

《第一类医疗器械产品变更备案》

办事指南

一、基本信息

事项编码	151072012W00		
子项名称	无		
事项类型	其他行政权力	服务对象	企业法人
实施主体	阿拉善盟市场监督管理局	决定机构	阿拉善盟市场监督管理局
实施主体性质	法定机关	办件类型	即办件
申请期限	全年均可办理		
全量样表	无		
受理期限	全年受理		
法定办结时限	无	承诺办结时限	即办件
通办范围	不支持通办		
行使层级	盟市级	行使类型	法定本级行使

二、权限划分

本事项无权限划分

三、办理流程

电子照片	无
预约	支持预约
申请	<p>阿拉善盟阿拉善左旗巴彦浩特镇西花园街 阿拉善政务服务大厅二楼 35 号窗口</p> <p>申请网址： 企业可登录“国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0” (https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=https%3A%2F%2Fzfwf.nmpa.gov.cn%2Fweb%2Ftasklist%2Fsjsx)</p>
受理	<p>窗口提交材料的，申请被受理的，办事对象可获得实施机构出具的受理通知书；申请不被受理的，办事对象可获得实施机构出具的不予受理通知书，不予受理通知书的内容应包括不予受理的理由；提交申请但申请材料不齐全或者不符合法定形式，实施机构能够当场出具补正材料通知书的，办事对象可当场获得通知书，通知书应一次性告知需要补正的全部材料。</p>
审核	不需要现场核查，无审核环节
审批	由窗口工作人员进行审批
决定	由窗口工作人员作出决定
制证发证	窗口工作人员制证发证
办理进程查询	电话查询：0483-8345532

办理结果	发放《第一类医疗器械备案凭证》
送达方式	现场领取、邮寄送达
到窗口次数	1次

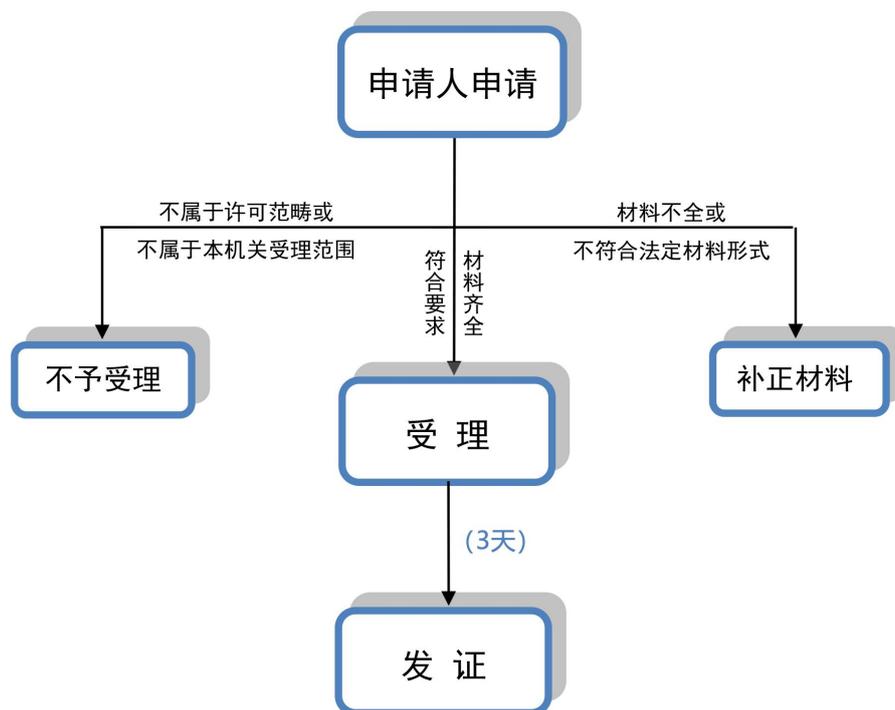
四、设定依据

法律法规名称	条款名称	条款具体内容
《医疗器械监督管理条例》	第十五条	第十五条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。 备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。
《医疗器械注册管理办法》	第五十九条	第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

五、办理条件

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的

六、流程图



七、办理材料

材料名称	材料来源	原件份数	复印件份数	是否必备材料	是否需要电子材料	形式标准要求	形式附件
备案信息表等在内容变化情况的说明	申请人自备	1	0	是	是	加盖企业公章	无形式附件
相关证明文件	申请人自备	1	0	是	是	加盖企业公章	无形式附件

八、审查标准

- 1、由申请人编写的文件按 A4 规格纸张打印；
- 2、申请表中各项内容填写清晰、明了，与实际情况一致；

3、申请材料的电子版扫描件应清晰。

九、收费情况

收费项目名称	收费依据	收费标准	减免收费的情形
无	无	无	无

十、行政相对人权利

依法享有知情权、陈述权、申辩权，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

十一、行政相对人义务

应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

十二、咨询途径

- (一) 现场咨询：政务服务大厅二楼 35 号窗口
- (二) 电话咨询：0483-8345532
- (三) 网上咨询

十三、监督投诉

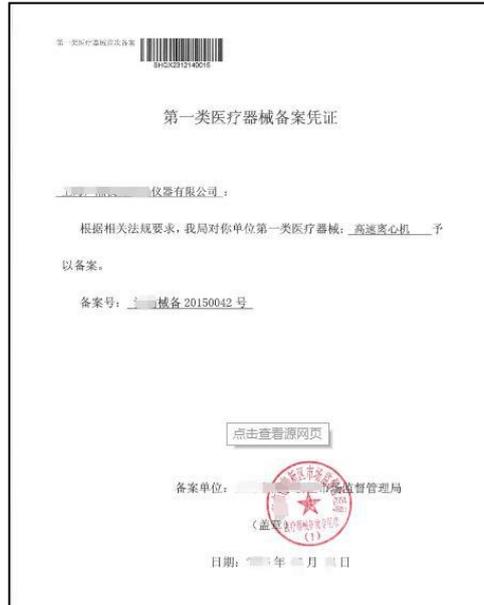
- (一) 现场监督投诉
阿拉善政务服务大厅四楼总服务台
- (二) 电话监督投诉

阿拉善政务服务大厅投诉电话：0483-8345522

阿拉善盟政务服务便民热线：0483-12345

盟纪委监委监督投诉电话：0483-12388

十四、结果样本



十五、常见问题

问题	若申请人委托本单位人员办理许可申请手续的需提供什么材料？
答案	须由申请人出具授权委托书证明，并附加盖公章的被委托人身份证证明材料复印件。