

医疗器械生产许可申请表（示例）

企业名称	XXXX 公司				
统一社会信用代码	11112345		注册资本 (万元)	100	
营业期限	2099-11-10		企业管理类别	二类	
公司类型	外商独资				
住 所	张江路 100 号		邮编	200100	
			电话	13911111111	
生产地址	张江路 100 号		邮编	200100	
			电话	13911111111	
人员情况	姓名	身份证号	职务	学历	职称
法定代表人	张三	310100199001011100	总经理	博士	高级
企业负责人	李四	310100199001011221	副总经理	博士	高级
联系人	姓名	身份证号	联系电话	传真	电子邮件
	李四	310100199001011221	139111111111	021-10001000	lisi@163.com
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)
	10		2	2	2
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)
	200	100	100	20	50
检验机构状况	总人数	3	检验人员数	3	
申请生产范围	II13-01 XXXX				

生产产品列表			
序号	产品名称	注册号	类别（无菌、植入、体外诊断试剂、其他）
1	产品一	沪械注准 20202541000	无菌
2	产品二	沪械注准 20202541001	无菌
3	产品三	沪械注准 20202541002	无菌
4	产品四	沪械注准 20202541003	无菌
5	产品五	沪械注准 20202541004	无菌
备注	<p><input type="checkbox"/>根据《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定，我（单位）提交的申请材料和反映的情况是真实的，承诺对申请材料实质内容的真实性负责，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><input type="checkbox"/>本单位承诺遵守国家和本市相关规定，加强医疗器械的安全管理，推进信用体系建设，全面履行生产质量安全责任。同时，本单位向你局承诺在本单位生产过程中，未聘用已被纳入本市药品重点监管名单和国家药品安全“黑名单”，并采取相关限制措施的人员从事生产、经营活动。</p> <p><input type="checkbox"/>本单位承诺不存在因违法生产被立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的情形。</p> <p><input type="checkbox"/>本单位承诺与注册体系现场核查相比，生产地址、产品名称、预期用途、作用原理、规格型号、组成结构、产品技术要求、关键原材料名称、等级、供方、主要工艺流程、关键过程/特殊过程、生产环境、设施、关键设备、检测环境、设施、关键设备、仓储设施及设备、体系文件版本、主要管理人员（法定代表人、企业负责人、管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人）均未发生任何改变【非必选项，确认均未发生改变后方可勾选】。</p>		
申报单位	<div>法定代表人签名： (单位公章)</div> <div>年 月 日</div>		