

吉林省第二类医疗器械注册申报资料基本要求

申请人应按照法律法规完成相关研究后进行资料申报，申报资料应清晰完整、真实准确，并对资料的真实性承担相应法律责任。申报资料装订整理后应装入档案袋并张贴封面后向省药监局行政审批办公室进行提交。

一、形式要求

（一）申报资料应当有所提交资料目录，包括申报资料的一级和二级标题。每项二级标题对应的资料应当单独编制页码。

（二）申报资料应当按目录顺序排列并装订，装订采用每部分资料单独制作封面并用彩色纸打印，其中质量管理体系文件部分应当单独成册。除检验机构出具的检验报告等官方文件外，每部分资料及封面应加盖骑缝章及印章。封面印章应加盖在文字处，印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

（三）申报资料一式一份，应当使用 A4 规格纸张打印，纸张全套双面或全套单面打印，内容完整、清楚，不得涂改，政府部门及其他机构出具的文件按照原件尺寸提供。档案袋封面要求。第二类医疗器械产品注册档案袋封面用 A4 纸打

印，贴在档案袋上。内容包括：产品名称、申报事项、联系人、联系电话、申请单位名称、本袋为第 X 袋（共 X 袋）。

（四）申报资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致。

（五）各项申报资料中的申请内容应当保持一致。

（六）各项文件除关联文件外，均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，还应当提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应当同时提供原文。

二、签章要求

递交的纸质申报资料应当由注册申请人签章。“签章”是指：注册申请人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

三、电子文档要求

下列注册申报资料还需同时以光盘形式提交电子文档：

（一）申请表

（二）产品技术要求。应当为 word 文档，并且可编辑、修改。

（三）综述资料、非临床研究综述以及产品说明书。应当为 word 文档，并且可编辑、修改。

（四）临床试验数据库。根据文件类型，采用适宜的电子文档，包括 pdf、word、excel、xpt、txt 等，word、excel、txt 等文件应当可编辑、修改。

四、申报资料的体例要求

申报资料的字体、字号、字体颜色、行间距离及页边距离、页眉和页脚应当统一，符合以下要求：

（一）字体和字号。中文申报资料：封面为宋体加粗 3 号，一级目录为黑体小 4 号字，二级目录为楷体小 4 号，正文为宋体小 4 号，表格为宋体 5 号字，脚注为 5 号字。英文资料采用 Times New Roman。字号应 12 号字。

（二）字体颜色。申报资料字体颜色采用黑色。

（三）行间距离及页边距离。申报资料行间距离为单倍。纵向页面：左边距离不小于 2.5 厘米、上边距离不小于 2 厘米、其他边距不小于 1 厘米。横向页面：上边距离不小于 2.5 厘米、右边距离不小于 2 厘米、其他边距不小于 1 厘米。

（四）页眉和页脚。信息在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。