程序附件

医疗器械应急审批申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 规格型号 |  |
| 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：1. 综述资料2. 相关说明3. 其他资料 |
| 申请人盖章或者签字：  申请日期：  |

注：

1.综述资料应当按照《医疗器械注册申报资料要求》 “综述资料”或者《体外诊断试剂注册申报资料要求》“综述资料”编写；

 2.相关说明主要说明申请产品符合本程序第四条要求的具体情况。