附件5

第一类医疗器械备案操作规范

一、备案（包括变更备案）

（一）备案人向相应的备案部门提交备案资料。

（二）备案部门应当结合备案人提交的备案资料，判断产品是否属于第一类医疗器械，备案资料是否符合规定。

对于医疗器械（不包括体外诊断试剂），备案表中“产品名称”“产品描述”“预期用途”与《第一类医疗器械产品目录》相比，不超出目录内容的，属于第一类医疗器械。超出目录内容的，备案人应当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，向相应的备案部门提交备案资料。

对于体外诊断试剂，备案表中“产品分类名称”和“预期用途”与《体外诊断试剂分类子目录》所列内容相同或者少于目录内容的，属于第一类体外诊断试剂；超出目录内容的，备案人应当根据相关工作程序申请分类界定，明确为第一类体外诊断试剂的，向相应的备案部门提交备案资料。

（三）备案事项属于本部门职权范围，备案资料符合要求的，提供备案编号。备案资料不符合要求的，告知备案人并说明理由。

（四）备案事项不属于本部门职权范围的，告知备案人。

（五）备案部门按本部门档案管理程序对备案资料予以归档。

二、备案后管理

（一）管理要求

承担第一类医疗器械产品备案工作的药品监督管理部门根据工作需要开展备案后的检查，重点对备案资料的规范性进行回顾性检查。发现备案资料不规范的，应当责令备案人限期改正；备案人未按要求限期改正的，应当公告取消备案。

已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类的，应当按照规定申请注册；备案人应当主动取消备案。备案人开展产品再评价工作的结果表明，已上市产品不能保证安全、有效的，备案人应当主动取消备案。已备案的医疗器械调整为不再按照医疗器械管理的，备案人应当主动取消备案。备案人未按要求取消备案的，备案部门可以公告取消备案。取消备案后不得再继续生产相应医疗器械。

第一类医疗器械上市后监管执行上市后监督管理的相关规定。

已经备案的资料不符合要求的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十四条予以处罚。

（二）工作指导

设区的市级负责药品监督管理的部门应当加强对产品备案管理自查工作，并于每年1月份向省级药品监督管理部门报送上一年度产品备案工作自查总结报告。

设区的市级负责药品监督管理的部门开展备案工作中遇到产品管理类别、备案信息不明确等问题时，应当及时与省级药品监督管理部门沟通，省级药品监督管理部门应当加强对设区的市级负责药品监督管理的部门第一类医疗器械备案工作的指导。

设区的市级备案部门和设区的市级市场监管部门不是同一个部门时，设区的市级备案部门应当及时将备案信息提供给设区的市级市场监管部门。