

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 25 号

关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告

新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。现将第一类医疗器械生产和第二类医疗器械经营备案有关事宜公告如下：

一、第一类医疗器械生产备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第一类医疗器械生产的，生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表（见附件 1），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求（见附件 2）的备案材料。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证（见附件 3）。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前，生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的，登记信息继续有效，无需重新办理备案。

二、第二类医疗器械经营备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表（见附件 4），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求（见附件 5）的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证（见附件 6）。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

（三）经营《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二

类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2005〕239号)和《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2011〕462号)目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

特此公告。

- 附件：
1. 第一类医疗器械生产备案表
 2. 第一类医疗器械生产备案材料要求
 3. 第一类医疗器械生产备案凭证
 4. 第二类医疗器械经营备案表
 5. 第二类医疗器械经营备案材料要求
 6. 第二类医疗器械经营备案凭证

国家食品药品监督管理总局
2014年5月30日

附件 1

第一类医疗器械生产备案表

企业名称			营业执照注册号		
组织机构代码			成立日期		
住 所			营业期限		
注册资本	万元		企业类型	一类	
生产场所			邮 编		
			联系电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
企业人员情况	人员总数 (人)	生产管理人员 (人)	质量管理人员 (人)	专业技术人员 (人)	
生产场所情况	建筑面积 (m ²)	生产面积 (m ²)	净化面积 (m ²)	检验面积 (m ²)	仓储面积 (m ²)
检验机构状况	总人数		技术人员数		
备案事项	生产范围				
生产产品列表					

第一类医疗器械生产备案材料要求

1. 第一类医疗器械生产备案表；
2. 所生产产品的医疗器械备案凭证复印件；
3. 经备案的产品技术要求复印件；
4. 营业执照和组织机构代码证复印件；
5. 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
6. 生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件；
7. 生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表；
8. 生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件；
9. 主要生产设备和检验设备目录；
10. 质量手册和程序文件；
11. 工艺流程图；
12. 经办人授权证明；
13. 其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 3

第一类医疗器械生产备案凭证

备案号：XX 食药监械生产备 XXXXXXXX 号

企业名称				
住 所				
生产场所				
法定代表人		企业负责人		
生产范围				
生产产品 列表	产品名称	产品备案号	是否 受托生产	备注

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

附件 4

第二类医疗器械经营备案表

企业名称		营业执照 注册号	
组织机构 代 码		成立日期	

住 所				营业期限	
经营方式				注册资本	
经营场所				邮 编	
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
库房地址				联系电话	
				邮 编	
经营范围					
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
企业人员情况	人员总数 (人)	质量管理人员 (人)	售后服务人员 (人)	专业技术人员 (人)	
经营场所情况	建筑面积 (m ²)	经营面积 (m ²)	库房面积 (m ²)	冷藏库面积 (m ²)	
经营场所及仓储条件	经营场所条件 (包括面积、用房性质、设施设备情况等)				
	仓储条件 (包括面积、环境控制、设施设备 etc)				
<p>本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。</p> <p style="text-align: center;"> 法定代表人 (签字) (企业盖章) 年 月 日 </p>					

填表说明

一、本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、营业执照注册号、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

二、本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

- 三、本表经营方式指批发、零售、批零兼营。
- 四、本表应使用 A4 纸双面打印，不得手写。

附件 5

第二类医疗器械经营备案材料要求

- 1. 第二类医疗器械经营备案表；
- 2. 企业营业执照复印件；
- 3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；

4. 企业组织机构与部门设置说明；
 5. 企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
 6. 企业经营设施和设备目录；
 7. 企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
 8. 经办人授权证明；
 9. 其他证明材料。
- 备案材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

附件 6

第二类医疗器械经营备案凭证

备案号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXX 号

企业名称	
住 所	
经营场所	
库房地址	
法定代表人	
企业负责人	
经营范围	

备案部门（公章）

备案日期： 年 月