

DB4420

中 山 市 地 方 标 准

DB4420/T 45—2024

第一类医疗器械产品备案管理规范

地方标准信息服务平台

2024-01-18 发布

2024-03-18 实施

中山市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 首次备案 2

6 变更备案 4

7 取消备案 5

8 信息公开及上报、档案管理 5

9 监督检查 5

参考文献 7

地方标准信息服务平台

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中山市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：中山市深中标准质量研究中心、中山市市场监督管理局、中山市政务服务数据管理局。

本文件主要起草人：丘应渊、邹清、欧慧敏、黄文光、欧阳爱琼、杜楠、黄欣昊、钟敏、陈淑曲、陈伟亮、欧颖欣、陈美诗、叶俊文。

地方标准信息服务平台

引 言

为指导备案部门和备案人做好第一类医疗器械产品备案工作，特制定本文件。本文件按照现行第一类医疗器械产品备案相关法律法规及文件规定，围绕中山市第一类医疗器械产品备案实际工作情况提出了综合要求。

地方标准信息服务平台

第一类医疗器械产品备案管理规范

1 范围

本文件规定了境内第一类医疗器械产品备案过程中的基本要求，首次备案，变更备案，取消备案，信息公开及上报、档案管理，监督检查。

本文件适用于第一类医疗器械产品备案工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 32169.3 政务服务中心运行规范 第3部分：窗口服务提供要求

DB4420/T 29 政务服务人员行为规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

第一类医疗器械 class I medical devices

风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

4 基本要求

4.1 原则

4.1.1 备案产品应属于第一类医疗器械。

4.1.2 备案人应确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

4.2 备案项目

备案项目应包括：

- a) 首次备案；
- b) 变更备案；
- c) 取消备案。

4.3 备案方式

备案以便利化为基准，为企业提供以下备案方式：

- a) 线下备案：市政务服务大厅（窗口）；
- b) 线上备案：广东政务服务网。

4.4 资料形式

- 4.4.1 表格填写完整，备案资料符合事项办事指南要求。
- 4.4.2 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。根据外文资料翻译的资料，应同时提供原文。
- 4.4.3 产品备案资料应由备案人签章。
- 4.4.4 关联文件已关联电子证照的，该资料可免提交，无需提交原件。

4.5 备案时限

- 4.5.1 线下办理时，备案条件和申请资料均符合要求的，应当场受理并备案。
- 4.5.2 线上办理时，备案条件和申请资料均符合要求的，应自收到申请之日起5个工作日内受理，受理后1个工作日内备案。
- 4.5.3 申请资料不符合要求且可通过补正达到要求的，应一次性告知备案人。
- 4.5.4 不符合备案条件的，应告知备案人不予受理的原因，退回申请材料。

4.6 政务服务人员

- 4.6.1 应熟悉第一类医疗器械产品备案相关法律法规、政策。
- 4.6.2 应熟练掌握第一类医疗器械产品备案流程和要求，并具有良好的组织协调、沟通服务能力。
- 4.6.3 应在规定时限内完成第一类医疗器械产品备案，对出现的问题及时协调解决。
- 4.6.4 应符合GB/T 32169.3、DB4420/T 29的要求。

5 首次备案

5.1 首次备案范围

按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》和现行分类界定文件等判定为第一类医疗器械。

5.2 资料要求

5.2.1 第一类医疗器械备案表

5.2.1.1 产品名称（产品分类名称）

- 5.2.1.1.1 产品名称（不包括体外诊断试剂）原则上应直接使用《第一类医疗器械产品目录》中“品名举例”所列举的名称。
- 5.2.1.1.2 体外诊断试剂产品分类名称（产品名称）应采用《体外诊断试剂分类子目录》中的产品分类名称（产品名称）。
- 5.2.1.1.3 按照现行分类界定文件判定为第一类医疗器械产品的产品名称命名。
- 5.2.1.1.4 对于确有需要调整产品名称进行备案的，应采用符合《医疗器械通用名称命名规则》及相关命名指导原则的名称。

5.2.1.2 产品描述

- 5.2.1.2.1 产品描述应符合《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》和现行分类界定文件中相应要求，不应超出目录中“产品描述”和相关内容的范围。

5.2.1.2.2 备案时，可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。

5.2.1.2.3 产品描述应明确“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。

5.2.1.2.4 如产品使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒，“产品描述”项下应写明“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”。

5.2.1.2.5 具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品，“产品描述”项下应写明需符合的微生物限度要求。

5.2.1.2.6 《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”四类产品，不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。

5.2.1.3 预期用途

应符合《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》和现行分类界定文件中相应要求，不应超出目录和文件中的预期用途。

5.2.1.4 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。

5.2.1.5 备案人名称、住所

应与营业执照或事业单位法人证书中一致。

5.2.2 关联文件

5.2.2.1 应提供营业执照或事业单位法人证书的复印件。

5.2.2.2 委托其他企业生产的，应提供受托企业资格文件（营业执照复印件）、委托合同和质量协议复印件。

5.2.3 产品技术要求

5.2.3.1 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。

5.2.3.2 具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品，应写明需符合的微生物限度要求。

5.2.4 产品检验报告

5.2.4.1 应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应具有典型性。

5.2.4.2 检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应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。

5.2.5 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

5.2.5.1 说明书和标签应符合《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与产品技术要求中的相应内容一致。

5.2.5.2 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）不应超出其他备案资料中的相应内容。

5.2.5.3 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。

5.2.6 生产制造信息

5.2.6.1 应概述生产过程相关情况。

5.2.6.2 无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺。

5.2.6.3 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。

5.2.6.4 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。

5.2.6.5 有多个研制、生产场地的，应概述每个研制、生产场地的实际情况。

5.2.6.6 委托其他企业生产的，应列出受托企业名称、住所、生产地址。

5.2.6.7 具有微生物限度要求的第一类医疗器械产品，应写明生产者为使产品符合规定的微生物限度要求所采取的措施和所符合的标准（如适用）。

5.2.7 符合性声明

符合性声明由备案人出具，应声明下列内容：

- a) 符合第一类医疗器械备案相关要求；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 所提交备案资料的真实性。

5.3 备案编号告知书获取

备案人可选择纸质的备案编号告知书，也可选择电子版本的备案编号告知书。

6 变更备案

6.1 变更备案范围

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。

6.2 资料要求

6.2.1 变化情况说明及其关联文件

6.2.1.1 变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表。

6.2.1.2 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、产品检验报告（如涉及）。

6.2.2 关联文件

变更事项涉及备案的关联文件变化的，应提交新的关联文件。

6.2.3 符合性声明

符合性声明由备案人出具，应声明下列内容：

- a) 符合第一类医疗器械备案相关要求；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 所提交备案资料的真实性。

6.3 信息更新

备案信息发生变化的，备案人可从网站获取备案部门公布的变更备案的有关信息，变更备案不改变备案编号，不重新获取备案编号告知书。

7 取消备案

7.1 取消备案范围

- 7.1.1 第一类医疗器械生产企业终止备案产品生产。
- 7.1.2 备案后的检查发现备案资料不规范，且备案人未按要求限期改正。
- 7.1.3 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。
- 7.1.4 已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类。
- 7.1.5 已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理。
- 7.1.6 法律、行政法规规定可以取消备案的其它情形。

7.2 资料要求

备案人主动申请取消备案，应提供以下资料：

- a) 取消备案情况说明；
- b) 关联文件；
- c) 符合性声明：由备案人出具，应声明所提交备案资料的真实性。

7.3 取消方式

- 7.3.1 备案人主动取消备案的，应按要求提交资料，资料符合规定的，备案部门予以取消备案。
- 7.3.2 存在 7.1.2~7.1.6 情形且备案人未按要求取消备案的，由备案部门公告取消相关产品备案。

8 信息公开及上报、档案管理

- 8.1 备案部门应建立信息公开制度、信息上报制度和档案管理制度。
- 8.2 应依法、准确、及时、规范对第一类医疗器械备案信息进行公开及上报。
- 8.3 应公开办理第一类医疗器械产品备案事项的办事指南。
- 8.4 应在规定时间内公示第一类医疗器械产品备案信息，内容包括备案信息表中登载的信息。
- 8.5 应定期对第一类医疗器械备案资料登记造册、建档管理。

9 监督检查

- 9.1 应建立常态化监督检查机制，每年定期开展不少于 2 次的第一类医疗器械备案工作监督检查。

9.2 监督检查应当包括以下内容：

- a) 依规备案；
- b) 信息公开；
- c) 信息上报；
- d) 档案管理。

9.3 监督检查发现问题应及时自查原因，采取措施，整改到位。

地方标准信息服务平台

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国行政许可法》（2019年修正）
 - [2] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
 - [3] 《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）
 - [4] 《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）
 - [5] 食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知（食药监械管〔2013〕242号）
 - [6] 国家食品药品监督管理总局关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告（2014年第17号）
 - [7] 国家药监局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（2021年第158号）
 - [8] 国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2022年第62号）
 - [9] 国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2022年第8号）
 - [10] 《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
 - [11] 《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）
-

地方标准信息服务平台