

# 医疗器械注册受理前技术咨询攻略

## 1、申请医疗器械注册受理前技术问题咨询的主体是？

申请医疗器械注册受理前技术问题咨询的企业应当是医疗器械注册申请人。

## 2、医疗器械注册申请人是否可以委托第三方企业进行器械注册受理前技术问题咨询？

可以。医疗器械注册申请人应该出具涵盖相关委托内容的委托书，由第三方企业持有前来咨询。

## 3、行政相对人如何正确选择咨询时段？

医疗器械技术审评中心按照有源产品、无源产品、体外诊断试剂产品、综合业务的划分原则制定咨询工作安排，建议行政相对人根据中心网站公布的各处室职能及中心定期发布的工作安排合理选择咨询时段，提前 10 个工作日进行预约，网约系统可预约时段为每日 7:00 至 23:00。

## 4、受理前技术问题预约操作时如何选择咨询端口？

目前受理前技术问题预约共设置了三个预约端口，行政相对人根据咨询问题进行选择：

（一）医疗器械受理前咨询一：仅接受医疗器械技术审评中心审评一部、审评三部、审评六部预约咨询。

(二) 医疗器械受理前咨询二：仅接受医疗器械技术审评中心审评二部、审评四部、综合业务处预约咨询。

(三) 医疗器械受理前咨询三：仅接受医疗器械技术审评中心审评五部预约咨询。

## 5、如何正确填写医疗器械技术审评中心咨询登记表？

(一) 行政相对人应完整填写“医疗器械技术审评中心咨询登记表”中“咨询单位”、“医疗器械注册申请人”、“姓名”、“联系电话”、“电子邮箱”、“咨询问题”、“审评部门”、“咨询日期”等

(二) 咨询问题栏限定填写 5 个问题，以问题单形式列出，不得同时附加相关技术文件。

## 6、什么情况视为预约不成功？

如行政相对人在进行预约操作时咨询时段选择错误、预约端口选择错误，未上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”，上传的“医疗器械技术审评中心咨询登记表”填写不符合要求等情况均视为预约不成功。我中心将电话告知并予以指导。

## 7、预约成功的行政相对人在咨询当日如何取号？

预约成功的行政相对人应当在咨询当日 13:00-14:30 持委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。

## 8、咨询取号时行政相对人出具的委托书有哪些要求？

(一) 委托书应为原件并明确委托办理具体事项以及具体办理时间。

(二) 不同情形委托书的要求不同：

1. 医疗器械注册申请人为境内生产企业的，行政相对人应当持境内生产企业出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。如境内生产企业委托第三方企业进行咨询，第三方企业应当持境内生产企业出具的涵盖委托内容的委托书，以及第三方出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。

2. 医疗器械注册申请人为境外生产企业的，行政相对人应当持境外生产企业指定境内企业法人作为代理人的委托书，以及境内代理人出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。



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