

# 武汉市经济和信息化局

---

## 市经信局关于转发开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知

各区（开发区）经信部门：

根据《省经信厅办公室关于转发工信部、国家药监局开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》（鄂经信办函〔2021〕102号，以下简称《通知》）有关要求，现面向全市集中征集并遴选推荐人工智能医疗器械创新任务揭榜项目，请各区经信部门抓紧通知、积极组织符合要求的企事业单位申报（同一个法人单位申报内容不超过2项）。

申报单位应按照《通知》要求，在2021年12月10日前通过申报系统（<http://aimd.caict.ac.cn>）完成网上申报，并将申报材料纸质版（一式二份，需申报单位加盖公章，胶装）报送至当地经信部门，纸质版材料内容应与系统填报内容一致。

各区经信部门请于2021年12月15日12:00前将拟推荐申报材料及2021年人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表（见附件2，请推荐单位盖章）送至联系地址，电子扫描版发送至联系邮箱，电子扫描版应与原材料内容一致。逾期不予受理。

联系人：

科学技术与人工智能处 周前进 027-85316971

医药产业处 张磊 027-85319438

---

联系邮箱：514187817@qq.com

联系地址：武汉市青年路 560 号企业服务大楼 409 室

- 附件：1. 2021 年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南  
——人工智能医疗器械方向
2. 人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表
3. 人工智能医疗器械创新任务揭榜单位申报材料
4. 省经信厅办公室关于转发工信部、国家药监局开展  
人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知

  
武汉市经济和信息化局  
2021 年 12 月 1 日

## 附件 1

# 2021 年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南 ——人工智能医疗器械方向

## 一、人工智能医疗器械范围

人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其医疗用途的医疗器械。医疗器械数据主要指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的医学图像数据（如 X 射线、CT、MRI、超声、内窥镜等图像和影像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电图、脑电、血压、无创血糖、心音等波形数据）、体外诊断设备产生的体外诊断数据（如病理图像、显微图像、有创血糖波形数据等）；在特殊情形下，通用设备（非监管对象）产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤照片、健康电子产品采集的用于心脏疾病预警的心电数据等。

## 二、揭榜挂帅任务和预期目标

### （一）智能产品类

#### 1. 智能辅助诊断产品

**揭榜任务：**面向消化系统、心脑血管系统、神经系统、骨科、眼科、皮肤科、肿瘤等领域，研发融合人工智能技术的辅助诊断产品，突破辅助诊断、辅助检测、辅助分诊等人

工智能算法。智能辅助诊断算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能及产品安全有效性达到临床应用要求。

## **2.智能辅助治疗产品**

**揭榜任务：**面向内窥镜手术、神经外科手术、骨科手术、穿刺手术、口腔种植手术等领域，研发融合人工智能技术的手术导航、定位和控制系统；研发融合人工智能技术的手术、消融、放射治疗等治疗规划系统。智能辅助治疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

## **3.智能监护与生命支持产品**

**揭榜任务：**研发监测心电、脑电、血糖、血氧、呼吸、睡眠等生理参数的智能监护产品或生命支持产品，突破智能重症监护（ICU）、智能急救、智能新生儿监护等智能算法。智能监护或生命支持算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

## **4.智能康复理疗产品**

**揭榜任务：**面向认知言语视听障碍康复、运动障碍康复

等重点领域，研发融合脑机接口、人-机-电融合、虚拟现实/增强现实等技术的智能医用康复产品；面向精神类疾病、神经退行性疾病等领域，研发融合人工智能技术的理疗产品。智能康复或理疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

## **5.智能中医诊疗产品**

**揭榜任务：**研发融合人工智能技术的脉诊仪、目诊仪、舌诊仪、四相仪等中医诊疗产品。智能中医诊疗算法拥有核心技术知识产权；工作原理/作用机理为国内首创，或者性能或安全性与已上市同类产品比较有根本性改进；算法性能以及产品安全有效性达到临床应用要求。

### **（二）支撑环境类**

## **6.医学人工智能数据库**

**揭榜任务：**针对临床专业领域需求，建立包含医学影像、生理参数数据、体外诊断数据等方面的高质量医学人工智能数据库。数据库在权威性、科学性、规范性、多样性和动态性方面应有效支撑人工智能医疗器械产品的研发、注册等相关需求，在不少于3种人工智能医疗器械产品中实现完整的训练与验证。数据库应遵从已有并补充制定完善相关数据库建库、样本数据入库、样本数据标注、样本数据使用、数据

安全保护等标准规范。

### **7.人工智能医疗器械临床试验中心**

**揭榜任务：**针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构（如国家临床医学研究中心等）建设临床试验中心，形成完善的临床试验质量控制、不良事件应对、数据安全保护等工作机制，并开展不少于3个人工智能医疗器械产品的临床试验。

### **8.人工智能医疗器械真实世界数据应用中心**

**揭榜任务：**针对典型人工智能医疗器械产品，支持临床专业领域的权威医疗卫生机构建设真实世界数据应用中心，形成完善的真实世界数据采集、治理、共享、利用、安全保护等机制，制定真实世界数据支撑人工智能医疗器械的评价方案，并开展不少于5个人工智能医疗器械产品的真实世界数据评价。

附件 2

## 人工智能医疗器械创新任务揭榜单位推荐表

序号	单位名称	揭榜方向	揭榜产品/支撑环境名称	推荐理由	联系人	手机
1						
2						
3						
.....						
推荐单位：  盖章				推荐单位：  盖章		

- 注：1、本表由推荐单位填报  
2、推荐单位按优先次序排名  
3、揭榜方向是指揭榜任务和预期目标中涉及的 8 个重点任务方向

附件 3

## 人工智能医疗器械创新任务 揭榜单位申报材料

揭榜方向：\_\_\_\_\_

揭榜产品/支撑环境名称：\_\_\_\_\_

揭榜单位：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

推荐单位：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

申报日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



## 填 报 须 知

一、揭榜单位应仔细阅读《2021年人工智能创新任务揭榜挂帅申报指南——人工智能医疗器械方向》的有关说明，如实、详细地填写每一部分内容。

二、除另有说明外，申报表中栏目不得空缺。申报表要求提供证明材料处，请补充附件。

三、揭榜主体所申报的产品需拥有知识产权，对报送的全部资料真实性负责，对能否按计划完成重点揭榜任务作出有效承诺，并签署承诺声明（见“揭榜任务承诺书”模板）。

# 人工智能医疗器械创新任务

## 揭榜单位申报表

一、单位情况				
申报单位名称				
组织机构代码 /三证合一码				
申报单位地址				
通讯地址		邮政编码		
负责人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联系人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联合申报单位	单位名称	单位性质	组织机构代码/三证合一码	
牵头单位简介	包括成立时间、主营业务、主要产品、技术实力、发展历程等基本情况，以及所获论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等情况（需提供证明材料附后）（本部分内容不超过 500 字）。			

联合申报的企业或机构简介	(重点突出联合申报企业或机构在申报方向的特色、优势等, 不超过 1000 字)
<b>二、揭榜任务基本信息</b>	
揭榜产品/支撑环境名称	
申报试点项目方向	<p><b>智能产品</b></p> <p><input type="checkbox"/>方向 1: 智能辅助诊断产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 2: 智能辅助治疗产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 3: 智能监护与生命支持产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 4: 智能康复理疗产品</p> <p><input type="checkbox"/>方向 5: 智能中医诊疗产品</p> <p><b>支撑环境</b></p> <p><input type="checkbox"/>方向 6: 医学人工智能数据库</p> <p><input type="checkbox"/>方向 7: 人工智能医疗器械临床试验中心</p> <p><input type="checkbox"/>方向 8: 人工智能医疗器械真实世界数据应用中心</p>
揭榜产品/支撑环境概述	包括揭榜产品/支撑环境名称、适用范围/预期用途、创新内容及在临床应用的显著价值、现有基础和相关进展, 2023 年预期将达到的技术及支撑服务水平等情况 (不超过 1000 字)

真实性承诺	<p>我单位申报的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应的责任。</p> <p>负责人签字（章）： 公章： 年 月 日</p>

# 揭榜任务书

## 一、揭榜任务介绍

### （一）揭榜任务名称

攻关人工智能医疗器械产品或支撑环境的名称。

攻关智能产品名称应当符合《医疗器械通用名称命名规则》等文件相关规定。

攻关支撑环境名称应当明确为某类人工智能医疗器械的数据库、临床试验中心、真实世界数据应用中心。

### （二）适用范围/预期用途

攻关智能产品应当明确产品适用范围/预期提供的治疗、诊断目的，并描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等）；说明预期与其组合使用的器械（如适用）；目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿）。

攻关支撑环境应当明确支撑环境的适用范围/预期提供的支撑服务能力。

### （三）创新内容及在临床应用的显著价值

攻关智能产品应当阐述产品的创新内容，论述通过创新使

所申请人工智能医疗器械较现有产品在安全、有效、节约等方面发生根本性改进和具有的显著临床应用价值。

攻关支撑环境应当阐述支撑环境的创新内容，论述通过创新使所申请支撑环境具有的显著产业支撑价值。

## **二、揭榜单位现有基础及相关进展**

### **（一）现有基础**

揭榜单位行业地位、科研资质（如高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等）、技术基础、人才与团队实力、主要优势等。

揭榜单位创新能力，如获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等。

揭榜负责人资质及工作经验。

项目团队承担国家相关项目情况等。

### **（二）相关进展**

揭榜单位重点攻关产品或支撑环境的现有技术水平（对比国际先进水平）、创新及应用情况、相关研发人员、资金投入情况等。

## **三、重点攻关目标及计划**

### **（一）2023 年预期目标**

攻关智能产品应当详述产品实现其适用范围/预期用途的工作原理或者作用机理，主要技术指标及确定依据，主要原材料、关键元器件的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

攻关支撑环境应当详述支撑环境实现其预期用途的工作原理，支撑环境服务能力的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

## **(二) 重点任务攻关计划**

时间进度、阶段性任务、细化目标等。

## **(三) 组织保障机制**

攻关团队、组织方式、协调机制、产学研用情况（如参与单位工作基础、支撑能力等）、协同创新能力（如团队成员项目合作、联合实验室等）。

## **(四) 潜在问题及应对举措**

# **四、其他相关事项说明**

注：如果申报多个领域，请按此模板分别填报任务书。

## 申报单位相关证明材料

1. 揭榜单位上一财年研发投入证明材料。（财务会计报表等）

2. 揭榜单位相关科研资质证明材料。（高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等相关证明材料）

3. 揭榜单位创新能力证明材料。（获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等）

4. 攻关产品/支撑环境当前性能指标及应用推广效果证明材料。（如第三方测试材料等）

5. 牵头单位和联合单位之间联合协议或合同等证明材料。（牵头单位和联合单位之间联合协议或合同，均加盖协议签署单位公章）



## 揭榜任务承诺书

根据《工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于组织开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》要求，我单位提交了\_\_\_\_\_产品/支撑环境参评。

现就有关情况承诺如下：

1. 我单位对所报送的全部资料真实性负责，保证所报送的产品/支撑环境拥有知识产权，所报送产品/支撑环境符合国家有关法律法规及相关产业政策要求。

2. 我单位所报送的产品/支撑环境符合国家保密规定，未涉及国家秘密、个人隐私和其他敏感信息。

3. 相关材料中的文字和图片已经由我单位审核，确认无误。

我单位对违反上述承诺导致的后果承担全部法律责任。

我单位将根据揭榜工作方案要求，增强大局意识，切实承担主体责任，在揭榜任务实施期间认真组织、重点推进、加强保障，全力完成重点任务攻关，力求在 2023 年取得实质进展，达到或超过预期目标。

联系人：

联系电话：

法定代表人：（签字）

单位（单位盖章）

2021 年 月 日

# 湖北省经济和信息化厅办公室

---

鄂经信办函〔2021〕102号

## 省经信厅办公室关于转发工信部、国家药监局 开展人工智能医疗器械创新任务 揭榜工作的通知

各市、州、直管市、神农架林区经信局：

按照《工业和信息化部办公厅 国家药品监督管理局综合和规划财务司关于组织开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》（工信厅联科函〔2021〕247号，以下简称《通知》）要求，经与省药品监督管理局前期沟通，我厅现面向全省集中征集并遴选推荐人工智能医疗器械创新任务揭榜项目，请各地经信局抓紧通知、积极组织符合要求的企事业单位申报（同一个法人单位申报内容不超过2项）。

申报单位应按照《通知》要求（详见工信部科技司子网站：[www.miit.gov.cn/jgsj/kjs](http://www.miit.gov.cn/jgsj/kjs)），在2021年12月10日前在“智能化医疗器械产业技术基础公共服务平台”（[aimd.caict.ac.cn](http://aimd.caict.ac.cn)）完成网上申报；各市州经信局请于12月17日前向我厅报送对本地区申报单位和项目的推荐文件。

---

联系人：陈 起 省经信厅科技处 027-87815859

湖北省经济和信息化厅办公室

2021年11月15日

