附件1

高端医疗器械领域“揭榜挂帅”征集榜单

方向一、新冠检测技术

1、创新型高灵敏度、低成本、即时检测系统

**研究内容：**应对常态化新冠疫情防控，依托具有自主知识产权的创新型技术开发新冠检测系统，可实现新冠即时、快速、现场检测。申报单位已具备针对其他病原微生物检测的研究基础，具有产业化和市场开发能力；申报品种需已基本定型。

**考核指标：**仪器系统实现从上机到检测出结果全自动，实现“样本进、结果出”，且可实现现场即采即检；检测时间不超过5分钟；检测灵敏度不低于目前已上市核酸产品500copies/mL水平；检测成本不超过现有核酸检测采购价格；操作简单，结果易于判断或无需判断自动报告结果；仪器及配套耗材均获得具备医疗器械检验资质的检测机构出具的型式检验报告（仪器报告至少涵盖电气安全及电磁兼容相关要求，性能指标至少应包括检测限、精密度）。完成至少20例以上临床样本检测（包含至少10例阳性及10例阴性，检测限浓度附近阳性样本数至少1例），阴性符合率、阳性符合率均应≥90%。

**执行期限：**执行周期原则上不超过1年。

**榜单金额：**不超过200万元

2、标准化核酸采样装置

**研究内容：**围绕新冠病毒核酸检测采样，研发具有自主知识产权的标准化采样装置，可实现高效、便捷、稳定的样本采集，优化检测采样效率；申报品种已基本定型。

**考核指标：**

全流程采样时间不超过1分钟。采样（包括擦拭部位、擦拭次数、擦拭方式、持续时间等）应符合《新冠病毒标本采集和检测技术指南》要求。采样成本具备市场竞争优势，单次检测成本不超过现有核酸检测采购价格。性能指标稳定，采样舒适度高，操作简单，重复性好。内置针对人体个性化采样部位及深度、采样结果质量判别的模块或环节。1年内相关采样装置产品达到可上市使用的标准。申请相关专利不少于2项。

**执行期限：**执行周期原则上不超过1年。

**榜单金额：**不超过200万元

方向二、高端植介入医疗器械

1、中、小管径人工血管

**研究内容：**围绕血管系统修复、透析通路等应用场景，开展具有自主知识产权的中（4-10mm）、小（≤4mm）管径的人工血管研发；可实现类似自体血管的特点，显著降低远期狭窄和血栓发生率。

**考核指标：**力学强度满足常压下支架的扭结半径≥20mm，破裂强度大于500mmHg，穿刺后残余强度高于1N；壁的渗透性满足全血条件下压力为120mmHg时，不超过25ml/(cm2·min)；满足生物相容性要求和血液相容性要求；如使用可降解材料其降解性能需满足材料降解与血管再生速度相匹配；需获得动物实验报告及具有医疗器械检验资质的检测机构出具的型式检验报告；完成不少于10例临床试验入组，获得可证明安全性的初步临床小结报告。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过300万元

2、经导管二尖瓣、三尖瓣修复或置换器械及其输送系统

**研究内容：**自主研制用于二尖瓣、三尖瓣修复或置换治疗的医疗器械产品及其输送系统，材料创新，侵入性及创伤性小、术后恢复快、对不同患者生理结构适应性强、便于后期影像学检测。

**考核指标：**具有良好的流体动力学性能（在平均跨瓣压差、返流百分比、静态前向流、稳态泄露等方面具有优势）；耐久性能在经过至少200×106次循环的疲劳试验后，不发生结构破坏和功能损害；结构性组件耐受至少400×106次循环后结构保持完整；具有良好的耐腐蚀性能；具有良好的抗移位性能（200mmHg反向压力下，位移量不超过5mm）、抗挤压性能（径向抗挤压试验后，变化量不超过10%）、抗回缩性能（最小压握状态扩张到自然状态，长度变化不超过30%）；应具有可视性、磁共振兼容性；需获得动物实验报告及具有医疗器械检验资质的检测机构出具的型式检验报告；完成不少于5例临床试验病例入组，获得可证明安全性的初步临床小结报告。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过300万元

方向三、医疗手术机器人

**1、血管介入手术机器人**

**研究内容：**面向远程控制的血管介入手术临床需求，自主开展可同时实现导管定位和介入治疗的血管介入机器人系统开发，可实时感知导管、导丝的阻力反馈，具备精准、低延迟控制等安全保障技术支撑。

**考核指标：**导管、导丝水平推动定位精度和重复定位精度≤±0.1mm、转动操作定位精度及重复定位精度≤±0.1mm；旋转精度优于1°/s；感知力分辨率优于0.01N；系统操作延时小于5ms；获得动物实验报告及具有医疗器械检验资质的检测机构出具的检验报告；开展不少于10例临床试验并完成主要临床终点回访，获得可证明安全性、有效性的临床小结报告。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过300万元

**2、****磁共振兼容的脑神经穿刺介入机器人**

**研究内容：**研究面向磁共振兼容的脑神经介入穿刺的机器人系统研发，可实现病灶精准定位、路径实时规划及植介入器械输送到位等功能。

**考核指标：**可在3T磁场下工作，机械臂自由度不低于7个；磁共振影像导航下，穿刺针在体内定位精度优于1.0 mm；穿刺角度准确性优于1°；操作感知力分辨率优于0.5N；申请相关发明专利不少于2项；获得具有医疗器械检验资质的检测机构出具的检验报告及动物实验报告；开展不少于10例临床试验并完成主要临床终点回访，获得可证明安全性、有效性的临床小结报告。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过300万元

方向四、核心部件

1、医用机器人机械臂

**研究内容：**面向医用机器人专用机械臂性能提升需求，开展具有自主知识产权的医用机器人的机械臂研制，其性能可达到同类技术的国际领先水平，并实现应用。

**考核指标：**机械臂负载≥6kg；机械臂末端力检测灵敏度≤0.5N；具备外力扰动安全停机功能；具备零力拖动与力觉示教；机械臂末端拖动辨识力≤5N；重复定位精度：±1.0mm；末端灵巧空间≥300\*300\*300mm；获得具有医疗器械检验资质的检测机构出具的检测报告；获得医用机器人企业出具的用户测评报告；申请相关发明专利不少于2项。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过200万元

2、基因测序芯片

**研究内容：**围绕基因测序相关技术的进一步提升，开展具有自主知识产权的基因测序芯片研制，需具备高平面度、高疏水性、高密度阵列等功能，以满足在测序场景下对通量、准确性、一致性等关键性能的要求。

**考核指标：**微结构基板尺寸≥8英寸；单个微结构尺寸≤1.5μm；流道基板尺寸≥8英寸；流道数量≥1条；流道高度≤60μm；芯片键合方式：微结构基板与流道基板键合；芯片平面度≤3μm；芯片疏水角≥110°；固载DNA呈阵列式分布且微阵列密度≥200000个/mm2。完成功能性能测试，提供具有检测资质的第三方检测机构出具的检测报告；获得基因测序仪研制单位出具的用户测评报告；实现量产，提供满足考核指标的试产样品≥3批，每批≥1000片；申请相关发明专利不少于1项。

**执行期限：**执行周期原则上不超过3年。

**榜单金额：**不超过300万