附件1

上海市科学技术委员会

上海市生物医药“新优药械”产品目录申请表

产品名称

申报类别 □创新 □名优

产品属性 □药品 □医疗器械

细分领域 □生物制品 □化学药 □中药

□体外诊断仪器及试剂 □医用成像器械及软件

□植介入器械 □手术治疗康复器械 □其他医疗器械

单位名称 （盖章）

通讯地址

项目联系人

手 机 电子邮件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | |
| 产品名称（与注册证名称一致） |  | | |
| 统一社会信用代码 |  | 所在区 |  |
| 负责人及联系方式 |  | 公司注册地址 |  |
| 批准文号/  注册证编号 |  | 首次获批日期 |  |
| 许可持有人/  注册人 |  | 生产许可证编号 |  |
| 生产企业 |  | 生产地址 |  |
| 取得本市收费编码时间（未取得填无） |  | 上年度该产品营收（万元） |  |
| 本市收费编码 （如有） |  | 进医保时间（未进填无） |  |
| 适应症/预期用途（简要介绍使用范围，使用科室，是否进医保等） |  | | |
| 产品情况介绍（简要介绍创新性、临床优势、技术领先性、综合社会效应，证明材料另附） |  | | |
| 产品上市销售情况（简要介绍首次实现销售时间，上海及全国市场占有情况，国内外竞争格局等） |  | | |
| 申报单位意见 | 法定代表人/主要负责人（签字）：  单位（盖章）  日期： 年 月 日 | | |
| 区级产业部门意见（对申报单位经营状况、产品生产及产出情况进行审核） | 单位（盖章）  日期： 年 月 日 | | |

相关证明性文件

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 文件名称 |
| 1 | 营业执照 |
| 2 | 法定代表人及申报负责人身份证明 |
| 3 | 产品注册证 |
| 4 | 产品生产许可证 |
| 5 | 相关证明性材料 |
| 6 | 进入创新医疗器械特别审查程序的证明（仅申请创新医疗器械的企业须提供） |
| 7 | 材料真实性承诺书 |