附件1

第二类创新医疗器械特别审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 主要工作原理或者作用机理 |  |
| 适用范围或者预期用途 |  |
| 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：申请人如实填写利益相关方面的专家/单位信息，包括并不限于理化指标检测、生物性能试验、动物实验、临床试验、合作研究者、知识产权买卖方等，并明确申请回避的专家及理由。 | |
| 申请人（盖章）：  法定代表人（签字）： 申请日期： | |

附件2

第二类创新医疗器械特别审查异议表

|  |  |
| --- | --- |
| 提出人 | （可为单位或个人） |
| 工作单位 |  |
| 联系方式 |  |
| 第二类创新医疗器械特别审查异议相关信息 | |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 创新特别审查异议的  理由 |  |
| 单位签章或个人  签字 | 年 月 日  注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。 |