附件1

江苏省医疗器械生产企业车间或生产线重大改造事项报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 生产地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 企业法人 |  | 联系方式 |  |
| 企业负责人 |  | 联系方式 |  |
| 联系人 |  | 联系方式 |  |
| 生产许可证号 |  |
| 生产范围 |  |
| 报告日期 |  |
| 报告事项 | 车间改造 □ 生产线改造 □ |
| 改造情况（可另附附件） | 改造原因、改造变化情况（可附图）、改造完成时间、改造对所生产医疗器械安全、有效性的影响。 |
| 承诺 | 企业承诺：1.此次报告事项及所附资料真实、合法。如有不实之处，本企业愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。2. 此次车间或生产线改造不会导致生产地址或生产范围变化，不属于许可事项变化，按照《医疗器械生产监督管理办法》要求进行报告。本次改造相关文件及记录企业均已保存，随时接受检查。3.本次车间（或生产线）改造严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定执行，认真履行企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，并承担相应法律法规责任。 |
| 法定代表人（或委托代理人）签名： 企业盖章日期： 年 月 日 |

