附件1

湖北省第二类创新医疗器械特别审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 申请人 |  |
| 申请人住所 |  |
| 生产地址 | （如为委托生产需注明受托生产企业名称和生产地址） |
| 规格/型号 |  |
| 结构及组成 |  |
| 主要工作原理/作用机理 |  |
| 适用范围/预期用途 |  |
| 联系人： 联系电话： 传真： 联系地址： e-mail： 手机：  |
| 申请资料清单：（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。 |
| 资料真实性保证声明本公司承诺，本次提交的湖北省第二类创新医疗器械特别审查申请的材料均真实有效，如有虚假，本公司愿承担相应的法律责任。 （公司盖章） 法定代表人（签字）：  日期： |