien)
7. Haushaltsgeräte und Ähnliches (18 Kategorien)
8. Audio- und Videoapparate (zwölf Kategorien)
9. Informationstechnikanlagen (elf Kategorien)
10. Beleuchtungsgeräte (zwei Kategorien)
11. Kraftfahrzeuge und Sicherheitszubehör (16 Kategorien)
12. Reifen für Kraftfahrzeuge (drei Kategorien)
13. Sicherheitsgläser (drei Kategorien)
14. Landwirtschaftliche Maschinen (zwei Kategorien)
15. Terminalanlagen für Telekommunikation (neun Kategorien)
16. Feuerlöschgeräte (15 Kategorien)
17. Sicherheitsprodukte (fünf Kategorien)
18. WLAN-Produkte (eine Kategorie)
19. Bauprodukte (drei Kategorien)
20. Kinderprodukte (sieben Kategorien)

Die deutsche Zolltarifnummer gibt einen ersten Hinweis darauf, ob eine Ware zertifizierungspflichtig ist. Vergleicht man die ersten vier Stellen der deutschen Zolltarifnummer eines Produktes mit denen im CCC-Katalog und kann keine Übereinstimmung feststellen, ist es aus CCC-Sicht unbedenklich. Stimmt der deutsche HS-Code in den ersten vier Stellen mit einem HS-Code im CCC-Katalog überein, kann man davon ausgehen, dass diese Ware kritisch ist. Obwohl das Produkt in diesem Fall noch

nicht automatisch zertifizierungspflichtig sein muss, wäre eine weiter gehende Klärung unbedingt ratsam.

Bei der Überprüfung können folgende vier Fälle eintreten:

1. Die Produkte stehen explizit auf der Liste der zertifizierungspflichtigen Produkte. In diesem Fall können sie nur noch mit CCC-Zertifikat, Sondergenehmigungen (*Exemption*) oder auf Basis des *Testing Processing Program* (TPP) nach China exportiert werden.
2. Die Zolltarifnummer des Produkts fällt unter eine der Zolltarifnummern, die auf Grund der aktuellen Zollbestimmungen zertifizierungspflichtig sind. Die technische Spezifikation des Produktes liegt hingegen nicht im Bereich der zertifizierungspflichtigen Produkte. In diesem Fall wird die Ausstellung einer Negativbescheinigung empfohlen.
3. Die Zolltarifnummer des Produkts fällt nicht unter eine der Zolltarifnummern, die auf Grund der aktuellen Zollbestimmungen zertifizierungspflichtig sind. In diesem Fall kann das Produkt aus CCC-Sicht ohne Bedenken nach China geliefert werden.
4. Für eine Reihe von Produkten besteht die Möglichkeit einer freiwilligen Zertifizierung. Ablauf und Kosten entsprechen der CCC-Zertifizierung.

2.2.1.2 Prozess zur Zertifizierung

Die Bearbeitungszeit für das CCC-Zertifikat beträgt ca. sechs Monate. Demzufolge sollten die Anträge für die CCC-Zertifizierung mit einem entsprechenden zeitlichen Vorlauf gestellt werden. Der Prozess zur Zertifizierung umfasst folgende Schritte:

2.2.1.2.1 Beantragung

Der Antrag zur CCC-Zertifizierung ist in zweifacher Ausfertigung bei einer der insgesamt 20 akkreditierten Zertifizierungsorganisationen einzureichen und muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse des Antragstellers, Herstellers und der Fabrik
- deren Vertretung in China mit Kontaktperson, Adresse, Telefonnummer, Fax und E-Mail
- Marke, Modell und Spezifikation des Produkts
- relevante nationale chinesische oder internationale Produktsicherheitsstandards und EMV-Standards
- Angaben zur Verfügbarkeit eines nach IECEE gültigen internationalen Testberichts (CB-Scheme)

2.2.1.2.2 Typtest

Die Anforderungen für den Typtest basieren auf den jeweiligen nationalen chinesischen Standards (GB = *Guo Biao*) für Sicherheit und ggf. EMV der VR China.

Die Tests dauern ca. sechs bis acht Wochen. Die Anzahl der erforderlichen Testmuster wird anhand der Vorgaben in der jeweiligen *Implementation Rule* festgelegt. Diese Durchführungsregeln stehen auf der Internetseite von CNCA (www.cnca.gov.cn) als Downloads zur Verfügung.

2.2.1.2.3 Werksinspektion

Der Umfang der Werksinspektion ist im Appendix 3 der *Implementation Rules* beschrieben. Der Termin für die Werksinspektion wird nach dem erfolgreichen Abschluss der Typtests mitgeteilt. Die Werksinspektion dauert in der Regel zwei Tage mit zwei Inspektoren.

Eine CCC-Werksinspektion umfasst folgende Punkte:

- *Responsibility and Resources*
- *Documents and Records*
- *Purchasing and Receiving Inspection*
- *Production Processes Control and Inspection*
- *Routine Tests and Verification Tests*
- *Inspection and Test Equipment*
- *Control of Non-conforming Product*
- *Internal Audit*
- *Consistency of Certified Product*
- *Packing, Carrying and Storage*

2.2.1.2.4 CCC-Zertifikat und Kennzeichnung

Auf Basis eines Antrags, eines positiven Testberichts und eines Werksinspektionsberichts ohne Hauptabweichungen stellt die Zertifizierungsorganisation das CCC-Zertifikat aus. Das Zertifikat enthält folgende Angaben: Zertifikatsnummer, Antragsteller, Hersteller, Fertigungsstätte, Produktnamen, -typ und -serie, relevante technische Standards, Zertifizierungsorganisation, Ausstellungsdatum und Gültigkeit. Die Gültigkeit beträgt fünf Jahre. Danach muss eine Re-Zertifizierung durchgeführt werden. Der Antragsteller erhält das CCC-Zertifikat in englischer und chinesischer Sprache und es wird eine Eintragung in die CQC-Datenbank vorgenommen. Der Zoll kann anhand dieser Eintragung online erkennen, ob die importierte Ware über ein gültiges Zertifikat verfügt.

Mit dem Originalzertifikat kann dann die CCC-Kennzeichnung des Produkts bei der CNCA beantragt werden. Der Antragsteller erhält eine Kennzeichnungsgenehmigung, die genau festlegt, wie und wo die Kennzeichnung am Produkt vorzunehmen ist. Die Kennzeichnung besteht immer aus dem Schriftzug CCC mit ovalem Rand, gefolgt von einer Kennzeichnung für die Art der Zertifizierung. So steht z. B. ein kleines „s“ für eine reine Produktsicherheitszertifizierung. Die Buchstaben EMC weisen auf eine Zertifizierung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) hin, S&E ist eine Kombination aus Sicherheit und EMV und F steht für eine feuerschutztechnische Zertifizierung. Neben dem CCC-Kennzeichen ist dann noch die Werksnummer (*Factory Code*), bestehend aus einem Buchstaben und

sechs Ziffern, anzubringen. Zertifizierte Produkte dürfen in China nur mit einer entsprechenden Kennzeichnung importiert, gehandelt und genutzt werden.

2.2.1.2.5 Folgeaudits

In den fünf Jahren der Gültigkeit eines Zertifikats ist jährlich ein Folgeaudit zu beantragen, das auch von zwei Inspektoren durchgeführt wird, aber nur einen Tag dauert. Danach steht dem Import der zertifizierten Produkte nach China für weitere zwölf Monate nichts im Wege.

2.2.1.3 Ersatzteilversorgung ohne CCC

Auf den ersten Blick ist CCC ein Kennzeichen für den Verbraucherschutz und obligatorisch für Konsumartikel wie Computer, Audio-, TV- und Videogeräte, Haushaltsgeräte, elektrische Handwerkzeuge und Kraftfahrzeuge. Bei näherem Hinsehen sind allerdings auch elektrische Komponenten wie Leitungen, Kabel, Schalter, Sicherungen, Motoren und Schweißmaschinen relevant, die in industriellen Anwendungen eingesetzt werden. Da diese Komponenten allerdings in der Regel nicht zur eigenen Wertschöpfung der Maschinen- und Anlagebauer gehören, ist eine Zertifizierung aus wirtschaftlichen Gründen für sie häufig nicht sinnvoll.

Tipp

Dennoch bestehen Möglichkeiten, die Ersatzteilversorgung sicherzustellen. Dazu zählen Verfahren wie Negativbescheinigungen, Sondergenehmigungen (*Exemption*) oder das *Testing Processing Program* (TPP) auch Low-Volume-Regel genannt. Diese möglichen Alternativen und das konkrete Vorgehen werden im Folgenden beschrieben.

Als Erstes sollte sich der Maschinen- und Anlagenbauer an die Zulieferer von kritischen Komponenten wenden, um zu klären, ob für diese eventuell schon eine CCC-Zertifizierung vorliegt. Nur wenn beim Hersteller nichts über die CCC-Zertifizierung bekannt ist, sollte eine detaillierte Prüfung anhand bestimmter technischer Parameter, z. B. elektrische Anschlusswerte, technische Standards, Anwendung, Einsatzort und Bild, erfolgen und je nach Ergebnis kann eine der folgenden Alternativen infrage kommen.

2.2.1.3.1 Negativbescheinigungen

Für die verbindliche Auskunft über die CCC-Zertifizierungspflicht von Produkten sollte unbedingt eine fachkundige Stelle zu Rate gezogen werden, die auch in der Lage ist, Negativbescheinigungen auszustellen.

2.2.1.3.2 Sondergenehmigungen (Exemption)

Das Verfahren zur Sondergenehmigung wurde in einer Bekanntmachung von CNCA im März 2005 beschrieben. Es kann nur unter folgenden Voraussetzungen angewendet werden:

1. Produkte, die für wissenschaftliche Forschung und Tests benötigt werden
2. Ersatzteile, die zur Überprüfung einer Technologie einer bereits eingeführten Produktionsserie dienen
3. Produkte, die zum Zwecke der Instandhaltung und für den Kundendienst eingeführt werden
4. Zubehör oder Teile, die für eine Produktionsanlage dienen (außer Artikel für den Bürogebrauch)
5. Produkte, die nicht zum Vertrieb bestimmt sind, sondern für gewerbsmäßige Ausstellung und Messen
6. Produkte, die temporär eingeführt werden und anschließend wieder ausgeführt werden
7. Komponenten, die importiert werden und als veredeltes Produkt wieder exportiert werden
8. Komponenten, die zum Einbau in Systeme importiert werden, wenn die Systeme zum Export bestimmt sind

Die Beantragung einer Sondergenehmigung dauert 15 Arbeitstage und muss vom Importeur oder einer fachkundigen Stelle in China durchgeführt werden.

2.2.1.3.3 Testing Processing Program (TPP)

Das TPP-Verfahren wurde in einer Bekanntmachung von CNCA aus dem Dezember 2008 beschrieben. Es wird auch als Low-Volume-Verfahren bezeichnet, da nur geringe Mengen mit dieser Methode importiert werden können.

Das TPP-Verfahren entspricht einem reduzierten CCC-Prozess. Es ist bei der lokalen CIQ anzumelden, dann werden die üblichen CCC-Produkttests bei einem in China akkreditierten Testlabor durchgeführt und die entsprechenden CCC-Testgebühren fällig. Es findet keine Werksinspektion statt und es wird auch keine CCC-Kennzeichnung beantragt und am Produkt angebracht. Nach den erfolgreichen Tests wird eine Einzelgenehmigung für den Import dieser Lieferung ausgestellt und die Waren können zum Zweck des Verkaufs oder einer anderen Nutzung importiert werden.

2.2.2 Druckbehälterlizenz

2.2.2.1 Hintergrund

China ist am 11. 12. 2001 als 142. Mitglied der WTO beigetreten. Vor der Aufnahme eines Landes müssen die Aspiranten nicht nur tarifäre, sondern auch nichttarifäre Handelshemmnisse offenlegen und die sog. TBT-Verhandlungen passieren. Dabei werden insbesondere Zertifizierungen, Lizensierungen, Registrierungen und andere technische Zulassungsbestimmungen, die für den Import von Waren erforderlich sind, unter die Lupe genommen.

In diesem Zusammenhang wurden die seit 1. 12. 1993 geltenden *Implementation Regulations of Import Boiler and Pressure Vessel Safety Quality Licensing System“* des Arbeitsministeriums der VR China beanstandet. Als Reaktion darauf entstanden mit der AQSIQ und der CSBTS eine neue

Verwaltungsstruktur, die seither für Sicherheit, Qualität und Inspektion von Produkten in der VR China zuständig ist. Mit Inkraftsetzung der *Regulation on Safety Supervision of Special Equipment* am 1. 6. 2003 und der *Supervision Administration Regulation for Manufacture of Boiler and Pressure Vessel* am 1. 1. 2003 wurden die Regularien für Druckbehälter in der VR China auf den neuesten Stand gebracht.

In einem Lizenzierungsverfahren müssen Hersteller seither nachweisen, dass sie in der Lage sind, Druckbehälter in Übereinstimmung mit den in China gültigen Sicherheitsanforderungen herzustellen. Lizenzierte Unternehmen sind berechtigt, ihre Produkte in die Volksrepublik China zu exportieren. Neben Druckbehältern sind auch Kessel, Gaszylinder und Sicherheitskomponenten von den Lizenzbestimmungen betroffen.

Als Druckbehälter gelten Behälter für Gas, Flüssiggas oder Flüssigkeiten, deren maximale Betriebstemperatur mindestens so hoch ist wie die Siedepunkttemperatur (bei Atmosphärendruck), deren maximaler Betriebsdruck mindestens 1 bar beträgt und deren Volumen mindestens 30 Liter und Innendurchmesser 150 mm beträgt. Alle vier Bedingungen müssen vorliegen.

Als Gaszylinder für Gas, Flüssiggas und Flüssigkeiten gelten Zylinder, deren Siedepunkttemperatur 60 °C (bei Atmosphärendruck), deren maximal zulässiger Betriebsdruck mindestens 2 bar ist und deren Druck-Volumen-Produkt mindestens 10 bar × Liter beträgt. Alle drei Bedingungen müssen vorliegen.

Tipp

Ausgeschlossen von den Lizenzbestimmungen sind Dampfkessel und Druckbehälter, die eingebaut sind in Schiffen, Lokomotiven, Flugzeugen, militärischen Einrichtungen und Nuklearanlagen, sowie elektrisch oder gasbeheizte Heißwassererhitzer, deren thermische Leistung kleiner als 1 bar (0,1 MW) und die erzeugte Heißwassertemperatur nicht höher als 90 °C ist.

2.2.2.2 Prozess zur Lizensierung

Der Prozess zur Erlangung einer *Manufacturer License* beinhaltet je nach Produktklasse zwei bis drei Hauptelemente. Für Kessel, Druckbehälter und Gaszylinder haben eine Anmeldung bei der SELO und eine Produktionsabnahme durch die CSEI zu erfolgen. Für die Sicherheitskomponenten sind zusätzliche Typtests erforderlich. Eine Neubeantragung dauert bis zu acht Monate. Stichtag ist die Annahme des Antrags durch die SELO. Die Gültigkeitsdauer der Lizenz beträgt vier Jahre.

Die Erneuerung der Lizenz muss mindestens sechs Monate vor Ablauf erneut beantragt und von der SELO akzeptiert worden sein, wenn eine gültige Lizenz ohne Unterbrechung sichergestellt werden soll. Wird dieser Termin überschritten, kann von fachkundiger Stelle eine begründete Erweiterung der Lizenz beantragt werden, um eine Unterbrechung zu vermeiden. Andernfalls besteht eine Sperrzeit für den Erneuerungsantrag von einem Jahr ab Originalablaufdatum.

2.2.2.2.1 Antrag

Die Bearbeitungszeit für die Druckbehälterlizenz beträgt ca. acht Monate. Für die Anmeldung sind folgende Dokumente einzureichen:

- Antragsformulare mit Unterschrift und Firmenstempel (drei Originale)
- *Technical Data Form* mit Unterschrift und Firmenstempel
- Informationen über den Hersteller in Englisch
- Lizenz des Herstellers
- Qualitäts- und Sicherheitszertifikate
- Datenblatt oder Spezifikation
- Zeichnung und Konstruktionsunterlagen für Gaszylinder, Sicherheitsventile und Berstscheiben
- Qualitätshandbuch in Englisch oder Chinesisch

2.2.2.2.2 Qualitätshandbuch

Ein Qualitätshandbuch nach DIN EN ISO 9001 ist nicht ausreichend. Mit der Bekanntmachung Nr. 151 aus dem Jahr 2012 von AQSIQ wurden die Richtlinien für das Qualitätshandbuch neu geregelt. Das bislang gültige Kapitel 4 der *Requirements for Boiler and Pressure Vessel Manufacture Licensing* ist ab sofort nicht mehr anzuwenden. Die Erstellung hat auf Basis der TSG Z00004-2007 zu erfolgen und umfasst folgende Punkte:

- *Management responsibility*
- *Quality systems*
- *Document and data control*
- *Design control*
- *Purchasing and material control*
- *Fabrication process control*
- *Welding control*
- *Heat treatment control*
- *NDE control*
- *Physical and chemical property examination*
- *Pressure testing control*
- *Inspection and testing control*
- *Equipment and inspection and testing equipment control*
- *Non-conformity control*
- *Quality improvement and service*
- *Training and examination control*
- *Other process control*
- *Procedure for implementing China boiler and pressure vessel manufacture licensing system*

2.2.2.2.3 Bekanntmachung Nr. 151

Weitere wichtige Änderungen aufgrund der Bekanntmachung Nr. 151 aus dem Jahr 2012 von AQSIQ sind:

- Druckrohrleitungen müssen nicht mehr lizensiert, aber vor dem Import einem Typentest unterzogen werden.
- Bei Anwendung ausländischer Standards sind eine Konformitätserklärung und eine Vergleichstabelle der chemischen und physikalischen Designparameter zu erstellen.
- Bei Kesseln in Kategorie III ist eine detaillierte Risikoanalyse für Druckbehälter gemäß Anhang 1 bis 4 der Bekanntmachung Nr. 151 von AQSIQ zu erstellen.

Die Druckbehälterzertifizierung ist durch diese jüngsten Änderungen erheblich verschärft geworden.

2.2.2.2.4 Typenschild

Um beim Import keine böse Überraschung zu erleben, sollten auch die Kennzeichnungsvorschriften genauestens beachtet werden. Auf dem Typenschild des Druckbehälters sind folgende Angaben zu machen:

- Name des Produkts
- Name und Adresse des Herstellers
- Klasse und Nummer der Herstellerlizenz
- Arbeitsmedium
- Designtemperatur
- maximaler Arbeitsdruck
- Designdruck
- Druckdruck
- Gewicht
- Material
- Produktstandard
- Seriennummer
- Herstellungsdatum
- Klasse des Druckbehälters
- Volumen

Auf dem Typenschild des Kessels sind folgende Angaben zu machen:

- Name und Adresse des Herstellers
- Produktmodell
- Seriennummer
- Nennverdampfungskapazität oder Nennhitzeleistung
- Nennarbeitsdruck

- Nenndampftemperatur oder Nennwassertemperatur am Eingang und Ausgang
- Temperatur und Druck des Wiedererhitzungsdampfs am Eingang und Ausgang
- Klasse und Nummer der Herstellerlizenz
- Herstellungsdatum

2.2.2.2.5 Lieferbegleitpapiere

Zu jedem ausgelieferten Produkt sollen den Lieferbegleitpapieren eine Kopie des Lizenzzertifikats und eine Bedienungsanleitung in chinesischer Sprache beigefügt werden. Dabei müssen alle Angaben in der Lizenz mit denen auf dem Typenschild zwingend übereinstimmen.

2.2.2.2.6 Änderungen

Der Hersteller muss der Zertifizierungsstelle wichtige Veränderungen mitteilen wie z. B. Namensänderung des Unternehmens, Umzug des Unternehmens, Änderung von CEO, Werkstoffänderungen, Produkttyp-Änderungen, Änderungen bei Schlüsseltechnologien oder Spezifikationsänderungen bei Typprüfungen. Die Zertifizierungsstelle informiert den Hersteller, ob die Änderungen akzeptiert werden oder ob eine zusätzliche Auditierung oder eine neue Beantragung erforderlich wird.

2.2.2.2.7 Erneuerung der Druckbehälterlizenz

Generell sind die ausgestellten Lizenzen für Druckbehälter vier Jahre lang gültig. Die Erneuerung muss spätestens sechs Monate vor dem Ablauf der Lizenzen beantragt werden.

2.2.3 CFDA-Registrierung von medizintechnischen Geräten

2.2.3.1 Hintergrund

Die *China Food and Drug Administration* (CFDA) ist mit der Registrierung von medizintechnischen Geräten, Pharmazeutika, Kosmetik und Nahrungsergänzungsmitteln betraut. Sie wurde 1998 mit dem Namen SFDA (*State Food and Drug Administration*) gegründet. Im Jahr 2013 wurde der Name in CFDA geändert. Heute besteht die CFDA aus insgesamt 17 Abteilungen und 19 zugehörigen Instituten.

Übersicht über die Struktur der CFDA

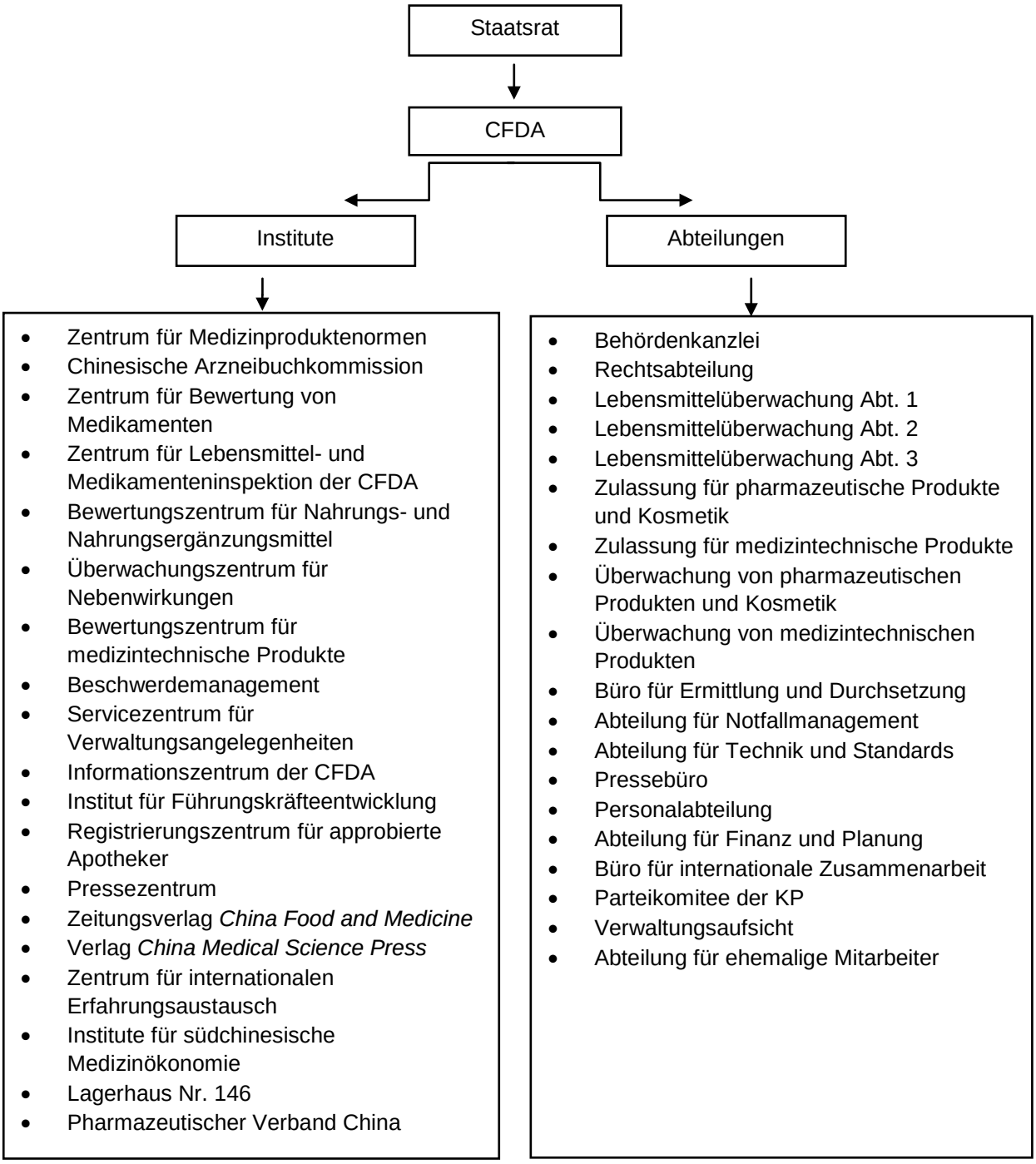

Abb. 2: Struktur der CFDA

Da von medizintechnischen Geräten eine Gefahr für Patienten oder Anwender ausgehen kann, hat China ein Registrierungsverfahren eingeführt. Der gesetzliche Rahmen für die Registrierung ist das *Drug Administration Law of the People's Republic of China*. Die Einhaltung der Bestimmungen wird durch die *Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices* gewährleistet. Seit dem 1. 10. 2014 hat die CFDA eine Reihe von neuen Vorschriften für die Zulassung medizintechnischer erlassen und umgesetzt.

Nr.	Name der Vorschrift	Vorschrift Nummer	Erlasser	Datum der Inkraftsetzung
1	Provisions for Medical Device Registration	No. 4	CFDA	2014.10
2	Record Regulation for Class I Medical Device	No. 26	CFDA	2014.10
3	Requirement of Registration Application Files	No. 43	CFDA	2014.10
4	Provisions for User Manuals, Labels and Packaging Labeling of Medical Device	No. 6	CFDA	2014.10
5	Guide Principle of Technical Requirement	No. 9	CFDA	2014.10
6	Reviewing Process of Domestic Class II	No. 209	CFDA	2014.10
7	Reviewing Process of Domestic Class III and Import Medical Device	No. 208	CFDA	2014.10
8	Clinical Exemption List for Class II and Class III	No. 12	CFDA	2014.10
9	Notification on Registration Fee Charging Standard for Drugs and Medical Device by China Food and Drug Administration	No. 53	CFDA	2015.05

Tab. 1: Übersicht der neuen Vorschriften zur Zulassung medizinischer Geräte

China verfügt über ein eigenständiges Normungswesen. Medizintechnische Geräte fallen unter die nationalen chinesischen Standards, *Guo Biao* (GB), oder chinesische Industriestandards für medizintechnische Geräte, die als YY-Standards bezeichnet werden. GB- und YY-Standards sind verpflichtend und basieren häufig auf internationalen Normen, die bei Bedarf mit landesspezifischen Anpassungen versehen werden. So beschreibt der GB 9706.1:2007 die Sicherheitsanforderungen an medizintechnische Geräte und ist identisch zum IEC 60601-1 Ed.2. Der YY0505:2012 legt die Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) von Klasse-II- und –III-Geräten fest und ist identisch zum IEC 60601-1-2:2004.

GB-Standards fallen unter die Verantwortung der *Standardization Administration of China* (SAC). Diese bietet einen nationalen Normenauskunftsdienst zur gezielten Suche nach Standards, Titel, ICS-Code etc. an. YY-Standards fallen in die Zuständigkeit von CFDA und können auf ihrer Internetseite in chinesischer Sprache gesichtet werden. Innovative Produkte, für die noch keine Norm besteht, können den verwendeten Fertigungs-, Sicherheits- oder Qualitätsstandard bei der Registrierung angeben.

2.2.3.2 Prozess zur Registrierung

Nach China importierte, dort gehandelte oder genutzte medizintechnische Geräte müssen bei der CFDA angemeldet oder registriert werden. Das Verfahren ist abhängig vom potenziellen Risiko des Produkts. Bei Klasse-I-Geräten besteht ein niedriges Risiko. Sicherheit und Wirksamkeit können durch regelmäßige Kontrolle gewährleistet werden. Für Klasse-II-Geräte besteht ein mittleres Risiko. Solche Geräte müssen strikter überwacht werden. Von Klasse-III-Geräten geht sogar ein hohes Risiko aus. Für eine Sicherheitsgarantie sind spezifische Messungen und strikte Überwachung nötig.

Die Klassifizierung erfolgt über die Einteilung des Geräts in eine von derzeit 42 Produktkategorien. Kann die Kategorie des Gerätes nicht über die offizielle Liste identifiziert werden, muss der Hersteller einen Antrag für die Klassifizierung des Gerätes bei der CFDA einreichen. Im Antrag müssen potenzielles Risiko, spezifische Merkmale und Verwendung des Geräts beschrieben sein. Gemeinsam mit dem Antrag sollte der Hersteller eine detaillierte Funktionsbeschreibung und einen Beleg zur Klassifizierung des Gerätes im Heimatland einreichen.

2.2.3.2.1 Produktkategorien von medizintechnischen Geräten

Nr.	Kategorie	Produktbeispiel	Klasse
1	Allgemeine Operationsinstrumente	Skalpell Stichschere	I I
2	Mikrochirurgie-Instrumente	Mikroscheren Mikropinzetten	I I
3	Neurochirurgie-Instrumente	Duramesser Duradissektor	II II
4	Ophthalmologische Instrumente	Hornhautschere Hornhautzange	I I
5	Hals-Nasen-Ohren-Instrumente	Ohrsonde Mandelschere	I I
6	Zahnärztliche Instrumente	Zahnfleischscheren Zahnfleischtaschensonde	I I
7	Thorax-, Herz-Kreislauf-Chirurgie-Instrumente	Sternotomie-Instrumente Herzchirurgische Scheren	I I
8	Bauchchirurgie-Instrumente	Chirurgische Scheren Gallensteinzange	I I

Nr.	Kategorie	Produktbeispiel	Klasse
9	Harn- und Analchirurgie-Instrumente	Prostataschere Anoskop	I I
10	Orthopädische Instrumente	Fingersäge Knochenhaut-Aufzug	I I
11	Gynäkologische Operationsinstrumente	Einweg-Nabelschnurschere Uterusscheren	II I
12	Familienplanung-Operationsinstrument	Uterusmesser Samenleitertrennzange	I I
13	Spritzen und Instrumente zur Punktierung	Einwegspritze Einweginfusionsnadel	III III
14	Instrumente zur plastischen Chirurgie bei Behandlung von Verbrennungen	Orthopädische Zange Augenlidzange	I I
15	Allgemeine diagnostische Instrumente	Elektronisches Thermometer Spirometer	II II
16	Medizinische elektronische Geräte und Apparate	Implantierte Herzschrittmacher Hörmesser	III II
17	Medizinische optische Instrumente und Endoskope	Anomaloskop Medizinische Bildvergrößerung	II I
18	Medizinische Ultraschallgeräte und Zubehör	Fötus-Monitor Ultraschall-Stethoskop	II II
19	Medizinische Lasergeräte und Zubehör	Augenlaserscanner Behandlungsinstrument zur Stickstoffbehandlung	III III
20	Medizinische Hochfrequenzgeräte und Zubehör	Mikrowellenskalpell Mikrowellen-Prostata-Behandlungsinstrument	III III
21	Physikalische Therapie und Rückgewinnungsanlagen	Instrument zur Therapie bei Sehschwächen Instrument zur Magnettherapie	II II
22	Instrumente für chinesische traditionelle Medizin	Akupunkturnadel Gua-Sha(刮痧)-Instrument	II I

Nr.	Kategorie	Produktbeispiel	Klasse
23	Medizinische Magnetresonanzgeräte	Supraleitendes Magnetresonanz-Bildgebungssystem Magnetsystem zur Elektroenzephalografie	III II
24	Medizinische Röntgenanlagen	Röntgeninstrument Computertomograf	III III
25	Medizinisches Röntgenzubehör und Teile	Hochdruckspritze Medizinischer Röntgenfilm	II I
26	Medizinische Bestrahlungsgeräte	Medizinische Neutronentherapieeinheit Medizinische Protonentherapieanlage	III III
27	Nuklearmedizinische Ausrüstung	Knochendichtescanner Radionuklid-Scanner	II III
28	Medizinischer Strahlenschutz Werkzeug und Gerät	Röntgenschutzanzug Röntgenschutzhandschuhe	I I
29	Medizinische Test- und Analysegeräte	Blutgruppenanalysator Elektrolytanalysator	I I
30	Medizinische Labormesstechnik	Teststreifen-Messgerät Inkubator	II II
31	Externe Blutkreislaufgeräte	Künstliche Herz-Lungen-Maschine Wärmetauscher	III II
32	Implantierbare Materialien und künstliche Organe	Künstliches Herz Hörgeräte	III II
33	Operations-, Notfall-, Diagnose- und Therapie-Raumausstattung	Synchrone Lebenserhaltungsmaschine Ejektorpumpe	III II
34	Zahnärztliche Ausrüstung	Elektrischer Behandlungsstuhl Dental-Behandlungslicht	II I
35	Krankenpflegeartikel	Elektrischer Rollstuhl Krankenhausbett	II I
36	Desinfektions- und Sterilisationsgeräte	UV-Entkeimungslampe Ultraschall-Desinfektionsanlagen	I II
37	Niedertemperatur-, Kältetherapiegeräte	Flüssigstickstoff-Behandlungsinstrument Eisbeutel	II I
38	Zahnärztliche Materialien	Kunststoffzähne Porzellanzähne	III II

Nr.	Kategorie	Produktbeispiel	Klasse
39	Medizinische Hygienematerialien	Bio-Protein-Gelee Kollagenschwamm	III III
40	Medizinische Naht- und Verbandsmaterialien	Biogum Katgut	III III
41	Medizinische Materialien und Produkte	Kondome Sterile medizinische Handschuhe	II II
42	Software	Sprach- und Bildanalyse-Instrumente Medizinisches Magnetresonanz-Bildgebungssystem	II III

Tab. 2: Produktkategorien von medizintechnischen Geräten

2.2.3.2.2 CFDA Legal Agent

Nach den Bestimmungen der CFDA kann ein Antrag auf Anmeldung oder Registrierung von medizintechnischen Geräten nur durch eine in China ansässige juristische Person erfolgen. Ausländische Hersteller von medizinischen Geräten benötigen für die Produktregistrierung, bei der Betreuung der Tests und für Behördengänge daher einen gesetzlichen Vertreter (*Legal Agent*). Für die Vertretung bei der CFDA muss der Hersteller seinem *Legal Agent* eine schriftliche Vollmacht ausstellen. Da der *Legal Agent* eine entscheidende Rolle bei der Beantragung spielt, sollte er sehr sorgfältig ausgewählt werden. Das wichtigste Auswahlkriterium sollte seine Erfahrung im Umgang mit Regulierungsfragen, den betreffenden Produktstandards und mit den verantwortlichen Behörden sein.

Dabei gibt es drei Möglichkeiten:

a) Das eigene Tochterunternehmen in China übernimmt die Funktion des *Legal Agent*.
b) Der Distributor wird als *Legal Agent* benannt. In diesem Fall macht man sich vom Distributor allerdings weitestgehend abhängig. Er hat dadurch quasi Exklusivität.
c) Ein für die CFDA-Registrierung verantwortliches Beratungsunternehmen wird als *Legal Agent* benannt. Das hat den Vorteil, dass man unabhängig ist und so viele Distributoren nutzen kann, wie man möchte.

Der *Legal Agent* kann auf Wunsch des Herstellers geändert werden. Das Vorgehen unterscheidet sich je nach Klasse der registrierten medizintechnischen Geräte:

- Bei Klasse-I-Geräten ist die Vorlage einer beglaubigten Änderungserklärung des Herstellers erforderlich.
- Bei Klasse-II- und -III-Geräten ist neben der beglaubigten Änderungserklärung des Herstellers auch noch die Vorlage der Originalzertifikate und Registrierungsstandards mit CFDA-Stempel erforderlich. Falls die Originale nicht verfügbar sind, können auch Kopien der genannten Dokumente mit einer beglaubigten Erklärung eingereicht werden.

- Bei Klasse-I-Geräten ist lediglich eine Anmeldung bei der CFDA nötig. Diese Anmeldung basiert auf einem rein administrativen Prozess. Es sind bestimmte Unterlagen am Schalter der CFDA, zu denen Risikoanalyse, technische Spezifikation, Testbericht (kann vom Hersteller ausgestellt werden), *Clinical Evaluation Report*, Benutzerhandbuch, Typenschild, Qualitätshandbuch für Entwicklung und Herstellung der Geräts und Vollmacht für den *CFDA Legal Agent* gehören, vorzulegen. Der CFDA-Bearbeiter prüft die Dokumente und stellt bei Vollständigkeit der Unterlagen binnen eines Tages eine Notifikation aus. Danach werden die Informationen zu den genehmigten Produkten innerhalb einer Woche von CFDA online zur Verfügung gestellt und dem Import der Geräte steht nichts mehr im Wege. Die Notifikation von Klasse-I-Geräten ist unbegrenzt gültig, solange sich weder am Produkte noch am Hersteller oder seinem *Legal Agent* etwas ändert.

2.2.3.2.3 Typtest

Für die Registrierung von Klasse-II- oder –III-Geräten bei der CFDA sind weitere Prüfungen erforderlich. Dazu zählen ein Typtest und *Clinical Trials*. Von den klinischen Tests ist eine Befreiung möglich, wenn das Gerät auf einer *Exemtion List* der CFDA steht oder wenn ein ähnliches Gerät schon von der CFDA registriert worden ist und die klinischen Daten dieses registrierten Produkts vorgelegt werden können.

Für den Typtest kann der Hersteller ein Testator aus einer Liste von CFDA akkreditierten Labors in China auswählen. Derzeit sind nur chinesische Labors zugelassen. In früheren Vorschriften wurde die Dauer des *Type Tests* mit 45 Arbeitstagen angegeben. Aktuell gilt dieser Zeitrahmen nur noch als Referenzwert. Die tatsächliche Testdauer wird von der Arbeitsbelastung des Testlabors und dem Prüfungsumfang individuell bestimmt. Das Testlabor setzt sich wegen der erforderlichen Unterlagen und Testmuster mit dem *Legal Agent* des Herstellers in Verbindung.

Die technischen Anforderungen für den Typtest müssen vom Hersteller auf Basis der Produktspezifikation des Geräts mit Produktname, Komponenten, Definition der unterschiedlichen Modelle, Leistungsparameter, Gebrauchsanweisung und Testberichte gemäß IEC 60601 erstellt werden. Das Testlabor bestimmt die Anzahl der Testmuster, die nach China geliefert werden. Dort werden die Geräteigenschaften gemäß Testspezifikation geprüft. Nach Abschluss der Prüfung und Zahlung der Testgebühren wird ein Prüfbericht ausgestellt. Dieser Bericht ist wichtiger Bestandteil der Anmeldung für die Registrierung.

2.2.3.2.4 Klinische Tests

Für Klasse-II- und –III-Geräte, die nicht auf der Befreiungsliste für klinische Tests stehen und für die noch keine klinischen Daten in China vorliegen, sind klinische Test erforderlich. Die Dauer der Tests hängt von der Komplexität des Geräts und der Verfügbarkeit von Patienten für die Studie ab. Klinische Tests müssen bei mindestens zwei Krankenhäusern durchgeführt werden. Auch hierfür hat die CFDA

eine Liste klinischer Einrichtungen auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Es sind keine Genehmigungsverfahren für die Durchführung von klinischen Studien in China erforderlich. Der *Legal Agent* hat allerdings die lokalen Aufsichtsbehörden über die klinischen Tests zu informieren.

2.2.3.2.5 Beantragung der CFDA-Registrierung

Sobald der Typtestbericht und ggf. das Ergebnis der klinischen Studie vorliegen, können diese vom *Legal Agent* mit dem Antrag bei der CFDA eingereicht werden. Der Antrag ist in Chinesisch zu verfassen und muss mit einem vollständigen Dossier von Begleitdokumenten wie Zertifikaten, Zeugnissen etc. eingereicht werden. Die CFDA prüft die eingereichten Unterlagen, ob sie formell in Ordnung sind. Der Antragsteller sollte sehr genau darauf achten, dass alle Angaben in den Unterlagen konsistent sind. Kleinste Abweichungen können zu Verzögerungen bei der Beantragung führen. Außerdem sind die Gebühren gemäß CFDA-Benachrichtigung Nr. 53 vom 27. 5. 2015 für die Zulassung von medizintechnischen Geräten der Klassen II und III zu entrichten.

Das Auswertungszentrum für medizintechnische Geräte (*Center for Medical Device Evaluation*, CMDE) führt die technische Beurteilung der Unterlagen durch. Nach dieser ersten technischen Beurteilung stellt der Gutachter eine *Supplementary Notice* aus. Gemäß dieser Mitteilung muss der Hersteller alle ergänzenden Unterlagen innerhalb eines Jahres bereitstellen und bei der CFDA einreichen. Dann folgt die abschließende technische Beurteilung. Wenn diese positiv ausfällt, steht der Genehmigung der Registrierung und der Ausstellung des Zertifikats durch die CFDA nichts mehr im Wege.

2.2.3.2.6 Flussdiagramm der CFDA-Registrierung von medizintechnischen Geräten

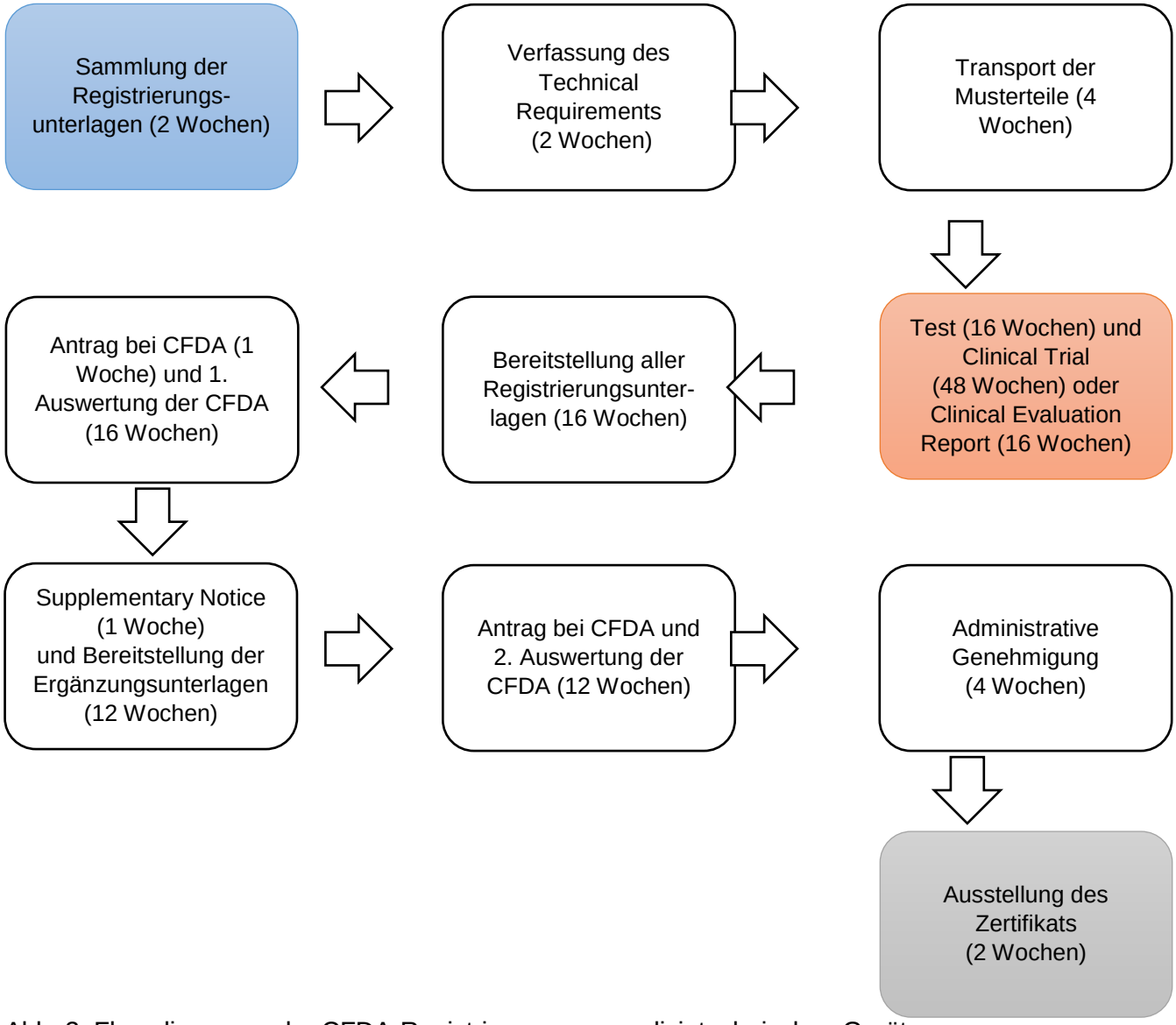

Abb. 3: Flussdiagramm der CFDA-Registrierung von medizintechnischen Geräten

2.2.3.2.7 Erneuerung der CFDA-Registrierung

Generell sind die ausgestellten Zertifikate für medizintechnische Geräte vier Jahre lang gültig. Die Erneuerung muss spätestens sechs Monate vor dem Ablauf des Zertifikats beantragt werden.

Bei der Beantragung sind das Originalzertifikat und der Registrationsstandard mit CFDA-Stempel vorzulegen. Falls diese Dokumente nicht vorliegen, sind auch Kopien mit einer staatlich beglaubigten Erklärung ausreichend. Andernfalls ist eine Neuregistrierung erforderlich.

Wurde der chinesische Standard in der Zwischenzeit aktualisiert, muss das Gerät gemäß dem neusten Standard erneut getestet werden.

Tipp

Alle Antragsdokumente sind vom Kunden zu unterschreiben und staatlich beglaubigen zu lassen. Wenn sich innerhalb der Laufzeit des Zertifikats beim Hersteller, seinem *Legal Agent* oder am Produkt Änderungen ergeben, sind diese bei der CFDA anzuzeigen und ein Änderungsantrag ist einzureichen.

2.2.3.3 Gebührenordnungen für medizintechnische Geräte

Klassifizierung		Für inländische Produkte (RMB)	Für ausländische Produkte (RMB)
Klasse II	Gebühren für neue Registrierung	Ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	210.900
	Gebühren für Zertifikatsänderung	Ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	42.000
	Gebühren für Zertifikatserneuerung (alle fünf Jahre)	Ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	40.800
Klasse III	Gebühren für neue Registrierung	153.600	300.880
	Gebühren für Zertifikatsänderung	50.400	50.400
	Gebühren für Zertifikatserneuerung (alle fünf Jahre)	40.800	40.800
	Gebühren für Durchführung eines klinischen Tests (bei medizintechnischen Geräten mit hohen Risiken)	43.200	43.200

Tab. 3: Gebührenordnungen für medizintechnische Geräte