医疗器械合规认证服务对接表

（客户填写）

复位 保存

时间有限？先填写三项 *，我们先了解需求，再补充详细资料。
可填写并保存。请将已保存的PDF作为附件回传至 EricZhan@frd-med.com

01 先说需求 QUICK INTAKE

联系人 *

回访联系方式（电话 / 微信 / 邮箱任选其一） *

请用一两句话说明：您希望解决什么问题？ *

例如：有一项高校康养技术，希望评估器械属性、开发验证及海外准入路径。

02 补充联系与服务信息 OPTIONAL DETAILS

企业 / 机构 / 个人名称（个人合作可填姓名）

职务 / 身份

联系电话（选填）

电子邮箱（选填）

地址 / 所在城市（选填）

您的身份（可多选）

- ☐ 制造商
- ☐ 经销商
- ☐ 医疗机构
- ☐ 高校 / 科研机构
- ☐ 个人
- ☐ 其他

希望获得的支持（可多选，暂不确定也可直接描述需求）

- ☐ 合规设计 / 立项评审
- ☐ 研发成果合规转化
- ☐ 测试验证
- ☐ 质量体系与数字化
- ☐ 临床评价与试验
- ☐ 全球注册准入
- ☐ 上市后合规维护
- ☐ 注册检验支持
- ☐ 其他 / 待评估

其他需求说明

涉密技术资料可待保密安排明确后再补充；首次沟通无需提供患者个人信息。

项目与合作需求

（客户填写）

复位 保存

03 产品与项目情况 PRODUCT & PROJECT

产品 / 科研成果名称、型号或开发设想

预期用途 / 使用人群 / 应用场景 / 补充需求

产品方向（可多选）

☐ 康养 / 辅具 ☐ 脑机接口 ☐ 医美器械 ☐ 其他

功能特征（可多选；未确定可留空）

☐ 有源 ☐ 无源 ☐ 无菌 ☐ 无线功能 ☐ 软件

☐ 有创 ☐ 无创 ☐ 植入 ☐ AI功能

预计分类（单选） ○ 待判定 ○ Ⅰ类 ○ Ⅱ类 ○ Ⅲ类

当前阶段

请选择

其他需说明的情况

可按“预期用途、使用人群、应用场景、补充需求”分段填写。

目标市场、现有认证资料及合作预期请填写下一页；详细证据可另附补充资料。

目标市场与合作预期

（客户填写）

复位 保存

03（续） 现有认证与研究资料 EXISTING DOCUMENTATION

现有注册证 / 体系认证 / 检验或临床资料（如有）

04 目标市场与合作预期

- [ ] 中国 NMPA
- [ ] 欧盟 CE
- [ ] 美国 FDA
- [ ] 巴西 ANVISA
- [ ] 澳大利亚 TGA
- [ ] 中东
- [ ] 东盟
- [ ] 其他 / 待定

拟需测试验证和确认项目（可多选）

- [ ] 产品开发概念验证
- [ ] 产品专标性能验证
- [ ] 可用性测试和评估
- [ ] 电气安全测试
- [ ] EMC电磁兼容性测试
- [ ] 无线与网络安全测试
- [ ] 生物学测试
- [ ] 软件验证和确认
- [ ] 使用寿命验证
- [ ] 运输储存验证
- [ ] 注册认证检验
- [ ] 开发临床试验
- [ ] 注册认证临床试验
- [ ] 合规量产工艺验证
- [ ] 工厂规划落地仿真验证

质量体系建立与合规认证服务（可多选）

- [ ] ISO 13485
- [ ] 中国医疗器械GMP
- [ ] MDSAP
- [ ] 欧盟MDR质量体系要求
- [ ] 欧盟IVDR质量体系要求
- [ ] 美国FDA QMSR
- [ ] 其他 / 待确认

期望启动（选择日期）

期望完成（选择日期）

预算范围（人民币元）

了解富瑞达的渠道（可多选）

- [ ] 展会
- [ ] 转介绍
- [ ] 官网 / 微信
- [ ] 主动拜访
- [ ] 平台推荐
- [ ] 其他

体系认证、审核程序和法规符合性要求有所区别；具体适用范围及服务内容由双方评审确认。

填写后保存并回传：EricZhan@frd-med.com；现有资料较多可在附件目录及补充说明页展开。

综合评审与合作方案

（富瑞达填写）

复位 保存

05 综合评审（需求与资料） COMPREHENSIVE REVIEW

技术可行性 * ○ 可行 ○ 有条件可行 ○ 暂不可行

适用标准 / 法规 ☐ ISO 13485 ☐ ISO 14971 ☐ ISO 14155 ☐ MDR ☐ IVDR ☐ QMSR ☐ 中国GMP ☐ MDSAP

产品专用标准（编号 / 名称 / 版本）

企业自编标准 / 产品技术要求

法规路径 / 证据缺口

资源评估

周期评估

总体风险等级 ○ 低 ○ 中 ○ 高

风险点 / 应对措施

评审结论 * ○ 承接 ○ 有条件承接 ○ 暂不承接

评审组织人

评审日期

06 合作方案 COOPERATION PROPOSAL

范围 / 交付物 / 分工

服务周期

阶段划分

报价（人民币元）

付款方式 ○ 一次性 ○ 里程碑 ○ 月结

方案制定人

方案日期

合作确认与项目跟进

（富瑞达填写）

复位 保存

客户方案反馈 ○ 接受 ○ 需调整 ○ 暂不考虑

反馈 / 调整意见

07 协议记录 AGREEMENT RECORD

合同编号

签约日期

金额（人民币元）

合同状态 ○ 已签署 ○ 待签署 ○ 已终止

甲方代表

乙方代表

保密 / 知识产权等备注

08 推进与维护 PROJECT FOLLOW-UP

项目负责人

当前阶段 请选择

节点 / 日期 / 交付物

上次跟进日期

下次跟进日期

跟进日期 / 方式 / 要点

客户满意度 ○ 非常满意 ○ 满意 ○ 一般 ○ 待改进

其他备注

实施计划与档案管理

（富瑞达组织填写，客户确认）

复位 保存

关键边界与启动前提（委托范围、双方责任、费用及待确认事项）

	目标 / 交付物	验收依据	责任人	截止日期
1				
2				
3				
4				
5				

档案编号

档案版本

归档日期（选择日期）

富瑞达服务窗口联系人

工作手机

工作邮箱

档案版本记录本次资料内容版本，与表单模板版次分开管理；首次填写无需先取得档案编号。

验收依据应明确可核对的交付标准；注册获批、检测或临床结果不作预先保证。

填妥全部资料后再进行数字签名；归档记录需与最终签署版本对应。

评审与签字确认

（按角色签署）

复位 保存

请先填妥文字、打印姓名和日期，再使用实名CA证书及兼容的签名U盾逐一签署。
银行U盾须确认支持PDF签名；签署软件负责证书核验，单位授权另行核实。

专业评审人员（按项目需要确定参与角色）

角色	打印姓名	CA数字签名	日期
法规注册顾问			
技术评估工程师			
质量体系顾问			
临床评价专员			

相关人员确认

角色	打印姓名	CA数字签名	日期
项目负责人			
主理人 / 总经理			

双方确认

角色	打印姓名	CA数字签名	日期
客户确认			
富瑞达确认			

日期栏可用日历选择，统一保存为 YYYY-MM-DD；长段内容可另附资料。

补充资料与附件清单

（双方补充）

复位 保存

附件 A 附件目录索引 ATTACHMENT REGISTER

关联编号 / 项目名称

附件组编号（如 A-01）

资料提交人

提交日期（选择日期）

编号	文件名称 / 版本或日期	内容摘要 / 对应事项	备注

实际附件请按目录编号命名，与本表一并提供；补充说明请填写下一页。

此页用于附件索引，不会自动嵌入或上传文件。

补充说明与其他明细

（双方补充）

复位 保存

附件 B 补充说明 ADDITIONAL INFORMATION

对应主表栏目 / 需补充信息 / 其他明细 / 对应附件编号

建议按主表栏目分段填写，并引用附件编号；详细技术资料可另附文件。

请保留本表全部页面，将保存后的PDF及实际附件回传至 EricZhan@frd-med.com