（以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_2654937.html）

**附錄**

**广东省药品监督管理局办公室**
**关于做好广东省医疗器械注册人制度试点工作申请人试点申报工作的通知**
**粤药监办许〔2019〕324 号**

各有关单位：

为深入推进广东省医疗器械注册人制度试点工作，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我局制定了《广东省医疗器械注册人制度试点工作申请人试点申报程序》，自通知印发之日起施行，请各有关单位参照做好相关申报工作。

特此通知。

附件：《广东省医疗器械注册人制度试点工作申请人试点申报程序》

广东省药品监督管理局办公室
2019 年 10 月 22 日

附件

# 广东省医疗器械注册人制度试点工作
# 申请人试点申报程序

为深入推进广东省医疗器械注册人制度试点工作，强化服务指导，保证公平、公正、公开，现明确申请人试点申报程序如下。

**一、申请**

符合《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称《方案》）的申请人，可以通过电子邮箱：gdda_qxzcr@gd.gov.cn 向广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）提出申请，并提交以下文档：

1.医疗器械注册申请人和受托方基本情况；

2.委托生产模式；

3.产品基本信息、产品分类确定的依据；

4.委托方提供产品设计开发文档；

5.委托方提供质量管理体系运行情况的报告；

6.委托方对受托方的质量管理、综合生产能力的评估报告；

7.委托合同或协议、质量协议。

**二、公示**

省药监局对符合《方案》的申请人进行公示。

**三、其他**

1. 根据《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号），申请人扩大到住所位于广东省辖区内的法人机构，受托人扩大到该文件中明确参与试点省（自治区、直辖市）的医疗器械生产企业。

2. 申请人试点资格公示后，如不再进行试点的，通过电子邮箱告知省药监局不再参加试点工作。