附件6

广州市创新医疗器械产品申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报产品名称 |  | | | |
| 申报单位名称  （产品注册许可持有人） |  | | | |
| 申报单位性质  （企业、事业单位或新型研发机构） |  | | | |
| 产品生产单位名称  （如有多个，须全部列出） |  | | | |
| 产品类别 | □2021年7月1日后获批的三类医疗器械。  □关键技术获得国家、省科学技术奖，且于2021年7月1日后获批的二类医疗器械。  □国内唯一获批的进口医疗器械转移境内生产产品。  □通过国家、省创新产品注册程序、优先注册程序批准上市的产品。 | | | |
| 首次上市获批时间 |  | | | |
| 产品注册证编号 |  | 产品生产许可证编号 | |  |
| 申报单位统一社会信用代码 |  | 生产单位统一  社会信用代码 | |  |
| 申报单位注册地址 |  | | | |
| 生产单位注册地址  （如有多个，须全部列出） |  | | | |
| 产品生产地址  （如有多个，须全部列出） |  | | | |
| 取得医保信息业务编码时间  （未取得填无） |  | | 是否已纳入医保目录（纳入的注明时间） |  |
| 是否有分级优先列入目录事项  （需提供证明材料） | □全球首个获批上市产品或国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。  □通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械管理局（PMDA）、澳大利亚治疗用品管理局（TGA）等国际认证的产品。  □获批（□）高新技术企业、（□）专精特新企业（□创新型中小企业、□专精特新中小企业、□专精特新“小巨人”企业）、（□）广州总部企业、（□）制造业单项冠军企业认定的企业产品。 | | | |
| 适应症/预期用途  （使用范围，使用科室等） |  | | | |
| 产品情况介绍  （创新性，临床优势，技术领先性等，字数不超500字，有证明材料可另附） |  | | | |
| 产品上市销售情况  （首次实现销售时间，广州及全国市场占有情况，国内外竞争格局等，字数不超300字） |  | | | |