

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

有源产品变更增加型号，是否必须进行检测

发布时间：2022-07-26

注册人如果要申请变更注册增加产品型号，首先应确认所申请增加的型号与原有型号是否可作为同一注册单元，属于的才可以申请变更增加。在不涉及新的强制性标准的情况下，应当按照典型性型号的判定原则来进行判断，如原有型号可代表新增型号，则无需再对新增型号进行检验；如原有型号的检验报告中有一部分项目可代表新增型号，则此部分内容无需重复检验，其他未涵盖的内容应当提供新增型号的检验报告。如涉及新的强制性标准，则需提供新增型号能够符合新标准的检验报告，如原有型号可代表新增型号，也可提交证明原有型号符合新标准的检验报告。

审评二部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号