为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）的要求，有序推进医疗器械注册电子申报工作，现就有关资料的提交要求如下：
　　一、进口产品申报资料中仅证明性文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件。
　　二、考虑医疗器械注册电子申报信息化系统电子目录结构，任意一级标题下的申报资料文件页码均可单独编制。
　　三、医疗器械注册电子申报信息化系统启用后，电子注册申报资料中技术要求一式一份。
本通告自2019年8月1日起实施。
　　特此通告。