附件1

医疗器械生产基本情况和重大事项采集报告表

|  |
| --- |
| **1.企业基本情况** |
| 企业名称 |  |
| 医疗器械生产许可证号 |  | 第一类医疗器械生产备案凭证号 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 生产范围 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 住所 |  | 生产地址 |  |
| 管理者代表 |  | 质量负责人 |  |
| 生产负责人 |  | 技术负责人 |  |
| 负责不良事件监测的部门名称 |  | 不良事件监测负责人 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  | 电子邮箱 |  |

|  |
| --- |
| **2.企业重大事项变化情况** |
| 产品变化情况 | **本市注册人、备案人的产品变化情况** |
| 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 是否自行生产 | 是否委托生产 | 受托生产企业 | 产品注册证、备案信息表、产品技术要求变化情况 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 生产地址 | 委托期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □首次□变更□延续 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □首次□变更□延续 |
| **本市受托生产企业产品变化情况** |
| 产品名称 | 注册证编号/备案编号 | 注册人、备案人情况 | 备注 |
| 企业名称 | 所在省份 | 统一社会信用代码 | 住所 | 委托期限 | 产品注册证、备案信息表、产品技术要求变化情况 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | □首次□变更□延续 |
|  |  |  |  |  |  |  |  | □首次□变更□延续 |
| 厂房、设施变化情况 |  |
| 主要生产、检验设备变化情况 |  |
| 企业停产或产品停产情况 |  |
| 恢复生产情况 |  |
| 主要生产工艺变化情况 |  |
| 主要原材料和重要供应商的变化情况 |  |
| 集中带量采购中选情况 |  |
| 其他应报告的情况 |  |

注：

1.医疗器械生产许可证号、第一类医疗器械生产备案凭证号等项目应填写北京市药监部门核发的相关生产资质信息，生产地址应填写本企业医疗器械产品涉及的所有生产地址。

2.厂房、设施变化情况包括车间（含生产区、检验区）和仓储区发生的重建、改建、扩建、区域布局调整、生产线改造或者设施变化等情况，应详细描述发生的变化情形、变化原因、对所生产医疗器械安全性、有效性可能造成的影响，以及新厂房设施投入使用的时间等。

3.企业停产是指企业不生产任何医疗器械产品，应填报停产原因和停产时间等内容；产品停产是指企业部分产品停产，应填报停产产品名称、停产原因和停产时间等内容。以上两种情形均应在恢复生产时填报恢复生产情况，包括恢复生产的产品名称、拟恢复生产的时间和相关验证或确认工作完成情况等内容。

4.产品注册证、备案信息表、产品技术要求变化情况填报内容为产品发生变化的简要描述。

5.集中带量采购中选情况应写明国家或省级集采等采购类别、中选产品名称、注册证编号/备案编号、中选时间和中选期限等。