附件

第二类医疗器械审评审批前置服务沟通情况表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 分类编码 |  |
| 申请人名称 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 规格型号/包装规格 |  |
| 工作原理 |  |
| 结构及组成/主要组成成分 |  |
| 适用范围/预期用途 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 联系人（注册专员） |  | 联系电话（手机） |  |
| 联系地址 |  |
| 是否首次申请产品注册 | □是 □否  | 是否委托生产 | □是 □否  |
| 受托生产企业（如适用） |  |
| 适用审评审批事前服务范围的理由 |  |
| 拟沟通事项的基本描述 |  |
| 备注 |  |
| 注册申请人（盖章）： 法定代表人（签字）： 申请日期：  |