附件2

备案编号：

第一类医疗器械备案表

（格式）

产品名称（产品分类名称）：

备案人名称：

填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“∕”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、住所和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人的住所和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）中文栏必填。
4. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人住所或生产地所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。如备案系统不支持原文文种填写，则原文栏填写英文，英文内容必须与原文一致。
5. 境内医疗器械备案人应填写统一社会信用代码。
6. 进口医疗器械、体外诊断试剂产品名称、备案人名称、住所和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
7. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
8. 医疗器械产品分类编码均使用《第一类医疗器械产品目录》的分类编码，分类编码填写为“子目录编号-一级产品类别编号-二级产品类别编号”。体外诊断试剂分类编码为“6840”。组合包类产品以包内对其预期用途起主要作用的医疗器械的分类编码作为该组合包的分类编码。
9. 备案人、代理人住所栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关关联文件上载明的住所。
10. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人住所所在国家（地区）或省（区、市）。
11. 境内备案人委托生产的，应当填写受托企业名称及其统一社会信用代码。
12. 如有其他需要特别说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请详细阅读填表说明

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称  （产品分类名称） | 中文 |  | | | | | | | |
| 原文 |  | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | |
| 分类编码 |  | | | | | | | | |
| 结构特征 | 有源□ 无源□ 体外诊断试剂□ | | | | | | | | |
| 型号/规格  （包装规格） |  | | | | | | | | |
| 产品描述  （主要组成成分） |  | | | | | | | | |
| 预期用途 |  | | | | | | | | |
| 产品有效期（体外  诊断试剂适用） |  | | | | | | | | |
| 备案人 | 名称 | | 中文 |  | | | | | |
| 原文 |  | | | | | |
| 英文 |  | | | | | |
| 住所 | | 中文 |  | | | | | |
| 原文 |  | | | | | |
| 英文 |  | | | | | |
| 联系人 | |  | | | 电话 | |  | |
| 传真 | |  | | | 电子邮箱 | |  | |
| 邮编 | |  | | | | | | |
| 备案人  所在地 | |  | | | | | | |
| 统一社会信用代码 | |  | | | | | | |
| 生产地址 | 中文 |  | | | | | | | |
| 原文 |  | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | |
| 受托企业名称（如适用） |  | | | | 统一社会信用代码 | |  | | |
| 代理人 | 名称 | |  | | | | | | |
| 住所 | |  | | | | | | |
| 邮编 | |  | | | | | | |
| 联系人 | |  | | | 电话 | |  | |
| 传真 | |  | | | 电子邮箱 | |  | |
| 代理人  所在地 | |  | | | | | | |
| 应附资料 | | | | | | | | | |
| 1. 关联文件 2. 产品技术要求 3. 产品检验报告 4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 5. 生产制造信息 6. 符合性声明 | | | | | | | | | □  □  □  □  □  □ |
| 其他需要说明的问题 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 备案人/代理人（签章）  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |

