2025医疗器械行业海外拓展卓越企业

申报书

申报单位：

申报日期：

2025年08月

|  |  |
| --- | --- |
| **一、企业整体情况** | |
| **申报单位名称** |  |
| **统一社会信用代码** |  |
| **企业出海国家/地区** |  |
| **近三年海外业务总收入**  **(人民币/万元)** | 2023年:  2024年:  2025年(1-9月): |
| **近三年海外收入占总收入比例 (%)** | 2023年:  2024年:  2025年(1-9月): |
| **企业在海外获批上市**  **产品总数** |  |
| **企业在海外授权发明**  **专利总数** |  |
| **申报单位简介**  **（限300字）** | （请概述公司的主要业务、技术优势、海外拓展战略、团队建设及标志性成果等） |
| **申报联系人**  **及联系方式** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **代表性出海产品案例**   **（2024年9月1日-2025年9月1日）** | |
| **产品名称** | (可填1-2个，可另附页) |
| **产品简介**  **（限200字）** | （请概述产品的核心功能、技术创新点、解决的临床痛点及主要应用场景） |
| **产品风险分类**  **(请注明体系)** | （如：FDA Class II, MDR Class IIb） |
| **国外认证资质** | □  具备CE认证 (MDR)  □  具备FDA认证 (510k/De Novo/PMA)  □  具备TGA认证 (澳大利亚)  □  具备MDSAP认证  □  其他认证（\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| **首次海外批准日期** |  |
| **核心专利号** | （请列出1-2项最核心的海外授权发明专利） |
| **产品临床试验情况** | 请填写下表（如适用），或以文字描述关键信息   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 临床试验注册号/链接 | 试验阶段 | 设盲方式 | 核心价值与难度 | |  |  |  |  | |
| **代表产品的**  **市场表现** | 该产品近一年海外销售额 (人民币/万元):  该产品在目标细分市场的占有率(%)及数据来源: |

|  |
| --- |
| **三、机构声明** |
| 本单位对申报内容及全部附件材料进行了审查，确认该项目符合规定，材料全部内容属实，且不存在任何违反有关法律法规及侵犯他人知识产权的情形。承诺按照有关规定和要求承担相应的责任。  申报单位（盖章）：  年   月   日 |