

## 进口医疗器械注册过程所需提交的材料

- (1) 境外医疗器械注册申请表
- (2) 医疗器械生产企业资格证明
- (3) 申报者的营业执照副本和生产企业授予的代理注册的委托书
- (4) 境外政府医疗器械主管部门批准或者认可的该产品作为医疗器械进入该国(地区)市场的证明文件
- (5) 适用的产品标准
- (6) 医疗器械说明书
- (7) 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告(如产品是一类则不需要)
- (8) 医疗器械临床试验资料(三类植入类产品首次进中国且该生产商没有其他产品获得过 SFDA 注册; 以及未获国外上市批件的 II、III 类产品需要在中国进行临床试验)
- (9) 生产企业出具的产品质量保证书
- (10) 生产企业在中国指定代理人的委托书、代理人的承诺书及营业执照或者机构登记证明
- (11) 在中国指定售后服务机构的委托书、受委托机构的承诺书及资格证明文件
- (12) 所提交材料真实性的自我保证声明