

申请材料补正通知书

杭州民生立德医疗科技有限公司：

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：境内医疗器械延续注册申请

项目名称：软组织水平牙种植体及附件

经审查，所提交的申请材料需要作如下补正，并将申请材料全部退还：

补正意见详见附件

- 注：
1. 补正期间，国家药品监督管理局如公告停止受理、审批本品种，则该申请不予受理。
 2. 补正资料后提出申请时，应关联前次申请，提交全部申请资料，并附本通知书和本次补正情况说明，未关联前次申请的，将作为首次申请进行立卷审查。
 3. 如提交的补正资料中包含新增内容，受理部门可对新增内容按照首次申请进行立卷审查。
 4. 如你单位对本通知书内容持异议或疑问，请以电子邮件方式与相应部门经办人联系。
 5. 如通过上述方式沟通后，你单位对本通知书内容仍持异议或疑问，请以邮寄方式与我们联系，邮寄地址：国家药品监督管理局行政受理服务大厅（北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层），邮编100076。邮寄时请在信封注明“补正异议”，以便及时回复。



经办人签字：刘珈辰2（）

-----本 通 知 书 送 达 回 执-----

送达内容：本文书文件、申请文件和申请资料

送达方式：☐ 当面送达 ☐ 邮寄送达

签 收 人：

邮件编号：

送达时间：

邮寄日期：

送达地点：国家药品监督管理局行政受理服务大厅
（北京经济技术开发区广德大街22号院一区2号楼一层）

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人

受理补正资料附件

审评部意见：

一、立卷审查问题

电子申报资料项目编号CH1.14:

问题1:

请明确申报产品技术要求与现行适用强制性标准YY 0315-2016的符合性，确认是否全面符合，如6.7、6.8等，适用项均应符合，不适用项应有充分合理的解释说明。若有涉及为符合强制性标准所致的技术要求变化，应提交相应的变更批件及依据变更注册（备案）文件修改的产品技术要求（包括word版）。

提示意见：

为加强行政相对人的事前沟通交流，现提出以下有关技术审评环节的提示意见供你（单位）参考，此提示意见不作为本次受理补正意见，也不作为技术审评正式意见，申请人/注册人可视情况予以关注。

审评部立卷审查提示意见：

延续注册首次提交时间：2026-06-30