附件2

《胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒

（高通量测序法）技术审查指导原则》

（征求意见稿）意见征集表

填写要求：征集资料的内容包括企业信息（境内生产企业见表1、境外生产企业见表2）及意见内容（见表3），企业需按照表3要求反馈意见，并具体阐述提出意见的理由及相应的依据。征集意见信息统一以word文档通过电子邮件方式报送，格式如下：

1. 企业信息（二选一必填）

表1 境内企业

|  |  |
| --- | --- |
| 企业全称 |  |
| 企业地址 |  |
| 邮编 |  |
| 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 电子邮件 |  |

表2 境外企业

|  |  |
| --- | --- |
| 企业全称 |  |
| 国别 |  |
| 境内代理人全称 |  |
| 代理人地址 |  |
| 代理人邮编 |  |
| 代理机构联系人 |  |
| 代理机构联系电话 |  |
| 代理机构联系人电子邮箱 |  |

二、意见内容

表3 意见内容

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 章节及段落 | 内容 | 修改意见 | 意见理由 |
| 1  （例） | 二、适用范围（一）临床背景  第一自然段 | 18-三体综合征（又称Edwards综合征）和13-三体综合征（又称Patau综合征），发病率分别约为1/700、1/6000、1/10000 | 建议将“1/800”修改为“XXX”； | 依据XXX发布的数据 |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |