

# 山东省药品监督管理局

# 通告

2021 年 第 8 号

## 山东省药品监督管理局

### 关于发布《山东省第一类医疗器械产品 备案工作指南》的通告

为指导我省第一类医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案申报和备案审查，省药监局组织编制了《山东省第一类医疗器械产品备案工作指南》，现予发布，请参照执行。

山东省药品监督管理局

2021 年 3 月 19 日

(公开属性：主动公开)

# 山东省第一类医疗器械产品备案工作指南

为指导我省第一类医疗器械（含体外诊断试剂）产品备案申报和备案审查，依据《医疗器械监督管理条例》等相关法规规定，制定本工作指南。

## 一、原则要求

本指南是对第一类医疗器械备案的一般要求，备案人应依据具体产品的特性对备案申报资料的内容进行充分说明和细化。备案人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用。

本指南是对备案人和审查人员的指导性文件，不作为法规强制执行。本指南是在现行法规、标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时调整。

## 二、备案依据

（一）《医疗器械监督管理条例》

（二）《医疗器械注册管理办法》

（三）《体外诊断试剂注册管理办法》

（四）《原国家食品药品监督管理总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014 第 26 号）

（五）《原国家食品药品监督管理总局关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号，以下简称“174 号文”）

### 三、备案产品范围

(一) 列入《医疗器械分类目录》、《第一类医疗器械产品目录》的医疗器械及《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》、《原国家食品药品监管总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告(2017 年第 226 号)》(以下简称“226 号通告”)附件中的第一类体外诊断试剂,或 2014 年 5 月 30 日以后发布的医疗器械分类界定文件中的第一类医疗器械产品。

(二) 除《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》中列入的染色液类和微生物培养基类产品外,其他所有染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基均属于第一类体外诊断试剂。

(三) 《6840 体外诊断试剂分类子目录(2013 版)》中未包含细胞培养基类产品,仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,培养后的细胞用于体外诊断的细胞培养基属于第一类体外诊断试剂。

(四) 由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品,若组合中所有产品均为第一类医疗器械(不得含有任何形式的非医疗器械产品),且组合后不改变各组成器械的预期用途,可按照第一类医疗器械备案。

(五) 特殊情形:

1. 无菌形式提供的器械不属于第一类医疗器械。

2. 含消毒剂的卫生材料不属于第一类医疗器械。

3. 有关手术器械，如在内窥镜下完成夹取、切割等手术操作的，无论产品是否以无菌形式提供，应按第二类医疗器械管理。

4. 使用过程中与椎间隙直接接触的矫形外科（骨科）手术器械，应按第二类医疗器械管理。属于备案的第一类矫形外科（骨科）手术器械，用于脊柱手术的，应在产品预期用途中说明该产品不与椎间隙直接接触。

5. 对仅含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等的贴敷类产品，所含成分无论药典是否收载，都必须说明并验证添加此类成分的预期目的和作用机理。如所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的，或者不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的，则不应按医疗器械进行注册管理。

6. 226号通告附件中按照一类管理的被测物多个组合提交备案的，建议备案人按照有关规定申请分类界定，明确产品类别。

7. 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册。

#### **四、备案单元划分**

备案单元划分可参考《医疗器械注册单元划分指导原则》，着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。

#### **五、备案资料要求**

实施备案的第一类医疗器械，应遵循医疗器械分类规则，根

据产品的实际情况，通过有关目录、文件中“产品描述”“预期用途”和“品名举例”所描述或列举的情形综合判定产品的归属类别，说明确切的产品类别依据。

### （一）第一类医疗器械备案表

1. 备案人应如实、完整填写备案人名称、注册地址、生产地址和组织机构代码。

#### 2. 备案产品名称

（1）应符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，产品名称应直接使用有关目录中“品名举例”所列举的名称或经分类界定确定的产品名称。

（2）备案产品名称不得含有“型号、规格”“图形、符号等标志”“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”“‘最佳、唯一、精确、速效’等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证”“说明有效率、治愈率的用语”“未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称”“明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容”“‘美容、保健’等宣传性词语”及有关法律、法规禁止的其他内容。

（3）按第一类医疗器械管理的组合包类产品名称，应符合174号文的相关规定。

（4）按照第一类医疗器械管理的染色液类产品、不用于微生物鉴别和药敏鉴别的微生物培养基，产品名称应为“XX染色

液”或“XX培养基”，并根据产品实际情况，参照体外诊断试剂子目录中的相关产品描述其预期用途，其中，微生物培养基类产品应不具有微生物鉴别和药敏鉴别的作用。

(5) 按照第一类医疗器械管理的细胞培养基类产品，产品名称应为“XX培养基”，并根据产品实际情况，参照体外诊断试剂子目录中的培养基产品描述其预期用途，预期用途中应包含“仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，培养后的细胞用于体外诊断”的内容。

举例：

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	活性再生液体敷料
	产品分类原文名称：	
	产品分类英文名称：	
产品分类编码（2002年分类目录）：	I类：6864医用卫生材料及敷料	<a href="#">选择</a>
产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：14注射、护理和防护器械	<a href="#">选择</a>
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	创伤型、肤康型、肛痔型、口腔型、溃疡型、烧烫型。规格：0.5mL、1mL、2mL、3mL、5mL、6ml、7mL、8mL、9ml、180mL、200mL。	
产品描述（主要组成成分）：	通常为溶液。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。	
预期用途：	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	

拟备案产品名称“活性再生液体敷料”不在上述有关目录、文件中，且结合其产品描述与预期用途，“活性再生”存在未经科学证明或者临床评价证明，具有夸大适用范围、误导性的情形。

### 3.型号/规格（包装规格）

应清晰、准确表述产品的全部型号/规格，型号/规格可以以使用部位、尺寸、装量等形式表述，例如：圆形、长方形；5cm×10cm；5片/盒、5瓶/盒、50g/支等，不得出现“依据客户需求可提供定制型号”。

不得出现误导或超出备案产品描述以及预期用途范畴的表述内容，例如：修复型、精华型、抗过敏型、抑制色素沉着型、消（祛）痘型、抗菌消炎型、洗澡专用型、蚊叮型、止痒型、鸡眼贴型、护翼型、卫生巾型、婴儿成长型、肤康型、烧烫型、溃疡型等。

举例：

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	液体敷料
	产品分类原文名称：	/
	产品分类英文名称：	/
产品分类编码（2002年分类目录）：	/ <a href="#">选择</a>	
新产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：14 注射、护理和防护器械 <a href="#">选择</a>	
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	3mL、5mL、8mL、10mL、15mL、20 mL、25mL、28mL、30mL、50mL、60mL、80mL、100mL、120mL	
规格型号划分符合要求		

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	医用冷敷贴
	产品分类原文名称：	
	产品分类英文名称：	
产品分类编码（2002年分类目录）：	I类：6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 <a href="#">选择</a>	
新产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：09-02 <a href="#">选择</a>	
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	型号：无添加型、舒缓修复型、补水保湿型、亮肤型、小分子型、海洋多糖基质型、活性炭基质型、植物精粹基质型、加强型。规格：2g~200g。	
不符合要求		

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	液体敷料
	产品分类原文名称：	
	产品分类英文名称：	
产品分类编码（2002年分类目录）：	I类：6864医用卫生材料及敷料 <a href="#">选择</a>	
新产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：14-10 <a href="#">选择</a>	
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	【型号】口腔护理型、口气清新型、冰凉薄荷型、馥郁花香型、甜瓜果香型、含漱型。【规格】3ml~500ml	
不符合要求		

#### 4. 产品描述（主要组成成分）

（1）有关目录、文件中“产品描述”的内容，是对每个产品类别下相关产品具有的共性内容的基本描述，备案人应针对具体产品准确表述，体现产品技术特点，不应出现“通常”、“一般”

等表述。

举例：

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	肛门镜
	产品分类原文名称：	
	产品分类英文名称：	
产品分类编码（2002年分类目录）：	I类：6809泌尿肛肠外科手术器械 <a href="#">选择</a>	
新产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：02无源手术器械 <a href="#">选择</a>	
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	单叶、双叶、三叶，钩式，钳式，牵开式，自锁，筒式，平口，斜口，喇叭口，开合边，带槽，导光，可拆卸，收腹式。100mm-300mm， $\phi 10 \pm 0.3 - \pm 2.5$ 。	
产品描述（主要组成成分）：	通常由镜管、镜芯和手柄组成 <b>一般采用不锈钢、黄铜或聚乙烯材料制成。非无菌提供。</b>	<b>材料表述模糊，应明确</b>

（2）备案人应在“产品描述”中如实列明主要添加成分，配方中添加的相关成分，不得含有发挥药理作用的抗菌成分、药物成分、中药材（天然植物）及其提取物和其他无法证明其不具备药理学作用的成分等。

若备案人认为产品配方中添加的相关成分不被人体吸收，不具有药理学、免疫学或者代谢作用，应提供相应的证明材料。

举例：

## 液体敷料 产品说明书

1. “产品描述”与“主要成分”不应分别表述
2. “主要成分”需提交不被人体吸收，不发挥药理学作用的证明
3. 产品类别待明确

【产品名称】液体敷料  
【型号/规格】

品名	型号	规格								单位ml
		5	10	15	20	25	30	50	100	
液体敷料	I型	5	10	15	20	25	30	50	100	
	II型	5	10	15	20	25	30	50	100	
	III型	5	10	15	20	25	30	50	100	

【产品描述】通常为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。

【预期用途】通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

【主要成分】由聚乙烯醇、奥替尼啶、纯化水组成。

(3) 备案表中“产品描述”应与生产制造信息、产品技术要求、说明书等其他备案资料中产品描述一致。

举例：

产品分类(产品分类名称)	产品分类中文名称：液体敷料
	产品分类原文名称：
	产品分类英文名称：
产品分类编码(2002年分类目录)：	I类：6864医用卫生材料及敷料 <input type="checkbox"/> 选择
新产品分类编码(2017年分类目录)：	I类：14注射、护理和防护器械 <input type="checkbox"/> 选择
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
型号/规格(包装规格)：	【型号】护理型、暂柔型、清洁型、泡沫型。【规格】1ml~500ml。
产品描述(主要组成成分)：	通常为溶液或软膏(不包括凝胶)。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。

### 液体敷料使用说明书

说明书主要成分与备案表中产品描述(主要组成成分)不一致

【产品名称】液体敷料

【主要成分】RO纯水，羧甲基壳聚糖、木糖醇、非离子表面活性剂。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。

(4) 有关目录、文件中对“产品描述”有“一次性使用”“重复性使用”“无源产品”“粘贴部位为完好皮肤”“不具有剂量控制功能”“非无菌提供”等限定性表述的，备案产品“产品描述”应当明确。

### 5. 预期用途

有关目录、文件中“预期用途”的内容，是对每个产品类别下相关产品具有的共性内容的基本描述，备案人应针对具体产品进行“预期用途”具体描述，且不应超出目录、文件中“预期用途”相关内容的范围。

### (二) 安全风险分析报告

医疗器械应按照 YY 0316 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求编制，主要包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险；对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险；风险控制措施的实施和验证结果，必要时应引用检测和评价性报告；任何一个或多个剩余风险的可接受性评定等，形成风险管理报告。

体外诊断试剂应对产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价及相应的风险控制的基础上，形成风险管理报告。

### （三）产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制。

备案人应当根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，制定产品技术要求，产品技术要求主要包括医疗器械成品的型号规格及其划分说明（存在多种型号规格的，应明确各型号规格之间的区别），性能指标和检验方法，性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不低于产品适用的强制性国家标准/行业标准，鼓励采用推荐性标准。检验方法的制定

应与相应的性能指标相适应。

举例：

医疗器械产品技术要求编号:

## 医用隔离面罩

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 产品描述

通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。

#### 1.2 型号规格及划分说明

医用隔离面罩根据面罩体形状和尺寸等不同，划分为以下规格型号：

表 1 各型号规格尺寸列表

序号	型号	规格	形状	面罩带	允差	材质
1	HD-FC0 1	145mm×95mm , 175mm×95mm, 178mm×90mm, 145mm×90mm, 160mm×90mm, 175mm×90mm, 210mm×90mm, 125 mm×82mm, 125 mm×90mm, 145mm×85mm	平面	弹力带	±5%	PP 无纺布+ 熔喷+PP 无 纺布
2	HD-W01	145mm×95mm , 175mm×95mm, 178mm×90mm, 145mm×90mm, 160mm×90mm, 175mm×90mm, 210mm×90mm, 125 mm×82mm, 125 mm×90mm, 145mm×85mm	平面	弹力带	±5%	PP 无纺布+ 熔喷+热轧无 纺布
3	JHD-W0 2	145mm×95mm , 175mm×95mm, 178mm×90mm, 145mm×90mm, 160mm×90mm, 175mm×90mm, 210mm×90mm, 125 mm×82mm, 125 mm×90mm, 145mm×85mm	平面	弹力带	±5%	PP 无纺布+ 熔喷+日本材 料
4	HD-B01 H	145mm×95mm , 175mm×95mm, 178mm×90mm, 145mm×90mm, 160mm×90mm, 175mm×90mm, 210mm×90mm, 125 mm×82mm, 125 mm×90mm, 145mm×85mm	平面	弹力带	±5%	水刺布+熔喷 +PP 无纺布
5	PD-B05 D	170mm×160mm, 166mm×138mm, 138×103mm	立体	弹力布	±5%	PP 无纺布+ 熔喷+日本材 料

6	JHD-W02D	170mm×160mm, 166mm×138mm, 138×103mm	立体	弹力布	±5%	PP 无纺布+熔喷+PP 无纺布
7	HD-B05D	170mm×160mm, 166mm×138mm, 138×103mm	立体	弹力布	±5%	PP 无纺布+熔喷+热轧无纺布
8	HD-B05D01	170mm×160mm, 166mm×138mm, 138×103mm	立体	弹力布	±5%	水刺布+熔喷+PP 无纺布
9	HD-B03H	170mm×160mm, 166mm×138mm, 138×103mm	活性炭立体	弹力布	±5%	PP 无纺布+活性炭层+PP 无纺布

产品图片如下:

HD-FC01



HD-W01



JHD-W02



HD-B01H



PD-B05D



JHD-W02D



HD-B05D



HD-B05D01



HD-B03H



1.产品技术要求与产品描述不符,  
不符合要求  
2.图示为口罩,与备案名称“医用隔离面罩”不符

产品分类（产品分类名称）	产品分类中文名称：	医用隔离鞋套
	产品分类原文名称：	医用隔离鞋套
	产品分类英文名称：	
产品分类编码（2002年分类目录）：	<input type="checkbox"/>	
新产品分类编码（2017年分类目录）：	I类：14注射、护理和防护器械 <input type="checkbox"/>	
结构特征：	<input type="checkbox"/> 有源 <input checked="" type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
型号/规格（包装规格）：	型号：无纺布型、塑料型；规格：170mm×400mm、170mm×420mm、170mm×440mm、200mm×400mm、200mm×420mm、200mm×440mm。	
产品描述（主要组成成分）：	采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。	
预期用途：	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。	

## 医用隔离鞋套

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 医用隔离鞋套主要采用非织造布或 PVC 为主要原料，经裁剪、缝纫或机器制成。型号：非织造布型和 PVC 型。

1.2 医用隔离鞋套根据大小不同分为多种规格，具体尺寸见下表。规格：（150mm～500mm）×（150mm～500mm），特殊规格按合同规定生产供应。

表 1 单位毫米

型号	长	宽	偏差	备注
非织造布型	150mm～500mm	150mm～500mm	±30mm	
PVC 型	150mm～500mm	150mm～500mm	±30mm	

### 1.3 产品材料

医用隔离鞋套材料为无纺布、PVC。

### 2. 性能指标

#### 2.1 外观

医用隔离鞋套整体应洁净，无污渍及破损等缺陷。

#### 2.2 尺寸

应符合表 1 要求。

#### 2.3 缝制

缝制部位针距应不少于 8 针/10cm。

#### 2.4 断裂强力

医用隔离鞋套断裂强力≥20N。

未完全执行YY/T1633-2019  
一次性使用医用防护鞋套性能指标，且无合理说明



### （四）产品检验报告

产品检验报告应为产品全性能自检报告或委托检验报告，检

验的产品应当具有典型性。检验报告应真实、有效。

举例：

2.1.2 尺寸

2.1.2.1 袋子

2.1.2.1.1 袋盖上的负压端和病人端接头入口内径应不小于 6mm。

2.1.2.1.2 袋盖上的连接管内径应不小于 6mm。

2.1.2.2 负压引流管（若带）

负压引流管的长度应满足“标称长度±90mm”，负压引流管管路外径应在公称外径的±10%公差范围内。  
 该产品技术要求中未对引流管长度作出规定，检验报告中检验数据与“合格”检验结论证据不足

尺寸	袋子	袋盖上的负压端和病人端接头入口内径应不小于 6mm	6.1	合格
	子	袋盖上的连接管内径应不小于 6mm。	6.1	合格
	负压引流管	负压引流管的长度应满足“标称长度±90mm”，负压引流管管路外径应在公称外径的±10%公差范围内。	1300	合格

### （五）临床评价资料

1. 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。

2. 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如

医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3. 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4. 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。

5. 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6. 同类产品不良事件情况说明。

#### （六）产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

医疗器械说明书和标签设计内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求，应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。说明书与标签的内容应当与经备案的相关内容一致。说明书内容除应包括产品名称、产品描述（主要组成成分）、预期用途、备案号等信息外，一般还应包括禁忌症、注意事项、警示及提示的内容，安装和使用说明，产品维护保养方法、特殊储存、运输条件、方法，生产日期、使用期限或失效日期等产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养。

例如：对需要终端用户灭菌（消毒）的产品，说明中应明确推荐的灭菌（消毒）工艺（方法和参数）。

体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。

说明书、标签及包装不得以“产品性能结构”“预期使用环境”“适用人群”“适用范围”等方式变相更改、夸大产品预期用途，不得误导、欺骗使用者。

举例：

#### 液体敷料使用说明书

【产品名称】液体敷料

【商品名称】

【型号】

【规格】

【产品备案号】

【生产备案号】

【产品技术要求编号】

【性能结构】通常为溶液（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。

【预期用途】通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

【适用人群】适用于各种原因引起的皮肤、粘膜衰老松弛，皮肤粗糙暗沉无光、浅表性创面及皮肤粘膜损伤需要修复的人群。

【使用方法】打开包装，取出液体，喷在创口及周围皮肤（或根据具体包装规格描述）。

变相变更、夸大预期用途，  
误导使用者

#### （七）生产制造信息

对生产过程相关情况的概述。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺。

有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式概述生产过程。

体外诊断试剂应概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

敷料、贴敷类产品（医用冷敷贴、冷敷凝胶、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料、创口贴等）应明确主要添加成分以及含量信息，并如实表述主要成分的作用。

备案资料应概述研制、生产场地的实际情况。

#### （八）证明性文件

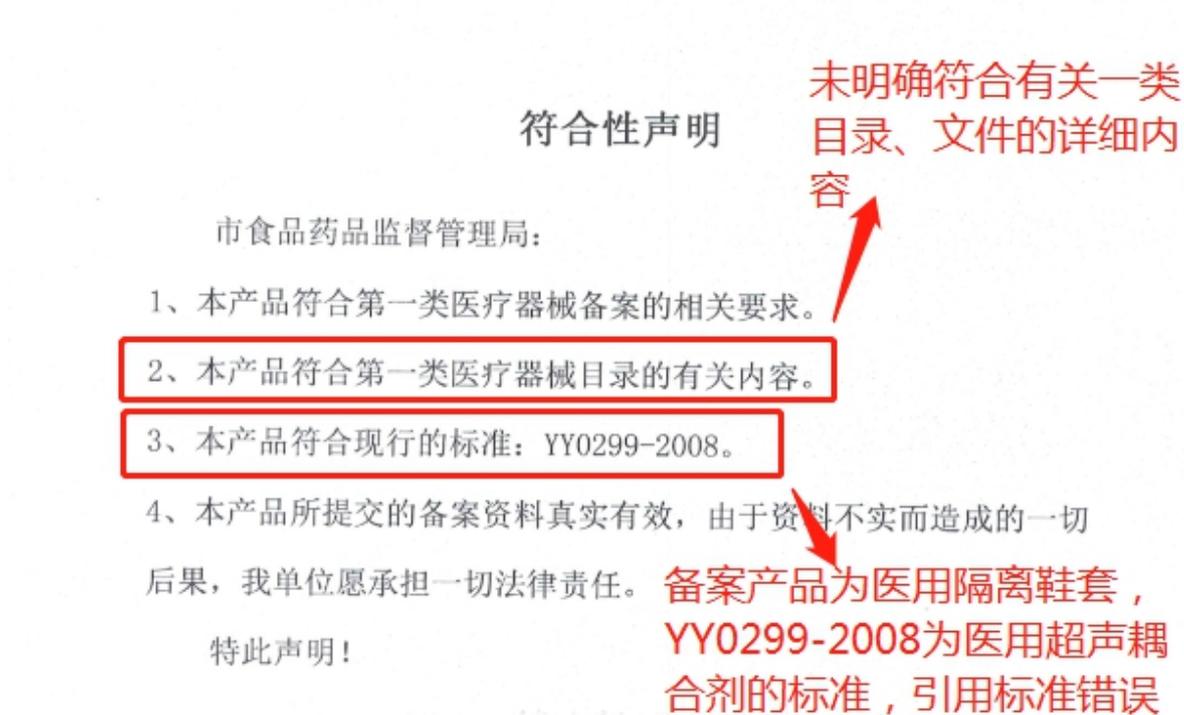
企业营业执照复印件、组织机构代码证复印件。

#### （九）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. 声明所提交备案资料的真实性。

举例：



#### 六、备案变更有关要求

备案变更对产品类别、产品名称、产品描述(主要组成成分)、规格型号、预期用途等所需提交资料要求与首次备案要求相同。

#### 七、其他要求

对新研制未列入上述有关目录、文件中的产品，申请人可以按照第三类医疗器械的注册规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后申请注册或进行产品备案。

备案部门与备案人对备案产品类别有不同意见的，备案部门可以建议备案人按照《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有

关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕127号）开展申请分类界定。

