附件4

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 |  |
| 备案人统一社会信用代码 | （境内医疗器械适用） |
| 备案人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 代理人 | （进口医疗器械适用） |
| 代理人住所 | （进口医疗器械适用） |
| 产品名称 |  |
| 型号/规格 |  |
| 产品描述 |  |
| 预期用途 |  |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | \*\*\*  （备案部门名称）  备案日期： 年 月 日 |
| 变更情况 | \*\*\*\*年\*\*月\*\*日，\*\*变更为\*\*。  …… |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 |  |
| 备案人统一社会信用代码 | （境内体外诊断试剂适用） |
| 备案人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 代理人 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 代理人住所 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 产品分类名称（产品名称） |  |
| 包装规格 |  |
| 产品有效期 |  |
| 主要组成成分 |  |
| 预期用途 |  |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | \*\*\*  （备案部门名称）  备案日期： 年 月 日 |
| 变更情况 | \*\*\*\*年\*\*月\*\*日，\*\*变更为\*\*。  …… |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。