

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

工信厅联通装函〔2026〕429号 • 2026年9月8日印发 • 通知全文+附件1清单17项

四川惠丰启阳科技有限公司 • 免费资料 • 咨询电话/微信 17394994086

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

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
- （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
- （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。
- （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
- （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

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
- （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
- （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
- （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

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

附件1：2026年重点方向、重点产品和典型场景清单（重点产品类16项）

- 1.全自动血凝分析仪（诊断检验）：检测速度PT $\geq$ 450T/h，综合四项、五项、六项、七项检测速度 $\geq$ 350T/h；支持凝
- 2.基因测序仪（诊断检验）：测序质量Q30 $\geq$ 85%；单次运行通量 $\geq$ 200Gb；PE150测序时间 $\leq$ 24h；可兼容SE50、S
- 3.全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统（诊断检验）：样本线性 $r\geq$ 0.98；荧光通道数 $\geq$ 4个；检测通量 $\geq$ 96个/8h；
- 4.相控阵X射线计算机体层摄影设备·相控阵CT（诊断检验）：射线源数量 $\geq$ 24，探测器数量 $\geq$ 64；空间分辨率 $\geq$ 21 lp
- 5.耳鼻喉锥形束计算机体层摄影设备·耳鼻喉锥形束CT（诊断检验）：单圈扫描视野 $\geq$ 23 $\times$ 475px；空间分辨率 $\geq$ 3.0
- 6.血管内超声设备（诊断检验）：可用于冠状动脉血管或外周血管内的超声成像检查；支持 $\geq$ 40MHz中心频率超声导管
- 7.多功能心脑磁成像设备（诊断检验）：磁场探测阵列个数 $\geq$ 192，心脑磁跨模态时间同步误差 $\leq$ 1ms；传感器灵敏度 $\leq$
- 8.磁共振引导颅内激光消融治疗系统（治疗）：磁共振温度监测刷新频率 $<$ 4s，温度监测误差 $<$ 1 $^{\circ}$ C；冷却套管与治疗光
- 9.共聚焦显微内窥镜（治疗）：探头横向分辨率 $\leq$ 3.0 μ m；探头最小弯曲半径 $\geq$ 35mm；激光激发波长为488nm $\pm$ 2nm
- 10.数字手术显微镜（治疗）：实现4K、50fps的清晰3D成像，最佳光学清晰度 $\geq$ 60 lp/mm；具备六轴及以上运动机械

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

工信厅联通装函〔2026〕429号 · 2026年9月8日印发 · 通知全文+附件1清单17项

四川惠丰启阳科技有限公司 · 免费资料 · 咨询电话/微信 17394994086

- 11.三维心脏电生理标测系统（治疗）：具备磁场与电场融合的定位技术，平均定位误差 $\leq$ 1mm；阻抗显示0~600Ω；阻抗精度±1%。
- 12.高端麻醉与监护系统（监护与生命支持）：适用于新生儿、小儿、成人患者；通气模式支持容量控制（VCV）、压力控制（PCV）、双水平气道正压（BiPAP）等模式；呼吸频率范围0~70次/min；潮气量范围0~3L；呼气末二氧化碳分压监测精度 $\pm$ 1mmHg；血氧饱和度监测精度 $\pm$ 1%。
- 13.植入式磁共振兼容脊髓神经刺激系统（助老和康复）：刺激频率覆盖2~130Hz（不可充电型）、2~1200Hz（可充电型）；脉冲宽度可调范围0.1~800μs；电压输出范围0~15V；电流输出范围0~2mA；通道数≥16路。
- 14.植入式脑机接口手部运动功能代偿系统（助老和康复）：脑电信号采样率 $\geq$ 1000Hz；运动神经康复解码准确率 $\geq$ 85%；设备尺寸≤10cm×10cm×2cm；重量≤10g。
- 15.细胞遗传疾病染色体影像数据采集与核型辅助诊断系统（人工智能辅助诊疗）：扫描分辨率 $\leq$ 0.06μm/Pixel，扫描速度 $\geq$ 100帧/秒；图像处理时间 $\leq$ 1分钟；核型识别准确率 $\geq$ 95%。
- 16.妇产科用智能超声诊断系统（人工智能辅助诊疗）：凸阵探头最大显示深度 $\geq$ 1000px；具备基于AI算法的产筛切面自动识别功能；图像存储容量 $\geq$ 1TB；操作界面符合人体工程学设计。

附件1（续）：典型场景类1项

- 17.远程腔镜手术中心（典型场景）：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