

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 26 号

关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。根据条例，第一类医疗器械实行产品备案管理。现就第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案有关事项公告如下：

一、第一类医疗器械备案

（一）医疗器械备案是指食品药品监督管理部门对医疗器械备案人（以下简称备案人）提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。

（二）实行备案的医疗器械为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。

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。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。香港、澳门、台湾地区医疗器械的备案，参照进口医疗器械办理。

（三）办理备案的进口医疗器械，应当在备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）获得医疗器械上市许可。

备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关证明文件，包括备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品合法上市销售的证明文件。

（四）境外备案人办理进口医疗器械备案，应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人办理。

（五）备案人应当编制拟备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法。

（六）办理医疗器械备案，备案人应当按照相关要求（见附件 1）提交备案资料，并对备案资料的真实性、完整性、合规性负责。

（七）备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场予以备案。备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

（八）对予以备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证（见附件 2），并将备案信息表（见附件 3）中登载的信息在其网站上予以公布。食品药品监督管理部门按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 4）开展备案工作。备案人应当将备案号标注在医疗器械说明书和标签中。

（九）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，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。食品药品监督管理部门对备案资料符合形式要求的，应在变更情况栏中载明变化情况，将备案资料存档。

（十）第一类医疗器械备案号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

二、已获准注册和已受理注册项目的处理

（一）已获准注册项目的处理

2014 年 6 月 1 日前已获准第一类医疗器械注册且在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，企业应当在注册证有效期届满前，按照相关规定办理备案。注册证有效期届满前，企业可继续使用经注册审查的医疗器械说明书以及原标签、包装标识。在注册证有效期内，原注册证载明内容发生变化的，企业应当按照相关规定办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已获准第一类医疗器械注册，重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的，企业应当按照相关规定申请注册。

（二）已受理注册申请项目的处理

2014 年 6 月 1 日前已受理第一类医疗器械注册申请的，食品药品监督管理部门不再进行注册审查。企业自行提出撤回注册申请，食品药品监督管理部门将所有申报材料退回申报单位。

产品在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，企业按备案要求向相应的食品药品监督管理部门提出备案；不在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，重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的，企业应当按照相关规定申请注册。

特此公告。

附件：1. 第一类医疗器械备案资料要求及说明

2. 第一类医疗器械备案凭证

3. 第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表

4. 第一类医疗器械备案操作规范

5. 第一类医疗器械备案表（参考格式）

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

第一类医疗器械备案资料要求及说明

一、备案资料

（一）第一类医疗器械备案表

（二）安全风险分析报告

医疗器械应按照 YY 0316《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，必要时应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。

（三）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。

（四）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。

（五）临床评价资料

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。

（六）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。

（七）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。

应概述研制、生产场地的实际情况。

（八）证明性文件

1. 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。
2. 境外备案人提供：

（1）境外备案人企业资格证明文件。

（2）境外备案人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地址所在国家（地区）不把该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关证明文件，包括备案人注册地或生产地址所在国家（地区）准许该产品合法上市销售的证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

（3）境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机

构登记证明复印件。

（九）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。

二、变更备案资料

（一）变化情况说明及相关证明文件

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，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。

（二）证明性文件

1. 境内备案人提供：企业营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件。
2. 境外备案人提供：

（1）如变更事项在境外备案人注册地或生产地址所在国家（地区）应当获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件的，应提交新的上市证明文件。如该证明文件为复印件，应经当地公证机关公证。

（2）境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明复印件。

（三）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；
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。

附：备案资料形式要求

附

备案资料形式要求

一、备案资料完整齐备。备案表填写完整。

二、各项文件除证明性文件外均应以中文形式提供。如证明性文件为外文形式还应提供中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，应同时提供原文。

三、境内产品备案资料如无特殊说明的，应由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章。所盖章必须是备案人公章，不得使用注册专用章。

四、进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应为原件，并由备案人签章，中文文本由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人、负责人签名，或者签名加组织机构盖章，并且应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件；中文资料“签章”是指：代理人的组织机构盖章，或者其法定代表人、负责人签名加组织机构盖章。

五、备案资料应有所提交资料目录，包括整个申报资料的1级和2级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

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：*****。

**食品药品监督管理局

（国家食品药品监督管理总局）

（盖章）

日期： 年 月 日

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)
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	**食品药品监督管理局 (国家食品药品监督管理总局) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。

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	食品药品监督管理局 (国家食品药品监督管理总局) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。

附件 4

第一类医疗器械备案操作规范

为进一步规范第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》等相关法规制定本操作规范。第一类医疗器械备案由备案和信息公布环节构成。

一、备案

（一）形式审查。

1. 备案表中“产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）”、“产品描述”和“预期用途”应与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。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人备案表中的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。

5. 境外备案人备案表中的备案人名称、注册地址、生产地址、规格型号是否与境外证明文件一致。

6. 境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，与备案内容是否一致。

（二）备案事项属于本部门职权范围，备案资料齐全、符合形式要求的，当场予以备案，并提供备案人加盖本部门专用印章的备案凭证。

（三）备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知备案人需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

（四）对备案事项不属于本部门职权范围的，不予备案，并告知备案人同时说明理由。

（五）食品药品监督管理部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

二、变更备案

（一）形式审查。

1. 如涉及产品名称、产品描述、预期用途变更的，变更后应与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。

2. 所提交资料项目是否齐全，是否符合备案资料形式要求。

3. 证明性文件是否在有效期。

4. 境内备案人的备案人名称、注册地址是否与企业营业执照一致。
5. 境外备案人的备案人名称、注册地址、生产地址、规格型号是否与境外证明文件一致。
6. 境外备案人指定代理人的委托书、代理人承诺书中的委托、承诺内容，与备案内容是否一致。

（二）变更备案属于本部门职权范围的，变更资料齐全、符合形式要求的，予以接收。

（三）变更备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次性告知备案人需要补正的全部内容。

对不予变更备案的，应当告知备案人并说明理由。

（四）食品药品监督管理部门按本部门档案管理程序对变更备案资料予以归档。

三、信息公开

对备案的，由相应食品药品监督管理部门在其网站公布第一类医疗器械、体外诊断试剂备案信息表。设区的市级食品药品监督管理部门应当将备案信息定期报送省级食品药品监督管理部门，省级食品药品监督管理部门应定期将行政区域内备案信息报送国家食品药品监督管理总局。

对变更备案的，由相应食品药品监督管理部门将变更情况登载于第一类医疗器械、体外诊断试剂备案信息表变更情况栏中。报送信息要求参见本条第一款。

备案号：_____

第一类医疗器械备案表 (参考格式)

产品名称（产品分类名称）：_____

备案人：_____

XX 食品药品监督管理局制
(国家食品药品监督管理局制)

填表说明

1. 本表用于进口和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，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。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、注册地址和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）中文栏必填。
5. 如系统支持，则进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人注册地址或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。
6. 境内医疗器械备案人应填写组织机构代码。
7. 进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
8. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
9. 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。
10. 备案人、代理人注册地址栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关证明性文件上载明的注册地址。
11. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人注册地址所在国家（地区）或省（区、市）。
12. 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。

注：填表前，请仔细阅读填表说明

产品名称 (产品分类名称)	中文				
	原文				
	英文				
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	中文			
		原文			
		英文			
	注册地址	中文			
		原文			
		英文			
	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				
生产地址	中文				

	原文			
	英文			
代理人	名称			
	注册地址			
	邮编			
	联系人		电话	
	传真		电子信箱	
	代理人所在地			
应附资料 1. 产品风险分析资料 2. 产品技术要求 3. 产品检验报告 4. 临床评价资料 5. 生产制造信息 6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 7. 证明性文件 8. 符合性声明 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐				
其他需要说明的问题				
备案人/代理人（签章） 日期： 年 月 日				

