附件

湖南省药品监督管理局审评核查

湘潭分中心首次赋权事项目录

| 业务类别 | 业务事项 | 业务子项 |
| --- | --- | --- |
| 一、审评审批事项 | （一）第二类医疗器械首次注册 | 1.第二类医疗器械首次注册的技术审评主审 |
| （二）第二类医疗器械变更注册 | 1. 第二类医疗器械变更产品技术要求、说明书（IVD）的技术

审评主审 |
| 3.第二类医疗器械变更结构及组成的技术审评主审 |
| 4.第二类医疗器械变更适用范围的技术审评主审 |
| 5.第二类医疗器械变更规格型号的技术审评主审 |
| 1. 第二类医疗器械变更阳性判断值或参考区间（IVD）的技术

审评主审 |
| 1. 第二类医疗器械变更原材料、生产工艺、反应体系（IVD）

的技术审评主审 |
| 8.第二类医疗器械变更适用的样本类型（IVD）的技术审评主审 |
| 9.第二类医疗器械变更适用人群（IVD）的技术审评主审 |
| 10.第二类医疗器械变更临床适应症（IVD）的技术审评主审 |
| 11.第二类医疗其他内容器械变更注册的技术审评主审 |
| 12.第二类医疗器械变更产品名称的技术审评主审 |
| 13.第二类医疗器械变更包装规格（IVD）的技术审评主审 |
| 1. 第二类医疗器械变更储存条件及有效期（IVD）的技术审评

主审 |
| 15.第二类医疗器械变更适用仪器（IVD）的技术审评主审 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 业务类别 | 业务事项 | 业务子项 |
| 一、审评审批事项 | （三）第二类医疗器械延续注册 | 16.第二类医疗器械延续注册的技术审评主审 |
| 1. 第二类医疗器械首次

注册质量管理体系核查 | 17.第二类医疗器械首次注册质量管理体系核查的现场核查 |
| 1. 第二类医疗器械变更

注册质量管理体系核查 | 18.第二类医疗器械变更注册质量管理体系核查的现场核查 |
| 1. 第二、三类医疗器械

生产首次许可 | 19.第二、三类医疗器械生产首次许可的现场核查 |
| 1. 第二、三类医疗器械

生产延续许可 | 20.第二、三类医疗器械生产延续许可的现场核查 |
| 1. 第二、三类医疗器械

生产许可事项变更许可 | 21.第二、三类医疗器械生产许可事项变更许可的现场核查 |
| 二、监督检查事项 | （九）对第二、三类医疗器械注册人、生产企业日常监督检查 | 22.对第二、三类医疗器械注册人、生产企业日常监督检查的现场检查 |
| 1. 有因检查（含投诉举报、

信访、舆情、不良事件）的现场检查 | 1. 有因检查（含投诉举报、信访、舆情、不良事件）的

现场检查 |