附件2

医疗器械注册证纠错程序

一、项目名称：医疗器械注册证纠错

二、受理范围：对于下列原因所造成的错误，可以提出对注册证及其附件内容纠错申请：

（一）注册证、变更文件及其附件打印错误。

（二）注册证编号错误。

（三）企业填报错误。

（四）审评、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：由注册人提出申请。

五、申请资料要求：

（一）由注册人或其代理人签章的相应申请表。

（二）医疗器械注册证及其附件的复印件。

（三）境内第三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.境内注册人应提交营业执照副本的复印件和组织机构代码证复印件。

2.注册人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注册人承担法律责任的承诺。

（四）进口第二、三类医疗器械注册证纠错资料要求：

1.注册人提交其在中国指定的代理人委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。相应委托书应明确包括委托办理纠错事项。

如委托书为新出具的，应为原件并公证。如申报注册时已提交包含相应内容的代理人委托书，可提交代理人委托书复印件，并加盖代理人公章。

2.注册人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注册人承担法律责任的承诺。真实性的自我保证声明应为原件并加盖代理人公章。

（五）具体办理人应提交注册人或代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序：

（一）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对申请资料进行形式审查，对于符合要求的，予以受理。

经形式审查确认属于注册证、变更文件及其附件打印错误的由食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心即时予以办理；

经形式审查确认属于注册证编号错误的，按程序转医疗器械注册管理司办理；

其他情况，按程序转总局医疗器械技术审评中心办理。

（二）食品药品监管总局医疗器械技术审评中心自接到纠错申请资料之日起，应当在30个工作日内依据申请资料要求进行审核，提出意见，并转食品药品监管总局医疗器械注册管理司进行复核。

（三）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人自接到纠错申请资料之日起，应当在10个工作日内提出审核意见，并交处负责人复审。

（四）处负责人在8个工作日内出具审定意见。

（五）食品药品监管总局医疗器械注册管理司经办人在2个工作日内将审定意见和纠错申请资料转回食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心。

（六）食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心接到医疗器械注册管理司转回的纠错申请资料后，应当在10个工作日内依据审定意见制作相应文件，并按照有关规定履行送达程序。同时将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心在食品药品监管总局政府网站上及时予以公布。