|  |  |
| --- | --- |
| 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）  （　）コンセプト設計段階（製品等の使用目的とそれに対する要件がおおよそ決まった段階）  （　）開発試験段階　　 （製品の基本性能の検証もしくは試作品が出来ている段階）  （　）薬事申請段階 （薬事申請に向けた非臨床試験・治験や申請書類作成を行っている段階）  （　）上市段階　　 （保険適応に向けた準備や市販後サポートや販売戦略を行っている段階）  （　）改良改善段階　　 （医療現場等にて使用中で、次世代機等への改良・改善を行っている段階） |

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