

有源医疗器械延续注册要点解析

医疗器械注册证有效期为 5 年，注册证有效期到期前 6 个月申请人就需要向药监局提出延续申请，逾期将重新注册。在此，小编将和大家一起分享几点有源器械在延续注册时的几个经验。

01

延续注册的一大原则是产品不能发生改变。在延续注册时，产品要跟原注册证上的产品保持一致，可以合理删减型号，但不能添加型号。产品有变化的需要在延续之前进行相应的变更，变更后再进行延续，或者时间来不及的可以先保持产品不变，提交延续注册后再进行变更申请。

02

延续注册准备时间宜早不宜晚。虽然法规规定的是有效期到期前 6 个月，但是在延续的时候产品一般需要进行检测，特别是有源产品。目前需要进行延续的产品大部分在首次注册时没有进行 EMC 检测，延续时就需要补检。另外产品标准发生变化的也需要针对变化的部分进行检测。而目前检测情况并不乐观，从寻找合适的检测所到拿报告往往需要花费很长

的时间，考虑到检测的问题，建议大家在有效期到期前 1 年半到 2 年的时间就可以开始准备了。

03

网络安全。部分有源设备可能还涉及到数据交换或者远程控制，此时在延续注册时就需要提供一份《网络安全描述文档》。

04

原延续注册提交资料《产品分析报告》已经修改为《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》，若原注册证为载明相关事项的，可在该部分直接声明无相关工作，但不建议不提交。



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