

# 目 录

## 国产第二类医疗器械变更注册

一、基本要素.....	1
1. 法律依据.....	1
2. 收费.....	2
3. 现场业务办理地点与时间.....	2
4. 行政复议及诉讼途径.....	2
二、办理程序.....	3
1. 受理.....	3
2. 技术审评.....	4
3. 行政审核.....	6
4. 行政审定.....	8
5. 制证与送达.....	8
三、注册申报资料要求及说明.....	10
1. 第二类医疗器械变更注册申请.....	10
2. 第二类体外诊断试剂变更注册申请.....	26
四、注册申报资料格式要求.....	43
1. 形式要求.....	43
2. 签章要求.....	44
3. 电子文档要求.....	44

# 国产第二类医疗器械变更注册办事指南

## \*基本要素\*

### 一、法律依据

#### （一）设定依据：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第 13 条。

#### （二）实施依据：

1. 《中华人民共和国行政许可法》。
2. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）。
3. 《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）。
4. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）。
5. 《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局 2021 年第 121 号）。
6. 《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局 2021 年第 122 号）。
7. 《国家药品监督管理局综合司关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》（药监综械注〔2018〕43 号）。
8. 国家发展改革委《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）。
9. 《湖南省药品监督管理局关于进一步加强第二类医疗器械注册管理的公告》（2024 年第 12 号）

10.《湖南省药品监督管理局关于印发<湖南省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序>的通知》（湘药监发〔2024〕6号）

11.《湖南省发展和改革委员会湖南省财政厅关于发布湖南省市场监督管理系统行政事业性收费标准的通知》（湘发改价费〔2019〕224号）。

## 二、收费

（一）办理行政许可是否收费：是

（二）收费项目名称及标准：

1. 国产第二类医疗器械首次注册，50400/个产品。
2. 国产第二类医疗器械变更注册，21140/个产品。
3. 国产第二类医疗器械延续注册，21000/个产品。

## 三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213687、82213698、82213672

监督投诉电话：0731-82212345

## 四、行政复议及诉讼途径

（一）行政复议部门

湖南省人民政府（省司法厅），地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

（二）行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号，电话：0731-82634838。

# 国产第二类医疗器械变更注册办事指南

## \*办理程序\*

### 一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限

(1) 形式审查。

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

①申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；②申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；③申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；④申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

(2) 资料转运。

同意受理的产品注册申请，政务窗口核实企业已缴费或者已经上传缴费凭证后，将注册申请资料转药审中心。

3. 其他要求

(1) 受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。同意受理的，还应当向申请人开具《缴款通知单》。

(2) 申请人按照《缴款通知单》通过采用 POS 机现场刷卡支付、支付宝、微信扫码支付、银行柜台或者网银转账方式完成缴款。未缴费前审批时限暂停。申请人应当在受理后 15 个工作日内完成缴款，并将缴费凭证上传至湖南省药品监督管理局行政审批系统。逾期未提交缴费凭证的，视为申请人主动撤回申请，终止其注册程序。

(3) 对于优先注册、应急注册等特殊注册程序，申请人在递交产品注册申请时应当同时提交纳入特殊注册程序的审核凭证。

#### 4. 时限

(1) 受理时限：3 个工作日（受理前、缴费暂停不计入办理时限）

(2) 资料转运时限：2 个工作日（不计入办理时限）

## 二、技术审评

1. 责任部门：湖南省药品审评与不良反应监测中心

2. 岗位职责及权限：

对申报注册的境内第二类医疗器械变更注册内容进行系统评价，确定变更内容注册是否符合变更注册的相关规定，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责。

#### (1) 主审

1) 责任人：器械审评部审评人员

2) 职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据申请人的申请，对医疗器械变更注册内容进行审查，确定变更内容注册是否符合变更注册的相关规定，出具审评意见。

#### (2) 复核

1) 责任人：器械审评部负责人。

2) 职责: 对审评意见进行审查, 必要时复核注册申请资料, 确定审评意见的完整性、规范性和准确性, 并提出复核意见。确定审评过程符合有关审评程序的规定, 做到审评尺度一致。

### (3) 签发

1) 责任人: 药审中心主要负责人或者其委托负责人。

2) 职责: 对审评意见和复核意见进行审核, 确认审评结论, 签发审评报告。

### 3. 其他要求

(1) 技术审评过程中, 必要时可调阅原始研究资料等所需资料。

(2) 需要补正资料的, 技术审评机构在 35 个工作日内, 应当一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当自接到补正通知之日起 1 年内, 按照补正通知的要求一次提供补充资料; 技术审评机构应当自收到补充资料之日起 30 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内, 最长不超过 1 年。

(3) 申请人对补正通知内容有异议的, 可以向相应的技术审评机构提出书面意见, 说明理由并提供相应的技术支持资料。

(4) 申请人逾期未提交补充资料的, 终止技术审评, 药品监督管理部门作出不予注册的决定。

(5) 技术审评过程中, 外聘专家审评的, 技术审评机构组织召开专家审评会, 技术审评机构应将会议时间书面告知申请人。外聘专家咨询、召开专家咨询会的时间不计算在审评时限内。

(6) 对于拟作出不通过的审评结论的, 技术审评机构应当告知申请人不通过的理由。申请人可以在 15 日内向技术审评机构提出异议, 异议内容仅限于原申请事项和原申请资料。技术审

评机构结合申请人的异议意见进行综合评估后反馈申请人。异议处理时间不计入审评时限，异议处理时间不计入审评时限。

(7) 因产品特性以及技术审评、核查等工作遇到特殊情况确需延长时限的，技术审评机构报局分管领导同意后，可以延长时限，但最长不超过 25 个工作日。技术审评机构应当书面告知申请人。

(8) 需要开展质量体系核查的，药审中心出具的技术审评报告应当包含质量体系核查结论相关内容。药审中心对产品审评工作已经完成，但质量体系核查尚未完成的，等待质量管理体系核查结果时间不计入审评时限。

(9) 审评中心在对变更注册申请进行技术审评时，认为有必要对质量管理体系进行核查的，通知审核查验中心组织开展质量管理体系核查，并报器械处备案。质量管理体系核查程序参考境内第二类医疗器械首次注册程序。以下情形需开展：①审评审批过程中发现申请人涉嫌提供虚假申报资料的；②申请人产品在变更注册申报过程，涉及投诉举报的；③省药审中心资料审查后提出需要开展的。

4. 时限：65 个工作日（包含技术审评发补时间 35 个工作日，资料补正后 30 个工作日。补充资料、外聘专家咨询、中止、异议处理、延时处理时间以及质量体系核查时间不计入办理时限）

### **三、行政审核**

1. 责任部门：医疗器械监管处

2. 岗位职责及权限

对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政核，并根据技术审评结论提出批准注册或不予行政许可的意见。对符合要

求的第二类医疗器械变更注册申请项目，提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送分管局领导；

#### （1）经办人审查

1）责任人：省局医疗器械处负责医疗器械注册工作人员。

2）审查要求：确定本次申请属于本部门审批职责范围；审评程序是否符合相关法规和工作程序的规定；技术审评报告是否完整和规范；审评时限是否符合法定要求；技术审评结论是否明确。

3）职责：根据审查要求，提出审查意见，填写审查记录后将技术审评报告、行政审查记录报送复核人员。

#### （2）复核

1）责任人：省局医疗器械处分管处领导。

2）复核要求：对经办人员出具的审查意见进行复核。

3）职责：根据复核要求，提出复核意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送核准人员。

#### （3）核准

1）责任人：省局医疗器械处主要负责人。

2）核准要求：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核；确定本次申请注册的产品是否注册。

3）职责：根据经办人员、复核人员出具的审查意见提出核准意见，填写审查记录后将技术审评报告和行政审查记录报送审定人员。

### 3. 其他要求

（1）对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。省局医疗器械处同意撤回申请的，终止



其注册程序。审评、核查、审批过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回医疗器械注册申请。

（2）对于已受理的注册申请，有证据表明注册申请资料可能虚假的，依程序报省局分管局领导同意后可以中止审评审批，由器械处牵头组织核实。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

（3）对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效、质量可控的；质量管理体系核查不通过，以及申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的；注册申请资料虚假的；注册申请资料内容混乱、矛盾，注册申请资料内容与申请项目明显不符，不能证明产品安全、有效、质量可控的；不予注册的其他情形。

#### **四、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；最终批准本次申请注册的产品是否注册。对符合法定条件的，作出行政许可决定，在行政审查记录上签署同意的意见。对不符合法定条件的，不予许可，在行政审查记录上签署不同意的意见，并说明理由。

3. 行政审核、审定时限：共 15 个工作日

#### **五、制证与送达**

1. 责任部门：省局医疗器械监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，医疗器械监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗器械注册变更文件》。对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》，送交省局政务服务窗口，由省局政务服务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5 个工作日（制证送达时间不计入办理时限）

法定时限：143 个工作日

办理时限：80 个工作日（受理、缴费、质量体系核查、整改、申请人原因延迟核查、补充资料、外聘专家咨询、中止、异议处理、延迟处理、制证送达时间不计入办理时限）

# 国产第二类医疗器械变更注册办事指南

## \*注册申报资料要求及说明\*

### 一、第二类医疗器械变更注册申请资料要求

#### （一）监管信息：

##### 1. 章节目录：

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。

##### 2. 申请表：

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（1）企业提供的申请表信息“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称应与申报资料中产品名称一致；

（3）许可事项变更情形根据企业实际变更情况填报完整，除注册证上、技术要求上内容变化外涉及说明书变化的还应勾选其他变化。

##### 3. 关联文件

（1）企业《营业执照》或《事业单位法人证书》复印件。

企业提供的营业执照或事业单位法人证书复印件信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

(2) 原医疗器械注册证、历次变更(备案)批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求、历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证(产品名称、注册号、注册人)应与申请表信息一致。

#### 4. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

(1) 在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通，应当提供下列内容(如适用)：

①列出监管机构回复的沟通情况。

②在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

③说明在本次申报中如何解决上述问题。

(2) 如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### 5. 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

(1) 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

(2) 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

(3) 申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

### (二) 综述资料：

#### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

## 2. 概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的，此内容应包含所有变更情形。

## 3. 产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，对比表一般以表格方式呈现，包括下列情形：

- (1) 产品名称变化；
- (2) 产品技术要求变化；
- (3) 型号、规格变化
- (4) 结构及组成变化；
- (5) 产品适用范围变化；
- (6) 注册证中“其他内容”变化；
- (7) 其他变化。

## **(三) 非临床资料：**

### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### 2. 产品风险管理资料

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供如下内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

(1) 风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

(2) 风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

(3) 风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

(4) 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

(5) 与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

### 3. 产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料：

#### (1) 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

#### (2) 产品技术要求（两份）

①由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容提供相应变更情况的技术要求变更对比表。

②在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化的需提交两份新的产品技术要求及两份产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。

(3) 产品检验报告（原件）或检验报告电子版打印后加盖企业公章

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

①以申请人为主体出具的产品检验报告原件，产品检验报告名称与申请表中一致；

② 申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；

③ 如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。

#### 4. 研究资料

(1) 分析并说明变化部分对产品安全性、有效性的影响。

(2) 根据变化情况，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究资料一般应包含研究方案、研究报告。

#### 5. 其他资料

免于进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效及申报产品与《免于进行临床评价医疗器械目录》所述产品等同性论证的，申请人应按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

### (四) 临床评价资料：

需要进行临床评价的第二类医疗器械，如发生前文所述的变化，有可能影响产品安全、有效的，涉及临床评价的，应当按照相关要求提供适用的临床评价资料。

#### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### 2. 临床评价资料

①产品描述和研发背景：包括申报产品基本信息、适用范围、现有的诊断或治疗方法及涉及医疗器械的临床应用情况、申报产品与现有诊断或治疗方法的关系、预期达到的临床疗效等。

②明确临床评价涵盖的范围，申报产品中如有可免于进行临床评价的部分，描述其结构组成并说明免于进行临床评价的理由。

③临床评价路径：根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径。

④若通过同品种临床评价路径进行临床评价，应当提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料；应当对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据。如适用，应当描述申报产品与同品种医疗器械的差异，提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性。

⑤若通过临床试验路径进行临床评价，应当提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、临床试验报告、知情同意书样本，并附临床试验数据库（原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码）。

### 3. 其他资料

如适用，提供相应项目评价资料的摘要、报告和数据。

## （五）产品说明书

### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。



## 2. 产品说明书

(1) 如适用, 应当以对比表形式详细说明变更内容, 并提交变更前的说明书以及变更后的产品说明书, 产品说明书内容应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

(2) 如不适用, 提供不适用情况说明。

## 3. 其他资料

### (六) 质量管理体系文件:

#### 1. 综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求, 根据产品变更的具体情形对质量管理体系进行相应调整, 随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况, 并按照下列要求逐项提交适用项目的资料, 不适用应当说明理由。

#### 2. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题, 注明目录中各内容的页码。

#### 3. 生产制造信息

##### (1) 产品描述信息

器械工作原理和总体生产工艺的简要说明。

##### (2) 一般生产信息

提供生产器械或其部件的所有地址和联络信息。

如适用, 提供外包生产、重要组件或原材料的生产(如动物组织和药品)、关键工艺过程、灭菌情况的所有重要供应商名称和地址。

#### 4. 质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

#### 5. 管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

#### 6. 资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### 7. 产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### （1）设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### （2）采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### （3）生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### （4）监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

#### 8. 质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

#### 9. 其他质量管理体系程序信息

不属于上述内容，但在此次申报较为重要的其他信息。

#### 10. 质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

（1）注册人基本情况表。

详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。

（2）注册人组织机构图。

（3）生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

（4）如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

（5）产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

（6）主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

（7）注册质量管理体系自查报告。

（8）如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及产品设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，按照以上要求提交本部分资料。

注：

1. 第二类医疗器械变更注册产品申报纸质材料，每页加盖企业公章（骑缝章或全章），整理成册后用拉杆夹装订，需标注申请产品名称、企业名称以及册数交至省药监局政务窗口进行资料受理。

2. 所有申请材料应申请人为申报主体进行编制，资料内产品名称应与申请表中一致，如有资料不适用情形，需提交不适用情况说明。

# 湖南省第二类医疗器械许可变更注册 申请表

产品名称：

申请人（盖章）：

申报日期： 年 月 日

湖南省药品监督管理局制

## 填表说明

1. 申请人需通过省药品监督管理局行政审批系统在网上申报。网上申报成功后，系统会自动生成带有核对码的申请表，申请人再下载打印（如为无纸化申报，则需上传盖章版的申请表）。网上申报地址：<http://218.76.24.74:8080/>

2. 要求填写的栏目内容应使用中文，申报资料一式一份，其中技术要求一式两份，应当使用A4 规格纸张打印，内容完整、清楚、不得涂改。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

3. “申请人”、“住所”应与申请人营业执照等相关证明文件上载明的内容一致。生产地址是指产品实际加工制造的地址，若为受托生产的，生产地址应当填写受托生产企业生产地址。

4. 申报产品名称、规格型号应与所提交的产品技术要求、检测报告等申请材料中保持一致。产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规格和医疗器械分类目录等相关文件填写，分类编码填写为“子目录编号一级产品类别编号-二级产品类别编号”，如：01-02。

5. 请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如某项材料不适用，请在该项目左侧的方框内划“#”。

6. 申请表中应有企业法人代表签字并加盖企业公章。

7. 如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

产品名称		分类编码	□□-□□
注册证编号			
结构特征	有源□                      无源□		
许可事项变更	<input type="checkbox"/> 变更产品名称 <input type="checkbox"/> 变更注册证所附产品技术要求 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的规格型号 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的结构及组成 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的适用范围 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的属于许可内容变更的其他内容 <input type="checkbox"/> 其他变化		
登记事项变更	<input type="checkbox"/> 变更申请人名称 <input type="checkbox"/> 变更申请人住所 <input type="checkbox"/> 变更申请人生产地址 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的属于登记事项变更的其他内容 <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的属于登记事项变更的备注		
变更内容	原注册证及所附产 品技术要求内容		
	变更后内容		
备注			

申请人信息	企业名称	(与企业营业执照保持一致)		
	统一社会信用代码			
	住所	(与企业营业执照保持一致)		
	生产地址			
	法定代表人		企业负责人	
	联系人 (注册申报人员)		办公电话	(座机)
	移动电话		传真	
	邮编		电子邮箱	
	专业产业园区企业		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

**符合性声明**

1. 申报产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；

2. 申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；

3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；

4. 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。

以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申报单位（盖章）

法定代表人（签字）：  
年      月      日



变更注册申请应附资料及顺序	
□1. 监管信息	<input type="checkbox"/> 1.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 1.2 申请表 <input type="checkbox"/> 1.3 关联文件 <input type="checkbox"/> 1.4 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 <input type="checkbox"/> 1.5 符合性声明
□2. 综述资料	<input type="checkbox"/> 2.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2.2 概述 <input type="checkbox"/> 2.3 产品变更情况描述
□3. 非临床资料	<input type="checkbox"/> 3.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 3.2 产品风险管理资料 <input type="checkbox"/> 3.3 产品技术要求及检验报告 <input type="checkbox"/> 3.4 研究资料 <input type="checkbox"/> 3.5 其他资料
□4. 临床评价资料	<input type="checkbox"/> 4.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 4.2 临床评价资料 <input type="checkbox"/> 4.3 其他资料
□5. 产品说明书和标签样稿	<input type="checkbox"/> 5.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 5.2 产品说明书 <input type="checkbox"/> 5.3 其他资料

<input type="checkbox"/> 6. 质量管理体系文件	<input type="checkbox"/> 6.1 综述 <input type="checkbox"/> 6.2 章节目录 <input type="checkbox"/> 6.3 生产制造信息 <input type="checkbox"/> 6.4 质量管理体系程序 <input type="checkbox"/> 6.5 管理职责程序 <input type="checkbox"/> 6.6 资源管理程序 <input type="checkbox"/> 6.7 产品实现程序 <input type="checkbox"/> 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 <input type="checkbox"/> 6.9 其他质量体系程序信息 <input type="checkbox"/> 6.10 质量管理体系核查文件
变更备案注册申请应附资料及顺序	
<input type="checkbox"/> 1. 监管信息	<input type="checkbox"/> 1.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 1.2 申请表 <input type="checkbox"/> 1.3 关联文件 <input type="checkbox"/> 1.4 符合性声明
<input type="checkbox"/> 2. 综述资料	<input type="checkbox"/> 2.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2.2 产品描述
其它需要说明的问题：	

## 二、第二类体外诊断试剂变更注册申请材料要求

### （一）监管信息：

#### 1. 章节目录：

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码，一般以表格形式体现。

#### 2. 申请表：

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表。

（1）企业提供的申请表信息“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）申请表中分类编码属于医疗器械产品分类目录中二类产品，其产品名称应与申报材料 中产品名称一致；

（3）许可事项变更情形根据企业实际变更情况填报完整，除注册证上、技术要求上内容变化外涉及说明书变化的还应勾选其他变化。

#### 3. 关联文件

（1）企业《营业执照》或《事业单位法人证书》复印件。

企业提供的营业执照或事业单位法人证书复印件信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（2）原医疗器械注册证、历次变更（备案）批件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”，产品技术要求、说明书、历次变更注册的附件应有“湖南省药品监督管理局医疗器械注册专用章”及“湖南省药品审评与不良反应监测中心业务专用章”；提供的原医疗器械注册证（产品名称、注册号、注册

人)应与申请表信息一致。

#### 4. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

(1) 在本次变更申请提交前, 如注册人与监管机构针对申报产品以会议形式进行了沟通, 应当提供下列内容(如适用):

①列出监管机构回复的沟通情况。

②在沟通中, 注册人明确提出的问题, 及监管机构提供的建议。

③说明在本次申报中如何解决上述问题。

如不适用, 应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

#### 5. 符合性声明

注册人应当声明下列内容:

(1) 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

(2) 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》、《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求。

(3) 申报产品符合现行国家标准、行业标准, 并提供符合标准的清单。

(4) 申报产品符合国家标准品的清单。

### (二) 综述资料:

#### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题, 注明目录中各内容的页码。

#### 2. 概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的, 此内容应

包含所有变更情形。

### 3. 产品变更情况描述

根据产品具体变更情况提供相应的说明及对比表，对比表一般以表格方式呈现，包括下列情形：

- (1) 产品名称变化。；
- (2) 包装规格变化；
- (3) 产品储存条件及有效期变化；
- (4) 适用仪器变化；
- (5) 阳性判断值或参考区间变化；
- (6) 产品技术要求、说明书变化；
- (7) 适用的样本类型变化；
- (8) 适用人群变化；
- (9) 临床适应证变化；
- (10) 其他可能改变产品安全有效性的变化。

### 4. 变更对产品安全性、有效性影响的技术分析

- (1) 分析变更对产品安全性、有效性可能产生的影响。

注册人应根据变更的性质，在进行风险分析的基础上，采用科学合理的方法进行产品变更的设计验证和/或确认，评估变更对于产品分析性能和/或临床性能的影响。

对于与产品配合使用的其他产品发生变更的情形（例如提取试剂，样本保存液等），注册人应评估变更对包括产品在内的检测系统安全有效性的影响。

(2) 变更对产品安全性、有效性影响的研究方法（非临床研究 and/或临床评价）的选择依据、验收标准。

- (3) 结果的总结以及结论。

- (4) 论证上述证据用于支持本次变更注册的理由及充分性。

### （三）非临床资料：

#### 1. 章节目录

应包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### 2. 产品风险管理资料

应当提交与产品变化相关的产品风险管理资料。

（1）风险分析：包括体外诊断试剂预期用途和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

（2）风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

（3）风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

（4）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

（5）与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

#### 3. 产品技术要求及检验报告

如适用应当提交下列资料：

##### （1）申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。对于强制性行业标准，若申报产品结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，注册人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

##### （2）产品技术要求（两份）

①由于强制性标准已经修订或者其他变化，涉及产品技术要求变化的，应当明确产品技术要求变化的具体内容提供相应变更情况的技术要求变更对比表。

②在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化的需提交两份新的产品技术要求及两份产品技术要求一致性声明，产品技术要求名称与申请表中产品名称一致。

(3) 产品检验报告（原件）或检验报告电子版打印后加盖企业公章

可提交以下任一形式的针对产品技术要求变化部分的检验报告：

①以申请人为主体的产品检验报告原件，产品检验报告名称应与申请表中一致；

②申请人出具的自检报告需按《医疗器械注册自检管理规定》要求提交；

③如为委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告，还应当提供检验检测机构 CMA 资质证明。

#### 4. 分析性能研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行分析性能评估并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### 5. 稳定性研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行稳定性研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### 6. 阳性判断值或参考区间研究

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当

的方法进行阳性判断值或参考区间研究并提交研究资料，应当包含研究方案、报告和数据。

#### 7. 其他资料

如适用，注册人应根据具体变更情况，在风险管理和技术分析的基础上，基于变更对产品安全性、有效性的影响，采用适当的方法进行相应的研究并提交研究资料，如原材料、生产工艺、反应体系变更的研究资料。

### （四）临床评价资料：

需要进行临床评价的第二类体外诊断试剂，注册人应根据具体变更情况，基于变化部分对产品安全性、有效性影响的论述，必要时采用适当的方法进行临床评价并按照以下要求提交资料。

#### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

#### 2. 临床评价资料

如适用，提交与产品变化部分相关的临床评价资料。

##### （1）综述

①简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。

②论证上述临床数据用于支持本次申报的理由及充分性。

（2）依据产品变化对产品临床性能的影响及变更后产品的风险分析，变更后产品通过临床前研究不能确认其安全有效的，应提交临床评价资料。下列变更情况原则上应当提交临床评价资



料:

- ①适用的样本类型变化。
- ②适用人群变化。
- ③临床适应证变化。
- ④其他显著影响产品临床性能的变化。

### (3) 临床试验资料

开展临床试验的,应提交临床试验方案、临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见、知情同意书样本、临床试验报告(附各机构临床试验小结,包括小结正文及临床试验数据表、临床试验中所采用的其他试验方法或其他体外诊断试剂等产品的基本信息等),并附临床试验数据库,包括原始数据库、分析数据库、说明性文件和程序代码(如有)。境外临床试验资料应符合要求。

临床试验相关资料签章应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

### (4) 其他临床评价资料

列入免于进行临床试验目录的体外诊断试剂,临床评价资料包括与“目录”对应项目的对比资料、临床评价报告(包括描述性比对分析和比对性能数据)等。

### (5) 其他资料

提交使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料,包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。

## (五) 产品说明书:

### 1. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题,注明目录中各内容的页

码。

## 2. 产品说明书（两份）

（1）如适用，应以变更对比表形式详细说明变更内容，并提交变更前、后的产品中文说明书及两份说明书一致性声明；变更后说明书提供两份内容应符合《体外诊断试剂说明书编写指导原则》和相关法规、规章、规范性文件、强制性标准的要求。

（2）如不适用，提供不适用情况说明。

## （六）质量管理体系文件：

### 1. 综述

注册人应当承诺已按照相关法规要求，根据产品变更的具体情况对质量管理体系进行相应调整，随时接受质量管理体系核查。详述涉及产品变更项目的质量管理体系变化情况，并按照下列要求逐项提交适用项目的资料，不适用应当说明理由。

### 2. 章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

### 3. 生产制造信息

#### （1）产品描述信息

申报产品技术原理和总体生产工艺的简要说明。

#### （2）一般生产信息

提供申报产品及其组分的所有生产地址和联络信息。

如适用，提供所有重要供应商名称和地址，包括外包生产、关键成分或原材料的生产（如抗原、抗体）和灭菌等。

### 4. 质量管理体系程序

用于建立和维护质量管理体系的高层级质量管理体系程序，

包括质量手册、质量方针、质量目标和文件及记录控制程序。

#### 5. 管理职责程序

用于通过阐述质量方针、策划、职责/权限/沟通和管理评审，对建立和维护质量管理体系形成管理保证文件的程序。

#### 6. 资源管理程序

用于为实施和维护质量管理体系所形成足够资源（包括人力资源、基础设施和工作环境）供应文件的程序。

#### 7. 产品实现程序

高层级的产品实现程序，如说明策划和客户相关过程的程序。

##### （1）设计和开发程序

用于形成从项目初始至设计转换的整个过程中关于产品设计的系统性和受控的开发过程文件的程序。

##### （2）采购程序

用于形成符合已制定的质量和/或产品技术参数的采购产品/服务文件的程序。

##### （3）生产和服务控制程序

用于形成受控条件下生产和服务活动文件的程序，这些程序阐述诸如产品的清洁和污染的控制、安装和服务活动、过程确认、标识和可追溯性等问题。

##### （4）监视和测量装置控制程序

用于形成质量管理体系运行过程中所使用的监视和测量设备已受控并持续符合既定要求的文件的程序。

#### 8. 质量管理体系的测量、分析和改进程序

用于形成如何监视、测量、分析和改进以确保产品和服务质量管理体系的符合性，并保持质量管理体系有效性的文件的程序。

## 9. 其他质量体系程序信息

不属于上述内容，但对此次申报较为重要的其他信息。

## 10. 质量管理体系文件

根据上述质量管理体系程序，注册人应当形成涉及产品变更项目的相关质量管理体系文件和记录：

（1）注册人基本情况表。

详细描述注册人的整体情况，一般以表格方式呈现。

（2）注册人组织机构图。

（3）生产企业总平面布置图、生产区域分布图。

（4）如生产过程有净化要求的应当提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

（5）产品生产工艺流程图，应当标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

（6）主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应当提供环境监测设备）目录。

（7）注册质量管理体系自查报告。

（8）如适用，应当提供拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明。

已注册产品发生前述变更注册情形的，注册人应当承诺已根据产品变更的具体情况，按照相关法规要求对已建立的质量管理体系进行相应调整，并随时接受质量管理体系核查。

注册人提出变更的具体原因或目的涉及原材料、生产工艺变化的，应当针对变化部分进行质量管理体系核查；其余变化，一般不需进行质量管理体系核查。

需要进行质量管理体系核查的，按照以上要求提交本部分资

料。

注：

1. 第二类医疗器械变更注册产品申报纸质材料，每页加盖企业公章（骑缝章或全章），整理成册后用拉杆夹装订，需标注申请产品名称、企业名称以及册数交至省药监局政务窗口进行资料受理。

2. 所有申请材料应申请人为申报主体进行编制，资料内产品名称应与申请表中一致，如有资料不适用情形，需提交不适用情况说明。

# 湖南省第二类体外诊断试剂许可变更注册 申请表

产品名称：

申请人（盖章）：

申报日期：

湖南省药品监督管理局制

## 填表说明

1. 申请人需通过湖南省药品监督管理局行政审批系统在网上申报。网上申报成功后，系统会自动生成带有核对码的申请表，申请人再下载打印（如为无纸化申报，则需上传盖章版的申请表）。网上申报地址：<http://218.76.24.74:8080/>

2. 要求填写的栏目内容应使用中文，申报资料一式一份，应当使用A4 规格纸张打印，内容完整、清楚、不得涂改。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。

3. “申请人”、“住所”应与申请人营业执照等相关证明文件上载明的内容一致。生产地址是指产品实际加工制造的地址，若为受托生产的，生产地址应当填写受托生产企业生产地址。

4. 申报产品名称、包装规格应与所提交的产品技术要求、检测报告等申请材料中保持一致。产品类别及分类编码应根据体外诊断试剂分类规则和体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写，分类编码填写为 6840。

5. 请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如某项材料不适用，请在该项目左侧的方框内划“#”。

6. 申请表中应有企业法人代表签字并加盖企业公章。

7. 如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。

产品名称		分类编码	6840
注册证编号			
变更注册	<input type="checkbox"/> 变更产品名称； <input type="checkbox"/> 变更包装规格； <input type="checkbox"/> 变更产品储存条件及有效期； <input type="checkbox"/> 变更适用仪器； <input type="checkbox"/> 变更阳性判断值或参考区间； <input type="checkbox"/> 变更产品技术要求、说明书； <input type="checkbox"/> 变更适用的样本类型； <input type="checkbox"/> 变更适用人群； <input type="checkbox"/> 变更临床适应证； <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变更。		
变更备案	<input type="checkbox"/> 变更注册人名称； <input type="checkbox"/> 变更注册人住所； <input type="checkbox"/> 变更生产地址； <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的属于变更备案的其他内容； <input type="checkbox"/> 变更注册证载明的属于变更备案的备注。		
变更内容	原注册证及所 附产品技术要 求、说明书内容		
	变更后的内容		
备注			



注册 人 信 息	名称	(与企业营业执照保持一致)		
	统一社会信用代码			
	住所	(与企业营业执照保持一致)		
	生产地址			
	法定代表人		企业负责人	
	联系人 (注册申报人员)		办公电话	(座机)
	移动电话		传真	
	邮编		电子邮箱	
	专业产业园区企业	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
<div>符合性声明</div> <div>1. 申报产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求；</div> <div>2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》有关分类的要求；</div> <div>3. 申报产品符合现行国家标准、行业标准(符合标准的清单附后)；</div> <div>4. 我单位申请注册产品属于第二类体外诊断试剂；</div> <div>5. 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。</div> <div>以上如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。</div> <div>申报单位（章）</div> <div>法定代表人（签字）：</div> <div>年      月      日</div>				

变更注册申请应附资料及顺序	
□1. 监管信息	<input type="checkbox"/> 1.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 1.2 申请表 <input type="checkbox"/> 1.3 关联文件 <input type="checkbox"/> 1.4 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 <input type="checkbox"/> 1.5 符合性声明
□2. 综述资料	<input type="checkbox"/> 2.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2.2 概述 <input type="checkbox"/> 2.3 产品变更情况描述 <input type="checkbox"/> 2.4 变更对产品安全性、有效性影响的技术分析
□3. 非临床资料	<input type="checkbox"/> 3.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 3.2 产品风险管理资料 <input type="checkbox"/> 3.3 产品技术要求及检验报告 <input type="checkbox"/> 3.4 分析性能研究 <input type="checkbox"/> 3.5 稳定性研究 <input type="checkbox"/> 3.6 阳性判断值或参考区间研究 <input type="checkbox"/> 3.7 其他资料
□4. 临床评价资料	<input type="checkbox"/> 4.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 4.2 临床评价资料
□5. 产品说明书和标签样稿	<input type="checkbox"/> 5.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 5.2 产品说明书
□6. 质量管理体系文件	<input type="checkbox"/> 6.1 综述 <input type="checkbox"/> 6.2 章节目录 <input type="checkbox"/> 6.3 生产制造信息 <input type="checkbox"/> 6.4 质量管理体系程序 <input type="checkbox"/> 6.5 管理职责程序 <input type="checkbox"/> 6.6 资源管理程序 <input type="checkbox"/> 6.7 产品实现程序 <input type="checkbox"/> 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 <input type="checkbox"/> 6.9 其他质量体系程序信息 <input type="checkbox"/> 6.10 质量管理体系核查文件
变更备案申请应附资料及顺序	

<input type="checkbox"/> 1. 监管信息	<input type="checkbox"/> 1.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 1.2 申请表 <input type="checkbox"/> 1.3 关联文件 <input type="checkbox"/> 1.4 符合性声明
<input type="checkbox"/> 2. 综述资料	<input type="checkbox"/> 2.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2.2 产品描述
<p>其它需要说明的问题：</p>	

# 国产第二类医疗器械变更注册办事指南

## \*注册申报资料格式要求\*

湖南省药品监督管理局行政审批系统医疗器械注册电子申报模块正式启用后，申请人应当采取电子申报方式申请产品注册。注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。

医疗器械注册电子申报模块正式启用前，申请人采取申报纸质材料方式申请产品注册的，注册申报资料应当符合以下格式要求。

### 一、形式要求

1.申报资料应当有所提交资料目录，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当单独编制页码。

2.申报资料应当按目录顺序排列，并装订成册后用拉杆夹装订。封面需标注申请产品名称、企业名称以及册数。申报资料需每页加盖企业公章或骑缝章。

3.申报材料中注册检测报告、临床试验报告等相关资料的单位主体应当为申请人，产品名称应与申请表中一致，如有不一致的情形，需提交相关说明。

4.申请人提交的申报资料一式一份，其中涉及产品技术要求、产品说明书（体外诊断试剂注册）变更的需提交变更后的产品技术要求、产品说明书（体外诊断试剂注册）一式两份。应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供，不得自行拆分。

5.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

6.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

7.各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性

文件为外文形式，还应当提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

## **二、签章要求**

境内产品申报资料如无特殊说明的，应当由注册申请人签章。

“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

## **三、电子文档要求**

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

- 1.申请表。
- 2.产品技术要求、产品说明书（体外诊断试剂注册）。  
应当为word文档，并且可编辑、修改。
- 3.综述资料、非临床研究综述（医疗器械注册）。  
应当为word文档，并且可编辑、修改。