

上海市药品监督管理局

通告

2021 年 第 33 号

上海市药品监督管理局关于调整医疗器械 及体外诊断试剂注册申报资料要求的通告

根据国家药品监督管理局《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）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 122 号），我局调整了本市第二类医疗器械及体外诊断试剂注册、延续注册、注册变更申报资料要求，自 2022 年 1 月 1 日起施行，现将实施过程中的相关要求通告如下：

1. 注册申请人应通过“法人一证通”或电子营业执照，登录“一网通办”平台，填报相关申请表，按照附件 1 至附件 7 相关要求上传所有注册申报电子资料，并同步向我局行政服务中心递交全套纸质资料（窗口递交地址：上海市宜山路 728 号 3 号楼底

楼大厅，咨询电话：021-63269368，传真：021-54909343）。若采取邮寄方式向我局行政服务中心递交申报资料，可登录“一网通办”平台中的“申报记录管理”栏目，在申报管理页面中选择物流寄送（收件地址：上海市徐汇区宜山路728号，上海市药品监督管理局行政服务中心收，邮编200233）

2. 2022年1月1日起，注册申请人在申报端操作如遇技术性问题（包括无法上传电子材料，页面出错等）可联系021-61675651；如需咨询递交资料具体要求可联系窗口咨询电话021-63269368，或通过传真021-54909343发送具体问题以及联系人信息，我局行政服务中心将尽快予以答复。

特此通知。

- 附件：
1. 医疗器械及体外诊断试剂注册申报资料基本要求
 2. 医疗器械注册申报资料要求及说明（附《医疗器械安全和性能基本原则清单》）
 3. 医疗器械延续注册申报资料要求及说明
 4. 医疗器械变更注册申报资料要求及说明
 5. 体外诊断试剂注册申报资料要求及说明（附《体外诊断试剂安全和性能基本原则清单》）
 6. 体外诊断试剂延续注册申报资料要求及说明
 7. 体外诊断试剂变更注册申报资料要求及说明

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2021年12月20日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021年12月20日印发

(共印5份)