国家食品药品监督管理局令

第12号

《医疗器械生产监督管理办法》于2004年6月25日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

二〇〇四年七月二十日

医疗器械生产监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗器械生产的监督管理，规范生产秩序，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条　医疗器械生产监督管理是指（食品）药品监督管理部门依法对医疗器械生产条件和生产过程进行审查、许可和监督检查等管理活动。

第三条　国家食品药品监督管理局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。

第二章　开办医疗器械生产企业的申请与审批

第四条　开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。

第五条　国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范，并组织实施。

第六条　开办第一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》（见本办法附件1），向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。

第七条　开办第二类、第三类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

（一）企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；

（二）企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；

（三）企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

（四）企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；

（五）企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

第八条　开办第三类医疗器械生产企业，除应当符合本办法

第七条　要求外，还应当同时具备以下条件：

（一）符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；

（二）相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。

第九条　开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当向企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》(见本办法附件 2)，并提交以下材料：

（一）法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；

（二）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；

（三）生产场地证明文件；

（四）企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；高级、中级、初级技术人员的比例情况表；

（五）拟生产产品范围、品种和相关产品简介；

（六）主要生产设备和检验设备目录；

（七）生产质量管理文件目录；

（八）拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；

（九）生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第十条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之

日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第十一条　对申请开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内，按照本办法第七条至第九条的规定和国家食品药品监督管理局颁布的医疗器械生产质量管理规范对申请进行审查。对于尚未颁布实施医疗器械生产质量管理规范分类实施要求的，按照本办法第七条至第九条的规定进行审查。

经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》（见本办法附件7）。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《医疗器械生产企业许可证》所需的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门颁发《医疗器械生产企业许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十三条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对医疗器械生产企业开办申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十四条　医疗器械生产企业开办申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产企业开办申请进行审查时，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第三章　医疗器械生产企业许可证管理

第十五条　《医疗器械生产企业许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《医疗器械生产企业许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第十六条　《医疗器械生产企业许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业

负责人、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期和有效期限等事项。

生产范围应当包括产品管理类别、医疗器械分类目录类代号和名称。

第十七条 《医疗器械生产企业许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指法定代表人、企业负责人、注册地址、生产地址、生产范围的变更。

登记事项变更是指除上述事项以外的其他事项的变更。

第十八条 医疗器械生产企业变更许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，填写《医疗器械生产企业许可证（变更）申请表》（见本办法附件3），参照本办法第九条的规定提交涉及变更内容的有关材料，向原发证机关申请《医疗器械生产企业许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请材料之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。准予变更的，收回原证，换发新证，变更后的《医疗器械生产企业许可证》有效期的截止日期不变。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械生产企业依法办理《医疗器械生产企业许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向工商行政管理部门办理企业注册登记的变更手续。

第十九条 医疗器械生产企业变更《医疗器械生产企业许可证》登记事项的，应当在工商行政管理部门核准变更后30日内，填写《医疗器械生产企业许可证（变更）申请表》（见本办法附件3），向原发证机关申请《医疗器械生产企业许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请材料之日起15个工作日内为其办理变更手续。符合规定的，收回原证，换发新证，变更后的《医疗器械生产企业许可证》有效期的截止日期不变。

第二十条 第二类、第三类医疗器械生产企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的，应当按照本办法第七条至第九条的规定重新办理《医疗器械生产企业许可证》。

第一类医疗器械生产企业合并、分立、跨原管辖地迁移或者告知登记事项变更的，应当在领取新的营业执照后30日内或者在告知登记事项发生变更后30日内，按照本办法第六条的规定，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门书面告知。

第二十一条 第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立本企业生产场地但没有形成独立生产企业的，应当向原审批部门提出申请，填写《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》（见本办法附件4），并提交相关材料，申请《医疗器械生产企业许可证》变更登记。原审批部门参照本办法第十八条第一款的规定办理。准予变更的，原审批部门应当将变更情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第一类医疗器械生产企业跨省设立本企业生产场地但没有形成独立生产企业的，应当按照本办法第二十条第二款的规定，向原告知登记部门书面告知。原告知登记部门收到该书面告知后，应当将情况通报生产场地所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

医疗器械生产企业跨省设立生产场地并形成独立生产企业的，应当按照本办法第七条至第九条的规定办理《医疗器械生产企业许可证》，或者按照本办法第六条的规定进行第一类医疗器械生产

企业告知登记。新设生产场地所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在核发《医疗器械生产企业许可证》或者收到第一类医疗器械生产企业书面告知后，应当通报原审批部门或者原告知登记部门。

第二十二条　《医疗器械生产企业许可证》有效期届满需要继续生产的，医疗器械生产企业应当在有效期届满前6个月，向原发证机关提出换发《医疗器械生产企业许可证》的申请，填写《医疗器械生产企业许可证（换发）申请表》（见本办法附件5），并提交原《医疗器械生产企业许可证》核发以来或者前次《医疗器械生产企业许可证》换发以来本办法第九条规定材料中发生变化的材料。

原发证机关结合企业执行法律法规、产品监督抽查和质量体系运行情况，比照本办法第十一条的规定进行审查，作出是否予以换发《医疗器械生产企业许可证》的决定。符合规定的，收回原证，换发新证。不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据医疗器械生产企业的申请，应当在《医疗器械生产企业许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十三条　《医疗器械生产企业许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后，按照原核准事项在10个工作日内补发《医疗器械生产企业许可证》。

第二十四条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产企业许可证》核发、换发、变更等工作档案，并将《医疗器械生产企业许可证》核发、换发、变更、补发、撤销和注销等情况，在每季度末报送国家食品药品监督管理局。对因变更、换证、吊销、撤销、注销等原因收回、作废的《医疗器械生产企业许可证》，应当建档保存5年。

第二十五条　任何单位或者个人不得涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》。

第四章　医疗器械委托生产的管理

第二十六条　医疗器械委托生产的委托方应当是取得《医疗器械生产企业许可证》或者按照本办法规定进行了第一类医疗器械生产企业告知登记，并且取得医疗器械注册证书的生产企业。

第二十七条　医疗器械委托生产的受托方应当是取得《医疗器械生产企业许可证》或者按照本办法规定进行了第一类医疗器械生产企业告知登记的生产企业，并符合以下条件：

（一）其生产范围应当涵盖受托生产的医疗器械；

（二）生产条件、检测能力、质量管理体系应当与受托生产的医疗器械相适应；

（三）一次性使用的无菌医疗器械以及国家食品药品监督管理局另有规定的其他医疗器械，除应当符合上述规定外，受托方还必须具有涵盖受托生产产品的医疗器械注册证书。

第二十八条　委托方负责委托生产医疗器械的质量和销售。委托方应当对受托方的生产条件、生产技术水平和质量管理状况进行详细考查，应当向受托方提供委托生产医疗器械的技术和质量文件，对生产全过程进行指导和监督。

受托方应当按照委托生产产品医疗器械注册证书规定的产品标准、生产工艺进行生产，并按规定保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条　医疗器械委托生产的委托方和受托方应当签署书面合同。合同约定的委托生产期限不得超过委托生产产品的医疗器械注册证书的有效期限。

第三十条　委托方应当自合同签订之日起30日内，向其所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门登记备案，填写《医疗器械委托生产登记表》（见本办法附件6），并提交如下材料：

（一）委托方和受托方的《医疗器械生产企业许可证》或者《第一类医疗器械生产企业登记表》、营业执照复印件；

（二）委托方委托生产产品的医疗器械注册证书和受托方相关产品的医疗器械注册证书复印件；

（三）委托生产医疗器械拟采用的产品标准、生产工艺、说明书、标签和包装标识；

（四）委托生产合同复印件；

（五）委托方对受托方质量管理体系的认可声明；

（六）委托方关于医疗器械质量、销售以及售后服务责任的自我保证声明。

委托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门登记备案后，应当将《医疗器械委托生产登记表》抄送受托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第三十一条　委托生产合同终止或者登记备案内容发生变化的，委托方应当及时向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告。委托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将情况及时通报受托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第三十二条　部分医疗器械禁止委托生产。具体目录由国家食品药品监督管理局公布。

第三十三条　医疗器械生产企业委托生产不作为医疗器械管理的零部件、组件、材料等，不属于医疗器械委托生产管理范围。

第三十四条　委托生产的医疗器械，其说明书、标签和包装标识应当标明委托方企业名称、受托方企业名称和生产地址。

第五章　医疗器械生产的监督检查

第三十五条　省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责管理本行政区域内医疗器械生产企业的监督检查工作，建立实施监督检查的运行机制，编制本行政区域内医疗器械生产企业年度监督检查计划，明确设区的市级（食品）药品监督管理机构和县级（食品）药品监督管理机构的监督检查职责。

国家食品药品监督管理局应当对省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门的监督检查工作情况进行指导和检查，并可以根据需要组织对医疗器械生产企业进行抽查。

第三十六条　医疗器械生产监督检查的主要内容是检查医疗器械生产企业执行有关法律、法规、规章和实施医疗器械生产质量管理规范的情况。监督检查包括换发《医疗器械生产企业许可证》的现场检查、生产质量管理规范跟踪检查和日常监督检查等。

第三十七条　各级（食品）药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，检查结果应当以书面形式告知被检查企业。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在进行监督检查时，（食品）药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查企业出示执法证明文件。（食品）药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和业务秘密应当保密。

第三十八条　监督检查时，（食品）药品监督管理部门可以依法查阅或者要求生产企业提供以下有关情况和材料：

（一）《医疗器械生产企业许可证》及其事项变动和审批情况，医疗器械注册证书和营业执照；

（二）企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；

（三）企业生产运行情况和质量管理情况；

（四）医疗器械生产企业接受监督检查及整改落实情况；

（五）不合格医疗器械被通告后的整改情况；

（六）检查机关需要审查的其他必要资料。

第三十九条　县级以上地方（食品）药品监督管理部门应当在法律、法规、规章赋予的权限内，建立本行政区域内医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械注册审批、生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良事件监测、不良行为记录和投诉举报等内容。

第四十条　县级以上地方（食品）药品监督管理部门应当将监督检查中发现的生产企业的以下行为记入生产企业监管档案：

（一）生产不符合国家标准、行业标准和注册产品标准的医疗器械的；

（二）超出许可范围生产医疗器械的；

（三）擅自降低相应生产条件的；

（四）违反医疗器械说明书、标签和包装标识管理要求的；
（五）未按规定建立并有效实施质量跟踪和不良事件监测制度的；
（六）违法发布医疗器械广告的；
（七）擅自委托生产医疗器械或者委托生产医疗器械未备案的；
（八）其他违反法律、法规、规章及国家食品药品监督管理局相关要求的。

第四十一条　（食品）药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍医疗器械生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受医疗器械生产企业的财物，不得谋取其他利益。

第四十二条　个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向（食品）药品监督管理部门举报，（食品）药品监督管理部门应当及时核实、处理。

第四十三条　县级以上地方（食品）药品监督管理部门对本行政区域内有不良行为记录的生产企业，可以增加监督检查和产品抽验频次。

第四十四条　医疗器械生产企业应当在质量管理体系有效运行下组织生产，符合医疗器械生产企业生产条件的相应规定和质量管理规范有关要求。

第四十五条　医疗器械生产企业生产的医疗器械应当符合国家标准、行业标准和注册产品标准。上市销售的医疗器械应当经检验合格，并附有合格证。

第四十六条　医疗器械跨省设立生产场地但未形成独立生产企业的，生产场地所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责其日常监督管理工作，并将有关情况向医疗器械生产企业的原审批部门或者原告知登记部门通报。
医疗器械委托生产的，受托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责受托企业的日常监督管理工作，并将有关情况向委托方所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门通报。

第四十七条　医疗器械生产企业连续停产一年以上重新组织生产的，应当提前书面告知所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当对医疗器械生产企业进行质量体系考核或者现场检查。

第四十八条　医疗器械生产企业应当按照有关规定开展医疗器械不良事件监测和上市产品再评价工作，并建立相关档案。
第三类医疗器械生产企业应当建立并实施产品上市后的跟踪制度，确保产品的可追溯性。

第四十九条　医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当立即报告所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第五十条　有《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《医疗器械生产企业许可证》，并自注销之日起5个工作日内通知有关工商行政管理部门。

第五十一条　县级以上（食品）药品监督管理部门应当设医疗器械监督员。医疗器械监督员的有关管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第六章　法律责任

第五十二条　有《行政许可法》第六十九条情形之一的，国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《医疗器械生产企业许可证》。

第五十三条　违反本办法规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条　处罚。

未取得医疗器械注册证书生产医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十五条处罚。

第五十四条　违反本办法规定涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》的，由县级以上（食品）药品监督管理部门责令其改正，可以并处1万元以上3万元以下罚款；对于使用涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让的《医疗器械生产企业许可证》的，责令其改正，其中属于未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚。

第五十五条　申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械生产企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请《医疗器械生产企业许可证》。

以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械生产企业许可证》的，由原发证机关撤销《医疗器械生产企业许可证》；已进行生产的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十六条处罚；申请人在三年内不得再次申请该行政许可。

第五十六条　生产不符合国家标准、行业标准和注册产品标准的医疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第三十七条处罚。

第五十七条　医疗器械生产企业有下列情形之一的，由所在地县级以上（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：

（一）第一类医疗器械生产企业未按规定向（食品）药品监督管理部门书面告知的；

（二）未按标准进行检验或者产品出厂没有合格证的；
（三）未按规定办理《医疗器械生产企业许可证》变更手续的；
（四）违反医疗器械生产质量管理有关要求，擅自降低生产条件的；
（五）未按本办法规定登记备案擅自委托或者受托生产医疗器械的；
（六）在未经许可的生产场地擅自生产医疗器械的；
（七）生产　　第三类医疗器械未按规定建立上市后跟踪制度的；
（八）未按规定报告所发生的重大医疗器械质量事故的；
（九）上市医疗器械存在重大安全隐患而不予纠正的；
（十）医疗器械生产企业连续停产一年以上，未提前书面告知所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门即恢复生产的；
（十一）向负责监督检查的（食品）药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供反映其活动情况的真实材料的。

医疗器械生产企业有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的，依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第五十八条　在实施本办法规定的行政许可中违反相关法律、法规规定的，按照有关法律、法规处理。

第五十九条　（食品）药品监督管理部门工作人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依据刑法的有关规定由司法部门追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由主管部门依法给予行政处分。

第七章　附　　则

第六十条　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第六十一条　本办法自公布之日起施行。国家药品监督管理局于2000年4月10日发布的《医疗器械生产企业监督管理办法》同时废止。

附件：1·第一类医疗器械生产企业登记表（格式）
2·医疗器械生产企业许可证（开办）申请表（格式）
3·医疗器械生产企业许可证（变更）申请表（格式）
4·第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表格式）
5·医疗器械生产企业许可证（换发）申请表（格式）
6·医疗器械委托生产登记表（格式）
7·医疗器械生产企业许可证（格式）

附件1：第一类医疗器械生产企业登记表（格式）

第一类医疗器械生产企业登记表　　登记号

企业名称			
营业执照编号			
注册地址			
生产地址			
邮政编码		电话	
法定代表人			
企业负责人			
联系人		联系电话	
传真		电子邮件	
生产范围			
生产品种			
企业意见			

	法定代表人签字： 年　　月　　日	企业盖章： 年　　月　　日
签收	_____（食品）药品监督管理局签收人： 年　　月　　日	

注：1．本表只适用于第一类医疗器械生产企业

2．本表一式三份，书写工整

附件 2：医疗器械生产企业许可证（开办）申请表（格式）

医疗器械生产企业许可证（开办）申请表

拟办企业名称							
注册地址				邮政编码			
				电　　话			
生产地址				邮政编码			
				电　　话			
法定代表人		职称		学历		专业	
企业负责人		职称		学历		专业	
联　系　人				联系电话			
传　真				电子邮件			
开办企业类别	二类 □　　三类 □						
隶属单位						企业性质	

生产范围	
生产品种	

企 业 基 本 情 况					
注册资本		医疗器械专营企业	是 □ 否 □		
职工总数		技 术 人 员 数			
企业场所状况（m2）	建筑总面积	其 中			
		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		技术人员数		
企业意见	法定代表人签字： 年 月 日		企业盖章： 年 月 日		
审核意见					

	签字：　　年　月　　日
省级（食品）药品监督管理部门意见	年　月　　日（盖章）
备　　注	

注：本表一式三份，书写工整

附件 3：医疗器械生产企业许可证（变更）申请表（格式）

医疗器械生产企业许可证（变更）申请表

企业名称			
生产企业许可证编号		批准时间	
企业变更情况			
项目	原核准事项	申请变更事项	
企业名称			
注册地址			
生产地址			
法定代表人			

企业负责人			
生产范围			
联系人		联系电话	
传真		电子邮件	
企业意见	法定代表人签字： 年　月　日	企业盖章： 年　月　日	
审核意见	签字：　年　月　日		
省级（食品）药品监督管理部门意见	年　月　日（盖章）		
备　注			

注：本表一式三份，书写工整

附件 4：第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表（格式）

第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表

企业名称			
生产企业许可证编号		批准时间	
		邮政编码	

注册地址			电　　话		
生产地址			邮政编码		
			电　　话		
异地生产地址			邮政编码		
			电　　话		
法定代表人		职称	学历		专业
企业负责人		职称	学历		专业
异地生产场地负责人		职称	学历		专业
联　系　人			联系电话		
传　真			电子邮件		
企业类别	二类 □　　三类 □				
注册资本		医疗器械专营企业	是 □　　否 □		
隶属单位			企业性质		
异地生产范围					
异地产品品种					

<table>
<tr><td colspan="6">异生产场地基本情况</td></tr>
<tr><td>职工总数</td><td colspan="2"></td><td>技术人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">异地生产场所
状况（m2）</td><td>建筑总面积</td><td colspan="4">其　　中</td></tr>
<tr><td></td><td>生产面积</td><td>净化面积</td><td>检验面积</td><td>仓储面积</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>企业意见</td><td colspan="3">法定代表人签字：

年　　月　　日</td><td colspan="2">企业盖章：

年　月　　日</td></tr>
<tr><td>审核意见</td><td colspan="5">签字：　　年　月　　日</td></tr>
<tr><td>注册地省级（食品）
药品监督管理部门
意见</td><td colspan="5">年　月　　日（盖章）</td></tr>
<tr><td>备　注</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

注：本表一式四份，书写工整

附件 5：医疗器械生产企业许可证（换发）申请表（格式）

医疗器械生产企业许可证（换发）申请表

企业名称							
原牛产企业许可证编号				批准时间			
注册地址				邮政编码			
				电　话			
生产地址				邮政编码			
				电　话			
法定代表人		职称		学历		专业	
企业负责人		职称		学历		专业	
联　系　人				联系电话			
传真				电子邮件			
企业类别	二类 □			三类 □			
隶属单位				企业性质			
生产范围							
生产品种							
企　业　基　本　情　况							

<table>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="2"></td><td>医疗器械专营企业</td><td>是□　　否□</td></tr>
<tr><td>职工总数</td><td colspan="2"></td><td>技术人员数</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">企业场所
状况（m2）</td><td>建筑总面积</td><td colspan="3">其　　中</td></tr>
<tr><td></td><td>生产面积</td><td>净化面积</td><td>检验面积</td><td>仓储面积</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">产品情况
（可另加附页）</td><td>产品名称</td><td>管理类别</td><td>类代号</td><td>产品注册证号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>产品监督
抽查情况</td><td></td></tr>
<tr><td>法律法规执行情况</td><td></td></tr>
<tr><td>质量体系运行情况</td><td></td></tr>
</table>

企业意见	法定代表人签字： 年　月　日	企业盖章： 年　月　日
审核意见	签字：　　年　月　日	
省级（食品）药品 监督管理部门意见	年　月　日（盖章）	
备　注		

注：本表一式三份，书写工整

附件 6：医疗器械委托生产登记表（格式）

医疗器械委托生产登记表

委托企业基本情况	
企业名称	
生产企业许可证编号	

委托产品注册证号							
注册地址				邮政编码			
				电　话			
法定代表人		职称		学历		专业	
企业负责人		职称		学历		专业	
企业联系人				联系电话			
传真				电子邮件			
委托生产范围							
委托产品品种							
受托企业基本情况							
企业名称							
生产企业许可证编号							
相关产品注册证号							
注册地址				邮政编码			
				电　　话			
生产地址				邮政编码			
				电　　话			
法定代表人		职称		学历		专业	
企业负责人		职称		学历		专业	

<table>
<tr><td>企业联系人</td><td colspan="3"></td><td>联系电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>传真</td><td colspan="3"></td><td>电子邮件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>企业类别</td><td colspan="7">一类 □ 二类 □ 三类 □</td></tr>
<tr><td>隶属单位</td><td colspan="5"></td><td>企业性质</td><td></td></tr>
<tr><td>生产范围</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>生产品种</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>职工总数</td><td colspan="4"></td><td>技术人员数</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">生产场所
状况（m2）</td><td>建筑总面积</td><td colspan="6">其 中</td></tr>
<tr><td></td><td>生产面积</td><td>净化面积</td><td>检验面积</td><td colspan="2">仓储面积</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>检验机构状况</td><td>总人数</td><td></td><td>技术人员数</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>委托企业意见</td><td colspan="3">法定代表人签字：

年 月 日</td><td colspan="4">企业盖章：

年 月 日</td></tr>
<tr><td>审核意见</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

	签字：　　年　月　　日
委托方所在地省级（食品）药品监督管理部门备案	年　月　　日（盖章）
备　注	

注：一式四份，书写工整

附件 7：医疗器械生产企业许可证（格式）

中华人民共和国

医疗器械生产企业许可证

编号：　X1（食）药监械生产许 XXXX1 XXXX3 号

企业名称：　　法定代表人：

注册地址：　　企业负责人：

生产地址：

生产范围：

有效期至：　年　月　日

发证机关：　　XX（食品）药品监督管理局

年　　月　　日

注：X1：批准部门所在地（省、直辖市、自治区）的简称；

XXXX 2：年份；

XXXX 3：顺序号。