附件3

医疗器械注册申报资料和

批准证明文件格式要求（体外诊断试剂）

一、申报资料格式要求

按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合电子申报的格式要求。未按照医疗器械电子申报系统申报的，注册申报资料应当符合以下格式要求，除特别说明适用于境内产品或进口产品申报资料的内容，其余内容对所有类型申报产品均适用。

（一）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。

2.申报资料应当按目录顺序排列并装订成册。

3.申报资料一式一份，其中产品技术要求和产品中文说明书一式两份，应当使用A4规格纸张打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。凡装订成册的，不得自行拆分。

4.申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

5.各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

6.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）签章和公证要求

1.境内产品申报资料如无特别说明的，应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

2.进口产品申报资料如无特殊说明，原文资料均应当由注册申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

3.进口产品申报资料中由境外注册申请人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由注册申请人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理，但应当同时提交由境外注册申请人出具的关于新公证模式的说明文件。

（三）电子文档要求

下列注册申报资料还需同时提交电子文档：

1.申请表。

2.产品技术要求及产品说明书。

应当为Word文档，并且可编辑、修改。

3.综述资料。

应当为Word文档, 并且可编辑、修改。

4.临床试验数据库。

应当选择适宜的电子文档，包括Excel、Word等，并且可编辑、修改。

二、批准证明文件格式要求

（一）批准证明文件制作的原则要求

制证人员应当按照行政审批结论制作批件。

1.制作的《医疗器械注册证》、《医疗器械变更注册（备案）文件》内容完整、准确无误，加盖的医疗器械注册专用章准确、无误。

2.制作的《不予行政许可决定书》中须写明不予行政许可的理由，并注明申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利以及投诉渠道。

3.其他许可文书等应当符合公文的相关要求。

（二）批准证明文件制作的具体要求

1.《医疗器械注册证》

《医疗器械注册证》栏内填写内容较多的，可采用附页形式。不适用的栏目，应当标注“不适用”。

《医疗器械注册证》及附件所列内容为注册限定内容。如药品监督管理部门经注册审查，认为《医疗器械注册证》中除已明确规定需载明的内容外仍有其他内容需要载明，应当在《医疗器械注册证》“其他内容”栏目中列出，内容较多可采用附件形式。

进口产品《医疗器械注册证》中产品名称、注册人名称应当使用中文，可附加英文或原文，注册人住所和生产地址可使用中文、英文或原文。

2.《医疗器械变更注册（备案）文件》

《医疗器械变更注册（备案）文件》中“变更内容”栏的填写：变更内容在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更后内容，例如“注册人名称变更为×××”、“代理人住所变更为×××”；变更内容不在国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门政府网站上予以公布的，填写变更项目，例如“产品技术要求中检验方法变更”。

3.补发《医疗器械注册证》或《医疗器械变更注册（备案）文件》

在备注栏加注“××××年××月××日补发”，其他内容不变。

4.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等用A4纸打印。

5.《医疗器械注册证》和《医疗器械变更注册（备案）文件》等可采用电子文件。

（三）批准文件附件发放要求

国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求进行编号，与经审查核准的产品说明书一并加盖医疗器械注册专用章，作为注册证附件发给申请人。产品技术要求的编号即为相应的注册证编号。

变更产品技术要求、产品说明书的，国家药品监督管理局/省级药品监督管理部门应当将经审查核准的产品技术要求、产品说明书变更对比表，加盖医疗器械注册专用章，随变更注册（备案）文件一并发给注册人。