

索引号：	220000/2024-01266	分类：	医疗器械注册;通告
发文机关：	吉林省药品监督管理局	成文日期：	2024 年 05 月 14 日
标题：	吉林省药监局关于在第二类医疗器械注册申报时提交医疗器械唯一标识有关事项的通告		
发文字号：	2024 年 第 1 号	发布日期：	2024 年 05 月 20 日

吉林省药品监督管理局 通 告

2024 年 第 1 号

吉林省药监局关于在第二类医疗器械注册申报时提交医疗器械唯一标识有关事项的通告

省内第二类医疗器械注册申请人：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》有关要求，进一步推进实施医疗器械唯一标识制度，现就有关事项通告如下：

一、自 2024 年 6 月 1 日起，对列入第三批实施产品目录的医疗器械，在我省申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当提交产品最小销售单元的产品标识。

二、产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

特此通告。

