

## 通用技术共性问题 list

---

**Q1:现阶段电子申报系统反应慢，上传文件等待时间长，或无反应，多个文件一起上传会出现程序卡顿需要重启，比如 100 个左右文件上传得需要大概两天；电子文件传输中，针对大文件容易验章错误；建议是否可以考虑提高文件上传大小限制？**

**RE:**目前电子申报系统单个文件限制为 100MB。如遇文件上传卡顿或验章缓慢的，建议优化网络上传速率或对较大文件进行拆分处理。因源文件已有其他电子签章，导致无法签章验章的，可通过重新扫描进行处理。

**Q2:REPS 系统短信通知与系统更新不同步，通常收到短信通知，但是系统还没有更新。可否短信通知与系统同步？**

**RE:**相关短信通知随审评状态发送。因涉及数据交换等环节，且部分电子文书为批量集中推送，REPS 系统更新与短信通知存在一定的延迟。

**Q3:请问目前注册证获批后，通知短信是发给申请表填写人么？部分产品是收到申请表填写人，部分产品是发到公司法人。建议统一发送到申请表填写人手机号，方便跟踪进度。**

**RE:**按照系统设定，通过 REPS 系统提交的各类申请事项，审评过程中需要发送短信通知，均发送至申请表所填写的注册人或代理人电话

**Q4:审评补正咨询同时预约审评和临床部，如何操作？**

**RE:**申请人在沟通交流平台提交咨询预约申请，在咨询申请表中同时勾选非临床问题和临床问题并按照要求提交具体问题，咨询申请预约成功后，则同时由审评部和临床部主审参与沟通交流。

**Q5:为降低注册证书错误率，审评系统中增加了注册证书信息确认环节，申请人对相关**

## 信息进行确认？

**RE:**证书信息确认为一次性流程，并以最终收到的证书信息为准。

**Q6:**是否仅有科技部的重大项目产品才属于《医疗器械优先审批程序》第二条“列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械”？其他部委的项目是否可以列入？

**RE:**根据《医疗器械优先审批程序》第二条要求，目前应为列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械，除此之外其他重大项目不符合程序要求。

**Q7:**企业与器审中心沟通交流时，如何表述问题，能够进一步提高沟通交流效率

**RE :**

一、申请人/注册人在提交技术审评咨询问题时，可考虑包含以下要素：

1. 陈述产品基本信息，例如产品设计研发背景，影响产品安全性、有效性技术关键内容；
2. 针对具体咨询问题，分析、论证相关法规、指导原则、技术审评要点等技术审评依据文件的符合性；
3. 申请人/注册人下一步拟开展工作的草拟方案及其他需要向审评人员说明的补充情形；
4. 具体的咨询问题。

二、拟申报的医疗器械产品是否可免于进行临床评价相关问题的提问示例

我公司预申报产品数字化 X 射线摄影透视系统，由以下部分组成：a. X 射线发生装置：高压发生器，X 射线管组件，限束器；b. X 射线成像装置：固定式平板探测器和便携式无线平板探测器，图像处理系统；c. 附属设备：立式胸片架，X 射线管组件悬吊装置，患者支撑装置，控制台。（陈述产品基本信息，例如产品设计研发背景，影响产品安全性、有效性技术关键内容）

根据医疗器械分类目录，产品分类编码：06-01-05，产品适用范围：用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影，获得影像供临床诊断用。

《国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（2021 年第 71 号）附件免于临床评价医疗器械目录中，包含 06-01-05，其中产品描述最后一句“产品不包括数字化体层摄影功能”，具体内容如下：

| 序号  | 分类编码     | 产品名称       | 产品描述   | 类别       | 备注 |
|-----|----------|------------|--|----------|----|
| 257 | 06-01-05 | 透视摄影 X 射线机 | 通常由 X 射线发生装置、图像显示系统、患者支撑装置组成，有的配有专用胃肠床、压迫器、点片装置等，是用于辅助胃肠检查，兼有摄影和透视功能的 X 射线设备。使用时一般通过透视动态图像锁定感兴趣区，而后用较大剂量摄影得到该区域清晰的静态图像。用于常规、胃肠道透视摄影检查，且带有外周血管部位的数字减影血管造影或泌尿摄影功能，获得影像供临床诊断用。产品不包括数字化体层摄影功能。 | II / III |    |

（针对具体咨询问题，分析、论证相关法规、指导原则、技术审评要点等技术审评依据文件的符合性）

我司产品具有体层摄影功能，对于该功能，根据 YY/T 0202-2009 属于直线体层摄影方式，即球管与探测器沿相反方向直线运动的曝光方式，该直线体层摄影成像方式 1 幅/1 次扫描，无后期重建功能，为在曝光过程中的特定层高清晰显示，使得其他部分边缘模糊的形式，与普通摄影成像原理一致，不属于传统意义的数字化体层摄影功能如 CT，移动式大 C 形臂。（申请人/注册人下一步拟开展工作的草拟方案及其他需要向审评人员说明的补充情形）

对于该产品，透视摄影 X 射线机，具有体层摄影功能，但不属于传统意义的数字化体层摄影功能，是否可以免于临床评价？（具体的咨询问题）

### 三、关于产品临床试验方案设计相关问题的提问示例

我公司研制产品双波长激光手术系统由 Xnm 绿激光和 Ynm 红激光构成，两种波长激光是独立工作的，二者不能同时发射，也不能按照某种时序顺序发射，即两个单独的激光设备整合成一个设备。（陈述产品基本信息，例如产品设计研发背景，影响产品安全性、有效性技术关键内容）

依据前次的咨询，我司已明确此种情况可以开展两个独立的临床试验，分别验证绿激光和红激光用于良性前列腺增生的安全性、有效性，可以分开做两个单独的临床试验（可随附前次沟通记录）。（针对具体咨询问题，分析、论证相关法规、指导原则、技术审

评要点等技术审评依据文件的符合性)

现阶段我们已经开展绿激光部分的临床试验工作,使用的双波长激光治疗仪型号为“A”(功率为:绿激光最大 180 W,红激光最大 120W)。

为满足临床使用需求,我们计划在原技术要求中增加一个双波长激光治疗仪,型号“B”(功率为:绿激光最大 180 W,红激光最大 200W)。我们计划用新增型号“B”中的 200W 最大功率的红激光开展临床试验,结合目前“A”型号中的绿激光最大功率 180W 的临床试验,即通过两个型号中的绿激光和红激光功能部分的单独临床试验,验证型号“A”、“B”的临床安全性和有效性。(申请人/注册人下一步拟开展工作的草拟方案及其他需要向审评人员说明的补充情形)

对于双波长激光手术系统,拟在技术要求中增加新型号,临床试验按照以上方式进行是否可行?(具体的咨询问题)

#### **Q8:创新审查结果告知后申报注册时限的相关情况说明**

RE:

根据《创新医疗器械特别审查程序》(2018 年 83 号)有关要求“创新医疗器械审查结果告知后 5 年内,未申报注册的创新医疗器械,不再按照本程序实施审查”。考虑到新冠病毒疫情的影响,为鼓励企业复工复产,对于有充分证据证明因疫情影响导致注册申请延误的项目,上述时限可适当延长,最长不超过 2 年。如届时仍未受理注册申请,则该产品不再视为创新医疗器械。

#### **Q9:如何判断申请延续注册时间在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前**

RE:

医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的,注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前申请延续注册,并按照相关要求提交申请资料。因申请资料不齐全或者不符合法定形式需要补正资料,我中心将在受理补正通知中注明注册人首次申请延续注册时间。注册人补正后再次申请延续注册时,应当提交受理补正通知,我中心将根据受理补正通知中注明的注册人首次申请延续注册时间判定申请延续注册时间是否在医疗器械注册

证有效期届满 6 个月前，并按照《办法》规定对申请资料进行审核。

## Q10:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证 (CA) 证书申领的系列问答之七

RE:

### 现阶段 CA 证书审核和发放方式?

答：现阶段纸质资料审核和 CA 发放为邮寄办理，无需现场办理，CA 证书信息变更和补办业务涉及审核、发放的，同样执行邮寄办理，具体操作流程见我中心网站《关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统数字认证(CA)证书业务办理方式的通告》(2020 年第 12 号)。

### 现阶段 CA 审核通过后为何需预约?

答：申领人收到申请资料审核通过的短信后，登录“医疗器械注册企业服务平台”(<https://erps.cmde.org.cn>)，预约平台指定的唯一日期，方能跳转至下一步页面。此预约日期与 CA 的邮寄时间和领取时间无关，申领人根据页面提示准备好纸质证明文件，并在审核通过后两周内通过 EMS 或者顺丰快递邮寄至我中心业务大厅即可。

### 主文档所有者如何准备 CA 申领资料?

答：自 2021 年 3 月 15 日起，境内主文档所有者或者进口主文档所有者委托的中国境内代理机构申领 CA 时需同时准备拟在主文档登记平台提交的《医疗器械主文档登记申请表》，经申领人盖章后与营业执照一同上传至“CA 证书申领”模块“1.5 企业营业执照副本扫描件”处。

## Q11:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之十

RE:

申请材料补正通知书应如何上传?

答：按照《申请材料补正通知书》要求，申请人/注册人在受理阶段补正时，除再次提交申请资料还需提交此通知书。建议申请人/注册人将此通知书的 PDF 文件提交至电子目录的 CH1.09 标题下，如有必要可同时上传对于受理补正情况的说明文件。

通过 eRPS 客户端签章后的文件，为何在上传时显示验章失败?

答：eRPS 系统验章目的是验证资料已电子签章成功且签章后未被篡改，如申请人/注册

人能够确认资料在成功签章后未经修改，但在上传文件时仍显示验章失败，在排除企业内部网络安全策略限制的前提下，多是因网络传输质量差造成的中心服务器端未接收到完整的上传文件，建议在网速畅通时或更换网络环境再次尝试上传。

如何查看预审查意见？

答：申请人/注册人在审评补正阶段提交了补正资料的预审查申请后，可在收到我中心发送的预审查意见回复的短信/邮件提醒后，登录网页版 eRPS 系统，点击对应项目的“审评补正办理”按钮，点击“查看预审查意见表”，查看我中心反馈的预审查意见。

## **Q12:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之九**

RE:

勾选变更情形时，应注意哪些问题？

答：以境内医疗器械注册变更为例，“变更情形”前 9 条为列举的 9 种变更情形，注册人根据实际情况进行勾选。如属于前 9 种变更情形，则第 10 项勾选为“否”。如不属于前 9 种变更情形，则第 10 项勾选为“是”。综上，前 9 项可以单选或多选，第 10 项为必选项。

简单许可变更的划分原则是什么？

答：以进口医疗器械为例，申请表变更情形中第 1~10 项中一项或多项判定为“是”的，第 11 项判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。第 11 项判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

以进口体外诊断试剂为例，申请表变更情形中第 1~4 项中一项或多项判定为“是”的，第 5 项判定为“否”的，判定结论为“属于简单项目”。第 5 项判定为“是”的，判定结论为“不属于简单项目”。

注册变更申请表中变更情形，为何无法勾选？

答：eRPS 系统对“变更情形”勾选进行了设置，只有勾选许可事项变更类型后，才可进行变更情形的勾选；注册人在勾选变更情形时，注意不应与变更类型产生矛盾冲突。

## **Q13:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之八**

RE:

注册变更申请表如何区分登记事项变更和许可事项变更？

答：注册人申报许可事项变更或登记事项变更，均选择注册变更申请表进行填写。eRPS 系统根据变更类型的勾选情况区分申报类型，并内置相应电子目录，供注册人上传电子资料。许可事项变更与登记事项变更申请应分别申报，分别填写申请表。

在特殊情形下，如进口企业注册人住所与生产地址为同一地址，且需要变更时，住所变更和生产地址变更可同时申请，注册人同时勾选许可事项变更和登记事项变更类型，并在“其他需要说明的问题”栏标明合并登记事项/许可事项变更和具体变更内容。

勾选变更类型时，应注意哪些问题？

答：注册人应首先确认变更内容属于许可或登记事项变更范畴，然后根据实际发生的注册证及其附件载明内容的变化进行变更类型的勾选。申报医疗器械许可事项变更，第 8 项“其他变更（简要说明）”不应进行勾选。

注册变更申请表中新增了“变更情形”勾选，有何作用？

答：注册人勾选“变更情形”时应做到全面、准确，eRPS 系统可识别此次变更为简单许可变更还是复杂许可事项变更，并推送至相应审评部门进行受理审核。此举更加合理分配审评资源，提升技术审评的整体效率。

#### **Q14:eRPS 系统注册申报申请表中 IVD 产品分类编码应如何选择**

RE:

按照《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》（2019 年第 46 号）的要求，自 2019 年 6 月 24 日，正式启用 eRPS 系统。eRPS 系统中，体外诊断试剂申请表分类编码一栏除固定 6840 外，增加了对 6840 细化的产品类别名称，申请人/注册人可在下拉菜单中选择。以下就该细化的分类编码的选择逐一说明：

- 1、23-001：与中华人民共和国传染病防治法所述疾病相关的病原体检测试剂；  
此类产品仅包括《中华人民共和国传染病防治法》中所规定的甲类、乙类和丙类传染病相关的病原体检测试剂。
- 2、23-002：除 23-001 外其它致病性病原体抗原、抗体以及核酸等相关的检测试剂；  
本类产品包括除《中华人民共和国传染病防治法》中所规定的甲类、乙类和丙类传染病以外的其他致病性病原体相关的检测试剂，如幽门螺杆菌、沙眼衣原体、白色念珠菌、人乳头瘤病毒、EB 病毒、单纯疱疹病毒等。
- 3、23-003：与血型、组织配型相关的检测试剂；

本类产品指 ABO、Rh 等血型检测试剂、血小板抗体、抗人球蛋白、红细胞抗体检测试剂以及 HLA-DNA 分型检测试剂等。

4、23-004：与人类基因、遗传性疾病相关的检测试剂；

如染色体非整倍体(DNA)、CYP2C19 基因等人类基因相关的检测试剂以及遗传性耳聋基因检测、苯丙氨酸检测等遗传性疾病相关的检测试剂。

5、23-005：与免疫组化、原位杂交、流式细胞分析仪配套相关检测试剂；

指采用免疫组化、原位杂交、流式技术的相关检测试剂，且依据《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号）按照第二类和第三类体外诊断试剂管理的产品；

6、23-006：除列入免临床目录的肿瘤标志物以外的其它与肿瘤相关的检测试剂；

本类产品是指除列入免临床目录的肿瘤标志物以外的其他肿瘤相关检测试剂，如甲基化检测等。

7、23-007：列入免临床目录的肿瘤标志物相关的检测试剂；

本类产品仅包括已列入免临床目录的肿瘤标志物相关的检测试剂，如甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）等。

8、24-001：用于蛋白质检测的试剂；

24-002：用于糖类检测的试剂；

24-003：用于激素检测的试剂；

24-004：用于酶类检测的试剂；

24-005：用于酯类检测的试剂；

24-006：用于维生素检测的试剂；

24-007：用于无机离子检测的试剂；

24-008：用于药物及药物代谢物检测的试剂；

24-009：用于自身抗体检测的试剂；

24-010：用于变态反应（过敏原）检测的试剂；

24-011：与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

24-012：用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂；

24-013：用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；

自 24-001 至 24-013，与《6840 体外诊断试剂分类子目录》（2013 版）一致。

以上细分的 IVD 分类编码对于申报资料提交至 eRPS 系统后能否进入正确的分配路径至

关重要，申请人/注册人应重视并正确进行选择，如出现选择错误的情况，请于立卷审查环节发补后进行更正。

### Q15:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之七

RE:

如何判定产品注册的分类编码？

答：申请人应当依据《医疗器械分类规则》、《体外诊断试剂注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法修正案》《医疗器械分类目录》《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》及分类界定通知等文件判定产品分类编码。

如何填写医疗器械注册申请表中分类编码？

答：eRPS 系统内置《医疗器械分类目录》，申请人在下拉菜单中选择产品对应的分类编码。第一个填写框代表产品子目录编号，为 2 位数下拉菜单。第二个填写框为“XX-XX-XX”形式的下拉菜单，依次代表“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”，并注明二级产品类别名称。

如何填写体外诊断试剂注册申请表中分类编码？

答：eRPS 系统中体外诊断试剂注册申请表中分类编码一栏除固定 6840 外,增加了对 6840 细化的产品类别名称,申请人/注册人可在下拉菜单中选择。具体可参考本期“eRPS 系统注册申报申请表中 IVD 产品分类编码应如何选择？”的共性问题解答。

申请人无法判定分类编码时如何填写？

答：申请人无法判定产品的分类编码时应按照《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127 号）提出分类界定申请。

如产品的一级或二级产品类别无法与《医疗器械分类目录》准确对应，申请人可手动更改“XX-XX-XX”形式菜单中对应编号为“00”，并保留连字符。

### Q16:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之六

RE:

什么情况下可在产品注册申请表中勾选“优先通道”？

答：此勾选项仅代表申请人向国家药品监督管理局提出优先审批程序申请，并在电子目录中提交了相关优先审批理由及依据的申报资料。相关部门按照《医疗器械优先审批程

序》要求开展有关工作，并作出是否予以优先审批的结论。如申请人在产品注册时未提出优先审批申请，则无需勾选此项。

什么情况下可在产品注册申请表中勾选“应急通道”？

答：此勾选项代表该产品属于经国家药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械，该产品的注册申请予以受理后按照《医疗器械应急审批程序》进行审评审批。如该产品不属于经国家药品监督管理局确认进行应急审批的医疗器械，则申请人无需勾选此项。

什么情况下可在产品注册申请表中勾选“同品种首个产品首次申报”？

答：此勾选项由申请人依据产品有关综述资料进行判断 eRPS 系统不做校验,经技术审评部门在受理阶段进行确认。经确认为同品种首个产品首次申报的产品在技术审评阶段作为小组团队审评项目开展技术审评工作。

## Q17:医疗器械注册电子申报信息（eRPS）系统的系列问答之五

RE:

自 eRPS 系统启用后，通过线上途径进行的注册申报事项如何提交审评补充资料？

答：通过线上途径提交的注册申报事项，申请人/注册人仍需通过线上途径进行审评阶段的补充，在线查看补正资料通知后可通过系统网页或客户端在法规规定的时间内进行补充资料的线上提交。

系统网页提交补充资料的操作是在原项目下点击“审评补正办理”，在相应位置中上传补充资料说明、同步提交的 word 版文件和逐条对应补充意见的补充资料。

系统客户端提交补充资料的操作是在客户端界面点击“获取数据”，输入项目受理号，点击“查询”，系统可自动生成补充项目的同步信息，确认后点击“同步”，在相应位置中补充资料说明、同步提交的 word 版文件和逐条对应补充意见的补充资料。

具体操作流程和截图请登录申请人之窗，下载《企业电子申报审评补正操作指南》进行操作。

自 eRPS 系统启用后，通过线下途径进行的注册申报事项如何提交审评补充资料？

答：自 eRPS 系统启用之日后，通过线下途径提交的申报事项，申请人/注册人接收到补充资料通知后仍需通过线下途径进行审评阶段的补充。补充的资料应包括纸质版资料、电子版资料。

纸质版资料应当装订成册，依次为补正资料通知复印件，补正资料说明、补正资料目录、

具体补正内容。补正资料说明应清楚地说明需要解答的问题。各项补正资料顺序应与补正资料通知中提出问题的顺序一致，并逐条补正，不得遗漏。每项补正资料间用隔页纸分开，按补正资料通知要求的顺序编制页码，一式一份，加盖公章。

电子版资料应当储存在 U 盘中，依次为补充资料文件夹、补充资料文件夹的 ZIP 格式无密码压缩包、一致性声明。补充资料文件夹中应包括放置具体补充内容的补充 RPS 资料目录、补充资料说明和同步提交的 word 版文件。一致性声明应为纸质版资料与电子版资料一致性声明的扫描件。

具体操作流程和截图请登录申请人之窗，下载《企业电子申报审评补正操作指南》进行操作。

自 eRPS 系统启用后，通过线下途径进行的注册申报事项提交审评补充资料，需要了解的注意事项。

答：一是电子版资料的文件夹命名请勿修改，如一级文件夹为“CQZ1901001 补充资料文件夹”，一级文件夹下的二级文件夹为“补充 RPS 资料目录”“补充资料说明”“同步提交的 word 版文件”，“补充 RPS 资料目录”下的三级文件夹请直接下载 eRPS 系统中该项目列表下的电子目录（RPS ToC）文件夹结构，并在结构的相应位置中放置补充资料的 pdf 文件。

二是一个 U 盘应仅包含一个注册申请项目的电子版资料，请勿在此 U 盘中储存其它任何数据。电子版资料应为需补充的资料，请勿放置申报受理时的资料。

三是请按照补正通知的要求在规定的地点线下提交补充资料，由我中心工作人员将电子版资料导入，生成可供技术审评使用的电子版文档，则申请人/注册人成功提交补充资料。如无法成功导入，则我中心将不予办理的原因告知申请人/注册人，并由申请人/注册人带回所有资料，或者由我中心按照申请表填写的地址将所有资料寄还申请人/注册人。建议尽量选择现场办理方式，以方便申请人/注册人与我中心及时进行沟通，避免出现逾期未补回的情形。

如何接收医疗器械注册过程中的有关文书？

答：根据我中心《关于调整部分医疗器械申请事项行政许可文书送达方式的通告》（2019 年第 12 号），对于线上途径提交注册申请的，我中心不再邮寄受理阶段行政许可文书，申请人/注册人可凭 CA 登录医疗器械注册企业服务平台，实现相关行政许可电子文书的同步查阅。对于线下途径提交注册申请的，受理阶段行政许可文书仍沿用邮寄纸质文书的方式。

目前，线上途径提交注册申请的，申请人/注册人可凭 CA 登录医疗器械注册企业服务平台，查看审评阶段补正通知的电子文书，并接收纸质通知。线下途径提交注册申请的，申请人/注册人请注意接收我中心邮寄的纸质审评阶段补正通知。

如无法查看医疗器械注册过程中的电子文书，请反馈至 [noticequestion@cmde.org.cn](mailto:noticequestion@cmde.org.cn)，并注明流水号/受理号和联系方式。

#### **Q18:医疗器械注册电子申报信息（eRPS）系统的系列问答之四**

RE:

自 eRPS 系统启用后，6 月 24 日之前已受理的产品如何提交审评补充资料？

答：受理日期在 6 月 24 日之前的项目按照注册补充资料通知中的注意事项，在法规规定的时间内通过现场提交或邮寄的方式提交纸质补充资料，不使用 eRPS 系统。

自 eRPS 系统启用后，通过线上途径进行的注册申报事项如何提交受理补充资料？

答：通过线上途径提交的注册申报事项，申请人/注册人仍需通过线上途径进行受理阶段的补充，在线查看电子文书后可在系统网页或客户端关联前次申报后进行补充。但针对一个数据校验码的项目仅可提交一次受理补充并具有新的数据校验码。

系统网页关联前次申报的操作是在原项目下点击“重新生成”，可置顶自动生成载有前次申报信息的新项目，申请人/注册人对新生成的项目可修改申请表、上传申请表附件、删除申报资料或新增上传补充资料。

系统客户端关联前次申报的操作是在客户端界面点击“复制”，输入前次申报时的校验码点击“查询”，可自动生成载有前次申报信息的新项目，申请人/注册人对新生成的项目可修改申请表、上传申请表附件、删除申报资料或新增上传补充资料。

具体操作流程和截图请登录申请人之窗，下载《企业电子申报受理补正操作指南》进行操作。

自 eRPS 系统启用后，通过线下途径进行的注册申报事项如何提交受理补充资料？

答：自 eRPS 系统启用之日后，通过线下途径提交的申报事项，申请人/注册人仍需通过原途径进行补充，补充资料应同时包括纸质资料和电子资料。如受理阶段的补充资料，申请人/注册人在原项目下点击“重新生成”，对新生成的项目修改申请表并上传申请表附件后，通过线下途径再次提交全套的注册申报资料。

如申请人/注册人在受理补充之前，已领取了 CA，可在接收到受理补正材料通知单

后通过 CA 进行线上途径的全新申报。

### **Q19:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之三**

RE:

在什么样的情形下，可以选择线下途径？

答：自 6 月 24 日 eRPS 系统启用后，对于开通电子申报的事项仍会保留纸质资料的线下申报通道。申请人/注册人可自愿选择通过线上途径或线下途径提交注册相关申请。未及时领取数字认证 (CA) 证书的申请人/注册人可使用线下途径进行注册申报，通过账号密码登录的方式提交申请表后进行线下提交资料。我中心推荐申请人/注册人领取 CA 后使用 eRPS 系统进行全程线上注册申报。

选择线下途径进行申报，需要准备哪些资料？

答：自 eRPS 系统启用之日起，申请人/注册人如选择线下提交，在提交纸质资料的同时需准备一套符合 RPS ToC 形式的电子资料。对于提交的纸质资料，在 2019 年 10 月 31 日前，申请人/注册人可以按照现行医疗器械、体外诊断试剂注册申报资料要求提交；2019 年 11 月 1 日起，纸质资料应按照《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》的要求提交。

线下途径同步提交的电子资料应如何准备？

答：注册申请人需将储存申报资料文件的完整 RPS ToC 目录文件夹结构、上述文件夹的 ZIP 压缩包、纸质版资料与电子版文档一致性声明扫描件一并拷贝至自行准备的空白 U 盘中。一个 U 盘应仅包含一个注册申请项目的电子资料，请勿在此 U 盘中储存其它任何数据。具体详见《关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2019 年第 4 号通告）。

### **Q20:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证 (CA) 证书申领的系列问答之六**

RE:

**什么情况下需要申请进行 CA 证书信息变更？**

答：CA 证书使用单位申领 CA 时所填报的企业信息（包括企业名称、统一社会信用代码、法定代表人和企业公章）和 CA 证书管理员信息(包括人员和联系方式)在 CA 有效期内发生变化的，需登录医疗器械注册企业服务平台，进入“CA 证书管理”模块，

提出“CA 信息变更”申请。

### **进行 CA 证书变更需要到现场办理吗？**

答：需要。提交“CA 信息变更”申请并预约现场办理时间后，需由 CA 证书管理员本人携相关证明材料（变更后的）以及需进行变更的 USB KEY 前往医疗器械技术审评中心业务大厅进行办理。

### **CA 信息变更申请是否需要审核？**

答：对于涉及企业公章变化的变更申请，需待申请资料经后台审核通过后再预约现场办理，为尽量不影响申请人/注册人 CA 证书的使用，CA 信息变更的申请将优先进行审核；进行其他信息的变更则可在线提交申请后直接预约现场办理时间，无需后台审核。

## **Q21:医疗器械注册电子申报信息（eRPS）系统的系列问答之二**

RE:

如何准备 PDF 版注册申报资料？

答：建议尽可能使用由源文件（如 WORD/WPS 文件）转化形成的 PDF 文件，例如 WORD 文件可通过另存为 PDF 格式实现转化。若注册申报资料含无法访问电子来源文件或需要第三方签章的文件，此部分资料可以是经扫描纸质文件后创建的 PDF 文件。

PDF 文件的上传应注意的问题？

答：申报人应尽可能控制单个电子注册申报 PDF 文件在 100MB 以内，同一个目录标题下可上传多个 PDF 文件，建议通过文件名称反映该标题下资料的阅读顺序。对于线上提交途径，PDF 文件在上传之前需要经过本企业的 CA 签章并经 eRPS 系统验章成功后方可自动上传。

如何理解《医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）》中关于资料中字体字号的建议？

答：技术指南中对包括字体字号的版面格式表述，如正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字等，仅作为建议，申请人应确保提交的电子资料清晰、可读，如相关指导原则中明确了部分资料的格式要求，该部分资料的编写应执行相应要求。

如何为文件添加页码？

答：单个 PDF 文件的页码应具有正确的、唯一的标识，保证通过页码可以定位相关信息。每个 PDF 文件均应设置页码。页码建议体现所在目录编号信息，应清晰可辨，建

议在文件下方正中位置。经扫描后创建的 PDF 文件，可通过在纸质资料中标注页码的方式编制页码。

## **Q22:医疗器械注册电子申报信息 (eRPS) 系统的系列问答之一**

RE:

一类备案的登录网址是什么，注册申报的登录网址是什么？

答：医疗器械注册信息管理系统登录分为一类备案 (<http://125.35.24.156>)和注册申报 (<http://erps.cmde.org.cn>)两个登录入口，医疗器械注册信息管理系统中已注册的用户名和密码都可登录这两个入口，两个入口办理的业务相互独立。

eRPS 系统中用户名+密码登录方式和数字证书+密码登录方式的区别是什么？

答：eRPS 系统引入数字证书的登录方式是为了保证注册电子申报的用户认证的唯一性和资料传输的安全性。用户名+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线下途径提交和暂未开通电子申报事项（注册证及变更文件的补办、纠错、自行注销、自行撤回，医疗器械注册指定检验）的申报，数字证书+密码的登录方式可以实现电子申报事项的线上途径提交和电子文书查阅。

通过 eRPS 系统进行电子申报的事项如何查询申报进度？

答：在既有的进度查询方式的基础上，通过 eRPS 系统进行电子申报的事项，该事项申请表中填写的联系人可收到短信和邮件的状态更新提醒，另外企业用户还可以登录 eRPS 系统查看该项目的状态是否有更新。

## **Q23:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证 (CA) 证书申领的系列问答之五**

RE:

填写 CA 申请资料时“1.4 账号注册人手机号”和“2.1CA 证书管理员手机号”可以一样吗？

答：可以相同或不相同。“1.4 账号注册人手机号”为注册医疗器械注册企业服务平台新账号时所使用的手机号，与“2.1CA 证书管理员手机号”相互独立。CA 申请的审核进度相关短信会发送至“2.1CA 证书管理员手机号”。

上传的各扫描件可以是黑白的吗？

答：可以，但建议尽量为彩色扫描件，且扫描件所载信息清晰可辨，以提高审核效率。

上传的营业执照和身份证扫描件上可以标记“仅限 CA 申领时使用”等字样吗？

答：可以，但要求务必确保未遮挡证件信息，以保证审核人员可顺利读取。

#### **Q24:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答之四**

RE:

某公司代理了多家进口生产企业的医疗器械产品，在提交申领资料时需要上传所有的代理人授权书吗？

答：不需要，若作为多家进口医疗器械生产企业的代理人，且是针对每一个产品分别出具的授权书，上传其中一个产品的代理人授权委托书即可。

某进口医疗器械生产企业的产品分别由多家国内公司代理，是否需要分别申领 CA？

答：需要。CA 申领的主体为境内第三类医疗器械申请人/注册人或者进口医疗器械生产企业的代理人，对于有多个代理人的进口医疗器械生产企业，应分别授权各代理人申领各自的 CA 证书。

对于既是国产三类医疗器械生产企业，同时也是进口医疗器械代理人的公司，该如何提交申领材料？

答：现阶段，一个组织机构代码（统一社会信用代码）仅能申请一个 CA，该企业可任选其中一种身份上传相应的申请资料。如作为进口医疗器械产品代理人的身份申领 CA 需上传 1.7 进口企业委托代理人授权书扫描件（中文）和 1.8 进口企业委托代理人授权书扫描件（原文）。

#### **Q25:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答之三**

RE:

CA 证书管理员的任命有什么要求吗？是否必须由 CA 证书管理员去现场办理 CA 的领取？

答：CA 证书内置的电子签章在 eRPS 系统中与实物公章等效，CA 证书管理员责任重大，建议申请人根据企业实际情况尽量授权工作相对稳定的人员担任，并建立相关的内部管理制度。CA 证书管理员应携本人身份证件及相关资料前往器审中心业务大厅办理领取业务。

不同子公司（对应不同的统一社会信用代码）的 CA 证书管理员可以任命同一人吗？

答：如某企业下有多个子公司，不同子公司（对应不同的统一社会信用代码）的 CA 管理员可以是同一人，也可以各子公司分别授权不同的 CA 管理员（企业根据自身情况决定）。

《CA 证书管理员授权委托书》中有效授权日期应如何填写？

答：对于《CA 证书管理员授权委托书》中的有效授权日期长短无限制，但需保证前往现场办理 CA 领取的时间应在所填的有效授权日期内，且在现场办理时所携纸质文件需与上传件保持一致。

## **Q26:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答之二**

RE:

提交了 CA 证书的申请后多久能领取？

答：自网上提交申请至现场领取完成全程约在 30 个工作日以内，CA 申请人可登录系统查看审核进度。申请资料审核通过、预约现场办理成功后均会有短信通知发送到 CA 证书管理人预留的手机号。

CA 申领通道开放后有时限要求吗？

答：没有时限要求，CA 申领通道长期开放，申请人可根据提出注册申请的预期时间来选择 CA 申领时间。建议近期暂无产品注册申报计划的医疗器械注册申请人可暂缓申领。

CA 证书申请审核通过后预约现场办理的时限要求？

答：CA 证书的申请资料经审核通过后，申请人可在 2 个月（60 天）内登录系统预约现场领取，对于审核通过 2 个月仍未预约现场办理的申领项目，数据将会被自动退回至未提交申请状态。

## **Q27:医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领的系列问答之一**

RE:

CA 申领的主体？

答：拟（通过 eRPS 系统）办理国家药监局医疗器械注册有关业务的申请人/注册人需要申领 CA。

CA 证书申领人应是境内第三类医疗器械申请人/注册人或者进口医疗器械生产企业的代理人。

为什么通过账号密码登录进入“医疗器械注册企业服务平台”后只能看到“注册申报”管理模块，而没有 CA 申领的入口？

答：申领 CA 需先在“医疗器械注册企业服务平台”（平台网址：<http://erps.cmde.org.cn>）注册新账号，使用新账号登录进入才会有 CA 申领模块。此新账号在 CA 领取成功以后将不可继续使用，仅可通过 CA 登录平台，办理相关业务。

申领 CA 时正在办理过程中的业务怎么办？

答：在申领 CA 前所注册的老账号密码登录形式不变，并持续提供服务，CA 申领过程中不影响正在进行的现有业务办理，已提交的产品注册或其他申请事项按原途径办理，电子申报系统仅处理在该系统下提交的新的申请事项。老账号与 CA 账号下的数据是相互独立的。

#### **Q28:如申请人名称发生了改变，第三方机构出具的报告中申请人名称为变更前名称，是否仍可使用该报告**

RE:

申请人需提供文件详细说明该变化过程，同时提供证明性资料。如仅为名称的文字性变更，仍可使用第三方报告；如申请人实质发生了改变，应提供文件证明现申请人可合法使用该报告，同时评估是否对报告的结果产生实质性影响。

#### **Q29:医疗器械注册受理前技术问题咨询的常见问题**

RE:

申请医疗器械注册受理前技术问题咨询的主体是？

申请医疗器械注册受理前技术问题咨询的企业应当是医疗器械注册申请人。

医疗器械注册申请人是否可以委托第三方企业进行器械注册受理前技术问题咨询？

可以。医疗器械注册申请人应该出具涵盖相关委托内容的委托书，由第三方企业持有前来咨询。

### 行政相对人如何正确选择咨询时段？

医疗器械技术审评中心按照有源产品、无源产品、体外诊断试剂产品、综合业务的划分原则制定咨询工作安排，建议行政相对人根据中心网站公布的各处室职能及中心定期发布的工作安排合理选择咨询时段，提前 10 个工作日进行预约，网约系统可预约时段为每日 7:00 至 23:00。

### 受理前技术问题预约操作时如何选择咨询端口？

目前受理前技术问题预约共设置了三个预约端口，行政相对人根据咨询问题进行选择：

（一）医疗器械受理前咨询一：仅接受医疗器械技术审评中心审评一部、审评三部、审评六部预约咨询。

（二）医疗器械受理前咨询二：仅接受医疗器械技术审评中心审评二部、审评四部、综合业务处预约咨询。

（三）医疗器械受理前咨询三：仅接受医疗器械技术审评中心审评五部预约咨询。

### 如何正确填写医疗器械技术审评中心咨询登记表？

（一）行政相对人应完整填写“医疗器械技术审评中心咨询登记表”中“咨询单位”、“医疗器械注册申请人”、“姓名”、“联系电话”、“电子邮箱”、“咨询问题”、“审评部门”、“咨询日期”等

（二）咨询问题栏限定填写 5 个问题，以问题单形式列出，不得同时附加相关技术文件。

### 什么情况视为预约不成功？

如行政相对人在进行预约操作时咨询时段选择错误、预约端口选择错误，未上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”，上传的“医疗器械技术审评中心咨询登记表”填写不符合要求等情况均视为预约不成功。我中心将电话告知并予以指导。

### 预约成功的行政相对人在咨询当日如何取号？

预约成功的行政相对人应当在咨询当日 13:00-14:30 持委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。

### 咨询取号时行政相对人出具的委托书有哪些要求？

（一）委托书应为原件并明确委托办理具体事项以及具体办理时间。

（二）不同情形委托书的要求不同：

1. 医疗器械注册申请人为境内生产企业的，行政相对人应当持境内生产企业出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。如境内生产企业委托第三方企业进行咨询，第三方企业应当持境内生产企业出具的涵盖委托内容的

委托书, 以及第三方出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。

2. 医疗器械注册申请人为境外生产企业的, 行政相对人应当持境外生产企业指定境内企业法人作为代理人的委托书, 以及境内代理人出具的涵盖相关委托内容的委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场取号。

### Q30: 医疗器械临床试验答疑专栏 (三)

RE:

通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价时, 如果选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械进行对比, 生产工艺、临床数据等资料需不需要获取同品种医疗器械注册人的授权?

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》(总局通告 2015 年第 14 号), 对于通过同品种医疗器械临床数据进行分析评价的要求中, 明确数据应是合法获得的相应数据。《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》(食药监[2015] 247 号) 基于数据应合法获得, 规定依据《导则》第六条开展临床评价的, 如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料, 申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。《医疗器械注册管理法规解读之五》对于医疗器械临床评价数据授权要求进行了进一步解读, 对于拟使用的同品种医疗器械非公开数据等提出授权要求, 以保证数据来源的合法性; 使用公开发表的数据, 如公开发表的文献、数据、信息等, 不需取得授权。因此, 通过同品种医疗器械对比进行临床评价时, 若选取其他注册人的产品作为同品种医疗器械, 数据如果来自公开数据、试验测量、行业共识等, 可不要求提供数据使用授权书。

《医疗器械临床评价技术指导原则》中关于同品种医疗器械的判定, 提出十六项对比项目, 需要逐项对比吗?

《医疗器械临床评价技术指导原则》中提到“与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附 2 列举的项目”同时指出“若存在不适用的项目, 应说明不适用的理由”, 附录 2 列举了包括基本原理、安全性标准、符合的国家标准、行业标准、适用范围等项目。申请人在进行对比时, 应充分考虑产品的设计特点、关键技术、适用范围和风险程度等, 选择对比项目并阐述理由, 例如超声理疗设备比对应重点考虑设备的结

构组成、基本原理、主要性能指标、关键部件（主要指探头或治疗头）、预期用途等，对于生产工艺、使用方法等，由于生产工艺对该产品的安全有效性的影响可通过其他项目的对比进行评价，使用方法对于同类产品基本相似，可不进行对比。

某产品从 II 类升到 III 类，类别调整后的产品可采用自身临床数据作为同品种临床数据进行临床评价吗？

可以，但应充分收集其作为 II 类产品时的上市前和上市后数据，进行合理地总结和分析。主要关注申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受；产品的临床性能和安全性是否均有适当的证据支持。

按照同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如检索不到同品种医疗器械的临床文献怎么办？

同品种医疗器械临床数据的收集、分析与评价，根据申报产品设计特点、关键技术、适用范围和风险程度的不同，具有不同作用，包括确认同品种医疗器械的安全有效性是否已得到临床公认，风险受益是否在可接受范围内；充分识别同品种医疗器械的临床使用风险，为申报产品的风险受益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

同品种产品临床数据除了临床文献数据，还包括临床经验数据和临床试验数据，临床经验数据包括已完成的临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集，其中不良事件数据集可以通过监管机构上市后的投诉、不良事件公开获取。

此外，申请人还需确认选取的同品种产品是否为同类产品中临床关注度较高的、安全有效性已得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当，能否保证检索的全面性。

### Q31:医疗器械临床试验答疑专栏（二）

RE:

若注册产品中包括 A 和 B 两个型号，申办者是否可选择典型型号 A 型号开展临床试验？

答：可以选取典型型号 A 开展临床试验，对于未开展临床试验的型号 B，应详述 B 型号与 A 型号的相同性和差异性，评价差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响。

体外诊断试剂临床试验中如采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究，是否可以委托检验？

对于某些目前临床上尚不存在明确的临床诊断“金标准”，亦无可比同类产品上市的

体外诊断试剂，临床试验研究者应依据现有临床实践和理论基础，建立合理的方法，进行比较研究。对于部分体外诊断试剂，临床试验中采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究，这些方法非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且临床试验机构可能不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件，并评价对比方法的方法学研究和整体质量。

临床检验器械临床试验设计中计算样本量时，是否可以参照《医疗器械临床试验设计指导原则》？

可以，《医疗器械临床试验设计指导原则》适用范围明确本指导原则适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品，不包括体外诊断试剂。因此，临床检验器械在临床试验设计计算样本量时可以参照该指导原则相关要求。

### Q32:医疗器械临床试验答疑专栏（一）

RE:

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，是否可选择相似产品作为对照产品？

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，可综合考虑产品设计特征、临床试验前研究结果、风险受益分析、临床试验目的、临床试验评价指标和随访时间等因素，考虑选择疗效和安全性已得到公认、适用范围与试验器械相同、临床试验设定的评价指标与试验器械具有可比性的已上市相似产品作为对照产品。已有境外医疗器械临床试验数据的产品，如境内也有已发布的相应产品的临床试验指导原则，此时产品境外临床试验数据是否必须完全满足境内相应指导原则要求？

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论。但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家药品监督管理局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该

器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。接受境外医疗器械临床试验数据时，是否境外临床试验数据中一定需要包括华人试验数据？

接受境外医疗器械临床试验数据时，境外临床试验数据中不一定需要包括华人试验数据。根据《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》，可能对临床试验结果产生影响的因素不仅限于人种差异，需根据产品特性综合考虑受试人群差异、临床试验条件差异等的影响。虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械是否必须在境内开展临床试验？

根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，可以根据本指导原则提交境外临床试验数据。在遵循伦理原则、依法原则和科学原则的基础上，境外临床试验数据如符合我国注册相关技术要求，数据科学、完整、充分，可不在境内开展临床试验。

### **Q33:受理前技术咨询注意事项及相关说明**

RE:

为了提高受理前技术咨询工作的质量，我中心对该项工作中遇见的问题进行了梳理，并作出相关说明：

- 一、请按照《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告》（第 192 号）的要求进行用户注册，登录预约系统进行预约。
- 二、器审中心会定期发布《医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的公告》，请按照公告的相关咨询部门的时间安排进行预约，并按预约须知的要求填写并上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”，所咨询问题的内容应与相关咨询部门的职能一致，请合

理安排咨询时间。

三、中心会提前将预约时所填写的咨询登记表发至相关咨询部门，各部门会提前将所需回答的问题进行沟通汇总，在咨询日当天将所有预约的咨询登记表带到咨询现场，针对预约咨询内容进行解答，现场答疑仅限于预约时所填写的咨询登记表中的 5 个问题。

四、未预约或未预约成功的，行政相对人可按相关要求现场取号，领取并填写、提交“医疗器械技术审评中心咨询登记表”（最多填写 5 个咨询问题），待中心电话回复。

### **Q34:关于医疗器械注册受理前技术问题咨询工作的相关解释**

RE:

#### **一、预约方式**

自 2017 年 10 月 20 日起中心不再接受现场取号咨询，采用网上预约的方式。

#### **二、合理选择咨询部门**

行政相对人须按照中心发布的咨询工作安排公告选择相应审评部门。

#### **三、预约须知**

网上预约时必须严格按照网约须知的要求填写并上传“医疗器械技术审评中心咨询登记表”（最多填写 5 个咨询问题），表单填写不符合要求的视为网约无效。

预约成功后具体咨询人员持委托书和有效身份证于咨询当日 13:00-14:30 到总局行政受理服务大厅现场取预约号，凭所取预约号在现场等候咨询。爽约限制按照《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告》（第 192 号）执行。

#### **四、其他方式**

未预约或未预约成功的行政相对人可于咨询当日按相关要求现场取号，领取并填写、提交“医疗器械技术审评中心咨询登记表”（最多填写 5 个咨询问题），待中心电话回复。