

《医疗器械注册管理办法》 PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E3_80_8A_E5_8C_BB_E7_96_97_E5_c23_169461.htm 国家食品药品监督管理局令 第16号 《医疗器械注册管理办法》于2004年5月28日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。局长：郑筱萸 二〇〇四年八月九日 医疗器械注册管理办法 第一章 总则 第一条 为规范医疗器械的注册管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。 第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应当按照本办法的规定申请注册，未获准注册的医疗器械，不得销售、使用。 第三条 医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。 第四条 国家对医疗器械实行分类注册管理。境内第一类医疗器械由设区的市级（食品）药品监督管理机构审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证书。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。境外医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证书。台湾、香港、澳门地区医疗器械的注册，除本办法另有规定外，参照境外医疗器械办理。医疗器械注册证书有效期4年。 第五条 医疗器械注册证书由国家食品药品监督管理局统一印制，相应内容由审批注册的（食品）药品监督管理部门填写。注册号的编排方式为：×（×）1（食）药

监械(×2)字××××3第×4××5××××6号。其中：
×1为注册审批部门所在地的简称：境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字；境内第二类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称；境内第一类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区的市级行政区域的简称，为××1（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；×2为注册形式（准、进、许）：“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于境外医疗器械；“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械；××××3为批准注册年份；×4为产品管理类别；××5为产品品种编码；××××6为注册流水号。医疗器械注册证书附有《医疗器械注册登记表》（见本办法附件1），与医疗器械注册证书同时使用。

第六条 生产企业提出医疗器械注册申请，承担相应的法律义务，并在该申请获得批准后持有医疗器械注册证书。办理医疗器械注册申请事务的人员应当受生产企业委托，并具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。申请境外医疗器械注册的，境外生产企业应当在中国境内指定机构作为其代理人，代理人应当承担相应的法律责任；并且，境外生产企业应当委托中国境内具有相应资格的法人机构或者委托其在华机构承担医疗器械售后服务。

第七条 申请注册的医疗器械，应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准。注册产品标准应当依据国家食品药品监督管理局规定的医疗器械标准管理要求编制。

第八条 申请第二类、第三类

医疗器械注册，生产企业应当符合国家食品药品监督管理局规定的生产条件或者相关质量体系要求。

第二章 医疗器械注册检测

第九条 第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构进行注册检测，经检测符合适用的产品标准后，方可用于临床试验或者申请注册。经国家食品药品监督管理局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构（以下简称医疗器械检测机构）目录另行发布。

第十条 医疗器械检测机构应当在国家食品药品监督管理局和国家质量监督检验检疫总局认可的检测范围内，依据生产企业申报适用的产品标准（包括适用的国家标准、行业标准或者生产企业制定的注册产品标准）对申报产品进行注册检测，并出具检测报告。尚未列入各医疗器械检测机构授检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有承检能力的检测单位进行检测。境外医疗器械的注册检测执行《境外医疗器械注册检测规定》。

第十一条 同一注册单元内所检测的产品应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。

第十二条 同一生产企业使用相同原材料生产的同类产品，如果生产工艺和预期用途保持不变，重新注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。同一生产企业使用已经通过生物学评价的原材料生产的同类产品，如果生产工艺保持不变，预期用途保持不变或者没有新增的潜在生物学风险，申请注册时，对产品的生物学评价可以不再进行生物相容性试验。

第十三条 申请第二类、第三类医疗器械注册，同时满足以下条件的，可以免于注册检测：（一）所申请注册的医疗器械与本企业已经获准注册的医疗器械的基本原理，主要功

能、结构，所用材料、材质，预期用途属于同一类；（二）生产企业已经通过医疗器械生产质量管理规范检查或者已经获得医疗器械质量体系认证，并且生产企业能够提供经原企业生产条件审查机构认可的检测报告；（三）所申请注册的医疗器械与本企业已经获准注册并且已经通过注册检测的同类产品比较，未发生涉及安全性、有效性改变，或者虽然涉及安全性、有效性改变，但是改变部分和由其引起产品其他相关安全性、有效性变化的部分都已经通过了医疗器械检测机构检测；（四）已经获准注册的本企业同类产品按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现严重不良事件；（五）已经获准注册的本企业同类产品1年内无（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽查不合格记录；（六）境外医疗器械已经通过境外政府医疗器械主管部门的上市批准。

第十四条 申请第二类、第三类医疗器械产品重新注册，同时满足以下条件的，可以免于注册检测：（一）申请重新注册的医疗器械与本企业已经获准注册的医疗器械的基本原理，主要功能、结构，所用材料、材质，预期用途属于同一类；（二）生产企业已经通过医疗器械生产质量管理规范检查或者已经获得医疗器械质量体系认证，并且生产企业能够提供经原企业生产条件审查机构认可的检测报告；（三）申请重新注册的医疗器械与已经通过注册检测的原注册产品相比较，未发生涉及安全性、有效性改变，或者虽然涉及安全性、有效性改变，但是改变部分和由其引起产品其他相关安全性、有效性变化的部分都已经通过了医疗器械检测机构检测；（四）申请重新注册的医疗器械在原医疗器械注册证书有效期内按照规定进行医疗器械不良事件监测，并且未发现不良事件

；（五）原注册医疗器械1年内无（食品）药品监督管理部门产品质量监督抽查不合格记录。第十五条 已经通过境外政府医疗器械主管部门的上市批准、对安装场地有特殊要求、检测困难的大型医疗器械，可以申请暂缓检测，于取得医疗器械注册证书后再对产品进行补充检测。根据前款规定申请暂缓检测而获准注册的产品，生产企业必须在首台医疗器械入境后、投入使用前完成注册检测。经检测合格后方可投入使用。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com