

# 第一类医疗器械生产备案

指南地址:

<https://zwfw.xinjiang.gov.cn/bmfwtest/guidetest/guidance.html?taskcode=1165010001019845243000172028000>

办事二维码:



## 基础信息

事项类型	行政许可	办件类型	即办件
事项编码	1165010001019845243000172028000		
到办事现场次数	0	网上办理深度	IV级
实施主体	乌鲁木齐市市场监督管理局	行使层级	地(州、市)级
承诺办结时限	1(工作日)	法定办结时限	1(工作日)
咨询方式	座机: 0991-4184092		
监督投诉方式	部门监督(电话: 0991-4184056) 政务中心监督(电话: 0991-4184444)		
办理时间	周一至周五 夏季 全天 10:30:00 至 18:30:00 冬季 全天 10:30:00 至 18:30:00		
办理地点	新疆维吾尔自治区 乌鲁木齐市 水磨沟区 苇湖梁街道 立井东社区居委会 益民大厦B区 54号窗口 <a href="http://api.map.baidu.com/geocoder?output=html&amp;src=webapp.map.exNskBGG1thxweyNIW2Eiw7Mblmhsb iy&amp;address=%E6%96%B0%E7%96%86%E7%BB%B4%E5%90%BE%E5%B0%94%E8%87%AA%E6%B2%BB%E5%8C%BA%E4%B9%8C%E9%B2%81%E6%9C%A8%E9%BD%90%E5%B8%82%E5%A4%A9%E5%B1%B1%E5%8C%BA%E9%9D%92%E5%B9%B4%E8%B7%AF%E8%A1%97%E9%81%93%E4%BA%94%E6%98%9F%E8%B7%AF%E4%B8%9C%E7%A4%BE%E5%8C%BA%E5%B1%85%E5%A7%94%E4%BC%9A397%E5%8F%B7%E6%96%B0%E7%96%86%E7%A8%8E%E5%8A%A1%E5%B1%806%E6%A5%BC609">http://api.map.baidu.com/geocoder?output=html&amp;src=webapp.map.exNskBGG1thxweyNIW2Eiw7Mblmhsb iy&amp;address=%E6%96%B0%E7%96%86%E7%BB%B4%E5%90%BE%E5%B0%94%E8%87%AA%E6%B2%BB%E5%8C%BA%E4%B9%8C%E9%B2%81%E6%9C%A8%E9%BD%90%E5%B8%82%E5%A4%A9%E5%B1%B1%E5%8C%BA%E9%9D%92%E5%B9%B4%E8%B7%AF%E8%A1%97%E9%81%93%E4%BA%94%E6%98%9F%E8%B7%AF%E4%B8%9C%E7%A4%BE%E5%8C%BA%E5%B1%85%E5%A7%94%E4%BC%9A397%E5%8F%B7%E6%96%B0%E7%96%86%E7%A8%8E%E5%8A%A1%E5%B1%806%E6%A5%BC609</a>		
办理形式	网上办理, 快递申请	是否进驻政务大厅	是
实施主体	乌鲁木齐市市场监督管理局	实施主体性质	法定机关
权力来源	法定本级行使	通办范围	
联办机构	无	服务对象	自然人, 企业法人, 事业法人, 社会组织法人, 非法人企业, 其他组织

## 受理条件

医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中, 委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的, 委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

# 办理材料

序号	材料名称	材料依据	材料形式	材料要求	材料下载	其他信息
1	工艺流程图		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材料 份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
2	生产、质量和技术负责人的身份、学历职称证明复印件		纸质原件材料 份数： 0 纸质复印件材料 份数： 1	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 复印件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
3	经备案的产品技术要求复印件		纸质原件材料 份数： 0 纸质复印件材料 份数： 1	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 复印件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
4	生产管理、质量检验岗位从业人员、学历职称一览表		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材料 份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
5	对所提交资料真实性的声明		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材料 份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：

				纸质材料规格 A4		
6	第一类医疗器械生产备案表		纸质原件材料份数： 1 纸质复印件材料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知：  要求填报的材料依据：
7	法定代表人、企业负责人身份证明复印件		纸质原件材料份数： 0 纸质复印件材料份数： 1	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 复印件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知：  要求填报的材料依据：
8	经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份证号等，并提供经办人身份证明复印件）		纸质原件材料份数： 1 纸质复印件材料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知：  要求填报的材料依据：
9	质量手册和程序文件		纸质原件材料份数： 1 纸质复印件材料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知：  要求填报的材料依据：
10	所生产产品的医疗器械备案凭证复印件		纸质原件材料份数： 0 纸质复印件材料份数： 1	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 复印件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知：  要求填报的材料依据：

11	营业执照 复印件		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材 料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
12	生产场地的证明文件（有特殊生产环境要求的，还应提交设施、环境的证明文件）复印件		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材 料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
13	主要生产设备和检验设备目录；		纸质原件材料 份数： 1 纸质复印件材 料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 原件 材料形式： 纸质和电子 纸质材料规格 A4	<a href="https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=">https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=</a>	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：

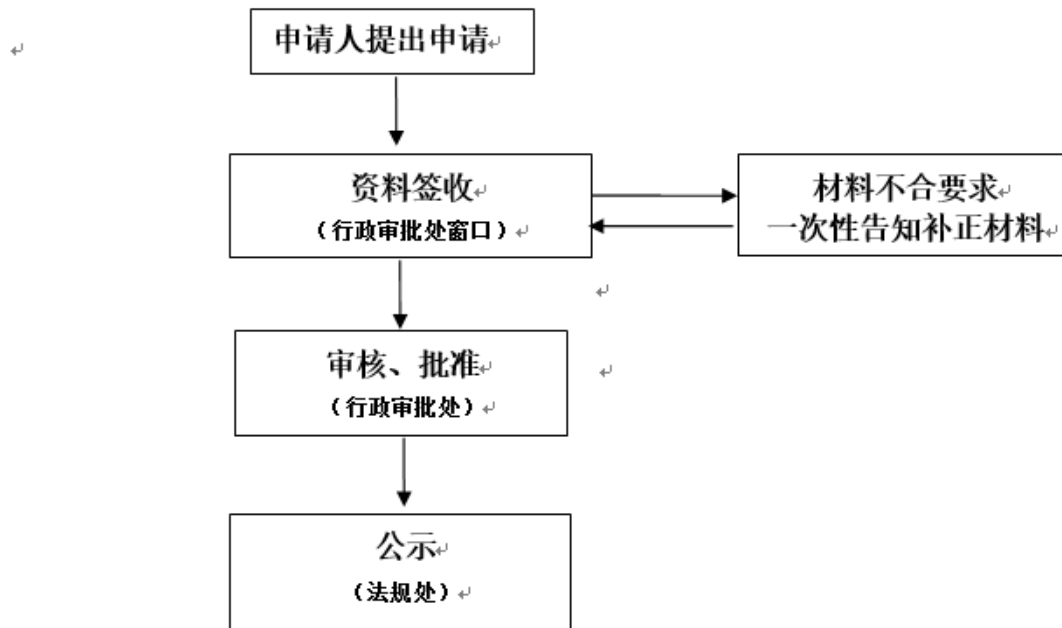
## 办理流程

### 网上办理流程

1、申请：申请人直接登录 [http://qxjy.xjfd.com:8087/xzsp\\_drug/](http://qxjy.xjfd.com:8087/xzsp_drug/)进行网上申报，在线填写申请表单，上传规定的申请材料；2、受理：申请人在网上提交申报材料后，工作人员对材料进行预审，预审通过后，接待受理人员与网上电子材料审核无误后予以正式受理，出具《受理通知书》。对材料不符合的，一次性告知申请人补正材料。对申请人不具备申请条件或资格的，出具《不予受理通知书》；3、审批：受理后对材料进行审批，局领导在1个工作日内提出审批意见，作出审批决定。

# 第一类医疗器械产品备案委托生产办理流程图

(即办件)



## 步骤

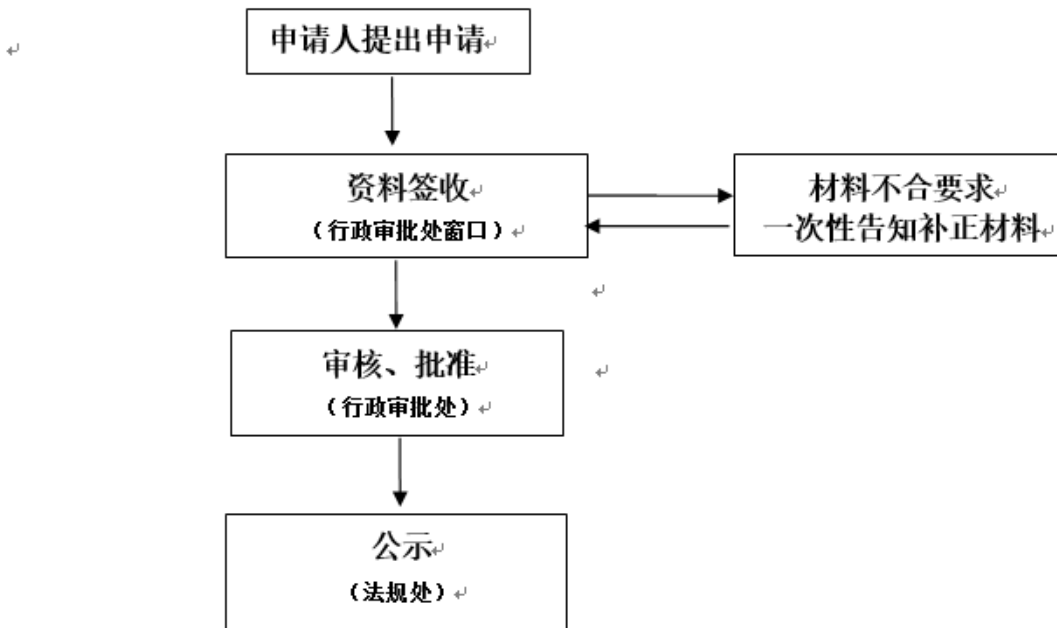
序号	流程名称	办理时间	办理人员	办理结果	审批标准
步骤 1	受理	0.5 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 2	审批	0.3 个工作日	王斌	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 3	发证	0.2 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》

## 窗口办理流程

1、申请：申请人直接登录 <https://zfw.xjfd.com/zfwOnlineDo> 进行网上申报，在线填写申请表单，上传规定的申请材料；2、受理：申请人在网上提交申报材料后，工作人员对材料进行预审，预审通过后，接待受理人员与网上电子材料审核无误后予以正式受理，出具《受理通知书》。对材料不符合的，一次性告知申请人补正材料。对申请人不具备申请条件或资格的，出具《不予受理通知书》；3、审批：受理后对材料进行审批，局领导在 1 个工作日内提出审批意见，作出审批决定。

# 第一类医疗器械产品备案委托生产办理流程图

(即办件)



## 步骤

序号	流程名称	办理时间	办理人员	办理结果	审批标准
步骤 1	受理	0.5 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 2	审批	0.3 个工作日	王斌	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 3	发证	0.2 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》

## 收费标准

### 是否收费

不收费

## 设定依据

### 设定依据 1

法律法规名称: 《医疗器械监督管理条例》

依据文号: 2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号发布, 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订

条款号: 第四十二条

条款内容 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

## 常见问题

---

### 关于《第一类医疗器械备案凭证》的承诺办理时限

承诺办结时限：应在1个工作日内完成。