

第一类医疗器械产品首次备案

指南地址：<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440900MB2C9227XN3442072093001>

事项版本：11

温馨提示：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。

基本信息

事项名称	第一类医疗器械产品首次备案	事项类型	其他行政权力
事项名称短 语	无	日常用语	无
法定办结时 限	1（工作日）	承诺办结时 限	1（工作日）
实施主体	茂名市市场监督管理局	实施主体性 质	法定机关
办件类型	即办件	办理形式	网上办理,窗口办理,快递申请
到办事现场 次数	0	数量限制	无
必须现场办 理原因	无	是否收费	否
是否支持预 约办理	是	是否支持自 助终端办理	是
在线预约地 址	https://apps.gdzwfw.gov.cn/mmyy/index.html#/		
是否网办	是	网上办理深 度	IV级
网办地址	https://qy.gdfda.gov.cn/esso/login?service=https://219.135.157.143:8443/gdyj/login/login_outter.faces?dsxksxbm=S137-001	是否支持物 流快递	是
是否进驻政 务大厅	是	是否支持网 上支付	否
委托部门	无	是否告知承 诺制	否

跨域通办

通办类型	通办区域	通办形式
跨省通办	全国	一网通办
全省跨市通办	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	一网通办

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	马上办,网上办,就近办,一次办	业务系统	广东省智慧食药监-地市许可系统
联办机构	无		
事项状态	使用中	事项版本	11

审批结果

序号	名称	类型	模板	样例	关联状态
1	第一类医疗器械备案凭证	证照	第一类医疗器械备案凭证模板.zip	第一类医疗器械备案凭证样例.zip	已关联电子证照

编码代码

基本编码	442072093001	实施主体编码	11440900MB2C9227XN
实施编码	11440900MB2C9227XN3442072093001	业务办理项编码	无

其他信息

乡镇街道名称	无	乡镇街道代码	无
村镇社区名称	无	村镇社区代码	无
移动端是否对接单点登录	否	移动端办理地址	无
计算机端是否对接单点登录	是	计算机端在线办理地址	https://qy.gdfda.gov.cn/eportal/dist/html/login/login.html
计划生效日期	无	计划取消日期	无

受理标准**受理范围**

服务对象	企业法人
面向法人事项主题分类	设立变更,准营准办,开办企业,申请资质,中小企业,民营企业,重点企业,私营企业
面向法人地方特色主题分类	无

受理条件

国家食品药品监督管理局发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。

办理流程

网上办理流程

网上办理流程：

- 1.申请：无纸化申报。申请人登录广东省政务服务网<http://www.gdzwfw.gov.cn/>填报相关信息，证明材料按要求签名、逐份加盖企业公章，按照系统要求以pdf格式扫描件上传。所有申报资料内容须完整、真实、合法，文字、画面清晰。
- 2.受理：材料齐全、符合要求的，应及时受理；对材料不齐或者不符合规定形式的，通过系统一次性告知申请人需要补正的全部内容，由申请人补正后提交。
- 3.办理：实施机关对申请资料进行形式审查。予以备案的，系统自动生成备案凭证并办结；不符合要求的，不予备案，实施机关应告知不予备案的理由。
- 4.获取结果：申请人可登录企业申报端获取电子版证书，实施机关公开备案信息。

步骤

- 1 收件** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

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.不能当场审查齐全或不符法定形式的，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。

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：1个工作日 审批人：陈星瑜

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。

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：1个工作日 审批人：卢佳

提出初步意见，转入决定步骤。

1. 该未开放档案内容是否涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密和个人隐私。 2. 该未开放档案是否涉及《各级国家档案馆馆藏档案解密和划分控制使用范围的暂行规定》第七条规定。
- 4 决定** 时限：1个工作日 审批人：梁勇强

1.申请符合国家未开放档案利用规定的，准予行政许可。 2.申请不符合国家未开放档案利用规定的，不予行政许可。

复核审查步骤阶段提出的初步意见。
- 5 制证** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

准予行政许可决定书 不予行政许可决定书

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达
- 6 送达** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

1.准予行政许可的颁发《准予行政许可决定书》 2.不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达

线下办理流程

窗口办理流程：

1、预约。无。2、取号。申请人在市行政服务中心提出申请，大厅咨询导办人员根据申请人办事需求，指引申请人到大厅叫号机按顺序取号，系统自动生成和打印办理顺序号，申请人按照办理顺序号排队等候办事。3、申请。申请人向茂名市行政服务中心受理窗口提出申请，提交申请材料。受理窗口收到申请材料后，出具《申请材料接收回执》。4、受理。接件受理人员核验申请材料，当场作出受理决定。申请人符合申请资格，并材料齐全、格式规范、符合法定形式的，予以受理；申请人不符合申请资格或材料不齐全、不符合法定形式的，接件受理人员不予受理，出具《不予受理通知书》。申请人材料不符合要求但可以当场更正的，退回当场更正后予以受理。5、审查决定。实施机关受理后承诺时限内作出审查决定，予以通过的，签发通过决定，制作结果文书；不予通过的，退回申请材料。6、领取结果。申请人根据短信提示在网上个人中心查阅办理情况，按约定方式领取办理结果。

步骤

- 1 收件** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

1.申请事项依法不需要取得行政许可的，应当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。

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：1个工作日 审批人：陈星瑜

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。

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：1个工作日 审批人：卢佳

提出初步意见，转入决定步骤。

1.该未开放档案内容是否涉及国家秘密、工作秘密、商业秘密和个人隐私。2.该未开放档案是否涉及《各级国家档案馆馆藏档案解密和划分控制使用范围的暂行规定》第七条规定。
- 4 决定** 时限：1个工作日 审批人：梁勇强

1.申请符合国家未开放档案利用规定的，准予行政许可。2.申请不符合国家未开放档案利用规定的，不准予行政许可。

复核审查步骤阶段提出的初步意见。
- 5 制证** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

准予行政许可决定书 不准予行政许可决定书

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达
- 6 送达** 时限：1个工作日 审批人：陈星瑜

1.准予行政许可的颁发《准予行政许可决定书》2.不予行政许可的颁发《不予行政许可决定书》

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达

申请材料

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
----	------	------	------	------

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
1	第一类医疗器械备案表	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化 是否免提交：否	来源渠道名称：申请人自备
2	安全风险分析报告	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：安全风险分析报告应按照YY 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。 来源渠道名称：申请人自备
3	产品技术要求	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：（产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法、产品示意图、尺寸、材料等内容。）。 来源渠道名称：申请人自备
4	产品检验报告	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：（产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。）。 来源渠道名称：申请人自备
5	临床评价资料	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：临床评价资料应包括：1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。4. 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。6. 同类产品不良事件情况说明。 来源渠道名称：申请人自备
6	产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：应符合相应法规规定。 来源渠道名称：申请人自备
7	生产制造信息	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：生产制造信息应包括：（1）对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式，是生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。（2）应概述研制、生产场地的实际情况。 来源渠道名称：申请人自备
8	符合性声明	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知： 符合性声明应包括：a) 声明符合医疗器械备案相关要求；b) 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；c) 声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；d) 声明所提交备案资料的真实性。 来源渠道名称：申请人自备

序号	材料名称	材料形式	材料要求	其他信息
9	营业执照（A类有限责任公司）  	原件：1 复印件：0 电子化	必要 材料类型：证件证书证明 材料形式：电子化 是否免提交：是	来源渠道名称：政府部门核发 来源渠道说明：工商行政管理部门 备注详情：营业执照
10	申请材料目录	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：备案资料应有所提交资料目录，包括整个申报资料的1级和2级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码 来源渠道名称：申请人自备
11	授权委托书	原件：1 复印件：0 纸质/电子化	必要 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	填报须知：凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。 来源渠道名称：申请人自备

中介服务

材料名称	中介服务事项名称	中介服务事项编码	详情
无	无	无	无

咨询监督

咨询方式

咨询电话：0668-2275558

咨询窗口地址：茂名市茂南区油城十路6号大院市行政服务中心西区二楼22号窗口

咨询网址：<http://scj.maoming.gov.cn/>

微信号：茂名市市场监督管理局

电子邮箱：mmfda3399288@163.com

信函地址：茂名市茂南区油城十路6号大院市行政服务中心西区二楼22号窗口

监督投诉方式

投诉电话：0668-12345、0668-12315

投诉窗口地址：茂名市区油城十路6号大院金源盛世1楼茂名市行政服务中心一楼咨询导办

投诉网址：<http://xzfw.maoming.gov.cn/>

电子邮箱：mmxzfwdx@126.com

信函地址：茂名市区油城十路6号大院金源盛世1楼茂名市行政服务中心一楼咨询导办

窗口办理

茂名市行政服务中心22号窗口

办理地点：茂名市茂南区油城十路6号大院市行政服务中心西区二楼22号窗口

办公电话：0668-2275558

办公时间：每周一至周五，上午：08：30-12：00，下午：14：30-17：30（节假日除外）。

位置指引：乘坐3、8、13路公交车到油城十路“东汇城”站下车，往东方向直行100米，到达市行政服务中心二楼22号窗口

许可收费

不收费

设定依据

设立依据1	法律法规名称	《医疗器械监督管理条例》
	依据文号	2017年国务院令第680号修订
	条款号	第十条
	颁布机关	国务院
	实施日期	2017-05-04
	条款内容	<p>第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。</p> <p>向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p>备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。</p>
设立依据2	法律法规名称	《医疗器械注册管理办法》
	依据文号	2014年国家食品药品监督管理总局令第4号
	条款号	第五十九条 第六十条
	颁布机关	国家食品药品监督管理总局
	实施日期	2014-10-01
	条款内容	<p>第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。</p> <p>第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。</p>

法律救济

行政复议

部门：茂名市人民政府或广东省市场监督管理局
 地址：广东省茂名市油城六路2号大院或广州市天河区黄埔大道西363号
 电话：0668-3399723 或020-38835899
 网址：<http://sfj.maoming.gov.cn/>或<http://amr.gd.gov.cn/>

行政诉讼

部门：茂名市茂南区人民法院
 地址：茂名市油城四路53号
 电话：0668—2287073
 网址：<http://www.mncourts.gov.cn/>