附件1

已取得国内进口医疗器械注册证书的

产品申报材料编写指南（试行）

一、申报资料内容

（一）申请表

填写《天津市药品监督管理局关于调整医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告》（2021年第3号）附件2《天津市第二类医疗器械及体外诊断试剂注册申请表》，按照填表要求填写。

（二）证明性文件

1.注册申请人营业执照副本或事业单位法人证书复印件。

2.境外企业同意本市注册申请人注册申报的声明或授权文件

声明同意境内xx生产企业进行xx产品注册申报，授权注册申请人使用相应进口产品注册申报资料，确保与此次注册申请的相关性和支持性，提供使用相应进口产品注册申报资料的清单。
 3.注册申请人与进口医疗器械注册人的关系（包括法律责任）说明文件

应当附相关协议、质量责任、股权证明等文件。

1. 进口医疗器械注册证书及附件

有效期内的进口医疗器械注册证书及历次变更批件、产品技术要求、说明书的复印件。

1. 产品检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

1.申请人出具的自检报告。

2.委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

1. 注册申请人生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告

1.质量体系组织机构情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员的情况；

2.人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述；

3.生产、检验设备及环境情况：详述生产工艺流程、生产和检验区域涉及位置、布局、设施等的相关情况以及所采取的控制措施，特别是是关键生产设施设备、检验设施设备及生产条件的验证情况；

4.生产质量管理体系运行情况。

1. 原进口产品注册材料副本

 进口产品首次注册申报材料及历次变更、延续申报材料副本，可容缺受理。

1. 注册申请人和境外企业承诺和声明书

注册申请人、境外企业分别作出以下承诺：

1.承诺在津申请注册的产品与已取得进口注册证书的产品完全一致，产品、主要原材料、生产工艺及产品技术要求未有任何变化。

2.承诺产品未发生过质量事故、无严重不良事件、来津时无未办结影响产品安全有效的诉讼。

3.承诺注册申报符合医疗器械监管法律法规的规定并自愿承担民事侵权责任。

4.质量管理体系等同声明

申请注册产品与相应境外产品生产质量管理体系等同性的声明。（注册申请人和境外企业分别出具）

5.医疗器械注册申请人声明本产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

体外诊断试剂注册申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

6.所提交资料真实性的自我保证声明（注册申请人和境外企业分别出具）。

# 二、申报路径

（一）注册申请人应当登录“天津市统一身份认证平台”，进行第二类医疗器械及体外诊断试剂注册网上办理，统一身份认证平台网址为https://tysfrz.tj.gov.cn/。

（二）注册申请人应当填报相关申请信息并按照申报材料要求上传所有注册申报电子资料。

# 三、形式要求

（一）各项申报资料中的申请内容应当具有一致性。

（二）注册申报电子资料应当为注册申请人签章的PDF格式扫描文件。

（三）应当以申报资料二级标题为准，分别准备各项资料，如文件过大可将拆分为多个进行上传（上传文件大小限制为20M）。

（四）各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

（五）注册申请中涉及产品技术要求、产品说明书和变更注册所需对比表的，应当同时提交文档文件（Word或Wps文件）。

# 四、签章和公证要求

（一）申报资料应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

（二）申报资料中由境外企业提供的证明性文件、承诺和声明书应当提交由境外企业所在地公证机构出具的公证件。公证件可以是通过电子公证模式办理的，但应当同时提交境外企业出具的关于新公证模式的说明文件。

# 五、补充要求

2022年6月1日起，注册申请人应当提交最小销售单元的产品标识相关信息。