**企业信息登记表**

（企业填写）

|  |  |
| --- | --- |
| **单位名称** | 　 |
| **通讯地址** | 　 |
| **联系人** | 　 | **职务** |  | **联系电话** | 　 |
| **企业****基本****信息** | **目前****主营方向** |  |
| **近期****研发领域** |  |
| **试验****项目（一）** | **试验名称** | 　 |
| **试验目的** | □小样本临床预试验□原有产品增加预期用途进行临床观察 □新产品上市前临床安全性和有效性研究　 |
| **试验设计** | □随机 □对照 □单中心 □多中心 □双盲 □单盲 □前瞻性 □回顾性□非劣效 □优效性 |
| **试验用****医疗****器械** | 分类 | 境内II类 | 境内III类　　 |
| 植入 | 非植入　 |
| 有源 | 无源 | 体外诊断试剂　 |
| 需进行临床试验审批的第三类医疗器械　 | 中国境内有同类产品　 |
| **临床试验单位选择意向** | □科室 □区域（如有意向的区域或具体机构，可标明： ）□数量 □项目PI（如有意向的合作PI，可标明： ） |
| 性能结构及组成 |  |
| 主要工作原理/作用机理 |  |
| 预期用途 |  |
| 产品创新性综述（若有） |  |
| 试验器械是否有临床应用历史 |  |
| 试验器械的预期临床风险是否清晰识别 |  |
| 其他 |  |