附件：

医疗器械（口罩、防护服）生物学评价原材料名录库入库申请表

|  |  |
| --- | --- |
| **物料名称** |  |
| **生产商** |  |
| **物料编号** |  |
| **规格** |  |
| **生物学**  **检验报告 （另附）** | 1.项目名称：……，报告编号：…….；  2.项目名称：……，报告编号：…….；  3.项目名称：……，报告编号：…….；  ……  （注：1、电子报告要求使用PDF格式，以编号命名；  2、若提供采用本物料生产的产品生物学试验报告，需另附上采用本物料生产的证明材料：如物料购买合同、产品生产记录等。） |
| **授权使用声明** | 本医疗器械（口罩、防护服）原材料生产商\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，同意提供该原材料生物学试验报告及信息，并授权药品监管部门公开，供医疗器械企业选择原材料及开展生物学评价时使用。  法定代表人或企业负责人签字：  （加盖公章）  日期： |