

附件 1

关于申请第三类创新医疗器械特别审查申请资料预审查服务的函（格式）

江苏省药品监督管理局：

我司_____（企业名称）第三类医疗器械_____（产品名称）拟申请第三类创新医疗器械特别审查。现已按照《创新医疗器械特别审查程序》《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》相关要求，完成创新特别审查申请资料的编写及汇报演示 PPT 文稿的准备工作，特向省局申请第三类创新医疗器械特别审查申请资料预审查服务。产品具体情况如下：

一、产品概述

（内容应包括产品结构组成、工作原理、预期用途等。）

二、产品创新点及显著临床价值

（阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请医疗器械较现有产品或治疗手段在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有显著临床应用价值。）

企业名称（加盖公章）

年 月 日