第一类医疗器械生产备案

指南地址:https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11445200MB2D06387W4420720240000

事项版本：8

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	承诺件	是否告知承诺制	否
实施主体	揭阳市市场监督管理局	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	是	是否支持预约办理	是	在线预约地址	http://wsbs.jieyang.gov.cn/wap/queue/index.do
实施编码	11445200MB2D06387W4420720240000	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	4420720240000	联办机构	无	事项版本	8
实施主体编码	11445200MB2D06387W	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
跨境通办	香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾省	全程网办
跨省通办	全部境内地区	全程网办
省内通办	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、广州市、韶关市、深圳市、珠海市、汕头市	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,就近办,一次办	业务系统	广东省智慧食药监-地市许可系统

审批结果

序号	名称	类型	模板	样例	关联状态
1	第一类医疗器械生产备案凭证	证照	第一类医疗器械生产备案凭证.doc	第一类医疗器械生产备案凭证.doc	已关联电子证照

温馨提示：模板和样例文件请在原办事指南页上下载。

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：对材料符合的进行备案; 6、证件制作与送达。

线下办理流程

1.申请。申请人向市政务服务中心食品药品监管服务窗口提出申请，根据申请材料的要求提交申请材料。
2.受理。窗口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。发现材料需补正的，向申请人提出补正要求，出具《申请材料补正告知书》，申请人按要求补正后重新受理审查。
3.审核。受理后，审查人员对材料进行审查，当场提出审查意见。
4.审批。审批人当场作出审批决定。符合备案条件的，当场予以备案；不予通过的，当场告知备案人不予备案理由。
5.制证、办结。审批通过后，当场出具《第一类医疗器械生产备案凭证》。 6.送达。申请人在窗口当场领取《第一类医疗器械生产备案凭证》或《不予通过决定书》。

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	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：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	来源渠道：政府部门核发 备注信息：第一类医疗器械备案凭证
2	第一类医疗器械生产备案表	原件：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：申请表格文书 材料形式：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
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：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	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：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：证件证书证明 材料形式：电子化 纸质材料规格：A4 是否免提交：否	无	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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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：0 复印件：0 电子化	必要 其他要求： 材料类型：其他 材料形式：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

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第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第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第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：揭阳市人民政府行政复议委员会办公室
地址：揭阳市人民政府办公大院2号楼3楼303
电话：0663-8768708
网址：

行政诉讼

部门：揭阳市榕城区人民法院
地址：揭阳市榕城区天福路东凤港村前
电话：0663-8691570
网址：

咨询方式与监督方式

咨询电话　0663-8238039
：

咨询地址　广东省揭阳市榕城区市政务服务中心三楼
：

投诉电话　0663-8339614
：

投诉地址　广东省揭阳市榕城区市政务服务中心三楼
：

信函地址　广东省揭阳市榕城区市政务服务中心三楼

：

办理窗口

揭阳市政务服务中心市场监督管理局301窗口-308窗口

办理地点：揭阳市榕城区临江北路市机关办公大院后市政务服务中心大楼3楼301窗口-308窗口

办公电话：0663-8291505

办公时间：5月至10月：周一至周五上午8:30-11:50，周一至周四下午2:30-5:30，周五下午2:30-4:30；11月至次年4月：周一至周五上午8:30-11:50，周一至周四下午2:00-5:00，周五下午2:00-4:00。

位置指引：坐公交车至市政务中心站（3路、9路、10路、潮汕高铁快线都经过该站）