附件：

**“广东省医疗器械生物学评价原材料名录库”入库申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产厂家名称 |  | | | | | |
| 原材料名称 |  | | | | | |
| 原材料批号 |  | | 原材料规格 | | |  |
| 联系人 | 姓名 |  | | 手机 |  | |
| 原材料的成分组成 | （可另附页） | | | | | |
| 由该原材料为主要原材料的医疗器械成品或部件 | （可另附页） | | | | | |
| 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；  2、若提供采用本物料生产的产品的生物学检验报告，需另附上采用本物料生产的证明材料：如物料购买合同、购买发票、入库记录、投料记录、生产记录等。） | | | | | |
| 授权使用及真实性承诺声明 | 本医疗器械原材料生产商 ，同意提供该原材料/产品生物学检验报告及信息，承诺所提供的检验报告送检产品与申请产品为同一批号产品，并授权药品监管部门公开，供医疗器械企业选择原材料时使用。本企业承诺所提供材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应的法律责任。  法定代表人或企业负责人签字：  （加盖公章）  日期： | | | | | |