附件1

食药监械审核〔20XX〕X号

关于开展医疗器械注册质量管理体系

核查的通知

（格式）

XX省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局：

你省（自治区、直辖市）XXXX公司提交的XXXX注册申请（受理号：准XX-XXXX），现已进入技术审评阶段。依据相关规定，请你局组织开展注册质量管理体系核查工作，并将核查结果原件及时寄送我中心。

□我中心不参与本次现场检查工作。

□我中心参与本次现场检查工作。

联 系 人：

联系电话：

国家食品药品监督管理总局

医疗器械技术审评中心

年 月 日