附件1

北京市第二类医疗器械产品延续注册申报资料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | 页码 |
| 1.第二类医疗器械产品延续注册申请表 |  |  |
| 2.注册人企业营业执照副本或事业单位法人证书 |  |  |
| 3.原医疗器械注册证及其附件 |  |  |
| 4.历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件（如有） |  |  |
| 5.监管信息 | 5.1章节目录 |  |
| 5.2申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 |  |
| 5.3符合性声明 |  |
| 6.非临床资料 | 6.1章节目录 |  |
| 6.2产品技术要求 |  |
| 6.3其他资料 |  |
| 7.临床评价资料 | 7.1关于无需提交临床评价资料的声明 |  |
| 8.授权委托书 |  |  |

注：本部分内容仅供参考；页码需要标明“数字-数字”（例如“1-3”），只有1页的也需要标明（例如“1”）。

附件2

北京市第二类体外诊断试剂产品延续注册申报资料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | 页码 |
| 1.第二类体外诊断试剂产品延续注册申请表 |  |  |
| 2.注册人企业营业执照副本或事业单位法人证书 |  |  |
| 3.原医疗器械注册证及其附件 |  |  |
| 4.历次医疗器械变更注册（备案）文件及其附件（如有） |  |  |
| 5.监管信息 | 5.1章节目录 |  |
| 5.2申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 |  |
| 5.3符合性声明 |  |
| 6.非临床资料 | 6.1章节目录 |  |
| 6.2产品技术要求 |  |
| 6.3 产品说明书 |  |
| 6.4其他资料 |  |
| 7.临床评价资料 | 7.1关于无需提交临床评价资料的声明 |  |
| 8.授权委托书 |  |  |

注：本部分内容仅供参考；页码需要标明“数字-数字”（例如“1-3”），只有1页的也需要标明（例如“1”）；若提交纸质版资料。

附件3

监管信息-章节目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标题 | 小标题 | 页码 |
| 监管信息 | 5.1章节目录 |  |
| 5.2申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 |  |
| 5.3符合性声明 |  |

注：本部分内容仅供参考；页码需要标明“数字-数字”（例如“1-3”），只有1页的也需要标明（例如“1”）。

附件4

关于申报产品在注册证有效期内没有既往申报和/或

申报前沟通的声明

本延续注册申报产品 （产品名称） ，在注册证有效期内与监管机构没有针对本申报产品的既往申报和/或申报前沟通，特此声明！

公司名称（盖章）

附件5

# 符合性声明（医疗器械）

∶

我公司申请第二类医疗器械 （产品名称） 的延续注册。我公司声明如下∶

1.声明延续注册产品没有变化（以下三种情形，可按实际情况选择）：

**第1种情形参考表述：**

我公司生产的 （产品名称） ，于 年 月 日取得注册证（编号：京械注准 ），注册证有效期至 年 月 日。于 年 月 日变更产品技术要求， 年 月 日变更生产地址 ，

（其他变更情况）。

除以上变化外，产品还发生了注册证载明事项以外的相关变化，具体变化情况是 ，产品所发生的变化已通过质量管理体系进行控制。

**第2种情形参考表述：**

产品发生了注册证载明事项以外变化，具体变化情况是 ，产品所发生的变化已通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化。

**第3种情形参考表述：**

产品未发生注册证载明事项以外变化。

（注：产品发生了注册证载明事项以外变化的，按实际情况选择第1或第2种表述；产品未发生注册证载明事项以外变化的，选择第3种表述）

2.声明延续注册产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3.声明延续注册产品符合《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》有关分类的要求。管理类别为 类，分类编码\*\*-\*\*-\*\*。（2017版《分类目录》中的分类编码）

（注：若产品未在2017版《分类目录》中，或与2017版《分类目录》类别不一致的，应写明分类界定文件或调整分类文件名称）

4.声明延续注册产品符合现行国家标准、行业标准。产品符合的标准清单应按照以下原则写明：

（1）国家标准写在行业标准前，由小到大按标准号排列；

（2）所列标准需真实引用；

（3）所列标准为产品使用版本。

（注：写明符合的国家标准、行业标准，包括强制性标准和推荐性标准，不需要写明法律法规、指导原则等）

5.我单位保证：

□提交的申请材料内容真实、有效。

。

法定代表人签字： 企业公章

年 月 日 年 月 日

附件6

# 符合性声明（体外诊断试剂）

∶

我公司申请第二类体外诊断试剂 （产品名称） 的延续注册。我公司声明如下∶

1.声明延续注册产品没有变化（以下三种情形，可按实际情况选择）：

**第1种情形参考表述：**

我公司生产的 （产品名称） ，于 年 月 日取得注册证（编号：京械注准 ），注册证有效期至 年 月 日。于 年 月 日变更产品技术要求， 年 月 日变更生产地址 ，（其他变更情况）。

除以上变化外，产品还发生了注册证载明事项以外的相关变化，具体变化情况是 ，产品所发生的变化已通过质量管理体系进行控制。

**第2种情形参考表述：**

产品发生了注册证载明事项以外变化，具体变化情况是 ，产品所发生的变化已通过质量管理体系进行控制，注册证载明事项无变化。

**第3种情形参考表述：**

产品未发生注册证载明事项以外变化。

（注：产品发生了注册证载明事项以外变化的，按实际情况选择第1或第2种表述；产品未发生注册证载明事项以外变化的，选择第3种表述）

2.声明延续注册产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求。

3.声明延续注册产品符合《体外诊断试剂分类规则》和《体外诊断试剂分类目录》有关分类的要求。管理类别为 类，分类编码6840，序号\*\*-\*\*\*\*\*。（2024版《分类目录》中的分类编码）

（注：若产品未在2024版《分类目录》中，或与2024版《分类目录》类别不一致的，应写明分类界定文件或调整分类文件名称）

1. 声明延续注册产品符合现行国家标准、行业标准。产品符合的标准清单应按照以下原则写明：

（1）国家标准写在行业标准前，由小到大按标准号排列；

（2）所列标准需真实引用；

（3）所列标准为产品使用版本。

（注：写明符合的国家标准、行业标准，包括强制性标准和推荐性标准，不需要写明法律法规、指导原则等）

5.声明延续注册产品符合国家标准品的清单。

6.我单位保证：

□提交的申请材料内容真实、有效。

。

法定代表人签字： 企业公章

年 月 日 年 月 日

附件7

非临床资料-章节目录（医疗器械）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标题 | 小标题 | 页码 |
| 非临床资料 | 6.1章节目录 |  |
| 6.2产品技术要求 |  |
| 6.3其他资料 |  |

注：本部分内容仅供参考；页码需要标明“数字-数字”（例如“1-3”），只有1页的也需要标明（例如“1”）。

附件8

非临床资料-章节目录（体外诊断试剂）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标题 | 小标题 | 页数 |
| 非临床资料 | 6.1章节目录 |  |
| 6.2产品技术要求 |  |
| 6.3产品说明书 |  |
| 6.4其他资料 |  |

注：本部分内容仅供参考；页码需要标明“数字-数字”（例如“1-3”），只有1页的也需要标明（例如“1”）。

附件9

关于无需提交临床评价资料的声明

本延续注册申报产品 （产品名称） ，原医疗器械注册证中没有载明要求继续完成的事项，不涉及临床评价，故本次延续注册申报不提供临床评价资料，特此声明！

公司名称（盖章）