

Imported Class I Medical Device Record Keeping

Application Form

备案号: _____

第一类医疗器械备案表 (参考格式)

产品名称 (产品分类名称) : _____

备案人: _____

XX 食品药品监督管理局制
(国家食品药品监督管理总局制)

填表说明

1. 本表用于进口和境内第一类医疗器械、体外诊断试剂备案。
2. 要求填写的栏目内容应使用中文、打印完整、清楚、不得空白，无相关内容处应填写“/”。因备案表格式所限而无法填写完整时，请另附附件。
3. 备案时应一并提交含有备案表内容（含附件）的电子文档（Excel 形式）。
4. 境内医疗器械、体外诊断试剂只填写备案人名称、注册地址和生产地址中文栏。进口医疗器械、体外诊断试剂备案人名称、注册地址和生产地址中文栏自行选择填写。进口医疗器械产品名称（体外诊断试剂为产品分类名称，以下同）中文栏必填。
5. 如系统支持，则进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址原文栏必填，原文填写内容应与备案人注册地址或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件中载明内容和文种一致。
6. 境内医疗器械备案人应填写组织机构代码。
7. 进口医疗器械产品名称、备案人名称、注册地址和生产地址英文栏必填。如原文非英文，英文内容必须与原文一致。
8. 所填写各项内容应与所提交备案材料内容相对应。
9. 产品类别及分类编码应根据医疗器械分类规则和医疗器械分类目录、第一类医疗器械产品目录、第一类体外诊断试剂分类子目录等相关文件填写。
10. 备案人、代理人注册地址栏填写备案人和代理人企业营业执照等相关证明性文件上载明的注册地址。
11. 备案人、代理人所在地系指备案人和代理人注册地址所在国家（地区）或省（区、市）。
12. 如有其他需要特别加以说明的问题，请在本表“其他需要说明的问题”栏中说明。

注：填表前，请详细阅读填表说明

产品名称 (产品分类名称)	中文			
	原文			
	英文			
分类编码	68			
结构特征	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂			
型号/规格 (包装规格)				
产品描述 (主要组成成分)				
预期用途				
产品有效期(体外诊断试剂适用)				
备案人	名称	中文		
		原文		
		英文		
	注册地址	中文		
		原文		
		英文		
	联系人		电话	
	传真		电子邮箱	
	邮编			
	备案人所在地			



组织机构 代码				
生产地址	中 文			
	原 文			
	英 文			
代理人	名称			
	注册地址			
	邮编			
	联系人		电话	
	传真		电子邮箱	
	代理人 所在地			
应附资料				
<ul style="list-style-type: none">1. 产品风险分析资料 <input type="checkbox"/>2. 产品技术要求 <input type="checkbox"/>3. 产品检验报告 <input type="checkbox"/>4. 临床评价资料 <input type="checkbox"/>5. 生产制造信息 <input type="checkbox"/>6. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 <input type="checkbox"/>7. 证明性文件 <input type="checkbox"/>8. 符合性声明 <input type="checkbox"/>				
其他需要说明的问题				
章)	备案人/代理人(签 日期: 年 月			
日				