《医疗器械新产品审批规定》（试行）于2000年2月17日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年4月20日起施行。

二〇〇〇年四月十日

医疗器械新产品审批规定（试行）

第一条　为鼓励研制医疗器械新产品，促进我国医疗器械事业健康发展，保障医疗器械新产品的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条　本规定所称医疗器械新产品是指：国内市场尚未出现过的或者产品安全性、有效性和产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第三条　国家对医疗器械新产品实行审批制度。
医疗器械新产品经国家药品监督管理局审查批准，发给医疗器械新产品证书。医疗器械新产品证书不作为产品进入市场的批准文件。

第四条　生产企业可凭新产品证书申办产品注册。

第五条　医疗器械新产品证书由国家药品监督管理局统一印制。新产品证书号为：

国药管械（新）字XXXX1第X2XX3XXX4号

其中：

XXXX1——批准年份

X2——产品类别

XX3——产品品种编码

XXX4——流水号。

第六条　国家药品监督管理局对批准的医疗器械新产品及时发布公告。

第七条　医疗器械新产品在进行临床试用前，应按照《医疗器械临床试验管理办法》的有关规定，向国家药品监督管理局提交有关资料，经审查批准后，方可进行临床试用。

第八条　申请医疗器械新产品证书应提交如下材料（一式两份）：

（一）产品技术报告。应包括本类产品国内外动态分析，产品生物性能、物

理性能、化学性能、技术性能和工艺技术要求，以及产品性能指标认定的依据，实验过程及结果。

（二）产品风险性分析及所采取的防范措施。

（三）国家级信息或专利检索机构出具的查新报告。

（四）经国家药品监督管理局认可（对研究开发单位）或所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门认可（对生产单位）的产品质量标准及编制说明。

（五）产品性能自测报告。

（六）国家药品监督管理局认可的医疗器械质检机构出具的产品型式试验报告。

（七）临床试验审批文件。

（八）两家以上临床试验基地出具的临床试验报告。

（九）产品使用说明书。

第九条 国家药品监督管理局在收到完整的申请资料后，开具受理通知书，于五十个工作日内，做出是否给予批准的决定。
对不予批准的，应书面说明理由。

第十条 申请者对国家药品监督管理局的审批结论有异议的，可在收到审批结论后三十日内向国家药品监督管理局提出复审申请。

第十一条 新产品证书丢失，申请者提供承担法律责任的声明、单位主管部门和所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门的证明文件，可予补发。补发证书用原编号，加注“补”字。

第十二条 违反本规定，办理医疗器械新产品申请时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段取得医疗器械新产品证书的，国家药品监督管理局撤销其新产品证书，两年内不受理其新产品申请。

第十三条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十四条 本规定自 2000 年 4 月 20 日起施行。