

## 在陕西省医疗器械怎么去申请延续注册？

产品名称	在陕西省医疗器械怎么去申请延续注册？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

## 产品详情

### 一、延续注册

申请人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向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。

### 医疗器械

### 二、不能延续的几种情况

1、请人未在规定期限内提出延续注册申请;

2、新的医疗器械强制性标准发布实施或新的体外诊断试剂强制性标准或者国家标准品发布实施.该医疗器械/体外诊断试剂不能达到新要求:

3、附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

### 三、延续注册办理流程

1、向原注册部门申请延续注册，参考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(2021年第121号)和关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告(2021年第122号)相关要求提交申报资料。

2、资料经立卷审查并受理后，需由技术审评机构重点针对变化部分进行审评，并于60(第二类)/90(第三类)个工作日内完成技术审评工作，若需补充资料的情形参见“发补”。

3、10个工作日内由相关部门发放延续注册文件。

### 四、TIPS

1、查询延续注册项目注册证号和批准日期: 登录器审中心网站"办事大厅"栏目，在"审评进度查询"栏中，通过输入受理号、受理日期、申请单位、数据校验码等信息查询。

2、原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应在注册证有效期内产品分析报告中提供相关总结报告，并附相应资料。

3、在领取新的医疗器械注册证书时，应先提交原注册证原件，可通过邮寄提交。

4、已注册产品，其管理类别由高类别调整为低类别的，医疗器械注册证在有效期内继续有效。有效期届满需要延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照调整后的类别向相应的药监部门

申请延续注册或者进行备案。管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当按照改变后的类别向相应的药品监督管理部门申请注册。

5、延续注册的批准时间在原注册证有效期内的，延续注册证的注册证有效期起始日为原注册证到期次日

:批准时间不在原注册证有效期内的，延续注册的注册证有效期起始日为批准延续注册的日期。