

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0087/216229.html>)

附錄

总局关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告 (2017年第131号)

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等规定，在我国申请医疗器械上市的，注册申请人、注册人和备案人的名称应当使用中文。为进一步落实有关要求，更好地满足公众需要，接受社会监督，现就进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人名称使用中文的有关事宜公告如下(以下将进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人统称为企业)：

一、中文使用原则

(一) 中文企业名称由企业自行翻译，应当使用简体中文文字，并符合国家通用的语言文字规范。

(二) 中文企业名称应当与原文名称相对应，不得添加或删减内容。同一企业应当使用同一中文企业名称。

(三) 中文企业名称不得含有有损国家或者社会公共利益的、可能对公众造成欺骗或者误解的，以及其他法律、法规、规章禁止的内容和文字。

原文名称未发生变化的，中文名称原则上不得变更，依法确需变更中文名称的，办理注册登记事项变更或者变更备案信息。

二、办理程序和资料要求

已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称。

办理时企业应当提交关于中文企业名称内容的声明。声明应当包括中文企业名称符合本公告要求以及企业承担相应责任的表述；声明里的中文企业名称应当与申请表、备案表填写的中文一致，声明的签章要求与其他申报资料一致。

对于同一企业名称的情形，如企业关于中文企业名称内容的声明也相同，可只提供1次声明的原件。其他申报项目中可提供声明复印件，由代理人注明原件出处并承诺复印件与原件一致；声明复印件应当由代理人签章，不需企业签章。

三、办理时间安排

(一) 自本公告发布之日起，已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称。

(二) 自2018年7月1日起，企业申请注册、延续注册、许可事项变更或办理备案时，应当在申请表、备案表中相应栏目内填写中文企业名称。

(三) 已备案的进口第一类医疗器械，未登记中文企业名称的，企业应当在2018年12月31日前变更备案信息，增加中文企业名称。

自 2019 年 1 月 1 日起，所有 2019 年 1 月 1 日后生产的进口第一类医疗器械，说明书和标签中企业名称应当包括中文，并应当与备案信息或者变更后备案信息上对应的中文一致。

(四)已注册的进口第二类、第三类医疗器械，对于同一企业名称的情形，企业应当在 2018 年 12 月 31 日前，至少办理 1 个含有中文企业名称的医疗器械注册证或者注册变更文件；其他有效期内的医疗器械注册证，可不单独办理增加中文企业名称的登记事项变更，待申请延续注册或者其他注册变更时一并办理。企业可以按照已办理文件中登载的中文企业名称印制其他医疗器械说明书和标签。

自 2019 年 1 月 1 日起，所有 2019 年 1 月 1 日后生产的进口第二类、第三类医疗器械说明书和标签中企业名称应当包括中文，中文应当与该产品（或者同一企业名称的其他产品）注册证（或者注册变更文件）中对应的中文一致。

四、其他事项

因中文企业名称发生纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

特此公告。

食品药品监管总局
2017 年 10 月 31 日