

SJSP

郑州市市监行政审批服务标准

SJSP/SY 13—2022

第一类医疗器械生产备案

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 3

9 办理证件 6

10 办理时限 7

11 收费依据及标准 7

12 办理流程 7

13 咨询辅导 8

附录 A（规范性） 第一类医疗器械生产备案凭证样本 9

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。

第一类医疗器械生产备案

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生产备案、变更、委托生产、注销、补发登记行政服务事项的办理流程、要求等工作程序。

本文件适用于列入郑州市行政审批事项目录管理的第一类医疗器械生产备案、变更、委托生产、注销、补发备案。

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

3.1

行政审批事项

第一类医疗器械生产备案。

3.2

第一类医疗器械生产

指列入郑州市行政审批事项目录管理的第一类医疗器械生产备案、变更、委托生产、注销、补发备案。

4 法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十一条 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。

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）第一类医疗器械生产备案、变更、委托生产、注销、补发备案。

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生产备案、变更、委托生产、注销、补发备案。

7 办理条件

7.1 许可备案的条件

正常经营、已取得相关许可证件，材料齐全，符合法定形式。

7.1.1 第一类医疗器械生产备案

1. 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；
2. 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；
3. 有保证医疗器械质量的管理制度；
4. 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
5. 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

7.1.2 第一类医疗器械生产变更备案

第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

7.1.3 第一类医疗器械委托生产备案

1. 医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内备案人，应当取得第一类医疗器械生产备案
2. 受托方应当取得受托生产医疗器械相应生产范围的第一类医疗器械生产备案的境内生产企业；
3. 委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督；

4. 受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

5. 委托方和受托方应当签署委托生产合同，明确双方的权利、义务和责任。

7.1.4 第一类医疗器械生产注销备案

第一类医疗器械生产企业终止医疗器械生产的，应当及时向原备案部门办理注销手续。

7.1.5 第一类医疗器械生产补证备案

第一类医疗器械生产备案凭证遗失的，医疗器械生产企业可向原备案部门办理补发手续。

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 第一类医疗器械生产备案

第一类医疗器械生产备案应按表 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	第一类医疗器械生产备案申请表	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
2	第一类医疗器械产品备案凭证	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	1. 复印件须与原件相符，并加盖申报单位公章。 2. 持第一类产品备案凭证及第一类医疗器械备案信息表。 符合法律法规相关规定，真实有效
3	从业人员、学历职称一览表	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	1. 生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表 2. 表格的信息等内容须与企业情况相符 符合法律法规相关规定，真实有效
4	学历或者职称证	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	生产、质量和技术负责人的学历证明或职称证明复印件，复印件与原件一致 符合法律法规相关规定，真实有效
5	工艺流程图	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	提供本企业生产的所有一类医疗器械产品工艺流程图，并注明关键生产工序。材料需加盖申请单位公章。 符合法律法规相关规定，真实有效

表 1（续）

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
6	不动产权属证书	线上原件、 线下复印件	1	纸质/电子文档	生产场地的证明文件包括房产证明（自有房产），租用的提供租赁合同和房屋产品权证明（或租赁备案、场地使用证明）的复印件，所有材料需加盖申请单位公章。 符合法律法规相关规定，真实有效
7	申报材料真实性自我保证声明	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	中华人民共和国居民身份证	线上原件、 线下复印件	1	纸质/电子文档	法定代表人、企业负责人身份证明复印件，生产、质量和技术负责人的身份证复印件 符合法律法规相关规定，真实有效
9	主要生产设备和检验设备目录	线上原件、 线下复印件	1	纸质/电子文档	主要生产设备和检验设备目录 符合法律法规相关规定，真实有效
10	经备案的产品技术要求	线上原件、 线下复印件	1	纸质/电子文档	1. 所提供产品技术要求需与产品备案时所提供严格一致；2. 持第一类医疗器械产品注册证的，提供产品标准复印件；3. 复印件须与原件相符，并加盖申报单位公章。 符合法律法规相关规定，真实有效

8.2 第一类医疗器械生产变更备案

第一类医疗器械生产变更备案应按表 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	第一类医疗器械生产备案变更表	原件	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效
2	增加产品为受托生产还需提交材料	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	生产地址的文字性变更，应提交生产地址文字性变更的证明文件	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
4	变更企业负责人的，应提交变更后企业负责人的身份证明复印件	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
5	质量手册和程序文件	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
6	第一类医疗器械生产备案凭证	原件	1	纸质/电子文档	提供原备案部门核发的第一类医疗器械生产备案凭证 符合法律法规相关规定，真实有效

表 2（续）

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
7	变更生产范围或生产产品的，应提交：a) 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；b) 主要生产设备和检验设备目录；c) 工艺流程图	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	变更生产范围或生产产品的，应提交：a) 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；b) 主要生产设备和检验设备目录；c) 工艺流程图 符合法律法规相关规定，真实有效
8	申报材料真实性自我保证声明	原件	1	纸质/电子文档	申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺 符合法律法规相关规定，真实有效
9	变更法定代表人的，应提交变更后法定代表人的身份证明复印件	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
10	生产地址的非文字性变更，应提交变更后生产场地的证明文件，包括房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件的复印件），（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件复印件）	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	生产地址的非文字性变更，应提交变更后生产场地的证明文件，包括房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件的复印件），（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件复印件） 符合法律法规相关规定，真实有效

8.3 第一类医疗器械委托生产备案

第一类医疗器械委托生产备案应按表 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	医疗器械委托生产备案表	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
2	委托方的《第一类医疗器械生产备案凭证》或创新医疗器械特别审批证明	线上原件、线下复印件	1	纸质/电子文档	委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《第一类医疗器械生产备案凭证》；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料 符合法律法规相关规定，真实有效
3	第一类医疗器械生产备案凭证	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
4	委托生产合同	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
5	申报材料真实性自我保证声明	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
6	第一类医疗器械产品备案凭证	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 第一类医疗器械生产注销备案

第一类医疗器械生产注销备案应按表 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	第一类医疗器械生产备案凭证	原件	1	纸质/电子文档	符合法律法规相关规定，真实有效
2	第一类医疗器械生产备案注销表	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	生产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

8.5 第一类医疗器械生产补办备案

第一类医疗器械生产补办备案应按表 5 提供申请材料。

表 5

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	第一类医疗器械生产备案凭证补发表	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 第一类医疗器械生产备案、变更、委托生产、注销、补发：第一类医疗器械备案凭证。

9.2 有效期限

有效期由依据医疗器械监督管理条例管理办法规定，依法申请。

9.3 证件样本

9.3.1 第一类医疗器械生产备案凭证样本（见附录A图A.1）。

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 第一类医疗器械生产备案

自受理之日起1个工作日。

10.2.2 第一类医疗器械生产变更备案

自受理之日起1个工作日。

10.2.3 第一类医疗器械委托生产备案

自受理之日起1个工作日。

10.2.4 第一类医疗器械生产注销备案

自受理之日起1个工作日

10.2.5 第一类医疗器械生产补证备案

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)
第一类医疗器械生产备案凭证样本

A.1 第一类医疗器械生产备案凭证样本如下：

第一类医疗器械生产备案凭证	
备案编号：	
企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
生产地址	
生产范围	
备案部门（公章）：	
备案日期：	

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

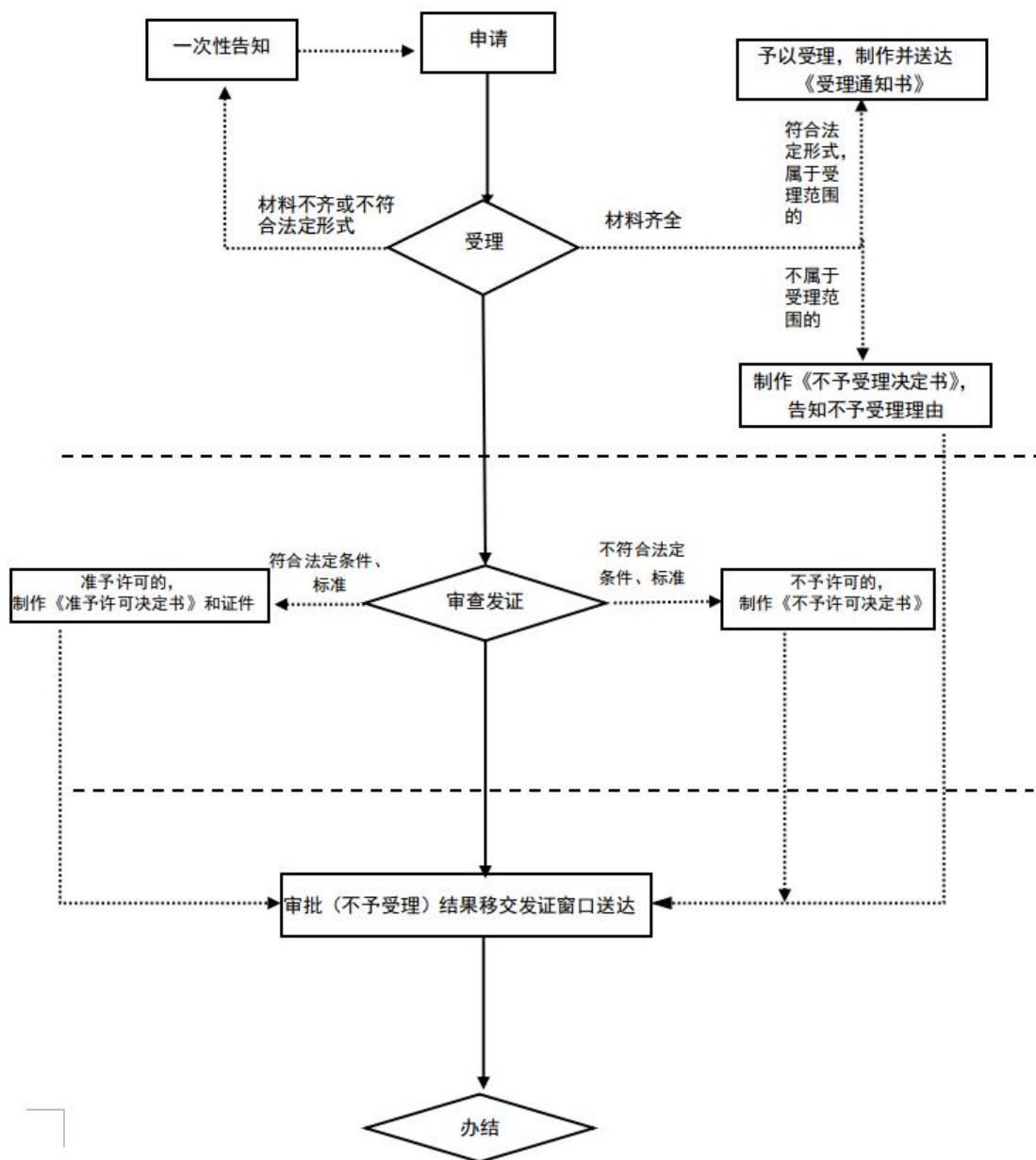


图 B.1 外部流程图

B.2 内部流程图见图 B.2。

图 B.2 内部流程图

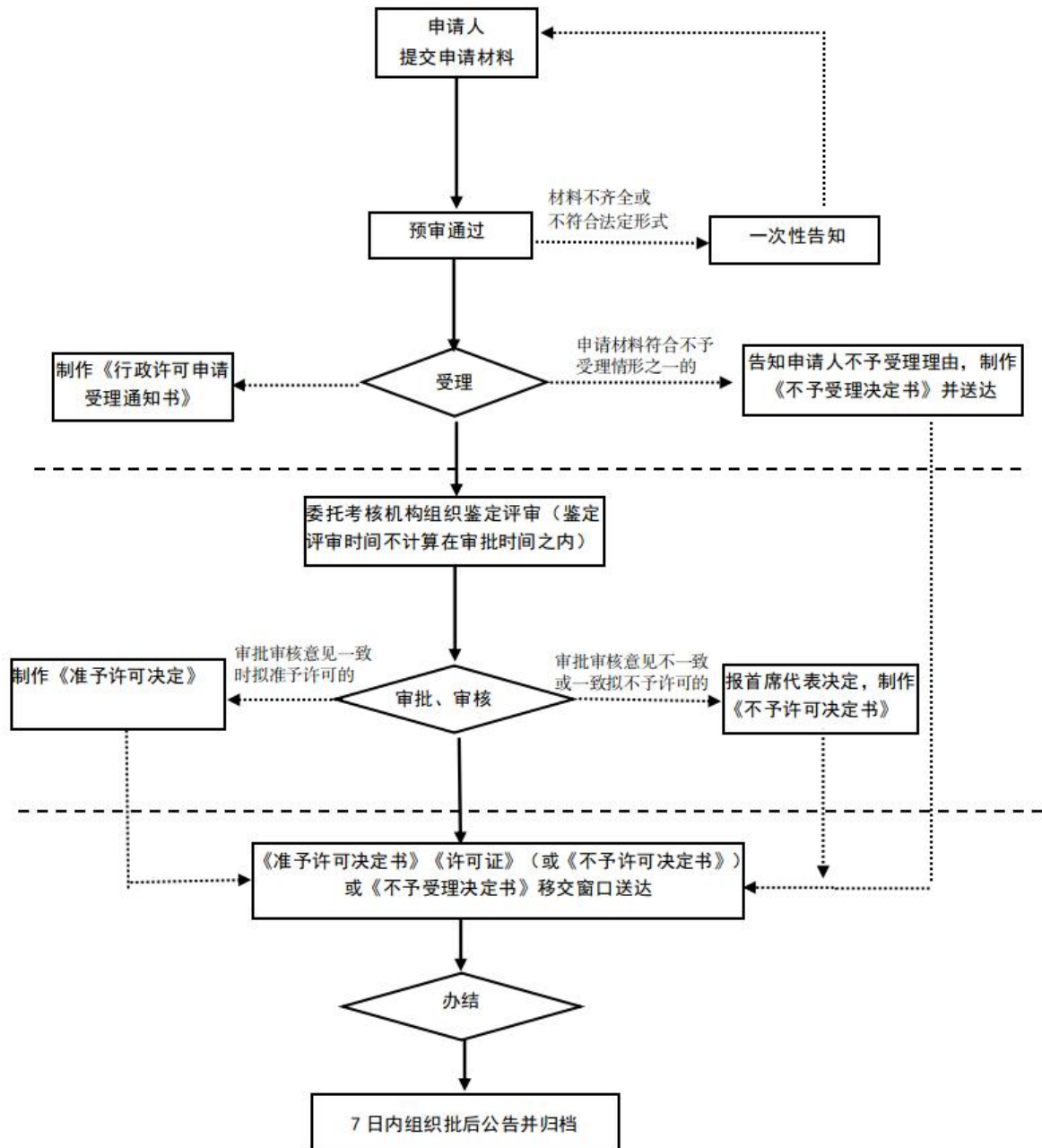


图 B.2 内部流程图

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）。
-