

附1

临床急需医疗器械临时进口使用申请表

产品名称	(中文及原文)				
规格型号/包装规格					
结构及组成/主要组成成分					
预期用途/适用范围					
拟进口数量					
拟通关口岸					
境外制造商名称	(中文及原文)				
境外制造商地址	(中文及原文)				
生产地址	(中文及原文)				
代理人	名称				
	地址				
	联系人		电话		
医疗机构	名称				
	地址		邮编		
	电子邮件		传真		
	联系人		职位	电话	
其他需要说明的情况					

附2

承 诺 书

(医疗机构用模板)

本医疗机构郑重承诺：

一、严格遵守相关法律法规要求，本次申请临时进口的境外已上市产品：_____（具体产品名称）仅在本医疗机构内按照其预期用途/适用范围使用；

二、本医疗机构负责临床急需医疗器械的临时进口，并对临床使用质量负责；

三、本医疗机构保证以上提交的资料内容真实、准确、完整、可追溯，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

医疗机构名称

(公 章)

年 月 日

附3

承 诺 书

（医疗器械经营企业用模板）

本医疗器械经营企业郑重承诺：

一、严格遵守相关法律法规要求，本次申请临时进口的境外已上市产品：_____（具体产品名称）采购自_____（制造商名称或制造商授权机构名称）；

二、开展的相关业务在经营许可范围内，已按照经营质量管理规范的要求购进、储存、配送；

三、对申请临时进口的境外已上市产品_____（具体产品名称）经营质量管理承担责任；

四、保证提交的资料内容真实、准确、完整、可追溯，并对申报资料实质内容的真实性负责。如有不实之处，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

医疗器械经营企业名称

（公章）

年 月 日