附件2

北京市医疗器械生产运营情况采集表

表一：企业基本情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产许可证编号  /生产备案编号 | 辖区 | 企业注册  资金类型 | 企业注册  资金 | 登记注册  类型 | 控股  情况 | 从业人员  数量 | 实验室  认证情况 | 企业  总面积 | 生产场地  面积 | 洁净生产  车间面积 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 企业质量管理体系及  产品认证情况 | | 企业年  科研投入 | 企业年  总产值 | 医疗器械  年总产值 | 医疗器械  年销售额 | 医疗器械  年利润总额 | 医疗器械  年利税总额 | 出口产品年总产值 | 出口产品  年总销售额 | 出口产品年利润总额 |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 企业股票市场上市情况 | |  | | | | | | | | |

注：

1.表中涉及金额的项目均以“万元人民币”为单位，涉及人员数量的项目以“人”为单位，涉及面积的项目以“平方米”为单位。

2.企业注册资金类型为：人民币、美元、欧元、港币、其它。

3.登记注册类型为：内资（国有独资、外商投资企业投资、自然人投资或控股、国有控股、自然人独资、法人独资、其他），外资（中外合资、中外合作、外商合资、外国自然人独资、外国法人独资、外国非法人经济组织独资、外商投资、非独资、其他外商投资），台港澳投资企业（台港澳与境内合资、台港澳与境内合作、台港澳合资、台港澳自然人独资、台港澳法人独资、台港澳非法人经济组织独资、台港澳与外国投资者合资、港澳台投资、非独资、其他台港澳投资）。

4.控股情况为：国有独资、法人独资、自然人独资、外商独资、台港澳独资、国有控股、非自然人控股、自然人控股、其他。

5.企业质量管理体系、产品认证、实验室认证情况：如取得ISO9001认证、ISO13485认证、CE认证、通过FDA的510K审核、取得FDA的PMA、实验室取得CNAS认证等。

6.企业股票市场上市情况应填写本企业或母公司上市情况，包括上市时间和上市板块等。

表二：主营产品情况（主营产品指本企业产量较多，或占市场份额较大的产品）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号  /备案编号 | 产品  类别 | 在国内首次  获得注册  或备案时间 | 取得CE  认证时间 | 取得FDA  资质时间 | 取得其他国家  或地区产品资质  时间 | 占全国同类  产品市场份额  的比例 | 与上一年度相比  产品市场销售额  变化比例 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：产品类别项填Ⅰ类、Ⅱ类或Ⅲ类；如未在欧盟、美国或其他地区取得上市资质，相关项目填“无”；涉及比例的数据填写百分比。

表三：产品出口情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 企业所在辖区 | 出口国家或地区 | 出口方式 | 出口产品年产值 | 出口产品年销售额 | 出口产品年利润 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：出口方式为“自行出口”或“代理出口”；表中涉及金额的项目均以“万元人民币”为单位。

表四：创新产品情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 创新类别 | 在国内首次获准注册时间 | 创新产品年产值 | 创新产品年销售额 | 创新产品年利润 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：此表仅由取得创新医疗器械注册证的注册人填报；填报内容为纳入国家或北京市创新产品注册程序并取得注册证的医疗器械相关数据。其中，创新类别项填写“国家”或“北京市”；表中涉及金额的项目均以“万元人民币”为单位。