

医疗器械工程师告诉你：关于国内医疗器械注册证申请流程细解，避免踩坑！

产品名称	医疗器械工程师告诉你：关于国内医疗器械注册证申请流程细解，避免踩坑！
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

医疗器械注册证(II类，非体外诊断试剂类)

一、非体外诊断医疗器械申请材料目录：

资料编号1、医疗器械注册申请表；资料编号2、医疗器械生产企业资格证明；
资料编号3、产品技术报告；资料编号4、安全风险分析报告；
资料编号5、适用的产品标准及说明；(应有检测机构签章) 资料编号6、产品性能自测报告；
资料编号7、有承检资质的医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告；(原件)
资料编号8、医疗器械临床试验资料；(原件，具体提交方式见《注册管理办法》附件12)
资料编号9、医疗器械说明书；资料编号10、产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件；(原件)
资料编号11、所提交材料真实性的自我保证声明。

二、非体外诊断医疗器械申请材料要求：

(一)申报资料的一般要求：1、格式要求：(1)申请材料的同一项目的填写应一致；(2)申请材料应使用A4规格纸张打印；(3)申请材料应清晰、整洁，每份申请材料均应装订并加盖企业公章，并按照申请材料目录的顺序装订成册；(4)在每项文件的第一页作一标签，或用带标签的隔页纸分隔，并标明项目编号；(5)用档案袋将报送的材料装好，档案袋需使用封面(格式见“档案袋封面格式.doc”)，在袋面标明生产企业名称、地址、产品名称、联系人及电话，并加注申请材料审核的医疗器械注册申请事务人员姓名(需亲笔签名)，联系方式，如是医疗器械注册专员请提供姓名(需亲笔签名)、联系方式及备案凭证号。2、医疗器械注册申请表、产品标准一式两份，其他资料各一份。(附件1~附件5另附，无需与整套申请材料一起装订)3、各项(上市批件、标准、检测报告、说明书)申报资料中的产品名称应与申请表中填写的产品名称实质性内容相对应。若有商品名，应标注商品名。申报资料应当使用中文，根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。4、申报资料受理后，企业不得自行补充申请，但属于《医疗器械注册管理办法》

第三十八条规定情形的，可以补充申请。5、生产企业在提交注册申报资料时，应同时提交医疗器械注册申请表、产品注册标准及备案说明书、标签和包装标识的电子文本(Word格式，具体要求见《关于调整医疗器械说明书备案内容的通知》(食药监办[2008]125号)，其内容须与纸质文件的内容相一致。电子文本可通过移动存储设备(U盘或光盘)形式提交。6、办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，应提交生产企业负责人身份证明原件与复印件(生产企业负责人办理时);或者生产企业出具的本企业注册申请事务办理人员的授权书及该办理人身份证明原件与复印件(非生产企业负责人办理时)，身份证明原件经核对后退回。7、如某项申请材料符合国家食品药品监督管理局《医疗器械注册管理办法》中相关豁免条款的规定，或符合国家局其他相关文件规定的，应提交相应的说明文件。8、本指南已明确要求提交原件的，不得提交复印件。凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章。注1：企业应自行保存1份注册申报资料复印件以便注册核查用。(若注册申请未获批准，整套注册申报资料不予退还，申请人可凭复印件申请换回原件。)

(二)申报资料的具体要求：

1、医疗器械注册申请表(1)应有法定代表人签字并加盖公章，所填写项目应齐全、准确;(2)“生产企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》相同;(3)“产品名称”、“规格型号”与所提交的产品标准、检测报告等申请材料中所用名称、规格型号一致。2、医疗器械生产企业资格证明

(1)资格证明包括《医疗器械生产企业许可证》副本复印件及《工商营业执照》副本复印件。

(2)申请注册的产品应在《医疗器械生产企业许可证》核定的生产范围内;

(3)《医疗器械生产企业许可证》和《工商营业执照》在有效期内。3、产品技术报告

产品技术报告至少应当包括以下内容：(1)产品特点、工作原理、结构组成、预期用途;

(2)产品技术指标或主要性能要求确定的依据;(3)产品设计控制、开发、研制过程;

(4)产品的主要工艺流程及说明;(5)产品检测及临床试验情况;

(6)与国内外同类产品对比分析。

4、安全风险分析报告按照YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求编制。安全风险分析报告应包括：能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等方面的风险分析、风险控制与防范措施等方面的内容。

5、适用的产品标准及说明(注册产品标准应由检测机构签章，原件)

申请企业提交的产品标准可为国家标准、行业标准或注册产品标准文本。

(1)采用国家标准采、行业标准作为产品标准的，应提交所采纳的国家标准或行业标准的有效文本及采标说明(包含：提交所采纳的国家标准、行业标准的文本及符合性声明;生产企业承担产品上市后的质量责任的声明;生产企业有关产品型号、规格划分的说明，并加盖生产企业公章。)

(2)采用注册产品标准作为产品标准的，应提交注册产品标准正式文本及其编制说明。(3)提交的产品标准应与承检机构留存的文本一致(可复印检测报告后面的附件作为递交的产品标准;在广东省内的检测机构进行注册检测的，应提交由检测机构签章的注册产品标准原件。)

注：按照《关于执行GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 有关事项的通知》(国食药监械[2008]314号)要求，2008年06月26日起，医用电气设备的注册产品标准中，电气安全部分可不单独编制附录A，可按照省局网站文件下载区“关于GB9706.1-2007附录A的编写模板(供参考)”的形式编写。

6、产品性能自测报告

产品性能自测报告中的自测项目为产品标准中规定的出厂检测项目。执行国家标准、行业标准的，生产企业应当补充自定的出厂检测项目，并加盖生产企业公章。产品性能自测报告中应包括以下内容：

(1)产品名称、规格型号、产品编号或批号、生产日期、样品数量、抽样基数。(2)检测依据、检测项目、标准要求、检测结果、结果判定、检验人员、审核人员签字或盖章、检验日期等；

(3)如属于委托检测，应提供被委托检测机构出具的检测报告和委托检验协议书。

7、医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告(原件)

(1)应为国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构出具的(在其认可的授检目录中)全性能注册检测报告；

(2)需要进行临床试验的医疗器械，应提交临床试验开始前半年内(以临床协议签定日期为准)出具的检测报告；

(3)不需要进行临床试验的医疗器械，应提交注册受理前一年内出具的检测报告；

(4)检测报告所检产品的规格型号应在本次注册申请范围内，检测类型应为全性能的注册检测或全性能的国家局或省局的抽检报告原件(注：同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。型号涵盖由第三方检测机构提交确认报告，在申请注册检测时向检测机构申请认定)。

(5)凡属无菌产品的须提交国家食品药品监督管理局认可的第三方检测机构出具的近一年内的生产环境空气洁净度的报告原件或复印件加盖公章。

(6)生产企业在递交注册申请材料时，应一并提供注册检测报告、检测所依据的产品标准和相关的标准评价意见(我省检测机构在进行产品注册检测时，会对生产企业提交的拟申请注册产品的标准进行以下内容的评价并在检测报告的附页中予以说明：)产品标准中规定的技术要求的合理性；)产品标准中试验方法的可行性；)产品标准中针对安全要求条款的适用性；)相关国家标准、行业标准等强制性标准的执行情况；)标准中有特殊技术要求的应评价与国际标准或行业内通用的技术规范是否一致和是否合理；)直接采用国家标准、行业标准作为注册产品标准的，要评价其适用性。对存在问题的，应当向生产企业提出修改建议，并在检测报告附页中注明企业的修改情况)。

8.医疗器械临床试验资料(具体要求见《广东省二类医疗器械首次注册提交临床资料的有关要求.doc》)

(1)需要进行临床试验的医疗器械，临床试验资料(原件)应包括：临床试验合同(或协议)、临床试验方案、临床试验报告，并符合以下要求：

实施临床试验的医疗机构应在公布的药物临床试验基地目录内；

临床试验资料中应填写的内容以及相关签字、盖章应齐全、规范；
临床试验方案首页与临床试验报告首页填写应一致。

(2)提交同类产品临床试验资料的医疗器械，临床试验资料应包括：本企业或其他企业已上市的同类产品临床试验报告或相关临床文献资料，并与同类产品进行对比说明(包括基本原理、主要技术性能指标、预期用途等内容)。

注：临床文献资料是指“省级以上核心医学刊物公开发表的能够充分说明产品预期临床使用效果的学术论文、专著以及文献综述”。

(3)不需要提供临床试验资料的医疗器械，应符合《医疗器械注册管理办法》或其他规范性文件的相应要求。

9、医疗器械说明书

按《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(局令第10号)要求提供说明书,说明书应加盖生产企业公章;医疗器械说明书至少应包括以下内容:

- (1)产品名称、型号、规格;
- (2)生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- (3)《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号(申报时内容为空白)、产品标准编号;
- (4)产品的性能、主要结构、适用范围。

10、产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件——根据对不同产品的要求,提供以下形式之一的质量体系考核报告或认证证书:

- (1)省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门签章的、在有效期之内的体系考核报告,考核的产品范围应涵盖申请注册的产品;(原件);
- (2)医疗器械质量体系认证证书可以提供复印件,应加盖证书所属企业公章,并在有效期内,认证的产品范围应涵盖申请注册的产品;(注:受理时需提交体系认证证书的原件及复印件,原件经受理人员核对后退回,收取复印件。)
- (3)自2011年7月1日起,生产企业申请无菌和植入性医疗器械首次注册时,应当提交经省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》(原件)。

11、所提交材料真实性的自我保证声明

真实性的自我保证声明应由申请企业法定代表人或负责人签字并加盖企业公章,并包括以下内容:

- (1)所提交的申请材料清单;(2)生产企业承担相应法律责任的承诺。

12、相关附件(无需与上述申请材料一起装订,相关表格见“八、申请表格及文件下载”)

(1)附件1、医疗器械注册申请表原件、产品标准复印件(内容内容分别与资料编号1、5相一致);(2)附件2、医疗器械说明书、标签及包装标识备案内容表,按《关于调整医疗器械说明书备案内容的通知》(食药监办〔2008〕125号)的要求;(3)附件3、真实性核查文件,按《关于进一步加强第二类医疗器械首次注册真实性核查工作的通知》(粤食药监械〔2008〕152号)要求,应包括以下内容(注: 、 根据实际情况选一): 由申请企业填报的《广东省第二类医疗器械注册申请资料自查报告》; 需要临床试验的,提交由临床试验机构出具的《广东省第二类医疗器械临床试验资料自查表》,并加盖医疗机构公章(原件);注:除临床单位的自查表外,企业还应同时提交全部临床试验资料的复印件,加盖企业公章,以备省局组织核查。 临床资料为提交同类产品临床试验资料的,提交企业出具的《广东省第二类医疗器械临床试验资料情况说明》; 《广东省第二类医疗器械送检样品核查报告》,应加盖省局专用章。(注1:自2011年12月1日起,有关核查内容在质量体系考核报告中体现,具体内容见省局网站 网上办事 文件下载 医疗器械处 《关于优化二类医疗器械产品注册申报手续的说明》,产品注册申报时,生产企业凭该有效的体系考核报告,可不再提交送检样品核查证明文件。

注2:若未取得《核查报告》或体系考核报告中无送检样品真实性核查内容,企业可单独申请“ A222-000 第二类医疗器械首次注册核查(非许可事项) ”)。

(4)附件4、授权委托书(可参考“授权委托书样本”)。(5)附件5、电子文档(包括:注册申请表;注册产品标准;说明书;医疗器械说明书、标签及包装标识备案内容表)。与纸质文档内容一致,可提交U盘或光盘形式。

医疗器械注册证(II类, 体外诊断试剂类)

一、体外诊断试剂申请材料目录:

资料编号1、境内体外诊断试剂注册申请表; 资料编号2、证明性文件; 资料编号3、综述资料;
资料编号4、产品说明书; 资料编号5、拟定产品标准及编制说明; 资料编号6、注册检测报告原件;
资料编号7、分析性能评估资料; 资料编号8、参考值(范围)确定资料;
资料编号9、稳定性研究资料; 资料编号10、临床试验资料原件及临床试验资料自查表;
资料编号11、生产及自检记录复印件; 资料编号12、包装、标签样稿;
资料编号13、质量管理体系考核报告 资料编号14、所提交资料真实性的自我保证声明(见模板.doc)。

二、体外诊断试剂申报资料的具体要求:

(一)、境内体外诊断试剂注册申请表

1、境内体外诊断试剂注册申请表可从在广东省食品药品监督管理局网站下载。
2、境内体外诊断试剂注册申请表是注册申请的重要资料之一, 表内各项应符合填写说明要求。3、罕见病、特殊病种及其他情况, 要求减免临床试验的, 申请人应当在提交注册申报资料的同时, 提出减免临床试验的申请, 说明减免临床试验的理由, 提供相关的文献资料。

(二)证明性文件 1、生产企业许可证副本及营业执照副本的复印件:

(1)所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内; (2)在有效期内。
2、有关提交资料真实性的声明, 应当包括: (1)所提交资料的清单, 同时须做出“主要生产工艺及反应体系的研究资料”与质量管理体系考核时所提交资料一致的承诺; (2)申请人承担法律责任的承诺。

(三)综述资料

1、产品的预期用途: (1)产品的预期用途;
(2)与预期用途相关的临床适应症背景情况, 如临床适应症的发生率、易感人群等;
(3)相关的临床或实验室诊断方法等。

2、产品描述: (1)包括产品所采用的技术原理; (2)主要原材料的来源及制备方法;
(3)主要生产工艺过程; (4)质控品、标准品(校准品)的制备方法及其溯源情况。

3、有关生物安全性方面的说明:
(1)人源性材料须对有关传染病(HIV、HBV、HCV等)予以说明, 并提供相关的证明文件; (2)牛、羊源性的材料应当根据《关于含有牛、羊源性材料医疗器械注册有关事宜的公告》(国食药监械〔2006〕407号)的规定予以说明; (3)其他动物源及微生物来源的材料, 应当提供相应的说明文件, 证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的;
(4)对于以上情况采取的病毒灭活等保证安全的具体试验方法的说明及相关证明文件。

4、有关产品主要研究结果的总结和评价: (1)主要研究结果的总结; (2)对该产品的评价。

5、其他: (1)同类产品在国内外批准上市的情况;
(2)相关产品所采用的技术方法及临床应用情况; (3)申请注册产品与国内外同类产品的异同等;
(4)对于新诊断试剂产品, 需提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料。

(四)产品说明书 1、说明书格式应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求;

2、产品说明书一式两份, 并提供两份说明书文本一致的声明。3、说明书中的产品名称可同时包括通用名称、商品名称和英文名称。通用名称应符合《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》中有关的命名原则。

(五)拟订产品标准及编制说明

- 1、拟定的产品标准及编制说明一式两份，并提供两份标准文本完全一致的声明;
- 2、拟定产品标准文本符合GB/T1.1的要求;
- 3、采用国家标准、行业标准作为产品适用标准的，申请人还需提交：
(1)所申请产品符合国家标准、行业标准的声明; (2)承担产品上市后质量责任的声明;
(3)有关产品包装规格划分的说明。

注1：请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，依据产品研制、临床试验等结果，参考有关文献资料、国家标准、行业标准等，拟订申报产品的标准。申请人拟订的产品标准不得低于国家标准或者行业标准)。

注2：提交的产品标准应与承检机构留存的文本一致，可复印检测报告后面的附件作为递交的产品标准;

注3：在广东省内检测机构进行注册检测的，提交的产品标准应有检测机构的签章。

(六)注册检测报告原件

- 1、由国家食品药品监督管理局认可的具有承检能力的检测机构出具的注册检测报告的原件;
- 2、所检测产品的包装规格应在本次注册申请的范围内;
- 3、检测类型应为注册检测;

注：在体外诊断试剂质量管理体系考核合格后，考核组应当进行现场抽样，抽样总量应当为检测用量的3倍。抽样时，由考核组从成品库中随机抽取3个批次样品，并现场封样，与企业代表共同填写《产品抽样单》。已封样品企业应当在3日内送具有承检资料的医疗器械检测机构检测。

主要原材料的研究资料(注：此项资料在注册申请时不需提供，由申报单位保存，如技术审评需要时再提供)：

- 1、主要原材料的选择、制备及质量标准(包括抗原、抗体及主要原料)的研究资料;
- 2、质控品、校准品(标准品)的原料选择、制备、定值过程及试验资料;
- 3、标准品的溯源性文件(具体的溯源过程)。

主要生产工艺及反应体系的研究资料(注：此项资料在注册申请时不需提供，由申报单位保存，如技术审评需要时再提供) 1.主要生产工艺描述(固相载体、显色系统、指示系统等)及确定依据;
2.反应体系的组成; 3.被测样本的要求; 4.试剂用量; 5.体系的反应条件;
6.体系的有效性确定方法(校准、质控方法); 7.提供各种验证资料。

(七)分析性能评估资料 1、分析灵敏度、分析特异性、检测范围、测定准确性、批内不精密度、批间不精密度等的确定方法及依据; 2、如申报注册产品包括不同的包装规格，则需要提供每个包装规格产品进行上述项目评估的试验资料及总结;
3、如注册产品适用不同机型，则需要提供在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结;
4、分析性能评估应采用多批产品进行; 5、如系按《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》(以下简称《办法》)第二十一条委托相关机构完成的项目，申报资料中须注明委托项目名称、提供双方协议书，并保证所有试验数据及资料的真实性。

(八)参考值(参考范围)确定 1、确定参考值(参考范围)所采用的样本来源;

2、参考值(参考范围)确定的方法; 3、参考值(参考范围)确定的详细试验资料及总结; 4、如系按《办法》第二十一条委托相关机构完成的项目, 申报资料中须注明委托项目名称、提供双方协议书, 并保证所有试验数据及资料的真实性。

(九)稳定性研究资料 1、稳定性研究方法的确定依据; 2、稳定性研究的具体方法、过程; 3、必须提供至少3批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的稳定性和开瓶稳定性(如有)的研究资料; 4、必要时提供加速破坏试验研究资料。注: 有效期的确定是根据长期稳定性研究试验的时间和结果确定, 加速试验结果、已上市产品的效期可作为有效期的参考。

(十)临床试验资料原件及临床试验资料自查表

注: 临床试验应当参考《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》开展临床试验, 并提供以下资料: 临床试验协议、临床试验方案、各临床试验机构的临床试验报告、对所有临床试验结果的总结报告, 临床试验的详细资料。

1、第二类产品: 申请人应当在不少于2家(含2家)省级卫生医疗机构开展临床试验。
2、临床研究的总样本数至少为200例。 3、对于特殊使用目的的产品, 可以在符合要求的市级以上疾控中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等机构开展临床试验。
4、临床试验协议: 分别由临床试验机构及申请人签章。 5、临床试验方案: 由各承担临床试验的主要负责人(签名)、临床试验机构(签章)、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章、伦理委员会(牵头单位)盖章。

如该临床试验无需伦理委员会同意, 应当由临床试验机构中的牵头单位提供有关伦理事宜的说明并签章。
6、各临床试验机构的临床试验报告, 报告封面应包括: (1)进行临床试验产品的产品名称;

(2)临床试验开始日期和完成日期;

(3)各承担临床试验的主要负责人签名、临床试验机构签章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章;

(4)产品注册申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。

7、对所有临床试验结果的总结报告: (1)由临床试验机构的牵头单位或申请人完成;

(2)封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 8、临床试验的详细资料, 包括所有临床试验结果、同时采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息, 如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况等。 9、临床试验所用样品的批号应当与临床试验前申请人按照拟定产品标准做检测时所用样品的批号一致, 临床试验前的检测可以是申请人出具的自检报告, 也可以是申请人委托其他具备检测能力的检测机构出具的检测报告。

10、对于校准品、质控品、参比液等, 不需提供临床试验资料。 11、本部分所称临床试验机构签章是指临床试验机构公章和/或临床试验机构中负责临床试验主管部门公章。 12、《广东省第二类医疗器械临床试验资料自查表》, 可从“八、申请表格及文件下载”区下载。按《关于进一步加强第二类医疗器械首次注册真实性核查工作的通知》(粤食药监械〔2008〕152号)要求, 此表由各临床试验机构填写, 加盖医疗机构公章, 在申请注册时一并提交。

(十一)生产及自检记录 提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。

(十二)包装、标签样稿 1、应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求。 2、产品外包装上的标签必须包括通用名称、生产企业名称、产品批号、注意事项。可同时标注产品的通用名称、商品名称和英文名。通用名称应当符合《体外诊断试剂注册管理办法》中有关的命名原则。 3、对于体外诊断试剂产品中的各种组份如校准品、质控品、清洗液等, 其包装、标签上必须标注该组份的中文名称和批号。如果同批号产品、不同批号的各种组份不能替换, 则既要注明产品批号, 也要注明各种组份的批号。

(十三)质量管理体系考核报告 1、申请第二类体外诊断试剂首次注册, 需提交:

(1)体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书;

(2)体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告; (3)体外诊断试剂研制情况核查报告表。

2、申请已有质量管理体系考核报告中考核范围有效覆盖的产品首次注册，需提交：

(1)体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核申请书；(2)原体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告(可交复印件，但需书面指出原件所在注册申报资料的受理号)；(3)体外诊断试剂研制情况核查报告表。

3、质量管理体系考核报告由企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。

(十四)提交材料真实性的自我保证声明 1、所提交材料的清单；2、生产企业承担法律责任的承诺；

3、加盖生产企业公章。