

《第一类医疗器械产品备案》

办事指南

一、基本信息

事项编码	151072012W00		
子项名称	无		
事项类型	其他行政权力	服务对象	企业法人
实施主体	阿拉善盟市场监督管理局	决定机构	阿拉善盟市场监督管理局
实施主体性质	法定机关	办件类型	即办件
申请期限	全年均可办理		
全量样表	无		
受理期限	全年受理		
法定办结时限	无	承诺办结时限	即办件
通办范围	不支持通办		
行使层级	盟市级	行使类型	法定本级行使

二、权限划分

本事项无权限划分

三、办理流程

电子照片	无
预约	支持预约
申请	<p>阿拉善盟阿拉善左旗巴彦浩特镇西花园街 阿拉善政务服务大厅二楼 35 号窗口</p> <p>申请网址： 企业可登录“国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0” (https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=https%3A%2F%2Fzfwf.nmpa.gov.cn%2Fweb%2Ftasklist%2Fsjsx)</p>
受理	<p>窗口提交材料的，申请被受理的，办事对象可获得实施机构出具的受理通知书；申请不被受理的，办事对象可获得实施机构出具的不予受理通知书，不予受理通知书的内容应包括不予受理的理由；提交申请但申请材料不齐全或者不符合法定形式，实施机构能够当场出具补正材料通知书的，办事对象可当场获得通知书，通知书应一次性告知需要补正的全部材料。</p>
审核	不需要现场核查，无审核环节
审批	由窗口工作人员进行审批
决定	由窗口工作人员作出是否备案的决定
制证发证	窗口工作人员制证发证
办理进程查询	电话查询：0483-8345532

办理结果	发放《第一类医疗器械备案凭证》
送达方式	现场领取、邮寄送达
到窗口次数	1次

四、设定依据

法律法规名称	条款名称	条款具体内容
《医疗器械监督管理条例》	第十三条	<p>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。</p> <p>医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。</p>
	第十四条	<p>第十四条 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：</p> <p>（一）产品风险分析资料；</p> <p>（二）产品技术要求；</p> <p>（三）产品检验报告；</p> <p>（四）临床评价资料；</p> <p>（五）产品说明书以及标签样稿；</p> <p>（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；</p> <p>（七）证明产品安全、有效所需的其他</p>

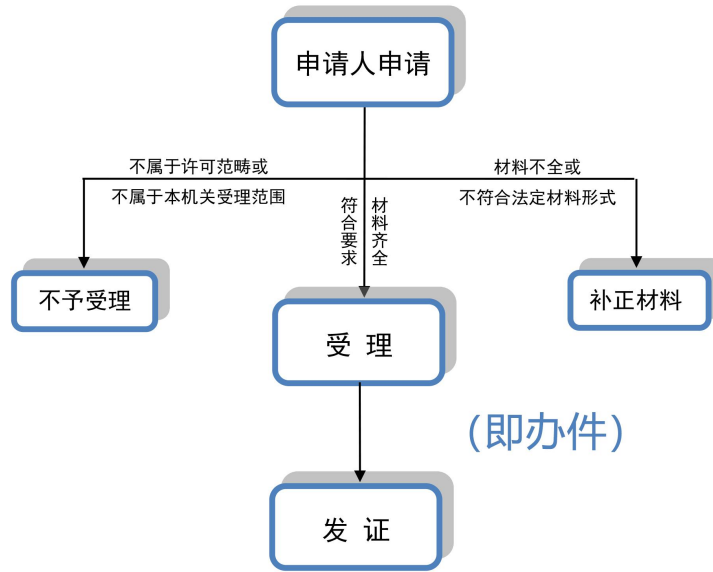
	<p>资料。</p> <p>产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。</p> <p>符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。</p> <p>医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。</p>
<p>第十五条</p>	<p>第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。</p> <p>向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p>备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备</p>

		<p>案有关信息。</p> <p>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。</p>
《医疗器械注册管理办法》	<p>第五条</p> <p>第五十七条</p>	<p>第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。</p> <p>境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。</p> <p>进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。</p> <p>香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。</p> <p>第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。</p>

五、办理条件

申请备案的产品属于医疗器械，且已经列入《第一类医疗器械产品目录》或属于《体外诊断试剂分类子目录》中的一类产品或属于国家食品药品监督管理总局 2014 年 6 月 1 日以后公布的分类界定通知文件中的一类产品。

六、流程图



七、办理材料

材料名称	材料来源	原件份数	复印件份数	是否必备材料	是否需要电子材料	形式标准要求	形式附件
产品安全风险分析报告	申请人自备	1	0	是	是	加盖企业公章	无形式附件
产品技术要求	申请人自备	0	1	是	是	加盖企业公章	无形式附件
产品检验报告	申请人自备	0	1	是	是	可以是备案人的自检报告，加盖企业公章	无形式附件

临床评价资料	申请人自备	0	1	是	是	临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料（加盖企业公章）	无形式附件
产品说明书及标签样稿	申请人自备	0	1	是	是	加盖企业公章	无形式附件
与产品研制、生产有关的质量管理体系文件	申请人自备	0	1	是	是	加盖企业公章	无形式附件
证明产品安全、有效所需的其他资料	申请人自备	0	1	是	是	加盖企业公章	无形式附件

八、审查标准

- 1、由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印；
- 2、申请表中各项内容填写清晰、明了，与实际情况一致；
- 3、申请材料的电子版扫描件应清晰。

九、收费情况

收费项目名称	收费依据	收费标准	减免收费的情形
无	无	无	无

十、行政相对人权利

依法享有知情权、陈述权、申辩权，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

十一、行政相对人义务

应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

十二、咨询途径

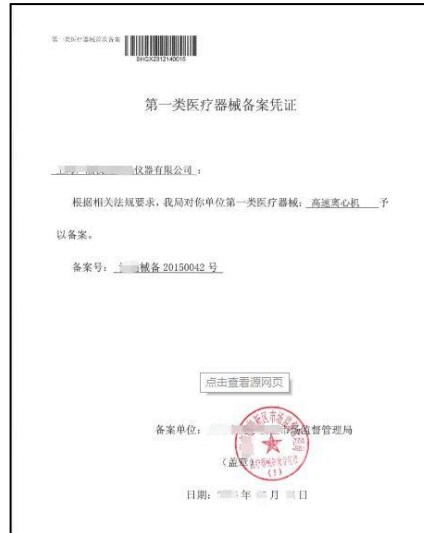
- (一) 现场咨询：政务服务大厅二楼 35 号窗口
- (二) 电话咨询：0483-8345532
- (三) 网上咨询

十三、监督投诉

- (一) 现场监督投诉
阿拉善政务服务大厅四楼总服务台
- (二) 电话监督投诉
阿拉善政务服务大厅投诉电话：0483-8345522
阿拉善盟政务服务便民热线：0483-12345

盟纪委监委监督投诉电话：0483-12388

十四、结果样本



十五、常见问题

问题	若申请人委托本单位人员办理许可申请手续的需提供什么材料？
答案	须由申请人出具授权委托书证明，并附加盖公章的被委托人身份证证明材料复印件。