# 工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于开展2024年高端医疗装备推广

# 应用项目申报工作的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、卫生健康主管部门：

 为深入贯彻健康中国、制造强国战略部署，按照《“十四五”医疗装备产业发展规划》部署要求，加快推进高端医疗装备创新发展和推广应用，现就开展2024年度高端医疗装备推广应用项目申报工作有关事项通知如下：

## 一、推广应用项目重点方向

面向典型应用场景，遴选一批高端医疗装备技术创新与临床应用水平处于全国前列，对高端医疗装备医工协同创新、中试验证、临床研究、迭代升级与推广应用等具有较强引领带动作用的项目。本年度重点开展诊断检验、治疗、监护与生命支持、养老康复、人工智能辅助诊疗5个方向的高端医疗装备推广应用，具体产品见附件1。

## 二、申报条件

（一）申报主体要求。原则上申报主体为牵头医疗装备生产企业、牵头医疗机构和参与医疗机构等组成的医工联合体，联合体内单位数量原则上不超过10个。

（二）申报单位要求。医工联合体内所有单位须为在中华人民共和国境内注册，具有独立法人资格的企事业单位，近三年未发生重大安全、环保、质量等事故或医疗事故，没有司法、行政机关认定的违法失信行为或涉嫌违法正在接受审查等情况。牵头单位拥有较强的行业引领地位。每个单位最多牵头或参与申报3个不同产品的推广应用项目。同一单位在同一产品申报中参加2个及以上联合体的相关申报均视为无效。

（三）申报产品要求。对所申报推广应用的高端医疗装备产品，牵头医疗装备生产企业须已取得中华人民共和国医疗器械注册证。

（四）申报材料要求。申报材料及所附资质等应真实、合法，不得涉及国家秘密、商业秘密等内容。

## 三、推广应用要求

（一）产品使用要求。在推广应用过程中，高端医疗装备的使用应符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械临床使用管理办法》等有关要求。

（二）组织保障要求。医工联合体应建立较为完善的医疗装备研制生产、临床研究管理和资金保障体系，医疗机构重点保障高端医疗装备临床应用研究及推广的技术和环境条件；医疗装备生产企业重点保障高端医疗装备运行安全及改进提升的技术和软硬件条件。

## 四、工作程序

（一）组织申报。各地工业和信息化、卫生健康主管部门组织符合条件的医疗装备生产企业、医疗机构，按照自愿原则组成医工联合体，编写申报材料（见附件2）。牵头单位对医工联合体内的参与单位资质和相关材料负责。

（二）初审推荐。各地工业和信息化、卫生健康主管部门分别对牵头医疗装备生产企业、牵头医疗机构的资质和项目申报材料进行审查，并于2024年10月30日前将书面推荐函（附推荐汇总表，见附件3）、申报材料（纸质版、电子版各1份）分别报工业和信息化部（装备工业一司）、国家卫生健康委（规划发展与信息化司）。

（三）遴选认定。工业和信息化部、国家卫生健康委组织专家或第三方机构对推广应用项目申报材料进行评审，遴选并公布符合要求的推广应用项目名单。推广应用项目实施周期一般不超过3年。

## 五、联系人及电话

工业和信息化部装备工业一司　余敬秋　010－68205603

国家卫生健康委规划发展与信息化司　刘乐欣　010－68791230

附件：1.[重点产品清单](https://wap.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/20249/8263e49b0f8f471eb01e88d7e6e02988.pdf)

　　　2.[高端医疗装备推广应用项目申报书（模板）](https://wap.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/20249/f52773de72814cfc9b6a2106398b2d8a.doc)

　　　3.[高端医疗装备推广应用项目推荐汇总表](https://wap.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/20249/6e76f319f7d240a587c7713e8e36e7ef.doc)

工业和信息化部办公厅

国家卫生健康委办公厅

2024年9月25日