**关于一次性递交补充资料的通知**

各申请人：

  鉴于本中心医疗器械审评信息系统已如期运行。依据《医疗器械注册管理办法》第三十五条及《体外诊断试剂注册管理办法》第四十五条：“申请人应当在**１年**内按照补正通知的要求**一次**提供补充资料

”。现就递交补充资料的相关事宜做如下强调说明：

1、申请人无论是当面或邮寄递交补充资料，都必须填写《递交产品注册补充资料确认单》。无《递交产品注册补充资料确认单》的补充资料，中心概不接受，不保管，遗失概不负责。

2、中心对补充资料自收到之日起在湖南省食品药品监督管理局承诺时限内（详见省局办事指南）进行审核。若补充资料不符合相关法规或强标等要求，中心不再另行要求企业补正，拟终止技术审评并提出不予注册的建议。

3、若申请企业对补正通知书内容存在疑问，可以书面或电话联系与主审沟通。每周三为现场咨询接待日，若需现场咨询请提前电话预约。每周二、周四下午15：00－17：00接待电话咨询，联系电话0731-88635910，0731-88635926。

4、补正时间超过1年的，中心系统将自动终止技术审评并在网站公示。

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心

2018年2月7日

附件：递交[产品注册补充资料确认单.docx](http://www.jspcc.org.cn/njspcc/userfiles/988d950dddf44263be0ead331516f9c9/files/cms/article/2018/01/%E4%BA%A7%E5%93%81%E6%B3%A8%E5%86%8C%E7%94%B3%E6%8A%A5%E8%A1%A5%E6%AD%A3%E8%B5%84%E6%96%99%E7%A1%AE%E8%AE%A4%E5%8D%95.docx)

**递交产品注册补充资料确认单**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 受理号 |  |
| ■资料受理时间： 年 月 日■资料发补时间： 年 月 日■补充资料提交时间： 年 月 日 |
| 企业（盖章）  /联系人（委托书） ： 年 月 日 |
| 签收： 年 月 日 |
| 主审： 年 月 日 |

备注：未经确认的资料若遗失，中心概不负责。