**杭州市第一类医疗器械产品备案**

**形式审查资料填报指导意见书**

**（2022版）**

**资料一：第一类医疗器械备案表**（原件）

通过国家药品监督管理局网上办事大厅（网址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/）法人登录后进入医疗器械地方行政许可（备案）信息系统申报并提交后打印《第一类医疗器械备案表》（样表见附件一）；经办人不是法定代表人或企业负责人时，还应当提交《授权委托书》（样表见附件二）。

**资料二：关联文件**（复印件）

1.企业营业执照复印件。营业执照已关联电子证照，可免提交（系统自动获取，如数据不全则需申请者提交）。2.若委托其他企业生产的，还应提供受托企业营业执照、委托合同和质量协议。

**资料三：产品技术要求**（原件）

应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制（格式见附件三），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。1.产品技术要求包含产品名称、产品型号/规格及其划分说明、产品结构组成/组成成分、产品图形(体外诊断试剂不适用)、性能指标和检验方法。 2.产品技术要求中产品名称使用中文，并与备案的中文产品名称相一致。 3.产品技术要求中性能指标包含可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标（如：有源电气应当有电气安全和电磁兼容等相关指标；跟创口接触的产品应当有微生物控制相关指标等）。 4.产品技术要求中性能指标和检测方法的制定参考相关国家标准/行业标准，并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不低于产品适用的强制性国家标准/行业标准；如该产品或者检测方法有推荐性国家标准或者推荐性行业标准，企业也应当按照强制性国家标准/行业标准的要求执行，如果确实不适合的应当说明理由。 5.产品技术要求中的性能指标明确具体要求，且不以“见随附资料”、“按供货合同”等形式提供。 6.产品技术要求中检验方法的制定与相应的性能指标相适应。 7.产品技术要求中检验方法的制定需具有可重现性和可操作性。

**资料四：产品检验报告**（原件）

产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，需完全覆盖产品技术要求中的性能指标，检验的产品应当具有典型性。

检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

**资料五：产品说明书及最小销售单元标签设计样稿**（原件）

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，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。

说明书中涉及产品描述的内容（包括但不限于结构组成、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，产品可以承受的灭菌或消毒次数应经过确认。

**资料六：生产制造信息**（原件）

1.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。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，或生产过程的概述。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。2.有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。3.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。

**资料七：符合性声明**（原件）

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《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；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，若有不实之处，由本企业承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

**资料八：其他材料（必要时）**（原件）

比如：产品是由国家局或省局分类界定后确定为一类产品的，还需提供《医疗器械产品分类界定申请告知书》。

备注：以上申请材料以纸质形式提交至窗口办理，除产品技术要求需要两份外，其他各提交一份，统一使用A4型纸张，并按顺序装订成册：材料的每页需加盖企业公章；申请表落款处“备案人（签章）”应法人或经授权的经办人签字并加盖企业公章；复印件应当与原件完全一致，注明“复印件与原件一致”并由经办人签字。以上凡是涉及本部门颁发的证照复印件和批文复印件不再要求提交，凡是可通过电子证照库查询共享到的证照，不再要求提交纸质证照复印件，由办理机关自行提取打印。

附件一

备案编号：

第一类医疗器械备案表

（参考格式）

产品名称（产品分类名称）：（根据分类目录填写）

备案人名称：（按照营业执照填写备案企业名称）

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、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、体外诊断试剂产品名称、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。如备案系统不支持原文文种填写，则原文栏填写英文，英文内容必须与原文一致。
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、体外诊断试剂产品名称、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”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。
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关联文件上载明的住所。
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. 境内备案人委托生产的，应当填写受托企业名称及其统一社会信用代码。
12. 如有其他需要特别说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请详细阅读填表说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称（产品分类名称） | 中文 | （根据《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）填写） |
| 原文 | / |
| 英文 | / |
| 分类编码 | XX- XX- XX（根据目录填写） |
| 结构特征 | 有源□ 无源□ 体外诊断试剂□(勾选) |
| 型号/规格（包装规格） | （根据产品实际信息填写,产品的型号/规格不得出现“暗示类”用词，如面膜型、防蚊型、润滑型等） |
| 产品描述（主要组成成分） | （可以根据备案产品的实际情况，描述结构组成；描述时应使用“由……组成”，并写明具体的组成，不可出现“通常”、“一般”、“等”、“或”等字眼，不可超出目录中“产品描述”范围；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，也应当写明；对于出厂时为非无菌提供的，使用前需由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，以满足临床需求的产品，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”；对于出厂时为非无菌提供的，使用前不再进行灭菌或消毒，但为了满足临床需求本身具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品，应当写明需符合的微生物限度要求；体外诊断试剂列明主要组成成分；包类产品：包内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，“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”，且其基本内容均不应超出《一类目录》内容。） |
| 预期用途 | （不能超出目录中“预期用途”范围） |
| 产品有效期（体外诊断试剂适用） | （体外诊断试剂类填写,并写明储存条件） |
| 备案人 | 名称 | 中文 | （按照营业执照填写） |
| 原文 | / |
| 英文 | / |
| 住所 | 中文 | （按照营业执照填写） |
| 原文 | / |
| 英文 | / |
| 联系人 | \*\*\* | 电话 | \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |
| 传真 | \*\*\*\*-\*\*\*\*\*\*\*\* | 电子邮箱 | \*\*@ \*\*.com |
| 邮编 | \*\*\*\*\*\* |
| 备案人所在地 | 浙江省杭州市 |
| 统一社会信用代码 | （按照营业执照填写） |
| 生产地址 | 中文 | 浙江省\*\*市\*\*区\*\*路\*\*号\*\*室 |
| 原文 | / |
| 英文 | / |
| 受托企业名称（如适用） | （按照受托方营业执照填写） | 统一社会信用代码 | （按照受托方营业执照填写） |
| 代理人 | 名称 | / |
| 住所 | / |
| 邮编 | / |
| 联系人 | / | 电话 | / |
| 传真 | / | 电子邮箱 | / |
| 代理人所在地 | / |
| 应附资料 |
| 1. 关联文件
2. 产品技术要求
3. 产品检验报告
4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿
5. 生产制造信息
6. 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 |

附件二

**授 权 委 托 书**

杭州市市场监督管理局：

兹委托 （手机号： ）代表我（单位）向贵局申请办理 事项有关事宜。

本委托书有效期自 年 月 日至 年 月 日为止。

委托人（单位）：

 法定代表人（负责人）：（签字）

年 月 日

委托代理人身份证复印件粘贴处

注：需由法定代表人或负责人签署姓名及日期，并加盖公章。

附件三

**医疗器械产品技术要求编号：（宋体小四号，加粗）**

**产品名称（宋体小二号，加粗）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）（如适用）**

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

**2. 性能指标**（**宋体小四号，加粗**）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

**3. 检验方法（宋体小四号，加粗）**

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

**4. 术语（宋体小四号，加粗）（如适用）**

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

……

（分页）

**附录A ……（宋体小四号，加粗）（如适用）**

A1. ……（宋体小四号）

A1.1 ……

注：

1.涉及西文字体内容可采用Times New Roman字体

2.不要添加封面、注册人名称及标志、落款等未规定内容

3.页码可采用x（第x页）/y(总页码)的形式，如1/9