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：