

重庆市卫生健康委员会
重庆市科学技术局
重庆市经济和信息化委员会
重庆市医疗保障局
重庆市药品监督管理局

文件

渝卫发〔2025〕55号

关于印发《重庆市创新医疗器械推广应用项目 管理办法（试行）》的通知

各区县（自治县）卫生健康、科技、经济信息、医保、药监主管部门，有关单位：

为贯彻落实健康中国、制造强国以及重庆市现代制造业集群体系战略部署，深化医疗机构与医疗装备生产企业协同，促进高端医疗装备创新和推广应用，强化创新医疗器械推广应用项目管

理，市卫生健康委、市科技局、市经济信息委、市医保局、市药监局联合制定了《重庆市创新医疗器械推广应用项目管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

重庆市卫生健康委员会

重庆市科学技术局

重庆市经济和信息化委员会

重庆市医疗保障局

重庆市药品监督管理局

2025年12月30日

（此件主动公开）

重庆市创新医疗器械推广应用项目管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《重庆市人民政府办公厅关于印发〈重庆市智慧医疗装备产业创新发展行动计划（2025—2027 年）〉的通知》（渝府办发〔2025〕57 号）等法律法规和政策文件规定，为贯彻落实健康中国、制造强国以及重庆市现代制造业集群体系战略部署，推动重庆市医疗器械产业高质量发展，构建产学研医深度协同的创新体系，强化创新医疗器械推广应用项目管理，促进高端医疗装备创新和推广应用，特制定本办法。

第二条 创新医疗器械是指产品性能达到国内先进或者市内领先水平的医疗器械，产品类别主要包括植介入器械、体外诊断仪器和试剂、医用成像器械、手术器械、治疗器械、诊察监护器械、智能可穿戴设备、康复器械、妇产科及辅助生殖器械、中医诊疗器械、医疗人工智能及大数据应用产品、医用软件、其他医疗器械等。

第三条 全市创新医疗器械推广应用项目（以下简称“项目”）的申报、受理、评审、推荐、认定、日常管理和总结评估，适用本办法。

第四条 重庆市科学技术局、重庆市经济和信息化委员会、

重庆市卫生健康委员会、重庆市医疗保障局、重庆市药品监督管理局（以下简称“市科技局”“市经济信息委”“市卫生健康委”“市医保局”“市药监局”），负责组织实施项目的关键节点考核、监督评估、推广应用和验收等工作。项目承担单位负责项目的具体组织实施工作，强化项目法人责任。市级相关部门按照市智慧医疗装备产业创新发展工作专班任务分工，承担项目实施过程中的相关职责。

第五条 市卫生健康委成立项目管理咨询专家库（以下简称“专家库”），负责为项目全过程管理提供评审、咨询等技术服务。

第二章 项目申报

第六条 申请项目，应具备下列条件。

（一）**申报主体**。原则上由医疗器械生产研发企业、医疗机构联合组建医工联合体（下同），采取“1+1+N”的方式联合申报，即1家牵头医疗机构+1家医疗器械生产研发企业+N家医疗机构、科研院所、医疗学会、医疗协会等共同参与。

（二）**申报单位**。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3年未发生重大安全、环保、质量等事故或者医疗事故，没有司法、行政机关认定的违法失信行为或者涉嫌违法正在接受审查等情况。牵头医疗机构应拥有较强的行业引领地位。

(三) 项目负责人。项目负责人原则上不超过 60 周岁，具有相关专业技术高级职称，具备相应工作基础和较强科研能力。

(四) 申报产品。对所申报项目的创新医疗器械，应取得中华人民共和国医疗器械注册证，其注册人和生产企业均应在中华人民共和国境内注册登记。

(五) 申报材料。项目牵头单位应真实填写《重庆市创新医疗器械推广应用项目申报书》(附件 3)，申报书填写不得涉及国家秘密、商业秘密等内容。项目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，并由参与单位法定代表人在申请材料上签名，加盖单位公章。

第七条 项目集中申请受理时间原则上为每年 6 月之前，具体递交方式以每年通知为准。

第三章 项目受理

第八条 市经济信息委对申请材料进行预审，材料齐全、符合法定形式的，予以受理。

第九条 对于预审中发现申请资料不齐全或者不符合法定形式的项目，市经济信息委在 5 个工作日内一次性告知申请单位需要补正补齐的全部内容，申请单位一次性补正补齐符合要求后，予以受理。

第十条 对于预审中发现申请资料存在以下情形之一的，出具不予受理通知书并说明不予受理理由。

- (一) 超出申请时间；
- (二) 申请资料虚假；
- (三) 申请资料内容混乱、矛盾；
- (四) 申请资料的内容与申报项目明显不符；
- (五) 申请资料中产品知识产权证明文件不完整、专利权不清晰；
- (六) 经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正补齐材料。

第四章 项目评审推荐与认定

第十一条 预审完成后，市卫生健康委组织专家评审，专家组从专家库随机抽取产生。专家评审实行组长负责制，专家组人数为奇数（不少于5人），专家组组长由评审专家组现场投票产生。专家从事的研究领域应与申报产品相匹配，确因评审工作需要的，可以在专家库外聘请相关领域具有较高业务素质和良好职业道德的专家担任评审专家。专家实行回避制度，与评审工作存在利害关系的应回避。

第十二条 专家组结合申请人提供的资料，对项目牵头单位进行现场答辩评审，评审结论分为同意推荐或者不同意推荐。专家组成员按专业领域提出个人评审意见，专家组组长综合成员意见后，现场形成综合评审意见。对于有异议的专家个人意见可予以保留。

专家组评审过程中如认为需要对申请材料的实质内容进行核实，可进行现场核查。

第十三条 参与评审人员应严格遵守保密规定，不得泄露专家信息和产品技术资料等。评审结论未正式公布前不得泄露。

第十四条 市科技局、市经济信息委、市卫生健康委、市医保局、市药监局依据专家组意见，遴选认定项目名单，并向社会公开。

第五章 项目管理

第十五条 项目获得批复后，视同省部级纵向课题，按照“横向课题纵向管理”的原则实施管理。经费使用参照《重庆市人民政府办公厅印发关于改革完善市级财政科研经费管理的若干措施的通知》（渝府办发〔2022〕95号）、《重庆市科学技术局关于印发〈重庆市科研项目管理办法〉的通知》（渝科局发〔2023〕35号）的相关要求执行。

第十六条 项目获得批复后，市科技局、市经济信息委、市卫生健康委、市医保局、市药监局作为甲方，项目牵头医疗机构作为乙方，项目牵头企业作为丙方，三方共同签署“重庆市创新医疗器械推广应用项目计划任务书”。项目计划任务书应对项目经费安排、项目实施内容、项目评价、项目进度计划、项目团队信息、项目验收、各方权利义务、违约责任、奖惩办法等内容等进行明确。

第十七条 项目获得批复后，鼓励各单位对项目经费给予配套支持。

第十八条 项目实施过程中，市卫生健康委协同项目牵头医疗机构、医疗器械生产研发企业以及市级相关部门，制定、完善项目设备（产品）的临床应用范围和技术规范指南。市医保局按照国家相关规定制定、调整相应项目的医保收费政策。

第十九条 对纳入项目的创新医疗器械，在项目实施周期内，项目牵头医疗机构和项目参与医疗机构应根据有关法律法规和相关政策要求，可采取竞争性谈判、竞争性磋商、单一来源、集中采购等方式入院。

第二十条 项目组织实施过程中出现不良事件的，创新医疗器械生产研发企业应当承担相关责任，医疗机构应配合做好相关善后处理工作。

第二十一条 市卫生健康委对项目实行清单化管理，采取年中调度、年底评价、中期评估、总结评价的方式对项目实施情况进行督导检查，及时协调市级相关部门解决影响项目推广应用方面存在的重大问题。

第二十二条 市科技局、市经济信息委、市卫生健康委、市医保局、市药监局等单位共同督促项目管理要求和任务要求的落实，包括但不限于项目组织保障、年度总结评估，应用推广、使用培训、应用创新、技术创新等。

第二十三条 项目牵头单位和参与单位根据项目任务书确

定的目标任务和分工安排，按进度高质量完成相关任务。项目实施中，项目牵头单位应加强技术就绪度管理、关键节点评价等，做好项目全过程管理。

第二十四条 项目实施周期原则上不超过3年。确因不可抗拒因素未能按时完成的，应提前3个月提交申请，经市卫生健康委同意，可视实际情况延长时限，最长1年，且每个项目只能申请1次时间延长。

第二十五条 项目执行期间，由于形势变化或者实施需要，需对主要任务（含概算）进行重大调整或者终止专项执行的，项目牵头单位应在发生之日起30日内，报市卫生健康委审核，说明变更理由，按程序报批。

第二十六条 项目组织实施过程中出现下列情况之一的，由市卫生健康委组织专家评审，经专家评审论证属实的，撤销其项目认定，纳入科研诚信记录。

- （一）未按申报项目内容组织实施；
- （二）项目实施进展缓慢或者无法按时完成；
- （三）提供虚假资料；
- （四）其他违法失信行为。

第六章 项目总结评估

第二十七条 项目实施周期结束前2个月内，项目牵头单位依据项目任务书和有关要求开展综合绩效评价，及时总结，并撰

写绩效评价报告和结题报告。

第二十八条 项目实施周期结束前 1 个月内,项目牵头单位按要求提交资料向市卫生健康委申请结题验收。

第二十九条 市科技局、市经济信息委、市卫生健康委、市医保局、市药监局组织专家开展项目验收工作,对项目的目标实现程度、组织管理水平、支撑经济社会发展效果与影响等作出全面评价,形成验收评价报告。项目验收评价情况将作为专项滚动实施、新设专项遴选单位和专业机构等方面的重要参考。

项目验收坚持成果导向,重点突出对重大标志性成果、成果转化应用和推广应用等方面的评价。

对实现重大创新、技术突破、迭代升级的项目,优先推荐参加国家和市级科技成果奖励评选。

第三十条 项目结束后,项目牵头单位应充分发挥相关领域、行业、产业优势,为项目成果转化应用和示范引领持续创造良好条件,加快推动项目实施周期内成果转化应用和产品迭代升级。

第七章 附则

第三十一条 本办法由市卫生健康委负责解释。

第三十二条 本办法自印发之日起施行。

- 附件：1.重庆市创新医疗器械推广应用项目申报指南
- 2.重庆市创新医疗器械推广应用项目申请表
- 3.重庆市创新医疗器械推广应用项目申报书（模板）
- 4.重庆市创新医疗器械推广应用项目实施方案（模板）
- 5.重庆市创新医疗器械推广应用项目申报信息索引表

附件 1

重庆市创新医疗器械推广应用项目 申报指南

一、申报方向

- 1.植介入器械。
- 2.体外诊断仪器和试剂。
- 3.医用成像器械。
- 4.手术器械。
- 5.治疗器械。
- 6.诊察监护器械。
- 7.智能可穿戴设备、康复器械。
- 8.妇产科、辅助生殖器械。
- 9.中医诊疗器械。
- 10.医疗人工智能、大数据应用产品，医用软件。
- 11.其他医疗器械。

二、项目内容

推广应用项目主要研究内容包含（根据实际情况可设置、划分子项目任务）：

- 1.对标先进同类产品，开展临床应用数据收集与对比评价，对功能、性能、可靠性、可用性、临床应用效果、经济性等进行

临床验证。

2.加快实施创新医疗器械在医疗机构内临床应用，结合各自领域研究建立产品使用规范、评价指标体系。

3.医疗机构提出改进建议，生产企业改进提升医疗器械质量性能并提高服务水平。

4.开展使用人员培训，培养专业技术人才队伍。

5.形成产医融合创新成果，加快创新医疗器械推广应用。

三、申报要求

（一）申报主体。

由医疗机构、生产企业、科研院所等单位组成“1+1+N”联合体共同申报，其中：1家本市医院和1家医疗器械生产企业联合牵头，N家医疗机构、科研院所、配套企业、医疗协会、医疗学会等共同参与。1家单位（包括企业和医疗机构）可以参与多个不同应用推广应用项目。联合体应具备以下条件：

1.有较强的科研能力，在所申报领域拥有相关的知识产权。

2.近3年内，联合体所有单位未发生过重大产品（服务）质量事故。

3.联合体所申报领域产品功能性指标达到国内先进或者市内领先水平。

4.联合体中的医疗机构、生产企业应构建临床应用示范合作机制，具有明确的职责分工、畅通的沟通渠道等。

5.联合体各单位对推广应用基地运行经费有合理的计划与安排。

6.联合体建立培训平台，每年开展与所申报领域相关培训不少于 150 人次。

7.联合体每年围绕相关产品及使用，完成不少于 1 项技术改进提升。

（二）申报条件。

1.牵头生产企业条件。

（1）在中华人民共和国境内注册登记的企业，有固定的生产和研发场地，有专职核心研发团队；近 3 年研发投入占销售收入的平均比例不低于 5%。

（2）企业标准和质量管理体系健全，具备较好的功能、性能检测试验条件，具有完备的售后服务保障能力。

（3）全程参与医疗器械性能改善提升过程，并提供有效服务。

2.牵头医疗机构条件。

（1）为三级甲等，在重庆市内综合排名或者所申报领域的专业排名前列。

（2）具有使用推广应用器械的合规条件，具有与推广应用器械相应的科室，器械配备齐全，人员资质完备，有相应工作基础及使用经验，愿意配合企业开展临床应用验证。

(3) 牵头医疗机构要制定项目管理制度，加强项目组织管理，能够充分调动和发挥参与医院的积极作用。

(4) 牵头医疗机构具备与生产企业联合研究推广器械的能力，并能协助开展推广应用器械的推广、培训等工作。

3. 申报推广应用创新医疗器械产品，应已取得医疗器械注册证和生产许可证。产品主要工作原理或者作用机理创新性较高，具有较高临床应用价值。优先支持拥有授权专利、曾获国家（省部）级项目支持、获得首台（套）重大技术装备认定的产品。

4. 鼓励开展“医疗互联网”“医疗大数据”“医疗人工智能”“精准监护、上门医护”等新型医疗服务技术和诊疗模式探索，形成产学研医协同创新成果，拓展创新医疗器械应用场景。

(三) 项目周期。

项目实施周期原则上不超过3年。

附件 2

重庆市创新医疗器械推广应用项目申请表

序号	推广应用项目名称	牵头企业				医疗机构（项目成员单位）			
		型号	生产企业	项目联系人	联系电话	单位	申报主体联系人	联系电话	备注
									牵头
									参与

编制说明

申报书编制包括申报单位基本信息表、项目申报信息索引表、项目实施方案等内容。

1.申报单位基本信息表。填写项目牵头单位、参与单位基本信息。

2.项目申报信息索引表。填写是否满足评价条款要求，并注明对应证明材料所在位置。

3.项目实施方案。说明项目建设目标、重点任务与考核要求、项目建设方案、工作计划、工作基础、项目保障措施、人才团队等情况。

医工联合体申报表

一、项目基本信息						
项目名称						
牵头单位						
参与单位						
执行期限	____年__月__日 至 ____年__月__日					
申报方向	(从申报指南的 11 个申报方向中选取一个)					
项目 负责人	姓名		出生年月		身份证号	
	职务		职称		联系电话	
项目 联系人			联系电话		邮箱	
通讯地址						
推广应用 器械信息	产品名称			注册证编号		
	设备类别	<input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 医疗设备 <input type="checkbox"/> 高值医用耗材 <input type="checkbox"/> IVD 仪器与试剂 <input type="checkbox"/> 人工智能（含医用软件、手术导航系统等） <input type="checkbox"/> 其他				
	物价收费	<input type="checkbox"/> 未立项 <input type="checkbox"/> 已立项但未纳入医保 <input type="checkbox"/> 已纳入医保 <input type="checkbox"/> 除外支付				
	应用场景	介绍适用范围、功能				
	创新性概述	描述设备的先进性、创新性（与国内外同类产品比较）				
	临床评价 概述	全市和国内临床使用效果，是否发生相关不良事件报告。				
	对比产品	产品名称				
	注册证编号					
	注册人名称					
项目主要 研究内容 及目标 (500 字 左右)	(介绍项目内容与目标)					

	(介绍项目内容与目标)					
项目任务划分(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)			
项目核心团队人员信息	姓名	身份证号	职务/职称	项目中职务	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；项目中职务分为：项目负责人、子项目负责人、主要参与人员、一般参与人员。						

二、牵头医疗机构基本信息

医院名称					
医院地址					
法定 代表人			统一社会信用代码		
医疗机构 类别	<input type="checkbox"/> 公立 <input type="checkbox"/> 社会办 <input type="checkbox"/> 其他___		等级	___级___等	
开放/编制 床位数	___/___ 张		门诊量	___人次/年	
项目 负责人	姓名		性别		出生 年月
	科室		职务/ 职称		身份证号
	联系电话				邮箱
项目 联系人		联系电话		邮箱	
实施内容 简介（500 字以内）					

<p>实施目标 简介(300 字以内)</p>	<p>(介绍实施任务及目标达成情况,需明确每年开展相关产品的临床应用数量)</p>
<p>医疗机构 意见</p>	<p>承诺以上信息属实,同意推荐。</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>

三、生产企业基本信息						
单位名称						
法人代表		统一社会信用代码				
单位地址		成立时间				
企业类型	<input type="checkbox"/> 国有企业 <input type="checkbox"/> 国有控股 <input type="checkbox"/> 外资企业 <input type="checkbox"/> 合资企业 <input type="checkbox"/> 民营企业 <input type="checkbox"/> 其他					
单位规模	<input type="checkbox"/> 大型 <input type="checkbox"/> 中型 <input type="checkbox"/> 小型 <input type="checkbox"/> 微型					
企业简介 (200字以内)						
企业项目负责人	姓名		出生年月		身份证号	
	职务		职称		联系电话	
联系人		联系电话			邮箱	
通讯地址						
企业最近三年财务状况						
年度 指标	____年	____年		____年		
营业收入 (万元)						
资产总额 (万元)						
固定资产 (万元)						
利润总额 (万元)						
税后利润 (万元)						
资产负债 率(%)						

研发投入 (万元)、 占比(%)			
科研创新能力			
科研队伍	学历(博士及博士后、硕士、本科人员数量)、职称队伍(中高级及以上);首席科学家(技术带头人)		
重大 科研成果	专利(专利名称和专利号)、论文、标准、指南、专家共识,产学研转化情况		
企业产品			
生产能力	年产量(台/套)/年产值(万元)		
产品种类	产品种类及名录		
明星产品	业界前沿产品名称,在国内(国际)排名(先进性、领先程度等)		
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)		

	<p>(简要介绍单位任务内容与目标)</p>
<p>生产企业 意见</p>	<p>承诺以上信息属实，同意推荐。</p> <p>(公章)</p> <p>年 月 日</p>

四、参与单位基本信息

单位名称						
单位地址						
法定 代表人				统一社会信用代码		
项目 负责人	姓名		性别		出生 年月	
	科室		职务/ 职称		身份 证号	
	联系电话				邮箱	
项目 联系人	姓名		联系 电话		邮箱	
实施内容 简介（500 字以内）						
实施目标 简介（300 字以内）	（介绍实施任务及目标达成情况，需明确每年开展相关产品的临床应用数量）					

单位意见	承诺以上信息属实，同意推荐。 <p style="text-align: right;">（公章） 年 月 日</p>

附件 4

重庆市创新医疗器械推广应用项目 实施方案

(模板)

一、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、重点任务与考核要求

(一) 重点任务。

应阐明开展有关能力建设的内容,如(不限于以下内容):

1.组织机构建设(围绕推广应用项目开展组织架构、岗位与人员配备、合作与成果利益分配机制、运行资金与来源等相关能力建设)。

2.重点任务(高端医疗装备性能改进提升或产品迭代升级情况,临床应用研究与推广任务,如临床应用评价技术研究,临床使用及管理规范化研究,相关培训任务,标准规范研究与验证等)。

(二) 评价要求。

结合主要项目任务，提出推广应用项目 XX 年—XX 年的评价目标（性能改进提升或者产品迭代升级情况，采用本次申报产品拟完成的病例数等）。

三、项目建设方案

（一）能力建设。

1.推广应用项目组织机构。详细说明推广应用项目运行组织架构、岗位职责、人员配置、协作机制等建设情况。

2.临床应用研究平台。详细说明医疗器械临床应用技术研究平台建设方案，有关标准规范与验证平台建设方案等。

3.医疗器械有关培训与推广体系。详细说明医疗器械有关技术培训与推广平台的建设内容等。

（二）任务执行与目标。

详细说明推广应用项目各项重点任务的详细执行方案与评价目标。

四、工作计划

详细说明推广应用项目各项重点任务的执行计划与年度评价目标。

五、工作基础

（一）牵头医疗装备生产企业工作基础。

1.基本条件。企业基本情况，如设备技术水平、企业研发与生产能力、服务保障能力等。

2.技术条件。企业硬件条件、人才队伍、技术条件等。

3.市场情况。近3年来，企业每年向国内、国外销售所申报领域产品的数量，国内外市场占比情况。

4.推广应用设备情况。型号、适用范围、产品结构及组成、工作原理、创新性概述、临床评价概述（临床使用效果、医保与收费）、近3年销售情况（市内、国内销售金额、市场份额占比）。

（二）牵头及联合医疗机构工作基础。

1.基本条件。各医疗机构的基本情况，如床位数、门诊量、有关科室建设、实验室建设、开展的国家级、省部级科研项目、有关设备知识产权保护运用情况等。

2.技术条件。各医疗机构的硬件条件、人才队伍、技术条件、相关设备评价基础、培训与推广基础等。

3.临床情况。各医疗机构目前已配置应用本次申报产品的数量，其中联合体内医疗装备生产企业的产品数量占比。近3年，采用联合体内医疗装备生产企业产品完成的病例数，占全院同类产品完成的病例数比例。

医疗机构名称	已配置应用所申报产品数量			近3年采用所申报产品完成的病例数		
	总数量	联合体内生产企业产品数量	联合体内生产企业产品数量占比	总数量	联合体内生产企业产品完成病例数	联合体内生产企业产品完成病例数占比
.....						

.....						
.....						
.....						
合计						

(三) 共同工作基础。

1.工作基础。包括但不限于合作目标与愿景、相关合作基础、相关设备临床应用评价基础等。

2.责权利清晰情况。应明确联合体单位的各方职责分工和权利义务、知识产权保护和转化应用、资产管理等相关内容、提供协议等文本。

六、项目保障措施

推广应用项目实施与运营风险分析与管理，含技术风险、管理风险、人才风险与资金风险等。

(一) 组织保障措施。

.....

(二) 工作机制保障措施。

.....

(三) 技术保障措施。

.....(重点说明项目实施过程中所收集数据的真实性、完

整性及可追溯性等有关保障措施。)

(四) 项目资金保障措施。

.....

(五) 其他有关保障措施。

.....

七、人才团队

(一) 推广应用项目主要负责人员简介。

(二) 推广应用项目主要人员信息表。

序号	姓名	性别	所在单位	身份证号	职务/ 职称	专业	团队中职务及承担的任务	备注

八、附件材料

附件 5

重庆市创新医疗器械推广应用项目申报信息索引表

一级指标	二级指标	评价条款	联合体申报指标信息 (是否满足, 证明材料索引)
1. 联合体构成	1.1 联合体能力	联合体内应包含医疗机构、医疗器械生产研发企业。	
		牵头医疗机构为三级甲等, 在所在地省级行政区综合排名或者所申报领域的专业排名前列。	
		在中华人民共和国境内注册登记的企业, 有固定的生产和研发场地, 有专职核心研发团队。	
		联合体具有完善的培训基础条件。	
	1.2 申报领域	申报产品在《重庆市智慧医疗装备产业创新发展行动计划(2025—2027年)》中附件2所列《重点发展领域》范围内, 且已获得医疗器械注册证。	
2. 创新能力	2.1 研发投入	近3年内, 医疗装备生产企业年度研发投入占销售收入的平均比例不低于5%。	
	2.2 科研项目	近3年内, 联合体单位共计参与2项(含)以上省部级及以上与所申报领域相关的科研项目。	
	2.3 产学研用合作开展情况	联合体应建立产学研用合作机制, 在与所申报领域相关研发和推广应用方面具有带动作用。	

一级指标	二级指标	评价条款	联合体申报指标信息(是否满足,证明材料索引)
	2.4 科研能力	联合体有较强的科研能力,在所申报领域拥有相关的知识产权。	
3.质量基础	3.1 临床评估与验证	医疗机构应具备与所申报领域相关产品临床应用验证条件,能够开展相关使用验证、数据分析、临床评价等。对于所推广医疗装备应用涉及限制类技术的,医疗机构必须按要求进行备案。	
	3.2 产品质量	近3年内,联合体所有单位未发生过重大安全、环保、质量事故或者医疗事故。	
4.品牌优势	4.1 品牌建设	医疗装备生产企业在所申报领域具有较高的知名度或者品牌影响力。	
	4.2 竞争优势	联合体所申报领域产品功能性能指标达到国内先进或者市内领先水平的医疗器械。	
5.组织保障	5.1 合作机制	联合体中的医疗机构、医疗装备生产企业应构建临床应用合作机制,具有明确的职责分工、畅通的沟通渠道等。	
	5.2 协同创新	联合体中的医疗机构、医疗装备生产企业应形成协同创新模式与利益分配机制。	
	5.3 资金保障	联合体所有单位对推广应用项目运行经费有合理的计划与安排。	
	5.4 人才队伍	联合体所有单位均由主要负责同志牵头,并配备合理的医工、研发等技术人员与管理人 员。	
6.应用推广任务	6.1 应用推广	联合体每年应按照申报领域要求完成一定数量或者一定比例的临床应用。	
		联合体每年应完成与所申报领域相关产品临床应用验证报告不少于1份(含验证过程数据)。	

一级指标	二级指标	评价条款	联合体申报指标信息(是否满足,证明材料索引)
		联合体任务周期内开展所申报领域产品及使用有关标准与规范研究不少于 1 项。	
		联合体任务周期内开展与所申报领域相关产品临床应用经验交流活动不少于 1 次。	
		联合体任务周期内开展新型产品相关宣传推广活动不少于 300 人次。	
	6.2 使用培训	联合体每年完成与所申报领域相关的技术、产品或者系统解决方案临床应用或维修维护培训教材不少于 1 套。	
		联合体建立培训平台, 每年开展与所申报领域相关培训不少于 150 人次。	
	6.3 应用创新	联合体每年围绕相关产品及使用完成不少于 1 项技术改进提升。	

重庆市卫生健康委员会办公室

2025年12月30日印发
