

境内第二类有源医疗器械 注册申报资料基本要求

四川省食品药品安全监测及评审认证中心

法规

- 《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》（国家食品药品监督管理总局局令 第4号）
- 《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局令 第6号）
- 食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管〔2014〕144号）

法规

- 国家食品药品监督管理总局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）

- 附件：
 - 1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)
 - 2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）
 - 3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）



Microsoft Word
文档

- 4.医疗器械注册申报资料要求及说明
- 5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明
- 6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明
- 7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明
- 8.医疗器械安全有效基本要求清单

医疗器械注册申报资料要求及说明- 资料目录

附件4

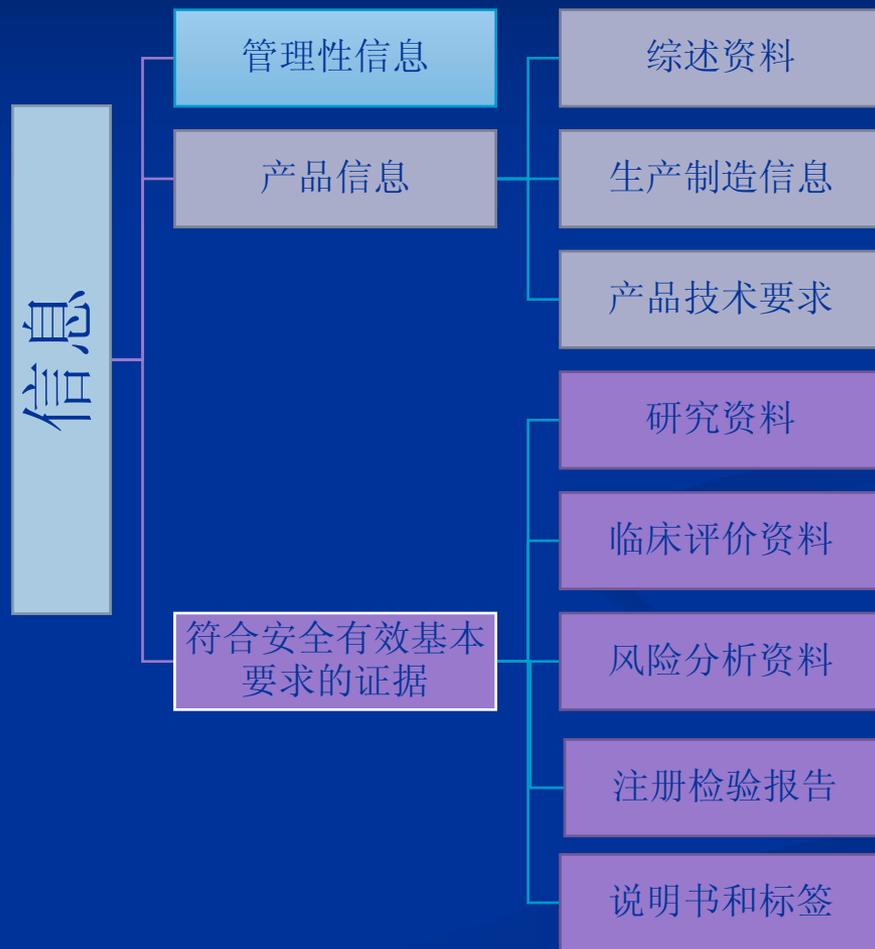
申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1概述 4.2产品描述 4.3型号规格 4.4包装说明 4.5适用范围和禁忌症 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7其他需说明的内容
5.研究资料	5.1产品性能研究 5.2生物相容性评价研究 5.3生物安全性研究 5.4灭菌和消毒工艺研究 5.5有效期和包装研究 5.6动物研究 5.7软件研究 5.8其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2生产场地
7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	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	



Microsoft Word
文档

第43号附件

医疗器械注册申报资料要求及说明- 层次结构图



医疗器械注册申报资料要求及说明- 申请表

- 重要
- 填写规范，方便电子档导入，减少后续纠错

医疗器械注册申报资料要求及说明- 证明性文件

- 1. 企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件。
- 2. 按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 医疗器械安全有效基本要求清单

(一) 三要素

要求

方法

证据

(二) 说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》（见附件8）各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。

(三) 不适用的各项要求，应当说明其理由。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

医疗器械安全有效基本要求清单

(四) 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。

(五) 对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 综述资料

（一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。（原：注册产品标准的编制说明）

（二）产品描述

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

综述资料

(三) 型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

与产品技术要求的区别：更侧重区别和对比

医疗器械注册申报资料要求及说明- 综述资料

■ （四）包装说明

- 有关产品包装的信息，以及与该产品一起销售的配件包装情况；
 - 配件的包装信息：一个包，独立包
- 对于无菌医疗器械，应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息

医疗器械注册申报资料要求及说明-

综述资料

■ (五) 适用范围和禁忌症

- 1.适用范围：应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；说明产品是一次性使用还是重复使用；说明预期与其组合使用的器械。
- 2.预期使用环境：该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如，温度、湿度、功率、压力、移动等）。
- 3.适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。
- 4.禁忌症：**如适用**，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

综述资料

- (六) 上市同类产品信息
 - 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。
 - 同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、以及适用范围等方面的异同。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

综述资料

- （七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式
 - 很重要，减少发补
 - 要详细说明

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

- (一) 产品性能研究
 - 应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

医疗器械注册申报资料要求及说明-研究资料

试验项目	指标要求	检测方法	确定依据
外形尺寸	轴外径 1.10-1.68mm；尖端轴 外径 0.45-0.75mm；导管有效 长度 1450 ± 60mm；导丝腔内 径 0.38+0.06/-0.01mm	以通用量具和专用量具检 测。	根据产品自身特性确定
导管外观	外观应符合 YY0285.1 中 4.3 的要求。	使用正常视力或矫正视力在 放大 2.5 倍的条件下检查。	YY0285.1
侧口	导管的侧口应过渡自然、平缓，无台阶和毛刺。	使用正常视力或矫正视力在 放大 2.5 倍的条件下检查。	YY0285.4
导管末端	导管末端应过渡平缓、内置 铂环不能有裸露在外的部分，表面光滑且无破损。	在 20 倍显微镜下检查。	YY0285.4
导丝可通过性和导管畅通性	导丝进入导管导丝腔应顺畅、无阻塞；导管抽吸内腔应畅通，不得堵塞。	取直径为 0.36mm (0.014 inch) 的导丝插入导管的导丝腔应顺畅、无阻塞；仿照使用要求，进行吸水试验。	根据产品自身特性确定
导管内腔微粒控制	导管内腔的微粒数量应当符合 GB8368-2005 中 6.1 的要求。	按照 GB8368-2005 标准中附录 A 的规定进行。	GB8368

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

- (二) 生物相容性评价研究
 - 应对成品中与患者和使用直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。
 - 生物相容性评价研究资料应当包括：
 - 1、生物相容性评价的依据和方法。
 - 2、产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
 - 3、实施或豁免生物学试验的理由和论证。
 - 4、对于现有数据或试验结果的评价。
 - 关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知（国食药监械[2007]345号）继续有效

医疗器械注册申报资料要求及说明-研究资料

1.生物相容性评价的依据和方法。

2.产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

3.实施或豁免生物学试验的理由和论证。

4.对于现有数据或试验结果的评价。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

- (四) 灭菌/消毒工艺研究
 - 1.生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌**确认报告**。
 - 2.终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法**确定的依据**；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法**耐受性的研究资料**。
 - 3.残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供**研究资料**。
 - 4.终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法**确定的依据**。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

- （五）产品有效期和包装研究
 - 1.有效期的确定：**如适用**，应当提供产品有效期的验证报告。
 - 2.对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。
 - 3.包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

- (六) 临床前动物试验
 - 如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。
 - 需要考虑动物试验的产品
 - 如能量输出设备，高频、激光、超声、冲击波、有源植入、放射治疗、射频导管等
 - 新产品进行临床试验前需要考虑
 - 成熟产品如增加新的工作模式、改变治疗输出能量时需要考虑
 - 根据产品风险，有的产品即使不进行临床试验，企业也会考虑通过动物试验验证
 - 保护动物权益

医疗器械注册申报资料要求及说明- 研究资料

■ （七）软件研究

- 医疗器械软件描述文档内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。
- 应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 生产制造信息

- 应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。
- 应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。
- 生产场地：有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 临床评价资料

- 按照相应规定提交临床评价资料。

医疗器械临床评价技术指导原则

（2015年第14号通告，2015年5月19日发布）

医疗器械注册申报资料要求及说明-

临床评价资料

- 免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理局制定、调整并公布。
- 未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。
- 需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

医疗器械注册申报资料要求及说明-临床评价资料

- 关于豁免临床的规定：
- 国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告 (2014年第12号)
- 12号附件
- 国家食品药品监督管理总局关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告 (2014年第13号)
- 13号附件
- 国家食品药品监督管理总局关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告 (2014年第14号)

医疗器械注册申报资料要求及说明-

临床评价资料

- 对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：
 - （一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
 - （二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。
 - （三）提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 临床评价资料

申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理 (工作原理 /作用机理)				
结构组成				
产品制造材料 或与人体 接触部分的 制造材料 性能要求				
灭菌/消毒 方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

医疗器械注册申报资料要求及说明-

产品风险分析资料

- 产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：
 - （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。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品风险分析资料

预期用途和与
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；

对每个已判定
的危害处境，
评价和决定是
否需要降低风
险；

风险控制措施
的实施和验证
结果，必要时
应引用检测和
评价性报告；

任何一个或多
个剩余风险的
可接受性评定
等，形成风险
管理报告。

医疗器械注册申报资料要求及说明-产品风险分析资料

YY-T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

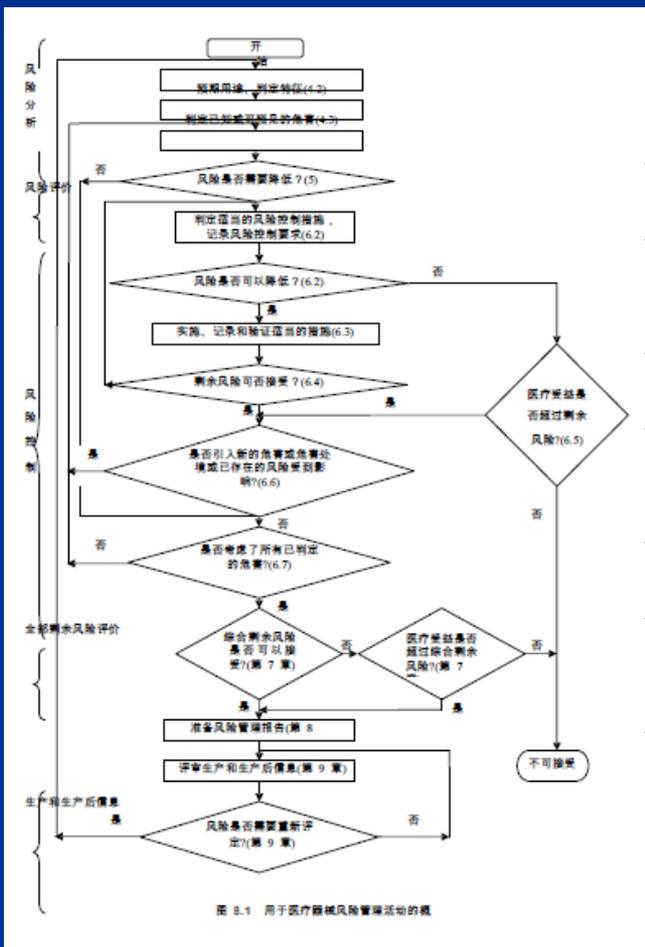


图 B.1 用于医疗器械风险管理活动的概

产品/过程	器械示例	危害	固有安全的设计	防护措施	安全性信息
一次性使用医疗器械	导管	生物(交叉)污染	使用后自毁	首次使用后的明显指示	对于再次使用和由于此种再次使用可能引起的不良后果的警示
有源植入物	起搏器	电场	使用非电驱动和控制	使用差分放大器 and 附加的滤波器算法	警告通常遇到的危害处境
体外诊断医疗器械	血液分析仪	由于方法偏差造成的错误结果	使用可溯源的校准物	提供真值可溯源的质控物	告知用户对于赋值的不可接受的偏差
软件	患者数据管理	错误的数据库	高度完整的软件	使用校验和	在屏幕上对用户警告
蒸汽灭菌	活组织检查器	高温(材料降解)	使用耐高温的材料	监视并记录压力和温度	包装和装载的说明

图 D.6 风险控制措施的一些示例

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品技术要求

- 医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。
 - 1, [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通告（第9号）](#),
 - 2, [通告附件](#)

医疗器械注册申报资料要求及说明-

产品注册检验报告

- 提供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
- 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验。尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。
- 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品说明书和最小销售单元的标签样稿

- 应当符合相关法规要求
 - 《医疗器械说明书和标签管理规定》 2014年6号令
- 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册的相关内容一致。医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

产品说明书和最小销售单元的标签样稿

- 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。
- 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。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品说明书和最小销售单元的标签样稿

- 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：
 - （一）产品名称、型号、规格；
 - （二）注册人名称、住所、联系方式及售后服务单位；
 - （三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
 - （四）医疗器械注册证编号编号；
 - （五）产品技术要求的编号；
 - （六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
 - （七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
 - （八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
 - （九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
 - （十）生产日期，使用期限或者失效日期；
 - （十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
 - （十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
 - （十三）说明书的编制或者修订日期；
 - 十四）其他应当标注的内容。

医疗器械注册申报资料要求及说明-

产品说明书和最小销售单元的标签样稿

- 医疗器械标签一般应当包括以下内容：
 - (一) 产品名称、型号、规格；
 - (二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式；
 - (三) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
 - (四) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号；
 - (五) 生产日期，使用期限或者失效日期；
 - (六) 电源连接条件、输入功率；
 - (七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
 - (八) 必要的警示、注意事项；
 - (九) 特殊储存、操作条件或者说明；
 - (十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
 - (十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品说明书和最小销售单元的标签样稿

■ 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- （一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；
- （二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- （三）说明治愈率或者有效率的；
- （四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- （五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- （六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- （七）含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；
- （八）法律、法规规定禁止的其他内容。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 产品说明书和最小销售单元的标签样稿

- 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

- 医疗器械说明书、标签并不只是注册时使用，涉及医疗器械监管的许多环节。

医疗器械注册申报资料要求及说明- 符合性声明

- （一）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。
- （二）所提交资料真实性的自我保证声明。

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 法规说明

■ 第七章 延续注册

- 第五十四条 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。

除有本办法第五十五条规定情形外，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。

- 第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：
 - （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。

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 资料目录

- 一、申请表
- 二、证明性文件
- 三、关于产品没有变化的声明
- 四、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
- 五、注册证有效期内产品分析报告
- 六、产品检验报告
- 七、符合性声明
- 八、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。



Microsoft Word
文档

第43号附件

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 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。

- 必须与产品实际一致
- 要考虑可能发生的所有变化，如为符合新标准产品进行改进

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 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，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。

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 注册证有效期内产品分析报告

- （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。

医疗器械延续注册申报资料要求及说明- 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YY0505-2012
- 必须控制时间，经常关注相关标准的发布实施情况

医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 法规要求

- 第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，**医疗器械注册证及其附件载明的内容**发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 资料目录

- 一、申请表
- 二、证明性文件
- 三、注册人关于变更情况的声明
- 四、原医疗器械注册证及其附件复印件、
历次医疗器械注册变更文件复印件
- 五、关于变更情况相关的申报资料要求
- 六、符合性声明



医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 注册人关于变更情况的声明

对所有变更的内容都有进行说明

- 没有提及的或者是在其他资料里又变化但是在声明中没有体现的将面临的问题
- 对于每个变更内容都要考虑提交相应的确认或证明性资料

医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 对比表及说明

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）注册证中“其他内容”变化的对比表及说明。
- （七）其他变化的说明。

医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 与产品变化相关的安全风险管理报告

- 重点是针对与产品变化相关的部分进行安全风险分析

医疗器械变更注册申报资料要求及说明- 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。
 - 仅是重点提醒，不是仅适用范围变化才提交临床评价资料
 - 看上条的要求，只要变化部分涉及需要临床评价资料证明的，就需要提交，例如增加新的临床功能

补充资料要求

- 补充资料归档目录
- 编写补充资料说明
- 每一项发补内容都要有相应的完整资料
- 如发补内容经沟通后在其他资料中有涉及或者不再需要继续补充，提供说明文件对不需要补充的理由进行说明
- 如有任何项目没有准备完，不要提交，否则将面临退审

补充资料要求

- 补充时限一年，补充机会只有一次
- 提前沟通
- 认真准备
- 综合考虑
 - 要注意补充资料内容与原申报注册内容统一，没有矛盾、偏差

资料装订

- 注册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单独编制页码
- 使用结实的文件夹，每个夹子里的资料不宜过厚或过薄
- 后附补充材料刻录光盘

谢谢!



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