附件

工业和信息化部办公厅

工信厅联通装函〔2026〕429号

工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国家药监局综合和规划财务司关于开展2026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、药品监督主管部门：

为深入贯彻健康中国、制造强国战略部署，加快推进高端医疗装备创新成果应用和产品迭代升级，促进新技术新产品新场景大规模应用，现组织开展2026年度高端医疗装备推广应用项目申报。有关事项通知如下：

一、重点方向

面向高端医疗装备重点产品和典型场景，遴选一批技术创新水平与临床应用水平处于全国前列，对医工协同创新、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5个方向、16种重点产品和1类典型场景（见附件1）的推广应用。

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生产企业或医疗机构组成的医工联合体，联合体内所有单位数量原则上不超过15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、质量或医疗事故等，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。牵头单位应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个推广应用项目。同一单位在同一类别项目申报中，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。申报重点产品类项目的产品，须由牵头医疗装备生产企业取得中华人民共和国医疗器械注册证。申报典型场景类项目中应用的核心产品，须由联合体内单位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。

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。各地工业和信息化主管部门会同卫生健康、药品监督主管部门组织符合条件的单位，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）材料审查。牵头医疗装备生产企业所在地的工业和信息化主管部门、牵头医疗机构所在地的卫生健康主管部门分别对单位资质和项目申报材料进行审查，并分别填写材料审查表。（见附件3）

（三）地方推荐。牵头医疗装备生产企业所在地的工业和信息化主管部门于2026年10月15日前，将推荐汇总表（见附件4）、材料审查表（包括工业和信息化、卫生健康主管部门审核意见）、申报材料的电子版光盘和纸质版（均一式三份）报送工业和信息化部（装备工业一司）。

（四）遴选认定。工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局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　滕依杉　010—68206378

国家卫生健康委规划发展与信息化司　徐冰心　010—68792168

国家药监局医疗器械注册管理司　黄伦亮　010—88330600

附件：1.2026年重点方向、重点产品和典型场景清单

2. 高端医疗装备推广应用项目申报书（模板）

3. 高端医疗装备推广应用项目申报材料审查表

4. 高端医疗装备推广应用项目推荐汇总表

中华人民共和国工业和信息化部办公厅

工业和信息化部办公厅

中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅

国家卫生健康委办公厅

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2026年1月8日

附件 1

2026 年重点方向、重点产品和典型场景清单

序号	重点方向	重点产品/典型场景	指标要求
重点产品类			
1	诊断检验	全自动血凝分析仪	1.检测速度：PT≥450T/h，综合四项、五项、六项、七项检测速度≥350T/h; 2.支持凝固法、免疫比浊法和发色底物法等多种检测方式; 3.可对每个样本进行 HIL 质量核查; 4.可实现不停机更换试剂耗材。
2		基因测序仪	1.测序质量 Q30≥85%; 2.单次运行通量≥200Gb; 3.PE150 测序时间≤24h; 4.可兼容 SE50、SE75、SE100、PE100、PE150 等测序读长。
3		全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统	1.样本线性 r≥0.98; 2.荧光通道数≥4 个; 3.检测通量≥96 个/8h; 4.样本检测重复性 CV≤3%。
4		相控阵 X 射线计算机体层摄影设备（相控阵 CT）	1.射线源数量≥24，探测器数量≥64; 2.空间分辨率：≥21 lp/cm，密度分辨率：≥4mm@0.3%; 3.支持最高达 3072*3072 矩阵@FOV=500mm 的全身扫描和重建，最小重建层厚≤0.165mm。
5		耳鼻喉锥形束计算机体层摄影设备（耳鼻喉锥形束 CT）	1.单圈扫描视野≥23×19cm; 2.空间分辨率≥3.0 lp/mm; 3.球管最小焦点 0.25mm。 4.用于耳部、鼻部、咽喉部气道的 X 射线锥形束体层摄影检查。
6		血管内超声设备	1.可用于冠状动脉血管或外周血管内的超声成像检查; 2.支持≥40MHz 中心频率超声导管或轴向分辨率≤25 μm; 3.成像半径≥4mm; 4.回撤速度≥8mm/s。

序号	重点方向	重点产品/典型场景	指标要求
7		多功能心脑磁成像设备	1.磁场探测阵列个数≥192，心脑磁跨模态时间同步误差≤1 ms; 2.传感器灵敏度≤10.0fT/$Hz^{1/2}$，体积≤3.8cm^3，磁场测量范围不小于±2.5nT; 3.被测区域剩磁≤1nT，主动磁补偿系数≥5; 4.软件自动化信号质量评估准确率≥95%，支持心脑磁3D、4D 成像，支持心脑磁联合分析及其他多模态融合分析成像。
8	治疗	磁共振引导颅内激光消融治疗系统	1.磁共振温度监测刷新频率＜4s，温度监测误差＜1℃; 2.冷却套管与治疗光纤分体，支持保留套管仅更换光纤; 3.治疗光纤头端有效工作长度 3~20mm，弯折半径＜100mm; 4.产品可用于脑肿瘤、癫痫等疾病的激光消融治疗。
9		共聚焦显微内窥镜	1.探头横向分辨率≤3.0μm; 2.探头最小弯曲半径≥35mm; 3.激光激发波长为 488nm±2nm; 4.成像帧率≥70fps; 5.共聚焦探头外径≤0.85mm。
10		数字手术显微镜	1.实现 4K、50fps 的清晰 3D 成像，最佳光学清晰度≥60 lp/mm; 2.具备六轴及以上运动机械臂和自动对焦算法; 3.支持荧光素钠、吲哚菁绿两种荧光显示; 4.通过 3D 屏幕实时观察清晰立体的手术影像进行手术操作，实时显示延时≤80ms。
11		三维心脏电生理标测系统	1.具备磁场与电场融合的定位技术，平均定位误差≤1mm; 2.阻抗显示：0~600Ω; 3.提供量化消融参数或温度反馈指导消融参数; 4.实现高密度标测功能。
12	监护与生命支持	高端麻醉与监护系统	1.适用于新生儿、小儿、成人患者; 2.通气模式：支持容量控制（VCV）、压力控制（PCV）、同步间歇指令通气（SIMV）; 3.使用全电子流量计进行流量流速检测，潮气量设置范围覆盖 10~1500mL，误差≤10%（50mL 以上）; 4.监测功能：实时监测呼吸频率、潮气量、呼气末二氧化碳（$EtCO_2$），麻醉气体浓度监测模块支持 MAC 值计算。

序号	重点方向	重点产品/典型场景	指标要求
13	助老和康复	植入式磁共振兼容脊髓神经刺激系统	1.刺激频率：覆盖2~130Hz（不可充电型）、覆盖2~1200Hz（可充电型）； 2.具有电压或电流两种刺激模式； 3.支持1.5T磁共振兼容全身检查； 4.支持体位自适应刺激、定时刺激等功能。
14		植入式脑机接口手部运动功能代偿系统	1.脑电信号采样率≥1000Hz; 2.运动神经康复解码准确率≥85%; 3.植入体室温连续工作温升≤2°C; 4.无线供能有效距离≥10mm。
15	人工智能辅助诊疗	细胞遗传疾病染色体影像数据采集与核型辅助诊断系统	1.扫描分辨率≤0.06um/Pixel；扫描时间（效率）≤240s；图像形变误差≤1μm；玻片容量≥200片； 2.单张图片自动分析和染色体识别的时间≤15s; 3.对单个病例的导入、质量筛选、图像自动优化、染色体切割、染色体识别、染色体自动计数、染色体自动排列的时间≤7 min; 4.自动分析灵敏度≥95%，自动分析特异性≥98%，自动分析准确率≥98%。
16		妇产科用智能超声诊断系统	1.凸阵探头最大显示深度≥40cm; 2.具备基于AI算法的产筛切面识别功能，切面识别数量≥30个; 3.具备高质量3D/4D容积成像技术，支持包括凸阵容积探头、经阴道容积探头、经直肠线阵容积探头中的至少2种; 4.具备自动生成报告功能。
典型场景类			
17	典型场景	远程腔镜手术中心	1.具备跨区域远程手术功能，可用于包括泌尿外科、普外科、妇科、胸外科中至少两个科室的远程腔镜手术; 2.组网方式包括5G网络、光纤专线、以太网、有线宽带等方式中的一种或几种混合组网; 3.适配网络端到端平均延时≤200ms; 4.非网络本地主从控制延时≤80ms。

附件 2

高端医疗装备推广应用项目申报书

（模板）

项目名称：（具体产品或场景名称）推广应用项目

牵头医疗装备生产企业（盖章）：_____

牵头医疗机构（盖章）：_____

填报日期：____年___月___日

编制说明

申报书编制包括项目申报表、项目实施方案、项目申报信息索引表等内容。

1.项目申报单位须填写单位情况、推广应用项目情况等内容。

2.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。

3.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。

4.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。

5.申报单位名称必须与单位公章保持一致。（包括牵头单位和参与单位）

高端医疗装备推广应用项目申报表

<table>
<tr><td colspan="8">一、单位情况</td></tr>
<tr><td colspan="8">（一）牵头医疗装备生产企业</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td><td>统一社会信用代码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法人代表</td><td colspan="3"></td><td>联系电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">本单位
项目负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td>出生年月</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>专业</td><td></td><td>职务/
职称</td><td></td><td>身份证号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>传真</td><td></td><td>邮箱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td></td><td>传真</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>单位性质</td><td colspan="7">□事业单位 □国有企业 □民营企业 □外资企业 □其他</td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>主要股东及持股比例</td><td colspan="7">1: _____ 比例: _____% 出资形式: _____
2: _____ 比例: _____% 出资形式: _____
3: _____ 比例: _____% 出资形式: _____</td></tr>
<tr><td colspan="8">单位最近三年财务状况（附上年度《资产负债表》、《损益表》、《现金流量表》）</td></tr>
<tr><td>年度
指标</td><td colspan="2">2023 年</td><td colspan="2">2024 年</td><td colspan="3">2025 年</td></tr>
<tr><td>营业收入
（万元）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>资产总额
（万元）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>固定资产
（万元）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>利润总额
（万元）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>税后利润
（万元）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>资产负债率（%）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研发投入（万元）、占比（%）</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="8">（二）牵头医疗机构</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">法人代表</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>医疗机构类别</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>床位数</td><td colspan="2"></td><td>门诊量</td><td colspan="3">人次/年</td></tr>
<tr><td rowspan="3">项目
负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td>出生年月</td><td></td></tr>
<tr><td>专业</td><td></td><td>职务/职称</td><td></td><td>身份证号</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>传真</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td><td>传真</td><td></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="7">（三）参与单位</td></tr>
<tr><td rowspan="5">联合申报单位</td><td>单位名称</td><td>单位性质</td><td>组织机构代码</td><td>任务负责人</td><td>电话</td><td>参与任务</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">二、推广应用项目情况</td></tr>
<tr><td>推广应用的医疗装备/典型场景名称</td><td colspan="2"></td><td>注册证号（仅重点产品类项目填写）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>推广应用内容</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>实施目标</td><td colspan="6">（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或典型场景推广应用目标）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">申报单位意见</td><td>牵头医疗装备生产企业：

负责人签字（章）：
单位公章：
年　月　日</td></tr>
<tr><td>牵头医疗机构：

负责人签字（章）：
单位公章：
年　月　日</td></tr>
<tr><td>参与单位：

负责人签字（章）：
单位公章：
年　月　日</td></tr>
</table>

高端医疗装备推广应用项目实施方案

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。

（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）。

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）考核要求

结合项目主要任务，提出推广应用项目到2029年的考核目标（性能改进提升或产品迭代升级情况，采用本次申报

产品拟完成的病例数或在本次申报场景下完成诊疗例数）。

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。详细说明医疗装备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.医疗装备有关培训与推广体系。详细说明医疗装备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考核目标。

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考核目标。（需按年度说明，列明起止时间）

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。近三年企业每年向国内、国外销售所申报领域相关产品的数量，国内外市场占比情况。

（二）牵头医疗机构工作基础

1.基本条件。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。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。医疗机构目前已配置应用本次申报产品的数量，其中联合体中医疗装备生产企业的产品数量占比。近三年，采用联合体中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。

（三）共同工作基础

1.工作基础。包括但不限于联合体内单位目前已配置应用本次申报产品数量或已建设本次申报典型应用场景现状，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

充分论述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	职称/职务	专业	团队中职务及承担的任务	备注

八、附件材料

包括联合体单位资质、《高端医疗装备推广应用项目申报信息索引表》评价条款的证明材料、其他需要说明的材料等。

高端医疗装备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、医疗装备生产企业。	
		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所申报领域的专业排名前列。	
		医疗装备生产企业为行业内同类产品产业规模排名前 10 企业，或工业和信息化部发布的专精特新“小巨人”企业、制造业单项冠军企业。在国内建有生产基地和研发中心，有与医疗机构联合创新经历。	
		联合体具有完善的培训基础条件。	
	1.2 申报领域	申报项目在《2026 年重点方向、重点产品和典型场景清单》范围内。	
2.创新能力	2.1 研发投入	近 3 年内（2023-2025 年，下同），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 7%。	
	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 研发能力	联合体单位共计具有 2 个（含）以上省部级及以上研发机构资质或医学中心等。	
	2.4 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，并在近 3 年内累计完成了不少于 5 项的具有明显成效的改进提升。	
	2.5 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。	

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）
3.质量基础	3.1 标准规范制定	近 3 年内，联合体单位共计参与制定与所申报领域相关国家标准不少于 1 项或参与制定与所申报领域相关行业标准不少于 2 项。	
	3.2 临床评估与验证	联合体内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。对于所推广高端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。	
	3.3 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或典型场景建设条件达到国际先进或国内领先。	
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）
		联合体每年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。	
		联合体每年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。	
		联合体每年开展申报领域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 200 人次。	
	6.3 应用创新	联合体每年围绕申报领域实现不少于 1 项技术改进提升。	
	6.4 技术创新	联合体每年组织或重点参与所申报领域临床成果转化全国性活动不少于 1 次。	

备注：研发机构或医学中心包括：（1）省级及以上制造业创新中心；（2）省级及以上技术创新中心；（3）省级及以上工程技术研究中心；（4）省级及以上企业技术中心；（5）国家医学中心；（6）国家区域医疗中心（7）临床医学研究中心；（8）国家中医药传承创新中心。重点实验室、院士工作站、博士后工作站等作参考。

附件 3

高端医疗装备推广应用项目申报材料审查表

申报项目名称	
牵头医疗装备生产企业	
牵头医疗机构	
参与单位	
所在省（自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团）主管部门意见	（公章） 年　月　日

注：1. 每个项目需分别提交工业和信息化主管部门审查表和卫生健康主管部门审查表

2. 申报单位名称必须与单位公章保持一致。（包括牵头单位和参与单位）

附件 4

高端医疗装备推广应用项目推荐汇总表

序号	推广应用项目名称	牵头医疗装备生产企业	牵头医疗机构	参与单位	申报主体联系人	联系电话	备注

注：1.本表由地方工业和信息化主管部门统一填报

2.申报单位名称必须与单位公章保持一致。（包括牵头单位和参与单位）

信息公开选项：主动公开

