

国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第43号）

2014年09月05日发布

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014年 第43号

关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告

为规范医疗器械注册管理，指导企业做好注册申报工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号），总局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件1—8），现予公布，自2014年10月1日起施行。

特此公告。

- 附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)
2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）
3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）
4.医疗器械注册申报资料要求及说明
5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明
6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明
7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明
8.医疗器械安全有效基本要求清单

国家食品药品监督管理总局

2014年9月5日

附件 1

中华人民共和国医疗器械注册证

(格式)

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：

批准日期：年 月 日

有效期至：年 月 日

(审批部门盖章)

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