附件：

广东省药品监督管理局审评认证中心

医疗器械注册申报受理前咨询登记表

申请日期\*： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称\*** |  | | | |
| **产品名称\*** |  | | | |
| **是否优先**  **（需提供证明性资料）** | □创新医疗器械企业 □具有发明专利产品 | | | |
| **咨询联系人\*** | **联系人** |  | **办公电话** |  |
| **手机号码** |  | **邮箱** |  |
| **咨询类别\*** | □有源 □无源 □试剂 □体系考核 | | | |
| **咨询问题\*** | 1.  2.  3.  ……  （最多5个问题） | | | |
| **注意事项** | 1. 预约成功的请准时到达，过时自动取消。  2. 咨询范围：广东省内二类医疗器械注册申报前的技术相关问题。  3. 现场答复预约成功后，未按预约时间前来办理业务的，视为爽约。爽约企业30个自然日内将不再安排预约咨询。  4. 回复内容不作为该产品申报注册时的技术审评依据。  5. 咨询人逐条列明具体咨询问题，咨询问题的表述应准确、清楚、无歧义，咨询人应对咨询问题有初步的了解，以保证沟通交流质量。 | | | |
| **企业签章\*** |  | | | |
| **问题解答情况** |  | | | |
| **备注** |  | | | |

\*内容必须填写完整，若有遗漏或信息不正确，不予预约登记。

咨询接待人签名： 回复形式： 日期： 年 月 日

版本A/3 编号：GDCEC-O-械-12-R01