体外诊断试剂延续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.被委托人身份证 |  |
| 3.监管信息 | 3.1章节目录  3.2关联文件  3.3申报前与监管机构的联系情况和沟通记录  3.4符合性声明 |
| 4.非临床资料 | 4.1章节目录  4.2产品技术要求  4.3产品说明书  4.4其他资料 |
| 5.临床评价资料 |  |

一、监管信息

（一）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。

（二）申请表

按照填表要求填写。

（三）关联文件

1.企业营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件的复印件。

3.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/或国家标准品发布实施，已注册产品为符合新的强制性标准和/或国家标准品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/或国家标准品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/或国家标准品的，注册人应当提供情况说明和相关证明资料。

（四）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。

（五）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

（一）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。

（二）产品技术要求

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）文件修改的产品技术要求。

（三）产品说明书

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，应当提交依据变更注册（备案）文件修改的产品说明书。

（四）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，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

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，应当提供相关总结报告，并附相应资料。

附表1：

**体外诊断试剂延续注册申请表**

**(空表)**

注册人名称（并加盖公章）：

产 品 名 称：

包 装 规 格：

法定代表人（签字）： 申报日期：

湖北省药品监督管理局

**填 表 说 明**

1.按照《体外诊断试剂注册管理办法》及相关文件制定本表。

2. 申请表填写的栏目内容应打印、完整、清楚、整洁，不得空白、涂改。无相关内容处应填写“—”。如格式所限无法填写完整时，请另加附页。

3.表中注册人名称、注册证号、批准日期、产品名称和包装规格等内容系指已获湖北省药品监督管理局批准的体外诊断试剂注册证中的相关内容。

4.表中“注册变更情况”系指原体外诊断试剂注册证有效期内发生的注册变更情况，需写明“第几次变更，变更日期，变更内容的项目”，如“第1次变更，2014年11月1日；第2次变更，2014年12月1日”。

5.如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“申报单位保证书”栏内“其他需要说明的问题”中说明。

6.申请表的封面应有营业执照载明的法定代表人或负责人签字并加盖公章。

填表前，请详细阅读填表说明

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | |  | | | | | |
| 包装规格 | |  | | | | | |
| 注册证号 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 主要组成成分 | |  | | | | | |
| 预期用途 | |  | | | | | |
| 产品储存条件及有效期 | |  | | | | | |
| 注册变更  情况 | |  | | | | | |
| 注  册  人 | 名 称 | |  | | | | |
| 住 所 | |  | | | | |
| 生 产 地 址 | |  | | 传真电话 | |  |
| 邮政编码 | |  |
| 法定代表人 | |  | | 联系电话 | |  |
| 委托代理人 | |  | | 联系电话 | |  |
| **申 报 单 位 保 证 书**  本产品申报单位保证：  本申报表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测产品得到的数据。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。  其他需要说明的问题：  申报单位法定代表人（签字） 申报单位（签章）  年 月 日 年 月 日 | | | | | | | |

附表2：

申请材料真实性自我保证声明（空表）

**申请材料真实性自我保证声明**

我公司办理 申报事项，提交如下材料：

1、《申请表》。

2、...

3、...

4、...

**（请办理企业认真填写提交材料目录）**

其他材料：

本企业已建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，可随时按照《医疗器械生产质量管理规范》要求接受质量管理体系核查；现场检查时有关人员在岗、文件资料、设施设备齐全，能够提供相关证明文件原件（人员学历证明、职称证明、注册地址和生产地址租赁合同等）。本企业已对专业技术人员的资质（学历、职称）进行了真实性核查，满足在职在岗要求。

（公司名称）法定代表人 （签名）保证本企业已认真阅读以下**相关法律责任**并郑重承诺， 此次提交的以上材料内容均经本企业核实，确定属实、有效，如有提供虚假资料，愿承担相应法律责任，特此声明。

公司名称（盖章）：

年 月 日

**相关法律责任：**

申请人提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十三条的规定予以处罚。