**一类医疗器械产品、生产备案一次性告知单**

**1法律依据：**

1.1、《医疗器械经营监督管理办法》

1.2、《医疗器械监督管理条例》

1.3、《医疗器械注册管理办法》

1.4、《医疗器械生产监督管理办法》

1.5、《医疗器械说明书和标签管理规定》

1.6、《医疗器械产品技术要求编写指导原则》

1.7、《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022年第62号)》

**2、项目类别：**备案

**3、办理条件：**

符合法律、法规的规定条件。

**4、办事流程：**

4.1、登录河南政务服务网（http://xx.hnzwfw.gov.cn/）-→新乡市-→法人办事-→按部门-→市场监督管理局-→第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案→填写申请表-→上传电子版附件-→点击上报；

4.2、许可部门网上预审→受理→作出决定。

**5、办理时限**

法定时限：即办件当场办结

承诺时限：即办件当场办结

**6、收费依据和标准：**不收费

**7、生产第一类医疗器械企业申报材料：**

7.1、申请书，行政许可申请书各1份；

7.2.营业执照复印件1份（企业无需提供，许可部门在线核验）；

7.3.**产品备案：需要提交第一类医疗器械备案表1份、营业执照1份、**经办人授权证明**1份、产品技术要求1份、产品检验报告1份（随附实物照片以及内外包装照片）、产品说明书及最小销售单元标签设计样稿1份、生产制造信息1份、符合性声明1份；变更产品备案的需提交变化情况说明及相关关联文件1份（涉及产品技术要求变化的应提交产品技术要求变化内容比对表及产品检验报告1份）、说明书1份、营业执照1份、委托授权书1份、符合性声明1份。**

7.4 **生产备案：**需要提交法定代表人、企业负责人身份证明复印件1份；生产、质量和技术负责人的身份、学历或职称证明复印件1份；生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表1份；生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；主要生产设备和检验设备目录；质量手册和程序文件；工艺流程图；经办人授权证明；所生产产品的医疗器械备案凭证及技术要求复印件1份。

8、核查依据：

（1）《医疗器械监督管理条例》（2）《医疗器械注册管理办法》；（3）《医疗器械生产监督管理办法》；（4）其他相关法律、法规

**9、办理地点：**新乡市市民中心二楼59号市场监督管理局窗口、新乡市经开区滨湖大道与花园路交叉口西南角经开区政务服务中心二楼19-23号窗口

**10、咨询电话：**0373--3076956

**11、投诉电话（如实际情况与本表不符可拨打投诉电话）：**0373--6389329