# 二类医疗器械临床豁免

来源：网络 作者：诗酒琴音 更新时间：2024-08-28

*第一篇：二类医疗器械临床豁免在征求意见稿中，对于医疗器械获得豁免权的条件有两条：第一，产品作用机理和工作原理明确、设计定型、生产工艺成熟，预期用途和适用范围明确且已成为常规用途，临床应用多年且无严重不良事件记录；第二，通过非临床性能评价，...*

**第一篇：二类医疗器械临床豁免**

在征求意见稿中，对于医疗器械获得豁免权的条件有两条：第一，产品作用机理和工作原理明确、设计定型、生产工艺成熟，预期用途和适用范围明确且已成为常规用途，临床应用多年且无严重不良事件记录；第二，通过非临床性能评价，或通过对同类产品临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明其安全性和有效性。

根据16号令《医疗器械注册管理办法》和相关法规的规定，整理了一下二、三类医疗器械可以不做临床试验的几种情况：

1、完全豁免

a、执行国家、行业标准的检验、诊断类二类医疗器械。比如：血糖监测系统，现有GB/T19634-2024，如果注册产品标准是参照GB来的，可以不进行临床试验。类似的产品还有：尿液分析仪及试纸（YY/T 0475-2024、YY/T 0478-2024）等；

此类产品的关键就是检索是否有国家标准或行业标准，另外，制定的注册产品标准不能低于国标或行标。

b、非诊断肝炎、艾滋病类的三类试剂。法规依据：《关于进口医疗器械、境内第三类医疗器械注册若干补充说明的通知》（国药监械[2024]478号）。

只要是属于三类医疗器械的体外诊断试剂，且不用于诊断肝炎或艾滋病，那么临床就可以不做了，这个范围有点大了。

2、以资料、对比说明和文献形式替代

a、本单位已有同类的二类产品获得批准，只需提交先注册产品的临床资料和对比说明。比如，某单位先前注册了尿液分析仪，后注册的尿液分析仪，只要说明基本原理、主要功能、结构、材料、材质，预期用途与老的产品相同即可。

b、市场上已有有同类的二类产品获得批准。

b1、想办法取得其他单位已注册产品的临床试验资料，并提供对比说明；

b2、搜索同类的二类产品的临床应用文献资料，并提供对比说明；

注：

1、文献资料指“省级以上核心医学刊物公开发表的能够充分说明产品预期临床使用效果的学术论文、专著以及文献综述”。到维普、万方上找吧。（法规依据：《境内第二类医疗器械注册审批程序》）

2、临床对比说明的编写其实很简单，目的是证明两种产品的基本原理、主要技术性能指标、预期用途等相同或无大的区别。

由于本人工作经验所限，三类器械和境外器械接触不多，临床方面是否有捷径有待战友们补充。就我目前经验来看，一个已有同类产品的二类医疗器械，免做临床试验的可能非常大，越是成熟的产品越有可能免做临床，另外还取决于产品的安全性以及与省局审批人员的沟通程度。

**第二篇：关于医疗器械注册临床豁免的暂时规定**

北京市药品监督管理局关于印发《北京市关于第二类医疗器械产品注册豁免临床试验的暂行规定》的通知

京药监发〔2024〕21号

《北京市关于第二类医疗器械产品注册豁免临床试验的暂行规定》经2024年9月1日第十一次局务会讨论通过，现予发布。本办法自2024年9月10日起施行。

北京市关于第二类医疗器械产品注册豁免临床试验的暂行规定

第一条 为了规范医疗器械产品的注册管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，同时为了进一步优化行政审批环境，依据原国家药品监督管理局令第16号《医疗器械注册管理办法》的有关要求，特制定本规定。

第二条 本市医疗器械生产企业生产的第二类医疗器械产品（以下简称“产品”）在申请产品注册时，可以依据本规定提出豁免临床试验的申请。

第三条 北京市药品监督管理局负责组织北京市医疗器械评审委员会编制《可申请豁免临床试验的第二类医疗器械产品目录》（以下简称《目录》，见附件1），并发布实施。

第四条 《目录》编制的原则如下：

（一）产品的生产与使用技术成熟、临床上已使用多年且功能原理在相关应用领域内已经得到广泛认可；

（二）可与市场上的同类产品（指基本原理、主要功能、结构相同的产品）同等比较，并且无任何原因引起的不良事件记录；

（三）产品一旦发生故障，不会造成使用者或操作者的伤害事故；

（四）国家食品药品监督管理局已明确规定可以豁免临床试验的产品。

第五条 列入《目录》的产品可以向北京市药品监督管理局提出豁免临床试验的申请，并报送下列资料：

（一）《北京市医疗器械产品豁免临床试验申请表》（见附件2）一式两份，申请表由企业负责人签字认可并加盖企业公章；

（二）豁免临床试验申请报告：说明本次申请豁免临床试验的产品与已经药品监督管理部门批准上市（即取得医疗器械产品注册证）的同类产品在主要性能指标、结构组成以及临床适用范围等方面的相同点和不同点；

（三）拟申请豁免临床试验的产品经北京市药品监督管理局复核的注册产品标准及修标单（如有）复印件一份；

（四）拟申请豁免临床试验的产品型式检测报告复印件一份；

（五）拟申请豁免临床试验的产品彩色照片一张（5寸以上，含5寸），照片应能反映产品正、侧面观及全貌。

第六条 同时满足以下条件的产品也可以向北京市药品监督管理局提出豁免临床试验的申请：

（一）本企业已有产品取得医疗器械产品注册证2年以上，本次申请豁免临床试验的产品与本企业已注册产品属于同类产品，并且执行同一系列注册产品标准；

（二）本企业已注册的同类产品，在上市期间内无任何原因引起的不良事件记录。

第七条 符合本规定第六条要求的产品在申请豁免临床试验时须报送下列资料：

（一）《北京市医疗器械产品豁免临床试验申请表》（见附件2）一式两份，申请表由企业负责人签字认可并加盖企业公章；

（二）豁免临床试验申请报告：说明本次申请豁免临床试验的产品与本企业已注册同类产品在主要性能指标、结构组成以及临床适用范围等方面的相同点和不同点；说明同类产品上市期间是否发生过质量事故或任何原因引起的不良事件；

（三）拟申请豁免临床试验的产品经北京市药品监督管理局复核的注册产品标准及修标单（如有）复印件一份；

（四）拟申请豁免临床试验的产品型式检测报告复印件一份；

（五）拟申请豁免临床试验的产品彩色照片一张（5寸以上，含5寸），照片应能反映产品正、侧面观及全貌；

（六）同类产品的注册产品标准复印件一份；

（七）同类产品的临床试验报告复印件一份；

（八）同类产品的注册证及制造认可表复印件一份。

第八条 北京市药品监督管理局在收到全部申请资料后的十五个工作日内，做出是否批准本次申请产品豁免临床试验的决定，审查意见以书面形式通知申请企业。

第九条 北京市药品监督管理局在收到全部申请资料后，应开具受理通知书，开始计算审查时限。审查期间如通知申请企业补充材料或澄清问题，等候时间不包括在审查时限内。

申请企业补充材料或澄清问题应在接到通知之日起十五个工作日内完成。如申请企业未能在规定工作日内补齐材料或澄清问题，本次审查终止，全部申报资料退回企业。

第十条 本办法由北京市药品监督管理局负责解释。第十一条 本办法自2024年9月10日起施行。

一、医疗器械临床试验豁免的原则： 1．

非植入性医疗器械。

2．不是应用超声或微波、激光X线、伽玛线，以及其他放射性粒子作治疗源的治疗设备。3．

已有经本市批准的同类产品，该同类产品：临床适用范围正确有效，没有不当和超临床适用范围的不良记录；没有与该类医疗器械固有特性（如医疗器械的设计或组成材料等）有关的不良事故记录。

4．与已上市产品的临床用途相同，操作对象相同（比如医技专业人员使用的，不可改成患者使用）；

5．与已上市产品的作用机理相同。（如激光手术刀和普通手术刀临床目的相同，但机理不同）； 6．

保证医疗器械安全性和有效性的性能特征指标已很好建立，其物理指标、化学指标、生物学评价指标足以证明它是安全有效的。

7．允许医疗器械在其设计、组成、结构上有一定的调整，但调整在本质上不会增加伤害、形成新的安全性问题、增加不正确诊断或无效治疗的可能性； 8．

医疗器械任何变化不会导致其分类变化；

二、申请医疗器械临床试验豁免需提供的资料：

1． 已上市同类产品的综述。内容包括：同类产品的临床用途；产品的作用机理；产品工作原理；产品组成结构；有关的安全性和有效性特征指标；产品所用材料和技术性能指标说明；使用中的有效性和不良反应情况，并且该综述要有充分的国内外同类产品文献资料支持。

2． 要求豁免临床试验的医疗器械注册产品标准。（注册产品标准已经审查认定）

3． 要求豁免临床试验的医疗器械与上市的器械进行实质性等同对比需要考虑以下内容： l

产品的临床用途、产品的作用机理、产品工作原理；

l

产品组成结构、有关的安全性和有效性特征指标、产品所用材料和技术性能指标； l

产品制造过程、制造工艺、包装、储存、安装情况； 消毒方法等。

GDFDA二类：

一、豁免一家需要以下复印件（1）临床文献或原临床资料（2）产品注册证

（3）产品标准、注册检测报告

二、豁免两家需要以下复印件（需对比方企业公章）（1）临床文献或原临床资料（2）产品注册证

（3）产品标准、注册检测报告

别瞅我长得委婉 但耳朵根子不软 就算你整上几句肺腑之言 有泪我也不会轻弹

只是眼下没有合适机会轮到我作战

吃碗油泼面 我保准就能啪啪地冲锋向前 绝不掉链子关键时刻办事是指定保险 熊猫若是憋红了黑眼圈 老虎它看了也不敢急眼

好好再 看看咱 纯爷们儿这张修长瓜子脸 印象很深刻 大漠长空马蹄扬 印象很深刻 落日入山路漫长

不要疯狂地迷恋我 我只是个传说 咱们的世界这样大 事情如此多 你我都说完全明白事实的真相

其实听到的也就是个 也就是个传说

命运是那漫长未知的道路 但是总会一直向上命

扑朔迷离事件背后总会隐藏着无数真相 头顶光环的大人物 哪个没有艰辛过往

你要挺过 一路踉跄 未来才会大有希望 梦想不是站在巨人肩膀 而是与他同往 不管世外几多风云 总能坚持着顽强生长 谁要能活得轻松快乐 那可才是我们的榜样

印象很深刻 浮生晓月迷人眼 印象很深刻 冷酒醉卧梦惊变

不要疯狂地迷恋我 你只是太寂寞 红红的太阳这边升 月亮那边落 你我都是这条路上匆匆的过客

其实留下的绝对不是 绝对不是寂寞 印象很深刻 一骑千里绝尘起 印象很深刻 身后烟云铺满天 他大舅他二舅都是他舅 高桌子低板凳都是木头 他大舅他二舅都是他舅 高桌子低板凳都是木头 都是木头 都是他舅

**第三篇：二类医疗器械自查报告**

二类医疗器械自查报告

为保障人民群众用药安全、医用医疗器械安全、保证患者生命健康，我们针对上级文件精神，本药店重点就药品医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。本药店成立了以店长为组长、店员为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入本店的重中之重。建立了一系列药品、医疗器械相关制度，医疗器械不良事件监督管理制度，医疗器械储存、养护、使用、维护制度等，以制度来保障医疗器械的合格性。

二、本药店采购一律需供应商提供相应的医疗器械生产许可证和产品的备案证方可采购。

三、本药店严格按照医疗器械经营质量管理规范要求经营，按照相应的规定进行整改。无擅自变更经营场所、扩大经营范围和擅自设立库房的行为。

四、在申请办理《医疗器械经营许可证》和办理备案是所提供的资料全部真实有效;无伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的违法行位。

五、本药店的《医疗器械经营许可证》是在有效时期内的，所经营的器械也在本店的《医疗器械经营许可证》范围内。

六、本药店所经营的二类医疗器械都具有医疗器械注册证。全部符合强制性标准，符合经注册或备案的产品技术要求的医疗器械；经营有合格证明文件，无过期、失效、淘汰的医疗器械。

七、本药店经营的医疗器械的说明书、标签全部符合相关规定，按照医疗器械说明书和标签要求运输、贮存医疗器械，对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷藏管理。

八、按照相关规定建立并执行医疗器械进货检查记录制度。

虽然本药店严格按照要求进行了自查，但在实际工作中难免存在一定差距，在以后的工作中我们将进一步完善各项管理制度，将经营工作做的更好。

负责人（签字、加盖公章）：

日期：2024年7月1日

**第四篇：二类医疗器械延续注册**

38-8-02 第二类医疗器械产品延续注册

发布时间： 2024年10月01日

许可项目名称：第二类医疗器械产品延续注册 编号： 38-8-02 法定实施主体：北京市食品药品监督管理局 依据：

1．《 医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号 第十五条）

2．《 医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第4号 第五条）收费依据： 待定

期限：自受理之日起23个工作日（技术审评、送达期限不包含在内）

受理范围：第二类医疗器械产品（不包含体外诊断试剂产品）延续注册由北京市食品药品监督管理局受理。（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，逾期申请的不予受理。）许可程序：

一、申请与受理

申请第二类产品延续注册的基本条件：

1.应在医疗器械注册证书有效期届满6个月前提出延续注册申请；

2.对于申请产品适用的医疗器械强制性标准已经修订的，应符合新标准要求；对于申请产品适用的推荐性标准已经修订或者实施的，应参照执行；

3.对于用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人应已经在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项；

4.办理医疗器械注册申请的人员具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法规、规章和有关的技术要求；

5.对于国家食品药品监督管理总局或北京市食品药品监督管理局已发布相应技术指导原则或技术审评规范的产品（链接： 审评规范专栏），注册人应参照执行。

注：注册人申请延续注册的，北京市食品药品监督管理局发出补正资料通知和召开专家会议通知等情形，不属于《医疗器械监督管理条例》第十五条中逾期未作决定的情形。注册人登陆 北京市食品药品监督管理局企业服务平台进行网上申报，根据受理范围的规定，需提交以下申报资料： 1．《申请表》

（1）应有法定代表人或负责人签字并加盖公章；

（2）应与医疗器械注册证上对应内容一致（如有医疗器械注册变更文件，申请表中相应内容应填写变更后信息）。2．证明性文件

（1）企业营业执照副本复印件，且应在有效期内；（2）组织机构代码证复印件，且应在有效期内。3．注册人关于产品没有变化的声明；

4．原医疗器械注册证复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件 5．注册证有效期内产品质量分析报告，包括：

（1）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

（2）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。（3）在所有国家和地区的产品市场情况说明。（4）产品监督抽验情况（如有）。

（5）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（6）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

6．产品检验报告

如医疗器械强制性标准已经修订，应提供产品能够达到新要求的产品检验报告。产品检验报告可以是自检报告、委托检验报告或符合强制性标准实施通知规定的检验报告。其中，委托检验报告应由具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具。7．符合性声明

符合性声明应由法定代表人或负责人签字并加盖企业公章，并包括以下内容：

（1）注册人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单；

（2）所提交资料真实性的自我保证声明，并作出材料如有虚假承担法律责任的承诺； 8．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，应当提交依据注册变更文件修改的产品技术要求一式两份。9．申报资料时，不是法定代表人或负责人本人的，应当提交《授权委托书》。

10．提交申报资料目录。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。

注：延续注册时，注册人应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）编写说明书和标签。如说明书与原经注册审查的医疗器械说明书有变化的，应当提供更改情况对比说明等相关文件。标准：

1．申报资料应真实、完整、清晰、整洁，逐份加盖企业公章，要求签字的须签字； 2．注册人填报的表格和编写的申报资料均应为A4规格纸张，政府及其他机构出具的文件原件按原尺寸提供；

3．凡申报资料应提交复印件的，复印件应清晰，并应在复印件上注明日期，加盖企业公章； 4．申报资料左页边距一般应大于20mm（用于档案装订），每份材料需装订成册； 5．申报资料中同一项目的填写应一致；

6．对申报资料进行形式审查，保证申报资料的完整、清晰、准确和一致，对已受理的产品应上网公告。

岗位责任人：北京市食品药品监督管理局受理办受理人员 岗位职责及权限：

1．审查申报项目应属于本程序受理范围。2．按照标准查验申报资料。

3．对申报资料齐全、符合形式审查要求的，应及时受理，填写《受理通知书》，将《受理通知书》交与注册人作为受理凭证，同时将受理信息上网公示10个工作日。注：如公示期间内医疗器械注册申请直接涉及注册人与他人之间重大利益关系的，重大利益相关人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利（注：如需要依法听证的，应当将所需时间书面告知注册人，听证所需时间不计算在审批时限内）。4．对注册人提交的申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，受理人员应当当场一次告知注册人补正有关材料，填写《补正材料通知书》，注明已具备和需要补正的内容。受理人员不能当场告知注册人需要补正的内容的，应当填写《接收材料凭证》交与注册人，并网上填写《行政许可移送表

（一）》上部，使用电子签章，于当日将申报资料转医疗器械注册和监管处；医疗器械注册和监管处审核人员审查申报资料，填写《补正材料通知书》，于 3日内将《补正材料通知书》返至受理人员，双方在网上填写《行政许可移送表

（一）》下部，使用电子签章；受理人员在收到《补正材料通知书》的次日告知注册人补正有关材料，网上填写《行政许可移送表

（一）》下部补正告知时间，使用电子签章。

5．对申请事项不属于本部门职权范围或该申请事项不需行政许可的，不予受理，填写《不予受理通知书》。

6．《受理通知书》、《补正材料通知书》、《不予受理通知书》应当加盖北京市食品药品监督管理局行政许可专用章，注明日期。期限：3个工作日

二、申报资料移送

标准：材料准确，手续清楚。

岗位责任人：北京市食品药品监督管理局受理办受理人员与北京市医疗器械技术审评中心（以下简称“医疗器械技术审评中心”）接收人员 岗位职责及权限：

受理人员将申报资料整理后，于受理期限（3个工作日）内转送医疗器械技术审评中心。

三、技术审评

主要对第二类医疗器械产品安全性、有效性研究和结果进行系统评价，提出结论性意见，并对技术审评阶段出具的审评意见负责 申报资料。标准：

按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，根据注册人的申请，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。岗位责任人：医疗器械技术审评中心相关人员 岗位职责及权限：

1．按照技术审评标准对申报资料进行审查，确定申报延续产品符合准予延续要求。2．对于需要组织外聘专 家评审的，通过北京市食品药品监督管理局企业服务平台通知注册人专家评审所需时间。专家评审结束后审查人员将专家评审相关资料存入申报资料。注：外聘专家审评所需时间不计算在审评时限内。

3．对符合技术审评标准的，出具同意的技术审评意见，填写《医疗器械技术审评报告》（以下简称《审评报告》）。

4．对不符合技术审评标准的，提出相应的技术审评意见，通过北京市食品药品监督管理局企业服务平台通知注册人补充材料，注册人自行 打印《补充材料通知书》。

5．对于修改补充材料后符合技术审评标准的，审查完毕后出具同意的技术审评意见，填写《审评报告》。

6．对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，在《审评报告》中写明问题和意见，提出不予延续的建议：

（1）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（2）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；

（3）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。7．将申报资料、《审评报告》转审定人员。

期限：60个工作日（如在技术审评环节需要补充材料的，注册人一次性补齐材料，技术审评机构自收到补充资料起60个 工作日出具审评意见，技术审评时间不计入总时限）注：

注册人补充材料时间不计算在技术审评时限内，注册人应按照要求将材料一次性补齐；如注册人未能在规定的一年内一次性补齐材料的，终止审查。

四、审核、核准、审定 标准：

1．审评程序应符合相关法规和工作程序的规定； 2．技术审评报告应完整和规范；技术审评结论应明确。3．对技术审评结论进行审定。

岗位责任人：北京市食品药品监督管理局主管局长 岗位职责及权限：

1．按照审定标准进行审定。

2．对技术审评意见进行确认并签署审定意见。转受理办制证人员。期限：10个工作日 注：

（1）对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，中止该申请事项的审查，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，此时段不计入审查期限内。（2）除有本程序中不予延续的规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续（发出补充资料通知和召开专家会通知等行为，不属于逾期未作出决定的情形）。

五、行政许可文书制作和证件移送 标准：

1．许可文书等符合公文要求；

2．制作的《中华人民共和国医疗器械注册证》（含《产品技术要求》）完整、正确、有效，格式、文字、加盖的北京市食品药品监督管理局医疗器械行政许可专用章（多页的需加盖骑缝章）准确、无误；

3．制作的《不予行政许可决定书》中须说明理由，同时告知注册人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利及投诉渠道。

岗位责任人：北京市食品药品监督管理局受理办制证人员 岗位职责及权限：

1．对准予许可的，按照审批的内容制作《中华人民共和国医疗器械注册证》（含《产品技术要求》）加盖北京市食品药品监督管理局医疗器械行政许可专用章（多页的需加盖骑缝章）；

2．对不予许可的，按照审批的内容制作《不予行政许可决定书》，加盖北京市食品药品监督管理局公章。

期限：7个工作日（为送达期限）

六、送达 标准：

1．注册人许可结果，凭《受理通知书》和原《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》（如有）、历次医疗器械注册证变更文件（如有）核发《中华人民共和国医疗器械注册证》（含《产品技术要求》）或《不予行政许可决定书》；

2．送达人员在《送达回执》上的签字、日期、加盖的北京市食品药品监督管理局行政许可专用章准确、无误；

3． 将全部申报资料、《送达回执》、《中华人民共和国医疗器械注册证》（含《产品技术要求》）复印件或《不予行政许可决定书》及原《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》（如有）、历次医疗器械注册证变更文件（如有）转医疗器械技术审评中心归档。

岗位责任人：北京市食品药品监督管理局受理办送达人员 岗位职责及权限：

注册人携带《受理通知书》和原《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》（如有）、历次医疗器械注册证变更文件（如有）领取《中华人民共和国医疗器械注册证》（含《产品技术要求》）或《不予行政许可决定书》，送达人员在《送达回执》上签字，注明日期，加盖北京市食品药品监督管理局行政许可专用章。期限：3个工作日（为送达期限）

注：注册人对北京市食品药品监督管理局作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起20个工作日内，向北京市食品药品监督管理局提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。如已申请行政复议或者提起行政诉讼的，北京市食品药品监督管理局不受理其复审申请。

**第五篇：二类医疗器械注册事项**

二类医疗器械注册事项

行政许可依据

(一)《医疗器械监督管理条例》

(二)《医疗器械分类规则》（国家药品监督管理局令第15号）

(三)《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第16号）

(四)《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（国家药品监督管理局令第22号）

(五)《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第10号）

(六)《医疗器械标准管理办法》（试行）（国家药品监督管理局令第31号）

(七)《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）

(八)《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》

(九)《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》

(十)《体外诊断试剂说明书编写指导原则》

(十一)《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》

(十二)《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》

(十三)《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》

(十四)医疗器械注册有关的规范性文件，详见www.feisuxs）

□产品首次注册材料序号:1,2, 3, 4, 5.1, 6, 7, 8, 9,10, 13,14\*

三．收费标准

收费标准:1800元/证，登记事项变更及补办不收费，体外诊断试剂许可事项变更1800元/证。

收费依据:[1992]价费字534号文、财综字[2024]15号

四、受理机构

江苏省食品药品监督管理局行政许可受理中心

地点:江苏省南京市鼓楼街5号华阳大厦一楼江苏省食品药品监督管理局行政许可受理中心

6、７号窗口

时间:周一～周四全天及周五上午 电话：025-83273757

五、办理机构

行政审核：江苏省食品药品监督管理局医疗器械处（210008）

地址及电话：南京市鼓楼街5号华阳大厦4楼，210008；电话：025-83273708、83273709、83273721、83273705

技术审核：江苏省药品认证管理中心医疗器械部（210002）

地址及电话：南京市中山东路448号九-十楼，210002；电话：025-84548180、84545140

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找