

(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/CL0068/140367.html>)

附錄

关于开展医疗器械注册指定检验工作的公告（第 164 号）

为做好医疗器械注册指定检验工作，规范受理工作，依据《关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告》（2015 年第 94 号）和《关于启用医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知》（食药监办械管函〔2015〕804 号）的规定，现就医疗器械注册指定检验工作有关事宜公告如下：

自 2016 年 1 月 1 日起境内第三类和进口医疗器械注册指定检验申请人应使用医疗器械注册管理信息系统提交相关申请，同时按“医疗器械注册指定检验申报资料要求”提交纸质申请材料（见附件）。

特此公告。

附件：医疗器械注册指定检验申报资料要求

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
二〇一五年十二月三十一日

附件：

医疗器械注册指定检验申报资料要求

一、申报资料的一般要求：

（一）申报资料一式一份，应当使用 A4 规格纸张打印，内容完整、清晰、不得涂改，政府及其他机构出具的文件按原件尺寸提供。

（二）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致，各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

（三）各项文件除证明文件外，均应当以中文形式提供，并在每份资料加盖企业印章，境

外企业由代理人机构盖章，境内企业由申请人盖章。

二、申报资料的具体要求

（一）医疗器械注册指定检验申请

- 1.申请可在注册管理信息系统中直接填写；
- 2.指定检验申请是重要资料，表内各项内容要按填表说明认真填写完整；
- 3.表内各项内容要前后一致，不得相互矛盾；
- 4.表内需要签章处，要规范填写并加盖企业公章。

（二）医疗器械检验机构检验能力证明

- 1.申请人/代理人名称要与申请中一致；
- 2.产品名称要与申请及技术要求中一致；
- 3.型号规格要与申请中一致；
- 4.证明中各项内容要规范填写，并加盖检验机构公章。

（三）技术要求

- 1.产品名称要与申请和检验能力证明中一致；
- 2.型号规格要与申请和检验能力证明中一致。