

# 烟台市第一类医疗器械产品备案管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为规范烟台市第一类医疗器械产品备案管理，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等法规规定，结合我市实际，制定本办法。

第二条 本办法所称第一类医疗器械(含第一类体外诊断试剂)，是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第一类医疗器械产品备案，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。

第三条 烟台市区域内从事第一类医疗器械产品备案及其监督管理活动，应当适用本办法。

第四条 市市场监督管理局依法负责全市第一类医疗器械产品备案及备案管理工作。

## 第二章 备案管理

第五条 市市场监督管理局应当建立第一类医疗器械产品备案工作制度和工作流程，公开办事程序和产品备案信息。

负责第一类医疗器械产品备案的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械产品备案管理的法律、法规、规章以及医疗器械分类界定、产品技术要求等政策规定。

**第六条** 实行产品备案的医疗器械应为国家药品监督管理局公布的现行《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类目录》（以下统称目录）中的第一类医疗器械，或经分类界定属于第一类医疗器械的产品。

严禁将第二类、第三类医疗器械或者非医疗器械产品作为第一类医疗器械进行产品备案。

**第七条** 第一类医疗器械产品备案应当提交以下资料：

- （一）第一类医疗器械备案表；
- （二）企业资质关联文件；
- （三）产品技术要求；
- （四）产品检验报告；
- （五）产品说明书及最小销售单元标签设计样稿；
- （六）生产制造信息；
- （七）符合性声明。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第八条** 市市场监督管理局应当按照《目录》，结合备案人提交的备案资料，判断是否符合第一类医疗器械产品备案情形。

根据《目录》无法确定产品管理类别的，应当由备案人按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定，确认为第一

类医疗器械或者第一类体外诊断试剂的，方可办理备案。

**第九条** 备案事项属于本部门职权范围，申请资料齐全、符合法定形式，或者备案人按照要求提交全部补正申请材料的，应当即时向备案人提供《第一类医疗器械备案编号告知书》。变更备案的，应当将变更情况登载于备案信息表“变更情况”栏中，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当即时一次性告知备案人需要补正的全部内容。

备案事项不属于本部门职权范围的，不予受理，并告知备案人向有关行政机关申请。

**第十条** 备案产品名称原则上应当直接使用国家药监局发布的《第一类医疗器械产品目录》所载“品名举例”相应名称；对于确有需要调整产品名称进行备案的，应当采用符合《医疗器械通用名称命名规则》的名称。

体外诊断试剂产品分类名称（产品名称）应当采用《体外诊断试剂分类目录》中的产品分类名称（产品名称）。

**第十一条** 产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，符合相关国家、行业强制性标准并在符合性声明中说明采用标准情况。产品技术要求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。

**第十二条** 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。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。

**第十三条** 产品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。

**第十四条** 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（如有需要）、质控方法等。

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。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。

**第十五条** 符合性声明应声明符合第一类医疗器械备案相关要求；符合有关分类的要求及依据，包括《目录》的有关内容，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；符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；所提交备案资料真实性。

**第十六条** 市市场监督管理局应当加强以下内容审查：

备案产品是否包含《目录》禁止成分；备案产品名称是否使用“品名举例”列举名称；产品描述、预期用途是否超出《目录》相关内容范围；型号规格、说明书等是否包含明示或暗示治疗疾病、夸大预期用途或者其他误导性欺骗性的内容；备案人名称、住所是否与营业执照或事业单位法人证书一致。

第十七条 已产品备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、产品技术要求发生变化，备案人应当及时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。

第十八条 对产品备案或变更、取消产品备案的医疗器械，市市场监督管理局应当按照“双公示”制度和省药品监督管理局规定，定期通过门户网站公布产品备案信息表中登载的有关信息，并及时更新。

第十九条 第一类医疗器械产品备案编号的编排方式为：鲁烟械备××××2××××3。其中，××××2为备案年份，××××3为备案流水号。

第二十条 备案人应当按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，落实医疗器械质量安全主体责任，建立与产品相适应的质量管理体系，并保持有效运行。

第二十一条 有下列情形之一的，备案人应当主动取消产品备案：

（一）第一类医疗器械调整为第二类、第三类医疗器械的；

（二）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；

(三) 已备案的医疗器械不再按照医疗器械管理的。

### 第三章 备案后监管

第二十二条 市市场监督管理局应当定期组织对本辖区已备案第一类医疗器械备案产品，备案资料的真实性、规范性进行回顾性检查，重点检查下列内容：

(一) 是否存在非医疗器械作为第一类医疗器械备案的情形；

(二) 是否存在第二类、第三类医疗器械作为第一类医疗器械备案的情形；

(三) 是否存在产品名称、规格型号不规范情形；

(四) 是否存在产品预期用途不规范情形；

(五) 是否存在产品描述不规范情形；

(六) 是否存在说明书、标签不规范情形。

第二十三条 备案人具有以下情形之一的，市市场监督管理局应当取消产品备案：

(一) 备案人主动取消备案的；

(二) 检查发现备案资料不规范，备案人未按要求限期改正的；

(三) 非医疗器械作为第一类医疗器械备案的；

(四) 第二、三类医疗器械作为第一类医疗器械备案的；

(五) 发现备案人住所已经迁出原住所所在设区的市但未取消产品备案的。

备案人未按第二十一条规定主动取消产品备案的，市市场监督管理局可以公告取消备案。

法律、法规、规章规定的其他应当取消产品备案的情形，

应当按照有关规定办理。

**第二十四条** 市市场监督管理局应当加强第一类医疗器械产品备案问题处置。

发现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》第八十四条规定处理。

发现备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定处理。

**第二十五条** 各级市场监管部门要加强第一类医疗器械行业信用体系建设，探索创新第一类医疗器械产品备案管理制度，建立严格准入、有序退出机制，引导依法诚信从业，促进医疗器械产业高质量发展。

#### **第四章 附则**

**第二十六条** 国家、山东省关于第一类医疗器械产品备案政策及有关规定发生变化的，从其规定。

**第二十七条** 本办法自 2024 年 10 月 15 日起施行。