

(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/ggtg/qtggtg/20221026155043182.html>)

附錄

国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告 (2022 年第 91 号)

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，国家药监局于 2020 年 10 月试点发放国产第三类、进口第二、三类医疗器械注册证，并逐步试点发放了与电子注册证关联的注册证变更文件，现已发放医疗器械电子注册证 1.4 万张、注册证变更文件 0.35 万张。在总结前期试点发放及应用情况基础上，国家药监局经研究决定，自 2022 年 11 月 1 日起，全面实施医疗器械电子注册证。现将有关事项公告如下：

一、此次医疗器械电子注册证发放范围为自 2022 年 11 月 1 日起，由国家药监局批准的国产第三类、进口第二、三类医疗器械注册证及注册变更文件。

二、医疗器械电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子注册证具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、企业须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目查看下载相应的电子注册证。也可登录“中国药监 APP”，查看使用电子注册证。

四、医疗器械电子注册证不包含产品技术要求、说明书等附件。上述附件以电子文件形式与医疗器械电子注册证同步推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，推送成功即送达，企业可自行登录下载获取。

五、申请人应妥善保管国家药监局网上办事大厅账号、电子注册证及相关附件电子文件等。

六、医疗器械电子注册证使用相关问题可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照”相关栏目。

特此公告。

国家药监局
2022 年 10 月 24 日