第二类医疗器械应急审批申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人名称 |  | | |
| 统一社会信用代码 |  | | |
| 申请人住所 |  | | |
| 生产地址 |  | | |
| 产品名称 |  | | |
| 型号规格/包装规格  （可附页） |  | | |
| 结构及组成/主要组成成分 |  | | |
| 适用范围/预期用途 |  | | |
| 预计产能情况 |  | | |
| 法定代表人 |  | 联络方式 |  |
| 联系人 |  | 联系人手机 |  |
| 应急审批理由  （可附页，相关依据可作为附件一并递交） |  | | |
| 备注 | 请另附产品综述资料（按照医疗器械或体外诊断试剂注册申报资料要求“综述资料”部分的编写要点进行资料准备）、产品研发情况概述、产品技术要求。 | | |
| 申请人承诺 | 本申请人递交的所有资料均真实、合法，如有不实之处，将承担一切法律责任及后果。    法定代表人签章或单位签章    年 月 日 | | |
| 应急审批审查结果 | 同意/不同意对上述产品开展应急审批。  上海市药品监督管理局  年 月 日 | | |