附件2

疫情防控期间医疗器械生产许可证申报资料要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 备注 |
| 01 | 《医疗器械生产许可核发申请表》 | 样式附后 |
| 02 | 营业执照、组织机构代码证复印件 |  |
| 03 | 申请企业持有的所生产《医疗器械的注册证》及产品技术要求复印件 | 若同步申请注册证核发与生产许可，可暂不提交 |
| 04 | 法定代表人、企业负责人身份证明复印件 |  |
| 05 | 生产、质量和技术负责人的身份证明、学历或职称证明复印件，工作简历 |  |
| 06 | 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表 |  |
| 07 | 生产产地的房产证明，如用房为租赁的，还需提供租赁协议复印件 |  |
| 08 | 生产厂区总平面图，主要生产车间布置图。有洁净要求的车间，须标明功能间及人物流走向 |  |
| 09 | 有特殊生产环境要求的，需提供省局认可有资质的检测机构出具的生产环境检测报告复印件[符合《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033）或《药品生产质量管理规范》的要求] | 承诺生产环境符合要求并有环境检测报告 |
| 10 | 主要生产设备和检验设备目录 |  |
| 11 | 拟生产产品工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明 |  |
| 12 | 申报资料真实性承诺书；经办人不是法定代表人时还应当提交《法人授权委托书》。 |  |

医疗器械生产许可申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | | | | | |
| **营业执照注册号** |  | | | **注册资本（万元）** |  | |
| **成立日期** |  | | | **营业期限** |  | |
| **组织机构代码** |  | | | **企业类型** | **二类□ 三类□** | |
| **住所** |  | | | **邮编** |  | |
| **电话** |  | |
| **生产地址** |  | | | **邮编** |  | |
| **电话** |  | |
| **人员情况** | **姓名** | **身份证号** | | **职务** | **学历** | **职称** |
| **法定代表人** |  |  | |  |  |  |
| **企业负责人** |  |  | |  |  |  |
| **联系人** | **姓名** | **身份证号** | | **联系电话** | **传真** | **电子邮件** |
|  |  | |  |  |  |
| **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（㎡）** | | **生产面积（㎡）** | **净化面积（㎡）** | **检验面积（㎡）** | **仓储面积（㎡）** |
|  | |  |  |  |  |
| **检验机构状况** | **总人数** | |  | **检验人员数** |  | |
| **申请生产范围** |  | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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）** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **本企业承诺所提交的全部资料真实有效，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。**  **法定代表人（签字）（企业盖章）**  **年 月 日** | | | |

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、营业执照注册号、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。

1. 本表生产范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管

理类别、分类编码（二级目录）和名称填写。