

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/100816.html>)

附 錄

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：

x1 械备xxxx2xxxx3 号。

其中：

x1 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）；

xxxx2 为备案年份；

xxxx3 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