

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