

国家药品监督管理局

公 告

2022 年 第 62 号

国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

为做好第一类医疗器械备案工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《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）、《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），现就第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案有关事项公告如下：

一、医疗器械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。

二、境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药

品监督管理的部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

三、判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》等规定中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

按照《第一类医疗器械产品目录》《体外诊断试剂分类子目录》（以下统称目录）和有关分类界定结果等判定为第一类医疗器械的，备案人向相应的备案部门办理备案；超出目录内容的，根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类医疗器械的，向相应的备案部门办理备案。

四、办理医疗器械备案，备案人应当提交符合要求（见附件 1）的备案资料，填写备案表（见附件 2），获取备案编号。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

五、备案人提交符合附件 1 要求的备案资料后即完成备案。对备案的医疗器械，备案部门向备案人提供备案编号（备案编号告知书见附件 3），并按照规定的时间公布《第一类医疗器械备案信息表》或《第一类体外诊断试剂备案信息表》（见附件 4）中登载的有关信息。

六、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，备案人应当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。对变更备案的医疗器械，备案部门应当将变更情况登载于备案信息表“变更情况”栏中，并按照规定的时间公布变更情况相关信息。

七、备案部门应当按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 5）开展备案工作。

八、第一类医疗器械备案编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3。其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

九、国家药监局建立备案信息平台，汇集第一类医疗器械备案信息；省级药品监督管理部门负责本辖区内第一类医疗器械备案信息的收集和报送。对备案的，备案部门应当按照规定的时间在其网站公布备案信息表中登载的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

对变更备案的，备案部门将变更情况登载于备案信息表变更情况栏中，按照规定的时间在其网站公布变更备案的有关信息，省级药品监督管理部门按要求将境内第一类医疗器械变更备案信息及时上报国家药品监督管理局备案信息平台。

本公告自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014 年第

26号)同时废止。

特此公告。

- 附件：1.第一类医疗器械备案资料要求及说明
2.第一类医疗器械备案表（格式）
3.第一类医疗器械备案编号告知书
4.第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂
备案信息表
5.第一类医疗器械备案操作规范



（公开属性：主动公开）