

## 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场对备案材料完整性进行核对,符合条件条件的予以备案,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场对备案材料完整性进行核对,符合条件条件的予以备案,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》（国食药监械〔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