

SJSP

郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 12—2022

第一类医疗器械产品备案

2022-4-15 发布

2022-5-1 实施

郑州市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 法律依据	1
5 受理范围	1
6 实施机关	2
7 办理条件	2
8 申请材料	2
9 办理证件	4
10 办理时限	5
11 收费依据及标准	5
12 办理流程	5
13 咨询辅导	5
附录 A（规范性） 第一类医疗器械产品备案凭证样本	7
附录 B（规范性） 办理流程	10
参考文献	12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由郑州市市场监督管理局提出。

本文件由郑州市市场监督管理局行政审批服务标准化工作领导小组办公室归口。

本文件起草单位：郑州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：陆 炯、刘小铭、庞瑞芳、冯小宁、刘彬彬、康乐乐、杨 颖、闫明勋。

第一类医疗器械产品备案

1 范围

本文件规定了郑州市市场监督管理系统办理第一类医疗器械产品备案、变更、注销、补发行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于指列入郑州市行政审批事项目录管理的第一类医疗器械产品备案、变更、注销、补发。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

以下给出的术语和定义仅适用于本标准。

3.1

行政审批事项

指列入郑州市行政审批事项目录管理的第一类医疗器械产品备案、变更、注销、补发。

3.2

第一类医疗器械产品

指根据医疗器械监督管理条例（2020年12月21日国务院令第739号，自2021年6月1日起施行）第十五条 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。

4 法律依据

《医疗器械监督管理条例》（2020年12月21日国务院令第739号，自2021年6月1日起施行）第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
第十五条 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。

5 受理范围

5.1 申请人

企业法人、非法人企业

5.2 申请范围

郑州市范围内（除郑州市航空港区、巩义市）第一类医疗器械产品备案、变更、注销、补发。

6 实施机关

6.1 名称

郑州市市场监督管理局注册审批分局。

6.2 类别

行政机关

6.3 权限

办理辖区内第一类医疗器械产品备案、变更、注销、补发。

7 办理条件

7.1 许可登记的条件

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。

7.1.1 第一类医疗器械产品备案登记

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。

7.1.2 第一类医疗器械产品变更登记

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。

7.2 不予受理的条件

- a) 不符合 7.1 所列条件的；
- b) 不属于市场监管部门或本级审批职权范围的；
- c) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的。

8 申请材料

8.1 第一类医疗器械产品备案

第一类医疗器械产品备案应按表1提供申请材料。

表 1

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第一类医疗器械备案表	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
2	第一类医疗器械产品生产制造信息	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
3	第一类医疗器械产品备案符合性声明	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
4	产品技术要求	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
5	安全风险分析报告	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
6	产品检验报告	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
7	产品说明书及最小销售单元标签设计样稿	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
8	临床评价资料	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件

8.2 第一类医疗器械产品变更备案

第一类医疗器械产品变更备案应按表 2 提供申请材料。

表 2

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第一类医疗器械备案表	原件	1	纸质/电子文档	变更前的《第一类医疗器械备案信息表》或《第一类体外诊断试剂备案信息表》）原件
2	第一类医疗器械备案凭证	原件	1	纸质/电子文档	变更前的《第一类医疗器械备案凭证》原件
3	第一类医疗器械产品备案符合性声明	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件
4	变化情况说明及相关文件	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	需在系统上传 jpg 格式图片或 pdf 格式文件

8.3 第一类医疗器械产品注销备案

第一类医疗器械产品注销备案应按表 3 提供申请材料。

表 3

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第一类医疗器械产品备案凭证和第一类医疗器械备案信息表	原件	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效
2	第一类医疗器械产品备案注销表	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效
3	产品备案凭证注销保证声明	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效

8.4 第一类医疗器械产品补办备案

第一类医疗器械产品补办备案应按表 4 提供申请材料。

表 4

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子文档	审查要点
1	第一类医疗器械产品备案凭证补发表	线上原件、线下复	1	纸质/电子文档	1. 表格均按照对应表格中的“填表说明”填写。2. 法定代表人栏需由法人签字或签章，并加盖申报单位公章。符合法律法规相关规定，真实有效
2	申报材料真实性自我保证声明	线上原件、线下复	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效
3	遗失情况说明	线上原件、线下复	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效

9 办理证件

9.1 证件名称

9.1.1 第一类医疗器械产品备案、变更、补发登记：第一类医疗器械产品备案凭证、第一类医疗器械备案信息表。

9.2 有效期限

有效期由依据医疗器械监督管理条例规定，依法申请。

9.3 证件样本

9.3.1 第一类医疗器械产品备案凭证样本（见附录A图A.1）。

9.3.2 第一类医疗器械备案信息表（见附录A图A.2）。

9.3.3 第一类体外诊断试剂备案信息表（见附录A图A.3）。

10 办理时限

10.1 法定办理时限

自受理之日起 1 个工作日。

10.2 承诺办理时限

自受理之日起 1 个工作日。（现场核查除外）

10.2.1 第一类医疗器械产品备案登记

自受理之日起 1 个工作日。

10.2.2 第一类医疗器械产品变更登记

自受理之日起 1 个工作日。

11 收费依据及标准

不收费。

12 办理流程

12.1 外部流程图（见附录B图B.1）。

12.2 内部流程图（见附录B图B.2）。

12.3 其他需说明的情形：

a) 申请文件、材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场予以更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；经确认申请文件、材料齐全，符合法定形式的，应当决定予以受理。

b) 申请文件、材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容；当场告知时，应当将申请文件、材料退回申请人；属于 5 日内告知的，应当收取申请文件、材料并出具收到申请文件、材料的凭据，逾期不告知的，自收到申请文件、材料之日起即为受理。

13 咨询辅导

13.1 咨询辅导途径

窗口咨询：郑州市政务服务大厅商事登记区域。

电话咨询：0371-67581106。

窗口和电话咨询时间：上午 09:00—12:00 下午 13:00—17:00。

网上咨询：<http://www.hnzwfw.gov.cn/>。

13.2 咨询回复时限

13.2.1 窗口咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.2 电话咨询

当场回复（无法当场答复的 2 个工作日回复）。

13.2.3 网上咨询

4 个工作日回复。

附录 A
(规范性)
第一类医疗器械产品备案凭证样本

A.1 第一类医疗器械产品备案凭证样本如下：

附件 2

第一类医疗器械备案凭证

***** (备案人):

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：***** (产
品名称/产品分类名称) 予以备案，备案号：*****。

** 监督管理局

(盖章)

日期： 年 月 日

A.2 第一类医疗器械备案信息表样本如下:

附件 3

第一类医疗器械备案信息表

备案号:

备案人名称	
备案人组织机构代码	(境内医疗器械适用)
代码	
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号/规格	
产品描述	
预期用途	
备注	
备案单位 和日期	<div style="text-align: right;">**监督管理局</div> <div style="text-align: right;">备案日期: 年 月 日</div>
变更情况	****年**月**日, **变更为**。

A.3 第一类体外诊断试剂备案信息表样本如下：

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：

备案人名称	
备案人组织机构代码	(境内医疗器械适用)
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)
产品分类名称	
包装规格	
产品有效期	
预期用途	
主要组成成分	
备注	
备案单位 和日期	<p style="text-align: right;">**监督管理局</p> <p style="text-align: right;">备案日期： 年 月 日</p>
变更情况	<p>****年**月**日，**变更为**。</p> <p>.....</p>

附录 B
(规范性)
办理流程

B.1 外部流程图见图 B.1。

图 B.1 外部流程图

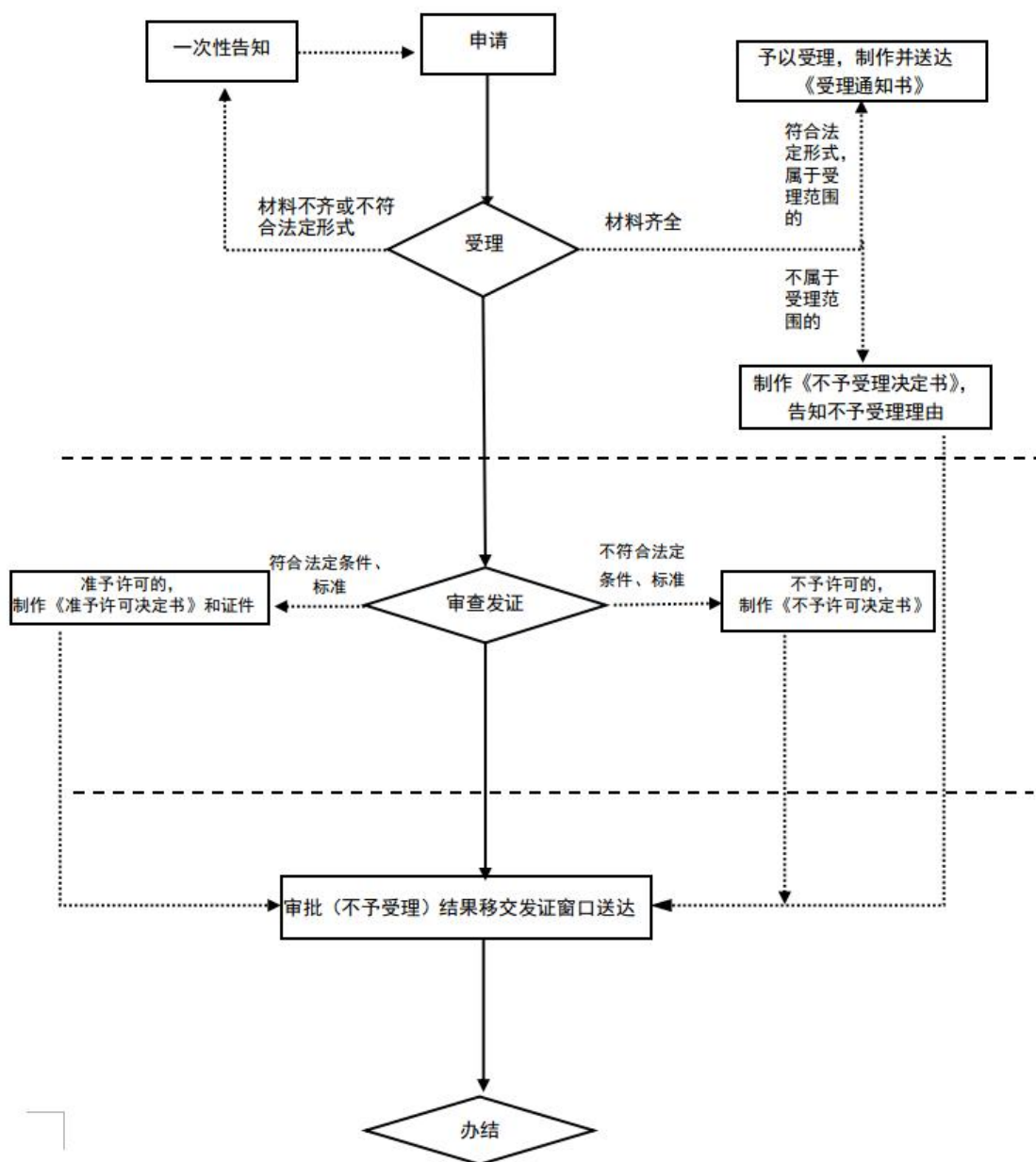


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

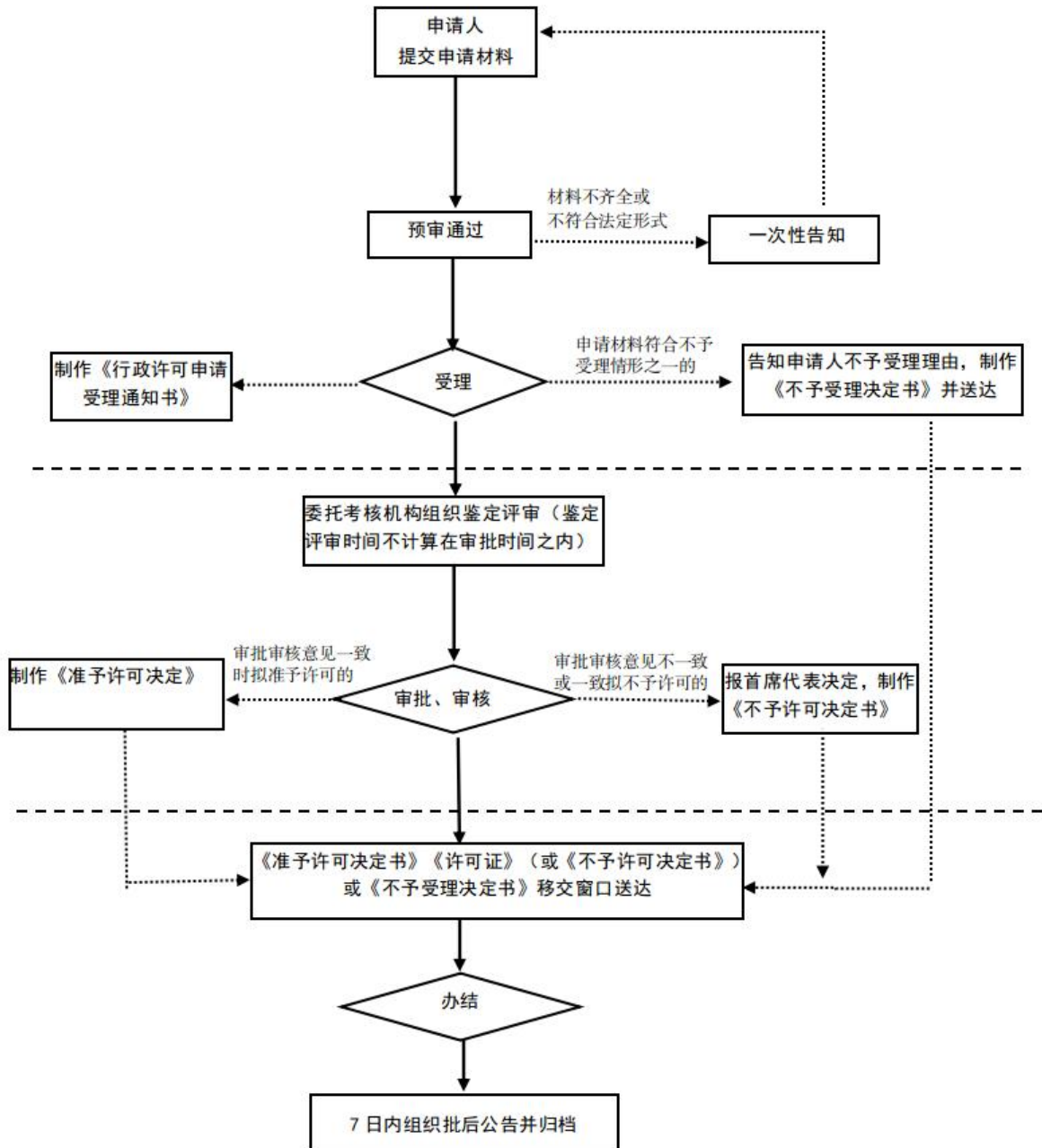


图 B.2 内部流程图

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院 2021 年 6 月 1 日起施行）。
 - [2] 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行）。
-