医疗器械及体外诊断试剂注册

申报资料基本要求

一、申报资料形式要求

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，超过20页的文件应编制书签。如申报资料有二级标题，应以申报资料二级标题为准，分别准备各项资料。

2.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

3.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

4.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

1.电子扫描件需加盖持有单位的“签章”，“签章”是指：注册申请人盖公章，申请表加盖的公章须与其申请单位名称完全一致。

2.如上传复印件，均需注明“与原件相符”并加盖申请单位公章后扫描上传。

3.申请表中注明“签名”的项目必须亲笔签名。

三、电子申报资料特殊格式要求

1.所有申报资料内容必须真实、合法，文字、图案清楚；采用pdf/jpg/doc/excel格式，单个文件大小不能超过10M，以单个文件命名，文件名称应与申请材料名称一致，并按附件顺序上传。

2.产品技术要求、产品说明书、产品技术要求变更对比表、产品说明书变更对比表，上传的电子文档应为word文档以及盖章扫描件，word文档可编辑、修改，word文档应与盖章扫描件保持一致。