**省药审中心关于医疗器械产品注册延期提交补充资料的通告（第二批）**

根据《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》第四十五条规定，技术审评过程中，需要申请人补正资料的，提交补充资料的时限为1年。申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

针对2017年受理的医疗器械产品，截止2018年6月10日，经清理核实7个产品（清单见附件）未按规定提交补充资料，时间已经超过1年。考虑本省产业现状，经中心研究决定，若因注册补充检验、临床试验、厂房搬迁等不可抗力导致未能在规定时限内补充资料的，原则上可延期一次，请各申请人于2018年6月20日前递交延期申请。逾期未交者，我中心将终止技术审评并上报省食品药品监督管理局，建议不予注册。

附件：逾期未提交补正资料企业清单（第二批）

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心

2018年6月4日

附件

逾期未提交补正资料企业清单（第二批）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受理号** | **注册形式** | **企业名称** |
| 1 | 械2017-0179 | 首次注册 | 中聚科技股份有限公司 |
| 2 | 械2017-0268 | 首次注册 | 湖南可孚医疗科技发展有限公司 |
| 3 | 械2016-0781 | 首次注册 | 湖南可孚医疗科技发展有限公司 |
| 4 | 械2016-0783 | 首次注册 | 湖南可孚医疗科技发展有限公司 |
| 5 | 械2017-0183 | 首次注册 | 湖南华瑞达生物科技有限公司 |
| 6 | 械2017-0249 | 变更注册 | 湖南复泰机电设备工程有限公司 |
| 7 | 械2017-0193 | 首次注册 | 湖南川马医疗科技有限公司 |
| 8 | 械2017-0194 | 首次注册 | 湖南平安医械科技有限公司 |
| 9 | 械2017-0241 | 变更注册 | 株洲扶阳医疗器械有限公司 |