医疗器械注册申请表

一、注册申请人信息

| 项目 | 内容 |  
|------|------|  
| 注册申请人名称 | 钰兔科技有限公司 |  
| 注册地址 | [请填写公司注册地址] |  
| 法定代表人 | [请填写法定代表人姓名] |  
| 联系人 | [请填写联系人姓名] |  
| 联系电话 | [请填写联系电话] |  
| 传真 | [请填写传真号码] |  
| 电子邮箱 | [请填写电子邮箱] |

二、产品基本信息

| 项目 | 内容 |  
|------|------|  
| 产品名称（中文） | 激光手术刀 |  
| 产品名称（英文） | Laser Scalpel |  
| 管理类别 | 第三类医疗器械 |  
| 分类编码 | 6824（依据《医疗器械分类目录》） |  
| 型号/规格 | [请填写具体型号和规格] |  
| 结构及组成 | 本产品由激光发生器、导光系统、控制系统、冷却系统及操作界面组成，用于外科手术中进行组织切割与凝固。 |  
| 工作原理 | 利用高能量密度的激光束对生物组织进行汽化、切割或凝固，实现无血或少血手术操作。 |  
| 预期用途 | 适用于医疗机构在各类外科手术中用于软组织的切割与止血。 |  
| 注册形式 | 首次注册 |  
| 是否进口产品 | 否 |  
| 生产企业名称 | 钪兔科技有限公司 |  
| 生产地址 | [请填写生产地址] |

三、产品技术要求及标准

| 项目 | 内容 |  
|------|------|  
| 产品技术要求 | 符合《YY/T 0758—2021 激光手术设备通用技术条件》等适用标准 |  
| 主要性能指标 | 输出功率稳定性、波长准确性、安全防护等级、电气安全、电磁兼容性等 |  
| 所采用的标准 | GB 9706.1、GB 7247.1、YY/T 0758、YY 0307等 |

四、临床评价资料说明

| 项目 | 内容 |  
|------|------|  
| 临床评价方式 | 临床试验 |  
| 临床试验单位 | [请填写承担临床试验的机构名称] |  
| 临床试验起止时间 | [请填写起止日期] |  
| 临床试验结论 | 临床试验结果表明该产品在预期用途范围内安全有效，符合临床应用要求。 |

五、其他申报信息

| 项目 | 内容 |  
|------|------|  
| 是否属于创新医疗器械 | 否 |  
| 是否属于优先审批医疗器械 | 否 |  
| 是否涉及动物源成分 | 否 |  
| 是否含药械组合产品 | 否 |  
| 是否使用纳米材料 | 否 |

六、声明事项

本公司郑重声明：本次提交的注册申请资料真实、合法、完整，所申报产品符合国家有关医疗器械管理的法律法规和技术规范要求，如有不实之处，愿承担相应的法律责任。

注册申请人（盖章）：钰兔科技有限公司  
法定代表人签字：\_  
申请日期：\_年\_月\_日

注：以上内容为示例模板，实际申报时需根据产品具体情况补充完整相关技术参数、检验报告编号、临床试验批件编号等内容，并附相应附件资料。