

# 医疗器械注册申请人 和受托方基本情况介绍

广东省医疗器械监督管理局

## 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

广东省医疗器械管理学会

# 一、注册人基本情况介绍

## 1. 企业名片

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

网址：

# 一、注册人基本情况介绍

## 2. 主营业务

广东省医疗器械管理学会

# 一、注册人基本情况介绍

## 3. 组织机构图

广东省医疗器械管理学会

# 一、注册人基本情况介绍

## 4.部门职能及岗位职责



广东省医疗器械管理学会

# 一、注册人基本情况介绍

## 5.基础设施条件

广东省医疗器械管理学会

# 一、注册人基本情况介绍

## 6.现场图片

广东省医疗器械管理学会



# 一、注册人基本情况介绍

## 7. 资质证书

广东省医疗器械管理学会

## 二、受托人基本情况介绍

### 1. 受托人简介

广东省医疗器械管理学会

## 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：

广东省医疗器械管理学会

## 二、受托人基本情况介绍

### 3. 组织机构图

广东省医疗器械管理学会

## 二、受托人基本情况介绍

### 4.部门职能及岗位职责

广东省医疗器械管理学会

## 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：

广东省医疗器械管理学会

## 二、受托人基本情况介绍

### 6.现场图片

广东省医疗器械管理学会

## 二、受托人基本情况介绍

### 7. 资质证书

广东省医疗器械管理学会



### 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

广东省医疗器械监督管理局

## 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

广东省医疗器械监督管理局

#### 四、注册人试点申请的原因

广东省医疗器械管理学会

## 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


广东省医疗器械管理学会

## 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

广东省医疗器械管理学会



# 结束

广东省医疗器械管理学会