

境内第三类和进口医疗器械注册审批 操作规范

境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

受理和批件制作、登记事项变更由国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心负责；技术审评由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责；行政审批由国家食品药品监督管理总局负责。

体外诊断试剂相关受理、审评、审批程序及规定，参照本规范执行。

一、境内第三类和进口医疗器械注册审批

（一）受理

1. 受理的申报资料格式要求

（1）申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

（2）申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

（3）申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，

不得自行拆分。

(4) 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

(5) 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

(6) 各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

(7) 境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由申请人签章。“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章。

(8) 进口产品申报资料如无特别说明，原文资料均应由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

(9) 注册申报资料还需同时提交以下电子文档：

申请表。

产品技术要求。应为word文档，并且可编辑、修改。同时还应提交单独的仅包含技术要求性能指标部分的电子文档。

综述资料、研究资料概述以及体外诊断试剂产品的说明书。应为word文档。体外诊断试剂综述资料电子文档内容应当包括产品预期用途、与预期用途相关的临床适应症背景情况、相关的临床或实验室诊断方法、产品描述、有关生物安全性方面的说明、产品主要研究结果的总结和评价、同类产品在国内外批

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**