

国产医疗器械注册审批
——国产第三类医疗器械
首次注册审批服务指南

项目编码：30016

国家药品监督管理局

2018年10月

一、适用范围

本指南适用于国产第三类医疗器械首次注册审批的申请和办理

二、项目信息

- (一) 项目名称：国产医疗器械注册审批
- (二) 子项名称：国产第三类医疗器械首次注册审批
- (三) 事项审查类别：前审后批
- (四) 项目编号：30016

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号) 第十一条：申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

四、受理机构

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心以国家药品监督管理局名义作出

六、审批数量

无数量限制

七、申请条件

申请人应为境内依法进行登记的企业

八、禁止性要求

(一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

- (二) 注册申报资料虚假的；
- (三) 注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- (四) 注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- (五) 不予注册的其他情形。

九、申请材料

- (一) 申请材料清单

表一 医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5.研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12.符合性声明	

注册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单独编制页码。

表二 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

	第三类产品
1.申请表	√
2.证明性文件	√
3.综述资料	√
4.主要原材料的研究资料	√
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料	√
6.分析性能评估资料	√
7.阳性判断值或参考区间确定资料	√
8.稳定性研究资料	√
9.生产及自检记录	√
10.临床评价资料	√
11.产品风险分析资料	√
12.产品技术要求	√
13.产品注册检验报告	√
14.产品说明书	√
15.标签样稿	√
16.符合性声明	√

注：申请人应当根据产品类别按照上表要求提交申报资料。

√：必须提供的资料。

(二) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

十、申请接收

(一) 接收方式

1. 窗口接收；
2. 邮寄接收。

接收部门：国家药品监督管理局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

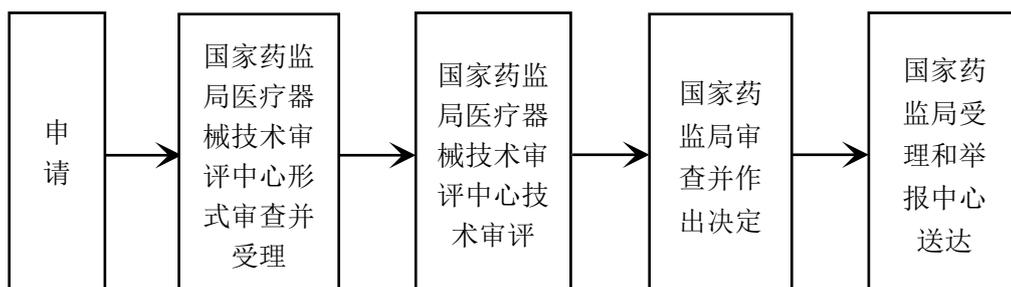
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

(二) 对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00（周三、周五下午不对外受理）

十一、办理基本流程



十二、办理方式

(一) 国产第三类医疗器械注册申请

(二) 国产第三类体外诊断试剂注册申请

1.受理

申请人按照本《指南》第八条要求,向国家药品监督管理局行政受理服务大厅提出申请,受理人员根据申报事项按照《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)、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年第44号)的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围,申报资料齐全、符合形式审查要求的,予以受理;申报资料存在可以当场更正的错误的,允许申请人当场更正;申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的,在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申报资料之日起即为受理;申请事项不属于本部门职权范围的,即时告知申请人不予受理。

2.审查

受理人员自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的,所需时间不计算在内,技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间,不计算在审评时限内。

3.许可决定

国家药品监督管理局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定,对符合安全、有效要求的,准予注册。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4.送达

自作出审批决定之日起10个工作日内,国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十三、审批时限

1.受理:5个工作日;

2.行政许可决定:20个工作日(不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间)。20个工作日内不能做出决定的,经局领导批准,可延长10个工作日。

十四、审批收费依据及标准

(一) 收费环节:受理

(二) 收费项目:国产第三类医疗器械首次注册

(三) 收费依据:国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》(财税〔2015〕2号)和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》(发改价格〔2015〕1006号),《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》(2015年第53号)。

(四) 收费标准:15.36万元

十五、审批结果

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)

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）
（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	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	
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）

十六、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十七、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）根据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(三) 依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》等，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十八、咨询途径

- (一) 窗口咨询；
- (二) 电话咨询；
- (三) 电子邮件咨询；
- (四) 信函咨询。

咨询部门：国家药品监督管理局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010-88331776

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号西金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

二十、办公地址和时间

(一) 办公地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

(二) 对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00（周三、周五下午不对外受理）

(三) 乘车路线

地铁：地铁 2 号线长椿街站 D 出口，往西 799 米即到。或地铁 7 号线广安门内站 A 出口，往北 893 米即到。

公交：乘坐 56 路，78 路，395 路，423 路在槐柏树街西口下车，步行 222 米即到。乘坐 42 路，46 路，49 路，691 路在天宁寺桥东下车，步行 252 米即到。乘坐 26 路，390 路，395 路，423 路，456 路，662 路，691 路在西便门下车，步行 263 米即到。

二十一、公开查询

可通过网站 <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/> 查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

自 2018 年 10 月 1 日起施行。

受理号：
数据校验码：

国家药品监督管理局 境内医疗器械注册申请表

产品名称： xxxx
申请人： xxxx

国家药品监督管理局

填表说明

1.本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第三类医疗器械注册申请。

2.本表可从国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn）下载。

3.要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“ / ”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

4.型号、规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。

5.产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”，一级或二级产品类别如无法与目录准确对应，可填写“00”。对于按照医疗器械注册管理办法第四十七条申请的产品，在同第三类对应方框处勾选。

6.申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。申请人所在地系指申请人住所所在省（自治区、直辖市）。

7.生产地址是指产品实际加工制造的地址。

8.申报资料格式要求还应符合《境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管〔2014〕208号）要求。

9.如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称	xxxx（应与医疗器械分类目录相符，新研制的产品，其名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》相关要求）		
产品类别	第三类 <input type="checkbox"/> 同第三类 <input type="checkbox"/> （根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写，按照医疗器械注册管理办法第四十七条申请的产品，在同第三类对应方框处勾选，常见错误：第三类和同第三类选错）		
创新产品	是 <input type="checkbox"/> 创新产品审查通知单编号： 否 <input type="checkbox"/> （依据实际情况填写）		
分类编码	xxxx（根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写）		
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> （应依据产品结构特征勾选）		
型号、规格	xxxx（应与所提交申请材料实质性内容相对应如填写不下可以附件形式上传，常见错误：与所提交申请材料实质性内容不一致）		
结构及组成	由 xxxx 组成。（依据产品实际情况填写）		
适用范围	适用于 xxxx。（依据产品实际情况填写）		
申请人（常见错误：联系方式不准确导致无法沟通）	名称	xxxx（与营业执照内容一致，常见错误：填写内容与营业执照相应信息不一致）	
	住所	xxxx（与营业执照内容一致，常见错误：填写内容与营业执照相应信息不一致）	
	联系人	xxxx	电话 xxxx
	传真	xxxx	电子邮箱 xxxx
	邮编	xxxx	组织机构代码 xxxx
	申请人所在地(国家或地区)	xxxx（指申请人住所所在省（自治区、直辖市））	
	申请人手机号	xxxx	
生产地址	xxxx（与实际情况相符）		
应附资料			
1.企业营业执照副本复印件 <input type="checkbox"/>			
2.组织机构代码证复印件 <input type="checkbox"/>			
3.按照《创新医疗器械特别审批程序》审批的境内医疗器械提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单 <input type="checkbox"/>			
4.按照《创新医疗器械特别审批程序》审批的境内医疗器械，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议 <input type="checkbox"/>			
5.医疗器械安全有效基本要求清单 <input type="checkbox"/>			
6.综述资料 <input type="checkbox"/>			
7.研究资料 <input type="checkbox"/>			
8.生产制造信息 <input type="checkbox"/>			
9.临床评价资料 <input type="checkbox"/>			
10.产品风险分析资料 <input type="checkbox"/>			
11.产品技术要求 <input type="checkbox"/>			
(1) 产品型号/规格及其划分说明 <input type="checkbox"/>			

(2) 性能指标	<input type="checkbox"/>
(3) 检验方法	<input type="checkbox"/>
(4) 附录	<input type="checkbox"/>
12.产品注册检验报告	<input type="checkbox"/>
13.产品说明书及最小销售单元的标签样稿	<input type="checkbox"/>
14.符合性声明和符合标准的清单	<input type="checkbox"/>

其他需要说明的问题

应按照《关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告》(第 179 号)的相关要求填写：一、临床评价形式。可根据临床评价具体情况选择“免于进行临床试验目录产品”、“同品种比对”、“临床试验”等表述。二、如临床评价形式填写为“临床试验”，则应填写开展临床试验全部机构全称。多家临床试验机构以逗号分隔。

常见错误：临床评价形式、临床机构不填写

保证书

本申请人/注册人/代理人保证：

本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。如有不实之处，我单位愿意负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申请人（签章）

日期： 年 月 日

填表人（签字）

日期： 年 月 日

受理号：
数据校验码：

国家药品监督管理局
境内体外诊断试剂注册申请表

产品名称： _____
申请人： _____

国家药品监督管理局

填表说明

1.本表依据《体外诊断试剂注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第三类体外诊断试剂注册申请。

2.本表可从国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn）下载。

3.要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

4.包装规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。

5.产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。对于按照体外诊断试剂注册管理办法第二十条申请的产品，在同第三类对应方框处勾选。

6.申请人住所栏填写申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。申请人所在地系指申请人住所所在省（自治区、直辖市）。生产地址是指产品实际加工制造的地址。

7.如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称	xxxx（应与医疗器械分类目录相符，新研制的产品，其名称应符合体外诊断试剂相关命名要求）		
产品类别	第三类 <input type="checkbox"/> 同第三类 <input type="checkbox"/> （根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写，对于按照体外诊断试剂注册管理办法第二十条申请的产品，在同第三类对应方框处勾选，常见错误：第三类和同第三类选错）		
创新产品	是 <input type="checkbox"/> 创新产品审查通知单编号： 否 <input type="checkbox"/> （依据实际情况填写）		
分类编码	xxxx（根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写）		
包装规格	xxxx（包装规格应与所提交申请材料实质性内容相对应，常见错误：包装规格应与所提交申请材料实质性内容不一致）		
主要组成成分	该产品由 xxxx 组成。（按照产品实际情况填写）		
预期用途	用于 xxxx。（按照产品实际情况填写）		
产品储存条件及有效期	xxxx（按照产品实际情况填写）		
方法原理	xxxx（按照产品实际情况填写）		
与麻醉药品检测相关 <input type="checkbox"/> 精神药品检测相关 <input type="checkbox"/> 医疗用毒性药品检测相关 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
申请人（常见错误：联系方式不准确导致无法沟通）	名称	xxxx（应与营业执照一致，常见错误：与营业执照不一致）	
	住所	xxxx（应与营业执照一致，常见错误：与营业执照不一致）	
	联系人	xxxx	电话 xxxx
	传真	xxxx	电子邮箱 xxxx
	邮编	xxxx	法定代表人 xxxx
	申请人所在地	xxxx（指申请人住所所在省（自治区、直辖市））	组织机构代码 xxxx
生产地址	xxxx（与实际情况相符）		
应附资料			
1. 申请人营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件			<input type="checkbox"/>
2. 综述资料			<input type="checkbox"/>
3. 主要原材料的研究资料			<input type="checkbox"/>
4. 主要生产工艺及反应体系的研究资料			<input type="checkbox"/>
5. 分析性能评估资料			<input type="checkbox"/>
6. 阳性判断值或参考区间确定资料			<input type="checkbox"/>
7. 稳定性研究资料			<input type="checkbox"/>
8. 生产及自检记录			<input type="checkbox"/>
9. 临床评价资料			<input type="checkbox"/>
10. 产品风险分析资料			<input type="checkbox"/>

11.产品技术要求	<input type="checkbox"/>
(1) 产品型号/规格及其划分说明	<input type="checkbox"/>
(2) 性能指标	<input type="checkbox"/>
(3) 检验方法	<input type="checkbox"/>
(4) 附录	<input type="checkbox"/>
12.产品注册检验报告	<input type="checkbox"/>
13.产品说明书	<input type="checkbox"/>
14.标签样稿	<input type="checkbox"/>
15.符合性声明和符合标准的清单	<input type="checkbox"/>
其他需要说明的问题	
<p>应按照《关于医疗器械注册申请表填写临床试验机构信息的公告》(第 179 号)的相关要求填写：一、临床评价形式。可根据临床评价具体情况选择“免于进行临床试验目录产品”、“同品种比对”、“临床试验”等表述。二、如临床评价形式填写为“临床试验”，则应填写开展临床试验全部机构全称。多家临床试验机构以逗号分隔。</p> <p>常见错误：临床评价形式、临床机构不填写</p>	
保证书	
<p>本申请人保证：</p> <p>本申请遵守《医疗器械监督管理条例》和《体外诊断试剂注册管理办法》等法规和规章的规定；申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据；一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>申请人（签章）填表人（签字）</p> <p>日期： 年 月 日日期： 年 月 日</p>	



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL
DEVICE