附件3

2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅

申报材料

揭榜方向：

揭榜产品/支撑环境名称：

揭榜单位： （加盖单位公章）

推荐单位： （加盖单位公章）

申报日期： 年 月 日

填 报 须 知

一、揭榜单位应仔细阅读《2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅申报指南》的有关说明，如实、详细地填写每一部分内容。

二、除另有说明外，申报表中栏目不得空缺。申报表要求提供证明材料处，请补充附件。

三、揭榜主体所申报的产品需拥有知识产权，对报送的全部资料真实性负责，对能否按计划完成重点揭榜任务作出有效承诺，并签署承诺声明（见“揭榜任务承诺书”模板）。

申报表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、单位情况** | | | | | |
| 申报单位名称 |  | | | | |
| 组织机构代码  /三证合一码 |  | | | | |
| 申报单位地址 |  | | | | |
| 通讯地址 |  | | 邮政编码 |  | |
| 负责人 | 姓名 |  | 电话 | |  |
| 职务 |  | 手机 | |  |
| 传真 |  | 邮箱 | |  |
| 联系人 | 姓名 |  | 电话 | |  |
| 职务 |  | 手机 | |  |
| 传真 |  | 邮箱 | |  |
| 联合申报单位 | 单位名称 | | 单位性质 | | 组织机构代码/三证合一码 |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| 牵头单位简介 | 包括成立时间、主营业务、主要产品、技术实力、发展历程等基本情况，以及所获论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等情况（需提供证明材料附后）（本部分内容不超过500字）。 | | | | |
| 联合申报的企业或机构简介 | （重点突出联合申报企业或机构在申报方向的特色、优势等，不超过1000字） | | | | |
| **二、揭榜任务基本信息** | | | | | |
| 揭榜产品/支撑环境名称 |  | | | | |
| 申报试点项目方向 | **（一）智能辅助决策产品类**  □方向1：智能辅助诊断检测产品  □方向2：智能手术机器人产品  □方向3：智能数字疗法产品  □方向4：智能监护与生命支持产品  □方向5：其他智能辅助决策产品\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **（二）脑机混合智能产品类**  □方向1：面向神经损伤和神经系统疾病的脑机接口智能诊疗康复产品  □方向2：其他脑机混合智能产品\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **（三）支撑环境类**  □方向1：医学人工智能数据库  □方向2：医学科技成果转化中心 | | | | |
| 揭榜产品/支撑环境概述 | 包括揭榜产品/支撑环境名称、适用范围/预期用途、创新内容及在临床应用的显著价值、现有基础和相关进展，2027年预期将达到的技术及支撑服务水平等情况（不超过1000字） | | | | |
| 真实性承诺 | 我单位申报的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应的责任。  负责人签字（章）：  公章：  年 月 日 | | | | |

揭榜任务书

一、揭榜任务介绍

**（一）揭榜任务名称**

攻关人工智能医疗器械产品或支撑环境的名称。

攻关智能产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。

攻关支撑环境名称应当明确为某类医学人工智能数据库、医学科技成果转化中心。

**（二）适用范围/预期用途**

攻关智能产品应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；说明预期与其组合使用的器械（如适用）；目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿）。

攻关支撑环境应当明确支撑环境的适用范围/预期提供的支撑服务能力。

**（三）创新内容及在临床应用的显著价值**

攻关智能产品应当阐述产品的创新内容，论述通过创新使所申请人工智能医疗器械较现有产品在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有的显著临床应用价值。论述所申请人工智能医疗器械在大模型、具身智能、远程通信、核心功能模块开源等技术融合及应用情况（如有）。

攻关支撑环境应当阐述支撑环境的创新内容，论述通过创新使所申请支撑环境具有的显著产业支撑价值。

二、揭榜单位现有基础及相关进展

**（一）现有基础**

揭榜单位行业地位、科研资质（如高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等）、技术基础、人才与团队实力、主要优势等。

揭榜单位创新能力，如获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等。

揭榜负责人资质及工作经验。

项目团队承担国家相关项目情况等。

**（二）相关进展**

揭榜单位重点攻关产品或支撑环境的现有技术水平（对比国际先进水平）、创新及应用情况、相关研发人员、资金投入情况等。

三、重点攻关目标及计划

**（一）2027年预期目标**

攻关智能产品应当详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

攻关支撑环境应当详述支撑环境实现其预期用途的工作原理，支撑环境服务能力的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

**（二）重点任务攻关计划**

时间进度、阶段性任务、细化目标等。

**（三）组织保障机制**

攻关团队、组织方式、协调机制、产学研用情况（如参与单位工作基础、支撑能力等）、协同创新能力（如团队成员项目合作、联合实验室等）。

**（四）潜在问题及应对举措**

**四、其他相关事项说明**

注：如果申报多个领域，请按此模板分别填报任务书。

申报单位相关证明材料

1. 揭榜单位上一财年研发投入证明材料。（财务会计报表等）

2. 揭榜单位相关科研资质证明材料。（高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等相关证明材料）

3. 揭榜单位创新能力证明材料。（获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等）

4. 攻关产品/支撑环境当前性能指标及应用推广效果证明材料。（如第三方测试材料等）

5. 牵头单位和联合单位之间联合协议或合同等证明材料。（牵头单位和联合单位之间联合协议或合同，均加盖协议签署单位公章）

揭榜任务承诺书

根据《工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于开展2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅工作的通知》要求，我单位提交了 产品/支撑环境参评。

现就有关情况承诺如下：

1. 我单位对所报送的全部资料真实性负责，保证所报送的产品/支撑环境拥有知识产权，所报送产品/支撑环境符合国家有关法律法规及相关产业政策要求。

2. 我单位所报送的产品/支撑环境符合国家保密规定，未涉及国家秘密、个人隐私和其他敏感信息。

3. 相关材料中的文字和图片已经由我单位审核，确认无误。

我单位对违反上述承诺导致的后果承担全部法律责任。

我单位将根据揭榜工作方案要求，增强大局意识，切实承担主体责任，在揭榜任务实施期间认真组织、重点推进、加强保障，全力完成重点任务攻关，力求在2027年取得实质进展，达到或超过预期目标。

联系人：

联系电话：

法定代表人：（签字）

单位（单位盖章）

2025年 月 日