附件1

医疗器械生产许可证（样本）

医疗器械生产产品登记表

第 页，共 页

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | |
| **许可证编号** |  | | | |
| **许可证**  **有效期限** |  | | | |
| **生产范围** |  | | | |
| **生产产品列表** | | | | |
| **序号** | **产品名称** | **注册号** | **登载日期** | **备注** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **发证部门（公章）：**  **年 月 日** | | | | |

《医疗器械生产许可证》制证要求

《医疗器械生产许可证》应当按照总局下发的制证规格，由省级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》及医疗器械生产产品登记表打印时，应当符合以下要求：

一、企业名称、住所、法定代表人、企业负责人等内容应当与企业营业执照、组织机构代码证相关内容一致。

二、生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

《医疗器械生产许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文字内容** | **字体** | **字号** | **规格** | **颜色** | | | |
| **C** | **M** | **Y** | **K** |
| **外边框面积** |  |  | **360.00mm×246.00mm** | **80** | **60** | **0** | **0** |
| **国家食品药品监督管理总局**  **(防伪标示)** | **方正大黑** | **37** |  | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **医疗器械生产许可证** | **方正大黑**  **烫黄金、起鼓** | **70** | **用纸大度130克滑面** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **许可证编号** | **方正黑体** | **21** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **企业名称** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **生产地址** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **住所** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **生产范围** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **法定代表人** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **企业负责人** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **发证部门** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **发证日期** | **方正黑体** | **20** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **有效期限** | **方正黑体** | **20** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **国家食品药品监督管理总局制** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **CFDA(防伪标示)** | **Arial** | **45** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |

附件2

医疗器械生产许可申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **营业执照注册号** |  | | **注册资本（万元）** |  | |
| **成立日期** |  | | **营业期限** |  | |
| **组织机构代码** |  | | **企业类型** | **二类□ 三类□** | |
| **住 所** |  | | **邮编** |  | |
| **电话** |  | |
| **生产地址** |  | | **邮编** |  | |
| **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** |  | **检验人员数** |  | |
| **申请生产范围** |  | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **生产产品列表** | | | |
| **序号** | **产品名称** | **注册号** | **类别（无菌、植入、体外诊断试剂、其他）** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **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、营业执照注册号、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食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规

定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件3

医疗器械生产许可变更申请表（样表）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **许可证编号** |  | **组织机**  **构代码** |  |
| **发证日期** |  | **有效期限** |  |
| **联系人** |  | **联系电话** |  |
| **变更内容** | **原许可事项** | | **变更后事项** |
| **企业名称** |  | |  |
| **住 所** |  | |  |
| **法定代表人** |  | |  |
| **企业负责人** |  | |  |
| **生产地址非文字性变更** |  | |  |
| **生产地址**  **文字性变更** |  | |  |
| **生产范围** |  | |  |
| **生产产品** |  | |  |
| **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。

2.本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。

附件4

医疗器械生产许可延续申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **许可证编号** | |  | **组织机构代码** | |  | |
| **发证日期** | |  | | **有效期限** |  | |
| **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** | | | **注册号** | | **是否受托生产** |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
| **延续说明** | **生产条件是否有变化:** | | | | | |
| **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。

附件5

医疗器械生产许可证补发申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **许可证编号** | |  | **组织机构代码** | |  | |
| **发证日期** | |  | | **有效期限** |  | |
| **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** | | | **注册号** | | **是否受托生产** |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
| **补发说明** | **遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明:** | | | | | |
| **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。

附件6

医疗器械生产许可注销申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **许可证编号** | |  | **组织机构代码** | |  | |
| **发证日期** | |  | | **有效期限** |  | |
| **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** | | | **注册号** | | **是否受托生产** |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
| **注销说明** | **注销原因:** | | | | | |
| **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。

附件7

第一类医疗器械生产备案表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **营业执照**  **注册号** |  | | **注册资本**  **（万元）** |  | |
| **成立日期** |  | | **营业期限** |  | |
| **组织机构代码** |  | | **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、营业执照注册号、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食品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管理类别、分类编码和名称填写。

附件8

第一类医疗器械生产备案凭证（样表）

**备案编号：XX食药监械生产备XXXXXXXX号**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **住 所** |  | | | | |
| **生产地址** |  | | | | |
| **法定代表人** |  | **企业负责人** |  | | |
| **生产范围** |  | | | | |
| **生产产品**  **列表** | **产品名称** | **产品备案号** | | **登载日期** | **备注** |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |

**备案部门（公章）**

**备案日期： 年 月 日**

附件9

第一类医疗器械生产备案变更表（样表）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **备案编号** |  | **备案日期** |  |
| **组织机构代码** |  | | |
| **联系人** |  | **联系电话** |  |
| **变更内容** | **原备案事项** | **变更后事项** | |
| **企业名称** |  |  | |
| **住 所** |  |  | |
| **法定代表人** |  |  | |
| **企业负责人** |  |  | |
| **生产地址非文字性变更** |  |  | |
| **生产地址**  **文字性变更** |  |  | |
| **生产范围** |  |  | |
| **生产产品** |  |  | |
| **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。

2.本表生产范围应当按照国家食品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管理类别、分类编码和名称填写。

附件10

第一类医疗器械生产备案凭证补发表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **备案编号** | |  | **备案日期** |  | |
| **企业名称** | |  | **组织机构代码** |  | |
| **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。

附件11

医疗器械委托生产备案表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **委**  **托**  **方**  **信**  **息** | **企业名称** |  | | | | | |
| **组织机构代码** |  | | | **生产许可/备案编号** | |  |
| **住 所** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **生产地址** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **人 员** | **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** | | **电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  | |  |  |  |
| **受**  **托**  **方**  **信**  **息** | **企业名称** |  | | | | | |
| **组织机构代码** |  | | | **生产许可/备案编号** | |  |
| **住 所** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **生产地址** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |
| **人 员** | **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** | **电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  | |  |  |  |  |
| **委托生产产品信息** | **产品名称** | | | **产品注册号/备案号** | | | **委托期限** |
|  | | |  | | |  |
|  | | |  | | |  |
|  | | |  | | |  |

填表说明**：**本表由拟开展医疗器械委托生产的委托方按照实际申请内容填写，内容不涉及的可缺项。

附件12

医疗器械委托生产备案凭证（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **委**  **托**  **方**  **信**  **息** | **企业名称** |  | | | | | |
| **组织机构代码** |  | | **生产许可/备案编号** | |  | |
| **住 所** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **生产地址** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **法定代表人** |  | **企业负责人** | |  | **联系人** |  |
| **受**  **托**  **方**  **信**  **息** | **企业名称** |  | | | | | |
| **组织机构代码** |  | | **生产许可/备案编号** | |  | |
| **住 所** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **生产地址** |  | | | | **邮编** |  |
| **电话** |  |
| **法定代表人** |  | **企业负责人** | |  | **联系人** |  |
| **委托生产产品信息** | **产品名称** | | **产品注册号/备案号** | | | | **委托期限** |
|  | |  | | | |  |
|  | |  | | | |  |
|  | |  | | | |  |

**备案部门（公章）**

**备案日期： 年 月 日**

附件13

医疗器械出口备案表（样表）

**备案编号：省（区、市）简称+（设区的市简称）+4位年份数+4位顺序编号**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **生产企业名称** |  | | |
| **生产地址** |  | | |
| **是否具有生产许可证**  **或者备案** |  | **生产许可/备案编号** |  |
| **是否具有第三方认证** |  | **第三方认证机构** |  |
| **联系方式** |  | | |
| **出口产品名称** |  | | |
| **是否境内注册/备案** |  | **注册号/备案号** |  |
| **出口企业名称** |  | | |
| **出口企业地址** |  | | |
| **销往国家（地区）** |  | | |
| **是否境外委托境内生产** |  | **是否获准境外上市** |  |
| **境外委托企业名称** |  | | |
| **境外委托企业地址** |  | | |
| **出口合同编号** |  | **出口合同期限** |  |
| **产品规格** |  | **包装规格** |  |
| **出口数量** |  | | |
| **本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。**  **法定代表人（签字） （企业盖章）**  **年 月 日** | | | |
| **备案部门（公章）：**  **备案日期： 年 月 日** | | | |

填表说明：1.生产企业应于产品出口前，填写本表向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

2.本表按实际内容填写，不涉及的可缺项。

3.本表一式两份，经备案部门盖章后，备案部门和生产企业各一份。附件14

医疗器械经营许可证（样本）

《医疗器械经营许可证》制证规格

许可证规格：420mm×297mm

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文字内容** | **字体** | **字号** | **规格** | **颜色** | | | |
| **C** | **M** | **Y** | **K** |
| **外边框面积** |  |  | **360.00mm×246.00mm** | **80** | **60** | **0** | **0** |
| **国家食品药品监督管理总局**  **(防伪标示)** | **方正大黑** | **37** |  | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **医疗器械经营许可证** | **方正大黑**  **烫黄金、起鼓** | **70** | **用纸大度130克滑面** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **许可证编号** | **方正黑体** | **21** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **企业名称** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **经营场所** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **库房地址** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **住所** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **经营范围** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **经营方式** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **法定代表人** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **企业负责人** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **发证部门** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **发证日期** | **方正黑体** | **20** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **有效期限** | **方正黑体** | **20** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **国家食品药品监督管理总局制** | **方正黑体** | **22** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |
| **CFDA(防伪标示)** | **Arial** | **45** |  | **0** | **0** | **0** | **100** |

附件15

医疗器械经营许可申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | **营业执照**  **注册号** | |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | | **成立日期** | |  | |
| **住 所** |  | | | **营业期限** | |  | |
| **经营场所** |  | | | **注册资本（万元）** | |  | |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | **邮 编** | |  | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | | |
| **库房地址** |  | | | **联系人** | |  | |
| **联系电话** | |  | |
| **经营范围** |  | | | | | | |
| **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** |  |  | | |  |  |  |
| **质量负责人** |  |  | | |  |  |  |
| **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）** | **质量管理人员（人）** | | | **售后服务人员（人）** | **专业技术人员（人）** | |
|  |  | | |  |  | |
| **经营场所和库房情况** | **经营面积（㎡)** | | | | **库房面积（㎡)** | | |
|  | | | |  | | |
| **经营场所及**  **库房条件简述** | **经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）** | |  | | | | |
| **库房条件（包括环境控制、设施设备等）** | |  | | | | |
| **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经营活动。**  **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、营业执照注册号、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.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件16

医疗器械经营许可变更申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **许可证编号** |  | | **发证日期** |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | **有效期限** |  | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  |  |  |
| **变更事项** | **原事项** | | **变更后事项** | | |
| **企业名称** |  | |  | | |
| **经营方式** |  | |  | | |
| **法定代表人** |  | |  | | |
| **企业负责人** |  | |  | | |
| **住 所** |  | |  | | |
| **经营场所** |  | |  | | |
| **库房地址** |  | |  | | |
| **经营范围** |  | |  | | |
| **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经营活动。**  **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。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

附件17

医疗器械经营许可延续申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | | | |
| **许可证编号** |  | | | **发证日期** | |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | | **有效期限** | |  | |
| **法定代表人** |  | | | **企业负责人** | |  | |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | | | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | | |
| **住 所** |  | | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | | | |
| **库房地址** |  | | | | | | |
| **经营范围** |  | | | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | | **传真** | | **电子邮件** |
|  |  |  | |  | |  |
| **延续** | **经营条件是否有变化:** | | | | | | |
| **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经营活动。**  **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。

附件18

医疗器械经营许可证补发申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | | | |
| **许可证编号** |  | | **发证日期** | |  | | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | **有效期限** | |  | | |
| **法定代表人** |  | | **企业负责人** | |  | | |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | | | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | | |
| **住 所** |  | | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | | | |
| **库房地址** |  | | | | | | |
| **经营范围** |  | | | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | | **联系电话** | | **传真** | **电子邮件** |
|  |  | |  | |  |  |
| **补发** | **遗失、损毁原因及何年何月何日在何媒体刊登遗失声明:** | | | | | | |
| **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经营活动。**  **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。

附件19

医疗器械经营许可注销申请表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | | |
| **许可证编号** |  | | **发证日期** | |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | **有效期限** | |  | |
| **法定代表人** |  | | **企业负责人** | |  | |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | |
| **住 所** |  | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | | |
| **库房地址** |  | | | | | |
| **经营范围** |  | | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  | |  |  |  |
| **注销** | **注销原因:** | | | | | |
| **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。

附件20

第二类医疗器械经营备案表（样表）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | **营业执照**  **注册号** |  |
| **组织机构**  **代 码** |  | | | | **成立日期** |  |
| **住 所** |  | | | | **营业期限** |  |
| **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | | | | **注册资本（万元）** |  |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | | |
| **经营场所** |  | | | | **邮 编** |  |
| **库房地址** |  | | | | **联系电话** |  |
| **邮 编** |  |
| **经营范围** |  | | | | | |
| **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** |  |  | |  |  |  |
| **质量负责人** |  |  | |  |  |  |
| **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）** | **质量管理人员（人）** | | **售后服务人员（人）** | **专业技术人员（人）** | |
|  |  | |  |  | |
| **经营场所和库房情况** | **经营面积（㎡)** | | | **库房面积（㎡)** | | |
|  | | |  | | |
| **经营场所及**  **库房条件简述** | **经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等）** | |  | | | |
| **库房条件（包括环境控制、设施设备等）** | |  | | | |
| **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经营活动。**  **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、营业执照注册号、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.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营。

附件21

第二类医疗器械经营备案凭证（样表）

**备案编号：XX食药监械经营备XXXXXXXX号**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称** |  |
| **法定代表人** |  |
| **企业负责人** |  |
| **经营方式** |  |
| **住 所** |  |
| **经营场所** |  |
| **库房地址** |  |
| **经营范围** |  |

**备案部门（公章）**

**备案日期： 年 月 日**

附件22

第二类医疗器械经营备案变更表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **备案编号** |  | | **备案日期** |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  |  |  |
| **变更事项** | **原事项** | | **变更后事项** | | |
| **企业名称** |  | |  | | |
| **经营方式** |  | |  | | |
| **法定代表人** |  | |  | | |
| **企业负责人** |  | |  | | |
| **住 所** |  | |  | | |
| **经营场所** |  | |  | | |
| **库房地址** |  | |  | | |
| **经营范围** |  | |  | | |
| **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经营活动。**  **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。

2.本表经营范围应当按照国家食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

附件23

第二类医疗器械经营备案凭证补发表（样表）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | |
| **备案编号** |  | | **备案日期** |  | |
| **组织机构**  **代 码** |  | | **法定代表人** |  | |
| **企业负责人** |  | | **经营方式** | **□批发 □零售 □批零兼营** | |
| **经营模式** | **□销售医疗器械 □为其他生产经营企业提供贮存、配送服务** | | | | |
| **住 所** |  | | | | |
| **经营场所** |  | | | | |
| **库房地址** |  | | | | |
| **经营范围** |  | | | | |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  |  |  |  |
| **补发** | **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经营活动。**  **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。