附件1

专业机构信息征集表

|  |  |
| --- | --- |
| 机构全称 |  |
| 住所 |  |
| 机构性质及概况 | （机构性质：生产企业、科研院校、第三方检测及试验机构、临床机构、学会、协会；概况填写在软组织修复生物材料类医疗器械领域的机构背景信息，包括研究现状、机构优势等） |
| 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 涉及的软组织修复器械类型 | 器械种类：□1疝修补补片 □2硬脑脊膜补片 |
| 修复机理：□1非组织重塑 □2组织重塑及再生 |
| 材料种类：□1合成材料 □2生物源材料 □3其他天然材料 □4复合材料 |
| 涉及创新点或优势：□1新材料 □2先进制造工艺 □3显著性能或疗效 □4安全性有效性评价新方法 □5无 |
| 涉及的软组织修复器械总量及器械编号 | 总量：  具体器械编号：（编号规则见备注） |
| 参与意向及支持类型 | 专业方向：□理化性能研究 □动物实验研究 □其他 |
| 支持类型：□参与科学文献的检索、系统综述及分析 □参与器械安全性及性能数据库的建设 □参与安全性有效性评价方法的试验验证 |

备注：

1.机构性质及概况内容可另提供附页。

2.器械编号规则：器械种类编号+修复机理编号+材料种类编号+涉及创新点或优势编号+机构名称拼音首字母+机构提供的器械顺序编号。如中国某某公司登记的第三个疝修补补片产品，组织重塑机理，胶原材料制备，器械研究过程中使用了安全性有效性评价新方法，该器械编号为1214ZGMM3。