长三角新优国产医疗器械推荐产品申报书

报 送 单 位（盖 章）：

填 写 日 期： 年 月 日

长三角医疗器械产业发展促进会应用技术专业委员会编制

填报说明

1、申报产品范围：2020年1月1日及以后取得医疗器械注册证的产品。

2、填报截止日期：2024年8月31日

3、电子版发送至：yixiezhuanweihui@sd-mda.org.cn；纸质版一式伍份，快递至：上海市宝山区江杨南路880号新杨湾科创园（b5）蔡珺怡15901960813一、申报单位信息

|  |
| --- |
| **1.基本信息** |
| 单位名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 单位性质 | □央企 □地方国企 □民营 □合资 □其他  |
| 注册时间 |  | 注册资本（万元） |  |
| 通讯地址 |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 职务 |  |
| 手机 |  | 邮箱 |  |
| 单位简介（200字以内） |  |
| **2.报送单位承诺** |
| 1.我单位报送的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应责任。2.我单位近三年未发生过安全、环保和影响社会稳定方面的重大事件。单位法定代表人签章： 单位公章： 年 月 日  |

二、产品信息

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 注册证号 |  |
| 2023年装机量/销量 |  | 2023年产值（耗材类填报） |  |
| 产品功能 | （描述产品实现的主要功能、实现原理及用途，200字以内） |
| 临床应用评价 | （描述产品应用场景的内容、产品应用方案等，200字以内） |
| 核心技术参数 | （描述产品核心技术参数，与市场同类产品比较，200字以内） |
| 售后服务/技术支持 | （描述产品售后服务及产品技术支持能力，200字以内） |

三、评分表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 自评情况 |
| 1 | 产品技术 | 国产独创 | * 是 □ 否
 |
| 实现国产替换 | * 是 □ 否
 |
| 授权发明专利 | □ 国际专利，有\_\_\_\_项□ 发明，有\_\_\_\_项□ 实用新型，有\_\_\_\_项□ 无 |
| 来源于临床成果转化 | * 是 □ 否
 |
| 核心部件国产化率 | * ≥80%
* 介于50%（含）-80%（3分）
* ＜50%
 |
| 2 | 研发投入 | 省级以上工程中心或重点实验室、博士后工作站 | * 有 □ 无
 |
| 近两年承担省部级以上课题 | * 有国家级
* 有省部级
* 无省部级或以上
 |
| 研发资金占比 | * ≥10%
* 介于5%（含）-10%
* ＜5%
 |
| 研发人员数量与结构 | * ≥10人，其中研究生占比＞30%
* ≥10人，其中研究生占比不足30%
* ＜10人
 |
| 高新技术企业 | * 有省部级以上
* 无省部级或以上
 |
| 荣获奖项 | * 有国家级
* 有省部级
* 省部级以下或无
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3 | 市场业绩 | 装机量年增长率 | * ≥50%
* 介于40%（含）-50%
* 介于30%（含）-40%
* 介于20%（含）-30%
* 介于10%（含）-20%
* ＜10%
 |
| 国外认证资质 | * 具备CE认证
* 具备FDA认证
* 无
 |
| 国外销售 | * 有 □ 无
 |
| 4 | 企业规模 | 员工总数 | * ≥100人
* ＜100人
 |
| 注册资本 | * ≥1000万
* ＜1000万
 |
| 5 | 质量体系 | 质量认证 | * 有ISO认证证书
* 有职业健康安全管理体系证书
* 有环境管理体系证书
* 有知识产权管理体系证书
* 有企业质量管理体系证书
* 以上均无
 |
| 维修工程师人数（医疗设备类适用） | * ≥20人
* 介于10人（含）-20人
* ＜10人
 |
| 产品技术支持人员（不含物流人员）数量（医用耗材类适用） | * ≥10人
* 介于5人（含）-10人
* ＜5人
 |

请提供评分表佐证材料复印件