委托生产第一类医疗器械备案

- 医疗器械委托生产备案表
  - 企业名称、统一社会信用代码与申请企业一致
  - 受托方信息应按受托方营业执照正确填写
  - 注明委托期限
  - 加盖企业公章
- 委托生产医疗器械的备案凭证复印件
  - 备案信息与委托生产的产品信息一致
  - 企业名称、统一社会信用代码与申请企业一致
  - 加盖企业公章
- 委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械，还应提交委托方的第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应提交创新医疗器械特别审批证明资料
  - 备案信息与委托生产的产品信息一致
  - 企业名称、统一社会信用代码与申请企业一致
  - 加盖企业公章
- 委托方和受托方企业营业执照复印件
  - 企业名称、统一社会信用代码与委托方、受托方一致
  - 加盖企业公章
- 受托方的第一类医疗器械生产备案凭证复印件
  - 受托方《第一类医疗器械生产备案凭证》产品列表中有受托生产的产品，产品名称一致
  - 企业名称、统一社会信用代码与受托方一致
  - 加盖企业公章
- 委托生产合同复印件
  - 合同有效,明确委托和被委托关系及委托生产的品种等有效信息
  - 签订合同的双方与委托方和被委托方企业名称一致
  - 加盖企业公章
- 授权委托书
  - 写明委托事项
  - 加盖企业公章
  - 在委托期限内
- 被委托人身份证复印件
  - 经办人授权证明的证件号码与经办人证件号码一致
  - 加盖企业公章