

# NMPA医疗器械注册文件资料要求汇总

产品名称	NMPA医疗器械注册文件资料要求汇总
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

### 一、申报资料格式要求

稿編醫器單械藥丙密册所籍奧整單報濟龍臨提請。度求符除聘册皖皖迨稍或覽兩，产案據選因序器械报資

独編制册要有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单

2.申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

除改，资料一式三份及其他所需技术要件按原条件应当提供A4规格纸张装订，内容完整拆清楚，不得

4.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6.各项文件除注明性根据外文资料翻译的申报资料提供当同时提供原件为外文形式，还应当提供中文译本

代表人签字加盖公章。特殊说明的，应当由申请人签章。“签章”是指：申请人盖公章，或者其法定

2.是产品注册申报资料中不得随意删减原文资料内容应当由申请人签章。中文资料由代理人签章。资料交送

集新公证模式的说明文件。通过电子公证模式办理的说明应当同时提交与申请人所在地公证机构共

(下列)注册申报资料还需同时提交电子文档：

1.申请表。

2.产品技术要求。

应当为word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料、研究资料概述以及产品说明书。

应当为word文档。

一制证人员应当按照行政复议(结论)制作准证明文件制作的原则要求

用准确《医疗器械注册证》《医疗器械变更注册文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专

或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

1. 《医疗器械注册证》制作的具体要求

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附件形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。注册人名称栏应当使用中文，可附加英文或原文，注

2. 《医疗器械变更注册文件》

《医疗器械变更注册文件》由“国家药品监督管理局”或“省级药品监督管理局”政府网站予以公告的变更

3. 补发《医疗器械注册证》

补发《医疗器械注册证》的，在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4. 《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册文件》等用A4纸打印。

国家药品监督管理局药品注册司应当将经审查核准的产品技术要求进行编号并加盖医疗器械

国家药品监督管理局药品注册司还应当将经审查核准的产品说明书，加盖医疗器械注册专用

变更产品技术要求注册国家药品监督管理局/省级药品监督管理局应当将经审查的变更后的产品技术要

医疗器械注册申报资料要求及说明