北京市药品监督管理局关于

第一类医疗器械产品备案有关事宜

的通知

（征求意见稿）

各相关单位：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第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）规定，按照国家药品监督管理局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(2022年第62号)、《关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通知》（京药监发〔2022〕108号）等相关文件要求，为科学开展本市第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）产品备案管理工作，现将有关事宜通知如下：

一、明确产品备案管理工作责任主体

依据《北京市药品监督管理局分局履职公告》（公告〔2020〕38号）规定，第一类医疗器械产品备案管理工作由各区市场监管部门负责。第一类医疗器械产品备案人（以下简称备案人）应当按照法定程序和要求向各区市场监管部门办理备案。

二、明确产品备案工作要求和流程

（一）办理第一类医疗器械产品备案事项应当执行以下程序：

1.第一类医疗器械备案新办

2.第一类医疗器械变更备案

3.第一类医疗器械取消备案

4.第一类医疗器械备案凭证遗失补办

5.第一类体外诊断试剂备案新办

6.第一类体外诊断试剂变更备案

7.第一类体外诊断试剂取消备案

8.第一类体外诊断试剂备案凭证遗失补办

（二）备案人可登录首都之窗（www.beijing.gov.cn）或北京市药品监督管理局政府网站（http://yjj.beijing.gov.cn/）企业服务平台办理第一类医疗器械产品备案。备案人应当提交符合要求的备案资料（附件1），填写《第一类医疗器械备案表》（附件2）。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

（三）涉及产品管理类别判定的，备案人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。判定为第一类医疗器械的，备案人向各区市场监管部门办理备案；超出目录内容的，申请分类界定，经判定明确为第一类医疗器械的，向各区市场监管部门办理备案。

（四）备案人提交符合要求的产品备案资料后即完成备案。各区市场监管部门向备案人提供备案编号（《第一类医疗器械备案编号告知书》见附件3），并按照规定公示《第一类医疗器械备案信息表》、《第一类体外诊断试剂备案信息表》（附件4）中登载的有关信息。

三、明确产品变更备案和取消备案工作要求和流程

（一）已备案的第一类医疗器械，《第一类医疗器械备案信息表》、《第一类体外诊断试剂备案信息表》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（附件1、附件5）。对变更备案的第一类医疗器械，各区市场监管部门应当将变更情况登载于《第一类医疗器械备案信息表》、《第一类体外诊断试剂备案信息表》“变更情况”栏中，并按照规定公示变更情况相关信息。

（二）备案人主动提出取消产品备案的，各区市场监管部门应当按照程序办理。

（三）备案人住所迁出原所在辖区的，应当向现所在地区市场监管部门重新提出产品备案，并应当向原所在地区市场监管部门提出取消产品备案，未取消原产品备案的，原所在地区市场监管部门可以公告取消其产品备案。

（四）已备案的医疗器械管理类别调整为第二类、第三类和不作为医疗器械管理的，备案人应当在有关医疗器械类别调整规定时限内主动向所在地区市场监管部门提出取消产品备案。备案人未在规定时限内取消产品备案的，所在地区市场监管部门可以公告取消其产品备案。

（五）《营业执照》被依法注销或吊销的，备案人应当及时向所在地区市场监管部门提出取消产品备案，未取消产品备案的，《第一类医疗器械备案凭证》或《第一类医疗器械备案编号告知书》自动失效，所在地区市场监管部门可以公告取消其产品备案。

（六）备案人应当开展产品再评价工作，如结果表明已上市产品不能保证安全、有效的，应当主动申请取消产品备案，未提出取消产品备案的，所在地区市场监管部门可以公告取消其产品备案。

（七）备案人取消产品备案之日起不得再继续生产医疗器械。取消产品备案相关信息由各区市场监管部门报北京市药品监督管理局，并通过政府网站向社会进行公示。

四、明确其他要求

（一）本通知发布之日前已取得的《第一类医疗器械备案凭证》继续有效。本通知发布之日起，备案人变更备案的，将按照国家药品监督管理局相关规定执行，发放《第一类医疗器械备案编号告知书》。

（二）《第一类医疗器械备案凭证》遗失补办事项适用于备案凭证的遗失补办，《第一类医疗器械备案编号告知书》遗失不再办理补办，由备案人登录企业服务平台自行打印电子《第一类医疗器械备案编号告知书》。

（三）因《第一类医疗器械备案凭证》变更为《第一类医疗器械备案编号告知书》导致企业现有库存产品标签、说明书和包装材料的文字性改变，如备案编号由“京东械备20210012号”变更为“京东械备20210012”的情形，可继续使用至2023年8月31日，但标签、标识和说明书内容应当符合现行法律、法规、规章和强制性标准的规定。

（四）第一类医疗器械产品备案编号的编排方式为：

京×1械备××××2××××3。其中：

×1为备案部门所在辖区的简称；

　　××××2为备案年份；

××××3为备案流水号。

（五）第一类医疗器械产品备案电子凭证与纸质凭证具有同等法律效力。

　　（六）本通知自发布之日起施行。《北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知》（京食药监械监〔2014〕39号）中有关产品备案要求与本通知内容不符的，按照本通知规定执行。国家药品监督管理局另有文件规定的，按照其规定执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2023年2月6日

　　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》（格式）

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》（格式）

5.《第一类医疗器械备案信息变化内容对比表》和《第一类体外诊断试剂备案信息变化内容对比表》（格式）