

# 第一类医疗器械产品备案办事指南

## 一、法定依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院第 650 号令）第八条 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食品药品监督管理部门提交备案资料 ；
2. 《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》（ 2014 年第 25 号） .

## 二、备案申请材料

1. 备案资料目录
2. 申请人在国家食品药品监督管理总局网站（ ）首页许可服务栏， 点击网上办事， 进入医疗器械生产经营备案信息系统进行网上填报；
3. 网上填报后， 在线打印《第一类医疗器械备案表》一式三份（申请表不得手工填写）， 并点击提交按钮；
4. 第一类医疗器械备案表
5. 安全风险分析报告
6. 产品技术要求
7. 产品检验报告
8. 临床评价资料
9. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿
10. 生产制造信息
11. 证明性文件
12. 符合性声明

### （二）变更备案申请资料

1. 变更备案资料目录

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

2. 变化情况说明及相关证明文件

3. 证明性文件

4. 符合性声明

注：备案时应一并提交含有备案表内容（含附件）的电子文档；上述材料要加盖备案人公章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。

### 三、备案资料要求

#### （一）安全风险分析报告要求

医疗器械应按照 YY0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应对产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

#### （二）产品技术要求

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。

#### （三）产品检验报告

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。

#### （四）临床评价资料

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能 / 知识 / 培训；预期与其组合使用的器械。

2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗 / 临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4. 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。

5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6. 同类产品不良事件情况说明。

### （五）产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

### （六）生产制造信息

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，注明关键工艺和特殊工艺。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，是生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，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。

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

应概述研制、生产场地的实际情况。

### （七）证明性文件

境内备案人提供：企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

### （八）符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容；
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。

### （九）变化情况说明及相关证明文件（变更备案资料）

变化情况说明应附备案信息表变化内容比对列表。

涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容比对表。

变更产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）、产品描述、预期用途的，变更后的内容应与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

相应证明文件应详实、全面、准确。

### （十）证明性文件

备案人提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。

### （十一）符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；
2. 声明本产品符合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的有关内容；

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

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。

### 四、办理流程

#### (一) 申请

申请人持申报材料向市政府政务服务中心市食品药品监督管理局窗口提出申请。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

#### (二) 受理

由服务窗口受理。

(三) 广安市食药监局政务中心在规定期限内完成资料审核

(四) 经审查符合要求的予以备案登记，不予备案的予以说明。

(五) 制证、送达：由服务窗口负责制证，送达。

五、办理时限：当场办结

六、收费依据、收费标准：不收费

七、联系方式

联系电话：广安市政务服务中心政务大厅食品药品监督管理局窗口

电话：( 0826 ) 2395877

投诉电话：广安市政务服务中心：( 0826 ) 2393188

市食品药品监督管理局：( 0826 )

网 址：广安市政务服务中心：

市食品药品监督管理局：[ga.scfda.gov.cn](http://ga.scfda.gov.cn)

附件：1、医疗器械产品技术要求编写指导原则

2、第一类医疗器械备案表

# 第一类医疗器械产品备案办事指南

## 附件 1

### 医疗器械产品技术要求编写指导原则

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，制定本指导原则。

#### 一、基本要求

（一）医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。

（二）医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语，需提供明确定义，并写到“ 4. 术语”部分。

（三）医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。

（四）医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。

（五）如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

#### 二、内容要求

医疗器械产品技术要求的内容应符合以下要求：

（一）产品名称。产品技术要求中的产品名称应使用中文，并与申请注册（备案）的中文产品名称相一致。

（二）产品型号 / 规格及其划分说明。产品技术要求中应明确产品型号和 / 或规格，以及其划分的说明。

对同一注册单元中存在多种型号和 / 或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。

对于型号 / 规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

（三）性能指标。

1. 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。 产品设计开发中的评价性内容（例如生物相容性评价）原则上不在产品技术要求中制定。

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

2. 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准 / 行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准 / 行业标准。

3. 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求，不应以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。

(四) 检验方法。检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性，需要时明确样品的制备方法，必要时可附相应图示进行说明，文本较大的可以附录形式提供。

对于体外诊断试剂类产品，检验方法中还应明确说明采用的参考品 / 标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法。

(五) 对于第三类体外诊断试剂类产品，产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

(六) 医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号 ( 备案号 ) 。拟注册 ( 备案 ) 的产品技术要求编号可留空。

### 三、格式要求：

医疗器械产品技术要求编号 ( 宋体小四号，加粗 )：

产品名称 ( 宋体小二号，加粗 )

1. 产品型号 / 规格及其划分说明 ( 宋体小四号，加粗 ) ( 如适用 )

1.1 ..... ( 宋体小四号 )

1.1.1 .....

.....

2. 性能指标 ( 宋体小四号，加粗 )

2.1 ..... ( 宋体小四号 )

2.1.1 .....

.....

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

### 3. 检验方法（宋体小四号，加粗）

#### 3.1 .....（宋体小四号）

##### 3.1.1 .....

.....

### 4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）

#### 4.1 .....（宋体小四号）

##### 4.2 .....

.....

（分页）

### 附录 A.....（宋体小四号，加粗）（如适用）

#### 1. ....（宋体小四号）

##### 1.1 .....

### 附件 2 第一类医疗器械备案表

备案号：\_\_\_\_\_

## 第一类医疗器械备案表

产品名称（产品分类名称）：\_\_\_\_\_

备案人：\_\_\_\_\_

广安市食品药品监督管理局制

### 填表说明

1. 本表用于境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白、不得手写，无相关内容处应填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 备案时应一并提交含有备案表内容（含附件）的电子文档（Excel 形式）。
4. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、注册地址和生产地址中文栏。
5. 境内医疗器械备案人应填写组织机构代码。
6. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
7. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录、  
第一类医疗器械产品目录、第一类体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写。



## 第一类医疗器械产品备案办事指南

8. 备案人注册地址栏填写备案人营业执照等相关证明性文件上载明的注册地址。
9. 备案人所在地系指备案人注册地址所在省（区、市）。
10. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称 (产品分类名称)				
分类编码	68			
结构特征	有源    无源    体外诊断试剂			
型号 / 规格 (包装规格)				
产品描述 (主要组成成分)				
预期用途				
产品有效期 (体外 诊断试剂适用)				
备案人	名称			
	注册地址			
	联系人		电话	
	传真		电子邮箱	
	邮编			
	备案人 所在地			
	组织机构 代码			

## 第一类医疗器械产品备案办事指南

生产地址	
<p style="text-align: center;">应附资料</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 产品风险分析资料</li><li>2. 产品技术要求</li><li>3. 产品检验报告</li><li>4. 临床评价资料</li><li>5. 生产制造信息</li><li>6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿</li><li>7. 证明性文件</li><li>8. 符合性声明</li></ol>	
<p style="text-align: center;">其他需要说明的问题</p>	
<p style="text-align: right;">备案人（签章） 日期：      年    月    日</p>	