

第一类医疗器械产品备案

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	1	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) 纪委监督(电话: 0991-) 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 益民大厦B区 54号窗口 http://api.map.baidu.com/geocoder?output=html&src=webapp.map.exNskBGG1thxweyN1W2Eiw7Mblmhsbiy&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%80%E6%A5%BC609		
办理形式	窗口办理, 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

应当先行取得营业执照等合法主体资格并从事医疗器械经营的申请人

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	产品说明书及最小销售单元标签设计样稿		纸质原件材料 份数： 0 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： 材料形式： 电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
2	证明性文件：境内备案人提供：企业营业执照复印件		纸质原件材料 份数： 0 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： 材料形式： 电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
3	符合性声明：（1）声明符合医疗器械备案相关要求；（2）声明本产品符合第一类医疗器械产品目录或相应体外诊断试剂分类子目录的有关内容（3）声明本产品符合现行国家标准、行业标准并提供符合标准的清单；（4）声明所提交		纸质原件材料 份数： 0 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： 材料形式： 电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach/openAttach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：

	备案资料的真实性。					
4	经办人授权证明		纸质原件材料份数： 0 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： 材料形式：电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
5	安全风险分析报告		纸质原件材料份数： 0 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： 材料形式：电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
6	产品检验报告		纸质原件材料份数： 0 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： 材料形式：电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
7	第一类医疗器械备案表		纸质原件材料份数： 0 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： 材料形式：电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=148fd23c-a6d4-4e76-a779-e17ffb1fcd1f	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
8	生产制造信息		纸质原件材料份数： 0 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： 材料形式：电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
9	临床评价		纸质原件材料	材料必要性	https://zwfw	来源渠道：

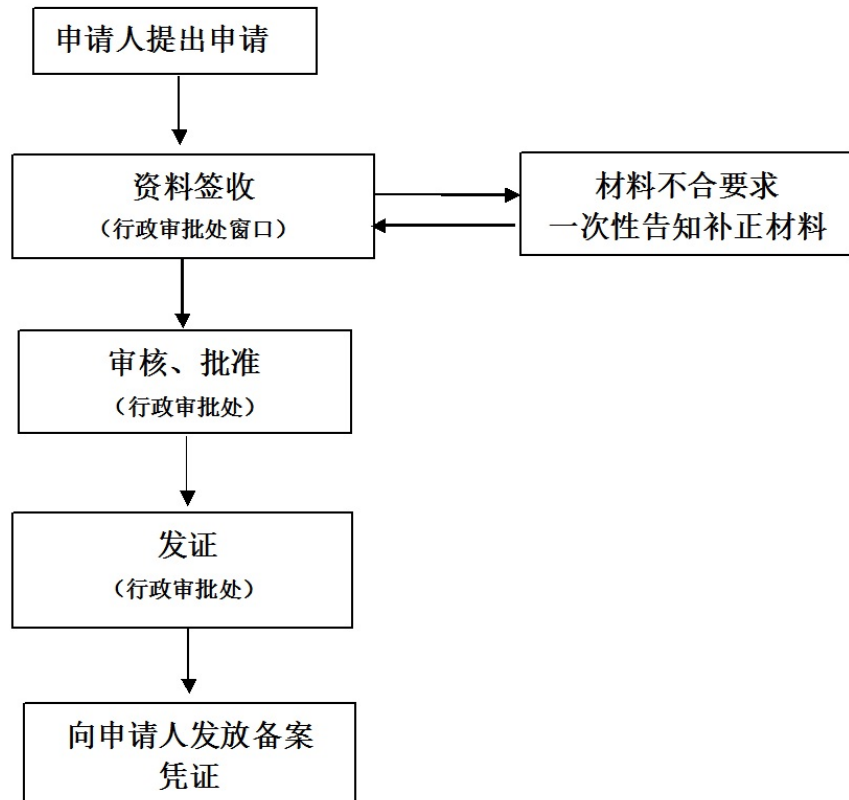
	资料		份数： 0 纸质复印件材 料份数： 0	必要 其他要求： 材料类型： 材料形式： 电子 纸质材料规格	w.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：
10	产品技术要求		纸质原件材料 份数： 0 纸质复印件材 料份数： 0	材料必要性 必要 其他要求： 材料类型： 材料形式： 电子 纸质材料规格	https://zwfw.xinjiang.gov.cn/xjzwdt/rest/attach?client=	来源渠道： 申请人自备 填报须知： 要求填报的材料依据：

办理流程

网上办理流程

已开通的网上审批，网址：<https://zwfw.xjfd.com/zwfwOnlineDo>。由大厅接件后，当场办结。依据《医疗器械监督管理条例》第十条、《医疗器械注册管理办法》第五十八条规定：1个工作日；实际执行1个工作日，原因是按照“证照分离”改革工作要求。

第一类医疗器械产品备案办理流程图（即办件）

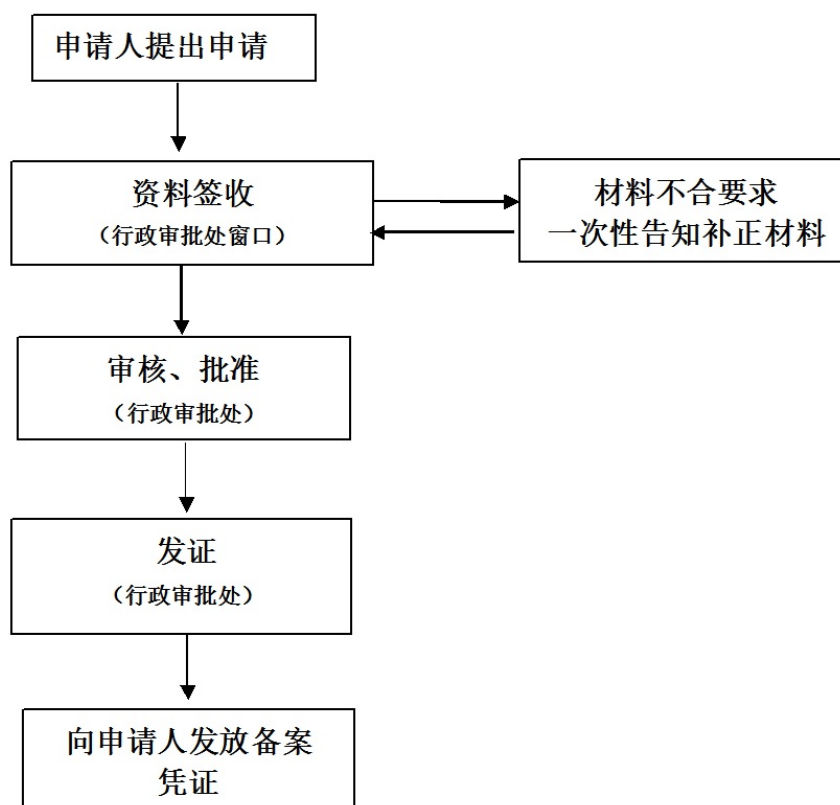


序号	流程名称	办理时间	办理人员	办理结果	审批标准
步骤 1	受理	0.5 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 2	审批	0.3 个工作日	王斌	符合规定	《医疗器械监督管理条例》
步骤 3	发证	0.2 个工作日	王玥	符合规定	《医疗器械监督管理条例》

窗口办理流程

1、申请：申请人直接登录 <https://zfwf.xjfd.com/zfwfOnlineDo> 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，接件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办理流程（即办件）



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。