附件3

河源市疫情防控急需第二类医疗器械

应急备案材料

应急备案凭证编号：粤河急械备2020 号

疫情防控急需第二类医疗器械

应急备案申请表

产品名称： （疫情应急产品）

备案人：

河源市市场监督管理局制

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | （疫情应急产品） | | | | | | | | |
| 型号/规格 |  | | | | | | | | |
| 产品描述  （主要组成成分） |  | | | | | | | | |
| 预期用途 |  | | | | | | | | |
| 备案人 | 公司名称 |  | | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | | | | | |
| 生产地址 |  | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | 电话 | |  | | |
| 电子邮箱 |  | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | |
| 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（㎡） | |
|  |  | |  | |  | |  | |
| **应附资料** | | | | | | | | | |
| 1. 疫情防控急需第二类医疗器械应急备案申请表 2. 营业执照 3. 产品技术要求 4. 产品检验报告 5. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿 6. 生产制造信息 7. 生产场地证明 8. 符合性声明 9. 授权委托书 | | | | | | | | | ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑  ☑ |
| **其他需要说明的问题** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 本企业承诺所提交的全部备案资料真实有效，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）  2020年 月 日 | | | | | | | | | |
| 经办人意见：  经办人：  2020年 月 日 | | | | | | | | | |
| 科室审核意见：  审核人：  2020年 月 日 | | | 领导审批意见：  签字：  2020年 月 日 | | | | | | |

营业执照 复印件

**产品技术要求**

**医疗器械产品技术要求编号**（宋体小四号，加粗）：

**产品名称（疫情应急产品）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**（宋体小四号，加粗）（如适用）

1.1 ……（宋体小四号）

1.1.1 ……

……

**2. 性能指标**（宋体小四号，加粗）

2.1 ……（宋体小四号）

2.1.1 ……

……

**3. 检验方法**（宋体小四号，加粗）

3.1 ……（宋体小四号）

3.1.1 ……

……

**4. 术语**（宋体小四号，加粗）（如适用）

4.1 ……（宋体小四号）

4.2 ……

产品检验报告

应按国家标准、行业标准及产品技术要求进行检验，提供具有资质的检验检测机构出具的产品检验报告。

**产品说明书及最小销售单元标签设计样稿**

**【医疗器械说明书一般应当包括】**

（一）产品名称（疫情应急产品）、型号、规格；

（二）备案人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位；

（三）应急备案凭证编号/产品技术要求编号；

（四）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（五）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（六）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（七）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（八）生产日期，使用期限或者失效日期；

（九）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十一）说明书的编制日期；

**【医疗器械标签一般应当包括】**

　　（一）产品名称（疫情应急产品）、型号、规格；

　　（二）备案人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位；

　　（三）应急备案凭证编号；

（四）生产日期，使用期限或者失效日期；

（五）电源连接条件、输入功率（若适用）；

　　（五）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

　　（六）必要的警示、注意事项；

　　（七）特殊储存、操作条件或者说明；

　　（八）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

　　医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注：产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期、生产批号，并在标签中注明“其他内容详见说明书”。

生产制造信息

1. 产品概述

描述产品工作原理、结构组成、主要原材料，必要时提供图示说明。

对于存在多种型号规格的产品，应当明确各型号规格的区别。

描述有关产品包装的信息（内包装、外包装）。

描述产品的有效期。

1. 公司概况
2. 生产设施（主要生产设备目录）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **规格/型号** | **数量** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

1. 检验设施（主要检验设备目录）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **规格/型号** | **数量** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

注：若无检验设施设备应提供委托检验协议书。

1. 生产管理及质量检验岗位人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **职位** | **姓 名** | **身份证号码** | **毕业学校及专业** | **学历/职称** | **本人签名** |
| 1 | 法定代表人 |  |  |  |  |  |
| 2 | 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 3 | 管理者代表 |  |  |  |  |  |
| 4 | 生产负责人 |  |  |  |  |  |
| 5 | 技术负责人 |  |  |  |  |  |
| 6 | 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 7 | 专职检验员1 |  |  |  |  |  |
| 8 | 专职检验员2 |  |  |  |  |  |
| 9 | 采购负责人 |  |  |  |  |  |
| 10 | 售后服务人员 |  |  |  |  |  |

备注：法定代表人、企业负责人可以一个人兼任，管理者代表可以兼任其它岗位，其它岗位必须一人一岗，不得兼任。本表人员相同岗位如果有多人可以自行增加。

1. 产品工艺流程图

**生产场地证明**

1. 企业自有房屋，提供《房产证》复印件；

2. 租赁房屋的，提供《租赁合同》复印件；

3. 其它证明场地使用权的文件；

4. 房屋必须是非住宅用途。

**符合性声明**

我公司声明：我公司生产的××××（疫情应急产品）申请疫情防控急需第二类医疗器械应急备案。本产品符合医疗器械相关法规的要求；符合广东省有关疫情防控所需第二类医疗器械应急备案相关要求；产品符合现行国家标准、行业标准，标准清单如下：

GB ×××××-××××《标准名称》

GB/T ×××××-××××《标准名称》

YY ×××××-××××《标准名称》

YY/T ×××××-××××《标准名称》

我公司声明本次申请所提交的材料均真实、有效。如有虚假，我公司承担相应的法律责任。

××××有限公司（盖章）

　　　　　　　　　　　　　　 2020年×月×日

**法定代表人授权委托书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托人 | 姓 名 |  | 职 务 |  |
| 工作单位 |  | | |
| 联系电话 |  | | |
| 被委托人 | 姓 名 |  | 职 务 |  |
| 工作单位 |  | | |
| 联系电话 |  | | |

兹委托 在河源市市场监督管理局办理疫情防控急需第二类医疗器械应急备案事宜。

委托期限自2020年 月 日至2020年 月 日。

委托权限：

委托人： 被委托人：

（签名和盖章）

2020年 月 日 2020年 月 日

|  |
| --- |
| 被委托人身份证复印件粘贴处 |

注：委托人应为企业法定代表人。