

※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。)

2. 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）

3. 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