

医疗器械技术审评流程

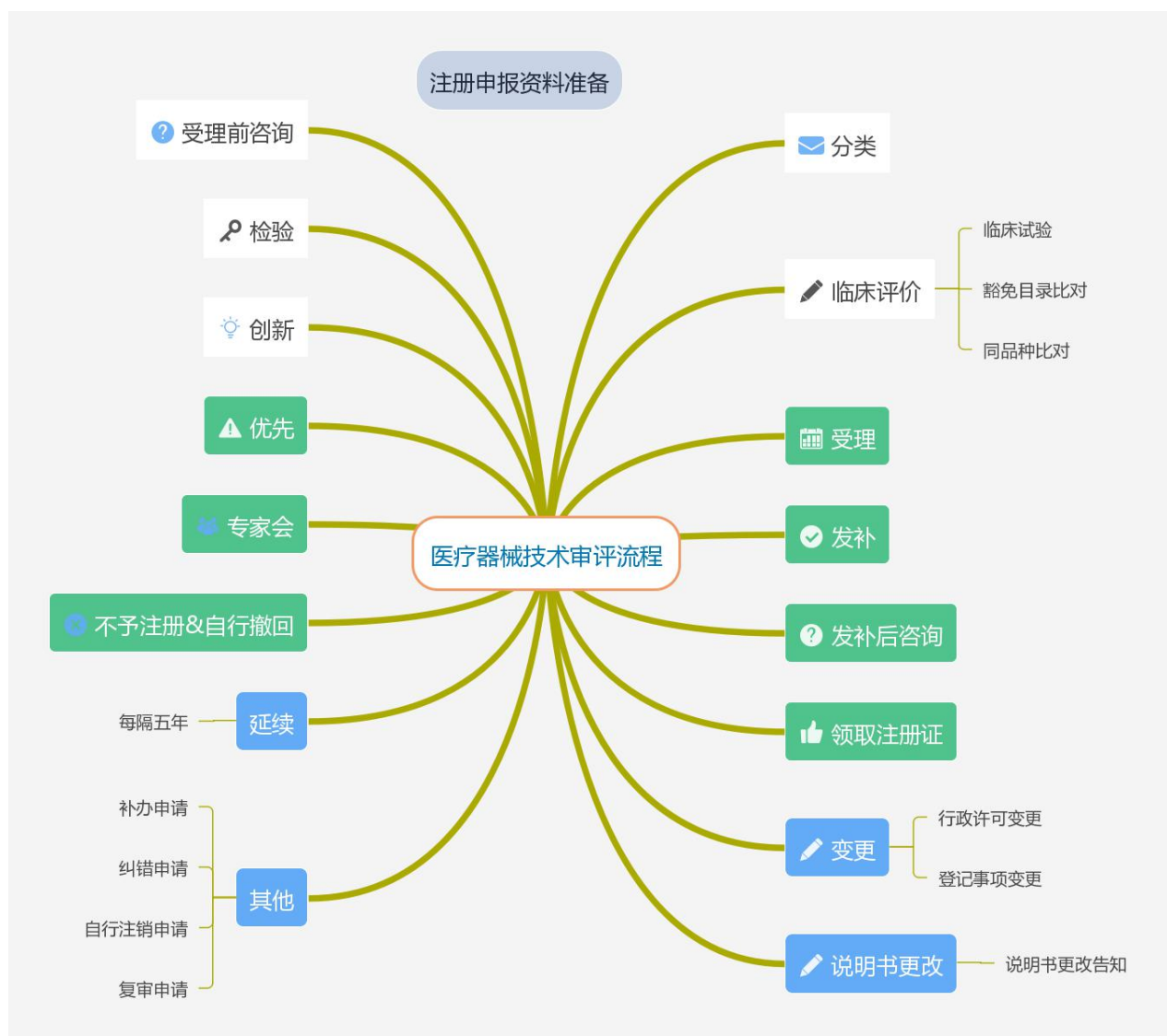
- 医疗器械技术审评流程..... 1
- 注册主流程..... 1
- 注册申报资料准备..... 2
 - 1 注册申报资料依据..... 2
 - 2 注册申报相关要求..... 2
 - 2.1 申请表..... 2
 - 2.2 证明性文件..... 2
 - 2.3 医疗器械安全有效基本要求清单..... 2
 - 2.4 综述资料..... 2
 - 2.5 研究资料..... 2
 - 2.6 生产制造信息..... 2
 - 2.7 临床评价资料..... 3
 - 2.8 产品风险分析资料..... 3
 - 2.9 产品技术要求..... 3
 - 2.10 产品注册检验报告..... 3
 - 2.11 产品说明书和最小销售单元的标签样稿..... 3
 - 2.12 符合性声明..... 3
 - 3 TIPS..... 3
 - 4 受理前咨询..... 4
 - 4.1 受理前咨询范围..... 4
 - 4.2 受理前咨询申请..... 4
 - 4.3 受理前咨询流程..... 4
 - 4.4 注意..... 4
 - 5 分类..... 5
 - 5.1 医疗器械分类..... 5
 - 5.2 医疗器械类别的判定途径..... 5

5.3 TIPS.....	6
6 检验.....	6
6.1 检验对象.....	6
6.2 检验前准备.....	6
6.3 检验中心的选择.....	7
6.4 检验工作流程.....	7
6.5 Q&A.....	7
6.6 Tips.....	7
7 临床评价.....	7
7.1 临床评价.....	7
7.2 临床评价的方式.....	8
7.3 TIPS.....	8
7.4 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品.....	8
7.5 同品种对比.....	9
7.6 临床试验.....	9
7.7 创新.....	11
审评审批.....	14
1 器审中心审评审批范围.....	14
2 审评流程.....	14
3 审评时限.....	17
4 审评审批进度查询.....	17
4.1 国家药监局官网查询.....	17
4.2 器审中心官网查询.....	17
4.3 器审中心微信公众号查询.....	17
5 器审中心各部门职能与人员名单.....	17
6 Tips.....	17
7 注册申报受理.....	17
7.1 受理的时间和地点.....	17
7.2 需准备的资料.....	17

7.3	办理流程.....	18
7.4	TIPS.....	19
8	医疗器械优先审批.....	19
8.1	优先审批的利好.....	19
8.2	申请优先审批的相关要求.....	19
8.3	审批流程.....	20
8.4	TIPS.....	20
9	发补.....	20
9.1	发补定义.....	20
9.2	发补要求.....	21
9.3	补充资料递交.....	21
9.4	TIPS.....	21
10	专家咨询会.....	21
10.1	专家咨询会.....	21
10.2	需召开专家咨询会的情形.....	21
10.3	专家咨询会流程.....	22
10.4	Q&A.....	22
10.5	TIPS.....	22
11	发补后咨询.....	23
11.1	发补后咨询范围.....	23
11.2	发补后咨询方式.....	23
11.3	发补后咨询预约.....	23
11.4	发补后咨询流程.....	23
11.5	TIPS.....	24
12	不予注册&自行撤回.....	24
12.1	不予注册的定义.....	24
12.2	常见不予注册的情形.....	24
12.3	常见不予延续注册的情形.....	24
12.4	终止审评.....	24

12.5	自行撤回.....	24
12.6	TIPS.....	25
13	领取注册证.....	25
13.1	查询制证进度.....	25
13.2	领取方式.....	25
13.3	TIPS.....	25
	上市后.....	27
14	注册变更.....	27
14.1	注册变更定义.....	27
14.2	注册变更分类.....	27
14.3	注册变更办理流程.....	27
14.4	TIPS.....	28
15	延续注册.....	28
15.1	延续注册.....	28
15.2	不能延续的几种情况.....	28
15.3	延续注册办理流程.....	28
15.4	TIPS.....	28
16	说明书更改告知.....	29
16.1	说明书更改告知.....	29
16.2	三种审查结果.....	29
16.3	办理流程.....	29
16.4	TIPS.....	29
17	其他.....	29
17.1	补办申请.....	29
17.2	纠错申请.....	30
17.3	自行注销申请.....	31
17.4	复审申请.....	31
18	法律法规.....	31
19	指导原则.....	31

注册主流程



注册申报资料准备

1 注册申报资料依据

《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）

2 注册申报相关要求

2.1 申请表

2.1.1 登陆[医疗器械注册管理信息系统](#)，完成用户注册后方可使用。

2.1.2 "申请表"填写完成并成功提交后，打印纸质版，随其他资料一起报送受理中心。

2.1.3 新产品在申请表备注栏需要注明递交资料是临床评价还是临床试验。

2.1.4 新产品需要递交一份纸质版复印件、复印件和原件一致性声明，电子版存档资料。

2.1.5 委托书以及身份证原件复印件。

2.2 证明性文件

2.2.1 境内：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。

2.2.2 境外：上市证明及企业资格证明文件、代理委托书、代理人承诺书及资质证明文件。

2.3 医疗器械安全有效基本要求清单

2.3.1 可直接在器审中心官网上查询。

2.3.2 [【医疗器械安全有效基本要求清单（模板）】](#)

2.4 综述资料

2.4.1 申报产品的整体性描述，包括产品组成、作用机理、适用范围、型号规格、包装等。

2.4.2 [【综述资料（模板）】](#)

2.5 研究资料

2.5.1 为确保产品的安全有效而进行的一系列研究，其相关试验数据及资料的汇总，包括产品性能研究、生物相容性评价、安全性研究、灭菌/消毒工艺研究、产品有效期和包装研究、临床前动物试验、软件研究等。

2.5.2 [【研究资料（模板）】](#)

2.6 生产制造信息

2.6.1 产品生产制造过程的描述,可采用流程图的形式,包括关键工艺和特殊工艺的说明等。

2.7 临床评价资料

2.7.1 产品临床使用安全有效的证明性资料,可以是临床试验,也可以是同品种比对等其他资料。

2.7.2 【临床试验方案(模板)】

2.8 产品风险分析资料

2.8.1 产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料,包括风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证结果以及剩余风险评定等。

2.9 产品技术要求

2.9.1 详见《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(2014年第9号)。

2.9.2 【产品技术要求(模板)】

2.10 产品注册检验报告

2.10.1 包括注册检验报告和预评价意见。

2.10.2 【预评价意见(模板)】

2.11 产品说明书和最小销售单元的标签样稿

2.11.1 详见《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)。

2.12 符合性声明

2.12.1 产品是否符合国标/行标的要求的声明、申请人提交的材料真实性的声明。

2.12.2 【符合性声明(模板)】

3 TIPS

代理人:向我国境内出口医疗器械的境外生产企业在我国境内设立的代表机构或者指定的我国境内的企业法人称为代理人。

注册代理:是指帮助申请人办理注册相关事宜的服务机构,与代理人没有必然的联系。

一般而言,代理人只有一个,而注册代理可有多。

4 受理前咨询

4.1 受理前咨询范围

4.1.1 受理前咨询全称为医疗器械注册受理前技术问题咨询。

4.1.2 咨询的范围主要是医疗器械注册申报前的相关问题，不包含技术审评过程中的相关问题。

4.2 受理前咨询申请

4.2.1 每周五下午 1:00 至 4:00，北京市西城区宣武门西大街大成广场行政受理服务大厅。

4.2.2 境内申请人携带：申请人出具的涵盖相关委托内容的委托书、个人有效身份证件、医疗器械技术审评中心咨询登记表。

4.2.3 境外申请人携带：境外申请人指定境内企业法人作为代理人的委托书、境内代理人出具的涵盖相关委托内容的委托书、个人有效身份证件、医疗器械技术审评中心咨询登记表。

4.3 受理前咨询流程

4.3.1 先按照《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告》（第 192 号）的要求进行用户注册。

4.3.2 可在每日 7:00 至 23:00 登录预约系统的"器械受理前咨询（一）、（二）、（三）"端口，按照"注意事项"中有关要求预约，填写并上传"医疗器械技术审评中心咨询登记表"（最多填写 5 个咨询问题且咨询问题应符合相应咨询部门的职责范围）。

4.3.3 依照预约时间准时到服务大厅进行咨询。

4.3.4 如未预约或未预约成功，可按相关要求现场取号，领取并填写、提交"医疗器械技术审评中心咨询登记表"（最多填写 5 个咨询问题且咨询问题应符合相应咨询部门的职责范围），等待中心以电子邮件的方式进行回复。

4.4 注意

4.4.1 中心会定期发布通告，公布具体咨询工作的安排。行政相对人须按照中心公布的咨询安排，选择相应审评部门预约咨询。

4.4.2 提前 10 个工作日进行预约！

4.4.3 每个咨询日单个咨询部门可预约 15 个号。

4.4.4 原端口不再接受预约咨询。

5 分类

5.1 医疗器械分类

在我国，医疗器械按照风险程度分为三类。

第一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。仅需备案管理。

第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。需要申报注册。

第三类具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。需要申报注册。

5.2 医疗器械类别的判定途径

5.2.1 网页查询

进入国家药监局网站——点击医疗器械标题栏——点击企业查询——点击医疗器械分类目录。

5.2.2 查询文件

下载《医疗器械分类规则》或《医疗器械分类目录》进行查询。

5.2.3 申请分类界定

境内产品向当地省局提交申请，进口产品向医疗器械标准管理研究所提交申请。

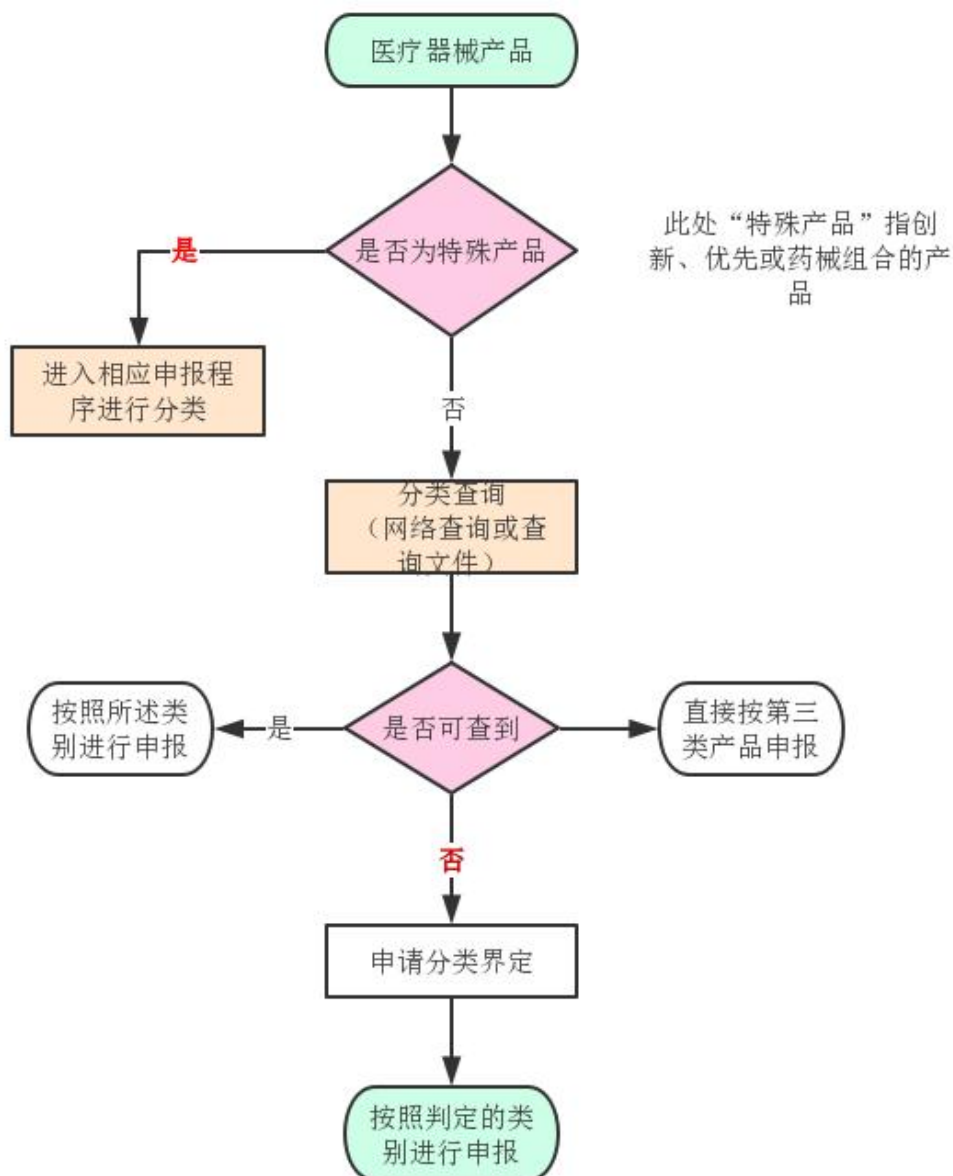
5.2.4 同第三类申报

可直接按第三类医疗器械产品申报，器审中心根据申报产品的实际情况判定类别。

5.2.5 创新，优先，药械组合

属于创新、优先或药械组合的产品在办理进入相应流程后，可随即进行产品类别判定。

具体流程如下：



5.3 TIPS

新版《医疗器械分类目录》自 2018 年 8 月 1 日开始实施，请根据相关要求进行分类工作。

6 检验

6.1 检验对象

第一类产品不需要做注册检验，第二类、第三类产品均需要做注册检验。

6.2 检验前准备

符合国家医疗器械质量管理相关要求生产的样品

产品技术要求

产品相关的技术资料

6.3 检验中心的选择

原则：注册检验应当在具有医疗器械检验资质、且检验项目在其承检范围内的检验机构进行。

选择途径：

可进入器审中心网站，在右下方活动栏点击"检测中心承检目录库"，输入检索产品名称或机构名称，点击"查询"。

可直接咨询相关医疗器械检验中心。

6.4 检验工作流程

6.4.1 申请人与检验中心签订检验合同；

6.4.2 申请人提交产品技术要求及产品技术资料，将待检样品送至检验中心；

6.4.3 检验中心开展检测工作；

6.4.4 检验中心出具检测报告。

6.5 Q&A

Q1. 检验机构检不了怎么办？

A1：尚未列入承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验；或申请人可向国家药品监督管理局器械注册司提交由有检验能力的检验机构进行检验的申请，得到批复后，可按批复内容进行。

Q2. 申请注册的产品有多个型号怎么办？

A2：同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

Q3. 送注册检验的样品可以委托生产吗？

A3：已通过创新医疗器械特别审批申请的境内医疗器械，样品可委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业生产；不属于按照医疗器械特别审批申请的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

6.6 Tips

在注册申报时，预评价意见应与检验报告一同提交。

7 临床评价

7.1 临床评价

医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或适用范围进行确认的过程。

所有医疗器械产品都需要临床评价，产品风险不同，临床评价资料要求不同。

7.2 临床评价的方式

对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）的产品，需提交《目录》所述内容的对比资料 and 与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。

可进行同品种比对：申请人通过同类已上市医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析，证明两者基本等同。

可提供临床试验相关资料：在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认。

7.3 TIPS

第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

7.4 列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品

7.4.1 《免于进行临床试验的医疗器械目录》定义

列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）的医疗器械产品，可以免于进行临床试验。具体产品可登录国家药品监督管理局网站查询。

7.4.2 《目录》内产品需准备的临床评价资料

申报产品与"免临床目录"所述内容的对比资料。

申报产品与已获准境内注册的"免临床目录"内医疗器械的对比说明。

7.4.3 不适用情况

使用了新材料、新技术、新活性成份、新设计或具有新作用机理、新功能。

扩大或改变适用范围。

性能指标不满足目录中列明的标准。

其它"免临床目录"列明的不满足临床豁免的情况。

7.4.4 了解更多

请大家随时关注国家药品监督管理局官网，留意关于《目录》的最新资讯。

7.5 同品种对比

7.5.1 同品种比对目的

与同类已上市产品进行比对，通过临床数据收集及分析评价等资料证明两者基本等同。

7.5.2 同品种比对意义及原则

"同品种"指基本原理、结构组成、预期用途等方面基本等同于已上市产品。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全、有效性产生不利影响，可视为基本等同。

7.5.3 同品种比对相关内容

7.5.3.1 同品种比对流程

(1) 判定：将申报产品与同品种医疗器械进行对比，证明二者基本等同。

(2) 资料收集

(3) 临床数据分析评价

(4) 临床评价报告：临床评价完成后需撰写临床评价报告，在注册申请时作为临床评价资料提交。

7.5.3.2 同品种比对对比项目

详见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 2、附 3。

7.5.3.3 同品种比对对比分析评价路径

详见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 4。

7.5.4 同品种比对的形式

详见《医疗器械临床评价技术指导原则》附 8。

7.6 临床试验

7.6.1 临床试验定义

在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全有效性进行确认的过程。

7.6.2 临床试验前的准备

预期的受益应当大于可能出现的损害。

完成医疗器械临床前研究。

准备充足的试验用医疗器械。

医疗器械临床试验应当在两个或两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

申办者与临床试验机构和研究者达成书面协议。

列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录产品的临床试验需获得批准。

申办者应向所在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

7.6.3 临床试验方案

申办者应按试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定临床试验方案。

临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验。

临床试验方案应包括：

1. 一般信息
2. 临床试验的背景资料
3. 试验目的
4. 试验设计
5. 安全性评价方法
6. 有效性评价方法

具体内容详见《医疗器械临床试验质量管理规范》

7.6.4 注册申报需要提交哪些资料？

伦理委员会意见

临床试验方案

临床试验报告

具体内容详见《医疗器械临床评价技术指导原则》

7.6.5 临床试验审批

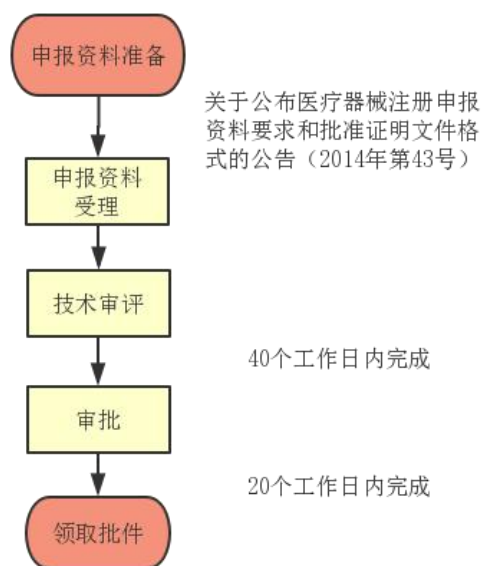
7.6.5.1 临床试验审批定义

对人体具有较高风险的第三类医疗器械进行临床试验应获得国务院药品监督管理部门批准。

7.6.5.2 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的公告（2014 年第 14 号）

7.6.5.3 临床试验审批流程



7.6.6 TIPS

多中心临床试验需按照统一试验方案在不同临床试验机构中同期进行。

7.7 创新

7.7.1 创新医疗器械特别审批的意义

鼓励医疗器械的研究与创新

促进医疗器械新技术的推广和应用

推动医疗器械产业发展

7.7.2 申请创新医疗器械特别审批的相关要求

申请人经过其技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

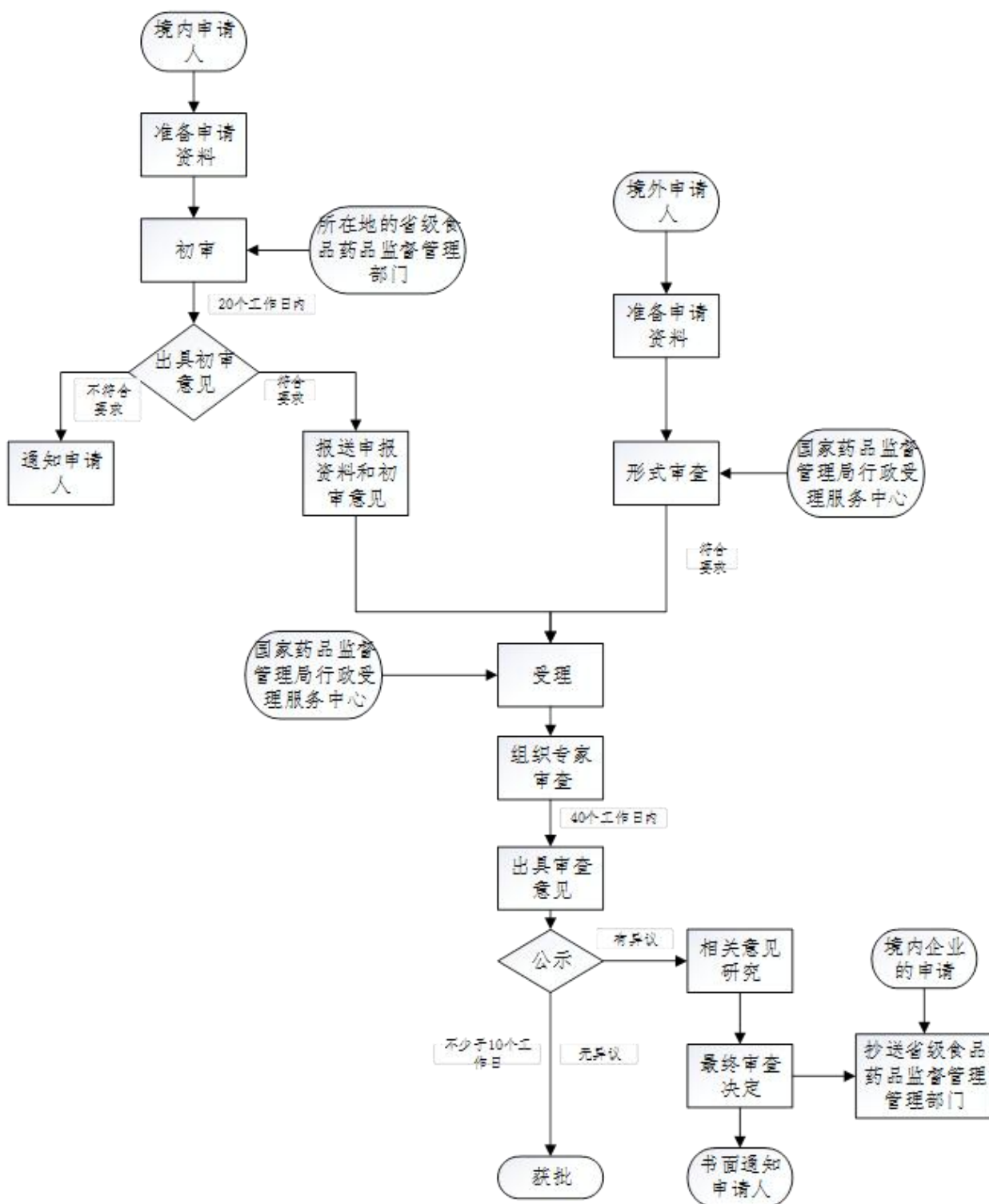
7.7.3 申报创新医疗器械产品的利好

早期介入

专人负责

检测、体系核查、审评优先

7.7.4 申报流程



7.7.5 TIPS

创新医疗器械特别审批的申请必须在医疗器械产品注册申报前提交。

第一类医疗器械不能申请创新医疗器械特别审批。

创新医疗器械特别审批的申请仅适用于首次注册产品，不适用于延续注册和许可事项变更。

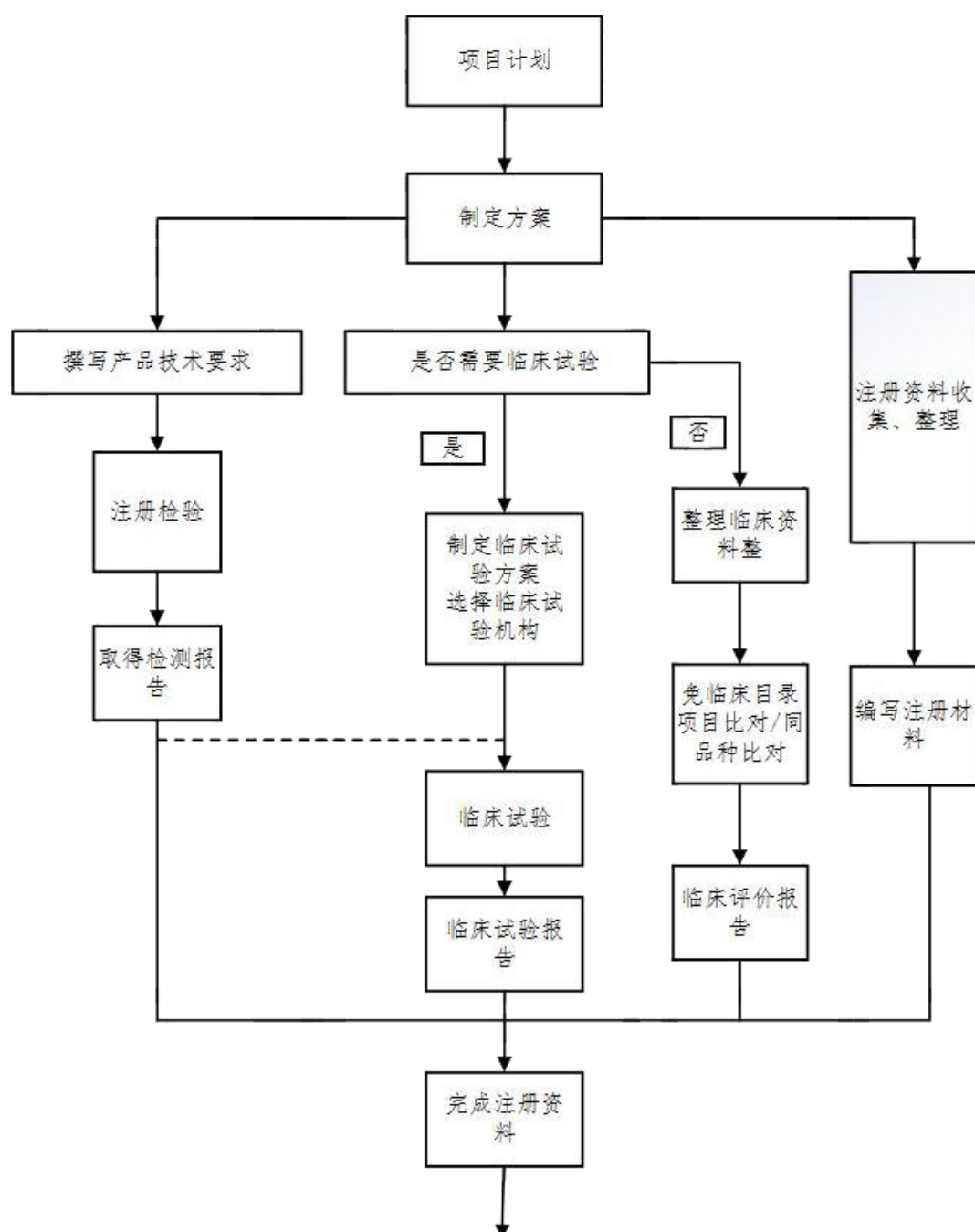
创新医疗器械特别审批不收取申请费用。

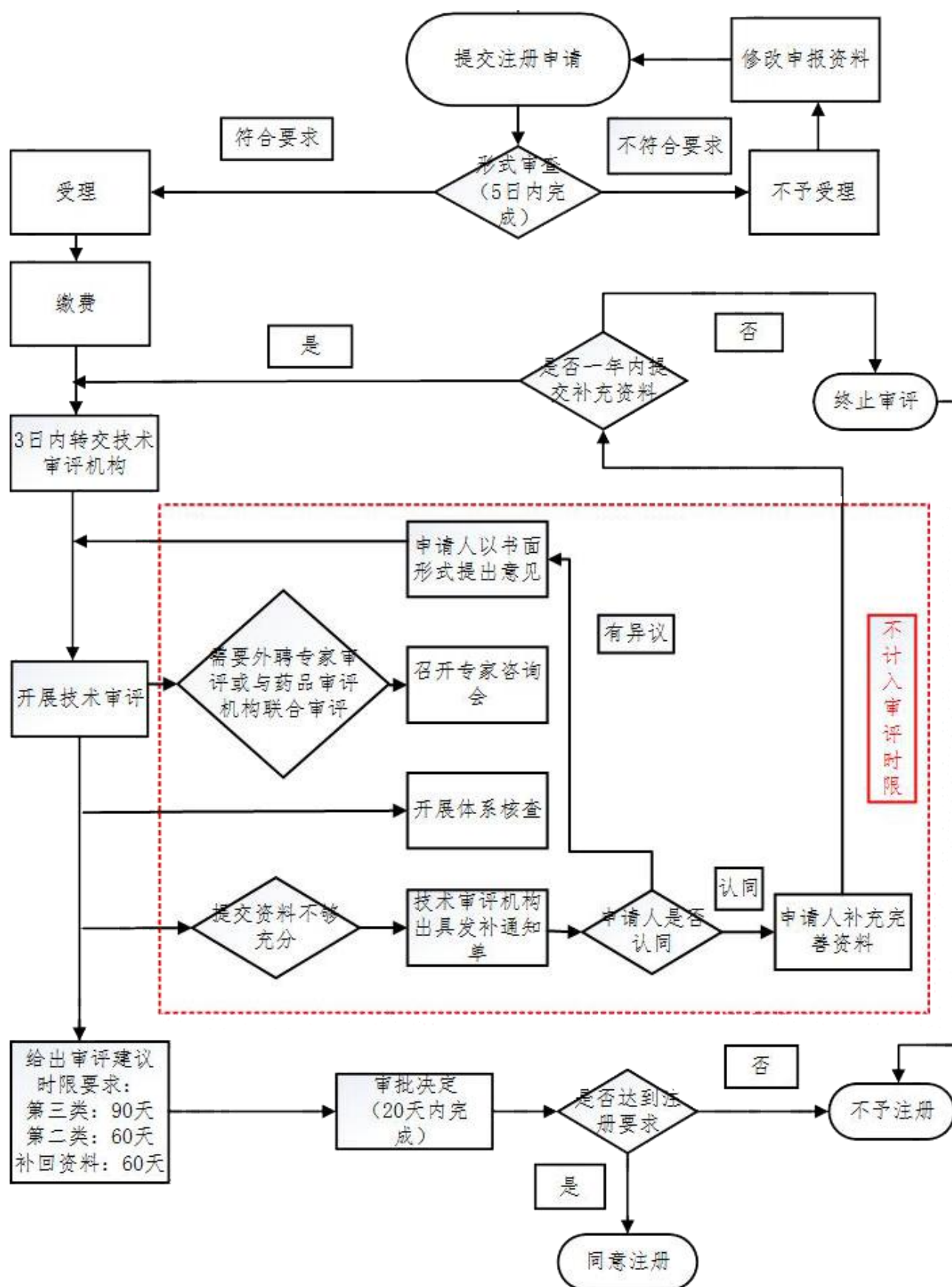
审评审批

1 器审中心审评审批范围

境内第三类、进口医疗器械产品的技术审评；国产第三类、进口医疗器械许可事项变更和延续注册的行政审批、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定。

2 审评流程





3 审评时限

第三类医疗器械审评时限为 90 个工作日。

第二类医疗器械审评时限为 60 个工作日。

申请人补充资料时限为 1 年。

收到补正资料通知单后，审评时限为 60 个工作日。

4 审评审批进度查询

审评审批进度可以通过以下几个途径进行实时查询：

4.1 国家药监局官网查询

4.2 器审中心官网查询

4.3 器审中心微信公众号查询

5 器审中心各部门职能与人员名单

器审中心网站公布了各部门职能与人员名单，方便企业在发补期间答疑解惑，按需预约咨询。

6 Tips

创新、境内首次、有重大改变或者机理不明的医疗器械，器审中心会酌情召开专家咨询会。

若申报资料不充分，主审会通过补正资料通知单告知企业提交需补充的资料。

通过国家药监局网站查询审评审批进度时，"办理状态"有以下几种：在审评、自行撤回、在审批、中止审查、审批完毕—待制证、制证完毕—待发批件、制证完毕—等待交回旧证、制证完毕—已发批件。

7 注册申报受理

7.1 受理的时间和地点

时间：工作日（上午：9:00—11:30，下午：13:00—16:00），周三、五下午不对外办公。

地点：行政受理服务大厅（北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层）。

7.2 需准备的资料

申请人（与申请表盖章单位一致）对委托办事人员及所办事项的委托书（见关于办理受理和领取批件等行政许可事项的公告（第 169 号）（附件 1））。

办事人员身份证明原件与复印件。

注册申报资料。

7.3 办理流程

网站注册：登录(国家药品监督管理局行政受理服务大厅网上预约受理系统)，如无账号需先进行注册。相关操作可参考关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告（第 192 号）。

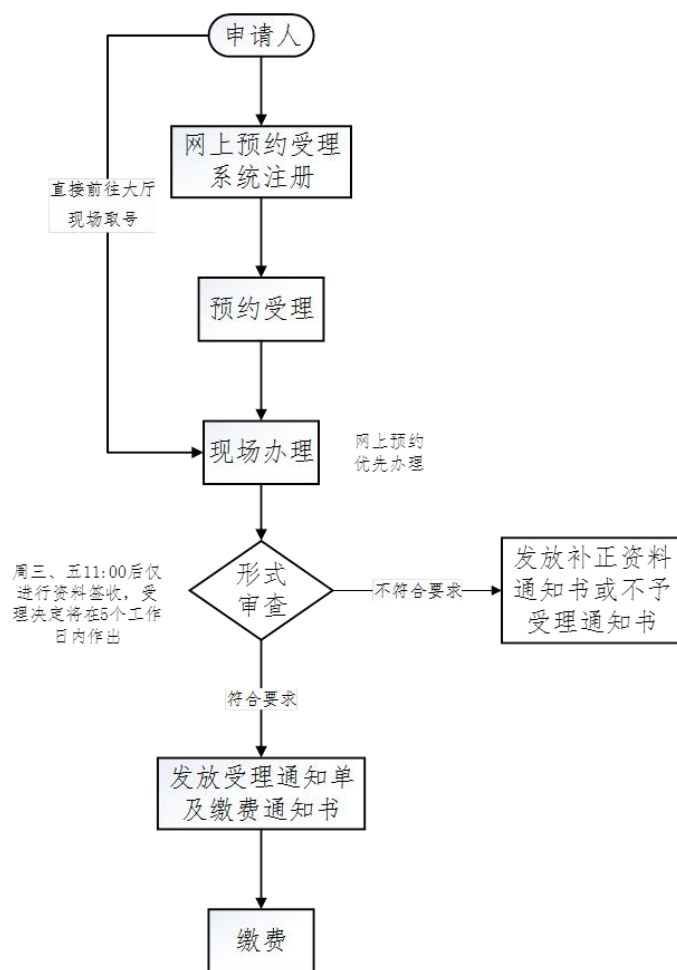
预约受理：可在每日 7:00 至 23:00 登录网约系统进行预约，也可不进行网上预约，直接前往大厅办理，但网上预约的优先办理。

现场办理：根据现场叫号至窗口办理。

受理：若资料符合要求（具体要求详见：注册申报资料准备），将由器审中心正式受理，并发放"受理通知单"及"缴费通知书"；若不符合要求，资料将被退回，并发放"补正资料通知书"或"不予受理通知书"。

按"缴费通知书"相关要求及时进行缴费。

可申报事项及相应缴费标准可查询：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）



7.4 TIPS

周一、二、四 15:30 后，周三、五 11:00 后，将仅进行资料签收，不做现场资料审查。

签收了的资料受理决定将在 5 个工作日内做出。

现场受理 9:00 开始叫号，一般一个号呼三遍，如无应答则按过号处理。

8 医疗器械优先审批

8.1 优先审批的利好

体系核查优先

审评审批优先

专项交流

8.2 申请优先审批的相关要求

符合下列情形之一的医疗器械：

- (1) 诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；
- (2) 诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；

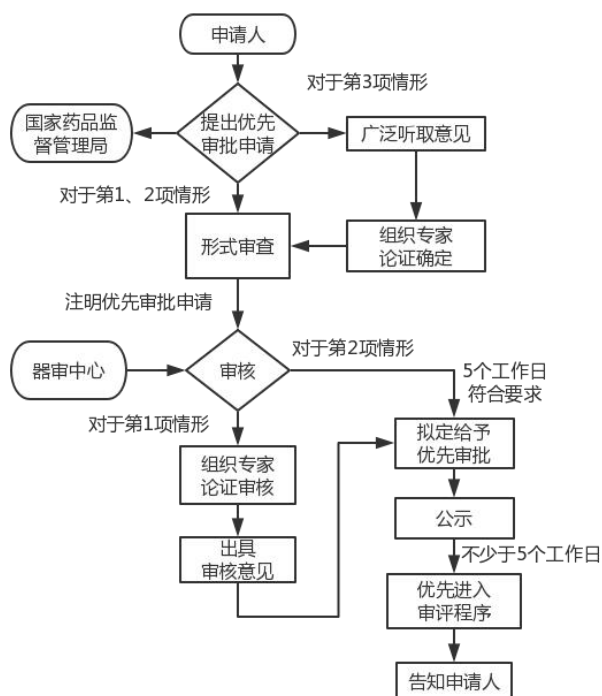
- (3) 诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；
- (4) 专用于儿童，且具有明显临床优势；
- (5) 临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。

对于其他应当优先审批的医疗器械，由国家药品监督管理局广泛听取意见，并组织专家论证后再确定是否予以优先审批。

以上所提及医疗器械均需属于境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械。

8.3 审批流程



8.4 TIPS

对公示项目有异议的，器审中心在收到异议起 10 个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。

器审中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。

9 发补

9.1 发补定义

在注册审评过程中，当申请人所提交的注册资料不能满足相关要求时，需要申请人提交所缺漏部分的资料。主审将一次性告知申请人所需补充的资料，并将"补正资料通知单"寄送

给申请人。

9.2 发补要求

申请人在收到补正资料通知后，应当在 1 年内以书面形式一次性将补充资料送至中心。未能在规定时限内补充资料，系统将自动终止技术审评。

9.3 补充资料递交

采用直接送达或邮寄的方式，送至中心服务大厅

接收时间：周一至周五上午 9:00-11:00，下午 13:30-16:00

接收地址：北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼

接收部门：综合业务处发补组

电话：010-86452929

9.4 TIPS

申请人应提交《补充资料内容说明》，并按其《填表说明》要求填写。

补充资料首页附《补正资料通知单》复印件，后依次为《补充资料内容说明》、补充资料目录、具体补充内容。每项补充内容应用隔页纸分开，并按补正资料通知要求的顺序统一编码整理。

申请人应提交补充资料目录，顺序应与补正资料通知要求一致。

补充资料的准备时间不计算在技术审评时限内。

对补正资料通知单中内容有疑问时，可以参考"发补后咨询"向审评员咨询。

补正资料预审查程序是相应审评人员对拟提交的补充资料进行预审查并书面反馈申请人的咨询方式。

10 专家咨询会

10.1 专家咨询会

医疗器械技术审评中心在医疗器械注册审评工作中，对需要咨询的技术问题请咨询专家以会议的形式进行讨论并提出意见的过程。

10.2 需召开专家咨询会的情形

创新型医疗器械

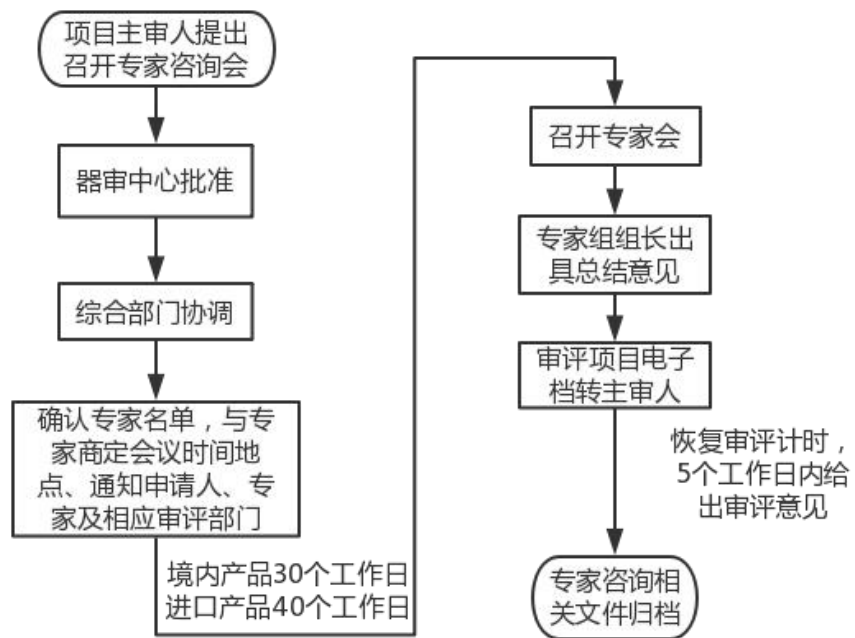
机理不明的医疗器械

境内首次出现的医疗器械

虽已有同类产品在国内上市，但因材料、结构、原理、适用范围、适应症发生重大改变，

现有审评依据、经验无法有效把握的医疗器械
其他需要技术咨询的情形

10.3 专家咨询会流程



10.4 Q&A

Q1. 怎么选取专家？

A1：由器审中心根据《医疗器械技术审评中心专家咨询会/专家公开论证会操作规范》
附 3《专家选取操作规程》从相应专家库中选取。

Q2. 申请人如何配合？

A2：申请人及研发专家可参加现场答辩；可申请回避有利益相关的专家；可申请回避日期；
申请人在收到提交专家咨询会资料的通知后，10 个工作日内将回执寄到器审中心，之后
于 20 个工作日内按照通知要求一次性提交全部资料。

10.5 TIPS

专家咨询会期间所用时长不计入审评用时。
专家咨询会召开的时间一般以专家、申请人商定的时间为准。
专家咨询会召开的地点一般在器审中心或附近的会议室。

11 发补后咨询

11.1 发补后咨询范围

主要针对处于发补状态的医疗器械注册项目。申请人在补回资料前，与主审针对补正资料通知单相关内容进行沟通答疑。

11.2 发补后咨询方式

现场咨询

网上咨询

电话咨询

共性问题解答

补正资料预审查

11.3 发补后咨询预约

登录中心网站，进入技术审评咨询平台。

根据《咨询平台使用说明》的指导进行操作，预约"现场咨询"或"网上咨询"。

11.4 发补后咨询流程

现场咨询

预约申请人可登录技术审评咨询平台查询预约结果。

每周四 9:00—11:30、13:30—16:30 依照预约时间准时到中心服务大厅进行咨询。

每个符合要求的受理号申请现场咨询的机会原则上不超过 3 次。如过期未取消预约，则现场咨询的机会减少 1 次。

网上咨询

20 个工作日内完成在线答疑。

如有必要，可将网上咨询转为现场咨询。

电话咨询

审评人员办公电话可通过中心网站审评人员公示栏目查询。

周一和周三下午 15:30-16:30 进行。

共性问题解答

原则上每季度通过器审中心网站和微信公众号对外发布一次。

补正资料预审查

在补正资料时限届满 2 个月前提出预审查服务的申请。

持补正资料通知单复印件、《补正资料预审查服务申请单》和拟提交预审查的补充资料，交至中心业务大厅（北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼一层）。

11.5 TIPS

进入应急、创新程序的产品，其注册技术审评咨询工作按相关规定进行！

12 不予注册&自行撤回

12.1 不予注册的定义

经技术审评和/或行政审批后认为注册申报资料无法证明医疗器械产品安全、有效或不符合法规要求的医疗器械注册申请给予不予注册的审评审批意见。

12.2 常见不予注册的情形

注册申报资料虚假；

注册申报资料内容严重混乱、矛盾；

注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

注册申请项目不属于医疗器械的；

未按规定的注册形式进行申报的；

医疗器械注册质量管理体系核查结论为未通过核查或整改后未通过核查的。

12.3 常见不予延续注册的情形

国家相关要求修订，该医疗器械不能达到新要求的；

用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准上市时提出的要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

12.4 终止审评

申请人逾期（1 年内）未提交补充资料则终止审评，器审中心将作出不予注册审评意见。

12.5 自行撤回

申请人可向原食药监总局行政事项受理服务和投诉举报中心提出自行撤回医疗器械/注册变更/延续注册/复审的申请。已受理尚未作出行政许可决定前的注册申请，申请人可自行撤回相关资料。

申请人在收到自行撤回项目的《不予行政许可决定书》后，可在 30 天之内持决定书原件前往器审中心综合业务处申请撤回相关资料。

申请资料取回方式

地址：北京市海淀区气象路 50 号院 1 号楼

联系部门：综合业务处资料组

电话：010-86452930

12.6 TIPS

企业自行撤回注册申请事项，已缴纳的注册费用不予退回。

不予注册申请事项资料不可取回。

终止审评申请事项资料不可取回。

13 领取注册证

13.1 查询制证进度

1. 登陆国家药品监督管理局网站，进入办事服务板块。
2. 点击"综合查询"。
3. 点击器械注册审批进度查询。
4. 当办理状态显示为"制证完毕 - 待发批件"时即可领取。

13.2 领取方式

自取

1、领取地点：行政受理服务大厅（北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层）

2、需携带资料：

申请人（与申请表盖章单位一致）对委托办事人员及所办事项的委托书（见关于办理受理和领取批件等行政许可事项的公告（第 169 号）附件 2）

办事人员身份证明原件与复印件

3、领取时限：制证完成后 3 个工作日内

邮寄

制证完成后 3 个工作日内未领取的批件将由服务大厅相关工作人员统一邮寄，并公布寄件信息。

邮寄信息查询：进入国家药品监督管理局办事服务版块——在"送达信息"页面——选择"医疗器械"分类，查看"医疗器械批件邮寄详情单"，可根据公布的 EMS 号到 11185 网站查询邮寄情况。

13.3 TIPS

查询延续注册项目注册证号和批准日期：登录器审中心网站"办事大厅"栏目，在"审评进度查询"栏中，通过输入受理号、受理日期、申请单位、数据校验码等信息查询。

纠错/延续注册需办理旧证换新证手续，旧证可以直接送达或邮寄。

若注册证丢失，可参考"医疗器械注册证补办程序"进行办理。

上市后

14 注册变更

14.1 注册变更定义

已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

14.2 注册变更分类

注册变更分为 登记事项变更 和 许可事项变更。

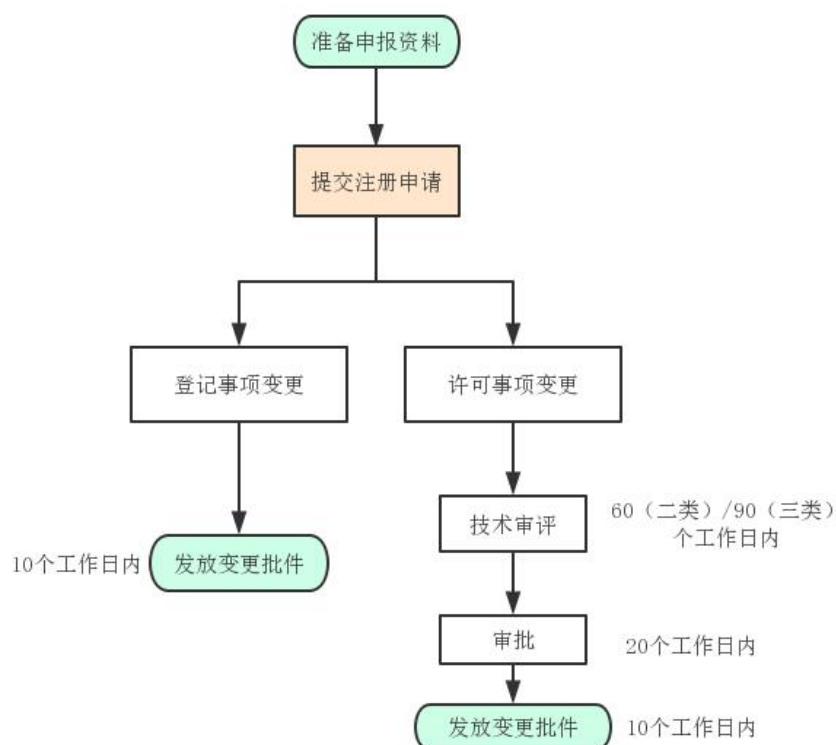
14.2.1 登记事项变更：

1. 注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化。
2. 境内医疗器械生产地址发生变化。

14.2.2 许可事项变更：

1. 注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格发生变化。
2. 结构及组成、适用范围、产品技术要求发生变化。
3. 进口医疗器械生产地址发生变化。
4. "其他内容"栏目中相应内容发生变化。

14.3 注册变更办理流程



14.4 TIPS

登记事项变更、许可事项变更申请须分别填表，分别准备材料。

医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。

取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

需变更审批范围外的变更事项，企业也应按体系要求做变更的验证和确认。

15 延续注册

15.1 延续注册

申请人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

15.2 不能延续的几种情况

申请人未在规定期限内提出延续注册申请；

医疗器械强制性标准已经修订（或者对于体外诊断试剂产品有新的国家标准品、参考品），该医疗器械/体外诊断试剂不能达到新要求；

对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，申请人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

15.3 延续注册办理流程

向原注册部门申请延续注册，参考《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）相关要求提交申报资料。

资料经形式审查并受理后，需由技术审评机构重点针对变化部分进行审评，并于 60（第二类）/90（第三类）个工作日内完成技术审评工作，若需补充资料的情形参见"发补"）。

20 个工作日内审批，做出延续决定。

10 个工作日内由相关部门发放延续注册文件。

15.4 TIPS

查询延续注册项目注册证号和批准日期：登录器审中心网站"办事大厅"栏目，在"审评进度查询"栏中，通过输入受理号、受理日期、申请单位、数据校验码等信息查询。

原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应在注册证有效期内产品分析报告中提供相关总结报告，并附相应资料。

在领取新的医疗器械注册证书时，应先提交原注册证原件，可通过邮寄提交。

16 说明书更改告知

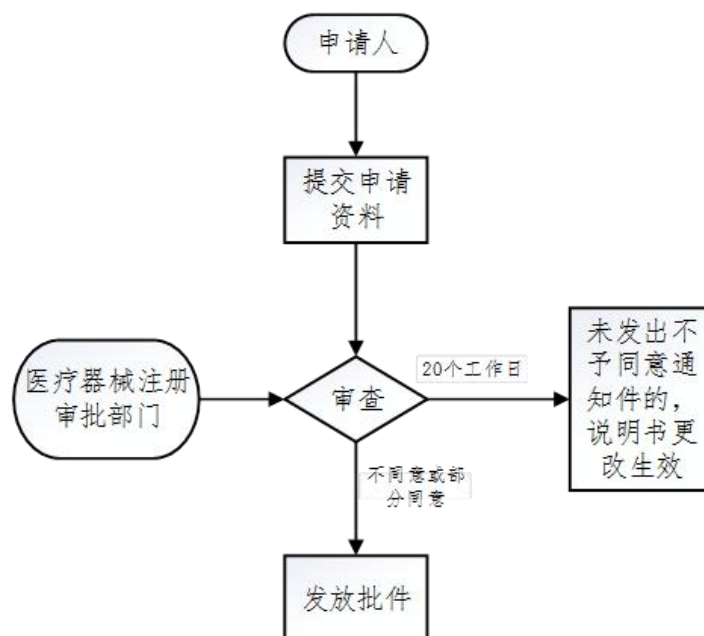
16.1 说明书更改告知

已注册医疗器械的说明书的内容（除注册证及其附件载明事项之外的其他内容）发生变化，且变化内容不属于许可事项变更（如有效期/适用范围/型号规格等）范围内的情况需向医疗器械注册的审批部门书面告知。

16.2 三种审查结果

同意、不同意、部分同意

16.3 办理流程



16.4 TIPS

器械注册审批进度可前往国家药监局网站查询，随时关注。

进入国家药品监督管理局办事服务版块，在"送达信息"页面查看"说明书不予同意通知件发布通知"。

规定时限内未答复的视为同意。

17 其他

17.1 补办申请

注册人可在医疗器械注册证/变更文件有效期内，对注册证和/或其附件、变更文件提出补办申请。

办理流程

1. 注册人向国家药品监督管理局行政受理服务大厅提出相关事项补办申请，申请资料准备参照《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）；
2. 形式审查通过后，行政受理服务大厅按程序转国家药品监督管理局医疗器械注册管理局（简称“器械注册司”）办理；
3. 器械注册司经办人自接到资料之日起，10 个工作日内出具审核意见，处负责人在 4 个工作日内出具审定意见，反馈至行政受理服务大厅；
4. 行政受理服务大厅在 10 个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

Tips: 补发的医疗器械注册证备注栏中应载明“xxxx 年 xx 月 xx 日补发。原 xxxx 年 xx 月 xx 日发放的注册证作废”。

17.2 纠错申请

注册人可提出医疗器械注册证/变更文件纠错申请的情形：

1. 注册证、变更文件及其附件打印错误；
2. 注册证编号错误；
3. 企业填报错误；
4. 审评、审批工作中出现的其他错误。

办理流程

1. 注册人向国家药品监督管理局行政受理服务大厅提出相关事项纠错申请，申请资料准备参照《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）；
2. 经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由行政受理服务大厅即时予以办理；
3. 经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转器械注册司办理；
4. 其他情况，按程序转国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（简称“器审中心”）办理。器审中心自接到纠错申请资料之日起，应当在 30 个工作日内依据申请资料要求进行审核并提出意见，器械司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在 10 个工作日内提出审核意见，处负责人在 8 个工作日内出具审定意见，2 个工作日内反馈至受理服务和投诉举报中心；
5. 行政受理服务大厅在 10 个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送

达程序。

Tips: 相关纠错信息同时需转国家药品监督管理局信息中心，由信息中心在国家药品监督管理局网站上及时予以公布。

17.3 自行注销申请

注册人可对尚在有效期内的医疗器械注册证/变更文件提出自行注销申请。

办理流程

1. 注册人向国家药品监督管理局行政受理服务大厅提出相关事项自行撤销申请，申请资料准备参照《关于发布医疗器械注册证补办程序等 5 个工作程序的通告》（2015 年第 91 号）；

2. 形式审查通过后，行政受理服务大厅自受理后 3 个工作日内，将申请资料移交器械注册司；

3. 器械注册司经办人自接到资料之日起，10 个工作日内核实有关情况，拟定注销公告，处负责人在 5 个工作日内提出复核意见，司负责人应当在 5 个工作日内提出审定意见；

4. 审定完成后，按照国家药品监督管理局文件发布程序报批发布。

17.4 复审申请

申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，可提出医疗器械注册/许可事项变更复审申请。

办理流程

1. 申请人向国家药品监督管理局行政受理服务大厅提出相关事项复审申请；

2. 国家药品监督管理部门自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，国家药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

Tips: 申请人已申请行政复议或者提起行政诉讼的，国家药品监督管理部门不受理其复审申请。

注：补办、纠错、自行注销和复审申请等非行政审批事项均不收费！

18 法律法规

<https://www.cmde.org.cn/CL0007/>

19 指导原则

<https://www.c>



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