

第一类医疗器械生产备案补办表（样表）

企业名称	XXX 公司				
统一社会信用代码	12345		注册资本 (万元)	100	
成立日期	2020 年 1 月 1 日		营业期限		
			企业类型	一类	
住 所	上海市 XX 路 XX 号		邮编		
			联系电话		
生产地址	上海市 XX 路 XX 号		邮编		
			联系电话		
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人	张三				
企业负责人	张三				
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
	张三				
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 (m²)	生产面积 (m²)	净化面积 (m²)	检验面积 (m²)	仓储面积 (m²)
检验机构状况	总人数		技术人员数		
备案事项	生产范围				

补办原因	
------	--

生产产品列表			
序号	产品名称	产品备案号	备注
1	产品 1		
2	产品 2		
<p>本企业承诺所提交的全部备案资料真实有效，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。</p> <p>法定代表人（签字）（企业盖章）</p> <p style="text-align:right;">年 月 日</p>			

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、统一社会信用代码、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药品监督管理部门发布的第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中规定的分类编码和名称填写。