

## 輸入医療機器の登録に際して提出が必要な資料

- (1) 国外医療機器登録申請書
- (2) 医療機器製造企業の資格証明
- (3) 申請者の営業許可証の写しおよび製造企業の代理登録委任状
- (4) 国外政府の医療機器管轄部門が当該製品を医療機器として当該国（地区）の市場へ参入させることを承認あるいは認可した証明書類
- (5) 適用する製品標準
- (6) 医療機器の説明書
- (7) 医療機器検査機関の発行した製品登録検査レポート（Ⅰ類製品の場合は不要）
- (8) 医療機器の臨床試験データ（Ⅲ類の埋め込み型製品を初めて中国に輸入し、かつ当該メーカーが他の製品のSFDA登録をしたことがない場合、および国外の販売証明書を取得していないⅡ、Ⅲ類の製品については、中国において臨床試験を実施しなければならない）
- (9) 製造企業の発行した製品品質保証書
- (10) 製造企業の中国における指定代理人の委任状、代理人の承諾書および営業許可証あるいは組織の登記証明
- (11) 中国における指定アフターサービス機関の委任状、受託機関の承諾書および資格証明書
- (12) 提出資料の信憑性の保証に関する言明