**高端医械院介绍**

高端医械院作为国家药监局、国家卫健委、工信部、科技部联合发起的生物材料创新合作平台成果转化示范基地的实体承接单位，可以提供政策合规性审查、临床路径规划、公司架构设计、融资服务、市场商业资源对接、审评沟通等医疗器械成果转化过程中一站式全链条的服务。高端医械院下设三个业务板块，具体情况如下：

转化中心建设为国内外高端创新医疗器械产品实现的全流程赋能平台，提供创新产品技术开发、工程化研究、检验检测、临床评价、技术法规研究、质量体系搭建、专业能力培训、企业战略咨询、资本规划、产业经济分析、市场推广等专业嵌入服务。已对外提供各类服务100余项，涵盖骨科、齿科、整形外科植入物、止血材料、创面敷料等无源器械、康复类、理疗类、高频/射频设备等有源器械、以及体外诊断器械。

检验中心拥有CNAS和CMA认证的检验检测中心可提供包括理化性能检测、生物性能检测、微生物检测等多种医疗器械的检验检测服务，拥有全自动生化分析仪、万能材料试验机、液相色谱-质谱联用仪、气相-质谱联用仪、等离子体发射光谱仪及质谱仪、原子吸收光谱仪等大型仪器设备；同时拥有全品种哺乳动物实验房，具备齐备的SPF大小鼠、SPF豚鼠、SPF金黄地鼠、SPF兔和普通级豚鼠、兔、猪、犬、猴等动物使用许可资质，配备层流手术室，可开展各类临床前动物实验。

成果运营中心以符合医械成果特点的，全链条赋能的有组织创新转化模式，为医械成果发明或持有人提供监管法规咨询，商业模式、股权结构与转化路径设计，股权激励设计、投融资服务，转化资源对接，知识产权运营，政策优惠申报等服务，链接成果转化链上下游医疗机构、服务机构、研发机构、生产机构等所有转化业务参与方。