

附件 1

备案号: _____

第一类医疗器械产品备案表

产品名称（产品分类名称）: _____

备案人: _____

****市食品药品监督管理局制

填表说明

1. 本表用于医疗器械产品备案。
2. 要求填写的栏目内容应当使用中文，打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应当填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 所填写各项内容应当与所提交备案材料内容相对应。
4. 产品类别及分类编码应当根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录、第一类医疗器械产品目录、第一类体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写。
5. 备案人注册地址栏应当填写备案人营业执照等相关证明文件上载明的注册地址。
6. 备案人所在地系指备案人注册地址所在省、市、县（区）。
7. 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。
8. 本表应当由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖备案人公章。
9. 备案时应当一并提交含有备案表内容（含附件）的电子文档（Excel 形式）。

产品名称 (产品分类名称)			
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			
备案人	名称		
	注册地址		
	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 (组织机构代码)		

第一类医疗器械产品备案资料要求

一、备案资料

(一) 第一类医疗器械产品备案表

(二) 产品风险分析资料

产品风险分析资料应当按照 YY0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告；任何一个或者多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应当对产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

(三) 产品技术要求

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。

(四) 产品检验报告

产品检验报告应当为产品全性能自检报告或者委托检验报告。

（五）临床评价资料

临床评价资料主要包括以下内容：

1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。

2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4. 详述产品禁忌症，如适用，应当明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。

5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6. 同类产品不良事件情况说明。

（六）产品说明书及标签样稿

产品说明书及标签样稿应当符合《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）、《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等有关要求，标签样稿应当提供最小销售单元标签设计样稿。

（七）与产品研发、生产有关的质量管理体系文件

1. 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件目录。

2. 生产制造相关情况概述。无源医疗器械应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。有源医疗器械应当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。体外诊断试剂应当概述主要生产工艺，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。应当概述研制、生产场地的实际情况。

（八）证明产品安全、有效所需的其他资料

1. 企业营业执照复印件。

2. 符合性声明。声明拟备案产品符合医疗器械备案相关要求、符合第一类医疗器械产品目录或者相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容、符合现行国家标准和行业标准并提供符合标准的清单。

3. 真实性声明。声明所提交备案资料的真实性，并对所提交备案资料的真实性负责。

二、变更备案资料

（一）变化情况说明及相关证明文件

1. 变化情况说明应当附备案信息表相关信息变化内容比对列表。

2. 涉及产品技术要求变化的，应当提供产品技术要求变化内容比对表。

3. 变更产品名称（产品分类名称）、产品描述、预期用途的，变更后的内容应当与第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂子目录相应内容一致。其中，产品名称应当与目录所列内容相同；产品描述、预期用途，应当与目录所列内容相同或者少于目录内容。

4. 相应证明文件应当详实、全面、准确。

（二）其他证明性文件

1. 企业营业执照复印件。

2. 符合性声明。声明变更内容符合医疗器械备案相关要求、符合第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容、符合现行国家标准和行业标准并提供符合标准的清单。

3. 真实性声明。声明所提交备案资料的真实性，并对所提交备案资料的真实性负责。

三、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）各项文件均应当以中文形式提供，如证明性文件为外文形式应当提供中文译本。

（三）产品备案资料应当由备案人签章。“签章”是指：备案人盖章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖备案人公章。

（四）备案资料应当包含所提交资料的目录，包括整个申报资料的1级和2级标题，并以表格形式说明每项的卷和页码。

附件 3

第一类医疗器械备案凭证格式及要求

对予以备案的医疗器械，设区的市食品药品监督管理局应当按照格式制作备案凭证。

一、第一类医疗器械备案凭证格式

第一类医疗器械备案凭证

*****（备案人）：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：*****（产品名称/产品分类名称）予以备案，备案号：*****。

****市食品药品监督管理局

（盖章）

日期： 年 月 日

二、第一类医疗器械备案号的编排方式

第一类医疗器械备案号的编排方式为：××1 械备××××2
××××3 号

其中：××1 为“鲁”+备案部门所在设区的市级行政区域的简称。如：济南市局为“鲁济”、济宁市局为“鲁宁”等。

× × × × 2 为备案年份。

× × × × 3 为备案流水号(四位数)。

三、有关要求

(一) 备案凭证应为 A4 纸张大小，鼓励采用利于长期保存的纸质制作。

(二) 备案凭证应当加盖备案部门备案专用印章。

(三) 备案后备案人应当自行将备案号标注在医疗器械说明书和标签中。

附件 4

第一类医疗器械备案信息表

备案号：

产品名称 (产品分类名称)			
产品分类编码		产品结构特征	有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/>
备案人名称			
备 案 人 统一社会信用代码 (组织机构代码)			
备案人注册地址			
生产地址			
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			
备注			
备案单位	****市食品药品监督管理局 备案日期： 年 月 日		
变更情况	****年**月**日，**变更为**。		