

## 2025 年一次性使用医用耗材验证资料具体要求

一、 审证前未在我院备案产品先按设备科要求走流程，已在我院备案产品证件过期更新资料联系或者需要转配送商的产品到库房领取介绍信；

二、验证资料具体要求（所需资料请按下列要求准备）：

● 国产/进口/港澳台 I 类产品资料验证应备资料：

代理商验证资料：

- 1、营业执照（经销范围含 I 类医疗器械销售）；
- 2、第 II 类医疗器械经营备案凭证；
- 3、个人授权书（要有被授权人联系电话、身份证复印件）；

生产厂家验证资料：

- 4、第 I 类医疗器械生产备案凭证（详见附件 1）；
- 5、营业执照；
- 6、代理商授权书；
- 7、I 类产品备案表（产品证件）（旧证）/第一类医疗器械备案编号告知书（新证）（详见附件 6）；
- 8、产品备案网络信息打印件加盖公章（各省市药品监督管理局网站公开信息），涉及变更的 I 类产品建议提供第一类医疗器械备案信息表（根据所属市、省、国家药品监督管理局管理规范提供）（详见附件 7）；
- 9、验证回执电子版（下载网址：下载网址：下载网址：首页/招标投标/投标招标/医疗设备/表单下载，下载压缩包表格填写扫描成 JPG 或 PDF）。

● 国产 II/III 类、进口 II/III 类、港澳台 II/III 类产品资料验证应备资料（1-11 项为必须提交资料内容，12 项为特殊项需要根据产品特殊性进行补充）：

代理商验证资料：

- 1、营业执照；
- 2、第 II 类医疗器械经营备案凭证（详见附件 4）及（或）经营 III 类医疗器械经营许可证（详见附件 3）；
- 3、个人授权书（需备注被授权人电话号码）；

生产厂家验证资料：

- 4、营业执照；
- 5、国产产品医疗器械生产企业许可证（正副本）（详见附件 2），进口产品提交代理

公司证件参考**供应商验证资料 1-2 点**；

- 6、涉及有委托生产企业的产品，按注册证上的信息，提供**所有被委托生产的生产企业**医疗器械生产企业许可证（正副本）（详见附件 2）、营业执照及委托合同书等资料；
- 7、代理商授权书
- 8、II/III 类医疗器械产品注册证及（或）变更文件（**注意事项：注册证批准时间至到有效期内的变更文件全部要提供**）
- 9、注册证网络打印件加盖公章（市/省/国家药品监督管理局网站公开信息）；
- 10、涉及注册证有变更的产品，还需要提供与网上信息对应的**注册证变更文件**（如果注册证上的厂家地址、型号规格及产品标准等信息在食品药品监督管理局进行信息更新，需要提供与注册证对应的变更文件）（详见附件 5）；
- 11、验证回执电子版（下载网址：下载网址：下载网址：首页/招标投标/投标招标/医疗设备/表单下载，下载压缩包表格填写，业务员签名后扫描成 JPG 或 PDF）。
- 12、涉及具有特殊性能的耗材、消毒产品或防护用品（如医用防护口罩、医用防护服等类型产品）等特殊产品仍需要提供第三方检验报告书，其余产品如在审证过程中提出需要补充第三方检验报告书相关资料时，请供应商及生产厂家积极配合。

### 三、资料准备要求注意事项

- 1、所有资料复印件都需加盖**供应商公章**；资料必须与药监局网上信息公示一致，如不一致的无法通过审核；
- 2、院感办只负责审核**各级供应商证件是否过期及授权书在有效期内**，涉及多级代理商数量由设备科负责把关，如有疑问请联系设备科或者库房咨询；
- 3、更换代理商所需资料与新申请所需资料要求一致，但需要提供库房签名介绍信**（若发现所审核证件有涂改、伪造证件、一切后果由厂家或代理商自行承担。）**；
- 4、所有资料扫描成电子版发至院感办邮箱（邮箱：[sunyixianygb@163.com](mailto:sunyixianygb@163.com)），**资料无公章、证件内容不清晰或手机拍照等不符合要求的电子版，不予以验证，请各位供应商配合做好电子版资料**，具体要求可见《关于院感办电子资料版备案通知》 网址：中山大学孙逸仙纪念医院官网-招聘招标-医疗设备-表单下载-院感办耗材备案资料包。
- 5、邮件主题要求：“**供应商+注册证名称**”，**如院感办邮箱没有电子版资料或不按要求制作电子版资料将不予以验证**，供应商接到《临床特批耗材申请表》后请发电子邮件时在邮件主题：“**特批+供应商+注册证名称**”，请各供应商按照要求自觉配合验证工作，

如标识不清影响工作进度，各供应商自行承担结果。

#### 四、对外业务时间：

审证结果通过邮件形式答复，接到邮件通知后，纸质申请单签名（《临床特批耗材申请表》

除外）时间为：

星期三：全天（上午：8:30-12:00，下午：14:30-17:30）

星期四：下午（下午：14:30-17:30）

OA 申请单发起及纸质申请单领取咨询设备科，介绍信模板领取咨询库房

医院感染管理办公室

2025 年 11 月 14 日

参考来源：

1. 《医疗器械注册与备案管理办法》国家市场监督管理总局令第 47 号；《医疗器械监督管理条例》中华人民共和国国务院令第 739 号；
2. 《医疗器械生产监督管理办法》国家市场监督管理总局令第 53 号；《医疗器械经营监督管理办法》国家市场监督管理总局令第 54 号；《国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告（2022 年第 18 号）》；
3. 《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》及《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》修订说明；
4. 关于印发《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》的通知；
5. 《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管（2022）21 号）
6. 《中山大学孙逸仙纪念医院医用耗材采购管理制度》设备科

第一类医疗器械生产备案凭证（样本）

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住    所	
生产地址	
生产范围	

备案部门（公章）：

备案日期：

医疗器械生产许可证副本（样本）



医疗器械生产许可证  
(副本)

许可证编号:

统一社会信用代码:

发证部门:

年 月 日

企业名称:

法定代表人:

企业负责人:

住 所:

生产地址:

生产范围:

许可期限: 自 年 月 日  
至 年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

变更内容：

年 月 日

## 医疗器械经营许可证（样本）

	
<h1>医疗器械经营许可证</h1>	
许可证编号：	统一社会信用代码：
企业名称：	法定代表人：
住 所：	企业负责人：
经营场所：	经营方式：
库房地址：	
经营范围：	
许可期限：自      年      月      日	发证部门：
至      年      月      日	发证日期：      年      月      日

第二类医疗器械经营备案凭证（样本）

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
企业负责人	
住 所	
经营方式	
经营场所	
库房地址	
经营范围	

备案部门（公章）：

备案日期：



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件  
(格式)

注册证编号：

产 品 名 称	
变 更 内 容	“***（原注册内容或项目）” 变更为 “***（变更后的内容）”。
备 注	本文件与 “ ” 注册证共同使用。

审批部门：

批准日期：年 月 日

(审批部门盖章)

## 第一类医疗器械备案编号告知书

\*\*\*\*\*（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：

产品名称（产品分类名称）：

备案人住所：

生产地址：

\*\*\*

（备案部门名称）

（盖章）

日期：        年    月    日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：

备案人名称	
备案人统一社会信用代码	(境内医疗器械适用)
备案人住所	
生产地址	
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人住所	(进口医疗器械适用)
产品名称	
型号/规格	
产品描述	
预期用途	
备注	
备案部门 备案日期	*** (备案部门名称) 备案日期： 年 月 日
变更情况	****年**月**日，**变更为**。 .....

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。