

# 广东省食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械注〔2015〕331号

---

## 关于发布广东省医疗器械注册证书纠错办理程序等3个相关工作程序的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局相关直属单位，各有关单位：

为规范我省第二类医疗器械注册相关工作，进一步明确受理范围、办理条件、申请材料要求、办理程序等内容，方便企业注册申报，根据目前审批操作中的工作实际情况，我局组织制定了《医疗器械注册证书纠错办理程序》等3个相关工作程序，现予发布，自发布之日起施行。

- 附件：1. 医疗器械注册证书纠错办理程序  
2. 自行撤销医疗器械注册申请办理程序

### 3. 申请注销医疗器械注册证书办理程序



广东省食品药品监督管理局办公室

2015年8月17日

(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 医疗器械注册证书纠错办理程序

**一、项目名称：**医疗器械注册证书纠错

**二、受理范围：**申请人在领到省局颁发的第二类医疗器械注册证书（含变更文件、附件）30 日内，对于下列原因所造成的错误，可以一次性提出对注册证内容纠错的要求：

- （一）注册证书打印错误；
- （二）注册证书编号错误；
- （三）文字性错漏；
- （四）审批工作中出现的其他错误。

**三、收费依据：**不收费

**四、办理条件：**

申请人提出申请，由该企业负责人或者经其授权的本企业注册申请事务办理人员具体办理。

**五、申请资料要求：**

- （一）由企业签章的《医疗器械注册证书纠错办理程序单》；
- （二）医疗器械注册证书及附件的复印件；
- （三）相关资质证明文件：

申请注册证书纠错时，提交该企业负责人身份证复印件（生产企业负责人办理时）；或者该企业出具的本企业注册申请事务办

理人员的授权书及该办理人身份证复印件（非生产企业负责人办理时）。

## **六、办理程序：**

（一）省局业务受理部门按照申请资料要求对企业纠错申请进行形式审查，对于符合申请资料要求的予以受理。

经形式审查确认属于注册证书打印错误、注册证书编号错误、文字性错漏的，由医疗器械注册处办理；其他情况自受理之日起5个工作日内转省局审评认证中心办理。

（二）省局审评认证中心自接到纠错申请资料起，应当在10个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转医疗器械注册处进行行政审批。

（三）医疗器械注册处自接到纠错申请资料起，应当在10个工作日内作出审批决定。

（四）自作出审批决定之日起10个工作日内依据审批结论制作相应文档，并按照有关规定履行送达程序。

## 附件 2

# 自行撤销医疗器械注册申请办理程序

**一、项目名称：**自行撤销医疗器械注册申请

**二、受理范围：**已受理尚未完成审批的注册申请项目。

**三、收费依据：**不收费

**四、申请资料要求：**

（一）加盖企业公章的自行撤销注册申请，申请内容应当清晰、完整；

（二）撤销注册申请项目的受理通知书原件。

**五、办理程序：**

（一）省局业务受理部门按照相应申请资料要求，对自行撤销注册申请资料进行形式审查，对于符合申请资料要求的，应当按照有关移交程序规定，将申请资料移交省局行政审批部门。

（二）对于尚在技术审评阶段的，自受理之日起 5 个工作日内移交省局审评认证中心。省局审评认证中心核实后终止相关注册资料审评，并做好审评记录，提出意见后转省局行政审批部门。

（三）省局行政审批部门在 20 个工作日内作出决定，并按照规定将资料移交业务受理部门。

## 附件 3

# 申请注销医疗器械注册证书办理程序

**一、项目名称：**申请注销医疗器械注册证书

**二、受理范围：**注册人提出申请注销尚在有效期内的由广东省局核发的第二类医疗器械注册证书。

**三、收费依据：**不收费

**四、办理条件：**

注册人提出申请，由企业负责人或者经其授权的本企业注册申请事务办理人员具体办理。

**五、申请资料要求：**

（一）企业出具的注销医疗器械注册证书的原因及情况说明。

（二）生产企业资格证明文件：营业执照及生产企业许可证（若有）复印件。

（三）医疗器械注册证书原件。

（四）该企业负责人身份证复印件（企业负责人办理时）；或者企业出具的本企业注册申请事务办理人员的授权书及该办理人身份证复印件（非企业负责人办理时）。

（五）企业提交的资料真实性的自我保证声明：包括所提交资料的清单以及承担法律责任的承诺。

**六、办理程序：**

（一）省局业务受理部门按照相应申请资料要求，对注销申请资料进行形式审查，对于符合申请资料要求的，应当按照有关移交程序规定，将申请资料移交省局行政审批部门。

（二）省局行政审批部门自接到申请资料起，应当在 20 个工作日内核实有关情况后，作出是否注销的决定。

（三）对予以注销的，应及时发布注销公告，并更新注册数据库相关信息。

