第一类医疗器械生产备案表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | |
| 统一社会信用  代码 |  | | 注册资本  （万元） |  | |
| 成立日期 |  | | 营业期限 |  | |
| 企业类型 | 一类 | |
| 住 所 |  | | 邮编 |  | |
| 联系电话 |  | |
| 生产地址 |  | | 邮编 |  | |
| 联系电话 |  | |
| 人员情况 | 姓名 | 身份证号 | 职务 | 学历 | 职称 |
| 法定代表人 |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 企业人员  情况 | 人员总数（人） | 生产管理人员（人） | 质量管理人员（人） | 专业技术人员（人） | |
|  |  |  |  | |
| 生产场所  情况 | 建筑面积（㎡） | 生产面积（㎡） | 净化面积（㎡） | 检验面积（㎡） | 仓储面积（㎡） |
|  |  |  |  |  |
| 检验机构状况 | 总人数 |  | 技术人员数 |  | |
| 备案事项 | 生产范围 |  | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产产品列表 | | | |
| 序号 | 产品名称 | 产品备案号 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本企业承诺所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。  法定代表人（签字） （企业盖章）  年 月 日 | | | |

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。



第一类医疗器械生产备案变更申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **备案编号** |  | | **备案日期** | |  | |
| **统一社会信用代码** |  | | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **手机号码** | | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  | |  |  |
| **变更内容** | **原备案信息** | | | **变更后信息** | | |
| **企业名称** |  | | |  | | |
| **法定代表人** |  | | |  | | |
| **企业负责人** |  | | |  | | |
| **住 所** |  | | |  | | |
| **生产地址** |  | | |  | | |
| **生产范围** | **旧版：**  **新版：** | | | **旧版：**  **新版：** | | |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械生产活动。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | | | | |

填表说明：

1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

2.本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写，

**第一类医疗器械生产备案凭证补发表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案编号 | |  | 备案日期 |  | |
| 企业名称 | |  | 统一社会  信用代码 |  | |
| 住所 | |  | | | |
| 生产地址 | |  | | | |
| 法定代表人 | |  | 企业负责人 |  | |
| 联系人 | |  | 联系电话 |  | |
| 生产范围 | |  | | | |
| 生产产品列表 | | | | | |
| 序号 | 产品名称 | | 产品备案号 | | 是否受托  生产 |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
| 补发  说明 | 遗失、损毁原因： | | | | |
| 本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要  求从事医疗器械生产活动。  法定代表人（签字）                                                                           （企业盖章）  年          月          日 | | | | | |

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

第一类医疗器械生产备案取消表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **备案编号** | |  | **备案日期** |  | |
| **统一社会**  **信用代码** | |  | | | |
| **企业名称** | |  | | | |
| **住 所** | |  | | | |
| **生产地址** | |  | | | |
| **法定代表人** | |  | **企业负责人** |  | |
| **联系人** | |  | **联系电话** |  | |
| **生产范围** | |  | | | |
| **生产产品列表** | | | | | |
| **序号** | **产品名称** | | **产品备案号** | | **是否受托生产** |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
| **取消说明** | **取消原因：** | | | | |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | | | |

填表说明：本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

授权委托书

（适用医疗器械）

企业名称：

委托人姓名： 联系电话：

被委托人姓名： 联系电话：

|  |
| --- |
| 请贴上被委托人身份证复印件的正、反面 |

委托期限：自 年 月 日至 年 月 日。

兹委托 于委托期限内在□东莞市市场监督管理局 □东莞市市场监督管理局 分局办理

事宜。 委托权限：

1、□同意□不同意□核对申请材料中的复印件并签署核对意见；

2、□同意□不同意□修改申请人自备文件、有关表格的错误；

3、□同意□不同意□领取该项业务的相关文书。

委托人签字： 被委托人签字：

企业加盖公章：

年 月 日 年 月 日

**注：委托人应为企业法定代表人。**

**生产经营场所信息申报表**

申请人向登记机关郑重声明和承诺：

一、对申报生产经营场所（库房／仓库）的真实性、合法性、安全性负责，并承担因填报虚假信息造成的后果。

二、具有与经营范围和经营规模相适应的生产经营场所和库房／仓库，生产经营场所和库房／仓库的面积满足生产经营要求。

三、从事医疗器械经营的，经营场所和库房不设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | |
| 生  产  经  营  场  所 | 地址 |  | | | |
| 房屋所有权人 |  | | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 | | | |
| 是否为商品房／住宅 | | □否  □是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 | | |
| 库  房  ／  仓  库 | 地址 |  | | | |
| 房屋所有权人 |  | | 房屋面积 |  |
| 使用权取得方式 | □自有 □租赁 □无偿使用 | | | |
| 是否为商品房／住宅 | | □否  □是，除本地址房屋外，本栋楼房共有业主 户，本场所已征得有利害关系的业主一致同意，改为经营性用房。 | | |

申请人盖章：

年 月 日

**填写说明**

1.登记申请人为本企业；分支机构登记申请人为隶属企业。

2.请依据实际情况勾选□，符合该项勾选“√”。

3.生产经营场所、库房地址、仓库地址，应具体到每个厂房、车间或仓库的层数与房间号的标准地址，使用整个楼层而无法申请标准地址的，地址可以写XX楼，但前缀须包含该栋建筑物的标准地址。

4.“标准地址”的查询途径有两种：

（1）查询网址：http://59.37.20.98/gabzdz/view/jsp/view/address2.jsp；

（2）关注“东莞市场监管”微信公众号进行查询。

5、申请《医疗器械经营许可证》的，现场核查时需核实经营场所、库房的产权证明/使用权证明或租赁合同/协议（包括租赁场所的产权证明）。