

(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/20210519161041159.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）》等文件意见**

为做好《医疗器械监督管理条例》配套规章制修订工作，国家药监局组织起草了《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）》《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）》（见附件）现向社会公开征求意见。

请将意见反馈至电子邮箱：gcdivision@cmde.org.cn。请对不同文件的反馈意见分别发送邮件，并在邮件主题处注明“XXX 反馈意见”。

反馈意见截止时间为 2021 年 5 月 31 日。

- 附件：1. 医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）
2. 体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式（修订草案征求意见稿）

国家药监局综合司
2021 年 5 月 18 日