

附录 2

格式一：

医疗器械出口备案表（格式一）

备案编号：沪（区简称）+4 位年份数+4 位顺序编号

生产企业名称			
生产地址			
生产许可/备案编号			
联系方式			
出口产品名称			
境内注册/备案凭证			
出口企业名称			
出口企业地址			
销往国家（地区）			
是否获准境外上市	是否获准境外上市		
出口合同编号		出口合同期限	
产品规格		包装规格	
出口数量			
<p>申请出口备案产品已准许在中国生产和销售。</p> <p>本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 法定代表人（签字） （企业盖章） </p>			
<p>备案部门（公章）：</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 备案日期： 年 月 日 </p>			

格式二：**医疗器械出口备案表（格式二）**

备案编号：沪（区简称）+4 位年份数+4 位顺序编号

生产企业名称			
生产地址			
是否具有第三方认证		第三方认证机构	
认证证书编号		认证证书效期	
联系方式			
出口产品名称			
出口企业名称			
出口企业地址			
销往国家（地区）			
是否境外委托境内生产		是否获准境外上市	
境外委托企业名称			
境外委托企业地址			
出口合同编号		出口合同期限	
产品规格		包装规格	
出口数量			
<p>申请出口备案产品未取得国内医疗器械注册证/备案凭证,属于接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械。</p> <p>本企业承诺保证所生产出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求，所提交的全部备案资料真实有效，并承担一切法律责任。</p> <p style="text-align: center;"> 法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日 </p>			
<p>备案部门（公章）： 备案日期： 年 月 日</p>			

填表说明：1. 生产企业应于产品出口前，填写本表向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。2. 格式一适用于已取得医疗器械注册证/备案和医疗器械生产许可/备案的产品。格式二适用于尚未取得医疗器械注册证，但可以提供医疗器械质量管理体系第三方认证的产品。

授 权 委 托 书

_____:

现委托以下人员作为我方_____(单位名称)_____行政
许可申请一事的代理人,代理我(单位)办理_____(许可事
项)_____:

1、姓名:_____性别:_____身份证号码:_____
工作单位:_____
职务:_____电话:_____

委托权限:

- 代为提出、变更、放弃行政许可申请;
- 接收询问,行使陈述申辩权利;
- 要求和参加听证;
- 提交和接收法律文书。

代理期限: 自许可提出申请日起至 年 月 日
 自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

2、姓名:_____性别:_____身份证号码:_____
工作单位:_____
职务:_____电话:_____

委托权限:

- 代为提出、变更、放弃行政许可申请;
- 接收询问,行使陈述申辩权利;
- 要求和参加听证;
- 提交和接收法律文书。

代理期限: 自许可提出申请日起至 年 月 日
 自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

委 托 人:

法定代表人:

年 月 日

上海市生产出口医疗器械备案资料一览表

受理资料号: _____

申请企业名称：_____ 申请企业类别 I II III 无

生产 企业 申报 资料		申报资料情况 (由申请人填写)	受理资料情况 (由受理人填写)
1	《医疗器械出口备案表》		
2	《营业执照》		
3	出口医疗器械合同（如非中文，请附中文翻译）		
4	经办人员身份证		
	国内取得医疗器械注册证/备案凭证以及医疗器械生产许可情形还需提交 5、6 项		
5	医疗器械生产许可/备案凭证，一类医疗器械备案		
6	二类医疗器械注册证/三类医疗器械注册证(如有)		
	国内取得医疗器械注册证/备案凭证以及医疗器械生产许可情形还需提交第 7 项		
7	医疗器械质量管理体系第三方认证证书		

申请人（签名）：_____ 日期： 年 月 日

委托代理人（签名）：_____ 日期： 年 月 日

受理人（签名）：_____ 日期： 年 月 日