

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20260929165112159.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《关于优化已取得医疗器械注册证产品跨省注册的规定（征求意见稿）》意见**

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），深化医疗器械监管全过程改革，回应已取得医疗器械注册证产品跨省注册需求，规范有关工作要求，助力构建医疗器械领域全国统一大市场，国家药监局组织起草《关于优化已取得医疗器械注册证产品跨省注册的规定（征求意见稿）》（附件1），现向社会公开征求意见。

请于2026年10月30日前，将《意见反馈表》（附件2）发送至电子邮箱 ylqxzc@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“优化跨省注册反馈意见”。

附件：1.国家药监局关于优化已取得医疗器械注册证产品跨省注册的规定（征求意见稿）
2.意见反馈表

国家药监局综合司
2026年9月28日

附件 1

国家药监局关于优化已取得 医疗器械注册证产品跨省注册的规定 (征求意见稿)

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号),深化医疗器械监管全过程改革,规范有关工作要求,助力构建医疗器械领域全国统一大市场,根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等,现就已取得境内医疗器械注册证产品跨省注册有关工作要求如下:

一、适用范围

具有境内医疗器械注册证(注册证在有效期内)且按照现行医疗器械的分类规则和分类目录属于第二类、第三类医疗器械范畴的产品,在注册证载明的产品名称、结构及组成/主要组成成分、适用范围/预期用途不发生变化的情况下,医疗器械注册申请人将其由原产省(含自治区、直辖市,下同)转入申请人所在省注册的(以下简称跨省注册)适用本规定。

申请跨省注册的医疗器械注册申请人(以下简称注册申请人)应当是原医疗器械注册人(以下简称原注册人)设立的企业,或者是与原注册人具有同一实际控制人的企业。实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定。即实际控制人是指通过投资关系、协议或者其他安排,能够实际支配公司行为的人。

注册申请人可以在所在省生产,也可以委托原生产企业生产跨省注册的产品。属于《禁止委托生产医疗器械目录》内的产品,不得委托生产。

二、注册申报

(一)办理部门和形式

第二类医疗器械跨省注册的,由注册申请人向其所在地省级药品监管部门申请首次注册。

第三类医疗器械跨省注册的,由注册申请人向国家药监局提交注册申请。

(三)注册申报要求

注册申请人应当依据国家药监局《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)要求的格式、目录提交注册申报资料。其中,医疗器械/体外诊断试剂产品的综述资料、非临床资料(安全性和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告除外)、临床评价资料,可以提交原注册申报资料,包括首次注册及历次变更注册、备案、报告等资料。产品技术要求及产品检验报告,应当体现产品符合适用的强制性标准要求。同时需提交以下材料:

(1)原注册人出具的明确同意注册申请人使用医疗器械原注册申报资料开展注册和产品生产申报授权书;以及相关跨省注册产品获批后3个月内主动申请办理原医疗器械注册证注销手续的承诺。

(2)注册申请人与原注册人的关系说明文件和佐证文件。如注册申请人与原注册人具有同一实际控制人,其说明文件可包含双方的股权关系说明等,佐证文件应当包括距注册申请日期最近的企业年度报告(含实际控制人信息)等,并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐

证文件由药品监管部门存档备查。

(3) 注册申请人的承诺书，承诺包括以下内容：本次申请跨省注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化；本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致；原注册产品在 2 年内未出现严重质量问题，且不涉及申请行政许可的申报资料造假问题。

审评部门可以根据审查需要，要求注册申请人补充提供相关资料和证明。

三、现场核查要求

受理注册申请的药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序开展工作，由注册申请人所在省级药品监管部门对变化后的注册申请人注册质量管理体系开展核查。重点确认注册申请人是否具备保障医疗器械安全性、有效性和质量可控性的质量管理体系管理能力，是否因生产地址及注册人发生变化给产品安全、有效、质量可控带来新的风险。必要时可以对为医疗器械研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

注册申请人委托原生产企业生产的，注册申请人与受托生产企业应当符合关于委托生产的相关管理要求。注册申请人所在地药品监管部门可联合受托生产所在地药品监管部门对受托生产企业的生产质量管理体系进行核查。

注册申请人按照本规定取得产品注册证后，需要申请生产许可或申请生产范围、生产地址等许可事项变更的，可以合并实施生产许可核查。

注册人 1 年内已在同一生产地址通过同类产品注册体系现场核查的，注册检验用产品的生产地址、生产方式、生产工艺等未发生实质性变化，且未发现注册和质量管理体系真实性问题或质量管理体系运行严重缺陷的，可以根据实际情况减免生产体系现场核查。对医疗器械注册申请人批量申报、在同一生产场地生产且同期受理申请的，可以合并实施现场核查。

四、其他事项

(一) 跨省注册第二类医疗器械的，各省级药品监管部门应当及时将批准信息通报医疗器械原发证部门，若审查过程中认为产品管理类别或适用范围存疑的，应当告知注册申请人申请医疗器械分类界定，管理类别以分类界定告知书为准。医疗器械注册申请人所在地药品监管部门需要核实原始注册资料的，原医疗器械发证部门应当配合。

(二) 按照本规定要求提交注册申请并获得批准的跨省注册产品，注册证备注栏中应当载明原医疗器械注册证号。原医疗器械注册人应当在跨省注册批准后的 3 个月内，主动注销原医疗器械注册证，逾期未主动注销的，原医疗器械注册证的发证部门需要公告注销。

(三) 医疗器械注册申请人申请注册同省已取得医疗器械注册证产品的，可参考本规定执行。

(四) 获准注册的产品，后续办理变更注册、延续注册等事项，按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定办理。

本规定自公布之日起施行。

附：1.跨省注册医疗器械注册申报资料要求

2.跨省注册体外诊断试剂注册申报资料要求

3.跨省注册产品注册质量管理体系现场核查重点

4.医疗器械跨省注册注册申报资料使用授权书（模板）

5.中华人民共和国医疗器械注册证（示例）

附 1

跨省注册医疗器械注册申报资料要求

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
1.监管信息	1.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	1.2 申请表	填写注册申请人产品注册申请表。
	1.3 术语、缩写词列表	如适用，应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。
	1.4 产品列表	以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，唯一标识码等）和描述说明（如尺寸、材质等）。
	1.5 关联及授权承诺文件	1.关系证明 注册申请人与原医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由受理注册申请的药品监管部门存档备查。 2.授权承诺书 注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和产品生产的授权书，以及相关跨省注册产品获批后 3 个月内主动申请办理原医疗器械注册证注销手续的承诺（含逾期未申请注销的，视为同意授权由该医疗器械注册证发证部门进行公告注销的声明）。 3.注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。 4.承诺书 承诺书包括但不限于以下内容： （1）本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、跨省注册的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化；

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
		(2) 本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。 (3) 原注册产品在近 2 年内未出现严重质量问题，且不涉及与产品质量安全问题相关的刑事、民事和行政案件。 (4) 原注册证属于首次适用本规定办理跨省注册申报且本身并非源自适用本规定办理的跨省注册申报
	1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报相关，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。
	1.7 符合性声明	1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》有关分类的要求。 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 4.保证所提交资料的真实性。
2.综述资料	2.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	2.2 概述	可以提交原注册申报资料。
	2.3 产品描述	可以提交原注册申报资料。
	2.4 适用范围和禁忌证	可以提交原注册申报资料。
	2.5 申报产品上市历史	应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。
	2.6 其他需说明的内容	可以提交原注册申报资料。
3.非临床资料	3.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
	3.2 产品风险管理资料	可以提交原注册申报资料。
	3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单	说明产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。 对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。
	3.4 产品技术要求及检验报告	1.申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。 2.产品技术要求 按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。 3.产品检验报告 提交在实际生产场地生产产品的检验报告。可提交以下任一形式的检验报告： （1）申请人出具的自检报告。 （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。
	3.5 研究资料	可以提交原注册申报资料。
	3.6 非临床文献	可以提交原注册申报资料。
	3.7 稳定性研究	可以提交原注册申报资料。
	3.8 其他资料	可以提交原注册申报资料。
4.临床评价资料	4.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	4.2 临床评价资料要求	可以提交原注册申报资料。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求
	4.3 其他资料	可以提交原注册申报资料。
5.产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	5.2 产品说明书	产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、强制性标准的要求，同时应当提交原注册产品说明书。
	5.3 标签样稿	应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。
	5.4 其他资料	可以提交原注册申报资料。
6.质量管理体系文件	6.1 综述	对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。
	6.2 章节目录	
	6.3 生产制造信息	
	6.4 质量管理体系程序	
	6.5 管理职责程序	
	6.6 资源管理程序	
	6.7 产品实现程序	
	6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序	
	6.9 其他质量体系程序信息	
	6.10 质量管理体系核查文件	

附 2

跨省注册体外诊断试剂注册申报资料要求

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求说明
1.监管信息	1.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	1.2 申请表	填写注册申请人产品注册申请表。
	1.3 术语、缩写词列表	如适用，应当根据注册申报资料实际情况，对其中需要明确含义的术语或缩写词进行定义。
	1.4 产品列表	以表格形式列出拟申报产品的包装规格、主要组成成分，以及每个包装规格的标识（如货号、唯一标识码等）和描述说明。
	1.5 关联及授权承诺文件	1.关系证明 注册申请人与原注册人的关系说明文件和佐证文件。如注册申请人与原注册人具有同一实际控制人，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由受理注册申请的药品监管部门存档备查。 2.授权承诺书 注册申请人应当提交由原医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用原医疗器械原注册申报资料开展注册申报和产品生产的授权书，以及相关跨省注册产品获批后 3 个月内主动申请办理原医疗器械注册证注销手续的承诺（含逾期未申请注销的，视为同意授权由该医疗器械注册证发证部门进行公告注销的声明）。 3.注册申请人应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件，出具使用相应原产品注册申报资料的清单。 4.承诺书 承诺书包括但不限于以下内容： （1）本次申请注册产品主要原材料、结构组成、生产工艺、跨省注册的型号规格、产品技术要求与原注册产品相比，不发生实质性变化； （2）本次注册申请提交的原注册申报资料真实有效，并与向原证注册部门提交的内容保持一致。 （3）原注册产品在近 2 年内未出现严重质量问题，且不涉及许可申报资料造假问题。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求说明
	1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	在产品申报前，如果申请人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，或者申报产品与既往注册申报的相关，应当提供与监管机构的联系情况和沟通记录。
	1.7 符合性声明	1.申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。 2.申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》《体外诊断试剂分类目录》有关分类的要求。 3.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。 4.保证所提交资料的真实性。
2.综述资料	2.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	2.2 概述	可以提交原注册申报资料。
	2.3 产品描述	可以提交原注册申报资料。
	2.4 预期用途	可以提交原注册申报资料。
	2.5 申报产品上市历史	应当提交原注册产品上市情况、不良事件和召回情况。
	2.6 其他需说明的内容	可以提交原注册申报资料。
3.非临床资料	3.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	3.2 产品风险管理资料	可以提交原注册申报资料。
	3.3 体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单	说明产品符合《体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《体外诊断试剂安全性和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，应当说明理由。 对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求说明
	3.4 产品技术要求及检验报告	1.申报产品适用标准情况 申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明并提供经验证的证明性资料。 2.产品技术要求 按照相关编写指导原则编制。同时应当提交原注册产品技术要求。 3.检验报告 在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，提交在实际生产场地生产产品的检验报告。体外诊断试剂产品有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。 可提交以下任一形式的检验报告： （1）申请人出具的自检报告。 （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。
	3.5 分析性能研究	可以提交原注册申报资料。
	3.6 稳定性研究	可以提交原注册申报资料。
	3.7 阳性判断值或参考区间研究	可以提交原注册申报资料。
	3.8 其他资料	应当提交 3 个不同生产批次产品的生产及检验记录，其余可以提交原注册申报资料。3 批样品须为本次跨省注册申报前 6 个月内，在当前实际生产场地生产的批次，不得使用原注册人历史批次记录。
4.临床评价资料	4.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	4.2 临床评价资料要求	可以提交原注册申报资料。
5.产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录	应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。
	5.2 产品说明书	应当提交产品说明书，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、强制性标准的要求，同时应当提交原产品说明书。

申报资料一级标题	申报资料二级标题	资料要求说明
	5.3 标签样稿	应当提交最小销售单元标签样稿，内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。
	5.4 其他资料	可以提交原注册申报资料。
6.质量管理体系文件	6.1 综述	对于质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。
	6.2 章节目录	
	6.3 生产制造信息	
	6.4 质量管理体系程序	
	6.5 管理职责程序	
	6.6 资源管理程序	
	6.7 产品实现程序	
	6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序	
	6.9 其他质量体系程序信息	
	6.10 质量管理体系核查文件	

跨省注册产品注册 质量管理体系现场核查重点

依据《医疗器械生产质量管理规范》及附录、《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2022 年第 50 号）、《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020 年第 104 号）、《国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2025 年第 30 号）等相关规定，药品监督管理部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对注册申请人开展注册质量管理体系核查，同时重点关注以下方面：

一、设计开发

（一）设计开发策划

应当对比原注册产品与本次申请注册产品设计开发的异同点，根据原注册产品相关注册资料、上市后监测记录、跨省注册风险评价等信息制定设计计划。

（二）设计开发输入

应当识别强制性标准的变化情况；评估原注册产品的已上市情况、境内外不良事件及召回情况等。

（三）设计开发输出

应当符合跨省注册申报的生产方式且输出完整（如，包含硬件的部件层级图纸；确认软件的核心算法及发布版本的一致性；体外诊断试剂溯源信息的一致性及校准品、质控品等质量要求的一致性）。

（四）设计开发变更

重点关注跨省注册前后是否发生实质性变化。若发生变化，应当承诺相关变化不会引起注册事项的变更（规格型号变更除外），并应当针对跨省注册前后变化部分进行风险评估，必要时采取控制措施并开展相应的验证和/或确认。

二、采购

主要原材料及质量标准应当与跨省注册前保持一致（因国内法规标准指南变化导致原材料质量标准更改的除外）；应当明确原材料质量标准及合格供应商的变化情况，如发生变化，应当重新进行评估，必要时进行验证。

三、生产管理

应当明确跨省注册后的生产方式（全部加工或者部分加工），主要生产工艺（工艺流程和工艺文件、关键工序、特殊过程等）应当与跨省注册前保持一致。应当开展关键工序、特殊过程的验证或确认，以符合国内法规和强制性标准的相关要求。应当组织试生产，保留试生产记录。保留完整批生产记录、批检验记录、工艺参数记录、环境监控记录，体外诊断试剂额外留存校准品、质控品配制记录。

四、质量控制

应当明确质量控制点的设置及制定依据；检验规程（检验方法、抽样比例、判定准则、检验频次等）应当涵盖产品技术要求规定的性能指标。

医疗器械跨省注册注册申报资料使用授权书
(模板)

授权方(原医疗器械注册人):

统一社会信用代码:

地址:

联系方式:

医疗器械注册证号:

被授权方(医疗器械注册申请人):

统一社会信用代码:

地址:

联系方式:

鉴于授权方系上述医疗器械的原注册人,持有该医疗器械完整、合法、有效的原注册申报资料,且该医疗器械拟由被授权方在 (省/自治区/直辖市) 开展跨省注册;被授权方拟就该医疗器械跨省注册事宜向当地药品监督管理部门申请注册申报,需使用授权方的原注册申报资料。根据《医疗器械注册与备案管理办法》/《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规及监管要求,经双方协商一致,授权方自愿授予被授权方相关使用权限,特签订本授权书,以资共同遵守。

一、授权内容

(一) 授权方明确同意,被授权方在该医疗器械跨省注册的注册申报过程中,有权使用授权方持有的该医疗器械原注册申报资料,包括但不限于综述资料、非临床资料、临床评价资料、产品技术要求、检验报告等全部原注册申报相关资料等,用于向被授权方所在地药品监督管理部门提交注册申报申请,且该使用行为符合相关监管规定要求,无需另行取得授权方其他书面同意。

(二) 授权范围:仅限于本次该医疗器械跨省注册的注册申报事宜,不得用于任何其他用途(包括但不限于其他产品注册、生产经营、商业宣传等)。

(三) 授权性质:除本授权书另有约定外,本授权为不可撤销授权,授权方不得擅自撤销、变更本授权内容,不得干涉被授权方在授权范围内的合法使用行为。

二、双方权利与义务

(一) 授权方保证所提供的原注册申报资料真实、合法、有效,与向原注册部门提交的内容保持一致,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,且该资料的知识产权归授权方所有,或授权方已取得合法使用权,可依法授权他人使用,不会侵犯任何第三方的合法权益。授权方配合被授权方完成注册申报过程中涉及原注册申报资料的补充、说明等相关事宜,及时提供必要的协助。授权方承诺在被授权方完成本次医疗器械跨省注册后 3 个月内申请办理原医疗器械注册证注销手续。

(二) 被授权方负责本次注册申报的全部相关事宜并严格按照本授权书约定的授权范围、用途使用原注册申报资料。注册申报过程中,若药品监督管理部门要求补充与原注册申报资料相关的内容,应及时通知授权方,配合授权方完成补充资料的准备工作。被授权方在取得医疗器械注册证后三个工作日内告知授权方,并敦促授权方完成原医疗器械注册证注销手续。

三、争议解决

本授权书履行过程中，如双方发生任何争议（包括但不限于授权范围、资料使用、责任承担等相关争议），双方应首先友好协商解决；协商不成的，双方一致同意，由双方通过司法途径解决。

双方确认，争议解决过程中，不影响被授权方本次医疗器械跨省注册的注册申报工作正常进行，授权方不得因争议而撤销、中止本授权，不得干涉被授权方的注册申报相关操作，确保注册申报工作不受争议影响。

四、其他条款

本授权书自双方签字盖章之日起生效，一式肆份，授权方执壹份，被授权方执贰份，提交被授权方所在地药品监督管理部门备案壹份，具有同等法律效力。

若本授权书内容与相关法律法规、监管要求冲突，以相关法律法规、监管要求为准。

（以下无正文）

授权方（盖章）：_____

法定代表人/授权代表人（签字）：_____

签署日期：____年__月__日

被授权方（盖章）：_____

法定代表人/授权代表人（签字）：_____

签署日期：____年__月__日

附 5

中华人民共和国医疗器械注册证
(示例)

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	本证源自【】公司的【】号注册证跨省注册

审批部门：

批准日期： 年 月 日

生效日期： 年 月 日

有效期至： 年 月 日

(审批部门盖章)

附件 2

意见反馈表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

序 号	修改意见和建议	修改理由
.....		