中康协﹝2024﹞26号

**关于征集纳入《中国康复辅助器具目录》**

**产品的通知**

各有关单位：

《中国康复辅助器具目录（2023年版）》（以下简称《目录》）的颁布，是我国康复辅助器具产业发展的一个重要里程碑。此次《目录》的修订，在推动行业规范化建设、精准满足广大功能障碍人群的多样化需求以及进一步完善康复辅助器具产业政策体系等方面，具有极其深远的意义。

为有力推动康复辅助器具产业创新升级，构建科学、全面、实用的《目录》，为残疾人、老年人、伤病人等功能障碍人群供应数量更多、品质更优、适用性更强的康复辅助器具。受民政部委托，我会启动《目录》的修订工作，现向社会征集《目录》产品，具体通知如下：

**一、申报依据和征集范围**

所申报的产品需依据《目录》（民政部公告第559号）中十二个主类产品名称进行分类，详见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **《目录》主类编号** | **主类名称** | **国际主类编号** |
| 01 | 矫形器和假肢 | 6 |
| 02 | 个人移动辅助器具 | 12 |
| 03 | 个人生活自理和防护辅助器具 | 9 |
| 04 | 家庭和其他场所的家具和适配件 | 18 |
| 05 | 沟通和信息辅助器具 | 22 |
| 06 | 个人医疗辅助器具 | 4 |
| 07 | 技能训练辅助器具 | 5 |
| 08 | 操作物品和器具的辅助器具 | 24 |
| 09 | 环境改善和评估的辅助器具 | 27 |
| 10 | 家务辅助器具 | 15 |
| 11 | 就业和职业训练辅助器具 | 28 |
| 12 | 休闲娱乐辅助器具 | 30 |

本次《目录》征集的产品，除十二个主类外，还涵盖但不限于老年用品中的日用辅助产品、养老照护产品、康复训练及健康促进等康复辅助器具。

**二、申报要求**

（一）申报机构要求。中华人民共和国境内注册的有关康复辅助器具生产、销售、配置等机构。

（二）申报产品要求：

1.申报产品在本《目录》征集范围之内；

2.已在市场应用、销售，有一定的用户认知度和满意度；

3.适用于残疾人、老年人、伤病人等功能障碍人群；

4.材料安全环保，产品质量符合国家相关质量标准要求；

5.有健全的售后服务体系。

**三、申报材料**

申报机构需提交纸质版与电子版材料，其中纸质版材料

应加盖公章和骑缝章。

1.《目录》申报表（纸质版一式两份，电子版为可编辑的wrod格式）；

2.单位简介；

3.营业执照副本扫描件；

4.法定代表人身份证明扫描件；

5.医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（非医疗器械无需提供）；

6.产品介绍（图文并茂，图片3张）、视频（单个产品视频不超过5分钟）；

7.产品检测报告、应用案例、效果反馈、市场销售及单价等情况。

**四、申报方式和时间**

（一）申报方式。纸质版材料邮寄至北京市朝阳区广渠路42号院3号楼407；电子版材料发送至wanglg@crda.com.cn，邮件主题请注明“目录申报+单位名称”。

（二）申报时间：申报截止日期为2025年2月28日17:00，逾期将不再接受申请。

**五、评审与公告**

我会将根据民政部社会事务司的部署和要求，适时组织专家对申报产品开展多轮次评审，评审结束后向行业及社会

征求意见建议，最终由民政部社会事务司按相关程序发布《目录》公告。

**六、其他事宜**

1.申报机构应确保所提交的材料真实、准确、完整，如发现存在虚假申报等情况，将取消申报资格；

2.未通过评审的申报材料不予退回，将妥善处理；

3.纳入《目录》的产品，颁发相关证书，并将优先成为康复辅助器具产业发展的重点支持对象。

**七、联系方式**

张 峥 18611704115（同微信）

王亮光 15600319229（同微信） 010-65001975

附件：

《目录》申报表

中国康复辅助器具协会

 2024年10月11日

附件：

**《目录》申报表**

|  |
| --- |
| **申报单位基本信息** |
| 单位名称 |  | 法定代表人 |  |
| 单位地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联 系 人 |  | 职 务 |  | 办公电话 |  | 手 机 |  |
| 单位性质 | 事业单位 □； 国有企业 □； 私营企业 □； 其它 □（请注明： ） |
| **申报产品基本情况** |
| 产品中文名称 |  | 产品英文名称 |  |
| 产品所属《目录》主类 |  | 产品所属《目录》类别 |  | 产品型号 |  | 注册商标 |  |
| 产品年产量 |  | 产品单价 |  | 产品销售总数量 |  | 产品市场占有率 |  |
| 产品技术来源 | 自主研发 □； 专利转让 □； 引进 □； 其它 □ |
| 产品技术水平 | 国际先进 □； 国内先进 □； 行业实用 □ |
| 产品认证情况 | 认证类别 | 认证机构名称 | 认证时间 |
|  |  |  |
| 产品描述 |  |
| 预期用途 |  |
| 产品依据的标准 |  |
| 申报产品必要性和可行性 | 另附，字数2000字以内 |
| 申报单位 |    盖章： 法定代表人签字： 年 月 日  |
| 专家组评审意见 |  签字： 年 月 日 |
| 协会意见 |    盖章： 签字： 年 月 日 |
|

备注：此表格一式两份。