

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局的網站，全文可參閱  
[http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post\\_9772557.html](http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_9772557.html))

附錄

## 深圳市市場監督管理局關於優化醫療器械備案服務類事項的通告

深市監通告〔2022〕55號

進一步規範醫療器械備案環節管理，優化備案資料和程序要求，按照《市市場監督管理局關於印發優化醫療器械備案服務類事項工作方案的通告》（深市監〔2022〕131號）的工作安排，自2022年5月1日起，新申請第一類醫療器械產品備案（首次、變更，含2022年5月1日前未受理的）事項技術審查工作由深圳市市場監督管理局許可審查中心承擔，與受理環節同步開展；第一類醫療器械生產備案（首次、變更、注銷）、第一類醫療器械委託生產備案、醫療器械出口備案、出具醫療器械產品出口銷售證明等事項調整為由深圳市市場監督管理局各轄區局以市局名義實施。

企業申辦上述醫療器械備案服務事項仍通過廣東政務服務網查詢辦理。

特此通告。

深圳市市場監督管理局

2022年5月7日