



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION . CFDA
www.cmde.org.cn

注册申报资料相关要求 及注意事项

CFDA医疗器械技术审评中心



主要内容

- 一、概述
- 二、医疗器械注册申报资料要求
- 三、医疗器械延续注册申报资料要求
- 四、许可事项变更申报资料要求



主要内容

- 一、概述
- 二、医疗器械注册申报资料要求
- 三、医疗器械延续注册申报资料要求
- 四、许可事项变更申报资料要求



法规依据

- 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）
- 《医疗器械注册管理办法》（总局令第4号）
- 《体外诊断试剂注册管理办法》（5号令）
- 《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》（总局公告2014年第43号）
- 《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》（总局公告2014年第44号）

.....



行政审批事项

- 注册（二类**&**三类）
- 备案（一类）
- 延续注册
- 许可事项变更
- 登记事项变更
- 说明书更改告知
- 临床试验审批
- 医疗器械注册证纠错



技术审评程序

- 技术审评主程序
- 补充资料
- 专家咨询
- 联合审评（内部&外部）



特别程序

- 应急医疗器械特审程序
- 创新医疗器械特审程序
- 注册质量体系核查工作程序
- 临床试验核查工作程序



主要流程

- 境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）包括受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节
- 一类医疗器械（进口）、登记事项变更包括受理和文件制作两个环节。

《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范（食药监械管〔2014〕208号）》



职能

- 总局行政事项受理服务和投诉举报中心：受理和批件制作、登记事项变更
- 总局医疗器械技术审评中心；技术审评
- 总局：行政审批



职能

- **注册管理司**：上市前审查
- **监管司**：上市后监管
- **稽查局**：违法查处
- **科技和标准司**：医疗器械行业标准发布
- **法制司**：医疗器械法规规章组织制修订
- **审核查验中心**：现场检查（质量体系、临床试验等）
- **中检院**：医疗器械检验检测；医疗器械国家标准和行业标准制修订组织管理
- **药品评价中心（不良反应监测中心）**：组织开展医疗器械不良事件监测工作；开展医疗器械的安全性再评价工作。

国家食品药品监督管理总局

CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

《医疗器械监督管理条例》（国务院令650号）

2014年03月07日

中华人民共和国国务院令

第650号

《医疗器械监督管理条例》已经2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自2014年6月1日起施行。

总理 李克强

2014年3月7日

医疗器械监督管理条例

（2000年1月4日中华人民共和国国务院令276号公布）

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

CMDE 国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION · CFDA
www.cmde.org.cn

首页 | 中心建设 | 最新资讯 | 工作动态 | 公告通知 | 法规文件 | 中心规章 | 指导原则 | 审评论坛 | 办事大厅 | 数据库查询 | 网站地图

滚动新闻: [《技术审查指导原则》征求意见的通知](#) | [关于征求对《人工晶状体上市前临床试验指导原则》\(征求意见稿\)意见的通知](#) 2016年5月24日 星期二

中心建设

- 中心职能
- 各处室职能
- 审评工作人员公示
- 中心规章

站内搜索

最新资讯

- 关于公开征求《医疗器械技术审评咨询管理...》(2016-05-20)
- 关于举办软件及影像类产品审评要求专题班... (2016-05-18)
- 医疗器械技术审评中心2016年度公开招... (2016-05-14)
- 医疗器械注册法规基础培训班报到通知 (2016-05-04)
- 创新医疗器械特别审批申请审查结果公示 (... (2016-05-13)
- 创新医疗器械特别审批申请审查结果公示 (... (2016-05-03)

工作动态

- 二〇一六年四月份医疗器械技术审评工作情况 (2016-05-03)
- 二〇一六年三月份医疗器械技术审评工作情况 (2016-04-01)
- 二〇一六年二月份医疗器械技术审评工作情况 (2016-03-07)

征求意见

培训班通知

办事大厅

审评进度查询

受理号:

受理日期:

申请单位:

验证码: **A6Q5**

看不清楚

邮箱登陆

国家食品药品监督管理局行政许可综合事项查询



国家食品药品监督管理局

行政事项受理服务

[CFDA首页](#) | [受理服务首页](#) | [机构介绍](#) | [办事指南](#) | [公告公示](#) | [送达信息](#) | [服务指南](#) | [缴费信息](#) | [综合查询](#) | [在线服务](#) | [交流与沟通](#) | [投诉与建议](#)

当前位置: [网站首页](#) >> [行政事项受理服务](#) >> [行政许可综合事项查询](#)

行政许可综合事项查询

- 药品注册进度查询
- 中药保护品种审评费到帐查询
- 中药保护品种年费到帐查询
- 器械注册审批进度查询
- 保健食品注册进度查询
- 化妆品注册进度查询(建设中)
- GMP、GLP认证进度查询
- 委托生产审批进度查询

药品注册进度查询

请输入受理号或核对码: 验证码: **6VNZ** [看不清](#)

中药保护品种审评费到帐查询

请输入受理号: 验证码: **5VE4** [看不清](#)

中药保护品种年费到帐查询

请输入受理号或保护品种编
码: 验证码: **GM7F** [看不清](#)

器械注册审批进度查询

请输入受理号: 验证码: **F3SC** [看不清](#)

国家食品药品监督管理总局 数据查询



国家食品药品监督管理总局 数据查询
China Food and Drug Administration

首页 | **信息公开** | **公众服务** | **许可服务** | **专题专栏** | **数据查询**

图片新闻 | 最新动态 | 政府信息公开 | 法规文件 | 征求意见 | 公告通告 | 人事信息 | 规划财务 | 食药监统计 | 数据查询 | 专题专栏

感谢对基础数据库管理和维护工作的支持

当前位置: 网站首页 >> 数据查询

食品

食品生产许可获证企业 (SC) (17077)
食品添加剂生产许可检验机构承检产品及相关标准 (7889)

食品生产许可获证企业 (QS) (163750)

食品添加剂生产许可获证企业 (3308)

药品

国产药品 (157870)
国产药品商品名 (6754)
药物临床试验机构名单 (822)
进口药品商品名 (4736)
批准的药包材 (4878)
中药保护品种 (309)
基本药物生产企业入网目录 (3919)
国家基本药物 (2012年版) (520)

药品注册补充申请备案情况公示 (181403)
药品注册相关专利信息公开公示 (1935)
进口药品 (3875)
GMP认证 (26732)
药品注册批件发送信息 (124682)
OTC化学药品说明书范本 (1189)
进口药品电子监管工作代理机构 (390)

中药提取物备案公示 (1511)
申请人申报受理情况 (144603)
药品生产企业 (8354)
药品经营企业 (140681)
GSP认证 (151557)
OTC中药说明书范本 (4653)
麻醉药品和精神药品品种目录 (270)

医疗器械

国产器械 (117730)
进口器械 (43836)
医疗器械检测中心受检目录 (32933)

国产器械 (历史数据) (40838)
进口器械 (历史数据) (12487)
医疗器械分类目录 (306)

医疗器械标准目录 (700)
体外诊断试剂分类子目录 (2013版) (766)
第一类医疗器械 (含第一类体外诊断试剂) 备案信息 (6064)

医疗器械注册技术指导原则（145项）

首页

信息公开

公众服务

许可服务

专题专栏

数据查询

曝光台 | 动态信息 | 公告通报 | 产品召回 | 警示信息 | 食品抽检信息 | 食品安全风险预警交流 | 公众查询 | 在线信访 | 纪检举报 | 投诉举报
建言献策

工作文件

- 工作通知
- 征求意见
- 指导原则
- 资格认可

医疗器械注册管理司

- 综合处
- 注册一处
- 注册二处
- 研究监督处

医疗器械监管司

- 综合处
- 生产监管处
- 流通监管处

当前位置: 网站首页 >> 医疗器械 >> 工作文件 >> 指导原则

栏目文章搜索

搜

指导原则

- 国家食品药品监督管理总局关于发布丙型肝炎病毒糖核酸测定试剂等4个医疗器械技术审查指导原则的公告（2015年第93号）（2015-11-26）
- 食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知（2015-10-15）
- 食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知（2015-09-25）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则的公告（2015年第65号）（2015-09-21）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的公告（2015年第50号）（2015-08-05）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则的公告（2015年第33号）（2015-07-15）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则的公告（2015年第32号）（2015-07-15）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则的公告（2015年第11号）（2015-04-17）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的公告（2014年第17号）（2014-09-11）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的公告（2014年第16号）（2014-09-11）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则的公告（第10号）（2014-06-04）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的公告（第9号）（2014-05-30）
- 国家食品药品监督管理总局关于发布医用磁共振成像设备注册技术审查指导原则的公告（第8号）（2014-05-30）



申报资料格式要求

1. 申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。
2. 申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。
3. 申报资料一式一份，其中产品技术要求一式两份，应当使用**A4规格**纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范（食药监械管〔2014〕208号）》



申报资料格式要求

(4) 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

(5) 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

(6) 各项文件除证明性文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。



申报资料格式要求

- 申报申报资料（含检验报告）中所有文件在原件提交并受理后，再次提交时，可提交复印件并标注原件出处。
- 延续注册时注册人无法提交原注册产品标准原件的，应提交原注册产品标准复印件、无法提交原件的原因说明及所提交复印件与原件一致的声明。

《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（**2014**年第**129**号）



申报资料格式要求

签章要求:

➤ 境内产品申报资料：申请人签章

“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章。



申报资料格式要求

签章要求:

进口
产品
申报
资料

原文资料：申请人签章，并**公证**

原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章，并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件

中文资料：代理人签章



申报资料格式要求

申报资料电子档要求：

产品技术要求：**word**文档，同时提交仅包含性能指标部分电子档

综述资料、研究资料概述及体外诊断试剂说明书：**word**文档。



主要内容

- 一、概述
- 二、医疗器械注册申报资料要求
- 三、医疗器械延续注册申报资料要求
- 四、许可事项变更申报资料要求

医疗器械注册申报资料 目录



申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 申请表	
2. 证明性文件	
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	
4. 综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5. 研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他

6. 生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产 过程信息描述 6.2 生产场地
7. 临床评价资料	
8. 产品风险分析 资料	
9. 产品技术要求	
10. 产品注册检验 报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11. 说明书和标签 样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签 样稿
12. 符合性声明	



申请表

注意事项：

1. 申请表中联系人、联系方式认真填写，以确保后期技术审评过程中与技术审评人员沟通。
2. 申请表中申请人基本信息（住所、生产地址），进口申请人及代理人基本信息（住所、地址）应与注册资料中证明性文件一致。

注：认真核对拟在医疗器械注册证及其附件中载明的内容

中华人民共和国医疗器械注册证

(格式)

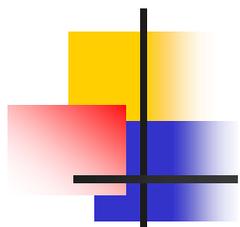


注册证编号:

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

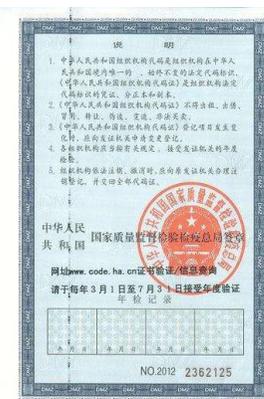
有效期至: 年月日





证明性文件

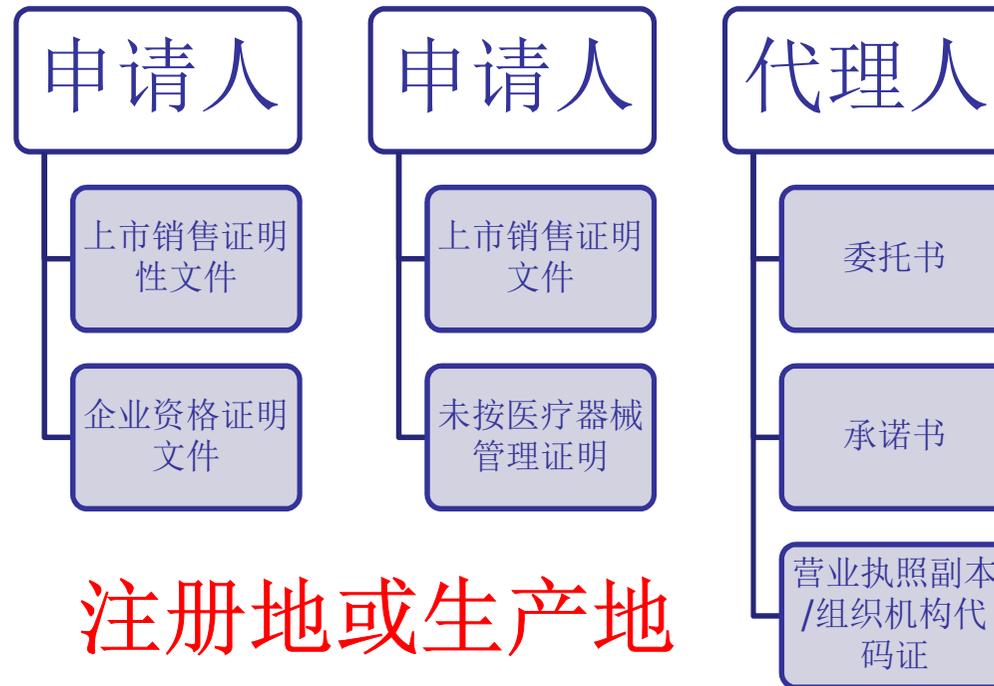
境内注册申请：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。





证明性文件

进口注册申请



医疗器械安全有效基本要求清单



清单的作用：

1. 给技术审评人员评价产品提供指引。
2. 提供证明产品安全有效的文件逻辑目录。
3. 对于申请人，使其了解如何从自身出发对自己研发产品的安全有效进行评价。

注：技术审评环节不对清单做实质审查。



综述资料

概述：

- 申报产品的**管理类别**
- 分类**编码**
- **名称**的确定依据。

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令**第19号**）
《医疗器械分类目录》（征求意见）
《**6840** 体外诊断试剂分类子目录（**2013**版）》（食药监械管〔**2013**〕**242**号）



综述资料

适用范围和禁忌症

- 适用范围
- 预期使用环境
- 适用人群
- 禁忌症



研究资料

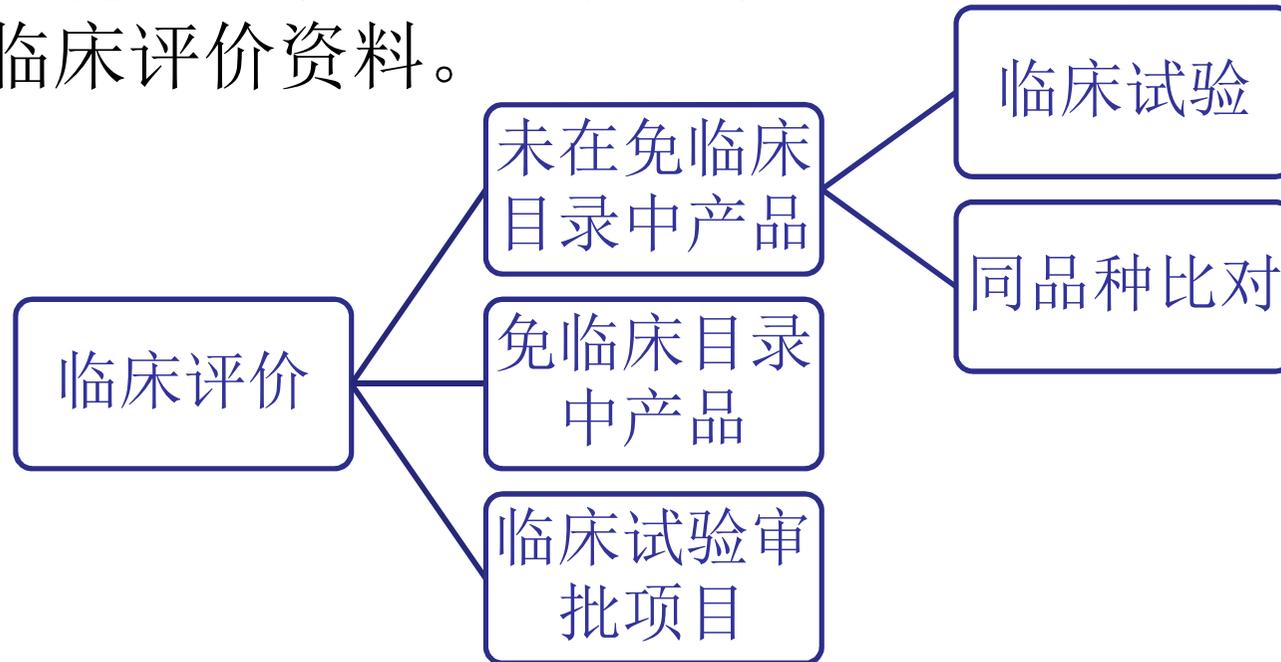
- 产品性能研究
- 生物相容性评价研究
- 生物安全性研究
- 灭菌/消毒工艺研究
- 产品有效期和包装研究
- 临床前动物试验
- 软件研究
- 其他资料

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国药总局
2015年第50号通告）



临床评价资料

按照相应规定提交临床评价资料。进口医疗器械应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。



《医疗器械临床评价技术指导原则》（国药总局**2015**年第**14**号通告）



产品风险分析资料

(一) 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

(二) 风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。

(三) 风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

(四) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

《YY/T 0316-2008 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》



产品技术要求

产品技术要求内容

产品技
术要求
编号

产品
名称

规格型
号及划
分说明

性能
指标

检验
方法

术语

附录

《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国药总局2015第9号通告）



产品注册检验报告

具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构
出具的注册检验报告和预评价意见。查询：

<ul style="list-style-type: none">» 药品» 医疗器械<ul style="list-style-type: none">② 国产器械② 医疗器械生产企业② 医疗器械分类目录② 进口器械② 医疗器械经营企业② 医疗器械标准目录② 医疗器械检测中心受检目录» 保健食品» 化妆品» 广告» 其他	快速查询 医疗器械 医疗器械检测中心受检目录 中心静脉导管 <input type="button" value="查询"/>	高级查询 产品名称 项目名称 检测标准名称 检测标准编号 检测单位 省市 认可日期 <input type="button" value="查询"/>
医疗器械检测中心受检目录		
产品名称 中心静脉导管		
项目序号		
项目名称 部分项目		
检测标准名称 一次性使用无菌血管内导管 第3部分：中心静脉导管		
检测标准编号 YY 0285.3-1999		
说明 X射线可探测性不能测		
检测单位 中国药品生物制品检定所		
省市 北京		
认可日期 2005.01.04		
有效期 5年		
备注 国食药监械[2005]3号		

<http://appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=18&tableName=TABLE18&title=医疗器械检测中心受检目录>

产品说明书和最小销售单元的标签样稿

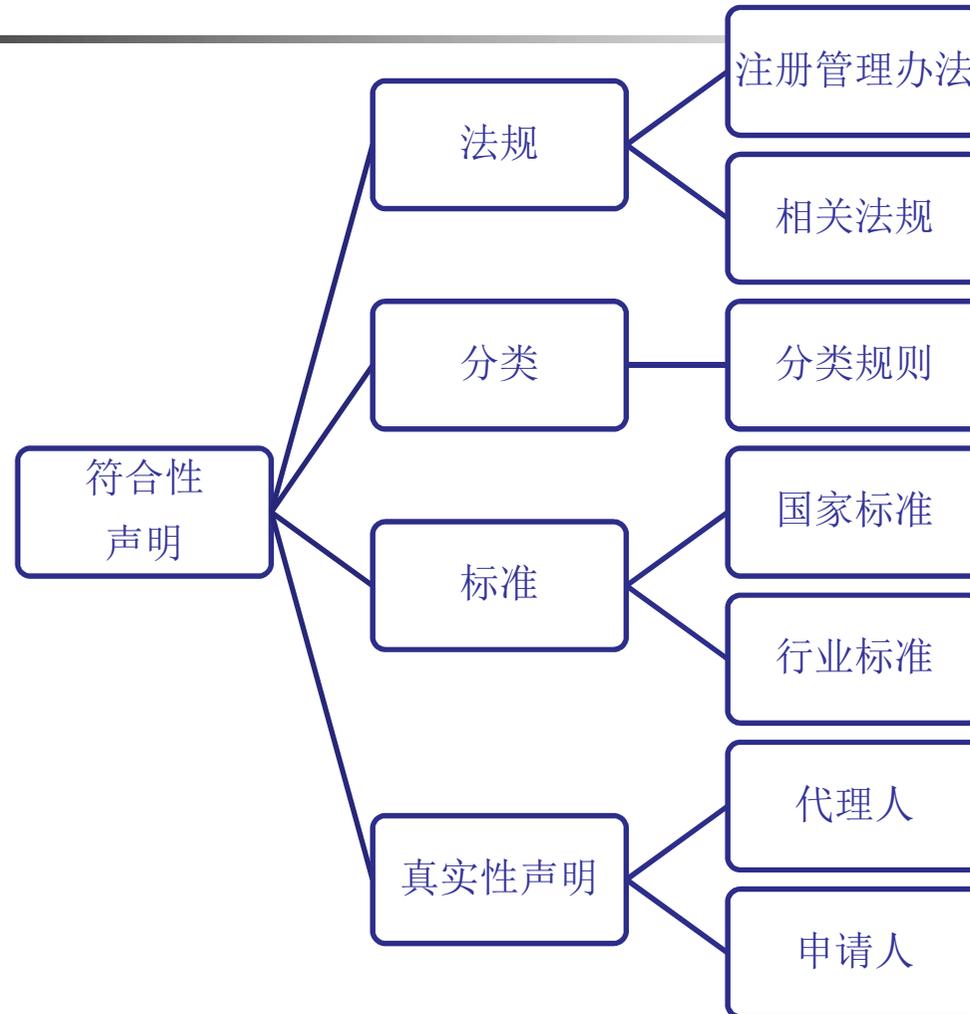


- **医疗器械说明书**是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。
- 应符合《**医疗器械说明书和标签管理规定**》（国家食品药品监督管理总局令第6号）。
- 应该（**必须**）包括的内容。
- 有关注意事项、警示以及提示性内容
- 说明书和标签**禁止**出现哪些内容

《医疗器械注册管理法规解读之二（《医疗器械说明书和标签管理规定》部分）



符合性声明





主要内容

- 一、概述
- 二、医疗器械注册申报资料要求
- 三、医疗器械延续注册申报资料要求
- 四、许可事项变更申报资料要求



延续注册

医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册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。



申请表

申请表中与原医疗器械注册证相关内容应与原医疗器械注册证**一致**。



证明性文件

境内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；境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。



注册证有效期内产品分析报告

- (一) 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。
- (二) 医疗器械不良事件汇总分析评价报告。
- (三) 在所有国家和地区的产品市场情况说明。
- (四) 产品监督抽验情况（如有）。
- (五) 如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。
- (六) 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。



产品检验报告

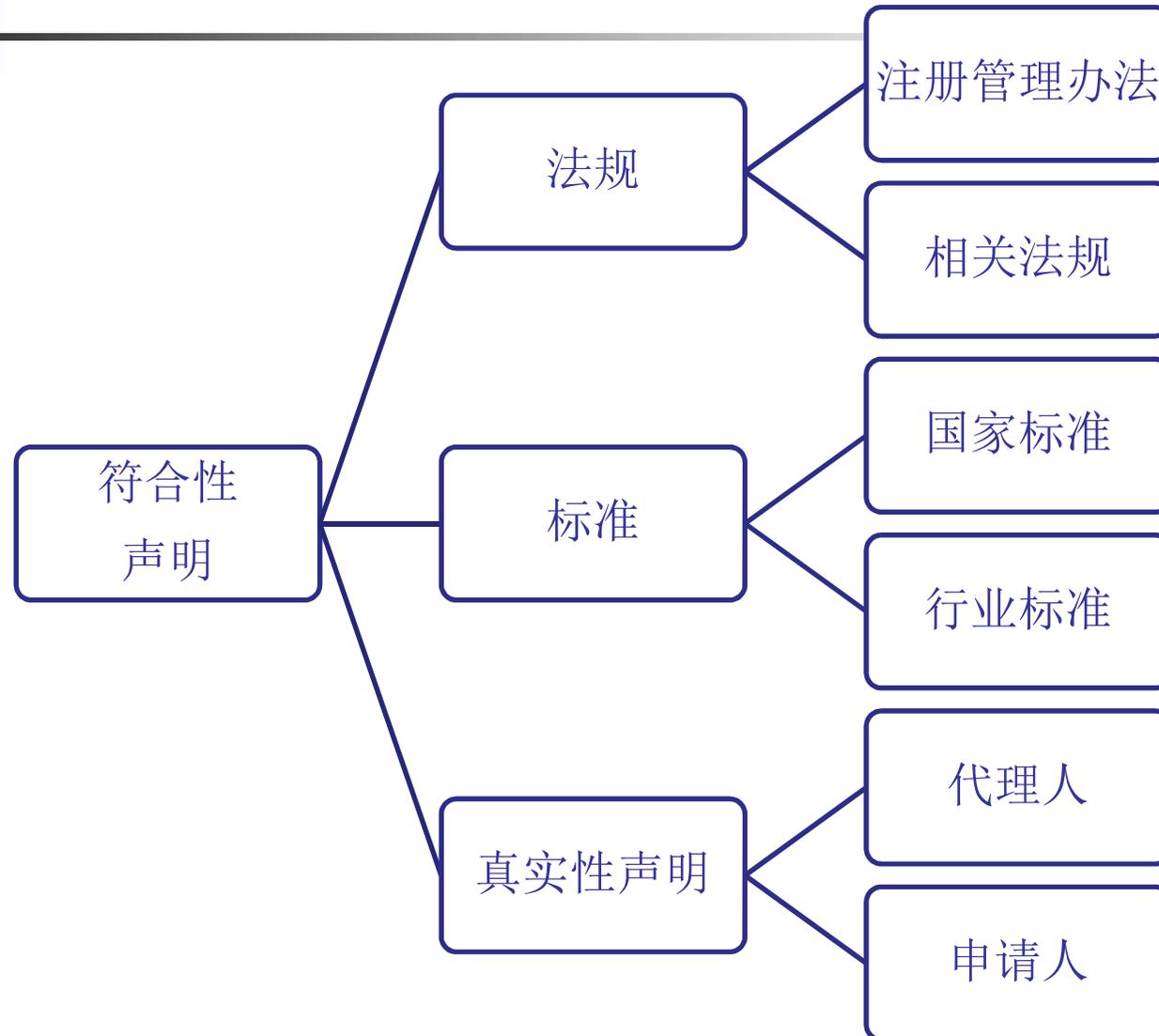
如医疗器械**强制性标准**已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

申请许可事项变更时，针对产品技术要求变化部分的注册检验报告应包含预评价意见。

《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械管〔2015〕247号）--第二条



符合性声明





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。



主要内容

- 一、概述
- 二、医疗器械注册申报资料要求
- 三、医疗器械延续注册申报资料要求
- 四、许可事项变更申报资料要求



许可事项变更

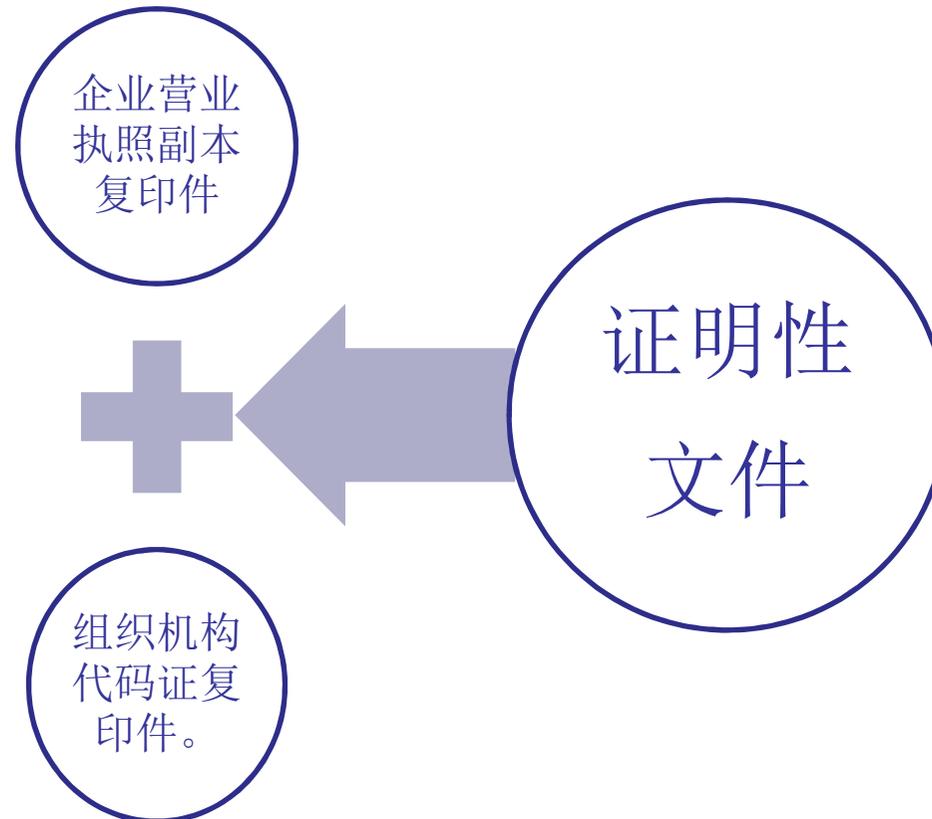
注册证及其附件**载明**的产品名称、型号、规格、机构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。



证明性文件

境内注册人





证明性文件

境外注册人

1. 如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件和新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。

2. 境外注册人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。



变更申请项目申报资料要求

根据具体变更情况选择提交以下文件：

- (一) 产品**名称**变化的对比表及说明。
- (二) 产品**技术要求**变化的对比表及说明。
- (三) **型号、规格**变化的对比表及说明。
- (四) **结构及组成**变化的对比表及说明。
- (五) 产品**适用范围**变化的对比表及说明。
- (六) 进口医疗器械**生产地址**变化的对比表及说明。
- (七) 注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。
- (八) 其他变化的说明。

变化部分对产品安全性、 有效性影响的资料



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。适用范围变化的必须提供临床评价资料。

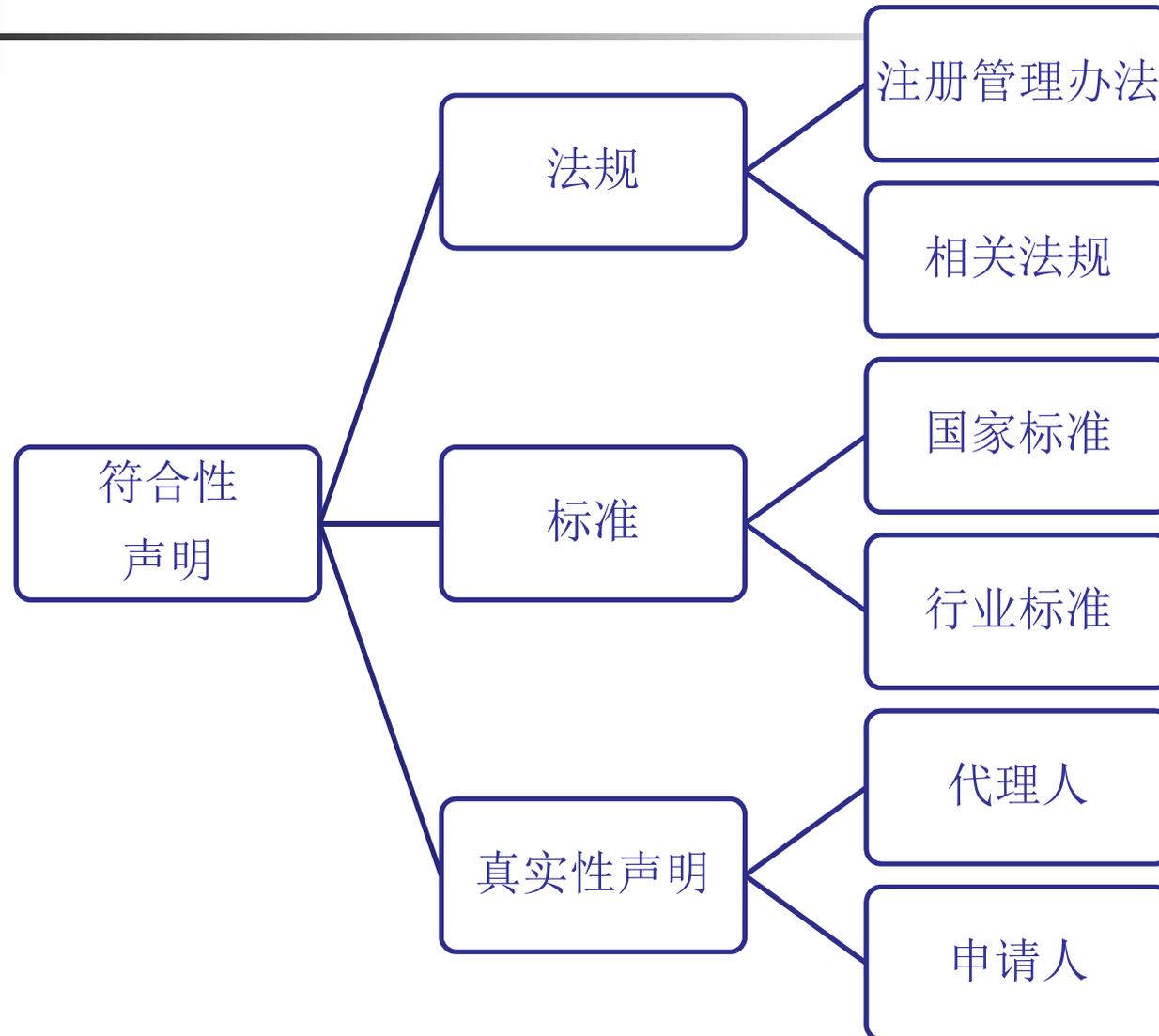
针对产品技术要求变化 部分的注册检验报告



如产品技术要求发生变化，注册人可提供仅针对变化内容的注册检测报告。



符合性声明





谢谢！ 请指正！

李耀华

CMDE质量管理处

Tel: 68390733

E-mail:



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