附件3：

**中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会**

**供应商认定申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | 负责人 | |  | |
| 注册地址 |  | | | | | | 邮编 | |  |
| 运营地址 |  | | | | | | 邮编 | |  |
| 联 系 人 |  | 电 话 |  | E-mail |  | | | | |
| 管理者代表 |  | 电 话 |  | E-mail |  | | | | |
| 评定涉及的产品：  ❒ 无菌医疗器械制造设备 ❒ 无菌器械初包装  ❒ 医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料 ❒ 医用非灭菌过滤器  ❒ 一次性使用注射器用橡胶活塞 ❒ 其他（ ）  ❒ ❒ | | | | | | | | | |
| 质量管理体系内生产评定产品人员数量：共 人 | | | | | | | | | |
| 管理人员作息时间： 上午： 下午： | | | | | | | | | |
| 如果申请企业为子公司、分公司，或二级法人单位，请说明与主管单位(如集团公司等)之间的情况：  主管单位名称：  与主管单位的隶属关系：  主管单位承担哪些与评定相关的职责（如集中采购、技术支持、销售、质量检验等）： | | | | | | | | | |
| 如申请企业存在外包过程，请说明哪些过程是外包的，并说明外包方的情况： | | | | | | | | | |
| 如申请企业已通过质量管理体系认证，请说明：  认证机构名称： 认证依据：  证书有效期： 最近一次审核日期：  如证书已被暂停或撤销，请说明被暂停或撤销的时间和具体原因： | | | | | | | | | |
| 申请前一年内是否接受过政府部门处罚或发生过质量、环境、职业健康等重大安全事故？  ❒否 ❒是 如选择此项，请说明具体情况： | | | | | | | | | |
| **评定需求** | | | | | | | | | |
| **申请评定标准：**  ❒T/CAMDI 008-2016无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则  ❒T/CAMDI 015-2018无菌医疗器械初包装生产质量管理规范  ❒T/CAMDI 016-2018医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范  ❒T/CAMDI 017-2018医用非灭菌过滤器生产质量管理规范  ❒T/CAMDI 018-2018 一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范 | | | | | | | | | |
| 希望现场核查的时间： 年 月  对现场核查的具体要求： | | | | | | | | | |
| **申请材料应附文件和资料** | | | | | | | | | |
| 1. 营业执照副本复印件； 2. 生产企业组织机构图； 3. 生产企业负责人、管理者代表、生产、技术和质量管理部门负责人简历，学历，职称证书复印件或从事专业经历； 4. 生产企业总平面图、工艺流程图、生产区域分布图； 5. 主要生产设备和检验设备清单； 6. 在洁净环境生产的，应当提供由有资质的检测机构出具的一年内的生产环境检测报告。 | | | | | | | | | |
| **声明：**  **我方确认以上提供的信息（包括资料）均属实。**  企业代表签字：  （公 章）  年 月 日 | | | | | | | | | |