附件2

广州市医疗器械重点项目调查问卷

**各医疗器械相关企事业单位负责人：**

**广州市市场监督管理局为全面了解广州市医疗器械优质项目的开展情况、助力部分广州市医疗器械优质项目成功入选广东省药监局“三重”重点项目，服务项目产品加快获批上市，现面向全市拟开展/正在开展的优质医疗器械项目的企事业单位开展调研，组织遴选一批广州市医疗器械重点项目，给予一对一靠前服务的重点扶持。请如实填写本份问卷，所填信息仅做机关内部研究参考并将依法保密，请积极予以配合。**

**注：请每个重点项目单独填写一份调查问卷，同一企业可填写多个重点项目。**

第一部分：项目基础信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目（产品）名称 |  |
| **产品所属类别****产品所属类别** | **医疗设备** | 治疗设备：□手术治疗设备 □物理治疗设备 □手术器械□输血、透析和体外循环设备 □放疗设备□注输、护理和防护器械 □中医治疗设备□生命信息与支持设备（治疗类） |
| 诊断设备：□医学影像设备 □生命信息与支持设备（监护类）□医用诊察器械 □专科诊断器械□中医诊断设备 |
| 康复器械：□认知言语视听障碍康复设备 □运动康复训练器械□助行器械 □矫形固定器械  |
| □消毒灭菌设备 |
| □患者承载设备 |
| **医用耗材** | 高值耗材： □非血管介入治疗类材料（高值类） □血管介入治疗类材料（高值类） □骨科材料 □神经外科材料 □心脏外科类材料□人工器官、组织及配套材料 □体外循环材料□口腔科材料 □眼科材料 □修补材料 |
| 低值耗材： □非血管介入治疗类材料（低值类）□血管介入治疗类材料（低值类） □血液净化材料 □中医类材料 □基础卫生材料□止血防粘连材料 □注射穿刺类材料 □功能性敷料 |
| **体外诊断** | 体外诊断仪器：□血液学分析设备 □生化分析设备 □电解质及血气分析设备 □免疫分析设备□分子生物学分析设备 □尿液及其他样本分析设备□其他医用分析设备 □采样设备和器具□形态学分析前样本处理设备 □样本分离设备□微生物分析设备 □扫描图像分析系统□放射性核素标本测定装置 □培养与孵育设备□检验及其他辅助设备 □医用生物防护设备 |
| 体外诊断试剂 ：□生化诊断 □免疫诊断、□分子诊断□血液诊断 □其他体外诊断试剂 □微生物诊断 |
| **医用软件** | □治疗计划软件 □影像处理软件□数据处理软件 □决策支持软件□体外诊断类软件 □康复训练类软件 |
| 已申报/拟申报注册类型 | □三类医疗器械 □二类医疗器械  |
| 项目所属企事业单位名称 |  |
| 项目研发合作单位（如有） |  |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |

第二部分：项目研发技术水平

1、项目是否为（国家级、省部级、市区级）重大科技计划支持项目？

□是，重大项目名称： ，重大项目级别：

 重大项目主持单位名称：

□否

2、项目核心研发团队的创新人才情况？（可多选）

□国内外院士团队

□国内高层次人才团队（高层次人才：国家“百人计划”、中组部“千人计划”“青

年千人计划”以及省级评定授予称号的人才等）

□百强企业任职高管团队或核心研发团队所创办的企业

（百强企业：全球500强或中国医疗器械工业百强企业）

□其他，

3、项目研发有哪些技术平台支持？

□企业技术中心，中心名称： ；中心级别： 。

□工程技术中心，中心名称： ；中心级别： 。

□重点实验室，实验室名称： ；实验室级别： 。

4、项目产品的主要工作原理或作用机理的先进性：

□国际领先 □国内首创 □国内领先 □其他

主要工作原理或作用机理简介：

5、项目5年内的产品核心技术发明专利是否自主拥有？

□是 ，专利编号： ，专利名称：

专利编号： ，专利名称：

专利编号： ，专利名称：

□否

第三部分：项目研发生产进展

6、项目产品开展研制的进展情况：

□正在开展产品开发设计 □已完成开发设计且产品已定型

□正在开展产品非临床研究 □已完成产品非临床研究

7、项目申请创新医疗器械特别审批通道的情况：

□尚未计划申请 □准备申请，预计时间：

□已受理，正在审批中 □已通过国家级特别审批通道审批

□已通过省级特别审批通道审批

8、项目申请医疗器械优先审批通道的情况：

□尚未计划申请 □准备申请，预计时间：

□已受理，正在审批中 □已通过国家级优先审批通道审批

□已通过省级优先审批通道审批

9、项目申请FDA等国际突破性审批通道的情况：

□尚未计划申请 □准备申请，预计时间：

□已受理，正在审批中 □已通过FDA等国际突破性审批通道

10、项目产品临床评价注册的进展情况：

□免于进行临床评价 □开展同品种临床评价

□尚未开展医疗器械临床试验

□正在开展临床试验 /分析评价，预计完成时间：

□已获得临床试验报告 □正在开展注册体系核查

11、项目产品的境外上市情况（可多选）：

□暂未境外上市 □FDA已批准上市

□CE已批准上市 □其他

12、项目开展国际医疗器械注册工作的情况：

|  |  |
| --- | --- |
| 申报国家 | 申报进展 |
|  |  |
|  |  |

第四部分：项目投资潜力价值

13、项目近三年来融资活跃程度：

投资方： 投资金额：

投资方： 投资金额：

14、项目所属医疗器械品类的市场规模预测为 ，市场国产化率为 ，产品上市后5年市场预估销售额为 。

15、项目产品上市后的市场情况：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要竞品 | 主要竞品的企业 | 主要竞品的市场销售额 |
|  |  |  |
|  |  |  |

16、项目产品上市5年后能否实现同类产品进口替代：

□该类产品已较大程度实现国产替代 □本产品能较大程度实现进口替代

□本产品能一定程度实现国产替代 □本产品难以实现国产替代

17、项目市场竞争优势情况（可多选）：

□产品性能较同类产品具有根本性改进 □产品性能较同类产品具有轻微改进

□产品安全性较同类产品具有根本性改进 □产品安全性较同类产品具有轻微改进

□产品价格优势明显 □其他优势，例如：