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。