附件1

医疗器械注册证补办程序

一、项目名称：医疗器械注册证补办

二、受理范围：境内第三类医疗器械、进口第二、三类医疗器械补办有效期内医疗器械注册证和/或其附件的申请。

三、收费依据：不收费。

四、办理条件：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件或原注册证号。

（三）境内第三类医疗器械注册证和/或其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证和/或其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖注册人公章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

2.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

3.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证及其附件补办资料要求：

1.注册人出具的补办医疗器械注册证及其附件的原因和情况说明。应包括注册人在我国省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明的报刊原件和加盖代理人公章或注册人签章的复印件（相关遗失声明登载时间应至少在递交申请日前1个月）。

2.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。代理人委托书应为原件并经公证，同时应包括补办事项、产品名称、注册证编号等内容。

3.注册人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

4.注册人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并公证。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理，并按程序转食品药品监管总局医疗器械注册管理司办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到资料之日起，在10个工作日内出具审核意见，送交处负责人审定。

（三）处负责人在4个工作日内出具审定意见。

（四）审定完成后，经办人将相应意见反馈食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。总局行政事项受理服务和投诉举报中心应当在10个工作日内依据相应意见制作文件，并按照有关规定履行送达程序。

补发医疗器械注册证的，应在补发的医疗器械注册证备注栏中载明“xxxx年xx月xx日补发。原xxxx年xx月xx日发放的注册证作废”。