附件1

疫情防控期间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 | 备注 |
| 1.申请表 |  | 样式附后 |
| 2.证明性文件 | 营业执照、组织机构代码证复印件 |  |
| 3.综述资料 | 3.1概述  3.2产品描述  3.3型号规格  3.4包装说明  3.5适用范围和禁忌症  3.6参考的同类产品或前代产品的情况  3.7其他需说明的内容 | 3.3型号规格中需明确注册检验送检样品的主要原材料信息（包括原材料质量要求、材质、供应商等） |
| 4.研究资料 | 4.1产品性能研究 | 无菌产品需说明灭菌方式，如委托灭菌需提交委托合同及质量协议 |
| 5.生产制造信息 | 5.1 产品生产过程信息描述  5.2生产场地 |  |
| 6.产品技术要求 |  | 需符合现行相关国家标准、行业标准要求 |
| 7.产品注册检验报告 | 7.1注册检验报告  7.2预评价意见 | 需提交福建省医疗器械和药品包装材料检验所出具的产品注册检验报告，或国家认监委认可的医疗器械检验机构出具的产品全性能注册检验合格报告 |
| 8.说明书和标签样稿 | 8.1说明书  8.2最小销售单元的标签样稿 | 需符合国家药监局《医疗器械说明书和标签管理规定》 |
| 9.符合性声明 |  | 声明产品符合相关法规、分类规则及国行标的要求 |

说明：注册申报资料应有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应单独编制页码。

**受理号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**医疗器械注册申请表**

**注册申请人名称（并加盖公章）：**

**产 品 名 称：**

**型 号 规 格：**

**法定代表人（签字）： 申报日期：**

**福建省药品监督管理局**

填 表 说 明

1.按照《医疗器械注册管理办法》及相关文件制定本表。

2.申请表填写的栏目内容应打印、完整、清楚、整洁，不得空白，无相关内容处应填写“—”。如格式所限无法填写完整时，请另加附页。

3.申报产品名称、型号规格应与所提交的产品技术要求、检测报告、产品说明书等申报材料中所用名称、型号规格一致。

4.分类编码应根据医疗器械分类目录及相关文件填写。

5.注册申请人的“名称”、“住所”应与营业执照一致。

6.如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“申报单位保证书”栏内“其他需要说明的问题”中说明。

7.申请表的封面应有营业执照载明的法定代表人或负责人签字并加盖公章。

医疗器械注册申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | |  | | **分类编码** | |  |
| **型号规格** | |  | | | | |
| **结构及**  **组成** | |  | | | | |
| **适用范围** | |  | | | | |
| **注**  **册**  **申**  **请**  **人** | **名 称** | |  | | | |
| **住 所** | |  | | | |
| **生 产 地 址** | |  | | **传真电话** |  |
| **邮政编码** |  |
| **法定代表人** | |  | | **联系电话** |  |
| **委托代理人** | |  | | **联系电话** |  |
| **申 报 单 位 保 证 书**  **本产品申报单位保证：**  **本申报表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。**  **其他需要说明的问题：**  **申报单位法定代表人（签字） 申报单位（签章）**  **年 月 日 年 月 日** | | | | | | |