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）