

# 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03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	1
备案情况	本期新增	件	23	
	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	1

单位负责人：\_\_\_\_\_ 统计负责人：\_\_\_\_\_ 填表人：\_\_\_\_\_ 报出日期：\_\_\_\_\_