附件1

# 

# 医疗器械注册指定检验申请

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称：** |  |
| **申 请 人：** |  |
| **代 理 人：** |  |
| **拟指定检验机构：** |  |

填 表 说 明

1.依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关法规和规章制定本申请表。

2.本申请表从国家食品药品监督管理局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）下载。

3.要求填写的栏目内容应当打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应当填写“/”或“无”；因申请表格式所限而无法完整填写相应内容时，请另附附件；申报时应当一并提交申请表电子文档（附件内容应当为Word或Excel形式）。

4.申请注册检验产品名称应当与所提交的检验能力证明、产品技术要求等申报材料实质性内容相对应。

5.申请指定同一家检测机构进行多个产品注册检验，申请人可根据情况增加“指定检验的产品信息”表格。

6.产品类别及分类编码应当根据医疗器械分类目录等相关文件填写。

7.申请条件应当在对应项目左侧方框内划“√”，其中，第一项为必选项，剩余项目根据实际情况选择一项。

8.产品技术要求栏目填写注册产品技术要求名称及编号（如有）。

9.申请人是指《医疗器械注册管理办法》中的申请人。

10.代理人是指受申请人委托，办理产品指定注册检验事务的单位（申请人直接申请注册检验，代理人栏目填“/”）。

11.如申请材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其他特别申明事项”栏中说明。如：因产品分类升级申请注册检验，注册补充检验，涉及委托检验时被委托检验机构名称和委托检验项目等信息。

12.某项材料按要求提交，请在“注册指定检验申请应当提交的材料及顺序”栏中对应项目左侧方框内划“√”。如根据有关规定，某项材料不需提交，请在该项目左侧的方框内划“#”，并在本表“其他特别申明事项”栏中写明理由。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **指定检验的产品信息（产品一）** | | |
| 产品名称 |  | |
| 型号、规格 |  | |
| 产品类别 | □ 第二类 □ 第三类 | □ 境内 □ 进口 |
| 分类编码 | 6 8 | |
| 结构特征 | □ 有源 □ 无源 □ 体外诊断试剂 | |
| 产品技术要求 |  | |
| 生产地址 |  | |
| 原注册指定检验通知编号（如有） |  | |
| 结构及组成 |  | |
| 适用范围 |  | |
| 申请条件 | □1．经检索，申请指定注册检验的产品属于医疗器械，且不在任何一家医疗器械检验机构承检范围内。  □2．经与检验机构协商，该检验机构对该产品具备全部检验能力。  □3．经与检验机构协商，该检验机构对该产品部分项目不具备检验能力，但可提供相关解决方案，并能够出具检验能力证明。  □4．其它（请另附说明） | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请人及代理人信息** | | | | |
| 申请人 | 名 称 |  | | |
| 住 所 |  | | |
| 联 系 人 |  | 固定电话 |  |
| 手 机 |  | 传 真 |  |
| 电子信箱 |  | 邮 编 |  |
| 代理人 （如有） | 名 称 |  | | |
| 住 所 |  | | |
| 联 系 人 |  | 固定电话 |  |
| 手 机 |  | 传 真 |  |
| 电子信箱 |  | 邮 编 |  |
| **注册指定检验申请应当提交的材料及顺序** | | | | |
| □1．医疗器械注册指定检验申请表 □2．拟指定的检验机构出具的检验能力证明 □3．待检产品的技术要求  □4．其他说明性或证明性材料（如有） | | | | |
| **其 他 特 别 申 明 事 项** | | | | |
|  | | | | |
| **申 请 人 保 证** | | | | |
| 1．本申请严格遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规和规章；  2．申请表内容及所提交资料均真实有效、来源合法，未侵犯他人的权益；  3．一并提交的电子文档与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | |
| 申请人/代理人（加盖公章）： 填表人（签字）：  日期： 年 月 日 日期： 年 月 日 | | | | |