附件3

临床急需医疗器械临时进口使用

申请资料要求及说明

一、申请表（见附1）

二、相应医疗器械相关资料

（一）医疗器械境外制造商所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

（二）产品说明书和标签样本，以及产品完整实样图片。

（三）产品结构组成、工作原理、作用机理、主要功能、预期用途等。此外，无源医疗器械和体外诊断试剂还需描述主要原材料，有源医疗器械还需描述关键组件和软件的功能。

（四）产品国外使用情况，包括临床使用综述、临床获益、不良事件概述、安全性评估分析等。

三、相应医疗器械使用必要性评估资料

（一）详述申请产品预期使用特定患者情况、使用数量及预期用途/适用范围。

（二）详述申请产品是否属于本要求第二条规定产品，包括是否属于防治严重危及生命疾病且尚无有效治疗或者预防手段的医疗器械、是否属于国内无同品种产品情况的分析资料。

四、相应医疗器械使用可行性评估资料

（一）伦理委员会审核情况，包括目标患者适应症与使用范围、医疗器械使用须知，知情同意书样本等。

（二）申请产品的使用风险评估，使用计划、使用方案、必要的替代治疗方案，安全防范措施、风险控制计划和应急处置预案（包括病人用械后严重不良事件的紧急救治预案）等。

（三）医疗机构是否符合本管理要求，逐项说明。

五、证明性文件

（一）医疗机构执业许可证、法人证书、营业执照及医疗机构级别证明文件的复印件或者扫描件。

（二）医疗机构、医疗器械经营企业和医疗器械境外制造商或者代理人签订的质量协议/委托代理协议。

（三）负责采购、进口和配送医疗器械的经营企业资质证明文件复印件或者扫描件。

六、承诺书

医疗机构承诺遵守相关法律法规要求，承诺所提交资料真实、准确、完整和可追溯，承诺对临床急需进口医疗器械使用全过程质量负责，保证相应医疗器械仅用于本医疗机构特定医疗目的。（见附2）

医疗器械经营企业承诺遵守相关法律法规要求，承诺所提交资料真实、准确、完整和可追溯，承诺对临床急需进口医疗器械经营质量安全承担责任。（见附3）

七、申报资料形式要求

（一）申报资料完整齐备，各项表格填写完整。

（二）除证明性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。

（三）申报资料如无特殊说明，均需加盖医疗机构公章，多页资料需加盖骑缝章。

（四）具体办理人应当提交医疗机构授权书及其身份证复印件。