

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0068/116462.html>)

附錄

### 关于医疗器械延续注册申请过渡期相关问题的公告（第 143 号）

食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知（食药监械管【2014】144号，下称“通知”），对医疗器械延续注册申请时间做出明确规定。为做好过渡期受理工作，现就有关问题明确如下：

#### 一、关于延续注册申请提出时间

对于 2015 年 4 月 1 日前已收到补正通知书，但申请人未能在 4 月 1 日前补正资料并得到受理的延续注册申请，以及 2015 年 3 月 25 日至 3 月 31 日签收的延续注册申报资料，在法定时限内未受理的，按“通知”规定，延续申请应在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前提出。

#### 二、关于延续合并变更申请

对于 2015 年 3 月 25 日至 3 月 31 日签收的延续合并变更申请资料，在法定时限内未能受理的，再次递交时，延续注册和注册变更应当分别提出申请。

对于变更申请尚未批准而申报延续注册，或延续注册申请尚未批准而申报变更的，延续申请可按原批准内容申报，并在申请表“其他需要说明的问题”中标明变更或延续注册申请情况，延续申报资料中“关于产品没有变化的声明”按照实际情况进行描述。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心  
二〇一五年三月三十一日