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 |