

医疗器械延续注册时，应如何撰写“符合性声明”？

产品名称	医疗器械延续注册时，应如何撰写“符合性声明”？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

根据国家药品监督管理局2022年发布的121号公告附件6《医疗器械延续注册申报资料要求及说明》注册人应当声明下列内容：

- （1）延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。
- （2）延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。
- （3）延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。
- （4）延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。
- （5）保证所提交资料的真实性（境内第二类医疗器械产品由注册人出具）。