

进口医疗器械注册申报资料的要求汇总

产品名称	进口医疗器械注册申报资料的要求汇总
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

关注点	要求	备注
语言	各项文件除关联文件外，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。	“关联文件”见下文
境内产品申报资料	如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。 “签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	
进口产品申报资料	如无特别说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。 原文资料“签章”是指：注册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； 中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。	
进口产品申报资料公证要求	由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。 备注：进口产品如部分资料只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。	“关联文件”见下文 符合性声明的内容见下文

关联文件包括哪些？

1.境内申请人应当提供：

(1) 企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

(2) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的境内医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(3) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(4) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

(5) 进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业按照进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关规定申请注册时，应当提交进口医疗器械注册人同意注册申报的声明或授权文件；还应提供申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件，应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

2.境外申请人应当提供：

(1) 企业资格证明文件：境外申请人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外申请人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外申请人出具的能够证明境外申请人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(2) 境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(3) 境外申请人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件，未在境外申请人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(4) 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。

(5) 按照《创新医疗器械特别审查程序》审批的进口医疗器械申请注册时，应当提交通过创新医疗器械审查的相关说明。

(6) 按照《医疗器械应急审批程序》审批的进口医疗器械产品申请注册时，应当提交通过医疗器械应急审批的相关说明。

(7) 委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件、委托合同和质量协议。

3.主文档授权信

如适用，申请人应当对主文档引用的情况进行说明。申请人应当提交由主文档所有者或其备案代理机构出具的授权申请人引用主文档信息的授权信。授权信中应当包括引用主文档的申请人信息、产品名称、已备案的主文档编号、授权引用的主文档页码/章节信息等内容。

符合性声明包含哪些内容？

申请人应当声明下列内容：

- 1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
- 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
- 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
- 4.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。