

食品药品监管总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知

食药监械监〔2014〕143号

2014年08月01日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）（以下简称《生产办法》）和《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）（以下简称《经营办法》）已发布，自2014年10月1日起实施。现将有关事项通知如下：

一、各级食品药品监督管理部门要加强对《生产办法》、《经营办法》的宣贯和培训，深刻理解、熟练掌握，并结合本行政区域的工作实际，认真贯彻落实。

二、自2014年10月1日起，新开办医疗器械生产企业的生产许可、备案应当按照《生产办法》有关规定办理。

2014年10月1日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械生产企业许可申请，在《生产办法》实施后，应当按照《生产办法》有关规定进行办理。

三、现有《医疗器械生产企业许可证》在有效期内继续有效。《生产办法》实施后，对于医疗器械生产企业申请变更、延续、补发的，应当按照《生产办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械生产许可证》，有效期自发证之日起计算。

已办理第一类医疗器械生产企业登记的，生产企业应当于2015年3月31日前按照《生产办法》的有关规定，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

四、原已办理第二类、第三类医疗器械委托生产登记备案的，《生产办法》实施后，委托双方任何一方的《医疗器械生产企业许可证》到期或者发生变更、延续、补发时，原委托生产登记备案应当终止，需要继续委托生产的，应当按照《生产办法》的有关规定办理委托生产手续。

原已办理第一类医疗器械委托生产登记备案的，其委托生产登记备案至2015年3月31日终止，需要继续委托生产的，按照《生产办法》有关规定办理委托生产相关手续。

五、医疗器械生产企业的《医疗器械生产企业许可证》涉及跨省设立生产场地的，可生产至《医疗器械生产企业许可证》有效期止。跨省设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地省级食品药品监督管理部门申请生产许可。

医疗器械生产企业的《第一类医疗器械生产企业登记表》涉及跨设区的市设立生产场地的，可生产至2015年3月31日止。跨设区的市设立的生产场地需要继续生产的，应当按照《生产办法》的有关规定，单独向其所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

六、出口医疗器械的生产企业应当将出口产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息包括出口产品、生产企业、出口企业、销往国家（地区）以及是否境外企业委托生产等内容。

七、自 2014 年 10 月 1 日起，新开办医疗器械经营企业的经营许可、备案应当按照《经营办法》有关规定办理。

2014 年 10 月 1 日前已受理但尚未批准的新开办医疗器械经营企业许可申请，在《经营办法》实施后，应当按照《经营办法》有关规定进行办理。

八、现有医疗器械经营企业的《医疗器械经营企业许可证》在有效期内继续有效。《经营办法》实施后，对于医疗器械经营企业申请变更、延续、补发的，涉及经营第三类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求进行审核，必要时进行现场核查，符合规定条件的，发给新的《医疗器械经营许可证》，有效期自发证之日起计算；涉及经营第二类医疗器械，应当按照《经营办法》有关要求办理备案。

九、《生产办法》、《经营办法》和本通知中涉及的相关表格见附件。

十、自《生产办法》和《经营办法》实施之日起，凡与本通知要求不一致的，按本通知要求执行，工作中遇到相关问题应当及时反馈总局。

- 附件：
1. 医疗器械生产许可证（样本）及制证规格
 2. 医疗器械生产许可申请表（样表）
 3. 医疗器械生产许可变更申请表（样表）
 4. 医疗器械生产许可延续申请表（样表）
 5. 医疗器械生产许可证补发申请表（样表）
 6. 医疗器械生产许可注销申请表（样表）
 7. 第一类医疗器械生产备案表（样表）
 8. 第一类医疗器械生产备案凭证（样表）
 9. 第一类医疗器械生产备案变更表（样表）
 10. 第一类医疗器械生产备案凭证补发表（样表）
 11. 医疗器械委托生产备案表（样表）
 12. 医疗器械委托生产备案凭证（样表）
 13. 医疗器械出口备案表（样表）
 14. 医疗器械经营许可证（样本）及制证规格
 15. 医疗器械经营许可申请表（样表）
 16. 医疗器械经营许可变更申请表（样表）
 17. 医疗器械经营许可延续申请表（样表）
 18. 医疗器械经营许可证补发申请表（样表）
 19. 医疗器械经营许可注销申请表（样表）
 20. 第二类医疗器械经营备案表（样表）

21. 第二类医疗器械经营备案凭证（样表）
22. 第二类医疗器械经营备案变更表（样表）
23. 第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

国家食品药品监督管理总局
2014年8月1日

附件 1

医疗器械生产许可证（样本）

医疗器械生产许可证	
企业名称：	许可证编号：
法定代表人：	生产地址：
企业负责人：	生产范围：
住 所：	发证部门：
有效期限：至	发 证 日 期：
	年 月 日
	年 月 日

国家食品药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 页, 共 页

企业名称				
许可证编号				
许可证有效期限				
生产范围				
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
发证部门（公章）：				
年 月 日				

《医疗器械生产许可证》制证要求

《医疗器械生产许可证》应当按照总局下发的制证规格，由省级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表打印时，应当符合以下要求：

一、企业名称、住所、法定代表人、企业负责人等内容应当与企业营业执照、组织机构代码证相关内容一致。

二、生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

《医疗器械生产许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

文字内容	字体	字号	规格	颜色			
				C	M	Y	K
外边框面积			360.00mm×246.00mm	80	60	0	0
国家食品药品监督管理总局 (防伪标示)	方正大黑	37		0	0	0	0
医疗器械生产许可证	方正大黑 烫黄金、 起鼓	70	用纸大度 130 克滑面	0	0	0	0
许可证编号	方正黑体	21		0	0	0	100
企业名称	方正黑体	22		0	0	0	100
生产地址	方正黑体	22		0	0	0	100
住所	方正黑体	22		0	0	0	100
生产范围	方正黑体	22		0	0	0	100
法定代表人	方正黑体	22		0	0	0	100
企业负责人	方正黑体	22		0	0	0	100
发证部门	方正黑体	22		0	0	0	100
发证日期	方正黑体	20		0	0	0	100
有效期限	方正黑体	20		0	0	0	100
国家食品药品监督管理总局制	方正黑体	22		0	0	0	100
CFDA(防伪标示)	Arial	45		0	0	0	100

附件 2

医疗器械生产许可申请表（样表）

企业名称					
营业执照注册号			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
组织机构代码			企业类型	二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/>	
住 所			邮编		
			电话		
生产地址			邮编		
			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		检验人员数		
申请生产范围					

生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	类别（无菌、植入、体外诊断试剂、其他）
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。			
法定代表人（签字）		（企业盖章）	
		年 月 日	

填表说明：1.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。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件 3

医疗器械生产许可变更申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
联系人		联系电话	
变更内容	原许可事项	变更后事项	
企业名称			
住 所			
法定代表人			
企业负责人			
生产地址非文字性变更			
生产地址文字性变更			
生产范围			
生产产品			
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。</p>			
<p>法定代表人（签字）</p>		<p>（企业盖章）</p>	
		<p>年 月 日</p>	

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件 4

医疗器械生产许可延续申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住 所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			
生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	是否受托生产
延续说明	生产条件是否有变化:		
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。</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：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 5

医疗器械生产许可证补发申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住 所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			
生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	是否受托生产
补发说明	遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明：		
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。			
法定代表人（签字）		（企业盖章）	
		年 月 日	

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 6

医疗器械生产许可注销申请表（样表）

许可证编号		组织机构代码	
发证日期		有效期限	
企业名称			
住 所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			
生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	是否受托生产
注销说明	注销原因:		
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。			
法定代表人（签字）		（企业盖章）	
		年 月 日	

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

附件 7

第一类医疗器械生产备案表（样表）

企业名称					
营业执照注册号			注册资本 (万元)		
成立日期			营业期限		
组织机构代码			企业类型	一类	
住 所			邮 编		
			联系电话		
生产地址			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

序号	产品名称	产品备案号	备注

本企业承诺所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。

法定代表人（签字）

（企业盖章）

年 月 日

- 填表说明：1.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。
2.本表生产范围应当根据国家食品药品监督管理局发布的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中规定的管理类别、分类编码和名称填写。

附件 8

第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械生产备 XXXXXXXXX 号

企业名称				
住 所				
生产地址				
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	登载日期	备注

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

附件 9

第一类医疗器械生产备案变更表（样表）

备案编号		备案日期	
组织机构代码			
联系人		联系电话	
变更内容	原备案事项	变更后事项	
企业名称			
住 所			
法定代表人			
企业负责人			
生产地址非文字性变更			
生产地址文字性变更			
生产范围			
生产产品			
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。</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：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的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中规定的管理类别、分类编码和名称填写。

附件 10

第一类医疗器械生产备案凭证补发表（样表）

备案编号		备案日期	
企业名称		组织机构代码	
住 所			
生产地址			
法定代表人		企业负责人	
联系人		联系电话	
生产范围			
生产产品列表			
序号	产品名称	产品备案号	是否受托生产
补发说明	遗失、损毁原因:		
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。			
法定代表人（签字）		（企业盖章）	
		年 月 日	

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

医疗器械委托生产备案表（样表）

委托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码		生产许可/备案编号			
	住 所				邮 编	
					电 话	
	生产地址				邮 编	
					电 话	
	人 员	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	电话	传真	电子邮件	
受 托 方 信 息	企业名称					
	组织机构代码		生产许可/备案编号			
	住 所				邮 编	
					电 话	
	生产地址				邮 编	
					电 话	
	人 员	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	电话	传真	电子邮件	
委托 生产 产 品 信 息	产品名称		产品注册号/备案号			委托期限

填表说明：本表由拟开展医疗器械委托生产的委托方按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。

附件 12

医疗器械委托生产备案凭证（样表）

委托方信息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住 所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	法定代表人		企业负责人		联系人	
受托方信息	企业名称					
	组织机构代码			生产许可/备案编号		
	住 所				邮编	
					电话	
	生产地址				邮编	
					电话	
	法定代表人		企业负责人		联系人	
委托生产产品信息	产品名称	产品注册号/备案号			委托期限	

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

附件 13

医疗器械出口备案表（样表）

备案编号：省（区、市）简称+（设区的市简称）+4 位年份数+4 位顺序编号

生产企业名称			
生产地址			
是否具有生产许可证 或者备案		生产许可/备案编号	
是否具有第三方认证		第三方认证机构	
联系方式			
出口产品名称			
是否境内注册/备案		注册号/备案号	
出口企业名称			
出口企业地址			
销往国家（地区）			
是否境外委托境内生产		是否获准境外上市	
境外委托企业名称			
境外委托企业地址			
出口合同编号		出口合同期限	
产品规格		包装规格	
出口数量			
<p>本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: center;"> 法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日 </p>			
<p>备案部门（公章）：</p> <p style="margin-top: 20px;">备案日期： 年 月 日</p>			

填表说明：1.生产企业应于产品出口前，填写本表向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

2.本表按实际内容填写，不涉及的可缺项。

3.本表一式两份，经备案部门盖章后，备案部门和生产企业各一份。

医疗器械经营许可证（样本）

医疗器械经营许可证	
企业名称：	许可证编号：
经营方式：	法定代表人：
住 所：	企业负责人：
经营场所：	经营范围：
库房地址：	发证部门：
有效期限：至	年 月 日 发证日期： 年 月 日

国家食品药品监督管理局制

《医疗器械经营许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

文字内容	字体	字号	规格	颜色			
				C	M	Y	K
外边框面积			360.00mm×246.00mm	80	60	0	0
国家食品药品监督管理总局 (防伪标示)	方正大黑	37		0	0	0	0
医疗器械经营许可证	方正大黑 烫黄金、 起鼓	70	用纸大度 130 克滑面	0	0	0	0
许可证编号	方正黑体	21		0	0	0	100
企业名称	方正黑体	22		0	0	0	100
经营场所	方正黑体	22		0	0	0	100
库房地址	方正黑体	22		0	0	0	100
住所	方正黑体	22		0	0	0	100
经营范围	方正黑体	22		0	0	0	100
经营方式	方正黑体	22		0	0	0	100
法定代表人	方正黑体	22		0	0	0	100
企业负责人	方正黑体	22		0	0	0	100
发证部门	方正黑体	22		0	0	0	100
发证日期	方正黑体	20		0	0	0	100
有效期限	方正黑体	20		0	0	0	100
国家食品药品监督管理总局制	方正黑体	22		0	0	0	100
CFDA(防伪标示)	Arial	45		0	0	0	100

附件 15

医疗器械经营许可申请表（样表）

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		
经营场所			注册资本（万元）		
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营		邮 编		
经营模式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械		<input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务		
库房地址			联系人		
			联系电话		
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					
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）	质量管理人员（人）	售后服务人员（人）	专业技术人员（人）	
经营场所和库房情况	经营面积（m ² ）		库房面积（m ² ）		
经营场所及库房条件简述	经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）				
	库房条件（包括环境控制、设施设备情况等）				
本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。					
法定代表人（签字）			（企业盖章）		
			年 月 日		

- 填表说明：1.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。
- 2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。
- 3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 20

第二类医疗器械经营备案表（样表）

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	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营				注册资本（万元）	
经营模式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存、配送服务					
经营场所					邮 编	
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						
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）	质量管理人员（人）	售后服务人员（人）	专业技术人员（人）		
经营场所和库房情况	经营面积（m ² ）		库房面积（m ² ）			
经营场所及库房条件简述	经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）					
	库房条件（包括环境控制、设施设备情况等）					
<p>本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。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>法定代表人（签字） _____ （企业盖章） _____</p> <p>年 月 日</p>						

- 填表说明：1.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。
- 2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。
- 3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件 21

第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

备案编号：XX 食药监械经营备 XXXXXXXXX 号

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

备案部门（公章）

备案日期： 年 月 日

