

# 医疗器械注册申请人和受 托方基本情况介绍



# 主要内容

- 一、注册人基本情况介绍
- 二、受托人基本情况介绍
- 三、产品备案/注册和生产备案/许可情况
- 四、注册人试点申请的原因
- 五、目前完成/正在进行的工作



# 一、注册人基本情况介绍

## 1. 企业名片

注册人名称	
统一社会信用代码	
成立日期	
营业期限	
注册资本	
住所	
法定代表人	
联系电话	

网址：



# 一、注册人基本情况介绍

## 2. 主营业务



# 一、注册人基本情况介绍

## 3. 组织机构图



# 一、注册人基本情况介绍

## 4. 部门职能及岗位职责



# 一、注册人基本情况介绍

## 5.基础设施条件



# 一、注册人基本情况介绍

## 6.现场图片





# 一、注册人基本情况介绍

## 7.资质证书



## 二、受托人基本情况介绍

### 1. 受托人简介



## 二、受托人基本情况介绍

### 2.公司主营业务

➤ 产品战略：

➤ 产品资质：

➤ 运营状态：



## 二、受托人基本情况介绍

### 3. 组织机构图



## 二、受托人基本情况介绍

### 4.部门职能及岗位职责



## 二、受托人基本情况介绍

### 5. 基础设施条件

➤ 厂房面积：

➤ 生产设备：

➤ 检验设备：



## 二、受托人基本情况介绍

### 6.现场图片



## 二、受托人基本情况介绍

### 7.资质证书





### 三、产品备案/注册和生产备案/许可情况

- 1.受托人已取得产品备案凭证、产品注册证、生产备案凭证、生产许可证的产品
- 2.受托人正在进行注册和或设计开发过程的产品



# 产品备案/注册和生产备案/许可情况

3.受托人已取得的产品备案凭证、产品注册证、生产备案凭证、生产许可证



## 四、注册人试点申请的原因



# 五、目前完成/正在进行的工作

1.目前已完成的工作，如：

- (1) 质量管理体系建立、运行情况
- (2) 委托生产质量协议的签订
- (3) 委托生产模式/项目的进展情况
- (4) 人员培训情况



## 五、目前完成/正在进行的工作

2.正在进行的工作，如：

- (1) 委托产品的注册检验和委托检验
- (2) 注册人试点申报工作



# 结束

