受理编号：

**广西壮族自治区药品监督管理局**

**医疗器械注册证核发申请表**

产品名称：

规格型号：

注册申请人： 桂林优利特医疗电子有限公司

广西壮族自治区药品监督管理局

填表说明

1. 本表依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》及相关文件规定制定，用于境内第二类医疗器械首次注册申请。
2. 本表可从广西数字政务一体化平台（http://zwfw.gxzf.gov.cn/） “第二类医疗器械注册证核发”办事指南的“办理材料及目录”下载。
3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“∕”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
4. 型号、规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。
5. 分类依据应提供《医疗器械分类目录》或分类界定通知文件中的具体条款。
6. 分类编码应根据《医疗器械分类目录》等相关文件填写，分类编码格式为：Ⅱ类22-04-02。
7. 注册申请人住所栏填写注册申请人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
8. 生产地址是指产品实际加工制造的地址。
9. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。
10. 产品的适用范围应参照分类目录、分类界定、医疗器械产品注册技术审查指导原则等相关要求（如有）。

D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

**注：填表前，请详细阅读填表说明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | | | |
| 分类编码 | Ⅱ类 XX-XX-XX | | | |
| 分类依据 | 《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号） | | | |
| 创新产品 | 是□ 创新产品审查通知单编号： 否□ | | | |
| 结构特征 | 有 源□ 无 源 □ | | | |
| 型号、规格 |  | | | |
| 结构及组成 | 测试组成内容 | | | |
| 适用范围 | （应与说明书内容一致。可借鉴已有的注册技术审查指导原则、行业标准、分类目录中对产品描述进行编写） | | | |
| 注册申请人 | 名称 | 桂林优利特医疗电子有限公司 | | |
| 住所 | 桂林市高新区信息产业园D-07号 | | |
| 联系人 | 阳慧明 | 电话 | 0773－2260515 |
| 传真 | 0773－2261307 | 电子邮箱 | yanghuiming@uritest.com.cn |
| 邮编 | 541004 | 组织机构代码 | 9145030075651305XT |
| 生产地址 | （生产许可证中涵盖的地址） | | |
| **应附资料** | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | 1.申请表 | ☑ | | 2.术语、缩写词列表 | ☑ | | 3.产品列表 | ☑ | | 4.关联文件 | ☑ | | 5.申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 | ☑ | | 6.符合性声明 | ☑ | | 7.概述 | ☑ | | 8.产品描述 | ☑ | | 9.适用范围和禁忌证 | ☑ | | 10.申报产品上市历史 | ☑ | | 11.产品风险管理资料 | ☑ | | 12.医疗器械安全和性能基本原则清单 | ☑ | | 13.产品技术要求及产品检验报告 | ☑ | | 14.研究资料 | ☑ | | 15.非临床文献 | ☑ | | 16.稳定性研究 | ☑ | | 17.临床评价资料要求 | ☑ | | 18.产品说明书 | ☑ | | 19.标签样稿 | ☑ | | 20.生产制造信息 | ☑ | | 21.质量管理体系程序 | ☑ | | 22.管理职责程序 | ☑ | | 23.资源管理程序 | ☑ | | 24.产品实现程序 | ☑ | | 25.质量管理体系的测量、分析和改进程序 | ☑ | | 26.质量管理体系核查文件 | ☑ | | 27.按注册人制度要求所提交的材料（按注册人制度办理件需要提交） | □ | | 注：申报材料不适用的，应注明不适用，标题不允许缺项。 | | | | | | |
| **其他需要说明的问题** | | | | |
| D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | | | | |
| **保证书**  本注册申请人保证：  本申请遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法律、法规和规章的规定；申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由本产品得到的试验数据；一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  注册申请人（签章） 法定代表人（签字/盖章）  日期： 年 月 日　　　 　　日期： 年 月 日 | | | | |