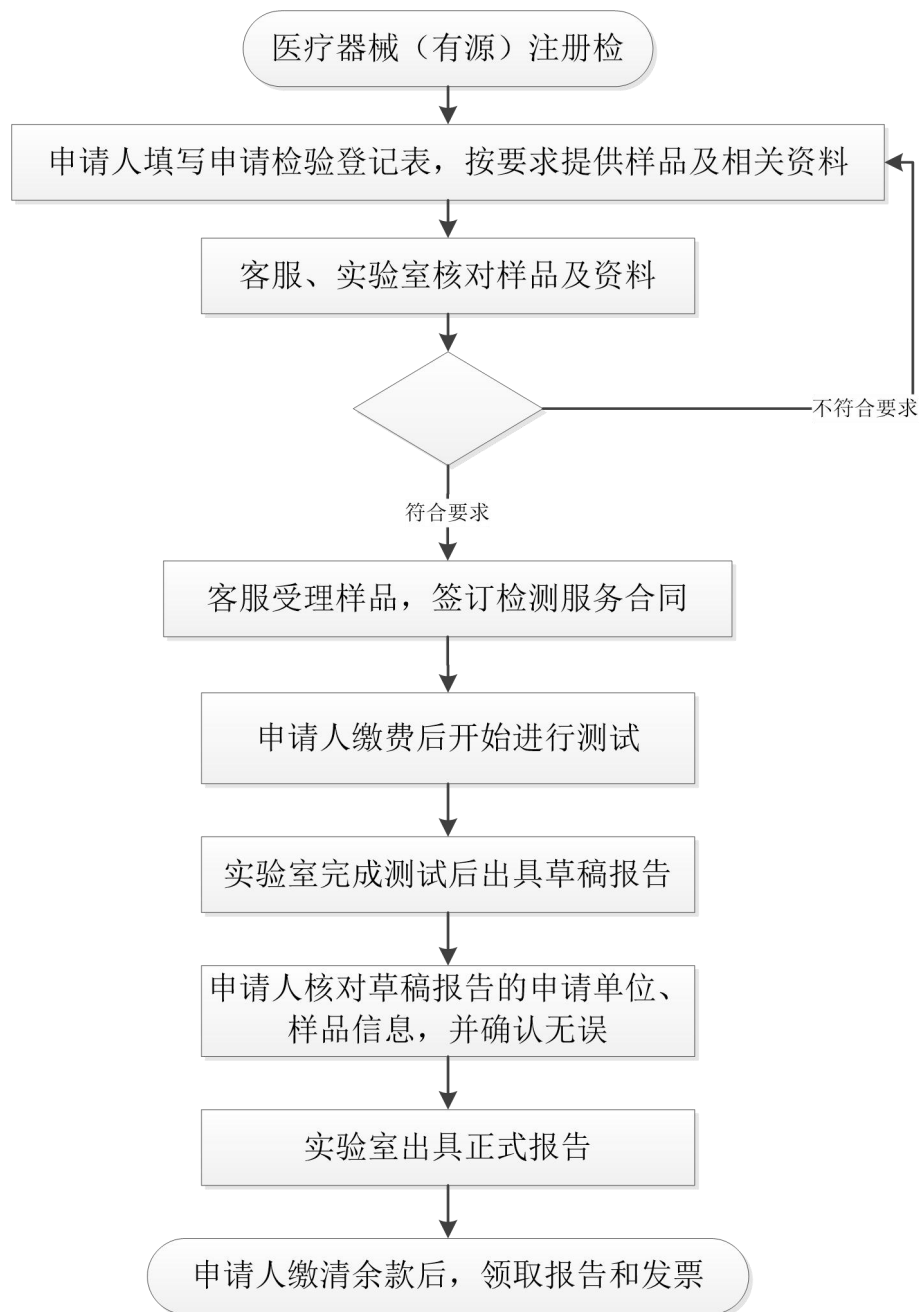


# 医疗器械（有源）注册检业务流程及须知

## 一、医疗器械（有源）送检业务流程



## 二、医疗器械（有源）送检及须知

### 1、医疗器械注册检验适用范围

凡依据《医疗器械注册管理办法》及其相关文件规定，向我单位提出检验申请的，属医疗器械注册检验。

### 2、医疗器械注册检验分类

医疗器械注册检验分类包括：国产首次注册、进口首次注册、注册变更、延续注册。

### 3、申请医疗器械注册检验应填写的表格

申请医疗器械注册检验应填写“检测服务合同”、“开案申请表”，及相关的信息表。

### 4、医疗器械注册检验应提交的资料

医疗器械注册检验资料由以下部分组成：

- （一）随附文件（说明书、技术说明书、安装说明书等）；
- （二）风险管理文档；
- （三）可用性工程文档；
- （四）可编程医用电气系统（PEMS）相关文档；
- （五）产品标识、标志；
- （六）产品及其部件获得的认证证书或报告。

以上资料均须加盖申请单位公章。

### 5、申请医疗器械注册检验对样品的要求

检品数量要求：

一般情况下，检品数量应为一次检验用量的三倍。样品昂贵等特殊情况下，送检人在“开案申请表”中注明“不申请复验”可酌情减量，但不得少于检验及复试用量。

检品状态要求：

检品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家局医疗器械标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签。标签上应注明检品**名称、批号或编号、型号或规格、生产日期或效期、生产单位**。标签内容应与“开案申请表”、申报资料相应内容一致。

样品效期要求：

样品剩余效期一般应满足 2 个检验周期，除特殊情况外(如进行稳定性考察)，已过效期或效期内不能满足 2 个检验周期的样品不予受理。

### 6、送检登记注意事项

送样办理检验登记手续的人员需详知送检目的，熟悉样品特性，了解资料内容及注册管理有关规定，能正确填写检验申请表，能对填写的内容负责。在受理登记后核对登记表各项内容，确认无误后签字或盖章，同时索要收检回执并妥善保存，以作为查询、领取报告凭证。

### 7、补充样品资料通知与退检通知

经我单位客服审核符合要求已受理的样品资料，实验室将对其进行技术审核，如发现存在问题影响开展试验工作的，我单位将在 10 日内向申请人发出“补充样品资料通知书”，技术审核确认不能开展检验工作的，我单位将在 10 日内提出退检申请，按退检程序办理。

### 8、检验费用的缴纳

我单位技术审核完毕确认样品资料符合注册检验工作要求的，将确定检验项目，并根据收费标准逐项核算检验费用，向“开案申请表”中填写的付款单位及联系人发送收费通知书。付款单位向通知单上指定的我单位专户上汇交检验费用，并索要付款凭证。

为避免影响检验周期，请及时缴纳预缴费用。收到预缴费用后，进行检验检测工作。

### 9、检验报告书获取途径

我单位检验报告签发后，申请人可采取以下方式获取报告及复核意见。

- （一）我单位客服部按“开案申请表”填写的联系地址邮寄至申请人。
- （二）申请单位派人凭“开案申请表”到我单位客服部领取。
- （三）送样经办人凭检品受理回执和身份证到我单位客服部领取。

对报告若有异议，应于收到报告之日起十五个工作日内以书面方式向我单位提出，逾期不予受理。