



## 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第121号）



发布时间：2021-09-30

为规范医疗器械注册管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号）和《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号），国家药监局组织制定了医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件），现予公布，自2022年1月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）同时废止。

特此公告。

- 附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证（格式）
- 2.中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（格式）
  - 3.国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单（格式）
  - 4.医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求
  - 5.医疗器械注册申报资料要求及说明
  - 6.医疗器械延续注册申报资料要求及说明
  - 7.医疗器械变更备案/变更注册申报资料要求及说明
  - 8.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明
  - 9.医疗器械安全和性能基本原则清单

国家药监局

2021年9月29日

- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件1.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件2.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件3.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件4.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件5.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件6.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件7.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件8.doc](#)
- [国家药品监督管理局2021年第121号公告附件9.doc](#)

