第一类医疗器械生产备案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | |  | | |
| 注册资本 | | 万元 | | | | 企业类型 | | 一类 | | |
| 生产场所 | |  | | | | 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 | | | 是否  受托生产 | | 备案日期 | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | | |  | |  | |
| 本企业承诺所提交的全部备案材料真实有效，并承担因失实引发的一切法律责任。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：

一、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。

二、本表生产范围应当按照国家食品药品监督管理总局颁布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类目录类代号和类代号名称填写。

三、本表应使用A4纸双面打印，不得手写。