

**注意：此表格仅供参考，企业需要上网填报**

## 深圳市医疗器械生产企业年度基本情况表

**备注：以下信息为必填信息，无相关信息请填写“无”。**

### 企业基本情况

一、基本情况			
企业名称：		电话：	传真：
注册地址（住所）：		企业网址：	
生产地址（可填多个）： 1：_____，面积：____平方米		法定代表人：	
企业负责人：	身份证号：	手机：	电子邮箱：
管理者代表：	身份证号：	手机：	电子邮箱：
生产负责人：	手机：	电子邮箱：	
填表联系人代表：	手机：	电子邮箱：	
统一信用代码（或组织机构代码）：			
生产许可证编号或备案号：		发证日期（或备案日期）：	
经营许可证编号（或备案编号，如没有可填无）：		发证日期（或备案日期）：	
涉及生产的医疗器械种类有： 有源医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 无源医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> ； 体外诊断设备 <input type="checkbox"/> ； 义齿 <input type="checkbox"/> ；			
海关编码（如没有可填无）：			
企业成立时间（年份）：			
党建及 行业自 律工作	企业党员数量：	是否成立党支部：是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/> ；	
	负责党建工作联系人姓名：	手机：	
	邮箱：		
	是否了解行业自律相关信息： 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/> ；	是否组织行业自律工作相关学习及活动： 是 <input type="checkbox"/> ；否 <input type="checkbox"/> ；	

二、企业经济性质与资本运作情况	
企业性质	国有/集体企业 <input type="checkbox"/> ； 民营/私营企业 <input type="checkbox"/> ； 外商投资企业 <input type="checkbox"/> （独资/中外合资/合作/港澳台商投资） ； 股份制 <input type="checkbox"/> （股份或责任有限公司/联营） ； 其他 <input type="checkbox"/>
注册资本	10 万以下 <input type="checkbox"/> ； 10-100 万 <input type="checkbox"/> ； 100-500 万 <input type="checkbox"/> ； 500-1000 万 <input type="checkbox"/> ； 1000-3000 万 <input type="checkbox"/> ； 3000-8000 万 <input type="checkbox"/> ； 8000 万以上 <input type="checkbox"/>
是否为上市公司：	已独立上市 <input type="checkbox"/> ； 上市时间：_____ 年； 上市地点：_____ 主板 <input type="checkbox"/> ； 中小板 <input type="checkbox"/> ； 创业板 <input type="checkbox"/> ； 新三板 <input type="checkbox"/> ； 香港 <input type="checkbox"/> ； 海 外 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/> ；
	上市公司子公司 <input type="checkbox"/> ， 母公司名称：_____
	未上市 <input type="checkbox"/>
是否计划上市：	有 <input type="checkbox"/> 上市目标： 主板 <input type="checkbox"/> ； 中小板 <input type="checkbox"/> ； 创业板 <input type="checkbox"/> ； 新三板 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> 香港 <input type="checkbox"/> ； 海 外 <input type="checkbox"/> ； 未确定 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；
是否已经引入风投：	已引入风投 <input type="checkbox"/> ； 未引入风投 <input type="checkbox"/>
2018 接受股权投资次数：	境内资本 <input type="checkbox"/> ； 境外资本 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>
2018 对外股权投资次数：	境内资本 <input type="checkbox"/> ； 境外资本 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/>

三、企业人员情况				
人员总数：_____人		生产人员数量：_____人		
内审员资格人数：_____人		研发人员总数：_____人		
专业技术人员（研发、工程、售后维修）总数：_____人				
专职从事产品风险管理人数：_____人		参与产品风险管理人数：_____人		
专职质量管理体系工作人数（管代、QA等）：_____人		参与质量管理体系工作人数：_____人		
专职法规人员（法规收集、分析、策划实施）：_____人		参与法规管理人数：_____人		
专职顾客反馈投诉处理人数（收集、分析等）：_____人		参与顾客反馈投诉处理人数：_____人		
学历情况：	研究生以上	本科	大专	中专及以下
	_____人	_____人	_____人	_____人
职称情况：	高级职称	中级职称	初级职称	
	_____人	_____人	_____人	
培训提升 情况 (含内外训)	接受质量管理体系标准（含 YY/T0287、ISO13485 等）学习的人数：_____人			
	接受《风险管理标准》学习提升经历的人数：_____人			
	接受过实验室专业无菌和理化检验操作培训的人数：_____人			
	接受过电气安全培训的人数：_____人			
	企业负责人是否参加如下培训： 未参加 <input type="checkbox"/>			
参加过管理体系标准（YY/T0287、ISO13485） <input type="checkbox"/>				
参加过国内医疗器械法规培训 <input type="checkbox"/> ；参加过其它培训：_____；				

四、企业场地情况（平方米）		
场地总面积：	自有场地面积：	租用场地面积：
洁净车间面积（如有）：		
是否满足现有生产规模？		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
预期三年内是否需要扩充生产场地？		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
如有扩充需求，目标地域为：深圳市 <input type="checkbox"/> ；省内周边 <input type="checkbox"/> ；省外 <input type="checkbox"/> ；		面积需求：

五、生产研发情况（万元人民币）			
固定资产 2018 年投入：	_____万元	其中 2018 年生产设备投入：	_____万元
研发 2018 年投入：	_____万元	研发累计投入：	_____万元
企业自动化升级改造需求	无 <input type="checkbox"/> 装配 <input type="checkbox"/> 检测 <input type="checkbox"/> 焊接 <input type="checkbox"/> 打磨 <input type="checkbox"/> 上下料 <input type="checkbox"/> 包装 <input type="checkbox"/> 胶粘 <input type="checkbox"/> 贴标 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> （请说明）_____		
企业自动化技术所处阶段	标准型单机 <input type="checkbox"/> 带式输送线 <input type="checkbox"/> 组件模块化线 <input type="checkbox"/> 微小型模块化线 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____		
企业目前所运用自动化技术	智能数据采集分析技术 <input type="checkbox"/> 人机协作机器人 <input type="checkbox"/> 机器视觉技术 <input type="checkbox"/> 机器人等自动控制技术 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> （请注明）：_____		

## 企业市场情况、经济指标

企业市场情况、经济指标								
年度 总 经济 指标	年度生产总值(万元)：_____		年度销售总额 (万元)：_____					
	年度出口总值 (万元)：_____； 按照 2018 年平均美元汇率 6.6174 计算							
	企业自行报关出口金额占比 _____%							
	年度纳税总值 (万元)：_____		年度利润 (万元)：_____					
市 场 情 况	市场区域	境内：除港 澳台外	北美	欧洲	南美	东南亚	非洲	其他地区 含港澳台
	各地区销售额比重 %	%	%	%	%	%	%	%
	各地区经销商数量							
	各地区办事处数量							
贸易摩擦影响								
2018 年美国市场受中美贸易摩擦的影响		无影响 <input type="checkbox"/> ； 终端市场价格上升 <input type="checkbox"/> ； 市场销量下降 <input type="checkbox"/> ； 利润下降 <input type="checkbox"/> ；						
是否在美国设有研发机构或团队？		有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；						
2018 年度研发项目是否受影响？		无影响 <input type="checkbox"/> ； 有影响 <input type="checkbox"/> ；						

## 产品情况

一、产品情况 <span style="float: right;">□无</span>			
企业现有国内注册医疗器械产品数：		一类：____项	二类：____项 三类：____项
序号	产品名称	国内注册证号	发证日期
1			
2			
备注：按国内注册证每个填一项，截至 2018 年内有效期内注册证必填。 无相关信息则填“无”，否则无法提交。			

二、关键零部件进口情况 <span style="float: right;">□无</span>		
是否有关键零部件主要依靠进口采购： 有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；		
序号	种类	理由
1		国产部件性能低；国产部件不稳定；无可替代的国产部件；其他（下拉框）
2		
备注：填写主要进口的关键零部件即可。无相关信息则填“无”，否则无法提交。		

三、产品国际认证情况 <span style="float: right;">□无</span>	
认证种类	数量
CE、FDA 等（下拉框）	
备注：按产品国际 CE 证书、FDA 证书等每个填一项，不能留空，否则无法提交。（填写所有认证项目）	

四、在研产品情况	
在研发新产品数量：____项；	其中样品研发阶段数量：____项；
其中产品检测阶段数量：____项；	其中临床试验阶段数量：____项；
其中注册申报阶段数量：____项；	受政府资助的项目数量：____项；
2019 年拟开展临床试验的项目数量：____项；	
是否有开展产学研合作： 有 <input type="checkbox"/> ； 无 <input type="checkbox"/> ；	
备注：如多个项目可增加表单填写。 以上信息为必填项，若无相关信息则填“无”，否则不能提交。信息要详细准确。	

五、产品监督抽查情况				
序号	产品名称 / 规格型号	抽检日期	合格	不合格项目（主要分 为性能及非性能）
1				
2				

## 质量管理体系情况

质量管理体系建立时间（第一版质量手册发布时间）：
现行有效体系文件版本号：_____；实施时间：_____年 月 日
现行有效体系文件编写依据： GB/T19001-2016 <input type="checkbox"/> ； YY/T0287-2017（ISO 13485:2016） <input type="checkbox"/> ； 其他标准：_____ 《医疗器械生产质量管理规范》 <input type="checkbox"/> ； 无菌产品附录 <input type="checkbox"/> ； 植入产品附录 <input type="checkbox"/> ； IVD 产品附录 <input type="checkbox"/> 义齿产品附录 <input type="checkbox"/> ； 如依据其他标准或国外法规请填写 : _____
是否应用质量管理软件： 否 <input type="checkbox"/> ； 是 <input type="checkbox"/> ERP <input type="checkbox"/> ； 进销存软件 <input type="checkbox"/> ； 生产管理系统 <input type="checkbox"/> ； 客户关系管理 <input type="checkbox"/>
软件应用的环节： 文件管理 <input type="checkbox"/> ； 设计开发 <input type="checkbox"/> ； 采购 <input type="checkbox"/> ； 生产 <input type="checkbox"/> ； 检验 <input type="checkbox"/> ； 库房 <input type="checkbox"/> ； 销售 <input type="checkbox"/> ； 物流 <input type="checkbox"/> ； 反馈系统 <input type="checkbox"/>
首次开展医疗器械风险管理活动的时间：_____年 月
最近一次风险管理报告或评价完成时间：_____年 月
上市后监督系统（不良事件、忠告性通知、召回）建立： 是 <input type="checkbox"/> ； 否 <input type="checkbox"/> ； 2017 年度反馈问题_____个 已处置 _____个
2017 年采取纠正措施数量：_____个， 涉及： 其中文件 <input type="checkbox"/> ；数量_____ ； 产品改进 <input type="checkbox"/> ；数量_____ ； 体系管理制度或流程 <input type="checkbox"/> ；数量_____
数据分析统计（产品质量、不良事件、顾客反馈、质量管理体系运行）技术应用情况： 统计过程控制图（SPC） <input type="checkbox"/> ； 图形方法（直方图、散点图等） <input type="checkbox"/> ； 数据趋势 <input type="checkbox"/> ； 其它 <input type="checkbox"/> ：如_____
质量管理体系认证情况： 无 <input type="checkbox"/> ； 有 <input type="checkbox"/> ； GB/T19001-2016 <input type="checkbox"/> ； YY/T0287-2017（ISO 13485:2016） <input type="checkbox"/> ； 其它_____ 认证机构：_____
法规监管情况：  国内： 接受日常监督检查： 市药监局/次数：_____； 区药监局/次数：_____； 主要问题： 人员 <input type="checkbox"/> 设备 <input type="checkbox"/> 环境 <input type="checkbox"/> 文件记录管理 <input type="checkbox"/> 设计开发 <input type="checkbox"/> 采购 <input type="checkbox"/> 生产现场管理 <input type="checkbox"/> 过程验证或确认 <input type="checkbox"/> 检验 <input type="checkbox"/> 不合格处置 <input type="checkbox"/> 顾客反馈处置 <input type="checkbox"/> 接受飞行检查： 国家局/次数：_____； 省局/次数：_____； 市局/次数：_____； 结果： 停产 <input type="checkbox"/> 整改 <input type="checkbox"/> 主要问题： 人员 <input type="checkbox"/> 设备 <input type="checkbox"/> 环境 <input type="checkbox"/> 文件记录管理 <input type="checkbox"/> 设计开发 <input type="checkbox"/> 采购 <input type="checkbox"/> 生产现场管理 <input type="checkbox"/> 过程验证或确认 <input type="checkbox"/> 检验 <input type="checkbox"/> 不合格处置 <input type="checkbox"/> 顾客反馈处置 <input type="checkbox"/>  国外： 对应法规名称：_____； 次数：_____； 主要问题： 人员 <input type="checkbox"/> 设备 <input type="checkbox"/> 环境 <input type="checkbox"/> 文件记录管理 <input type="checkbox"/> 设计开发 <input type="checkbox"/> 采购 <input type="checkbox"/> 生产现场管理 <input type="checkbox"/> 过程验证或确认 <input type="checkbox"/> 检验 <input type="checkbox"/> 不合格处置 <input type="checkbox"/> 顾客反馈处置 <input type="checkbox"/>
主动上报不良事件次数：_____ ； 进行不良事件的处置次数：_____；
主动召回次数：_____； （级别： <input type="checkbox"/> 一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 ）

## 技术水平、创新成就、在研产品情况

一、专利情况 <span style="float: right;">□无</span>				
专利 情 况	发明专利	已申报未授权数量：_____	已授权数量：_____	其中 2018 年新授权数量：_____
	实用新型 专利	已申报未授权数量：_____	已授权数量：_____	其中 2018 年新授权数量：_____
	外观专利	已申报未授权数量：_____	已授权数量：_____	其中 2018 年新授权数量：_____
软件版权	软件版权总数：_____		其中 2018 年新授权数量：_____	
注册商标	注册商标总数：_____		其中 2018 年新注册商标数量：_____	
二、企业成就 <span style="float: right;">□无</span>				
主要荣誉成就				
是否取得国家高新技术企业资质：是□，否□；		是否取得深圳市高新技术企业资质：是□，否□；		
是否取得国家级平台资质：是□，否□；				
国家级平台名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得广东省工程技术研究中心资质：是□，否□；				
中心名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得重点实验室资质：是□，否□；				
实验室名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得工程实验室资质：是□，否□；				
实验室名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得工程中心资质：是□，否□；				
中心名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得公共技术服务平台资质：是□，否□；				
平台名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得技术中心资质：是□，否□；				
中心名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得孵化器资质：是□，否□；				
孵化器名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得重大基础设施资质：是□，否□；				
重大基础设施名称：_____； 认证单位：_____； 认证年度：_____年；				
是否取得驰名商标或知名品牌称号：是□，否□；				
称号类别：_____； 商标/品牌名称：_____；（可填写多项）				
其他企业成就 <span style="float: right;">□无</span>				
序号	成就名称	认定机构	认定年份	
1				
2				
3				
备注：创新成就包括企业获得的荣誉称号、奖励、高新企业认定等				

## 问题及建议

政策、监管、市场等相关方面

--

深圳产业环境方面遇到的问题及建议

--

其他问题及建议

--

## 体外诊断试剂企业专填

如果公司产品涉及体外诊断领域请填写以下内容，如果不涉及，各项内容请填“无”，谢谢！

2018 年年产值情况		单位：万元人民币	
体外诊断试剂产品生产总产值：		体外诊断试剂产品销售总产值：	
体外诊断试剂产品出口总额：		； 按照 2018 年平均美元汇率 6.6174 计算	
体外诊断试剂产品纳税总额（可估算）：		体外诊断试剂产品利润总额（可估算）：	
各地区体外诊断试剂产品销售额（可估算）			
国内（含港、澳、台）：	北美：	南美：	欧洲：
东南亚：	非洲：	其他地区：	
企业体外诊断试剂产品国内注册数量（单位：项）			
一类：	二类：	三类：	
体外诊断试剂专利情况			
体外诊断试剂发明专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	其中 2018 年新授权数量：
体外诊断试剂实用新型专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	其中 2018 年新授权数量：
体外诊断试剂外观专利	已申报未授权数量：	已授权数量：	其中 2018 年新授权数量：
体外诊断试剂软件版权总数：		其中 2018 年新授权软件版权数量：	
体外诊断试剂注册商标总数：		其中 2018 年新注册商标数量：	

## 义齿企业专填

如果公司产品为义齿类产品请填写以下内容，如果不涉及，各项内容请填写“无”，谢谢！

2018 年度企业成本分析情况（万元人民币）	
人员成本数额：_____ 万元人民币；	材料成本数额：_____ 万元人民币；

境内产品订单来源		
公立医院占比（%）_____	私营医院、诊所占比（%）_____	经销商占比（%）_____

自动化加工设备情况	
是否有 3D 打印设备：有 <input type="checkbox"/> 台数：_____；无 <input type="checkbox"/>	是否有 3D 切削设备：有 <input type="checkbox"/> 台数：_____；无 <input type="checkbox"/>

人员情况	
临床技术服务人员人数：_____	
厂线技工人员情况（生产过程所有工种）人数：	
其中（按企业自行定义的标准划分）	人数
高级人员	
中级人员	
初级人员	

2018 年产品年产值详细情况（单位：颗、万元人民币）：							
基础情况				市场情况			
种类	生产数量	生产总值	进口原料 价值占比	境内 市场	亚洲（除境 内）市场	欧美 市场	其他 市场
金属烤瓷类（含全金属类）			___%	___%	___%	___%	___%
全瓷类			___%	___%	___%	___%	___%
种植类			___%	___%	___%	___%	___%
数字化加工类			___%	___%	___%	___%	___%
种植辅助类产品（如放射导板、手术导板等）			___%	___%	___%	___%	___%
活动义齿			___%	___%	___%	___%	___%