

附件 1

# 创新医疗器械特别审批申请表

受理号：械特×××××<sub>1</sub>-××××<sub>2</sub>

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：

附件 2

## 创新医疗器械沟通交流申请表

申请人名称					
产品名称					
创新医疗器械特别 审批申请审查通知 单编号			目前工作 进展的阶段		
拟沟通交流的部门					
拟沟通交流的方式					
拟沟通交流的议题					
沟通交流的相关资料： <div style="text-align: right; margin-top: 50px;">(可附页)</div>					
申请参加 的人员  (可附 页)	姓名	工作单位	职称	专业	研究中负责的工作
备注					
申请单位（盖章）_____ 申请日期_____					
联系人：_____ 联系电话：_____ 传真：_____					
联系地址：_____ e-mail：_____ 手机：_____					

注：申请人提出沟通交流时，对拟讨论问题应有完整的解决方案或合理的解释依据。

## 附件 3

## 创新医疗器械沟通交流申请回复单

申请人名称				
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				