

**国产医疗器械注册审批  
——国产第三类医疗器械  
延续注册审批  
服务指南**

项目编码：30016

国家食品药品监督管理总局

2017年12月



## 一、适用范围

本指南适用于国产第三类医疗器械延续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延续注册审批

(三) 事项审查类型：前审后批

(四) 项目编码：30016

## 三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 650 号)第十五条：“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：

1.注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

2.医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；

3.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，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》(局令第 32 号)：将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医

疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理局名义作出：

一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；

二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理局作出。

#### **四、受理机构**

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心

#### **五、决定机构**

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心以国家食品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）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；

（三）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，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

#### **九、申请材料**

（一）申请材料清单

## 医疗器械延续注册申报资料

### 1. 申请表

### 2. 证明性文件

注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件。

### 3. 关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

4. 原医疗器械注册证及其附件的复印件、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分析报告

(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) 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

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医

疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

#### 7. 符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明。

#### 8. 其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。

### 体外诊断试剂延续注册申报资料

#### 1. 申请表

#### 2. 证明性文件

注册人企业营业执照的副本和组织机构代码证复印件。

#### 3. 关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

4. 原医疗器械注册证及其附件的复印件、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分析报告

(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，报告应对医疗器械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) 在所有上市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

如医疗器械强制性标准已经修订, 应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中, 委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

如有国家标准品、参考品发布或者更新的, 应提供产品能够符合国家标准品、参考品要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合相应通知规定的检验报告。

## 7. 符合性声明

(1) 注册人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求; 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。

(2) 所提交资料真实性的自我保证声明。

## 8. 其他

如在原注册证有效期内发生了涉及产品说明书和/或产品技术要求变更的, 应当提交依据注册变更文件修改的产品说明书和/或产品技术要求各一式两份。

## (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：国家食品药品监督管理总局  
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

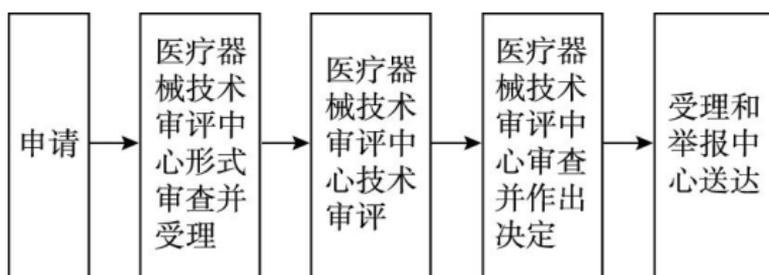
电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

### (二) 对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

## 十一、办理基本流程



## 十二、办理方式

### (一) 境内第三类医疗器械延续注册

### (二) 境内第三类体外诊断试剂延续注册

#### 1.受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员按照《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）和《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

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心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, 总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，经总局领导批准，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延续注册

（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：4.08 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，总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》等，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，受理注册申请的食品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 and 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：国家食品药品监督管理总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：国家食品药品监督管理总局  
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://www.cfda.gov.cn/  
WS01/CL0135/](http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/)查询审批状态和结果。

### 二十二、实施日期

自2017年12月1日起施行。

## 附录 常见错误示例

受理号:

数据校验码:

### 国家食品药品监督管理总局 境内医疗器械/体外诊断试剂延续注册 申请表

产品名称:           ××××            
注册证编号:           ××××            
注册人:           ××××          

国家食品药品监督管理总局

## 填表说明

1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第三类医疗器械延续注册申请。

2. 本表可从国家食品药品监督管理总局网站（WWW.CFDA.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. 注册证编号系指申请延续的注册证的编号。

5. 产品名称、注册人栏内容应与申请延续注册的注册证及其变更文件载明的有效内容一致。

6. 产品类别及分类编码应根据申请延续注册的注册证编号相应内容填写。

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（应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致，常见错误：与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致）
分类编号	xxxx（应与获批内容一致，常见错误：与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致）
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> （依据产品实际情况勾选）
前次注册申请（受理号）	填写距离本次注册变更申请最近一次申请的受理号，包括注册、延续注册、变更和纠错等。 常见错误：该项内容不填写
型号、规格(包装规格)	xxxx（应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致，常见错误：与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致）
结构及组成(主要组成成分)	该产品由 xxxx 组成。（应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致，常见错误：与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致）
适用范围(预期用途)	该产品适用于 xxxx。（应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致，常见错误：与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致）

注册人 (常见错误:联系方式不准确导致无法沟通)	名称	xxxx(应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致,常见错误:与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致)		
	住所	xxxx(应与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容一致,常见错误:与申请延续注册的器械或体外诊断试剂注册证及其变更文件载明的有效内容不一致)		
	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
	注册人所在地	xxxx(指注册人住所所在省(自治区、直辖市))		
<b>应附资料</b> (根据实际情况勾选)				
1.注册申请人关于产品没有变化的声明或变更情况的声明 <input type="checkbox"/>				
2.原医疗器械注册证及其附件复印件 <input type="checkbox"/>				
3.历次医疗器械注册变更文件复印件 <input type="checkbox"/>				
4.注册证有效期内产品分析报告 <input type="checkbox"/>				
5.注册证有效期内发生涉及产品技术要求变更的,提交根据变更文件修改的产品说明书和/或产品技术要求各一式两份 <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"/>				

- 6.产品检验报告。如医疗器械强制性标准已经修订，  
应提供产品能够达到新要求的产品检验报告
- 7.企业营业执照的副本复印件
- 8.组织机构代码证复印件
- 9.符合性声明和符合标准的清单
- 10.其他

**其他需要说明的问题**

**保证书**

本申请人/注册人保证：  
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。

注册人（签章） 填表人（签字）：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

