

FDA 医疗器械注册表格

Medical Device Establishment Registration and Listing Form

公司名称	
联系人	
联系电话	
电子邮箱	

【本表格仅用于贵公司内部信息收集，非正式提交文件】

依据：21 C.F.R. Part 807 / Part 809 / Part 801 等 FDA 相关法规要求

请使用英文完整填写本表格后提交至我司，以便协助贵公司完成 FDA 注册相关事宜。

第一部分：企业注册信息

Medical Device Establishment Registration for U.S. Companies

依据 FDA 法规 21 C.F.R. Part 807 Subpart F，所有在美国分销医疗器械的企业均须向 FDA 完成企业注册。请如实填写以下信息。

1.1 公司基本信息

公司法定全称 (Legal Name)	
公司类型 如：股份有限公司 / 有限责任公司 / 独资企业等	
D&B 邓白氏编码 (DUNS Number)	
FDA 企业注册号（如有）	
FDA 注册号（如有）	
其他经营名称/商号	

1.2 公司地址信息

详细地址 (Street Address)	
邮政编码 (Postal Code)	
联系电话 (Telephone)	
电子邮箱 (E-mail)	
网站地址 (Website URL)	

1.3 公司职能类型（请勾选所有适用项）

Company Function — Check ALL that apply for this location

☐ 投诉文件处理企业 (Complaint File Establishment)	☐ 合同制造商 (Contract Manufacturer)
☐ 合同灭菌企业 (Contract Sterilizer)	☐ 初始分销商/进口商 (Initial Distributor/Importer)
☐ 制造商 (Manufacturer)	☐ 再制造商 (Remanufacturer)
☐ 重新包装企业 (Repackager)	☐ 重新贴标企业 (Relabeler)
☐ 单次使用器械再处理企业 (Reprocessor of Single Use Devices)	☐ 规格制定企业 (Specification Developer)

1.4 企业所有者/经营者信息

如与企业基本信息不同请填写； Owner or Operator of this location — leave blank if same as above

公司法定全称	
D&B 邓白氏编码 (DUNS Number)	
详细地址	
邮政编码	
电话号码	
电子邮箱	

第二部分： 医疗器械列名信息

Medical Device Listing Form for U.S. Companies

依据 FDA 法规 21 C.F.R. Part 807 Subpart F，所有在美国分销医疗器械的企业均须向 FDA 完成产品列名。请为每一类别的器械单独填写一份。

2.1 器械基本信息

器械通用名称 (Common/Usual Name) 例：无菌冲洗用非牙科注射器、医用胶带和绷带、手动牙刷等	
器械产品分类代码 (Product Code) (如已知)	
专有名称/品牌名称 (Proprietary/Brand Name) 例：MedFlow Infusion Pump、SteriGuard Surgical Mask、Model XYZ-100 等；如无品牌名，请填写型号编号	

是否同意将上述品牌名称在 FDA 公开网站上公示？	☐ 是 (Yes) ☐ 否 (No)
器械预期用途简要描述 <i>Provide a brief description of the intended use of the device</i>	
器械相关网站链接 <i>提供展示或描述上述器械的网站 URL</i>	

2.2 附件清单（如有请提供）

附件类型	是否提供
器械宣传册 (Device Brochures)	☐ 是 ☐ 否
器械规格/技术参数表 (Device Specification / Fact Sheet)	☐ 是 ☐ 否
器械包装/标签样品 (Device Packaging / Labeling)	☐ 是 ☐ 否

2.3 关联美国进口商信息

使用下方表格列出上述器械的所有美国进口商。如需列出多家公司，请复制此页。

公司法定全称 (Legal Company Name)	
D&B 邓白氏编码 (DUNS Number)	
街道地址 (Street Address)	
城市 (City)	
邮政编码 (Postal Code)	
电话号码 (Telephone)	
电子邮箱 (E-mail)	
负责人姓名 (Manager's Name)	
FDA 企业注册号 (FDA Establishment Registration)	

重要提示

YesFDA 是一家独立的第三方合规服务机构，不隶属于美国食品药品监督管理局 (FDA) 或其任何下属机构，本表格仅用于协助信息收集，不构成官方注册文件。