

第一类医疗器械生产备案

指南地址: <https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440500MB2C9051413442072024000>

事项版本: 15

温馨提示1: 您所下载的文档版本有极小概率会滞后于网络版本。请核对事项版本号, 如发现滞后请半小时后再进行下载。

温馨提示2: 此事项在线办理的账户可信等级需达四级以上。

基础信息

事项名称	第一类医疗器械生产备案	日常用语	无	事项类型	其他行政权力
承诺办结时限	1 (工作日)	法定办结时限	1 (工作日)	到办事现场次数	0
必须现场办理原因	无	办件类型	即办件	是否告知承诺制	否
实施主体	汕头市市场监督管理局	实施主体性质	法定机关	是否进驻政务大厅	是
是否支持物流快递	否	是否支持预约办理	是	在线预约地址	https://zwfw.shantou.gov.cn/yth_sys/#/app/index
实施编码	11440500MB2C9051413442072024000	业务办理项编码	无	办理形式	网上办理,窗口办理
基本编码	442072024000	联办机构	无	事项版本	15
实施主体编码	11440500MB2C905141	网办深度	Ⅲ级	委托部门	无

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨省通办	全部境内地区	全程网办
跨境通办	台湾省、香港特别行政区、澳门特别行政区	全程网办
省内通办	广州市、韶关市、深圳市、珠海市、汕头市、佛山市、江门市、湛江市、茂名市、肇庆市、惠州市、梅州市、汕尾市、河源市、阳江市、清远市、东莞市、中山市、潮州市、揭阳市、云浮市	全程网办

审批信息

行使层级	市级	权力来源	法定本级行使
审批服务形式	网上办,就近办,马上办	业务系统	广东省“智慧食药监”支撑平台/企业统一认证系统

审批结果

无

受理范围

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	食品药品
面向法人地方特色主题分类	无

受理条件

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 产品研制、生产工艺文件规定的要求。

办理流程

网上办理流程

- 1、在线申报：申请人在政务服务网在线申报；
- 2、申请：申请人递交申报材料；
- 3、受理：材料符合要求，给予受理；
- 4、审查：对提交材料进行审查；
- 5、决定：对材料符合的予以补发；
- 6、证件制作与送达。

线下办理流程

- 1、申请：申请人递交申报材料；
- 2、受理：材料符合要求，给予受理；
- 3、审查：对提交材料进行审查；
- 4、决定：对材料符合的进行许可；
- 5、证件制作与送达。

步骤

- 1** 收件 时限：0个工作日 审批人：1-6号综合窗口人员

办理结果：1.申请事项依法不需要取得行政许可的，应当场告知申请人不予受理并出具不予受理通知书；2.申请事项依法不属于本行政机关职权范围的应当场出具不予受理通知书，并在受理通知书上告知申请人向相关行政机关提出申请；3.申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请的，出具不予受理通知书。4.不能当场审查不齐全或不符合法定形式的，当场出具收件通知书，五日内审查材料不齐全或不符合法定形式的，出具包含具体补正要求的一次性告知通知书；5.能当场判断申请材料需要补正的，应当场出具一次性告知通知书。

审批标准：
1.核对申请人是否符合申请条件；2.依据办事指南中材料清单逐一核对是否齐全；3.核对每个材料是否涵盖材料要求中涉及的内容和要素。
- 2** 受理 时限：0个工作日 审批人：张燕玲

办理结果：1.能当场受理或通过当场补正达到受理条件的，直接进入受理步骤，当场出具受理通知书；2.根据一次性告知通知书内容进行补正后达到受理条件的，出具决定受理通知书；3.收件之日起5个工作日内未收到一次性告知通知书的，从收件之日起即为受理。

审批标准：

1.核对申请人是否符合申请条件；2.依据办事指南中材料清单逐一核对是否齐全；3.核对每个材料是否涵盖材料要求中涉及的内容和要素。

3

审查

时限：0.5个工作日

审批人：梁嘉盛、陈国林

办理结果：提出审查意见，转入决定环节。

审批标准：

审查是否申请材料齐全，符合法定形式。

4

决定

时限：0.5个工作日

审批人：梁嘉盛、陈国林

办理结果：1.申请符合规定的，准予行政许可。2.申请不符合规定的，不予行政许可。

审批标准：

申请材料齐全，符合法定形式，予以核准。

5

制证

时限：0个工作日

审批人：张燕玲

办理结果：1.准予行政许可的颁发许可证、收件材料凭证、受理通知书、准予通知书；2.不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》。

送达方式：

移交综合窗口发证

6

送达

时限：0个工作日

审批人：1-6号综合窗口人员

办理结果：发放许可证、收件材料凭证、受理通知书、准予通知书、不予行政许可决定书。

送达方式：

窗口领取、代理人送达、委托送达、邮寄送达

材料清单

序号	材料名称	材料依据	材料形式	材料要求	材料下载	其他信息
1	第一类医疗器械生产备案表		原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表文书 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格： A4 是否免提交： 否	空白表格 ↓ 示例样本 ↓	来源渠道： 申请人自备

2	所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件 已关联电子证照	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 无 其他要求： 材料类型：证 件证书证明 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	填报须知： 提交《第一 类医疗器械 生产备案凭 证》原件 来源渠道： 政府部门核 发
3	法定代表人（企业负责人）身份证明复印件 已关联电子证照	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 无 其他要求： 材料类型：证 件证书证明 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	来源渠道： 政府部门核 发 备注信息： 身份证明
4	生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称复印件	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 无 其他要求： 材料类型：证 件证书证明 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	来源渠道： 政府部门核 发

5	生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	来源渠道： 申请人自备
6	生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件	原件：0 复印件：1 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	来源渠道： 申请人自备
7	主要生产设备和检验设备目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	来源渠道： 申请人自备

8	质量手册和程序文件目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申 请表格文书 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	无	来源渠道： 申请人自备
9	生产工艺流程图	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申 请表格文书 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	无	来源渠道： 申请人自备
10	证明售后服务能力的材料	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：其 他 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	无	来源渠道： 申请人自备

11	经办人的授权文件	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 其他要求： 材料类型：申 请表格文书 材料形式：纸 质/电子化 纸质材料规格 ：A4 是否免提交： 否	空白表格 ↓ 示例样本 ↓	来源渠道： 申请人自备
----	----------	-------------------------	---	--	----------------

说明：[已关联电子证照](#) 表示该材料已关联电子证照 [该材料免提交](#) 表示该材料可以免提交，办事无需提交原件

温馨提示：空白表格和示例样本文件请在原办事指南页上下载。

收费项目信息

不收费

设定依据

设定依据 1	法律法规名称	医疗器械监督管理条例
	依据文号	中华人民共和国国务院令739号
	条款号	第三十一条第一款、第二款
	颁布机关	国务院
	实施日期	2021-06-01
	条款内容	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。
设定依据 2	法律法规名称	医疗器械生产监督管理办法（此文非主动公开）
	依据文号	国家市场监督管理总局令53号
	条款号	第四条第二款
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2022-05-01
	条款内容	从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。
设定依据 3	法律法规名称	医疗器械生产监督管理办法（此文非主动公开）
	依据文号	国家市场监督管理总局令53号
	条款号	第二十二条第一款
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2022-05-01
	条款内容	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

法律救济

行政复议

部门：汕头市人民政府行政复议委员会办公室
 地址：汕头市华山南路16号法律服务中心受理窗口
 电话：0754-88988252
 网址：<http://xzfy.shantou.gov.cn/index2.aspx>

行政诉讼

部门：汕头市金平区人民法院
 地址：汕头市金环路18号
 电话：0754-88550571
 网址：<http://www.jpccourt.gov.cn>

咨询方式与监督方式

咨询电话 0754-88489837

:

投诉电话 0754-12345

:

办理窗口

汕头市政务服务中心开办企业服务专厅

办理地点：汕头市龙湖区长平路市政务服务中心三楼东厅1-6号窗口

办公电话：0754-88560696，0754-88489837

办公时间：星期一至星期五：上午9：00-12：00，下午13:00-17:00（法定节假日除外）

位置指引：可乘坐12路; 15路; 19路; 20路; 24路; 25路; 28路; 31路; 39路; 46路; 51路; 103路公交车到会展中心站下车