

# 湖北省经济和信息化厅

鄂经信医药函〔2024〕144号

## 湖北省经济和信息化厅关于开展2024年度 首台（套）高端医疗装备认定申报工作的通知

各市、州、直管市、神农架林区经信局：

为提高我省高端医疗装备自主研制能力，支持首台（套）高端医疗装备示范应用，根据《湖北省支持高端医疗装备产业高质量发展若干措施（试行）的通知》（鄂政办函〔2024〕1号）和《湖北省首台（套）高端医疗装备示范应用实施细则（试行）》有关规定，现就开展2024年度湖北省首台（套）高端医疗装备认定申报工作有关事项通知如下。

### 一、申报条件

（一）在湖北省行政区域内生产经营、具有独立法人资格、依法纳税的高端医疗装备制造企业。

（二）生产经营正常，无严重失信记录（未列入严重违法失信名单），近三年内未发生重大安全生产、环保等事故。

（三）申报产品必须具有国家或省药品监督管理部门批准颁发的医疗器械注册证。

（四）具备装备研发、设计和生产能力，研发试验基础条件良好的企业，原则上建有研发机构，上一年度研发投入

不低于营业收入的 5%（含）。

（五）产品符合国家、省产业政策导向，且已实现销售，成套装备价格在 200 万元以上，单台设备价格在 50 万元以上。

（六）申报产品应用新技术原理、新设计构思，在结构、技术、工艺等方面对原有产品率先进行根本性改进，产品的主要技术性能指标取得重大突破。申报单位掌握装备生产的核心技术和关键工艺，通过技术创新活动，拥有核心技术和自主知识产权，或依法受让取得知识产权的所有权或使用权。

（七）申报单位拥有至少 1 项 5 年内授权的与申报产品直接相关的专利。

（八）申报产品原则上须满足《湖北省首台（套）高端医疗装备推广应用指导目录（2024 年版）》的条件要求。

（九）已有同类型产品通过认定的，原则上不再予以认定。

## **二、申报程序**

由市、州、直管市、林区经信局组织符合条件的企业积极申报并核实相关申报信息，对符合申报条件的企业进行初审并提出推荐意见报省经信厅。由省经信厅、省药监局组织专家对申报材料进行评审，对产品进行核查，确定拟认定产品名单并网上公示（公示期为 5 个工作日）。

## **三、申报材料**

湖北省首台（套）高端医疗装备认定申报书（见附件 1，

含申请表、申请报告、附件材料等)。

#### 四、申报方式及时间

(一) 申报方式: 企业向属地经信部门提出认定申请, 各地经信局提出初审意见后报送省经信厅医药产业处(一式2份含电子文档)。

(二) 申报截止时间: 2024年7月5日

#### 五、申报说明

(一) 申报产品起始时间 2023年1月1日(以交易发生时间为准)。

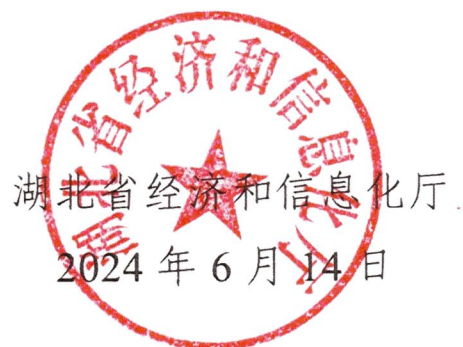
(二) 申报产品的名称信息应保持一致, 支撑材料与申报产品名称不一致的需作出相关说明, 否则不予认定。

联系人: 省经信厅医药产业处 王琳

联系电话: 027-87236592

通讯地址: 武汉市武昌区洪山路10号洪山大厦A座

附件: 1.湖北省首台(套)高端医疗装备认定申请表  
2.湖北省首台(套)高端医疗装备认定汇总表



(此件主动公开)

附件 1

## 湖北省首台（套）高端医疗装备认定 申报书

产品名称: \_\_\_\_\_

企业名称: \_\_\_\_\_

联系人: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

填报日期: \_\_\_\_\_

湖北省经济和信息化厅

2024 年制



## 编写申请材料注意事项

1.请认真阅读本文档，严格按照要求提供佐证材料。申报材料按目录所列顺序装订成册、对应页码。材料内容一律采用 A4 纸双面印制。

2.本文档涉及财务金额单位为万元的数据（除另有要求外）均填写到小数点后两位。

3.同一类型的佐证材料较多时，可以在保证图片清晰的前提下进行缩印。

4. 本文档目录部分相关条目为说明示例，正式印制申报材料时，可根据实际情况进行调整。

5. 申报书正文字体为四号仿宋，单倍行距，一级标题三号黑体，二级标题四号楷体。

## 湖北省首台（套）高端医疗装备认定申报材料总目录

内 容	页码
一、申请表	
二、申请报告	
三、附件材料	
1、营业执照	
2、审计报告	
3、国家企业信用信息公示查询报告	
4、企业知识产权材料（含申报产品相关专利）	
5、省级及以上药监主管部门注册证、产品检验检测报告	
6、销售发票等佐证材料	
7、其他佐证材料	

## 一、湖北省首台（套）高端医疗装备认定申请表

申报企业基本信息				
申报企业				
企业地址				
统一社会信用代码				
注册资本（万元）		注册时间	年	月
企业性质				
法定代表人		联系电话		
申报联系人		手机 号码	电 子 邮箱	
申报项目基本信息				
申报产品名称 及型号				
产品销售价格 (单位：万元)	<input type="checkbox"/> 成套装备：_____	所属领域 (对应省级目录末级编 号)		
	<input type="checkbox"/> 单台设备：_____			
(二选一)				
装备主要技术 指标				

## 申报单位承诺和各地经信部门推荐意见

### 申报主体承诺书

本单位自愿申请湖北省首台（套）高端医疗装备认定，并承诺如下：

- 1、申报书中所填写的内容真实、合法、有效。
- 2、提供的申报资料 and 文件内容真实、准确、完整，事实存在，来源合法。
- 3、所报送的材料符合国家保密规定，未涉及国家秘密和其他敏感信息。
- 4、涉及的知识产权（商业秘密）明晰完整，归属本单位或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业秘密。
- 5、近三年内未发生重大安全生产、环保等事故。

若发生与上述承诺相违背的事实，由本单位承担一切责任。

申报单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

各地经信局意见：

经办人：

签发人：

推荐单位（公章）：

日期： 年 月 日



## **二、湖北省首台（套）高端医疗装备认定申请报告（提纲）**

### **（一）申请企业基本情况**

（包括但不限于企业所有制性质、主营业务、本年度或上年度生产经营情况、近三年来的销售收入、利润、税金、企业研发、设计和生产能力、生产条件（生产线、生产工艺及主要装备等）、上游配套、资金保障、市场销售能力、现有销售情况等。

### **（二）装备总体评价和申报首台（套）的主要理由**

### **（三）产品国内外研制应用现状和发展趋势**

### **（四）产品研发及产业化情况**

#### **1、开发背景及过程**

2、产品先进性。包括但不限于产品关键技术或核心的内容、技术指标以及国内外类似产品在性能、功能、技术指标等方面的对比（必须包含该内容），科技鉴定情况等内容。

3、产品创新性。包括但不限于产品在技术、功能、应用场景等方面的创新点。

4、产品自主性。包括但不限于企业全部知识产权情况、与申报产品直接相关的知识产权情况（可列表说明知识产权名称、公告号、专利权人、年份、类型、是否与申报产品相关）；上游配套及关键零部件国产化率情况。

#### **5、产品获证情况。**

6、产品质量控制体系建立及售后保障能力。

### **(五) 申报产品的市场前景及效益分析**

包括但不限于产品的供应现状、市场需求分析、竞争优势等方面；预期收益、产业带动性等经济效益；以及国产替代性、提质升级、临床应用价值等社会效益。

## **三、附件材料及说明**

1、公司营业执照。

2、2023 年年度审计报告。

3、国家企业信用信息公示系统网站查询下载报告。

4、企业知识产权材料（含申报产品相关专利），涉及多个单位的，还应当提交与产品技术归属及权限有关的技术转让、许可、授权、合作生产、合作开发的合同或协议。

5、省级及以上药监主管部门颁发的医疗器械注册证；产品检验检测报告，提供申报产品满足指导目录中技术指标要求的第三方检测报告。

6、销售发票等佐证材料。提供示范应用单位入账发票、销售合同以及招标公告、设备采购证明；设备采购证明包含设备品牌及型号、采购时间等信息。

7、其它资料。可证明产品先进性、创新性的其它资料  
以上所有附件材料，提供复印件的需加盖公司公章。

附件 2

湖北省首台（套）高端医疗装备认定汇总表

推荐单位(盖章):

单位: 万元

序号	企业名称	所 在 县 (市、区)	产品名称	对应目 录编号	销售 价格	申报 类型	主要技术指标	联系人	手机