

附件 1

创新医疗器械特别审批申请表

创新医疗器械特别审批申请表 (境内申请人)

受理号：械特××××₁-×××₂

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 /作用机理	
预期用途	
联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____	
联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____	

申请资料：

(可附页)

备注：

申请单位（盖章）： _____

法定代表人（签字）： _____ 申请日期： _____

初审意见：

经初审，该申请符合《创新医疗器械特别审批程序（试行）》相关要求，同意报国家食品药品监督管理总局进一步审查。

** 食品药品监督管理局
(盖章)

日期：

创新医疗器械特别审批申请表（境外申请人）

受理号：械特××××₁-××××₂

产品名称	
申请人名称	
申请人注册 地址	
生产地址	
规格/型号	
性能结构及 组成	
主要工作原理 /作用机理	
预期用途	
<p>申请人在中国境内的代理人或办事机构名称： _____</p> <p>联系人： _____ 联系电话： _____ 传真： _____</p> <p>联系地址： _____ e-mail： _____ 手机： _____</p>	

申请资料：

(可附页)

备注：

申请人盖章或签字：

申请人在中国境内的代理人或办事机构盖章：

申请人在中国境内的代理人或办事机构负责人（签字）： _____

申请日期： _____

附件 2

创新医疗器械特别审批申请审查通知单

(编号: _____)

_____:

你单位提出的创新医疗器械特别审批申请(受理号: _____),

产品名称:

性能结构及组成:

产品管理类别:

主要工作原理/作用机理:

经审查, 审查结论为:

同意按照《创新医疗器械特别审批程序(试行)》进行审批。

不同意按照《创新医疗器械特别审批程序(试行)》进行审批, 理

由: _____。

特此通知。

抄送: _____食品药品监督管理局(境内医疗器械)。

国家食品药品监督管理总局

医疗器械技术审评中心

(盖章)

日期:

附件 4

创新医疗器械沟通交流申请回复单

申请人名称				
境外申请人在中国境内的代理人或办事机构名称				
产品名称				
创新医疗器械特别审批通知单编号				
沟通交流申请日期		是否同意	<input type="checkbox"/> 同意交流 <input type="checkbox"/> 不同意交流	
同意交流的议题或不同意交流的原因				
会议时间		会议地点		
会议资料要求				
	(可附页)			
拟参加部门 (可附页)	单位及部门	职责范围	人数	备注
联系方式	会议联系人: _____ 联系电话: _____ 传 真: _____ e-mail: _____			
备注				