附件7

XX省（区、市）药品监督管理局

医疗器械产品预分类界定意见书（格式）

|  |  |
| --- | --- |
| 申请编号 |  |
| 产品名称 | 中文名称 |
| 原文名称 |
| 英文名称 |
| 产品类型 |  |
| 国内外相似产品 |  |
| 申请人意见 | 产品类别 |  |
| 申请人主张及理由 |  |
| 申请人情况 | 申请人名称 |  |
| 申请人地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 手机 |  | E-mail |  |
| 传真 |  | 其他 |  |
| 省级药品监督管理部门预分类界定意见和判定依据 |

|  |
| --- |
| 分类界定建议：建议按照xx管理；分类编码：xx-xx判定依据：是否与已注册/备案产品信息一致：□ 一致 □不一致；是否与《分类目录》一致：□ 一致 □不一致；是否与已公布的分类界定信息一致：□ 一致 □不一致；已注册/备案产品、《分类目录》、已公布的分类界定信息均无相关内容。 |

与已有医疗器械注册/备案的同类产品信息（若不一致，另附汇总表）有不一致情形，对已注册/备案产品转化过渡期和政策建议为：  签 章 年 月 日 |

XX省（区、市）药品监督管理局联系电话：

附：同类医疗器械注册/备案信息汇总表附

同类医疗器械注册/备案信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称/产品分类名称 | 注册号/备案号 | 注册人/备案人名称 | 结构及组成/主要组成成分/产品描述 | 规格型号 | 适用范围/预期用途 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |