

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20220302135737184.html> )

附錄

国家药监局综合司公开征求  
《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）》意见

为进一步做好第一类医疗器械备案工作，国家药监局组织对原国家食品药品监督管理总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）进行修订，形成了《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写反馈意见表(格式见附件2)于2022年3月31日前反馈至电子邮箱 [ylqxzc@sina.cn](mailto:ylqxzc@sina.cn)。邮件主题请注明“备案公告反馈意见”。

- 附件：1.关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）  
2.反馈意见表（格式）

## 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告 (征求意见稿)

为做好第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号），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、医疗器械备案是指医疗器械备案人（以下简称备案人）依照法定程序和要求向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查的活动。

二、境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

三、按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）和有关分类界定通知等判定为第一类医疗器械的，备案人向相应的备案部门办理备案；未列入目录或有关分类界定通知的，根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门办理备案。判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》等规定中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

四、备案人应当按要求编制进行备案医疗器械的产品技术要求。

五、办理医疗器械备案，备案人应当按照附件 1 的要求提交备案资料，获取备案编号。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

六、备案人提交符合附件 1 规定的备案资料后即完成备案。对备案的医疗器械，备案部门应当自备案之日起 5 个工作日内，公布《第一类医疗器械备案信息表》或《第一类体外诊断试剂备案信息表》（见附件 3）中登载的有关信息。

七、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，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明及相关文件。对变更备案的医疗器械，备案部门应当将变更情况登载于备案信息表“变更情况”栏中，并自变更备案之日起 5 个工作日内公布变更情况相关信息。

对《第一类医疗器械产品目录》中产品描述包含“不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分”的产品，如涉及变更成分，备案人应当取消原备案，另行申请备案。

八、备案部门应当按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 5）开展备案工作。

九、第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。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地省、自治区、直辖市简称加所在地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。

特此公告，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号）同时废止。

- 附：
- 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表（格式）
  - 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

## 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) 关联文件

1· 境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。

委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议。

2· 境外备案人提供：

(1) 境外备案人企业资格证明文件：境外备案人注册地所在国家（地区）公司登记主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外备案人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外备案人出具的能够证明境外备案人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

(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准许该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）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关文件，包括备案人注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

(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，代理人营业执照副本复印件。

#### (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，主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

#### (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) 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。进口产品应当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。

#### (六) 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。

委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

#### (七) 符合性声明

1. 声明符合第一类医疗器械备案相关要求；

2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械目录》或《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。

#### (八) 其他资料（必要时）

“09-02-03 物理降温设备”备案时，除前述备案资料外，还需提供试验资料证明备案产品可达到为人体降温的作用（蓄冷作用）。

### 二、变更备案资料

#### (一) 变化情况说明及相关关联文件

变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表。

涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告。

#### (二) 关联文件

如变更事项涉及备案的关联文件变化的，应当提交新的关联文件。

#### (三) 符合性声明

1. 声明符合医疗器械备案相关要求；

2. 声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容；

3. 声明所提交备案资料的真实性。

### 三、备案资料内容要求

#### 1. 产品名称（产品分类名称）

产品名称（不包括体外诊断试剂）原则上应当直接使用《第一类医疗器械产品目录》中“品名举例”所列的名称，并应当采用符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）及相关命名指导原则的名称。

体外诊断试剂产品分类名称应当采用《体外诊断试剂分类子目录》中的产品分类名称。

#### 2. 产品描述、预期用途

“产品描述”和“预期用途”应当符合《第一类医疗器械产品目录》和《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）中相应要求，不应超出目录中“产品描述”和“预期用途”和相关内容的范围。

《第一类医疗器械产品目录》中产品描述项下使用“通常由……组成”时，相关内容只是给出了产品的代表性组成结构。备案时，可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时，不可使用“通常由……组成”，而应使用“由……组成”，并写明具体的组成。有“一次性使用”“重复性使用”“无源产品”“粘贴部位为完好皮肤”“不具有剂量控制功能”“非无菌提供”等限定性表述的，备案产品“产品描述”应当明确。

#### 3. 型号/规格

型号/规格不应包含存在明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他具有误导性欺骗性的内容。

4. 备案人名称、住所：境内备案人备案表中的备案人名称、住所应当与企业营业执照或事业单位法人证书中一致。境外备案人备案表中的备案人名称、住所、生产地址、规格型号应当与境外关联文件一致。

5. 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，应当与备案内容一致。

#### 6. 说明书

说明书中涉及产品描述的内容（包括“主要组成成分”、“预期用途”、使用方式、注意事项等涉及产品描述的部分）不得超出其他备案资料中的相应内容。

如产品使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，在备案时提交的产品说明书中应提供经验证的灭菌或消毒方法。

### 四、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) 各项文件除关联文件外均应以中文形式提供。如关联文件为外文形式还应提供中文译本并由代理人签章。根据外文资料翻译的资料，应当同时提供原文。

(三) 境内产品备案资料如无特殊说明的，应当由备案人签章。“签章”是指：备案人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名加盖公章。

(四) 进口产品备案资料如无特别说明，原文资料均应当由备案人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：备案人的法定代表人或者负责人签名，或者签名加组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。

(五) 进口产品备案资料中由境外备案人提供的关联文件、符合性声明以及说明书、标签应当提交由备案人所在地公证机构出具的公证件。公证件可以通过电子公证模式办理的，但应当同时提交由境外备案人出具的关于新公证模式的说明文件。

(六) 备案资料应当有所提交资料目录，包括备案资料的一级和二级标题，并以表格形式

说明每项的卷和页码。

## 五、其他要求

1. 对于接触人体的第一类医疗器械，备案人应当根据临床需求确定产品的微生物控制水平。

对于出厂时为非无菌提供的、但临床使用时应达到无菌或使用前应消毒的第一类医疗器械产品，“产品描述”项下应当写明“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌”或“非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒”；“产品说明书”中应当提供灭菌或消毒方法，所提供的灭菌、消毒方法和产品可以承受的灭菌、消毒次数应经过确认。

对于出厂时为非无菌提供的、但临床使用时应具有一定的微生物水平的第一类医疗器械产品，“产品描述”项下应当写明需符合的微生物限度要求；“产品技术要求”中应当写明需符合的微生物限度要求；“生产制造信息”中应当写明：已对该产品进行了哪些消毒处理程序，目前符合哪项标准规定的微生物限度要求，为何产品具有的微生物限度水平能够满足临床需求。

2. 《第一类医疗器械产品目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”等四种产品，不能含有《第一类医疗器械产品目录》附录中的禁止添加成分。备案时在产品描述项下应当详细列明产品的具体组成成分，不可使用“所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收”或者类似笼统描述。

《第一类医疗器械产品目录》“09-02-03 物理降温设备”备案时，产品名称应当直接使用目录“品名举例”所列举的名称，预期用途不得超出目录规定的预期用途。

### 3. 关于组合包类产品

由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品，若组合中所有产品均为第一类医疗器械（不得含有任何形式的非医疗器械产品），且组合后不改变各组成器械的预期用途，可按照第一类医疗器械备案。其产品名称应体现组合特性，原则上按其主要临床预期用途命名，名称的组成内容应在所属目录“产品类别（一级或者二级）”、所含各产品的“预期用途”范围内，如上肢内固定手术器械（包）、膝关节手术器械（包）等。同时，“产品描述”应包含所有组成的医疗器械，并说明各组成医疗器械的“产品描述”和“预期用途”，且其基本内容均应与目录中的相应内容一致。

附 2

备案编号：\_\_\_\_\_

## 第一类医疗器械备案表

(格式)

产品名称 (产品分类名称) : \_\_\_\_\_

备案人: \_\_\_\_\_



# 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. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、住所和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人的住所和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、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。
4. 进口医疗器械产品名称、备案人名称、住所和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人住所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。
5. 境内医疗器械备案人应填写统一社会信用代码。
6. 进口医疗器械产品名称、备案人名称、住所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。
7. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
8. 医疗器械产品分类编码均使用《第一类医疗器械产品目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”，一级或二级产品类别如无法与目录准确对应，可填写“00”，体外诊断试剂分类编码为“6840”。
9. 备案人、代理人住所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住所。
10. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人住所所在国家（地区）或省（区、市）。
11. 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					
结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>				
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			
	住所	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				
统一社会信用代码					

生产地址	中文			
	原文			
	英文			
受托企业名称 (如适用)				
代理人	名称			
	住所			
	邮编			
	联系人		电话	
	传真		电子信箱	
	代理人所在地			
应附资料				
1. 关联文件 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 2. 产品技术要求 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 3. 产品检验报告 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 5. 生产制造信息 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 6. 符合性声明 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span> 7. 其他资料 (必要时) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>				
其他需要说明的问题				
备案人/代理人 (签章)  日期:     年 月 日				

### 附 3

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号/规格	
产品描述 (主要组成成分)	
预期用途	
备注	
备案部门和日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整及可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内体外诊断试剂适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口体外诊断试剂适用)
代理人住所	(进口体外诊断试剂适用)
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	
备案部门和日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整及可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

## 第一类医疗器械备案操作规范

### 一、备案（包括变更备案）

（一）备案人向相应的备案部门提交备案资料。

（二）备案部门应当结合备案人提交的备案资料，判断产品是否属于第一类医疗器械，备案资料是否符合规定。

对于医疗器械（不包括体外诊断试剂），备案表中“产品名称”“产品描述”“预期用途”与《第一类医疗器械产品目录》相比，结构组成与目录内容相同或者少于目录内容、预期用途在目录内容之内的，直接判定为第一类医疗器械。“产品名称”

“产品描述”“预期用途”超出目录所列内容的，应当结合产品实际情况，根据目录中产品描述、预期用途和品名举例进行综合判定，判断属于第一类医疗器械、备案资料符合规定的，予以备案；无法判断是否属于第一类医疗器械的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门提交备案资料。

对于体外诊断试剂，备案表中“产品分类名称”“产品描述”和“预期用途”与《体外诊断试剂分类子目录》所列内容相同或者少于目录内容的，属于第一类医疗器械；超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类体外诊断试剂的，向相应的备案部门提交备案资料。

（三）备案事项属于本部门职权范围，备案资料符合要求

的，予以备案。

备案资料不符合要求的，不予备案，并说明理由。

（四）备案事项不属于本部门职权范围的，不予备案，并说明理由。

（五）备案部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

## 二、信息公布

对备案的，备案部门应当自收到符合规定的备案资料之日起5个工作日内，在其网站公布备案信息表中登载的有关信息，省级药监部门按要求将境内第一类备案信息及时上报送国家药品监督管理局备案信息平台。

对变更备案的，备案部门将变更情况登载于备案信息表变更情况栏中，自收到符合规定的变更备案资料之日起5个工作日内，在其网站公布变更备案的有关信息，省级药监部门按要求将境内第一类变更备案信息及时上报送国家药品监督管理局备案信息平台。

## 三、备案后管理

### （一）管理要求

承担第一类医疗器械产品备案工作的备案部门根据工作需要开展备案后的检查，重点对备案资料的规范性进行回顾性检查。发现备案资料不规范，或者备案人生产产品与备案信息不一致的，应当责令备案人限期改正；备案人未按要求限期改正的，应当公告取消备案。

已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，应当

按照规定申请注册；备案人应当主动取消备案。备案人开展产品再评价工作的结果表明，已上市产品不能保证安全、有效的，备案人应当主动取消备案。已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理的，备案人应当主动取消备案。备案人未按要求取消备案的，备案部门可以公告取消备案。取消备案后不得再继续生产相应医疗器械。

第一类医疗器械上市后监管执行上市后监督管理的相关规定。

已经备案的资料不符合要求的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条予以处罚。

## （二）工作指导

设区的市级负责药品监督管理的部门应当加强对产品备案管理自查工作，并于每年1月份向省级药品监督管理部门报送上一年度产品备案工作自查总结报告。

设区的市级负责药品监督管理的部门开展备案工作中遇到产品管理类别、备案信息不明确等问题时，应当及时与省级药品监督管理部门沟通，省级药品监督管理部门应当加强对设区的市级负责药品监督管理的部门第一类备案工作的指导。

设区的市级备案部门和设区的市级市场监管部门不是同一个部门时，设区的市级备案部门应当及时将备案信息提供给设区的市级市场监管部门。



## 附件 2

# 《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（征求意见稿）》反馈意见

(注：表格填写不下的，可另附页)

单位名称（或者个人姓名）：

联系人：

联系电话：

序号	条款号	反馈意见涉及的条款内容 (注：如涉及整段条款，此栏无需填写)	修改建议	修改理由
1				
2				
3				
...				