

医疗器械延续注册申报资料要求及说明

一、申请表

二、证明性文件

境内注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件；境外注册人应当提交其在中国指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

注：进口医疗器械延续注册时，不需要提供注册人注册地或者生产地址所在国家（地区）批准产品上市销售的证明文件。

三、关于产品没有变化的声明

注册人提供产品没有变化的声明。

四、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件

五、注册证有效期内产品分析报告

（一）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（二）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

（三）在所有国家和地区的产品市场情况说明。

(四) 产品监督抽验情况 (如有)。

(五) 如上市后发生了召回, 应当说明召回原因、过程和处理结果。

(六) 原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的, 应当提供相关总结报告, 并附相应资料。

六、产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订, 应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中, 委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。

七、符合性声明

(一) 注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求; 声明本产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。

(二) 所提交资料真实性的自我保证声明 (境内产品由注册人出具, 进口产品由注册人和代理人分别出具)。

八、其他

如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的, 应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。