附件

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械首次申报资料要求及格式（试行）

为规范海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械首次申报工作，提高申报工作效率和申报资料质量，依据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械申报指南》（琼药监械〔2023〕66 号）（下称“申报指南”）制定申报资料要求及格式如下：

一、资料内容

（一）申请书

内容包括拟进口器械的名称、规格型号、生产国、生产厂家（中外文对照）、境外审批上市情况、进口数量等。

参考示例见附件 1。

（二）资质证明文件

资质证明文件应依据“申报指南”要求进行编写，具体要求如下：

1. 应提供拟申请产品境外上市国家和地区出具的允许医疗器械上市销售及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系的证明文件等。

2. 医疗机构和医生对拟进口医疗器械的认知情况说明。

内容应包括：产品工作原理、结构组成，无源医疗器械需要描述主要原材料，有源医疗器械需要描述主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能；产品适用范围以及适用人群信息；境外批准上市情况和临床应用情况；拟进口医疗器械在全球的不良事件概述；临床研究综述及人种差异使用风险评估；同品种产品获准注册情况；临床急需进口器械的先进性、有效性和风险可控性评估说明文件；授权使用医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明；在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及产品完整实样图片。

3. 医疗机构伦理审查资料

内容应包括主要适用范围与拟使用范围、医疗器械使用说明、医疗机构伦理委员会审查情况、知情同意书样本等。

4. 医疗机构与供应商签订的协议,协议中应明确双方责任与义务。

5. 提交医疗机构申请使用临床急需进口医疗器械基本信息表。

资质证明文件参考示例见附件 2。

（三）拟进口医疗器械的使用计划文件

1. 对诊断为有相应适用范围的患者，通过医疗机构伦理审查后，由获得使用医疗器械授权资质的医师使用。

参考示例见附件 3。

2. 对需要带械出园区的患者，应按规定拟定带械方案并备

案，相关文件资料可以附件形式提供。

（四）专家信息

专家信息由参与该医疗器械急需进口研判的临床专家填写《临床专家意见表》及《临床专家简介》。临床专家数量应为至少 3 名及以上相关专业领域高级职称医疗专家。

参考示例见附件 4。

（五）省卫生健康行政管理部门审核意见

提供省卫生健康行政管理部门针对拟进口医疗器械出具的评估同意函。

（六）医疗机构承诺书

承诺书内容应承诺申报材料合法、真实、准确、可溯源，所申请的临床急需进口医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的等内容。

参考示例见附件 5。

二、其他

（一）申请机构应当如实填写临床急需进口医疗器械首次申报资料的全部内容，并确保资料中信息的准确性、一致性。

（二）临床急需进口医疗器械首次申报资料若无特别说明，均应提供原件扫描件，并加盖申请医疗机构公章。

（三）申报资料应当使用中文，所提交资料原文为外文的，应当有中文译本。

附件 1：申请书（参考示例）

医疗机构名称

文号

关于临床急需医疗器械的进口申请

海南省药品监督管理局：

我院拟进口临床急需器械：由 XX 生厂商“中文名称”（生产商外文名称）生产的器械“中文名称”（产品中文名称建议结合临床使用及技术原理进行拟定，避免出现非中文字样，建议参考《医疗器械通用名称命名规则》）（器械外文名称）（生产国：XX，型号：XX，规格：XX），XX（拟进口数量）。

……（简述拟申请器械的境外审批上市情况，如上市国家/地区，上市时间等）

以上所述产品为我院因临床急需，进口已在境外批准上市，未获我国批准注册，国内已上市品种无法替代的医疗器械，特申请进口以上临床急需医疗器械。相关申报材料附后。

医疗机构名称（加盖公章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

（联系人：XX　　联系电话：XXXXXXXXXXX）

附件 2：资质证明文件（参考示例及说明）

目 录

1. 境外国家和地区出具的允许医疗器械上市销售及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系的证明文件等。

2. 医疗机构和医生对拟进口医疗器械的认知情况说明

2.1 产品工作原理、结构组成

2.2 产品适用范围以及适用人群信息

2.3 境外批准上市情况和临床应用情况

2.4 拟进口医疗器械在全球的不良事件概述

2.5 临床研究综述及人种差异使用风险评估

2.6 同品种产品获准注册情况、临床急需进口器械的先进性、有效性和风险可控性评估说明文件

2.7 授权使用医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明

2.8 在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及产品完整实样图片。

3. 医疗机构伦理审查资料

4. 医疗机构与供应商签订的协议及相关文件

5. 医疗机构申请使用临床急需进口医疗器械基本信息表

注：建议按照上述目录顺序整理资料，一级目录和二级目录下的所有文件分别单独上传提交。

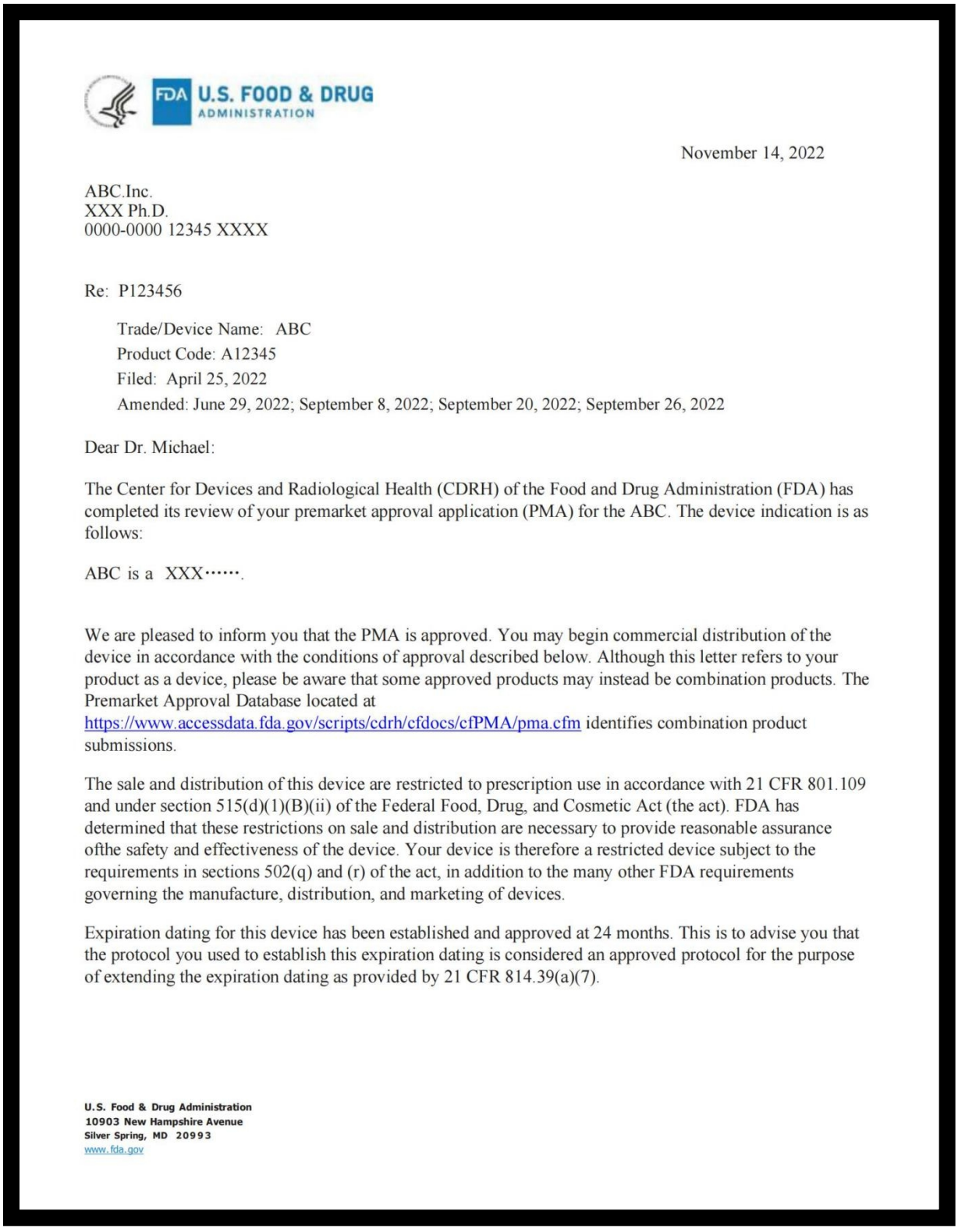
1. 境外上市证明文件

上市证明文件应提供拟申请产品上市国家或地区监管部门出具的上市批件，以及该医疗器械生产企业符合医疗器械质量管理体系（如符合 ISO13485 的质量体系证书等）的相关文件，证明文件内容需与申报产品信息相符并在有效期内。例如：

1.1 美国 FDA 上市证明文件：

应按照产品在美国的管理类别提供 PMA 或 510（K）等批准文件，如上市批件中未体现产品型号规格，可进一步提供 CFG(致外国政府证书）文件予以证明。

（1）PMA 文件示例：



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

November 14, 2022

ABC.Inc.
XXX Ph.D.
0000-0000 12345 XXXX

Re: P123456

Trade/Device Name: ABC
Product Code: A12345
Filed: April 25, 2022
Amended: June 29, 2022; September 8, 2022; September 20, 2022; September 26, 2022

Dear Dr. Michael:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the ABC. The device indication is as follows:

ABC is a XXX…….

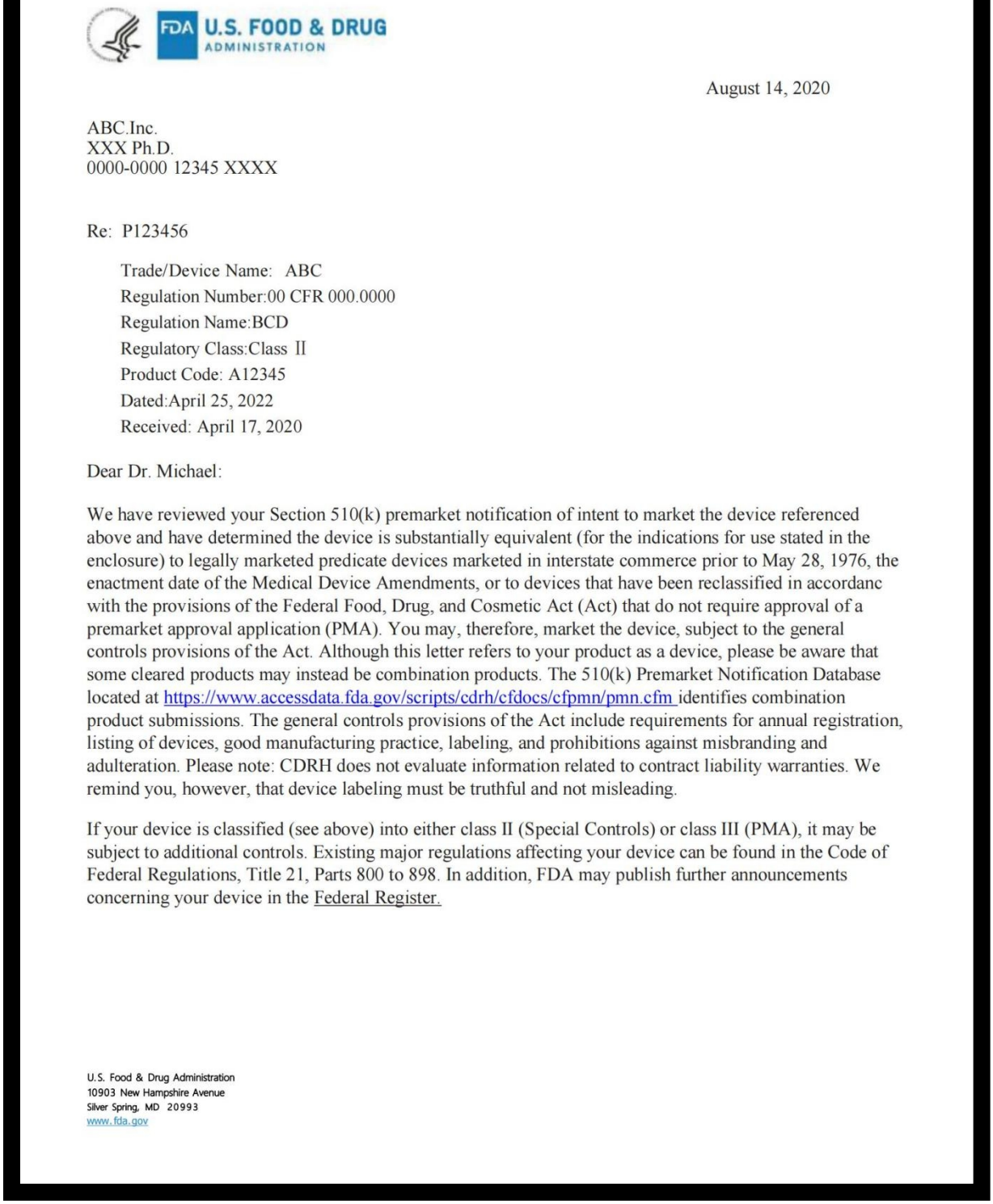
We are pleased to inform you that the PMA is approved. You may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some approved products may instead be combination products. The Premarket Approval Database located at https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm identifies combination product submissions.

The sale and distribution of this device are restricted to prescription use in accordance with 21 CFR 801.109 and under section 515(d)(1)(B)(ii) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). FDA has determined that these restrictions on sale and distribution are necessary to provide reasonable assurance ofthe safety and effectiveness of the device. Your device is therefore a restricted device subject to the requirements in sections 502(q) and (r) of the act, in addition to the many other FDA requirements governing the manufacture, distribution, and marketing of devices.

Expiration dating for this device has been established and approved at 24 months. This is to advise you that the protocol you used to establish this expiration dating is considered an approved protocol for the purpose of extending the expiration dating as provided by 21 CFR 814.39(a)(7).

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

（2）510（K）文件示例



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

August 14, 2020

ABC.Inc.
XXX Ph.D.
0000-0000 12345 XXXX

Re: P123456

Trade/Device Name: ABC
Regulation Number:00 CFR 000.0000
Regulation Name:BCD
Regulatory Class:Class II
Product Code: A12345
Dated:April 25, 2022
Received: April 17, 2020

Dear Dr. Michael:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordanc with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

（3）CFG(致外国政府证书）文件示例

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 0000-1-1234

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name ofProd uct(s)	**Name of Manufacturer/Distributor, Address**
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above listed product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.

Sincerely,
CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from July 22, 2021 to July 21, 2023.

1.2 欧盟上市证明文件：

应按照产品在欧盟法规规定下的管理类别（Ⅰ类、Ⅱa 类、Ⅱb 类、Ⅲ类）提供相关上市证明文件，常见上市证明文件示例如下：

（1）符合性声明文件示例

Declaration of Conformity

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

Issuer

Business Name:
Address:
Country:

Product

Name:
Model:
Serial number:
Description:

Product photo:

We declare that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following legislation:

- 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive (EMC) (example)

through the technical standards/specifications specified below:

- EN 61000-3-2:2014 • Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 3-2: Limits —-Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase) (example)

Signed for and on behalf of

Date and place of issue

Name and title

Signature

（2）EC 全面质量保证证书文件示例

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 12345 R000

Manufacturer: ABC

Address:
0000-1234-00000

Single Registration Number: 123

EU Authorised Representative:ABC OFFICE

Address:
0000-1234-0000

Scope: See attached **Device Schedule**
On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797）:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-05-24** Starting Validity Date: **2022-11-30**

Current Issue Date: **2022-11-30** Expiry Date: **2026-05-23**

...making excellence a habit™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufecturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80 Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies.

（3）符合 ISO13485 的质量体系证书文件示例

CERTIFICATE

No. QS6 003180 0005 Rev. 00

Certificate Holder: XX, Inc.
0000-1234-0000

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design, Development, Manufacturing and Distribution of XXX

Standard(s): ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies): Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA.
See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website www.tuvsud.com/ps-cert
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

DUNS No:

Effective Date: 2021-01-07

Expiry Date: 2024-01-06

Page 1 of 3
Date of Issue: 2021-01-14

TÜV SÜD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01960 USA

（4）EC 设计检验证书文件示例

EU Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 717465

Issued To: **ABC**
0000-1234-0000

Single Registration Number: 123

EU Authorised Representative:ABC OFFICE
Address:
0000-1234-0000

Catalogue Number	Device Name	Model,Type	Intended purpose per IFU	Classification
...				
...				
...				

First Issued: **2020-05-12** Expiry Date: **2021-03-31** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the requiredsurveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.
Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

2. 医疗机构和医生对拟进口医疗器械的认知情况说明

2.1 产品工作原理、结构组成

无源医疗器械需描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要原材料（与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分、发挥的用途、作用方式等；若申报产品中包含生物材料或衍生物，需进一步描述物质来源和原材料、预期使用目的、主要作用方式等；若申报产品中包含活性药物成分（API）或药物，需进一步描述药物名称、预期使用目的、主要作用方式、来源），提供产品结构示意图和/或产品图示、使用方法及操作图示（如适用）等。

有源医疗器械需描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构及组成、主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能，提供产品结构示意图和/或产品图示、使用方法及操作图示（如适用）等，若申报产品含有多个组成部分，应说明其连接或组装等配合使用关系。

2.2 产品适用范围及适用人群信息

申报产品适用范围应以境外上市批件内容为准，不应超出境外获批适用范围，并简述适用患者人群的信息。

2.3 境外获批上市情况和临床应用情况

通常包含境外上市国家/地区、上市时间、上市后销售情况及临床应用情况等内容。

2.4 拟进口医疗器械在全球的不良事件概述

通常包括产品上市后不良事件发生例数、发生率、主要不良事件类型等内容，如发生严重不良事件应逐例分析原因，提供采取措施、处理结果等，并明确是否与申报产品相关，如相关，应进一步评估申报产品临床使用风险，并提供产品风险管理措施等相关资料。

2.5 临床研究综述及人种差异性使用风险评估

2.5.1 临床研究综述

如产品开展临床研究，应简述临床研究相关内容。

2.5.2 人种差异使用风险评估

可从产品工作原理、作用机理、产品设计特征、临床研究等方面全面分析是否存在人种差异。如有人种差异，应针对中国人群使用的安全性和有效性进行分析。

2.6 同品种获准注册情况、临床急需进口医疗器械的先进性、有效性和风险可控性评估说明文件

同品种产品是指基本原理、结构组成、制造材料、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获境内注册的产品。申请机构应全面调研同品种产品在中国境内的上市和使用情况，如通过国家药监局网站医疗器械数据平台查询、临床文献调研、临床应用情况调研等方式开展。

拟申报产品先进性评估，可与国内已上市同品种产品、国内

现有临床疗法进行对比评估，明确申报产品区别于同类产品的主要技术特征、重大技术创新、显著优于国内已上市同品种产品的功能性能特征，较现有临床疗法有哪些临床优势。

拟申报产品的有效性和风险可控性可根据产品工作原理、作用机理、非临床研究（如有）、临床研究、临床应用情况等方面进行全面分析评估。

2.7 授权使用医疗器械医师资质及能够正确使用医疗器械的说明

2.7.1 授权使用医疗器械医师资质

提供授权使用医师名单及相应资质证明文件（如：医师资格证书、医师执业证书等）。

2.7.2 能够正确使用医疗器械的说明

使用医师应确保具备正确使用临床急需进口医疗器械的能力，如申报产品的使用培训记录等，培训纪录包括培训主要内容、培训合格证明资料等内容。

2.8 在境外市场上使用的包装、标签和说明书样本及完整实样图片

提供拟申报产品在境外上市国家/地区的包装、标签和说明书样本及完整实样图片。

3. 医疗机构伦理审查资料

内容应包括主要适用范围与拟使用范围、医疗器械使用说明、医疗机构伦理委员会审查情况、知情同意书样本等。

伦理审查应根据医疗机构伦理委员会相关制度要求进行伦理审查，提交医疗机构伦理委员会审查批件、伦理持续审查文件（如适用）等。

4. 医疗机构与供应商签订的协议，协议中应明确双方责任与义务。

应提供医疗机构与具备相应医疗器械经营资质的供应商签订的协议，协议应依据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》中对产品的进口通关与流通管理、使用管理等方面的规定要求，明确双方责任与义务。

5. 产品基本信息表

医疗机构申请使用临床急需进口医疗器械基本信息表

（□首次　　□非首次）

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称
（中英文）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>型号/规格</td><td></td><td>管理类别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>包装规格</td><td></td><td>拟申请数量</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>拟进口口岸</td><td></td><td>拟进口时间</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>获批的适用范围</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>拟用于适用范围</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>器械持证商名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>器械生产商名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>器械生产商地址</td><td colspan="2"></td><td>产地</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申请机构</td><td colspan="2">机构名称：</td><td colspan="2" rowspan="2">（公章）</td></tr>
<tr><td colspan="2">负责人（签名）：
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>说　　明</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

*申请单位应为实际使用该临床急需医疗器械的医疗机构。

附件 3：拟进口医疗器械的使用计划（参考示例及说明）

产品使用计划可包含计划使用数量、使用时间、使用科室、使用医生信息及产品拟用于适用范围、适用人群等内容。

例如：

本机构拟进口临床急需医疗器械“XXX”(产品名称)，该产品适用于“诊断为有相应适用范围的”患者，在通过本机构伦理审查后，由获得使用医疗器械授权资质的医师使用。具体使用计划如下：

（1）产品信息：产品名称、型号规格、进口数量等

（2）计划使用时间：

（3）计划使用数量：

（4）使用科室：

（5）使用医生信息：

（6）拟用适用范围：

（7）拟用适用人群：

（8）...

附件 4：专家信息（参考示例）

临床专家意见表

产品通用名称 （中英文）			
规格		拟使用数量	
拟用于适应症 （适用范围）			
临床专家签字	签名： 年　月　日		

临床专家简介

专家姓名：　　职称：

执业经历：

专业擅长：

学术成就：

注：医师资格证、执业证书、职称证书、先行区执业注册佐证材料（使用专家）等证件扫描件应确保内容字迹清晰，能够展示出关键信息。

附件 5：承诺书（参考示例）

承 诺 书

我院郑重承诺：

一、本次申请临床急需进口医疗器械为本机构首次申请 XX（医疗器械名称）且仅在本医疗机构使用。

二、本医疗机构使用本次申请临床急需进口医疗器械的科室或医疗团队在该医疗器械应用领域具有境内领先水平，成员依法取得在海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区特定医疗机构执业资格，对所申请临床急需进口医疗器械具有充分的认知，能够阅读并正确理解原版说明书，能够正确、合理使用临床急需进口医疗器械，具备使用该类医疗器械的经验或者在使用前接受过使用该医疗器械的培训。

三、本医疗机构已制定针对病人用械后严重不良反应紧急救治预案以及不能及时供械时的替代治疗方案，能够承担使用过程中风险的防范和控制。

四、本医疗机构对本次临床急需进口药品承担涉及医疗行为的使用风险责任,负责病人使用风险(不良事件)的监测、评估和处置。

五、本医疗机构对临床急需进口药械使用安全风险承担主体责

任，持续完善临床急需进口药械质量管理，确保药械风险可控、来源合法、储存规范、去向清晰。

六、本医疗机构保证以上提交的资料内容合法、真实、准确、可溯源，对申报资料的真实性负责。如有不实之处，愿承担由此产生的一切法律后果。

医疗机构名称

（公章）

年　月　日

填写说明：提交正式承诺书时所有括号内备注信息一律删除。