坪山区临床应用特色医疗器械产品

申报表

**产 品 类 别：**

**产 品 名 称：**

**型 号 规 格：**

**申 报 单 位：**

**联 系 人/电 话：**

**审 报 日 期： 年 月 日**

填 写 说 明

一、本说明仅供填写《坪山区临床应用特色医疗器械产品申报表》使用。

二、申报单位对申报材料的真实性、准确性和合规性负责。填写申报表要实事求是、内容完整。外来语同时用原文和中文表达，英文简写首次出现时注明中文表达。

三、封面“产品类别”按注册类别填写，。

四、“表2. 产品相关专利信息汇总表”指与本项目相关的有效核心发明专利或实用新型专利，且专利有效期大于4年、权益状况明确。

五、提交电子材料两份，第一份连同征集通知要求的所有附件一起，加盖封面章、骑缝章，扫描后提交PDF文档；第二份为材料电子版原件（word、Excel、照片等），无需盖章。两份材料分开打包后，压缩至一个文件包中，发送至联系人邮箱；两份材料内容须一致。

六、可根据需要添行加页填写（不得改变表格结构）。

表1. 坪山区临床应用特色医疗器械产品信息表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申报产品名称**  （有通用名称请同步填写） |  | | | | | |
| **申报单位信息**（产品注册许可证持有人） | | | | | | |
| **单位名称** |  | | | | | |
| **单位注册地址** |  | | | | | |
| **统一社会信用代码** |  | | | | | |
| **法人代表** | 姓名 |  | | 联系电话 |  | |
| **申报联系人** | 姓名 |  | | 联系电话 |  | |
| **填报时间** |  | | | | | |
| **产品生产单位信息** | | | | | | |
| **单位名称** |  | | | | | |
| **单位注册地址** |  | | | | | |
| **统一社会信用代码** |  | | | | | |
| **产品生产地址** |  | | | | | |
| **申报产品信息** | | | | | | |
| **产品注册类别** | □ 第三类 / □ 第二类 医疗器械  □ 第三类 / □ 第二类 体外诊断试剂 | | | | | |
| **首次获批上市时间** |  | | | | | |
| **产品注册证编号** |  | | **产品生产许可证编号** | | |  |
| **取得医保信息业务**  **编码时间**  （未取得则填无） |  | | **纳入医保目录时间**  （未纳入则填无） | | |  |
| **优先列入目录**  **符合事项**  （需提供证明材料） | □ 符合《“十四五”医疗装备产业发展规划》中7大重点发展器械领域（ ）的第三类医疗器械  **通过以下国家或广东省特别注册程序上市的医疗器械：**  □ 创新产品注册程序、□ 优先注册程序、□ 应急注册程序  □ 全球首个获批上市产品或境内首个进口替代产品  □ 获得市级及以上重大科技专项验收通过的项目产品，项目名称：  □ 获市级及以上政府部门近两年创新产品认定，目录名称：    □ 通过 国际认证的产品  **申报单位获以下认定：**  □ 高新技术企业、□ 创新型中小企业、□ “专精特新”中小企业、□ 专精特新“小巨人”企业 | | | | | |
| **适应症/预期用途**  （含适用范围、科室等） |  | | | | | |
| **产品情况介绍**  （逐条说明产品性能、创新性、临床优势、技术优势或经济与社会效益等，相关证明材料可另附） |  | | | | | |
| **产品临床应用情况**  （逐条说明产品首次实现销售的时间，上市至今总销量，深圳及全国市场占有情况，代表性、主要客户举例；出海情况介绍，国内外竞争格局等） |  | | | | | |
| **申报单位意见** | 法人代表签名：  （加盖单位公章）：  日 期： | | | | | |

表2. 产品相关专利信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **专利名称** | **授权号** | **授权日期** | **专利权人** | **专利类型**  （发明专利/  实用新型专利） | **对产品的支撑作用说明** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |