附件

2024年全省医疗器械重点产品信息表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | （医疗器械通用名称） | 产品类别（分类） | （二类或三类器械） |
| 研发单位 | （报送信息主体为：省内企业、科研机构） |
| 研发地址 |  | 研发、注册进度 | （完成前期理论研究、样品定型、动物实验、临床试验、已完成注册资料编写、已申报在审等阶段） |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 产品概况、研发进度 | （产品技术原理/机理、结构组成、预期用途简述，如有专利、应用价值、临床文献资料，内容较多时可以附页） |
| 后续研发工作或产品注册、生产过程中的主要困难 | （产品后续开发、产品定型、临床研究、临床试验、注册资料编写、医疗器械政策法规咨询、企业生产体系建设或完善等方面可以提出） |
| 产品临床价值 | （产品临床优势、推广应用价值、产品发展优势等方面简述，内容较多时可以附页） |
| 备注 | 一、公司规模（1.企业研发人数；2.项目参与或者牵头人，可注明在医疗机构、科研院所、教学机构任职情况）。二、公司发展规划（发展方向、其他产品项目开发规划及产品技术储备情况）。三、项目产品技术在国内同行地位或产品优势。 |

申请单位（人）（盖章或签字）：

 年 月 日