|  |  |
| --- | --- |
| 案件番号（窓口記載） | 26-10-\*\*\* |

※本情報は、医療機器開発支援ネットワークにおける業務にのみ使用します。  
　本書類に記載された情報は事務局のみで取り扱います。

|  |
| --- |
| 医療機器開発支援ネットワーク　相談受付票 |

|  |  |
| --- | --- |
| 作成日 | 年　　　　月　　　　日 |
| 企業名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 相談者名 |  |
| 電話番号 |  |
| ｅ－ｍａｉｌ |  |
| 企業ウェブサイト | http://www. |
| 医療機器業許可の有無並びに種別 | 例：第三種医療機器製造販売業、医療機器製造業　など |
| 対応者  ※支援機関記入欄 |  |

1. **ご相談対象の製品等について**

　ご相談対象となる製品等について、概要をご記入ください。

※その製品の**「製品名（仮称）と内容」、「利用者（ユーザー）」、「利用シーン／利用目的」、「当該製品等のコア技術」「想定される販売価格」** 等をご記入ください。

※部材供給の場合には、供給先となる製品と供給する部材の概要をご記入ください。

（概要が分かる資料を別途お持ちの場合には、その資料をお送り頂ければ結構です。）

|  |
| --- |
|  |

1. **現状の取組状況について**

開発・事業化に向けた現時点での取り組み状況を教えてください（複数に○を付けていただいても結構です）。

|  |
| --- |
| （　）市場探索段階（今後開発する製品等の概略・イメージを検討している段階）  （　）基本設計段階（製品等のおおよその設計が出来上がっている段階）  （　）試作段階　　（製品の基本性能の確認が出来ている段階）  （　）検証段階　　（医療現場等で実際に適用し、改良・改善を行っている段階）  （　）薬事申請段階（薬事申請に向けた治験や申請書類作成を行っている段階）  （　）供給段階　　（既に製品を販売している段階） |

1. **ご相談の内容について：**

ご相談内容の分類について、ご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 【ご相談内容の分類（当てはまるものすべてに○）】  （　）製品が医療機器に該当するのか、どのクラスに該当するのか知りたい  （　）医療現場のニーズを把握する方法を知りたい  （　）薬事申請の進め方（クラス分類、申請準備、治験）等について知りたい  （　）製品等の概略・イメージや事業計画等について客観的に評価して欲しい  （　）ＱＭＳ（品質マネジメントシステム）体制の構築について相談したい  （　）事業の海外展開方法について相談したい  （　）特許戦略（先行特許調査、技術の保護　等）について確認したい  （　）販売戦略（販路の開拓、広報　等）について相談したい  （　）その他（カスタマーサービス、医療機器業界の動向　など） | |
| 【具体的なご相談内容（自由記述）】 | |
| **別紙:支援機関／事務局記入用** | |

|  |  |
| --- | --- |
| 支援機関  使用欄 | 必要な支援について： |
| 備考（自由記述）： |
| 事務局  使用欄 |  |

以上