附件1：

**广东省医疗器械优质原材料名录库申请表**

**（试行）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | |
| 单位类型 | □原材料生产企业 □原材料贸易商 □其他 | | | | | |
| 原材料名称 |  | | | | | |
| 主文档登记情况 | □已登记（如有，请附登记凭证）  □未登记 | | | | | |
| 材质 |  | | 型号和规格 | | |  |
| 牌号 |  | | 符合的标准 | | |  |
| 质量体系认证情况 | □ISO 13485 □其他 □无 | | | | | |
| 联系人 | 姓名 |  | | 手机 |  | |
| 主要成分 | （可另附页） | | | | | |
| 主要用途及可应用的器械产品或相关领域 | （可另附页） | | | | | |
| 主要生产工艺 | （可另附页） | | | | | |
| 主要性能指标和要求 | （可另附页） | | | | | |
| 证明性材料 | □原料检验报告  □性能自测报告  □权威机构鉴定报告  □生物性能研究/检验报告  □其他证明性材料（如有，需提交相关材料） | | | | | |
| 有效期及包装、贮存和运输要求 | （如有规定，需提交相关材料，如说明书） | | | | | |
| 真实性承诺声明 | 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： | | | | | |