附件2

注册申请人汇报主要内容

一、在境内取得原第二类医疗器械或体外诊断试剂注册证获批与变更的情况。

二、本次注册申报产品与已取得原第二类医疗器械或体外诊断试剂注册证产品在产品名称、型号规格、结构组成、适用范围、作用机理、技术特征、生产条件和工艺等方面的对比情况。

三、已取得原第二类医疗器械或体外诊断试剂注册证产品获得批准后，与该产品相关的法律法规、申报要求、强制性标准、注册审查指导原则的颁布与执行等情况。

四、已取得原第二类医疗器械或体外诊断试剂注册证产品上市后临床评价、客户反馈、不良事件等情况。