附件1

四川省创新医疗器械融合应用试点申报书

试点名称： **××××**（与注册证产品名称一致）应用试点

申报牵头单位名称（盖章）：

试点起止年限：20 年 月 日至20 年 月 日

填报日期：20 年 月 日

（试点起始日期应在2024年10月1日至2024年12月31日之间）

编制说明

申报书编制包括：试点基本信息以及应用试点实施方案中的试点器械概况、申报团队基本情况、实施方案、考核目标、附件清单等部分。

1.试点基本信息。填写试点基本信息、参与各单位基本信息，包括试点企业产值规模情况、重点产品销售情况、发展增速（近三年）、企业获评情况等。

2.试点器械概况。说明试点器械基本情况（包括用途、取证情况等）、国内外现状，评估试点器械的创新性、先进性、与国内和国际同类产品比较等。

3.申报团队基本情况。说明试点申报团队项目负责人、参与医疗机构/院校/研究单位任务负责人、生产企业负责人简介的基本情况、核心团队人员信息、标准制定情况、拥有专利成果情况、创新平台情况、研发投入强度和研发人员占比等。

4.实施方案。编制试点实施内容、任务分工、经费预算等。

5.考核目标。编制试点考核目标、子项目任务考核目标、中期目标、计划进度等。

6.附件清单。

试点基本信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试点名称 |  | | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | | | | | | |
| 参与单位 |  | | | | | | | | | |
| 试点  执行期限 | 20 年 月 日至20 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 申报方向 | （从申报通知的8个申报方向中选取一个） | | | | | | | | | |
| 试点负责人 | 姓名 | | |  | 出生年月 |  | | 身份证号 |  | |
| 职务 | | |  | 职称 |  | | 联系电话 |  | |
| 试点联系人姓名 |  | | | | 联系电话 | | |  | | |
| 通讯地址 |  | | | | | | | | | |
| 器械信息 | 示范器械产品名称 | | | | （与注册证产品名称一致） | | | | | |
| 注册证编号 | | | |  | | | | | |
| 注册人名称 | | | |  | | | | | |
| 纳入《四川省药械  “名特优新”产品目录》情况 | | | |  | | | | | |
| 入围国家有关重大研发计划情况 | | | |  | | | | | |
| 单价 | | | |  | | | | | |
| 应用时间 | | | |  | | | | | |
| 对比  产品 | 产品名称 | | |  | | | | | |
| 注册证编号 | | |  | | | | | |
| 注册人名称 | | |  | | | | | |
| 试点主要研究内容及目标（500字左右） | （介绍试点内容与目标） | | | | | | | | | |
| 试点任务划分  （不超过10个） | 子项目任务名称  （20字以内） | | | | 任务内容（50字以内） | | | 承担单位 | | 子项目负责人 |
|  | | | |  | | |  | |  |
|  | | | |  | | |  | |  |
|  | | | | （可自行增加） | | |  | |  |
| 试点核心团队  人员信息 | 姓名 | | 身份证号 | | 职称/职务 | | 试点中职务 | 分担任务 | | 所在单位及部门（科室） |
|  | |  | |  | |  |  | |  |
|  | |  | |  | |  |  | |  |
|  | |  | | （可自行增加） | | |  | |  |
| 注:职称分为：正高级、副高级、中级、初级、其他；试点中职务分为：试点负责人、子试点负责人、主要参与人员、一般参与人员。 | | | | | | | | | | |

参与医疗机构基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 牵头医疗机构基本信息 | | | | | | | |
| 医院名称 |  | | | | | | |
| 法定代表人 |  | | 统一社会信用代码 | |  | | |
| 医院等级 | □三级甲等 □三级 □国家医学中心 □国家区域医疗中心 | | | | | | |
| 医疗机构简介  （200字以内） |  | | | | | | |
| 医疗机构任务内容与目标（500字以内） | （简要介绍单位任务内容与目标） | | | | | | |
| 医疗机构意见 | （公章）  年 月 日 | | | | | | |
| 所在市（州）卫生健康主管部门意见 | （公章）  年 月 日 | | | | | | |
| 参与医疗机构/院校/研究单位基本信息 | | | | | | | |
| 单位名称 |  | | | | | | |
| 法定代表人 |  | | | 统一社会信用代码 | |  | |
| 医院等级 | □三级甲等 □三级 □二级 □其他 | | | | | | |
| 床位数 |  | | | 门诊量（人次/年） | |  | |
| 参与医疗机构/院校/研究单位负责人 | 姓名 |  | | 出生年月 |  | 身份证号 |  |
| 职务 |  | | 职称 |  | 联系电话 |  |
| 联系人姓名 |  | | | 联系电话 | |  | |
| 通讯地址 |  | | | | | | |
| 医疗机构/院校/研究单位简介  （200字以内） |  | | | | | | |
| 医疗机构/院校/研究单位任务内容与目标  （500字以内） | （简要介绍单位任务内容与目标） | | | | | | |
| 医疗机构/院校/研究单位意见 | （公章）  年 月 日 | | | | | | |

（参与医疗机构/院校/研究单位较多时，可自行增加基本信息表。）

生产企业基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | | |
| 法定代表人 |  | | | 统一社会信用代码 |  | | | |
| 单位性质 | □国有 □国有控股 □私营 □外资 □合资 □其他 | | | | | | | |
| 参与试点任务  负责人 | 姓名 |  | | 出生年月 |  | | 身份证号 |  | |
| 职务 |  | | 职称 |  | | 联系电话 |  | |
| 联系人姓名 |  | | | 联系电话 |  | | | |
| 通讯地址 |  | | | | | | | |
| 主要股东及持股比例 | 1： 比例： % 出资形式：  2： 比例： % 出资形式：  3： 比例： % 出资形式：  4： 比例： % 出资形式：  5： 比例： % 出资形式： | | | | | | | |
| 企业近三年状况（附上年度《资产负债表》《损益表》《现金流量表》） | | | | | | | | |
| 指标  年度 | 20XX年 | | 20XX年 | | | 20XX年 | | |
| 资产总额（万元） |  | |  | | |  | | |
| 固定资产（万元） |  | |  | | |  | | |
| 利润总额（万元） |  | |  | | |  | | |
| 税后利润（万元） |  | |  | | |  | | |
| 产值（或主营业务收入）（万元） |  | |  | | |  | | |
| 资产负债率 |  | |  | | |  | | |
| 产值（主营业务收入）增速 |  | |  | | |  | | |
| 重点单品销售额（万元） |  | |  | |  | | | |
| 研发投入强度 |  | |  | |  | | | |
| 研发人员占比 |  | |  | |  | | | |
| 拥有专利成果数量 |  | |  | |  | | | |
| 企业简介  （含企业规模、获评情况、创新平台情况、参与标准制订情况等，200字以内） |  | | | | | | | |
| 企业任务内容与目标（500字以内） | （简要介绍单位任务内容与目标） | | | | | | | |
| 生产企业意见 | （公章）  年 月 日 | | | | | | | |
| 所在市（州）经济和信息化主管部门意见 | （公章）  年 月 日 | | | | | | | |

附件 2

**××××**应用试点实施方案

一、试点建设目标

（一）建设目标。

说明推广应用项目的功能定位与目标，如解决哪类产品的哪些问题，实现的目标等。

（二）项目意义。

介绍项目的必要性与意义。

二、器械概况（2000字以内）

（介绍试点器械基本情况、国内外技术发展现状，申请应用试点器械的创新性、先进性、与国内和国际同类产品比较等。）

三、申报团队基本情况

（介绍试点申报团队负责人、参与医疗机构/院校/研究单位任务负责人、生产企业负责人简介的基本情况（含院士、获得国家或省部级人才表彰等相关情况和试点核心团队人员信息表。）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 身份证号 | 职务 |  |  | 分担任务 | 所在单位及部门（科室） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

职称分为：正高级、副高级、中级、初级、其他；试点中职务分为：试点负责人、子试点负责人、试点主要参与人员、试点一般参与人员。

四、试点实施方案

（一）试点内容。

（包含医疗器械评价、器械临床使用规范建立、器械产品性能提升、人员培训、器械应用推广建设等全部或部分内容）

（二）任务分工和合作机制。

（针对任务划分，确定任务分工、任务内容与目标、任务责任人等；试点参与单位之间合作机制与合作协议、合作义务与责任、成果分配方案等）

（三）经费预算。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务名称 | 金额（万元） | 资金来源 | 资金预算及用途说明 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 合计（万元） | |  | | |

五、试点考核目标

（一）试点验收考核目标。

（根据试点内容，明确试点验收考核目标）

（二）子试点任务考核目标。

（明确各子试点验收考核目标）

（三）试点中期目标。

（根据试点内容，明确试点中期目标及时间节点）

（四）试点计划进度。

（根据试点内容，明确各阶段计划完成的任务及目标）

六、附件清单

与实施方案有关的证明材料，如：

1.示范器械的医疗器械注册证、生产许可证、知识产权等证明；

2.参与标准制订情况证明；

3.拥有专利成果证明；

4.创新平台证明；

5.企业获评情况证明；

6.医疗机构已使用或即将使用应用示范器械的说明；

7.参与试点单位间的合作协议；

8.试点负责人信用查询授权书；

9.其他。