**有源产品送检资料清单(安规、性能部分)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **有关要求** | **是否齐备** |
| 1 | 产品技术要求 | * 与电磁兼容同时检测时提供两份；性能、安规单独送检提供三份 * 请参照医疗器械产品技术要求编写指导原则及格式编写 | □是 □否  □不适用 |
| 2 | 产品说明书 | * 提供一份 * 说明书中须包含自查表中适用内容 | □是 □否  □不适用 |
| 3 | 关键零（部）件实物、清单及证书 | * 提供一份 * 清单、证书、实物须一一对应，实物需同时提供 * 在每份证书右上角注明零（部）件名称 | □是 □否  □不适用 |
| 4 | 说明书自查表 | * 按照采用标准填写相应的说明书自查表 * 模板见我院官网下载中心 | □是 □否  □不适用 |
| 5 | 自检报告（如有自检能力） | * 办理首次注册检验时提供 | □是 □否  □不适用 |
| 6 | 产品技术要求编制说明 | * 办理首次注册检验时提供 * 写明检验项目设置的原因 | □是 □否  □不适用 |
| 7 | 采标说明 | * 办理首次注册检验时提供 * 列明参照的国标、行标或其他标准 | □是 □否  □不适用 |
| 8 | 审评中心出具的发补通知 | * 办理注册补充检验时提供 * 须在发补期限内送检，若超过时间，请出具纸质版原因说明 * 发补通知可为复印件，需盖企业公章 | □是 □否  □不适用 |
| 9 | 原注册证 | * 办理注册变更检验时提供 | □是 □否  □不适用 |
| 10 | 送检说明 | * 办理首次注册、注册补充检验、注册变更检验时提供 * 首次注册的送检说明中写明检验类型及检验项目，若检验项目为全检，则检验项目写“全检” * 注册补充检验的送检说明中写明根据发补通知的第几条需要检测哪些项目 * 注册变更的送检说明中写明变更的原因、内容，变更影响的性能指标，以及需要检验的项目 * 差异性检验的送检说明中写明有差异部分的内容，差异影响的性能指标，以及需要检验的项目 | □是 □否 |
| 11 | 真实性承诺 | * 模板见附件1 | □是 □否 |
| 12 | 典型产品声明 | * 模板见附件2 | □是 □否 |
| 13 | 法人授权书及经办人身份证复印件 | * 模板见附件3 | □是 □否 |

**注：1. 请按照上述清单认真核对送检资料，并根据实际准备情况在“是否齐备”栏进行打“√”；**

1. **所提供的纸质版资料均需加盖企业公章，两页以上资料需盖骑缝章。**

**3. 若有疑问请致电业务综合部：0731-84285035**

附件1：真实性承诺

**真实性承诺**

湖南省药品检验检测研究院：

我单位承诺，本次送检XXXX（检品名称）所提供的文件资料与送检样品相适应并全部真实有效。如有任何不一致，我单位愿承担由此产生的一切后果及法律责任。

公司(盖章)

年 月 日

附件2：典型产品声明

**典型产品声明（格式）**

湖南省药品检验检测研究院：

我单位 □生产 □代理 的XXXX（检品名称），型号为XXXX，因注册检验，需送贵院按照XXXXXX（标准名称及编号）进行全项检验，所检样品是能够代表本注册单元内其他产品（列明其他型号规格）安全性和有效性的典型产品，能涵盖该注册单元全部产品的生产工艺。

公司(盖章)

年 月 日

附件3：法人授权书及经办人身份证复印件

法定代表人授权书

现授权 （姓名、职务） 为我方经办人，负责办理 （产品名称） 的送检、费用确认等相关事宜，委托期限至报告书领取之日，一切法律后果由我方承担。

委托单位名称（单位章）：

法定代表人（签名）：

经办人（签名）：

年 月 日

附件：经办人身份证复印件