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 |  |
| 申请人在中国境内的代理人或办事机构名称： 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：  |