**附件1:**

**医疗器械注册登记表格式**

（一）境内医疗器械注册登记表格式：

医疗器械注册登记表

注册号：×（×）1（食）药监械（准）字××××3第×4××5××××6号

|  |  |
| --- | --- |
| 生产企业名称 |  |
| 企业注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 产品名称 |  |
| 型号、规格 |  |
| 产品标准 |  |
| 产品性能结  构及组成 |  |
| 产品适用范围 |  |
| 产品禁忌症 |  |
| 备 注 | **××××年×月×日** |

（二）境外医疗器械注册登记表格式：

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械（进）字××××3第×4××5××××6号

REG.NO.：SFDA（I）××××3×4××5××××6

|  |  |
| --- | --- |
| 生产企业名称  MINUFACTURER |  |
| 企业注册地址  MANUFACTURER’S ADDRESS |  |
| 生产地址  ADDRESS OF MANUFACTURING SITE |  |
| 产品名称  NAME OF DEVICE |  |
| 型号、规格  MODEL |  |
| 产品标准  PRODUCT STANDARDS |  |
| 产品性能结构及组成  PERFORMANCE，STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT |  |
| 产品适用范围  INDICATIONS |  |
| 产品禁忌症  CONTRAINDICATIONS |  |
| 代理人  AGENT |  |
| 售后服务机构  SERVICE AGENT（S） |  |
| 备 注  NOTES | **××××年×月×日** |

（三）台湾、香港、澳门地区医疗器械注册登记表格式：

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械（许）字××××3第×4××5××××6号

|  |  |
| --- | --- |
| 生产企业名称 |  |
| 企业注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 产品名称 |  |
| 型号、规格 |  |
| 产品标准 |  |
| 产品性能结  构及组成 |  |
| 产品适用范围 |  |
| 产品禁忌症 |  |
| 代理人 |  |
| 售后服务机构 |  |
| 备 注 | **××××年×月×日** |