附件1

中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

（格式）

注册证编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 注册人名称 |  |
| 注册人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 代理人名称 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 代理人住所 | （进口体外诊断试剂适用） |
| 产品名称 |  |
| 包装规格 |  |
| 主要组成成分 |  |
| 预期用途 |  |
| 产品储存条件及有效期 |  |
| 附 件 | 产品技术要求、说明书 |
| 其他内容 |  |
| 备 注 |  |

审批部门： 批准日期：年 月 日

生效日期：年 月 日

有效期至: 年 月 日

（审批部门盖章）