附录2

医疗器械产品出口销售证明登记表

（格式）

|  |  |
| --- | --- |
| 生产企业名称 | 中文： |
| 英文： |
| 生产企业住所 | 中文： |
| 英文： |
| 法定代表人 | 中文： |
| 英文： |
| 医疗器械生产许可或备案凭证编号 | 中文： |
| 医疗器械出口备案凭证编号 | 中文： |
| 生产企业联系人及联系方式 | 中文： |
| 产品注册或备案凭证号 | 中文： |
| 产品名称 | 中文： |
| 英文： |
| 规格型号 | 中文： |
| 英文: |
| 其他需要说明的问题 | 中文： |
| 英文： |
| 本企业承诺所提交的全部资料真实有效，中英文内容一致，不在生产整改、涉案处理期间，并承担一切法律责任。  法定代表人（签字并加盖企业公章）  年 月 日 | |

填表说明：1．登记表填写内容应当完整、清楚，中英文一致。

2．如有在本登记表所列之外的特殊情况，请在“其他需要说明的问题”栏写明具体情况，中英文一致。

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

# 上海市医疗器械出口销售证明资料一览表

　　　　　　　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 | 《医疗器械产品出口销售证明登记表》 |  |  |
| 2 | 《营业执照》 |  |  |
| 3 | 经办人员身份证 |  |  |
| 4 | 《医疗器械出口备案表》 |  |  |
|  | 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） |  |  |
|  | 国内未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