【1】第一类医疗器械生产备案

提交材料规范

1.《第一类医疗器械生产备案表》。

2.所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件。

3.法定代表人（企业负责人）身份证明复印件。

4.生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件。

5.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表。

6.生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件。

7.主要生产设备和检验设备目录。

8.质量手册和程序文件目录。

9.生产工艺流程图。

10.证明售后服务能力的材料。

11.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。

**注：**第6项“生产场地的相关文件复印件”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【2】第一类医疗器械生产备案变更

提交材料规范

1.《第一类医疗器械生产备案变更表》。

2.《第一类医疗器械生产备案凭证》原件。

3.变更法定代表人的，应提交：变更后的法定代表人身份证明复印件。

4.变更企业负责人的，应提交：变更后的企业负责人身份证明复印件。

5.核减生产范围的，应提交：所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件。

6.核增生产范围的，应提交：①所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件；②生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；③主要生产设备和检验设备目录；④质量手册和程序文件目录；➄生产工艺流程图；➅证明售后服务能力的相关材料。

7.生产地址的文字性变更的，应提交：生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件。

8.生产地址的非文字性变更的，应提交：①所生产的医疗器械备案凭证以及产品技术要求复印件；②生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；③主要生产设备和检验设备目录；④质量手册和程序文件目录；➄生产工艺流程图。

9.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

**注：**第6、7、8项的“生产场地的相关文件复印件”可以《生产经营场所信息申报表》代替。

【3】第一类医疗器械生产备案补发

提交材料规范

1.《第一类医疗器械生产备案凭证补发表》。

2.经办人的授权文件。

【4】第一类医疗器械生产备案取消

提交材料规范

1.《第一类医疗器械生产备案取消表》。

2.经办人的授权文件。