

医疗器械注册证纠错

指南地址: <https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440000MB2D0344212442172057000>

事项版本: 16

温馨提示1: 您所下载的文档版本有极小概率会滞后于网络版本。请核对事项版本号, 如发现滞后请半小时后再进行下载。

温馨提示2: 此事项在线办理的账户可信等级需达四级以上。

基础信息

事项名称	医疗器械注册证纠错	日常用语	无	事项类型	公共服务
承诺办结时限	10 (工作日)	法定办结时限	20 (工作日)	到办事现场次数	0
必须现场办理原因	无	办件类型	承诺件	是否告知承诺制	否
实施主体	广东省药品监督管理局	实施主体性质	法定机关	是否进驻政务大厅	否
是否支持物流快递	否	是否支持预约办理	否	在线预约地址	无
实施编码	11440000MB2D0344212442172057000	业务办理项编码	无	办理形式	网上办理
基本编码	442172057000	联办机构	无	事项版本	16
实施主体编码	11440000MB2D034421	网办深度	IV级	委托部门	无

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨境通办	台湾省、香港特别行政区、澳门特别行政区	全程网办
跨省通办	全部境内地区	全程网办

审批信息

行使层级	省级	权力来源	无
审批服务形式	网上办	业务系统	省级许可信息系统

审批结果

无

受理范围

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	食品药品
面向法人地方特色主题分类	无

受理条件

申请人在领到省局颁发的第二类医疗器械注册证书（含变更文件、附件）30 日内，对于下列原因所造成的错误，可以一次性提出对注册证内容纠错的要求：

（一）注册证书打印错误；（二）注册证书编号错误；（三）文字性错漏；（四）审批工作中出现的其他错误。申请人提出申请，由该企业负责人或者经其授权的本企业注册申请事务办理人员具体办理。

办理流程

网上办理流程

- 1.申请接收：网上提交本事项的申请，核对申请人提交的申请材料。
- 2.受理：办理机关收到申请材料之日起在5个工作日内，对申请材料进行形式审查。符合受理条件的，予以受理。材料需要补正的，一次性发给补正材料通知。不符合受理条件的，不予受理。
- 3.审查：审查人员对申请资料进行审查，提出审查意见，报送审批。
- 4.决定：审核人员完成审核，作出是否同意的决定。
- 5.证件制作与送达：予以批准的，重新制证并送达。不予批准的，网上告知申请人不符合的事项。

线下办理流程

材料清单

序号	材料名称	材料依据	材料形式	材料要求	材料下载	其他信息
1	医疗器械注册证书纠错申请表		原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表文书	空白表格 ↓ 示例样本 ↓	来源渠道：申请人自备
				材料形式：电子化		
				是否免提交：否		
2	医疗器械注册证书及附件的复印件		原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明	空白表格 ↓	填报须知：提供需要纠错的证书或附件。 来源渠道：政府部门核发 备注信息：中华人民共和国医疗器械注册证
				材料形式：电子化		
				纸质材料规格：A4		
				是否免提交：是		
3	资质证明文件		原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他	空白表格 ↓	填报须知：办理人需提供身份证复印件；申请企业非使用数字证书申报材料时，办理人不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。 来源渠道：政府部门核发 备注信息：居民身份证
				材料形式：电子化		
				是否免提交：是		

说明：[已关联电子证照](#) 表示该材料已关联电子证照 [该材料免提交](#) 表示该材料可以免提交，办事无需提交原件

温馨提示：空白表格和示例样本文件请在原办事指南页上下载。

收费项目信息

不收费

设定依据

设定依据	法律法规名称	《关于发布广东省医疗器械注册证书纠错办理程序等3个相关工作程序的通知》
	依据文号	食药监办械注〔2015〕331号
	条款号	附件1
	颁布机关	广东省食品药品监督管理局办公室
	实施日期	2015-08-17
	条款内容	医疗器械注册证书纠错办理程序 一、项目名称：医疗器械注册证书纠错 二、受理范围：申请人在领到省局颁发的第二类医疗器械注册证书（含变更文件、附件）30日内，对于下列原因所造成的错误，可以一次性提出对注册证内容纠错的要求： （一）注册证书打印错误； （二）注册证书编号错误； （三）文字性错漏； （四）审批工作中出现的其他错误。 三、收费依据：不收费 四、办理条件： 申请人提出申请，由该企业负责人或者经其授权的本企业注册申请事务办理人员具体办理。 五、申请资料要求： （一）由企业签章的《医疗器械注册证书纠错办理程序单》； （二）医疗器械注册证书及附件的复印件； （三）相关资质证明文件； 申请注册证书纠错时，提交该企业负责人身份证复印件（生产企业负责人办理时）；或者该企业出具的本企业注册申请事务办 — 3 — 理人员的授权书及该办理人身份证复印件（非生产企业负责人办 理时）。 六、办理流程： （一）省局业务受理部门按照申请资料要求对企业纠错申请 进行形式审查，对于符合申请资料要求的予以受理。 经形式审查确认属于注册证书打印错误、注册证书编号错误、 文字性错漏的，由医疗器械注册处办理；其他情况自受理之日起 5个工作日内转省局审评认证中心办理。 （二）省局审评认证中心自接到纠错申请资料起，应当在10个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转医疗器械注册处进行行政审批。 （三）医疗器械注册处自接到纠错申请资料起，应当在10个工作日内作出审批决定。 （四）自作出审批决定之日起10个工作日内依据审批结论 制作相应文档，并按照有关规定履行送达程序。

法律救济

行政复议

部门：广东省人民政府
地址：广东省广州市政民路51号14楼
电话：020-86359967
网址：<http://www.gd.gov.cn/>

行政诉讼

部门：广州铁路运输法院
地址：广州市荔湾区花地大道中68号
电话：020-37890836
网址：<http://www.gtyy.gov.cn/>

咨询方式与监督方式

咨询电话 020-37886014
：

投诉电话 020-87612331
：

办理窗口

广东省药品监督管理局业务受理大厅

办理地点：广州市黄花岗街道东风东路753号之二一楼受理大厅任一窗口

办公电话：020-37886014

办公时间：每周一至周五上午9：00—12：00，周一至周四下午13：00—17：00（法定节假日除外）

位置指引：地铁五号线动物园站C出口，地铁一号线、五号线杨箕站D出口，途经公交车：27、62、137、185、204、261、283、284、517、542、550路

