附件

**《深圳市促进高端医疗器械产业集群发展的若干措施（征求意见稿）》公众意见采纳情况表**

| **序号** | **单位/个人** | **提出的建议或意见** | **是否采纳** | **情况说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 单位 | 建议在《若干措施》的支持领域中增加细胞治疗支撑设备。 | 采纳 | 已采纳。 |
| 2 | 建议《若干措施》增加对大气压冷等离子体CAP设备的支持。 | 解释说明 | 《若干措施》覆盖了相关高端医疗器械产品。 |
| 3 | 建议在“布局市级重大技术攻关计划”中增加对高端康复器械重大装备和关键零部件研制的支持。 | 采纳 | 已采纳。 |
| 4 | 个人 | 建议将“细胞与基因产品智造装备”列入《若干措施》的重点支持领域。 | 采纳 | 已采纳。用于细胞和基因产业的高端医疗器械（例如高通量基因测序仪）属于本《若干措施》的重点支持范畴。 |
| 5 | 个人 | 建议在第一条“总体要求”第（二）项“支持对象”中的注册地址增加“深汕合作区”。 | 采纳 | 已采纳。 |
| 6 | 单位 | 建议增加“统一本市临床生物样本库信息采集标准，实现数据汇集,优化样本共享机制。制订卫生健康大数据开放分级分类标准，建设医疗大数据开放基础设施,推动临床数据向企业有序开放。依托高级别生物安全实验室,加强菌毒种库的能力建设。启动市级专病数据库建设”有关内容。 | 采纳 | 已采纳，在“四、全面提升创新产品研制支持力度”中增加。 |
| 7 | 单位 | 增加“对在本省尚无同品种产品获准注册的二类医疗器械，首次获得医疗器械注册证书并在本市生产的，单个品种给予一次性奖励100万元”。 | 不采纳 | 为提升我市医疗器械产品质量与创新水平，原则上支持进入特别审查程序的二类医疗器械。 |
| 8 | 增加在北美市场实现销售的Ⅱ类医疗器械，在欧盟市场销售的特殊Ⅰ类（Ⅰm、Ⅰs、Ⅰr）医疗器械的支持。 | 不采纳 | 为提升我市医疗器械产品质量与创新水平，原则上支持在FDA注册的Ⅲ类医疗器械和在欧盟注册的Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ类医疗器械。 |