附件2.

医疗器械分类界定申请资料列表清单

|  |  |
| --- | --- |
| 分类界定申请资料 | 页码数量 |
| 1 | 申请资料目录 | 1-2页（示例） |
| 2 | 医疗器械分类界定申请登记表 | 3-5页（示例） |
| 3 | 拟上市产品说明书 | 填写页码数量 |
| 4 | 产品照片或使用步骤照片 | 填写页码数量 |
| 6 | 拟上市产品技术要求 | 填写页码数量 |
| 7 | 证据性材料 | 填写页码数量 |
| 8 | 其他 | 填写页码数量 |