第一类医疗器械产品首次备案

简版指南地址：http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/simple-guide/11440900MB2C9227XN3442072093001

事项版本：20

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	日常用语	无
预计办理总用时	1（工作日）	到办事现场次数	0
可办理方式	网上办理,窗口办理,快递申请		
是否支持预约办理	是	网上预约地址	https://apps.gdzwfw.gov.cn/mmyy/index.html#/
是否网上办理	是	网办地址	https://zwfw.mmzwfw.cn/gaio/apply.html#/11440900MB2C9227XN3442072093001
是否支持物流快递	是	是否支持网上支付	否
是否支持自助终端办理	是		

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编号告知书	其他	5ac5fc96-e37f-496b-9746-820f4c8275c9.png	5ff2f372-ac98-49d9-bcb1-6386a7eb9e49.png	已关联电子证照

受理标准

可办理人群	企业法人
可办理具体条件	按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》和有关分类界定结果等判定为第一类医疗器械的，备案人向相应的备案部门办理备案。

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。

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。实施机关受理后在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。

1 收件

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。

.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

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

提出初步意见，转入决定步骤。

审查资料的完整性、准确性。

4 决定

1、实施机关受理后在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；2、不予通过的，退回申请材料。

复核审查步骤阶段提出的初步意见。

5 制证

制作《第一类医疗器械备案凭证》。

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、邮寄送达

6 送达

颁发《第一类医疗器械备案凭证》。

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

材料清单 包含材料 7 份 显示免提交的材料，办事无需携带原件提交

1	第一类医疗器械备案表	原件：1 | 复印件：0 | 纸质/电子化	材料类型：申请表格文书 材料形式：纸质/电子化
2	产品技术要求	原件：1 | 复印件：0 | 纸质/电子化	材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 材料规格：A4
3	关联文件 已关联电子证照	原件：0 | 复印件：1 | 纸质/电子化	是否免提交：是
4	产品检验报告	原件：1 | 复印件：0 | 纸质/电子化	材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 材料规格：A4
5	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	材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 材料规格：A4
6	生产制造信息	原件：1 | 复印件：0 | 纸质/电子化	材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 材料规格：A4
7	符合性声明	原件：1 | 复印件：0 | 纸质/电子化	材料类型：其他 材料形式：纸质/电子化 材料规格：A4

窗口办理

茂名市行政服务中心西区二楼10-18号无差别综合窗口

办理地点： 茂名市茂南区油城十路6号茂名市行政服务中心西区二楼10-18号综合窗口

中心电话： 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。