

附件 1:

医疗器械注册登记表格式

(一) 境内医疗器械注册登记表格式:

医疗器械注册登记表

注册号: $\times(\times)_1$ (食)药监械(准)字 $\times\times\times\times_3$ 第 $\times_4\times\times_5$

$\times\times\times\times_6$ 号

生产企业名称	
企业注册地址	
生产地址	
产品名称	
型号、规格	
产品标准	
产品性能结 构及组成	
产品适用范围	
产品禁忌症	

备注	××××年×月×日
----	-----------

(二) 境外医疗器械注册登记表格式：

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械（进）字××××₃第×₄××₅

××××₆号

REG. NO. : SFDA (I) ××××₃×₄××₅×××

×₆

生产企业名称 MINUFACTURER	
企业注册地址 MANUFACTURER' S ADDRESS	
生产地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	
产品名称 NAME OF DEVICE	
型号、规格 MODEL	
产品标准 PRODUCT STANDARDS	
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	
产品适用范围 INDICATIONS	

产品禁忌症 CONTRAINDICATIONS	
代理人 AGENT	
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	
备注 NOTES	××××年×月×日

(三) 台湾、香港、澳门地区医疗器械注册登记表格式：

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械（许）字×××××第×₄××₅××

××₆号

生产企业名称	
企业注册地址	
生产地址	
产品名称	
型号、规格	
产品标准	
产品性能结 构及组成	

立片适用范围	
产品禁忌症	
代理人	
售后服务机构	
备注	××××年×月×日