附件1

浙江省医疗器械应急注册审批流程图

**否**

**是**

**应急审批申请人**

**检验机构立即检验，出具检验报告**

**省器审中心5日内完成技术审评，移交资料到省局**

**受理大厅当日移交注册资料到省器审中心**

**受理大厅当日移交体系核查资料到省药品认证检查中心**

**申请人将产品应急所需的情况及产品研发情况告知市局**

**省药品认证检查中心3日内完成体系核查，并出具检查报告给省器审中心**

**申请人提交合格检验报告到省器审中心**

**当日省局专题研判后决定是否纳入应急审批，并告知申请人、市局和相关技术机构**

**1日内市局初步现场核查后将结果告知省局**

**申请人立即生产样品送检，同时向省局受理大厅提交注册资料和体系核查资料，允许容缺受理，可提交电子扫描件网上办理。**

**省局1日内完成审批，发产品注册证，告知申请人**