

进口医疗器械首次注册审批指南

一、适用范围

本指南适用于进口医疗器械首次注册审批的申请和办理。

二、办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第十一条：申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

三、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

四、决定机构

国家食品药品监督管理总局

五、办事条件

申请人应为境外生产企业，且该医疗器械已在注册申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

六、申请材料

（一）申请材料清单

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.申请表	
2.证明性文件	
3.医疗器械安全有效基本要求清单	
4.综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5.研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6.生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地

北京鑫金证国际技术服务有限公司

7.临床评价资料	
8.产品风险分析资料	
9.产品技术要求	
10.产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11.说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元标签样稿
12.符合性声明	

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。

境外申请人应当提交：

1.境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件、企业资格证明文件。

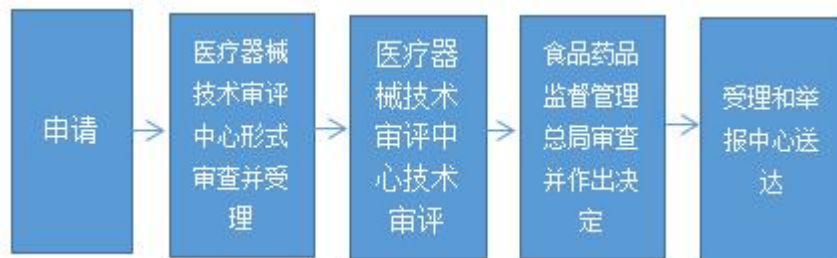
2.境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

3.境外申请人在中国境内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。

（二）申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

七、办理基本流程



八、办理时限

1.受理：5 个工作日

2.技术审评：60 个工作日完成二类医疗器械注册审评，90 个工作日完成三类医疗器械的注册审评。

3.行政许可决定：20 个工作日

4.批件制作和送达：10 个工作日

九、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：进口医疗器械首次注册

（三）收费依据：国家发改委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税[2015]2 号）和《关于印发<药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法>的通知》（发改价格[2015]1006 号），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号）

（四）收费标准：进口二类收取费用 21.09 万元，进口三类收取费用 30.88 万元。

北京鑫金证国际技术有限公司

本《进口医疗器械首次注册审批指南》由北京鑫金证国际技术有限公司医疗器械注册部人员根据国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械注册法规将涉及到医疗器械注册申报企业的部分内容进行整理，更为直观展示，方便学习和使用。