

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 通告

2020 年第 9 期

---

### 广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 医疗器械注册人制度试点工作 申请要求和申报程序的通告

为深入推进广西医疗器械注册人制度试点工作,促进辖区医疗器械产业创新发展,强化服务指导,保证公平、公正、公开,我局制定了《广西医疗器械注册人制度试点工作申请要求和申报程序》,自通告印发之日起施行,请各有关单位参照做好相关申报工作。

特此通告。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020 年 5 月 29 日

# 广西医疗器械注册人制度试点工作 申请要求和申报程序

为进一步推进广西医疗器械注册人制度试点工作，强化服务指导，规范审批程序，做好《广西医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的配套实施，特制定本申请要求和申报程序。

## 一、关于注册申请

符合《广西医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称《实施方案》）条件的申请人，向广西壮族自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）提出产品注册申请，申报资料应符合原国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号和第 44 号公告的要求，并提交以下材料：

- （一）医疗器械注册申请人和受托方基本情况；
- （二）委托生产模式和受托方的资质证明；
- （三）产品基本信息、产品分类确定的依据；
- （四）委托方提供能证明相关设计开发技术文件已有效转移给拟受托生产企业的资料（如技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识）。
- （五）委托方对受托方的质量管理、综合生产能力的评估报告；
- （六）委托方与受托生产企业签订的委托合同或协议、质量协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放

行要求等权利义务。

(七) 申请人可同步递交相应的质量管理体系资料。

## 二、关于委托生产

(一) 试点范围内的已获注册证的产品，委托本辖区医疗器械生产企业生产，受注册人委托的医疗器械生产企业应当向自治区药品监督管理局提交受托生产许可变更申请资料。递交资料包括：

1. 医疗器械生产许可证变更申请表；

2. 医疗器械生产许可证原件和复印件（如持有的是《医疗器械生产企业许可证》，应提供与委托有关的产品有效期内的医疗器械注册证复印件）；

3. 变更的情况说明（应包括按照《实施方案》要求，施行医疗器械注册人制度的相关情况）；

4. 经办人员委托书、经办人员身份证复印件、拟受托生产产品注册证复印件；

5. 拟受托生产产品的产品技术要求复印件、产品工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点关键工序和特殊过程设备、人员及工艺参数控制的说明。拟生产产品的主要生产设备和检验仪器清单；

6. 医疗器械生产质量管理规范自查报告；

7. YY/T0287 / ISO13485 标准质量管理体系认证证书（如有）；

8. 委托方营业执照、委托方医疗器械生产许可证复印件、委

托方创新医疗器械特别审批证明资料（如适用）、委托方医疗器械委托生产备案凭证、委托方专职法规事务、质量管理、上市后事务等相关人员的身份证（或护照）、学历（或者职称）证明以及专业背景和工作经历证明资料；

9.委托生产合同和质量协议复印件（应明确双方委托生产中技术转移、质量保证、责任划分、放行要求等权利义务）；

10.委托方商业责任险合同复印件、委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿、委托方对受托方质量管理体系的认可声明、委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

11.委托生产注册检验样品协议（应明确双方委托生产的职责、产品名称、双方委托责任、出现重大分歧的处理意见、违约责任、保密责任等）；

经审查符合要求的，30个工作日内在《医疗器械生产产品登记表》中登载受托生产产品信息。

（二）医疗器械注册人向广西药品监督管理局提出该产品医疗器械注册证生产地址变更申请，必要时开展质量管理体系核查。递交资料包括：

1.申请表（应在“其他需要说明的问题”栏目注明本单位施行医疗器械注册人制度，申请注册变更的相关情况）；

2.证明性文件。包括注册人关于变更情况的声明、原医疗器械注册证及其附件的原件、历次医疗器械注册变更文件复印件受

托企业生产许可证复印件。

3.医疗器械生产产品登记表中应已载明受托生产产品信息符合性声明及自我保证声明。

经审查符合要求的，10个工作日内核发《医疗器械注册证》。

### **三、关于注册质量体系核查**

注册人除提供常规资料外，还需提供注册人相关资质证明、委托方对受托方的质量管理能力的综合评估报告、委托生产商业责任险合同、委托生产质量协议等资料。

### **四、公示**

自治区药监局对符合《实施方案》的申请人进行公示。

### **五、其他**

申请人试点资格公示后，如不再进行试点的，需书面告知自治区药监局不再参加试点工作。

---

主送：各有关单位。  
分送：本局领导。

---

广西壮族自治区药品监督管理局办公室      2020年5月29日印发

---