

1.符合什么条件的产品可以申请上海市第二类创新医疗器械？

产品名称	1.符合什么条件的产品可以申请上海市第二类创新医疗器械？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

14、符合什么条件的产品可以申请上海市第二类创新医疗器械？

答：符合以下要求的产品可以申请第二类创新医疗器械：

（一）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国内水平，且具有显著的临床应用价值。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；或者产品技术国内，可填补本市该品种医疗器械的空白。