

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0068/224399.html>)

附錄

关于发布《自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序》的公告（第 206 号）

为明确自行取消进口第一类医疗器械备案的资料要求和工作程序，指导备案人进行相关工作，总局医疗器械注册管理司组织制定了《自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序》（见附件）。

特此公告。

附件：自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序

国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

2018 年 2 月 8 日

附件

自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序

一、项目各称:自行取消进口第一类医疗器械备案。

二、受理范围:备案人提出取消进口第一类医疗器械备案。

三、收费依据:不收费。

四、办理条件:由备案人提出申请。

五、申请资料要求:

(一)备案人签章的取消备案的声明，声明应包括取消备案的备案凭证编号，取消备案的原因及情况说明。

(二)备案人企业资格证明文件的原件或复印件的公证件。

(三)医疗器械备案凭证原件。

(四)备案人提交的资料真实性的自我保证声明，包括所提交资料的清单以及备案人承担法律责任的承诺。

(五)具体办理人应提交备案人或其代理人授权书及其身份证复印件。

六、办理程序:

(一)食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心对取消备案的申请资料进行形式审查，对于符合申请资料要求的，予以受理。

(二)食品药品监管总局行政事项受理服务和投诉举报中心受理部门自受理后 10 个工作日内，将相关信息转食品药品监管总局信息中心，由食品药品监管总局信息中心将食品药品监管总局网站公布的备案信息标注为“*年*月*日自行取消备案”（其中自行取消备案时间为备案人申请时间）。