

申请创新医疗器械需要具备的条件及申报资料要求

医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

创新医疗器械申报的前提条件：

有专利——申请人经过其技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

有创新——产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

有产品——申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

申请人申请创新医疗器械特别审批，应当填写《创新医疗器械特别审批申请表》，并提交支持拟申请产品符合上述要求的资料。资料应当包括：

- （一）申请人企业法人资格证明文件。
- （二）产品知识产权情况及证明文件。
- （三）产品研发过程及结果的综述。
- （四）产品技术文件，至少应当包括：

1.产品的预期用途；

2.产品工作原理/作用机理；

3.产品主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法。

（五）产品创新的证明性文件，至少应当包括：

1.信息或者专利检索机构出具的查新报告；

2.核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；

3.国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（如有）；

4.产品的创新内容及在临床应用的显著价值。

（六）产品安全风险报告。

（七）产品说明书（样稿）。

（八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。

（九）境外申请人应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交以下文件：

1.境外申请人委托代理人或者其在中国境内办事机构办理创新医疗器械特别审批申请的委托书；

2.代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺书；

3.代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

（十）所提交资料真实性的自我保证声明。

申报资料应当使用中文。原文为外文的，应当有中文译本。

以上资料为北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部整理。