#### 第一阶段：项目筹备

1. 预计需采用约500㎡的基础设施用地以规划建设研发与生产所需的研究室、工业车间与检验室。
2. 完成办公设备、研究设备及生产设备的采购、安装，对设备进行调试，完成使用前设备检验。
3. 拟定标准操作规程(SOP)，确保作业规范与标准化。
4. 招募具有医疗设备、人工智能和机器人技术经验的核心技术人员，投资于设备研发。招募具有项目运营经验的运营团队负责产品的生产许可、FDA注册等事项流程。
5. 生产多台设备，分别评估软件和硬件层面的可靠性。
6. 整合评估结果，提交文件材料进行审核，获得产品生产许可证。同时准备产品注册所需文件材料。

#### 第二阶段：动物实验

1、投入更多具有医学背景的技术人员进行动物实验，检验设备能够安全有效地在动物身上完成操作。

2、完成动物实验：动物实验具体分为两个阶段:1)小动物组，由120只灰兔完成;2)大动物组，由10只猪完成。首先在灰兔上进行重复实验，实验完成后，根据实验结果调整实验方案，进行猪实验。

3、完成临床试验许可证申请：申请临床试验许可证，提交所需的技术资料和试验样品，经审查合格后取得临床试验许可证。

#### 第三阶段：临床试验

1. 完成临床试验筹备工作，制定严格和全面的临床试验方案。
2. 与多家眼科医院合作，开展临床试验。预计在孙逸仙纪念医院开展第一批临床试验，后续继续在2 - 3家具有临床试验资格的眼科医院展开第二批、第三批临床试验。
3. 完成临床试验数据记录工作，向有关部门提交实验数据审核记录及临床试验报告，等待审核结果。

#### 第四阶段：注册审批

1. 申请FDA第三类医疗器械认证。
2. 根据具体认证要求，完善检测流程，提交产品样品、产品说明文件、临床试验总结等注册材料。
3. 等待批准结果，直至注册完成获得CFDA认证。

上述四个阶段预计在五年内完成，其中项目筹备阶段预计需6-9个月，动物实验阶段预计需12-18个月，临床试验阶段预计需18-24个月，注册审批阶段预计需6-9个月。经过以上四个阶段的发展，我们将发展为实力强劲的项目团队，项目组将拥有涵盖计算机技术、机械技术、临床医学等多领域的核心技术人才团队，我们的产品预计已完成动物实验及临床试验，并获得生产许可证与CFDA认证，成为完善可靠、经过检验的成熟设备。

## 二、项目进度计划：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **任务** | | | **时间** | |
| **计划开始时间** | **计划完成时间** |
| **1.厂房设施配备** | 1-1 | 厂房租赁 | 2020年12月 | 2021年1月 |
| 1-2 | 厂房/办公室/展厅装修 | 2021年1月 | 2021年3月 |
| 1-3 | 生产设备购置 | 2021年1月 | 2021年3月 |
| 1-4 | 检验设备购置 | 2021年1月 | 2021年3月 |
| 1-5 | 开发设备购置 | 2021年1月 | 2021年3月 |
| 1-6 | 办公家具&设备 | 2021年1月 | 2021年3月 |
| **2.人员配备** | 2-1 | 机械设计人员招聘 | 2020年12月 | 2021年1月 |
| 2-2 | 质检人员招聘 | 2021年2月 | 2021年3月 |
| **3.产品开发及验证** | 3-1 | 机械设计/加工 | 2021年1月 | 2021年4月 |
| 3-2 | 工业设计 | 2021年1月 | 2021年5月 |
| 3-3 | 样品制作 | 2021年4月 | 2021年6月 |
| 3-4 | 内部验证测试 | 2021年4月 | 2021年9月 |
| 3-5 | 外部验证测试 | 2021年4月 | 2021年9月 |
| 3-6 | 可靠性测试 | 2021年6月 | 2021年12月 |
| 3-7 | 动物试验 | 2021年6月 | 2021年12月 |
| **4.注册检验** | 4-1 | 注册检验 | 2021年10月 | 2022年3月 |
| **5.临床试验** | 5-1 | 基地选择及临床试验方案确定 | 2021年12月 | 2022年3月 |
| 5-2 | 伦理审查 | 2022年2月 | 2022年6月 |
| 5-3 | 临床入组 | 2022年6月 | 2023年4月 |
| 5-4 | 数据统计、报告 | 2022年4月 | 2023年7月 |
| **6.产品注册** | 6-1 | 注册申请 | 2023年7月 | 2024年12月 |

总周期预计：48月