

附 2

## 人工智能医疗器械创新任务 揭榜单位申报材料

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《2021 年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南——人工智能医疗器械方向》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）。

# 人工智能医疗器械创新任务 揭榜单位申报表

| 一、单位情况           |   |  |        |              |
|------------------|---|--|--------|--------------|
| 申报单位名称           |   |  |        |              |
| 组织机构代码<br>/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  |  | E-mail |              |
| 联系人              | 姓名  |  | 电话     |              |
|                  | 职务  |  | 手机     |              |
|                  | 传真  |  | E-mail |              |
| 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)  |
| <b>二、揭榜任务基本信息</b> |  |
| 揭榜产品/支撑环境名称       |  |
| 申报试点项目方向          | <b>智能产品</b><br><input type="checkbox"/> 方向 1: 智能辅助诊断产品<br><input type="checkbox"/> 方向 2: 智能辅助治疗产品<br><input type="checkbox"/> 方向 3: 智能监护与生命支持产品<br><input type="checkbox"/> 方向 4: 智能康复理疗产品<br><input type="checkbox"/> 方向 5: 智能中医诊疗产品<br><b>支撑环境</b><br><input type="checkbox"/> 方向 6: 医学人工智能数据库<br><input type="checkbox"/> 方向 7: 人工智能医疗器械临床试验中心<br><input type="checkbox"/> 方向 8: 人工智能医疗器械真实世界数据应用中心 |
| 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, 2023 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 | <p>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。</p> <p>负责人签字（章）：<br/>公章：<br/>年 月 日</p> |

# 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人工智能医疗器械的数据库、临床试验中心、真实世界数据应用中心。

### （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。

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）2023 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组织开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》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 2023 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）

2021 年 月 日

信息公开属性：主动公开

