附件9

体外诊断试剂立卷审查标准（征求意见稿）意见反馈表

单位名称/专家名称： 联系人： 联系电话：

**《体外诊断试剂产品注册项目立卷审查标准》意见**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 涉及条款 | 原文内容 | 修改建议和意见 | 依据 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**《体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准》意见**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 涉及条款 | 原文内容 | 修改建议和意见 | 依据 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**《体外诊断试剂临床评价立卷审查表》意见**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 涉及条款 | 原文内容 | 修改建议和意见 | 依据 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |