【1】第一类医疗器械产品首次备案

提交材料规范

1.《第一类医疗器械备案表》。

2.关联文件。境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件。委托其他企业生产的，应当提供受托企业资格文件（营业执照副本复印件）、委托合同和质量协议复印件（已实现信息共享的可不提交）。

3.产品技术要求。产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，主要包括医疗器械成品的可进行客观判定的功能性、安全性指标和检测方法。

4.产品检验报告。产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检验的产品应当具有典型性。检验报告后随附产品实物照片。产品实物照片应当包括拆除所有内外包装后的样品实物照片，以及内外包装实样照片。多个型号规格的，提供典型产品的照片。

5.产品说明书及最小销售单元标签设计样稿。说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》等相关要求，说明书中产品性能应当与产品技术要求中的相应内容一致。进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本。

6.生产制造信息。对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺。有源医疗器械应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，或生产过程的概述。体外诊断试剂应概述主要生产工艺，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。有多个研制、生产场地的，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。委托其他企业生产的，应当列出受托企业名称、住所、生产地址。

7.符合性声明。符合性声明应包括：①声明符合第一类医疗器械备案相关要求；②声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；③声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；④声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

8.申请材料目录。备案人提交纸质备案资料的，备案资料应当有所提交资料目录，包括备案资料的一级和二级标题，并以表格形式说明每项的页码。

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的，企业应当提交《授权委托书》。

【2】第一类医疗器械产品备案变更

提交材料规范

1.变化情况说明及相关关联文件。变化情况说明应附备案信息表变化内容对比表。涉及产品技术要求变化的，应提供产品技术要求变化内容对比表及产品检验报告（如涉及）。

2.关联文件。如变更事项涉及备案的关联文件变化的，应当提交新的关联文件（已实现信息共享的可不提交）。

3.符合性声明。符合性声明应包括：①声明符合第一类医疗器械备案相关要求；②声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《第一类医疗器械产品目录》或《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别；③声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；④声明所提交备案资料的真实性（境内产品由备案人出具，进口产品由备案人和代理人分别出具）。

4.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》。

【3】第一类医疗器械产品备案取消

提交材料规范

1.取消备案情况说明。

2.关联文件。境内备案人提供：企业营业执照副本或事业单位法人证书的复印件（已实现信息共享的可不提交）。

3.符合性声明。

4.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》。