**医疗器械注册指定检验工作管理规定**

　　一、为规范医疗器械注册指定检验工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），制定本规定。

　　二、本规定所称医疗器械注册指定检验（以下简称指定检验），是指医疗器械产品注册检验时，待检产品不在任何一家经资质认定的医疗器械检验机构承检范围内，由相应的食品药品监督管理部门依据注册检验申请人的申请，指定医疗器械检验机构开展注册检验的行为。

　　三、国家食品药品监督管理总局承担境内第三类和进口医疗器械注册指定检验工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担本行政区域第二类医疗器械注册指定检验工作。

　　四、指定检验申请人应与拟指定的医疗器械检验机构沟通，了解拟指定的医疗器械检验机构是否具备待检产品的检验能力。  
　　拟指定的医疗器械检验机构根据待检产品的技术要求及有关技术资料进行评估，确认其自身检验条件和能力满足该产品注册检验要求，并向申请人出具检验能力证明。

　　五、指定检验申请人向相应的食品药品监督管理部门提出指定检验申请，并提交以下资料：  
　　（一）医疗器械注册指定检验申请；  
　　（二）待检产品的技术要求；  
　　（三）拟指定的医疗器械检验机构出具的检验能力证明。

　　六、食品药品监督管理部门在收到申请后20个工作日内完成对申请材料的审核。符合本规定的，向申请人出具《注册指定检验通知单》（以下简称《通知单》）。不符合本规定的，应当告知申请人相关事项。

　　七、申请人凭《通知单》至指定的医疗器械检验机构实施产品注册检验。《通知单》只对一次申请的产品注册检验有效。

　　八、对于各医疗器械检验机构均无能力检验的特殊项目，申请人应当将中国食品药品检定研究院或者对口的医疗器械标准化技术委员会秘书处挂靠的医疗器械检验机构，作为拟指定的医疗器械检验机构。拟指定的医疗器械检验机构应当对待检产品技术要求中无检验能力的项目进行研究，提出可行的解决方案。拟指定的医疗器械检验机构也可以采用委托检验形式，委托其他检验机构进行检验，并在《医疗器械检验机构检验能力证明》中，说明委托检验项目和被委托检验机构名称，由拟指定的医疗器械检验机构出具检验报告。

　　九、本规定自发布之日起施行。

　　附件：1.医疗器械注册指定检验申请  
　　　　　2.医疗器械检验机构检验能力证明  
　　　　　3.注册指定检验通知单

附件1

# 

# 医疗器械注册指定检验申请

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称：** |  |
| **申 请 人：** |  |
| **代 理 人：** |  |
| **拟指定检验机构：** |  |

填 表 说 明

1.依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关法规和规章制定本申请表。

2.本申请表从国家食品药品监督管理局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。

3.要求填写的栏目内容应当打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应当填写“/”或“无”；因申请表格式所限而无法完整填写相应内容时，请另附附件；申报时应当一并提交申请表电子文档（附件内容应当为Word或Excel形式）。

4.申请注册检验产品名称应当与所提交的检验能力证明、产品技术要求等申报材料实质性内容相对应。

5.申请指定同一家检测机构进行多个产品注册检验，申请人可根据情况增加“指定检验的产品信息”表格。

6.产品类别及分类编码应当根据医疗器械分类目录等相关文件填写。

7.申请条件应当在对应项目左侧方框内划“√”，其中，第一项为必选项，剩余项目根据实际情况选择一项。

8.产品技术要求栏目填写注册产品技术要求名称及编号（如有）。

9.申请人是指《医疗器械注册管理办法》中的申请人。

10.代理人是指受申请人委托，办理产品指定注册检验事务的单位（申请人直接申请注册检验，代理人栏目填“/”）。

11.如申请材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其他特别申明事项”栏中说明。如：因产品分类升级申请注册检验，注册补充检验，涉及委托检验时被委托检验机构名称和委托检验项目等信息。

12.某项材料按要求提交，请在“注册指定检验申请应当提交的材料及顺序”栏中对应项目左侧方框内划“√”。如根据有关规定，某项材料不需提交，请在该项目左侧的方框内划“#”，并在本表“其他特别申明事项”栏中写明理由。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **指定检验的产品信息（产品一）** | | |
| 产品名称 |  | |
| 型号、规格 |  | |
| 产品类别 | □ 第二类 □ 第三类 | □ 境内 □ 进口 |
| 分类编码 | 6 8 | |
| 结构特征 | □ 有源 □ 无源 □ 体外诊断试剂 | |
| 产品技术要求 |  | |
| 生产地址 |  | |
| 原注册指定检验通知编号（如有） |  | |
| 结构及组成 |  | |
| 适用范围 |  | |
| 申请条件 | □1．经检索，申请指定注册检验的产品属于医疗器械，且不在任何一家医疗器械检验机构承检范围内。  □2．经与检验机构协商，该检验机构对该产品具备全部检验能力。  □3．经与检验机构协商，该检验机构对该产品部分项目不具备检验能力，但可提供相关解决方案，并能够出具检验能力证明。  □4．其它（请另附说明） | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请人及代理人信息** | | | | |
| 申请人 | 名 称 |  | | |
| 住 所 |  | | |
| 联 系 人 |  | 固定电话 |  |
| 手 机 |  | 传 真 |  |
| 电子信箱 |  | 邮 编 |  |
| 代理人 （如有） | 名 称 |  | | |
| 住 所 |  | | |
| 联 系 人 |  | 固定电话 |  |
| 手 机 |  | 传 真 |  |
| 电子信箱 |  | 邮 编 |  |
| **注册指定检验申请应当提交的材料及顺序** | | | | |
| □1．医疗器械注册指定检验申请表 □2．拟指定的检验机构出具的检验能力证明 □3．待检产品的技术要求  □4．其他说明性或证明性材料（如有） | | | | |
| **其 他 特 别 申 明 事 项** | | | | |
|  | | | | |
| **申 请 人 保 证** | | | | |
| 1．本申请严格遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章；  2．申请表内容及所提交资料均真实有效、来源合法，未侵犯他人的权益；  3．一并提交的电子文档与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | |
| 申请人/代理人（加盖公章）： 填表人（签字）：  日期： 年 月 日 日期： 年 月 日 | | | | |

附件2

编号：

# 医疗器械检验机构检验能力证明

申请人/代理人：

根据你单位提交的申请注册检验的产品技术要求及相关材料，经评估确认，我单位对拟申报注册的以下产品 所有技术参数均具有检验能力/部分不具有检验能力，制定了解决方案(委托检验项目及被委托检验机构名称，如有) ，可实施注册检验：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 型号、规格 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| … |  |  |

特此证明。

检验机构（盖章）

日期： 年 月 日

附件3

编号：

# 注册指定检验通知单

申请人/代理人**：**

根据你单位的申请资料和相关医疗器械检验机构出具的检验能力证明材料（项目解决方案），经审核：

同意由 拟指定的检验机构 对 申请人/代理人 申请注册的以下产品实施注册检验：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 型号、规格 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| … |  |  |

审批部门（盖章）

日期： 年 月 日