

国家食品药品监督管理局令

第 16 号

《医疗器械注册管理办法》于 2004 年 5 月 28 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇四年八月九日

医疗器械注册管理办法

第一章 总则

第一条 为规范医疗器械的注册管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应当按照本办法的规定申请注册，未获准注册的医疗器械，不得销售、使用。

第三条 医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

第四条 国家对医疗器械实行分类注册管理。

境内第一类医疗器械由设区的市级（食品）药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。

境外医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。

台湾、香港、澳门地区医疗器械的注册，除本办法另有规定外，参照境外医疗器械办理。

医疗器械注册证书有效期4年。

第五条 医疗器械注册证书由国家食品药品监督管理局统一印制，相应内容由审批注册的（食品）药品监督管理部门填写。

注册号的编排方式为：

×（×）1（食）药监械（×2）字××××3 第×4××5××××6 号。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称；

境内第一类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区的市级行政区域的简称，为××1（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

×2为注册形式（准、进、许）：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于境外医疗器械；

“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械；

××××3为批准注册年份；

×4为产品管理类别；

××5为产品品种编码；

××××6 为注册流水号。

医疗器械注册证书附有《医疗器械注册登记表》（见本办法附件 1），与医疗器械注册证书同时使用。

第六条 生产企业提出医疗器械注册申请，承担相应的法律义务，并在该申请获得批准后持有医疗器械注册证书。

办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。

申请境外医疗器械注册的，境外生产企业应当在中国境内指定机构作为其代理人，代理人应当承担相应的法律责任；并且，境外生产企业应当委托中国境内具有相应资格的法人机构或者委托其在华机构承担医疗器械售后服务。

第七条 申请注册的医疗器械，应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准。

注册产品标准应当依据国家食品药品监督管理局规定的医疗器械标准管理要求编制。

第八条 申请第二类、第三类医疗器械注册，生产企业应当符合国家食品药品监督管理局规定的生产条件或者相关质量体系要求。

第二章 医疗器械注册检测

第九条 第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构进行注册检测，经检测符合适用的产品标准后，方可用于临床试验或者申请注册。

经国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构（以下简称医疗器械检测机构）目录另行发布。

第十条 医疗器械检测机构应当在国家食品药品监督管理局和国家质量监督检验检疫总局认可的检测范围内，依据生产企业申报适用的产品标准（包括适用的国家标准、行业标准或者生产企业制定的注册产品标准）对申报产品进行注册检测，并出具检测报告。

尚未列入各医疗器械检测机构授检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有承检能力的检测单位进行检测。

境外医疗器械的注册检测执行《境外医疗器械注册检测规定》。

第十一条 同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

第十二条 同一生产企业使用相同原材料生产的同类产品，如果生产工艺和预期用途保持不变，重新注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

同一生产企业使用已经通过生物学评价的原材料生产的同类产品，如果生产工艺保持不变，预期用途保持不变或者没有新增的潜在生物学风险，申请注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

第十三条 申请第二类、第三类医疗器械注册，同时满足以下条件的，可以免于注册检测：

（一）所申请注册的医疗器械与本企业已经获准注册的医疗器械的基本原理，主要功能、结构，所用材料、材质，预期用途属于同一类；

（二）生产企业已经通过医疗器械生产质量管理规范检查或者已经获得医疗器械质量体系认证，并且生产企业能够提供经原企业生产条件审查机构认可的检测报告；

（三）所申请注册的医疗器械与本企业已经获准注册并且已经通过注册检测的同类产品比较，未发生涉及安全性、有效性改变，或者虽然涉及安全性、有效性改变，但是

改变部分和由其引起产品其他相关安全性、有效性变化的部分都已经通过了医疗器械检测机构检测；

（四）已经获准注册的本企业同类产品按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现严重不良事件；

（五）已经获准注册的本企业同类产品1年内无（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽查不合格记录；

（六）境外医疗器械已经通过境外政府医疗器械主管部门的上市批准。

第十四条 申请第二类、第三类医疗器械产品重新注册，同时满足以下条件的，可以免于注册检测：

（一）申请重新注册的医疗器械与本企业已经获准注册的医疗器械的基本原理，主要功能、结构，所用材料、材质，预期用途属于同一类；

（二）生产企业已经通过医疗器械生产质量管理规范检查或者已经获得医疗器械质量体系认证，并且生产企业能够提供经原企业生产条件审查机构认可的检测报告；

（三）申请重新注册的医疗器械与已经通过注册检测的原注册产品相比较，未发生涉及安全性、有效性改变，或者虽然涉及安全性、有效性改变，但是改变部分和由其引起产品其他相关安全性、有效性变化的部分都已经通过了医疗器械检测机构检测；

（四）申请重新注册的医疗器械在原医疗器械注册证书有效期内按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现不良事件；

（五）原注册医疗器械1年内无（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽查不合格记录。

第十五条 已经通过境外政府医疗器械主管部门的上市批准、对安装场地有特殊要求、检测困难的大型医疗器械，可以申请暂缓检测，于取得医疗器械注册证书后再对产

品进行补充检测。

根据前款规定申请暂缓检测而获准注册的产品，生产企业必须在首台医疗器械入境后、投入使用前完成注册检测。经检测合格后方可投入使用。

第三章 医疗器械临床试验

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当提交临床试验资料。

临床试验资料提供方式执行《医疗器械注册临床试验资料分项规定》（见本办法附件 12）。

第十七条 在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格执行《医疗器械临床试验规定》。

第十八条 在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验资料中应当包括临床试验合同、临床试验方案、临床试验报告。

（食品）药品监督管理部门认为必要时，可以要求生产企业提交临床试验须知、知情同意书以及临床试验原始记录。

第四章 医疗器械注册申请与审批

第十九条 申请医疗器械注册，申请人应当根据医疗器械的分类，向本办法第四条规定的相应（食品）药品监督管理部门提出申请，并应当填写医疗器械注册申请表，按照本办法附件 2、附件 3、附件 6、附件 8 或者附件 9 的相应要求提交申请材料。申请材料应当使用中文；根据外文资料翻译的申请材料，应当同时提供原文。

申请人提交的医疗器械说明书应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第二十条 （食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第二十一条 （食品）药品监督管理部门受理医疗器械注册申请后，应当在本办法第二十二条规定的期限内对申请进行实质性审查并作出是否给予注册的书面决定。经审查符合规定批准注册的，自书面批准决定作出之日起10个工作日内发给医疗器械注册证书。经审查不符合规定的，作出不予注册的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十二条 设区的市级（食品）药品监督管理机构应当自受理申请之日起30个工作日内，作出是否给予注册的决定。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理申请之日起60个工作日内，作出是否给予注册的决定。

国家食品药品监督管理局应当自受理申请之日起90个工作日内，作出是否给予注册

的决定。

在对注册申请进行审查的过程中，需要检测、专家评审和听证的，所需时间不计算在本条规定的期限内。（食品）药品监督管理部门应当将所需时间书面告知申请人。

第二十三条 未获得境外医疗器械上市许可的境外医疗器械，申请注册时，参照境内同类产品注册的技术审查要求执行（需要提交的材料见本办法附件8、附件9）。

第二十四条 （食品）药品监督管理部门在对医疗器械注册申请材料进行技术审查时，需要生产企业补充材料的，应当一次性发出书面补充材料通知。

生产企业应当在60个工作日内按照通知要求将材料一次性补齐，补充材料的时间不计算在（食品）药品监督管理部门进行实质审查的期限内。生产企业未能在规定的时限内补充材料且没有正当理由的，终止审查。

第二十五条 注册申请被终止审查的，在被终止审查后的6个月内不得再次申请。

第二十六条 生产企业对补充材料通知内容有异议的，可以在规定的时限内向（食品）药品监督管理部门提出书面意见，说明理由并提供技术支持材料，经（食品）药品监督管理部门审查后作出决定。

第二十七条 医疗器械产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。

第二十八条 作为部件注册的医疗器械，申请人应当说明与该部件配合使用的推荐产品、部件的名称、型号、规格。

由已经获准注册的部件组合成的整机，必须履行整机注册手续。

以整机注册的医疗器械，申请注册时应当列出其主要配置。如果某个主要配置部件性能规格发生改变，整机应当重新注册。

以整机注册的医疗器械，其医疗器械注册证书附表中的“产品性能结构及组成”栏内

所列出的组合部件在不改变组合形式和预期用途的情况下单独销售的，可以免于单独注册。

第二十九条 （食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和医疗器械注册办公场所公示相应的医疗器械注册所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

第三十条 （食品）药品监督管理部门对医疗器械注册申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第三十一条 国家食品药品监督管理局应当定期在其政府网站上公布已经获准注册的医疗器械目录，供公众查阅。

第三十二条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对医疗器械注册申请进行审查时，（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五章 医疗器械的重新注册

第三十三条 医疗器械注册证书有效期届满，需要继续销售或者使用医疗器械的，生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前6个月内，申请到期重新注册。逾期办理的，重新注册时应当对产品进行注册检测。

第三十四条 医疗器械注册证书中下列内容发生变化的，生产企业应当自发生变化之日起30日内申请变更重新注册：

（一）型号、规格；

- (二) 生产地址；
- (三) 产品标准；
- (四) 产品性能结构及组成；
- (五) 产品适用范围。

第三十五条 医疗器械注册证书有效期内，产品管理类别发生改变的，生产企业应当在6个月内，按照改变后的类别到相应的（食品）药品监督管理部门申请变更重新注册。

第三十六条 申请医疗器械重新注册的，应当填写医疗器械注册申请表，并按照本办法附件4、附件5或者附件7的相应要求向（食品）药品监督管理部门提交申请材料。

重新注册的受理与审批程序，本章没有规定的，适用本办法第四章的相关规定。

第三十七条 有下列情形之一的医疗器械，不予重新注册：

- (一) 未完成（食品）药品监督管理部门在批准上市时按照国家食品药品监督管理局有关规定提出的要求的；
- (二) 经国家食品药品监督管理局再评价属于淘汰品种的；
- (三) 按照《医疗器械监督管理条例》的规定撤销医疗器械注册证书的。

第六章 医疗器械注册证书的变更与补办

第三十八条 医疗器械注册证书载明内容发生下列变化的，生产企业应当自发生变化之日起30日内申请医疗器械注册证书变更：

- (一) 生产企业实体不变，企业名称改变；
- (二) 生产企业注册地址改变；
- (三) 生产地址的文字性改变；
- (四) 产品名称、商品名称的文字性改变；

- (五) 型号、规格的文字性改变；
- (六) 产品标准的名称或者代号的文字性改变；
- (七) 代理人改变；
- (八) 售后服务机构改变。

第三十九条 申请医疗器械注册证书变更的，应当填写医疗器械注册证书变更申请表，并按照本办法附件 10 的要求向原注册审批部门提交有关材料和说明。原注册审批部门对申请材料进行形式审查，当场或者在 5 个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，符合要求的发给《受理通知书》。

第四十条 原注册审批部门受理变更申请后，应当在 20 个工作日内作出是否同意变更的书面决定。经审查符合规定予以变更的，发给变更后的医疗器械注册证书，并对原医疗器械注册证书予以注销。经审查不符合规定的，作出不予变更的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

变更后的医疗器械注册证书用原编号，编号末尾加带括号的“更”字。

变更后的医疗器械注册证书的有效期限截止日与原医疗器械注册证书的有效期限截止日相同，有效期限届满应当申请重新注册。

第四十一条 医疗器械注册证书丢失或损毁的，生产企业应当按照本办法附件 11 的要求提交有关材料和说明，向原注册审批部门申请补办。

第七章 监督管理

第四十二条 负责医疗器械注册审批的（食品）药品监督管理部门应当按照规定程序进行审批，并作出是否给予注册的决定。对违反规定审批注册的，应当依法追究其行政责任。

第四十三条 设区的市级以上地方（食品）药品监督管理部门违反本办法规定实施的医疗器械注册，由其上级（食品）药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，上级（食品）药品监督管理部门可以直接公告撤销该医疗器械注册证书。已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

第四十四条 省级以上（食品）药品监督管理部门对上市后的医疗器械进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不能保证安全有效的医疗器械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告。已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

第四十五条 有《中华人民共和国行政许可法》第七十条情形之一的，原注册审批部门应当依法注销医疗器械注册证书。

第八章 法律责任

第四十六条 违反本办法规定，申请医疗器械注册时，采取提供虚假证明、文件、样品等虚假材料，或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取医疗器械注册证书的，注册审批部门不予受理或者不予注册，并给予警告，1年内不受理其医疗器械注册申请；对于其已经骗取得到的医疗器械注册证书，予以撤销，2年内不受理其医疗器械注册申请，并依照《医疗器械监督管理条例》第四十条的规定予以处罚。

第四十七条 涂改、倒卖、出租、出借医疗器械注册证书，或者以其他形式非法转让医疗器械注册证书的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令改正，可以并处3万元以下罚款。

第四十八条 违反本办法第三十三条、第三十四条或者第三十五条的规定，未依法办理医疗器械重新注册而销售的医疗器械，或者销售的医疗器械与注册证书限定内容不同的，或者产品说明书、标签、包装标识等内容与医疗器械注册证书限定内容不同的，由县级以上（食品）药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》关于无医疗器械注册证书的处罚规定予以处罚。

第四十九条 违反本办法第三十八条的规定，未依法办理医疗器械注册证书变更的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令限期改正或者给予警告；逾期不改正的，可以处以 5000 元以上 1 万元以下罚款。

第五十条 根据本办法第十五条申请注册后再对产品进行注册检测的医疗器械，未按照规定完成注册检测即将产品投入使用的，由国家食品药品监督管理局撤销医疗器械注册证书，予以公告，并记入企业诚信档案。

产品经注册检测不合格的，由国家食品药品监督管理局撤销医疗器械注册证书。

第九章 附则

第五十一条 生产企业系指以自己名义把产品推向市场，并对产品负最终法律责任的机构。

第五十二条 注册产品系指获准注册的医疗器械及其说明书、标签、包装标识等有关内容与该医疗器械注册证书限定内容一致的产品。

第五十三条 在医疗器械注册证书有效期内生产的医疗器械都视为有证产品。

第五十四条 按医疗器械注册管理的体外诊断试剂，其注册管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第五十五条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第五十六条 本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。

附件：1· 医疗器械注册登记表格式

2· 境内第一类医疗器械注册申请材料要求

3· 境内第二类、第三类医疗器械注册申请材料要求

4· 境内第一类医疗器械重新注册申请材料要求

5· 境内第二类、第三类医疗器械重新注册申请材料要求

6· 境外医疗器械注册申请材料要求

7· 境外医疗器械重新注册申请材料要求

8· 未获得境外医疗器械上市许可的第一类境外医疗器械首次注册申请材料要求

9· 未获得境外医疗器械上市许可的第二类、第三类境外医疗器械首次注册申请材料要求

10· 医疗器械注册证书变更申请材料要求

11· 补办医疗器械注册证书申请材料要求

12· 医疗器械注册临床试验资料分项规定

附件 1：

附件 2：

境内第一类医疗器械注册申请材料要求

(一) 境内医疗器械注册申请表；

(二) 医疗器械生产企业资格证明：营业执照副本；

(三) 适用的产品标准及说明：

采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。

这里的“签章”是指：企业盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章（以下涉及境内医疗器械的，含义相同）；

（四）产品全性能检测报告；

（五）企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明；

（六）医疗器械说明书；

（七）所提交材料真实性的自我保证声明；

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

附件 3：

境内第二类、第三类医疗器械注册申请材料要求

（一）境内医疗器械注册申请表；

（二）医疗器械生产企业资格证明：

包括生产企业许可证、营业执照副本，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内；

（三）产品技术报告：

至少应当包括技术指标或者主要性能要求的确定依据等内容；

（四）安全风险分析报告：

按照 YY0316《医疗器械风险分析》标准的要求编制。应当有能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等五个方面的分析以及相应的防范措施；

（五）适用的产品标准及说明：

采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

（六）产品性能自测报告：

产品性能自测项目为注册产品标准中规定的出厂检测项目，应当有主检人或者主检负责人、审核人签字。执行国家标准、行业标准的，生产企业应当补充自定的出厂检测项目；

（七）医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：

需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件；

（八）医疗器械临床试验资料（具体提交方式见本办法附件12）；

（九）医疗器械说明书；

（十）产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件——根据对不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告：

1、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门签章的、在有效期之内的体系考核报告；

2、医疗器械生产质量管理规范检查报告或者医疗器械质量体系认证证书；

3、国家已经实施生产实施细则的，提交实施细则检查验收报告；

(十一) 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

附件 4：

境内第一类医疗器械重新注册申请材料要求

(一) 境内医疗器械注册申请表；

(二) 医疗器械生产企业资格证明：营业执照副本；

(三) 原医疗器械注册证书：

属于本办法第五章第三十三条情形的，提交原医疗器械注册证书复印件。属于本办法第五章第三十四条、第三十五条情形的，应当提交原医疗器械注册证书原件；

(四) 适用的产品标准及说明：

采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

(五) 产品质量跟踪报告；

(六) 医疗器械说明书；

(七) 属于本办法第五章第三十四条情形的，应当提交相应的情况说明和证明性文件；

(八) 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

附件 5：

境内第二类、第三类医疗器械重新注册申请材料要求

(一) 境内医疗器械注册申请表；

(二) 医疗器械生产企业资格证明：

包括生产企业许可证、营业执照副本，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内；

(三) 原医疗器械注册证书：

属于本办法第五章第三十三条情形的，提交原医疗器械注册证书复印件。属于本办法第五章第三十四条、第三十五条情形的，应当提交原医疗器械注册证书原件；

(四) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：

需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前 1 年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件；

(五) 适用的产品标准及说明：

采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。

生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

(六) 产品质量跟踪报告：

由生产企业出具的产品在中国医疗单位使用后的质量跟踪报告，应当包括不良事件监测情况说明；

(七) 医疗器械说明书；

(八) 产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件——根据不同产品的要求，提供相应的质量体系考核报告：

1、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门签章的、在有效期之内的体系考核报告；

2、医疗器械生产质量管理规范检查报告或者医疗器械质量体系认证证书；

3、国家已经实施生产实施细则的，提交实施细则检查验收报告；

(九) 属于本办法第五章第三十四条情形的，应当提交相应的情况说明和证明性文件；

(十) 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

附件 6：

境外医疗器械注册申请材料要求

(一) 境外医疗器械注册申请表；

(二) 医疗器械生产企业资格证明；

(三) 申报者的营业执照副本和生产企业授予的代理注册的委托书。

(四) 境外政府医疗器械主管部门批准或者认可的该产品作为医疗器械进入该国（地区）市场的证明文件；

(五) 适用的产品标准；

采用中国国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的中国国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业或其在中国的代表处签章或者生产企业委托起草标准的单位签章。生产企业委托起草标准的委托书中应当注明“产品质量由生产企业负责”。

生产企业应当提供所申请产品符合中国国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。

这里的“签章”是指：组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名，或者签名加盖章（以下涉及境外医疗器械的，含义相同）；

(六) 医疗器械说明书：

第二类、第三类医疗器械说明书应当由生产企业或其在中国的代表处签章，第一类医疗器械说明书可以不签章；

(七) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告（适用于第二类、第三类医疗器械）：需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件。

执行本办法第十五条的，生产企业应当提出暂缓检测申请。申请中应当保证在中国境内首台产品投入使用前必须完成注册检测；

(八) 医疗器械临床试验资料（具体提交方式见本办法附件12）；

(九) 生产企业出具的产品质量保证书：

应当保证在中国注册销售、使用的产品同境外政府医疗器械主管部门批准上市的相关产品的质量完全一致；

(十) 生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明：代理人的承诺书所承诺的内容应当与生产企业委托书中委托的事宜一致。代理人还应当在承诺书中承诺负责报告医疗器械不良事件，并负责与（食品）药品监督管理部门联系；

(十一) 在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件：

售后服务委托书应当由生产企业出具，委托书应当载明产品的名称，多层委托时，每层委托机构均须提供生产企业的认可文件。

售后服务机构的承诺书所承诺的内容应当与委托书中委托的事宜一致。

售后服务机构的资格证明文件为营业执照（其经营范围应当有相应的技术服务项目）或者生产企业在华机构的登记证明；

(十二) 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包括对承担法律责任的承诺。

以上各项文件均应当有中文本。本附件第（二）项、第（四）项证明文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证；除本办法另有规定外，本附件其他文件应当提交由生产企业或其在中国的办事处或者代表处签章的原件。

附件 7:

境外医疗器械重新注册申请材料要求

(一) 境外医疗器械注册申请表；

(二) 医疗器械生产企业资格证明；

(三) 原医疗器械注册证书：

属于本办法第五章第三十三条情形的，提交原医疗器械注册证书复印件。属于本办法第五章第三十四条、第三十五条情形的，应当提交原医疗器械注册证书原件；

(四) 境外政府医疗器械主管部门批准或者认可的该产品作为医疗器械进入该国（地区）市场的证明文件；

(五) 适用的产品标准及说明：

采用中国国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的中国国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业或其在中国的代表处签章或者生产企业委托起草标准的单位签章。生产企业委托起草标准的委托书中应当注明“产品质量由生产企业负责”。

生产企业应当提供所申请产品符合中国国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

(六) 医疗器械说明书：

第二类、第三类医疗器械说明书应当由生产企业或其在中国的代表处签章，第一类医疗器械说明书可以不签章；

(七) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告（适用于第二类、第三类医疗器械）：需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件。

执行《进口医疗器械注册检测规定》第十条第（二）项的规定的，应当提供相应的认可报告；

（八）产品质量跟踪报告：

由生产企业代理人出具的产品在中国医疗单位使用后的质量跟踪报告，应当包括医疗器械不良事件监测情况的说明；

（九）生产企业出具的产品质量保证书：

应当保证在中国注册销售、使用的产品同境外政府医疗器械主管部门批准上市的相同产品的质量完全一致；

（十）生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明：

代理人的承诺书所承诺的内容应当与生产企业委托书中委托的事宜一致。代理人还应当在承诺书中承诺负责报告医疗器械不良事件，并负责与（食品）药品监督管理部门联系；

（十一）在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件：

售后服务委托书应当由生产企业出具，委托书应当载明产品的名称，多层委托时，每层委托机构均须提供生产企业的认可文件。

售后服务机构的承诺书所承诺的内容应当与委托书中委托的事宜一致。

售后服务机构的资格证明文件为营业执照（其经营范围应当有相应的技术服务项目）或者生产企业在华机构的登记证明；

（十二）属于本办法第三十四条情形的，应当提供相应的情况说明和证明性文件；

（十三）所提交材料真实性的自我保证声明：

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包

括承担法律责任的承诺。

以上各项文件均应当有中文本。本附件第（二）项、第（四）项证明文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证；除本办法另有规定外，本附件其他文件应当提交由生产企业或其在中国的办事处或者代表处签章的原件。

附件 8：

未获得境外医疗器械上市许可的第一类境外

医疗器械首次注册申请材料要求

- （一）境外医疗器械注册申请表；
- （二）医疗器械生产企业资格证明；
- （三）适用的产品标准及说明：

采用中国国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的中国国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业或其在中国的代表处签章或者生产企业委托起草标准的单位签章。生产企业委托起草标准的委托书中应当注明“产品质量由生产企业负责”。

生产企业应当提供所申请产品符合中国国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

- （四）产品全性能检测报告；
- （五）企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明；
- （六）医疗器械说明书（可以不签章）；
- （七）生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构

登记证明：

代理人的承诺书所承诺的内容应当与生产企业委托书中委托的事宜一致。代理人还

应当在承诺书中承诺负责报告医疗器械不良事件，并负责与（食品）药品监督管理部门联系；

（八）在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件：

售后服务委托书应当由生产企业出具，委托书应当载明产品的名称，多层委托时，每层委托机构均须提供生产企业的认可文件。

售后服务机构的承诺书所承诺的内容应当与委托书中委托的事宜一致。

售后服务机构的资格证明文件为营业执照（其经营范围应当有相应的技术服务项目）或者生产企业在华机构的登记证明；

（九）所提交材料真实性的自我保证声明：

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包括承担法律责任的承诺。

以上各项文件均应当有中文本。本附件第（二）项证明文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证；除本办法另有规定外，本附件其他文件应当提交由生产企业或其在中国的办事处或者代表处签章的原件。

附件 9：

未获得境外医疗器械上市许可的第二类、第三类

境外医疗器械首次注册申请材料要求

（一）境外医疗器械注册申请表；

（二）医疗器械生产企业资格证明；

（三）产品技术报告：

至少应当包括技术指标或者主要性能要求的确定依据等内容；

（四）安全风险分析报告：

按照 YY0316《医疗器械风险分析》标准的要求编制。应当有能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等五个方面的分析以及相应当的防范措施。

（五）适用的产品标准及说明：

采用中国国家标准、行业标准作为适用的产品标准的，应当提交所采纳的中国国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业或其在中国的代表处签章或者生产企业委托起草标准的单位签章。生产企业委托起草标准的委托书中应当注明“产品质量由生产企业负责”。

生产企业应当提供所申请产品符合中国国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明；

（六）产品性能自测报告：

产品性能自测项目为注册产品标准中规定的出厂检测项目，应当有主检人或者主检负责人、审核人签字。执行国家标准和行业标准的，生产企业应当补充自定的出厂检测项目。

（七）医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告：

需要进行临床试验的医疗器械，应当提交临床试验开始前半年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。不需要进行临床试验的医疗器械，应当提交注册受理前1年内由医疗器械检测机构出具的检测报告。

执行本办法第十一条、第十二条、第十三条、第十四条的规定的，应当提供相应的说明文件。

（八）医疗器械临床试验资料（具体提交方式见本办法附件12）；

(九) 医疗器械说明书(应当由生产企业或其在中国的代表处签章)；

(十) 产品生产质量体系考核(认证)有效证明文件：

应当提交国家食品药品监督管理局对申请注册的医疗器械的生产质量体系考核报告。

(十一) 生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明：

代理人的承诺书所承诺的内容应当与生产企业委托书中委托的事宜一致。代理人还应当在承诺书中承诺负责报告医疗器械不良事件，并负责与(食品)药品监督管理部门联系；

(十二) 在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件：

售后服务委托书应当由生产企业出具，委托书应当载明产品的名称，多层委托时，每层委托机构均须提供生产企业的认可文件。

售后服务机构的承诺书所承诺的内容应当与委托书中委托的事宜一致。

售后服务机构的资格证明文件为营业执照(其经营范围应当有相应的技术服务项目)或者生产企业在华机构的登记证明；

(十三) 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包括对承担法律责任的承诺。

以上各项文件均应当有中文本。本附件第(二)项证明文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证；除本办法另有规定外，本附件其他文件应当提交由生产企业或其在中国的办事处或者代表处签章的原件。

附件 10：

医疗器械注册证书变更申请材料要求

一、企业名称变更的申请材料要求：

1· 医疗器械注册证书原件（申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证书时交回原件）；

2· 新的生产企业许可证（适用于境内第二类、第三类医疗器械）；

3· 新的营业执照（适用于境内医疗器械）；

4· 生产企业新的合法资格证明文件（适用于境外医疗器械）；

5· 新的产品标准（适用于标准主体变更的）；

6· 生产企业关于变更的情况说明以及相关证明材料；

7· 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。境外医疗器械注册证书变更的，应当由生产企业或其在中国的代表处出具该声明。

二、产品名称、商品名称文字性改变，产品型号、规格文字性改变以及产品标准的名称或者代号文字性改变的申请材料要求：

1· 医疗器械注册证书原件（申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证书时交回原件）；

2· 新的产品标准；

3· 医疗器械说明书；

4· 生产企业关于变更的情况说明以及相关证明材料；

5· 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。境外医疗器械注册证书变更的，应当由生产企业或其在中国的代表处出具该声明。

三、生产企业注册地址变更和生产地址文字性改变的申请材料要求：

1· 医疗器械注册证书原件（申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证书时交回原件）；

2· 新的生产企业许可证（适用于境内第二类、第三类医疗器械）；

3· 新的营业执照（适用于境内医疗器械）；

4· 生产企业关于变更情况的说明以及相关证明文件；

5· 生产企业关于变更地址的声明（适用于境外医疗器械）；

6· 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当包括所提交材料的清单、生产企业对承担法律责任的承诺。境外医疗器械注册证书变更的，应当由生产企业或其在中国的代表处出具该声明。

四、境外医疗器械注册证书中代理人变更的申请材料要求：

1· 医疗器械注册证书原件（申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证书时交回原件）；

2· 生产企业出具的变更代理人的声明；

3· 生产企业给变更后代理人的委托书；

4· 变更后代理人的营业执照或者机构登记证明；

5· 变更后代理人接受委托并承担相应责任的承诺；

6· 所提交材料真实性的自我保证声明：

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包括承担法律责任的承诺。

五、境外医疗器械注册证书中售后服务机构变更的申请材料要求：

1· 医疗器械注册证书原件（申请变更时提交复印件，领取变更后的医疗器械注册证

书时交回原件)；

- 2· 生产企业出具的变更或增加售后服务机构的声明；
- 3· 生产企业给变更后或新增售后服务机构的委托书；
- 4· 生产企业对已售出产品售后服务的处理和承诺；
- 5· 变更后或新增售后服务机构的营业执照或者机构登记证明；
- 6· 变更后或新增售后服务机构承担售后服务责任的承诺书；
- 7· 所提交材料真实性的自我保证声明；

应当由生产企业或其在中国的代表处出具，声明中应当列出提交材料的清单，并包括承担法律责任的承诺。

附件 11：

补办医疗器械注册证书申请材料要求

- (一) 补办医疗器械注册证书的原因及情况说明；
- (二) 申报者的资格证明文件；
- (三) 医疗器械注册证书及附件的复印件；
- (四) 所提交材料真实性的自我保证声明；

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。补办境外医疗器械注册证书的，应当由生产企业或其在中国的代表处出具该声明。

附件 12：

医疗器械注册临床试验资料分项规定

产品分类	基本情况	具备条件	临床试验资料提供方式
第三类产品	一、无论何种情况。	境外政府医疗器械主管部门未批准在本国（地区）上市的产品。	提供在中国境内进行临床的临床试验资料。
第三类植入型产品	一、企业无产品进入过中国市场。	境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。	提供在中国境内进行临床的临床试验资料。
	二、企业已有产品进入中国市场。	A 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、企业质量体系已经中国政府审核，但不涵盖所申请产品。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。
		B 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的产品并在有效期内； 3、本企业其他产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。 注：产品有抱怨记录的执行本项 A。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料。
	三、企业已有产品进入过中国市场，申请产品与已注册产品属同类产品，但不属同型号。	A 同时具备： 1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市； 2、经中国政府认可的质量体系不涵盖所申请的型号。	境内产品提供相应规定的临床试验资料； 境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。

		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的型号并在有效期内；</p> <p>3、本企业的同类产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准同种产品注册上市时的临床试验资料。</p>
	<p>四、企业已有产品进入中国市场，申请产品与已注册产品属同型号产品，但不属同一规格。</p>	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系不涵盖所申请的规格。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、经中国政府认可的质量体系涵盖所申请的产品并在有效期内；</p> <p>3、本企业同类产品在中国销售有四年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准同类产品注册上市时的临床试验资料。</p>
其他第三类产品	<p>一、企业无产品进入过中国市场。</p>	<p>境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
	<p>二、企业有产品进入过中国市场，申请产品第一次进入中国市场。</p>	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主</p>

		<p>产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、属采用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备。</p>	<p>管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、诊断型产品或者不是用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备；</p> <p>3、本企业的其他产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录。</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料。</p>
	<p>三、企业已有产品进入中国市场，申请产品与已注册产品属同类产品。</p>	<p>A 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、属采用超声、微波、激光、X射线、伽玛射线以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备。</p>	<p>境内产品提供相应规定的临床试验资料；</p> <p>境外产品提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品注册上市时的临床试验资料，经中国政府组织的专家组认可。</p>
		<p>B 同时具备：</p> <p>1、境内产品未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市；</p> <p>2、本企业同类产品在中国销售有 4 年以上无抱怨的记录；</p> <p>注：产品有抱怨记录的执行本项 A。</p>	<p>提供本企业同类产品注册上市时的临床试验资料。</p>
<p>第二类产品</p>	<p>一、无论何种情况</p>	<p>境内未批准上市、境外产品境外政府医疗器械主管部门尚未批准申请产品在本国（地区）上市。</p>	<p>提供在中国境内进行临床的临床试验资料。</p>
	<p>二、产品第一次进入中国市场</p>	<p>A 境外产品境外政府医疗器械主管部门已批准申请产品在本国（地区）上市。</p>	<p>提供境外政府医疗器械主管部门批准产品上市时的临床试验资料。</p>

		B 境内产品中国政府已批准同类产品在中国上市。	提交同类产品的临床试验资料和对 比说明。
		C 执行国家、行业标准的检验、诊断类 医疗器械	不需要提供临床试验资料。

注释：

1、同类产品：指基本原理、主要功能、结构、材料、材质，预期用途相同的产品。具体目录，由国家食品药品监督管理局制定并颁布；

2、同型号：指在基本原理、主要功能、结构相同的前提下，辅助功能的原理结构相同的产品；

3、同规格：指在基本原理、主要功能、结构相同，辅助功能的原理结构相同，主要性能的参数、指标、几何尺寸也相同的产品；

4、抱怨：指由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理，经技术方法界定为因产品质量问题引起的不良事件；

5、需要提供在中国境内的临床试验资料的，应当按照《医疗器械临床试验规定》，提供两家以上临床试验基地的临床试验资料。