

《第一类医疗器械产品取消备案》

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	企业交回《第一类医疗器械备案凭证》

送达方式	无需送达
到窗口次数	1次

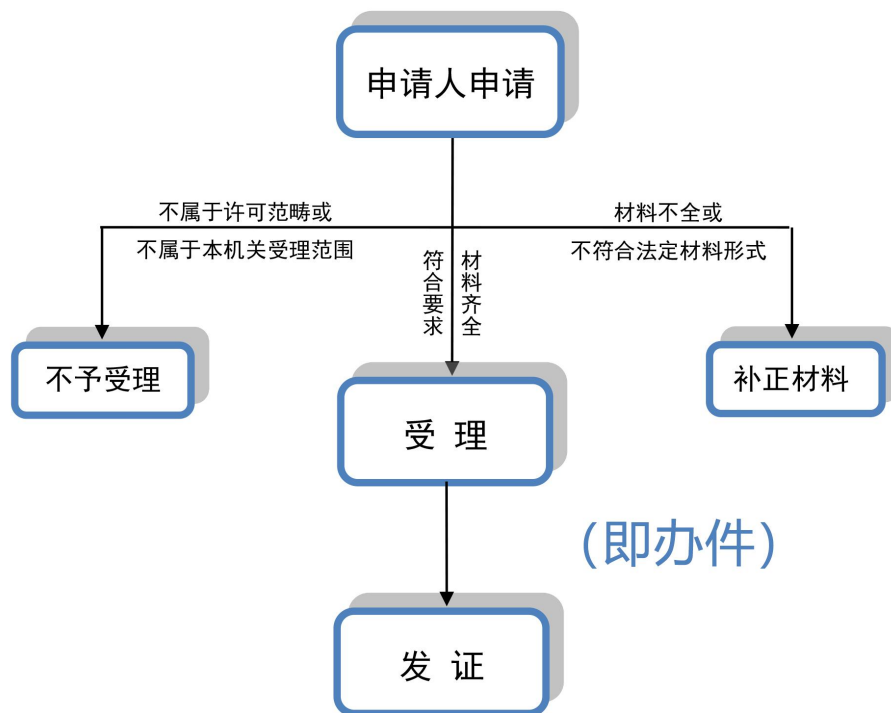
四、设定依据

法律法规名称	条款名称	条款具体内容
《医疗器械注册管理办法》	第六十条	第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

五、办理条件

- 1.已备案的医疗器械管理类别调整；
- 2.备案人自行申请取消。

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
取消申请	申请人自备	1	0	是	是	加盖企业公章	无形式附件
第一类医疗器械备案凭证	申请人自备	1	0	是	否	交回旧证	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

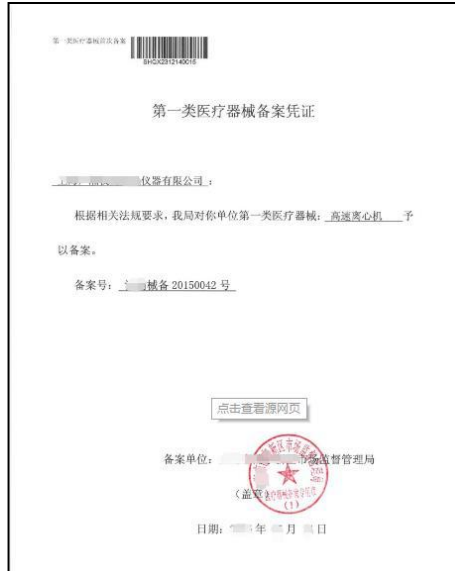
十三、监督投诉

- (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。