

# 器械监管4表 医疗器械生产企业许可及备案情况

表 号：器械监管4表

制定机关：国家食品药品监督管理总局

备案机关：国家统计局

备案文号：国统制[2017]108号

有效期至：2019年9月

单位详细名称（盖章）：新疆兵团食品药品监督管理局

统一社会信用代码：

2018年01季

项目		计量单位	代码	数量	
甲		乙	丙	01	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	01	1	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02		
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03		
	生产企业总数	家	04	1	
	其中：	仅无菌	家	05	
		仅植入性	家	06	
		无菌/植入性	家	07	
		仅体外诊断试剂（IVD）	家	08	
		定制式义齿	家	09	
分类分级监管情	一级监管生产企业数量	家	10		
	二级监管生产企业数量	家	11		
	三级监管生产企业数量	家	12		
	四级监管生产企业数量	家	13		
监管企业情况	重点监管企业总数	家	14		
	其中：	国家重点监管企业	家	15	
		省重点监管企业	家	16	
许可情况	本期新增	件	17		
	本期变更	件	18		
	本期延续	件	19		
	本期补发	件	20		
	本期注销	件	21		
	期末实有	件	22		
备案情况	本期新增	件	23	15	
	本期变更	件	24		
	本期补发	件	25		
	本期备案标注	件	26		
	期末实有	件	27	22	

单位负责人：

统计负责人：

填表人：

报出日期：