

回 执

设备科、库房（存档）：

注册人名称：

产 品 名 称：

注册证编号：

经我办审核验收证件合格：1、生产厂家三证（医疗器械生产企业许可证、I 类生产登记表、营业执照）；2、厂家授权书；3、医疗器械产品注册证及网上信息； 4、供应商三证（II 类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）；5、供应商个人授权书；6、多级代理商三证（II 类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）及各级授权书；7、委托生产厂家三证及委托合同书。

。若发现所审核证件有涂改、伪造证件，一切后果由厂商或代理商承担。

供应商公司名称：

公司业务员签名：

手机号码：

年

月

日

填表说明

- 1、表格内容请供应商按要求填写，并由**具有个人授权书上的业务员签名后**，扫描成 JPG 或 PDF；
- 2、注册人名称、产品名称、注册证编号按“注册证或 I 类产品备案表”内容对应填写；
- 3、**一张回执只能对应填写一个注册证，不能同时填写多个注册证；**
- 4、回执内容填写错误，需重新填写并制成电子版重新提交；
- 5、院感办不再提供手写回执单；
- 6、回执文件名称全部统一为：注册证号+回执，如。**沪虹械备 20150785 号回执、国械注准 20253025135 回执**

例一：I类备案凭证

回 执（样板）

设备科、库房（存档）：

注册人名称： 莱西（中国）有限公司

产 品 名 称： 骨锤

注册证编号： 沪虹械备 20150785 号

经我办审核验收证件合格：1、生产厂家三证（医疗器械生产企业许可证、I类生产登记表、营业执照）；2、厂家授权书；3、医疗器械产品注册证及网上信息；4、卫生行政部门颁发的合法检验报告书；5、供应商三证（II类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）；6、供应商个人授权书；7、多级代理商三证（II类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）及各级授权书；8、委托生产厂家三证及委托合同书。

。若发现所审核证件有涂改、伪造证件，一切后果由厂商或代理商承担。

供应商公司名称： 中山大学孙逸仙纪念医院

公司业务员签名： 孙逸仙

手机号码： 13620180724

2018 年 07 月 24 日

例二：国产产品注册证

回 执（样板）

设备科、库房（存档）：

注册人名称：深圳医疗器械股份有限公司

产 品 名 称：接骨螺钉

注册证编号：国械注准 20253025135

1、生产厂家三证（医疗器械生产企业许可证、I类生产登记表、营业执照）；2、厂家授权书；3、医疗器械产品注册证及网上信息；4、卫生行政部门颁发的合法检验报告书；5、供应商三证（II类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）；6、供应商个人授权书；7、多级代理商三证（II类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）及各级授权书；8、委托生产厂家三证及委托合同书。

。若发现所审核证件有涂改、伪造证件，一切后果由厂商或代理商承担。

供应商公司名称：中山大学孙逸仙纪念医院

公司业务员签名：孙逸仙

手机号码：13620180724

2018 年 07 月 24 日

例三：进口产品注册证

回 执（样板）

设备科、库房（存档）：

注册人名称：美国 WD Word Ding

产 品 名 称：射频消融导管

注册证编号：国械注进 20143770458 号

经我办审核验收证件合格：1、生产厂家三证（医疗器械生产企业许可证、I 类生产登记表、营业执照）；2、厂家授权书；3、医疗器械产品注册证及网上信息；4、卫生行政部门颁发的合法检验报告书；5、供应商三证（II 类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）；6、供应商个人授权书；7、多级代理商三证（II 类备案凭证、医疗器械经营许可证及营业执照）及各级授权书；8、委托生产厂家三证及委托合同书。

。若发现所审核证件有涂改、伪造证件，一切后果由厂商或代理商承担。

供应商公司名称：中山大学孙逸仙纪念医院

公司业务员签名：孙逸仙

手机号码：13620180724

2018 年 07 月 24 日

部分产品旧版注册证填写对应内容。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:

注册证号

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

注册人名称

产品名称

审批部门:



批准日期: 二〇二三年十二月十九日
生效日期: 二〇二三年十二月十九日
有效期至: 二〇二八年十二月十八日