

国产第三类体外诊断试剂首次注册审批指南

一、适用范围

本指南适用于国产第三类体外诊断试剂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。

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

申请人应为境内依法进行登记的企业

六、申请材料

（一）申请材料清单

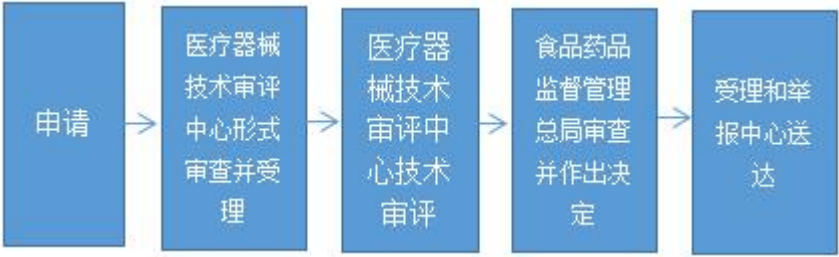
	第三类产品
1.申请表	√
2.证明性文件	√
3.综述资料	√
4.主要原材料的研究资料	√
5.主要生产工艺及反应体系的研究资料	√
6.分析性能评估资料	√
7.阳性判断值或参考区间确定资料	√
8.稳定性研究资料	√
9.生产及自检记录	√
10.临床评价资料	√
11.产品分析资料	√
12.产品技术要求	√
13.产品注册检验报告	√
14.产品说明书	√
15.标签样稿	√
16.符合性声明	√

注：申请人应根据产品类别按照上表要求提交申报资料。√：必须提供的资料。

（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：90 个工作日
- 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：国产第三类医疗器械首次注册

（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：15.36 万元

本《国产第三类体外诊断试剂首次注册审批指南》由北京鑫金证国际技术服务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。