

医疗器械注册、生产、经营申报流程所需资料

医疗器械分类

一类：风险较低，实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械。

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。

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。

医疗器械注册	医疗器械生产	医疗器械经营
一类：实行备案管理（无需临床）	一类：实行备案管理	一类：无需备案许可
二类、三类：实行产品注册管理（有效期5年）（需做临床）医疗器械注册证有效期届满6个月前，向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。	二类、三类：实行生产许可证管理（有效期5年）医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请	二类：实行备案管理
		三类：实行经营许可证管理（有效期5年）提前6个月向发证部门提出延续申请，有效期届满前不足30日提交不予受理。
办理首次注册时需提交的资料	办理首次注册时需提交的资料	办理首次注册时需提交的资料
<ol style="list-style-type: none"> 1. 产品注册申请表 2. 证明性文件：营业执照、组织机构代码证 3. 医疗器械安全有效基本要求清单 4. 综述资料：产品描述、型号规格、包装说明、适用范围禁忌症、同类产品参考列表对比、其他需说明的内容。 5. 研究资料：产品性能研究、生物相容性评价研究、生物安全性研究、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、证明产品安全性有效性的其他研究资料。 6. 生产制造信息 7. 临床评价资料 8. 产品风险分析资料：风险分析、风险评价、风险控制措及验证、剩余风险。 9. 产品技术要求：《医疗器械产品技术要求编写指导 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗器械生产许可申请表》； 2. 营业执照、组织机构代码证复印件 3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件 4. 法定代表人、企业负责人身份证明复印件 5. 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件 6. 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表 7. 生产场地的证明文件（规划用途或设计用途不应为“住宅”），包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件；厂区位置路线图、厂区总平面图、主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，须标明功能间及人流、物流走向同时提供洁净室的合格检测报告复印件（检测报告应是由省级药品监督 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 《医疗器械经营许可申请表》 2) 营业执照和组织机构代码证复印件（交验原件）； 3) 组织机构代码证（三证合一的无需提交组织机构代码证） 4) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（交验原件） 5) 组织机构与部门设置说明 6) 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）；库房的产权证明及使用权证明复印件；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件） 7) 经营设施、设备目录 8) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录

<p>原则》的规定编制。</p> <p>10. 产品注册检验报告</p> <p>11. 产品说明书及最小销售单元的标签设计样稿</p> <p>12. 符合性声明：申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单；所提交资料真实性的自我保证声明，并作出材料如有虚假承担法律责任的承诺</p> <p>13. 提交注册申报资料电子文档，至少应包括：综述资料、研究资料概述</p> <p>14. 授权委托书</p> <p>15. 提交申报资料目录</p>	<p>管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告）；</p> <p>8. 主要生产设备和检验设备目录</p> <p>9. 质量手册和程序文件目录；</p> <p>10. 工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；</p> <p>11. 申报材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；</p> <p>12. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；以上申报资料的电子版文件（每个电子文件不得大于10M）。</p>	<p>9) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（三类经营许可）</p> <p>10) 凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；</p> <p>11) 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。</p>
检查依据	检查依据	检查依据
<p>1. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>2. 《医疗器械注册管理办法》</p>	<p>1. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>2. 《医疗器械生产监督管理办法》</p>	<p>1. 《中华人民共和国行政许可法》</p> <p>2. 《医疗器械监督管理条例》</p> <p>3. 《医疗器械经营监督管理办法》</p> <p>4. 《食品药品监管总局关于实施<医疗器械生产监督管理办法>和<医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通知》</p> <p>5. 《国家食品药品监督管理总局关于施行〈医疗器械经营质量管理规范〉的公告》</p>
办理医疗器械产品延续注册	医疗器械生产许可证延续	医疗器械经营许可证延续

<ol style="list-style-type: none"> 1. 产品注册申请表 2. 证明性文件：营业执照、组织机构代码证 3. 注册人关于产品没有变化的声明 4. 原医疗器械注册证复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。 5. 注册证有效期内产品质量分析报告，包括：（1）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。（2）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。（3）在所有国家和地区的产品市场情况说明。（4）产品监督抽验情况（如有）。（5）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。（6）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。 6. 产品检验报告 7. 符合性声明 8. 有变更提交变更修改的产品技术要求一式两份 9. 授权委托书 10. 提交申报资料目录 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械生产许可延续申请表 2. 《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）或《医疗器械生产企业许可证》正副本复印件 3. 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证复印件 4. 申报材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺 5. 委托授权书 6. 申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖企业公章 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗器械经营许可延续申请表》； 2. 营业执照和组织机构代码证复印件（交验原件）；组织机构代码证（三证合一的无需提交组织机构代码证） 3. 《医疗器械经营许可证》复印件；（交验原件） 4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（交验原件） 5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）；库房的产权证明及使用权证明； 6. 组织机构与部门设置说明 7. 经营设施、设备目录 8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录 9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（经营三类） 10. 授权委托书 11. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺 12. 企业自查报告
医疗器械产品注册证许可事项变更	医疗器械生产许可证许可事项变更	医疗器械经营许可证许可事项变更
<ol style="list-style-type: none"> 1. 申请表 1) 应有法定代表人或负责人签字并加盖公章； 2) 所填项目应齐全、准确，变更前后情况清晰、明确。 2. 证明性文件： 	<ol style="list-style-type: none"> 1、《医疗器械生产许可变更申请表》； 2、《医疗器械生产许可证》（含《医疗器械生产产品登记表》）或《医疗器械生产企业许可证》正副本复印件； 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《医疗器械经营许可变更申请表》； 2. 《医疗器械经营许可证》复印件；（交验原件） 3. 变更经营方式的，应当提交经营方式变更情况说明 4. 变更经营场所的，还应提交：（1）变更后的营业执

<p>企业营业执照副本复印件、组织机构代码证复印件</p> <p>3. 注册人关于变更情况的声明</p> <p>4. 原医疗器械注册证复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件</p> <p>5. 变更申请项目申报资料</p> <p>根据具体变更情况选择提交以下文件：</p> <p>(1) 产品名称变化的对比表及说明。</p> <p>(2) 产品技术要求变化的对比表及说明（其中产品技术要求变化对比表一式两份）。</p> <p>(3) 型号、规格变化的对比表及说明。</p> <p>(4) 结构及组成变化的对比表及说明。</p> <p>(5) 产品适用范围变化的对比表及说明。</p> <p>(6) 注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。</p> <p>(7) 其他变化的说明。</p> <p>6. 与产品变化相关的安全风险管理报告</p> <p>7. 变化部分对产品安全性、有效性影响的研究资料分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响，并提供相关的研究资料（如检测报告、临床评价资料等）。适用范围变化的必须提供临床评价资料。</p> <p>8. 针对产品技术要求变化部分的注册检验报告</p> <p>9. 符合性声明，符合性声明应由法定代表人或负责人签字并加盖企业公章，并包括以下内容：</p> <p>1) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》</p>	<p>3、 企业变更的情况说明；</p> <p>4、 申请材料真实性的自我保证声明</p> <p>5、 授权委托书</p> <p>6、 所提交申报资料的电子版文件</p> <p>增加生产产品的，还应提交：</p> <p>1) 增加所生产产品注册证及产品技术要求复印件；</p> <p>2) 主要生产设备和检验设备目录；</p> <p>3) 所生产产品的工艺流程图</p> <p>如增加产品为受托生产，还需提交：</p> <p>1) 委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；</p> <p>2) 受托方《医疗器械生产许可证》复印件；</p> <p>3) 委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；</p> <p>4) 委托生产合同复印件；</p> <p>5) 委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；</p> <p>6) 委托方对受托方质量管理体系的认可声明；</p> <p>7) 委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明；</p> <p>生产地址非文字性变更的，还应提交：</p> <p>1) 生产场地的证明文件（规划用途或设计用途不应该为“住宅”），包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件；厂区位置路线图、厂区总平面图、主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，须标明功能间及人流、物流走向同时提供洁净室的合格检测报告复印件</p>	<p>照复印件（交验原件）；（2）变更后的经营场所的地理位置图、平面图（注明面积）；（3）经营设施、设备目录；</p> <p>5. 变更库房地址的，还应提交：（1）变更后的库房地址的地理位置图、平面图（注明面积）、产权证明及使用权证明复印件；（2）跨辖区设置库房的，应提交《医疗器械经营企业跨辖区设置库房备案表》；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件）（3）经营设施、设备目录</p> <p>6. 授权委托书</p> <p>7. 申报材料真实性自我保证声明</p>
---	---	---

<p>相关要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单；</p> <p>2) 所提交资料真实性的自我保证声明</p> <p>10. 授权委托书</p> <p>11. 提交申报资料目录</p>	<p>（检测报告应是由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告）；</p> <p>如企业同时变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所或生产地址文字性变更的，应按照本程序合并办理，并还应提交以下申请材料：</p> <p>变更企业名称，应提交：</p> <p>工商行政管理部门出具的《企业名称变更核准通知书》和变更后的《营业执照》副本复印件；</p> <p>变更住所、法定代表人的，应提交：</p> <p>1) 工商行政管理部门出具变更后的《营业执照》副本复印件；</p> <p>2) 变更法定代表人的需同时提交变更后法定代表人身份证明复印件；</p> <p>变更企业负责人的，应提交：变更后企业负责人的身份证明复印件；</p> <p>生产地址文字性变更的，应提交：生产地址文字性变更的相关证明文件；</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



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



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