

目 录

国产第二类医疗器械延续注册

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	9
1. 第二类医疗器械延续注册申请.....	9
2. 第二类体外诊断试剂延续注册申请.....	18
四、注册申报资料格式要求	27
1. 形式要求.....	27
2. 签章要求.....	28
3. 电子文档要求.....	28

国产第二类医疗器械延续注册办事指南

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。

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，自收到申请资料之日起即为受理；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）注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前申请延续注册，未在规定期限内提出延续注册申请的，不予受理。

（2）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》。

(3) 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。

(4) 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：

对延续注册内容进行系统评价，确定是否符合延续注册的相关规定，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，对延续注册内容进行审查，确定是否符合延续注册的相关规定，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。

(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。

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审核,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《医疗器械注册证》。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、补充资料、外聘专家咨询、中止、异议处理、延时处理、制证送达时间不计入办理时限）

国产第二类医疗器械延续注册办事指南

注册申报资料要求及说明

一、第二类医疗器械延续注册申请资料要求

（一）监管信息：

1. 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）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，其产品名称应与原注册证或历次变更（备案）批件中产品名称一致；

3. 关联文件

（1）有效期届满前6个月原医疗器械注册证、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”，产品技术要求和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。

（2）如医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或

国家标准所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准的，注册人应当提供情况说明。

4. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

（1）在注册证有效期内，如果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，以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在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

5. 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

（2）延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

（3）延续注册产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

（4）延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（5）保证所提交资料的真实性。

（二）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. 产品技术要求

（1）如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求（两份）。

（2）在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化提交两份新的产品技术要求的企业需提交两份产品技术要求一致性声明。

（3）无任何变更情况可不用提交其资料的进行无变化说明。

3. 其他资料：

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供非临床研究总结报告，并附非临床研究资料。

（三）临床评价资料：

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供临床评价总结报告，并附临床评价资料。

注：

1. 第二类医疗器械延续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。

3. 国产第二类医疗器械延续注册需在原医疗器械注册证有效期届满前 6 个月申请延续。

湖南省第二类医疗器械延续注册申请表

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，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。

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	□□-□□
原注 册证 编号			
结构 特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>		
型号、 规格			
结构 及组 成			
适用 范围			
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	
	企业邮编		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

延续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. 非临床资料	<input type="checkbox"/> 2. 1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2. 2 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 2. 3 其他资料
□3. 临床评价资料	
其它需要说明的问题：	

二、第二类体外诊断试剂延续注册申请资料要求

（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）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，其产品名称应与原注册证或历次变更（备案）批件中产品名称一致；

3. 关联文件

（1）有效期届满前6个月原医疗器械注册证应有“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。

（2）如医疗器械注册证有效期内有新的医疗器械强制性标准和/或国家标准发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准所做的变化属于应当办理变更注册的，注册人应当提交申请延续注册前已获得原审批部门批准的变更注册（备案）文件及其附件的复印件。已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准

所做的变化属于无需办理变更注册手续或者无需变化即可符合新的强制性标准和/或国家标准的，注册人应当提供情况说明。

4. 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

(1) 在注册证有效期内，如果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，以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在注册证有效期内没有既往申报和/或申报前沟通。

5. 符合性声明

注册人应当声明下列内容：

(1) 延续注册产品没有变化。如产品发生了注册证载明事项以外变化的，应当明确“产品所发生的变化通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化”。

(2) 延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

(3) 延续注册产品符合《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。

(4) 延续注册产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

(5) 延续注册产品符合国家标准品的清单。

(6) 保证所提交资料的真实性。

(二) 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. 产品技术要求

(1) 如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品技术要求变更的，应当提交依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品技术要求（两份）。

(2) 在原医疗器械注册证有效期内产品技术要求发生变化提交两份新的产品技术要求的企业需提交两份产品技术要求一致性声明。

(3) 无任何变更情况进行无变化情况说明。

3. 产品说明书

(1) 如在原医疗器械注册证有效期内发生了涉及产品说明书变更的，当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书说明及依据变更注册（备案）文件进行修改的产品说明书（两份）。

(2) 在原医疗器械注册证有效期内发生说明书变化提交两份新的说明书的企业需提交两份说明书一致性声明。

(3) 无任何变更情况进行无变化情况说明。

4. 其他资料

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及非临床研究的，应当提供非临床研究总结报告，并附非临床研究资料。

(三) 临床评价资料：

原医疗器械注册证中载明要求继续完成的事项，涉及临床评价的，应当提供临床评价总结报告，并附临床评价资料。

注：

1. 第二类医疗器械延续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。
3. 国产第二类医疗器械延续注册需在原医疗器械注册证有效期届满前 6 个月申请延续。

湖南省第二类体外诊断试剂延续注册申请表

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。

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
原注册证编号			
包装规格			
主要组成成分			
方法原理			
预期用途			
产品储存条件及 有效期			
备注			

申 请 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	
	企业邮编		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		
<p>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；</p> <p>2. 申报产品符合《体外诊断试剂分类规则》有关分类的要求；</p> <p>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)；</p> <p>4. 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法。</p>				
<p>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。</p>				
申报单位（章）		法定代表人（签字）		
		年 月 日		

延续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. 非临床资料	<input type="checkbox"/> 2.1 章节目录 <input type="checkbox"/> 2.2 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 2.3 产品说明书 <input type="checkbox"/> 2.4 其他资料
□3. 临床评价资料	
其它需要说明的问题:	

国产第二类医疗器械延续注册办事指南

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. 申请人提交的申报资料一式一份，如原医疗器械注册证在有效期内涉及注册许可事项变更的则需提交变更后产品技术要求、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。

4. 申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

5. 各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6. 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。

