

中国医疗器械行业协会

关于征集创新医疗器械产品 和技术成果的通知

各有关单位：

我国医疗器械产业在“十二五”期间发展迅猛，获国家食品药品监督管理局注册证的创新产品数量剧增。但是，国产创新产品被市场认可和接受需要的周期较长，国产创新产品面临内忧外患的尴尬局面。

为获取创新医疗器械产品和技术成果信息，促进科技成果转化与应用，加快国内临床机构对创新产品的认可，受国家科技部社会发展科技司委托，中国医疗器械行业协会组织协调国家食品药品监督管理局、教育部、中国科学院、中国科学技术协会等相关部门开展国产创新医疗器械产品注册信息征集和技术产品成果广泛推荐工作，经评审、公示并征求意见后，最终形成《创新医疗器械技术成果清单》。

一、推荐产品和技术成果的条件

（一）创新医疗器械产品成果

1. 选择符合下述条件之一创新医疗器械产品成果，在国内已取得产品注册证或注册受理号的医疗器械产品：

- (1) 国内原创、首创、应用价值大的产品；
- (2) 功能、性能有重大提升的产品；
- (3) 产品适用范围、使用方式有切合应用需求的重大改进的产品。

2. 优先选择符合下述条件之一的产品：

- (1) 国内唯一；
- (2) 获得国家重点项目支持的产品；
- (3) 通过绿色通道注册的产品；
- (4) “十百千万工程”评价较高的创新产品；
- (5) “基层医疗器械评价项目”评价较高的创新产品；
- (6) 与已注册产品技术路线明显不同的产品。

(二) 创新医疗器械技术成果

选择科研机构、医疗机构、企业等单位能够转化或用于医疗器械产品且有较大应用价值的在研的技术成果。

二、征集方式

教育部、中国科学院、中国科学技术协会、中国医疗器械行业协会组织医疗器械领域相关高校、科研院所、企业等相关机构单位填报《创新医疗器械产品成果信息征集表》和《创新医疗器械技术成果信息征集表》，汇总后提交工作组。

三、报送截止时间

此次征集填报工作于 2015 年 12 月 30 日之前完成。

四、联系人及报送地址

联系人：苏文娜；王 菲

电 话：13911737677；13621292016

E-mail: annasu37@126.com

传 真：(010) 85659377

地 址：北京市朝阳区东三环中路 39 号

建外 SOHO 西区 18 号楼 1101 室

附件 1: 《创新医疗器械产品成果信息征集表》

附件 2: 《创新医疗器械技术成果信息征集表》

中国医疗器械行业协会

2015 年 12 月 16 日

