

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个相关工作程序的通告(2015 年第 91 号)

2015 年 11 月 23 日

为规范境内第三类和进口医疗器械注册相关工作，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）和《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令 4 号）要求，食品药品监管总局组织修订了医疗器械注册证补办等 5 个程序，现予发布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

原《关于发布医疗器械注册证补办程序等 6 个相关工作程序的通告》（食药监办〔2007〕169 号）和《关于发布申请注销医疗器械注册证办理程序的通告》（国食药监械〔2007〕634 号）文件同时废止。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械注册证补办程序
2. 医疗器械注册证纠错程序
3. 自行撤回医疗器械注册申请程序
4. 自行注销医疗器械注册证程序
5. 医疗器械说明书更改告知程序

食品药品监管总局

2015 年 11 月 23 日

医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和/或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和/或其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前 1 个月）。

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