



001103317000973



# 上海市药品监督管理局 不予行政许可决定书

上海佰宜医疗设备有限公司:

你单位向我局提出的行政许可申请(申请事项:第二类医疗器械产品注册(第二类医疗器械首次注册);受理号:17-111;产品名称:注射泵),我局已依法受理。

经审查,你单位未在1年内按照补正通知的要求提供补充资料,依据《医疗器械注册管理办法》第三十五条第三款之规定,我局决定不予许可。

如你单位对不予许可决定有异议的,根据《医疗器械注册管理办法》第四十二条规定,可以自收到不予注册决定通知之日起20个工作日内,向我局提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

如你单位不服本决定的,也可以自收到本决定书之日起60日内向国家药品监督管理局或上海市人民政府申请行政复议;也可在6个月内向上海铁路运输法院提起行政诉讼。如你单位已申请行政复议或提起行政诉讼的,我局将不再受理你单位的复审申请。

上海市药品监督管理局

2020年4月8日

上海市药品监督管理局

邮政编码: 200233

上海市食品药品监督管理局认证审评中心

邮政编码: 200021

联系地址: 上海市宜山路728号

联系电话: 021-54909300

联系地址: 上海市南昌路210号