

附件 4

创新医疗器械特别审查申请专家审查意见表

产品名称			
申 请 人		审查日期	
1.该发明专利是否产品核心技术。是 ☐ 否 ☐ ，理由：			
2.产品研究基本定型，研究数据真实、完整，具有较强的可溯性和重复性。是 ☐ 否 ☐ ，理由：			

3.产品主要工作原理/作用机理为国内首创，处于国际领先水平。是☐否
☐，理由：

4.产品临床效果明显，具有显著的临床应用价值。是☐否☐，理由：

5.其他意见或建议：

专家签名：

备注：1.审查专家依据申报资料，在☐内选择划“√”或“×”，
并给出具体理由。

2.若纸面空间不足，可另附纸张。