附件1

医疗器械邮寄资料接收清单

|  |  |
| --- | --- |
| **国产医疗器械****（第三类注册）****进口医疗器械****（第二类、三类注册）** | 医疗器械/体外诊断试剂注册申请 |
| 医疗器械/体外诊断试剂延续注册申请 |
| 医疗器械/体外诊断试剂变更注册申请 |
| 医疗器械/体外诊断试剂变更备案 |
| **其他项目** | 医疗器械说明书更改告知书 |
| 创新医疗器械特别审查申请 |
| **进口第一类医疗器械** | 备案 |
| 变更备案 |
| 取消备案 |
|  **第三类高风险医疗器械临床试验审批**  |
| **其他项目** | 医疗器械说明书更改告知书 |
| 创新医疗器械特别审查申请 |
| 医疗器械注册证/变更文件补办申请 |
| 医疗器械注册证/变更文件自行注销申请 |
| 医疗器械注册证/变更文件纠错申请 |
| 自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请 |