进口医疗器械
首次注册审批
服务指南

一、适用范围

本指南适用于进口医疗器械首次注册审批的申请和办理

二、项目信息

（一）项目名称：进口医疗器械注册审批

（二）子项名称：进口医疗器械首次注册审批

（三）审批类别：行政许可

（四）项目编码：30017

三、办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第十一条：申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局

六、审批数量

无数量限制

七、办事条件

申请人应为境外生产企业，且该医疗器械已在注册申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

八、申请材料

（一）申请材料清单

表一　医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1. 申请表	
2. 证明性文件	
3. 医疗器械安全有效基本要求清单	
4. 综述资料	4.1 概述 4.2 产品描述 4.3 型号规格 4.4 包装说明 4.5 适用范围和禁忌症 4.6 参考的同类产品或前代产品的情况（如有） 4.7 其他需说明的内容
5. 研究资料	5.1 产品性能研究 5.2 生物相容性评价研究 5.3 生物安全性研究 5.4 灭菌和消毒工艺研究 5.5 有效期和包装研究 5.6 动物研究 5.7 软件研究 5.8 其他
6. 生产制造信息	6.1 无源产品/有源产品生产过程信息描述 6.2 生产场地

续表

申报资料一级标题	申报资料二级标题
7. 临床评价资料	
8. 产品风险分析资料	
9. 产品技术要求	
10. 产品注册检验报告	10.1 注册检验报告 10.2 预评价意见
11. 说明书和标签样稿	11.1 说明书 11.2 最小销售单元的标签样稿
12. 符合性声明	

注册申报资料应有所提交资料目录，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单独编制页码。

境外申请人应当提交：

1. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件、企业资格证明文件。

2. 境外申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

3. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

表二　体外诊断试剂注册申报资料要求及说明

	第三类产品	第二类产品
1. 申请表	√	√
2. 证明性文件	√	√
3. 综述资料	√	√

续表

	第三类产品	第二类产品
4. 主要原材料的研究资料	∨	△
5. 主要生产工艺及反应体系的研究资料	∨	△
6. 分析性能评估资料	∨	∨
7. 阳性判断值或参考区间确定资料	∨	∨
8. 稳定性研究资料	∨	∨
9. 生产及自检记录	∨	∨
10. 临床评价资料	∨	∨
11. 产品风险分析资料	∨	∨
12. 产品技术要求	∨	∨
13. 产品注册检验报告	∨	∨
14. 产品说明书	∨	∨
15. 标签样稿	∨	∨
16. 符合性声明	∨	∨

注：申请人应当根据产品类别按照上表要求提交申报资料。

∨：必须提供的资料。

△：注册申请时不需要提供，由申报单位保存，如技术审评需要时提供。

境外申请人应提交：

1. 申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和可以合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中有产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。

2. 申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品

上市销售的证明文件。

3. 申请人符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者通过其他质量管理体系认证的证明文件。

4. 申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。

（二）申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

九、申请接收

（一）接收方式

1. 窗口接收；

2. 邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010－88331866

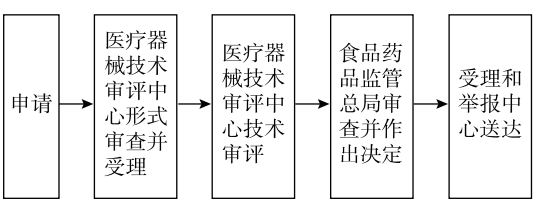
电子邮箱：slzx@sfda.gov.cn

（二）对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00

十、办理基本流程



十一、办理方式

（一）进口医疗器械首次注册

（二）进口体外诊断试剂首次注册

1. 受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员根据申报事项按照《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》（2014 年第 43 号）、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》、《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》（2014 年第 44 号）的要求对申报资料进行形式审查。

申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项不属于本部门职权范围的，即时告知申请人不予受理。

2. 审查

受理人员自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，应当在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告

知申请人。质量管理体系核查的时间和申请人补充资料的时间，不计算在审评时限内。

3. 许可决定

国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定，对符合安全、有效要求的，准予注册。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4. 送达

自作出审批决定之日起10个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十二、审批时限

1. 受理：5个工作日；

2. 行政许可决定：20个工作日（不含技术审评和申请人补充资料及补充资料审评所需的时间）。20个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长10个工作日。

十三、审批收费依据及标准

（一）收费环节：受理

（二）收费项目：进口医疗器械首次注册

（三）收费依据：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）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号），《国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015年第53号）。

（四）收费标准：进口第二类收取费用21.09万元；进口第三类收取费用30.88万元。

十四、审批结果

中华人民共和国医疗器械注册证

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：　　批准日期：　年　月　日

有效期至：　年　月　日

（审批部门盖章）

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	（进口体外诊断试剂适用）
代理人住所	（进口体外诊断试剂适用）
产品名称	
包装规格	
主要组成成分	
预期用途	
附　件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	
其他内容	
备　注	

审批部门：　　批准日期：　年　月　日

有效期至：　年　月　日

（审批部门盖章）

十五、结果送达

自作出审批决定之日起 10 个工作日内，总局行政事项受理服务和投诉举报中心将行政许可决定送达申请人。

十六、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1. 依法取得行政许可的平等权利；

2. 对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；

3. 依法申请行政复议或者提起行政诉讼；

4. 合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）根据《医疗器械注册管理办法》第三十六条，受理注册申请的食品药品监督管理部门对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（三）依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械注册管理办法》，申请人依法履行以下义务：

1. 对申请材料实质内容的真实性负责；

2. 依法开展取得行政许可的活动；

3. 如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十七、咨询途径

（一）窗口咨询；

（二）电话咨询；

（三）电子邮件咨询；

（四）信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：010－88331776

电子邮箱：slzx@sfda.gov.cn

十八、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

十九、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

（二）对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00

（三）乘车路线

地铁：地铁2号线长椿街站D出口，往西799米即到。或地铁7号线广安门内站A出口，往北893米即到。

公交：乘坐56路，78路，395路，423路在槐柏树街西口下车，步行222米即到。乘坐42路，46路，49路，691路在天宁寺桥东下车，步行252米即到。乘坐26路，390路，395路，423路，456路，662路，691路在西便门下车，步行263米即到。

二十、公开查询

可通过网站http：//www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/查询审批状态和结果。