

附件：

申请材料

1. 加盖企业公章的《医疗器械产品注册证》、《第一类医疗器械备案凭证》及《第一类医疗器械备案信息表》；

2. 加盖企业公章并经药监部门核准的医疗器械产品标准或技术要求；

3. 加盖企业公章的医疗器械临床应用说明（包括但不限于核心产品简介、临床应用情况介绍，如：医疗机构开展使用科室、例数、应用该器械的医疗服务项目名称、具体操作方法、主要适应症及禁忌症等内容）；

4. 十五省市价格证明材料；

5. 国家或本市创新产品证明材料；

6. 其他必要的证明材料（包括但不限于说明书、彩页等）。

企业提供的上述资料须真实、有效，并对申请资料实质内容的真实性负责。

有下列情形之一的，不予受理：

1. 申请依据与现行法律、法规、政策规定有抵触的；

2. 申请资料不齐全的；

3. 提供虚假情况或隐瞒真实情况的；

4. 超出受理部门管辖权限的；

5. 不予受理的其他情形。