

附件

进口医疗器械注册申请人和备案人 名称、住所及生产地址使用中文的公告 (征求意见稿)

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》和《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规、规章,在我国申请医疗器械上市的,注册申请人、注册人和备案人的名称、住所、生产地址均应当使用中文。

为进一步落实有关要求,更好的满足公众需要,接受社会监督,现就进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人名称、住所及生产地址使用中文的有关事宜公告如下(以下将进口医疗器械注册申请人、注册人和备案人统称为“企业”):

一、中文使用原则

(一)中文企业名称、住所、生产地址应当使用简体中文文字,并符合国家通用的语言文字规范。中文由企业依据文字翻译原则自行翻译。

(二)中文企业名称、住所、生产地址应当与外文内容保持一致。同一企业、同一住所、同一生产地址的中文应当保持一致。

(三) 同一企业应当使用同一中文企业名称。已在中国设立常驻代表机构的企业，中文企业名称应当与在中国常驻代表机构的名称中的“外国企业中文名称”一致。

(四) 中文企业名称不得与其他医疗器械注册人或者备案人名称相同。中文企业名称不得含有有损国家或者社会公共利益的、可能对公众造成欺骗或者误解的，以及其他法律、法规、规章禁止的内容和文字。中文企业名称应当与外文名称内容相对应，不得添加或删减内容。

二、相关程序和申报资料要求

已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称、住所和生产地址。

中文企业名称、住所、生产地址发生变化的，应当办理注册登记事项变更或者变更备案信息。

办理时企业应当提交关于企业名称、住所和生产地址中文内容的声明。声明应当包括企业名称、住所和生产地址中文符合本公告要求、以及企业承担相应责任的表述；声明里的中文企业名称、住所和生产地址应当与申请表、备案表填写的中文一致，声明的签章要求与其他申报资料一致。

对于同一企业名称、住所、生产地址的情形，如企业关于企业名称、住所和生产地址中文内容的声明也相同，可只提供 1 次声明的原件。其他申报项目中可提供声明复印件，由代理人注明原件出处并承诺复印件与原件一致；声明复印

件应当由代理人签章，不需企业签章。

三、时间要求

（一）自本公告发布之日起，已经注册或者备案的进口医疗器械注册人或者备案人，可以通过办理注册登记事项变更或者变更备案信息，增加中文企业名称、住所和生产地址。

（二）自 2018 年 1 月 1 日起，企业申请注册、延续注册、许可事项变更和办理备案时，应当在申请表、备案表中相应栏目内填写企业名称、住所和生产地址的中文。

（三）已备案的进口第一类医疗器械，未登记企业中文企业名称、住所、生产地址的，企业应当在 2018 年 12 月 31 日前变更备案信息，增加中文企业名称、住所、生产地址。

自 2019 年 1 月 1 日起，所有 2019 年 1 月 1 日后生产的进口第一类医疗器械，说明书和标签中企业名称、住所和生产地址应当包括中文，并应当与备案信息或者变更后备案信息上对应的中文一致。

（四）已注册的进口第二类、第三类医疗器械，对于同一企业名称、住所、生产地址的情形，企业应当在 2018 年 12 月 31 日前，至少办理 1 个含有中文企业名称、住所、生产地址的医疗器械注册证或者注册变更文件；其他有效期内的医疗器械注册证，可不单独办理增加中文企业名称、住所、生产地址的登记事项变更，待延续注册或者其他注册变更事项时一并办理。

自 2019 年 1 月 1 日起，所有 2019 年 1 月 1 日后生产的

进口第二类、第三类医疗器械说明书和标签中企业名称、住所和生产地址应当包括中文，中文应当与该产品（或者同一企业名称、住所、生产地址的其他产品）注册证（或者注册变更文件）中对应的中文一致。

四、香港、澳门、台湾地区医疗器械，如企业名称、住所、生产地址已使用简体中文，不需办理变更。

特此公告。