

# 第一类医疗器械产品首次备案

指南地址: <https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11441700MB2C9049373442072093001>

事项版本: 20

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	第一类医疗器械产品首次备案	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	<a href="#">阳江市市场监督管理局</a>	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	是	是否支持预约办理	是	在线预约地址	<a href="https://tysb.yjzw.gov.cn/ApprAppointment/#/index?areaSeq=15">https://tysb.yjzw.gov.cn/ApprAppointment/#/index?areaSeq=15</a>
实施编码	11441700MB2C9049373442072093001	业务办理项编码	无	办理形式	网上办理,窗口办理,快递申请
基本编码	442072093001	联办机构	无	事项版本	20
实施主体编码	11441700MB2C904937	网办深度	IV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	马上办,网上办,一次办,就近办	业务系统	阳江市统一申办受理平台

## 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

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。

### 线下办理流程

申请-受理-审查-办结

## 步骤

- 1** 收件 时限：0.5个工作日 审批人：梁锦聪；谭维贤

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。

审批标准：  
.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：0.5个工作日 审批人：梁锦聪；谭维贤

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：胡庞充

办理结果：提出初步意见，转入决定步骤。

审批标准：

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：0.5个工作日

审批人：胡庞充

办理结果：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。

审批标准：

复核审查步骤阶段提出的初步意见。

5

制证

时限：0.5个工作日

审批人：梁锦聪；谭维贤

办理结果：准予行政许可决定书 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、公告送达、邮寄送达

6

送达

时限：0.5个工作日

审批人：梁锦聪；谭维贤

办理结果：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》

送达方式：

窗口领取、代理人送达、委托送达、公告送达、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  是否免提交： 否	<a href="#">空白表格</a> ↓ <a href="#">示例样本</a> ↓	来源渠道： 申请人自备

2	关联文件	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：0 复印件：1 纸质/电子化</p>	<p>必要 无 其他要求： 材料类型：证 件证书证明</p> <p>材料形式：纸 质/电子化</p> <p>是否免提交： 是</p>	<p>填报须知： 境内备案人 提供：企业 营业执照副 本或事业单 位法人证书 的复印件。 委托其他企 业生产的， 应当提供受 托企业资格 文件（营业 执照副本复 印件）、委 托合同和质 量协议复印 件。 来源渠道： 政府部门核 发</p>
---	------	---	----------------------------------	--	---

3	产品技术要求	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：1 复印件：0 纸质/电子化</p>	<p>必要 无 其他要求： 材料类型：其他</p> <p>材料形式：纸质/电子化</p> <p>纸质材料规格： A4</p> <p>是否免提交： 否</p>	<p>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可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。 来源渠道： 申请人自备</p>
4	产品检验报告	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：1 复印件：0 纸质/电子化</p>	<p>必要 无 其他要求： 材料类型：其他</p> <p>材料形式：纸质/电子化</p> <p>纸质材料规格： A4</p> <p>是否免提交： 否</p>	<p>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。检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。 来源渠道： 申请人自备</p>

5	产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：1 复印件：0 纸质/电子化</p>	<p>必要 无</p> <p>其他要求： 材料类型：其他</p> <p>材料形式：纸质/电子化</p> <p>纸质材料规格： A4</p> <p>是否免提交： 否</p>	<p>填报须知： 说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。说明书中涉及产品描述的内容（包括但不限于结构组成、主要组成成分、预期用途、使用方式、注意事项等涉及产品描述的部分）不得超出其他备案资料中的相应内容。如产品使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，在备案时提交的产品说明书中应提供经验证的灭菌或消毒方法。</p> <p>来源渠道： 申请人自备</p>
---	--------------------	---	----------------------------------	---	---

6	生产制造信息	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：1 复印件：0 纸质/电子化</p>	<p>必要 无</p> <p>其他要求： 材料类型：其他</p> <p>材料形式：纸质/电子化</p> <p>纸质材料规格： A4</p> <p>是否免提交： 否</p>	<p>填报须知： 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。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，或生产过程的概述。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。有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。 来源渠道： 申请人自备</p>
---	--------	---	----------------------------------	---	--

7	符合性声明	<p>法律法规名称： 医疗器械监督管理条例</p> <p>依据文号： 中华人民共和国国务院令739号</p> <p>条款号： 第十四条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项、第（六）项、第（七）项、第二款、第三款、第四款</p> <p>条款内容： 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：产品风险分析资料；产品技术要求；产品检验报告；临床评价资料；产品说明书以及标签样稿；与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>颁布机构： 国务院</p>	<p>原件：1 复印件：0 纸质/电子化</p>	<p>必要 无 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</p>	<p>填报须知：1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；3. 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；4. 声明所提交备案资料的真实性。 来源渠道： 申请人自备</p>
---	-------	---	----------------------------------	---	--

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	<a href="#">医疗器械监督管理条例</a>
	依据文号	中华人民共和国国务院令739号
	条款号	第十五条第一款、第四款
	颁布机关	国务院
	实施日期	2021-06-01
	条款内容	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负责药品监督管理的部门提交备案资料。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。
设定依据 2	法律法规名称	<a href="#">医疗器械注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令47号
	条款号	第六条第三款
	颁布机关	国家市场监督管理总局

	实施日期	2021-10-01
	条款内容	设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类医疗器械产品备案管理工作。
设定依据 3	法律法规名称	<a href="#">医疗器械注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令第47号
	条款号	第八条第二款
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2021-10-01
	条款内容	境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。
设定依据 4	法律法规名称	<a href="#">医疗器械注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令第47号
	条款号	第八十八条
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2021-10-01
	条款内容	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，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。
设定依据 5	法律法规名称	<a href="#">体外诊断试剂注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令第48号
	条款号	第七条第三款
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2021-10-01
	条款内容	设区的市级负责药品监督管理的部门负责境内第一类体外诊断试剂产品备案管理工作。
设定依据 6	法律法规名称	<a href="#">体外诊断试剂注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令第48号
	条款号	第九条第二款
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2021-10-01
	条款内容	境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。
设定依据 7	法律法规名称	<a href="#">体外诊断试剂注册与备案管理办法</a>
	依据文号	国家市场监督管理总局令第48号
	条款号	第八十八条
	颁布机关	国家市场监督管理总局
	实施日期	2021-10-01
	条款内容	已备案的体外诊断试剂，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，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。药品监督管理部门应当将变更情况登载于备案信息中。

## 法律救济

---

### 行政复议

部门：阳江市人民政府  
地址：阳江市江城区漠江路739号  
电话：0662-3317427  
网址：

### 行政诉讼

部门：广东省阳江市阳东区人民法院  
地址：阳江市阳东区东城镇始兴北路38号  
电话：0662-6616603  
网址：<http://www.gdydfy.gov.cn>

## 咨询方式与监督方式

---

咨询电话 0662-3387811  
：

投诉电话 0662-3327259 0662-3315217  
：

## 办理窗口

---

### 阳江市市场监督管理局行政许可窗口

办理地点：阳江市江城区城东街道东风二路60号阳江市政务服务中心一楼12-13号窗口

办公电话：0662-3387811

办公时间：星期一至星期五：上午8：30-12：00,下午14:30-17:30（法定节假日除外）

位置指引：1.搭乘阳江市公共汽车1路、8路、27路到政务服务中心站下；2.自驾车导航阳江市政务服务中心。