



Imported Class II & III Medical Device Registration Application Form

受理号: _____

国家食品药品监督管理总局 进口医疗器械注册申请表

产品名称: _____

申请人: _____

代理人: _____



国家食品药品监督管理总局

填表说明

1. 本表依据《医疗器械注册管理办法》及相关文件规定制定，用于进口第二、三类医疗器械注册申请。
2. 本表可从国家食品药品监督管理总局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。
3. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因申请表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
4. 申请时应一并提交含有申请表内容（含附件）的电子文档。
5. 申请人名称、住所和生产地址中文栏和英文栏可自行选择填写。
6. 产品名称、申请人名称、住所和生产地址原文栏填写内容应与申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件、企业资格证明文件中载明内容和文种一致。
7. 产品名称中文栏必须填写，申请人名称、住所和生产地址原文栏必填。如原文无法填写，可填写中文或英文，但翻译内容必须与原文内容一致。
8. 前次注册申请情况系指距离本次注册申请最近一次注册申请情况。
9. 型号、规格应与所提交申请材料实质性内容相对应。
10. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录等相关文件填写。对于按照医疗器械注册管理办法第四十七条条申请的产品，在同第三类对应方框处勾选。
11. 申请人、代理人住所填写申请人和代理人营业执照等相关证明性文件上载明的住所。
12. 申请人、代理人所在地系指申请人和代理人住所所在国家（地区）。
13. 生产地址是指产品实际加工制造的地址。
14. 申报资料格式要求还应符合《境内第三类和境外医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管[2014]208号）要求。
15. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明。



注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称	中文			
	原文			
	英文			
产品类别	第二类 <input type="checkbox"/> 第三类 <input type="checkbox"/> 同第三类 <input type="checkbox"/>			
创新产品	是 <input type="checkbox"/> 创新产品审查通知单编号：否 <input type="checkbox"/>			
分类编码	68__ __			
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/>			
前次注册申请情况	受理号			
	申请最终状态	不予注册 <input type="checkbox"/> 自行撤回 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
型号、规格				
结构及组成				
适用范围				
申请人	名称	中文		
		原文		
		英文		
	住所	中文		
		原文		
		英文		
联系人			电话	



	传真		电子邮箱	
	邮编			
	申请人所在地			
生产地址	中文			
	原文			
	英文			
代理人	名称			
	住所			
	邮编			
	联系人		电话	
	传真		电子信箱	
	代理人所在地		组织机构代码	
应附资料				
1. 境外申请人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件 2. 境外申请人在中国境内指定代理人的委托书 3. 代理人承诺书 4. 代理人营业执照副本或者机构登记证明复印件综述资料 5. 医疗器械安全有效基本要求清单 6. 综述资料 7. 研究资料 8. 生产制造信息 9. 临床评价资料 10. 产品风险分析资料 11. 产品技术要求 12. 产品注册检验报告 13. 产品说明书及最小销售单元的标签设计样稿 14. 符合性声明和符合标准的清单 15. 申请人所在地公证机构出具的关于原文/英文资料公证件				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
其他需要说明的问题				



Empty rectangular box for stamp or signature.

申请人/代理人（签章） 填表人（签字）

日期：年月日

日期：年月日

Empty rectangular box for signature and date.