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。