山东省高端医疗器械

研发补助资金申报书

高端医疗器械：

申 报 单 位：

主 管 部 门：

山东省科学技术厅制

2024年

项目承担单位申请承诺书

本单位已了解山东省创新药物与高端医疗器械研发补助资金相关政策、规定及项目申报的相关要求，严格履行法人负责制，自愿提交申报书，并在此郑重承诺：

本单位已就所申报材料内容的真实性和完整性进行审核，不存在违背科研诚信要求的行为；申报材料符合《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规；本单位对申报项目的知识产权拥有所有权或使用权，不存在知识产权权属纠纷。在参与项目申报、评审和实施活动全过程中，愿意提供有关本项目的技术路线、技术解决方案等；同意相关部门和项目管理机构委托专家进行评审、答辩、现场考察；项目立项后，主动配合相关部门和项目管理机构开展项目管理、绩效评价和结题验收等工作；严格项目经费管理，保证资金独立核算、专款专用；严格执行重大情况报告制度，项目重大事项变更及时报告或报备；遵守有关规定和工作纪律，杜绝以下行为：

一、采取贿赂或变相贿赂、造假、剽窃、故意重复申报等不正当手段获取科技计划项目承担资格；

二、以任何形式探听未公开的评审专家名单及其他评审过程中的保密信息，包庇、纵容项目团队，甚至帮助项目团队采取“打招呼”等方式，影响评审公正；

三、组织或协助项目团队向评审工作人员、评审专家等提供任何形式的礼品、礼金、有价证券、支付凭证、商业预付卡、电子红包等；宴请评审组织者、评审专家，或向评审组织者、评审专家提供旅游、娱乐健身等可能影响评审公正性的活动；

四、包庇、纵容项目团队虚假申报项目，甚至骗取科技计划项目；

五、项目以高指标通过评审后，在任务书签订时故意篡改降低任务书中相应指标；

六、其它违反财经纪律和相关管理规定的行为。

如有违反，本单位愿接受相关部门和项目管理机构做出的各项处理决定，包括但不限于停拨或核减经费，追回项目经费，取消一定期限省级科技计划项目申报资格，记入科研诚信严重失信档案以及主要负责人接受相应党纪政纪处理等。

 申报单位签章：

法定代表人签字：

 日期： 年 月 日

第一部分（项目信息表）

一、基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 注册地址 |   |
| 法人代表 |  | 身份证号码 |  |
| 联 系 人 |  | 联系方式 |  |
| 企业性质 | 国有企业□ 民营企业□  | 所在地市 |  市 县（区） |
| 企业注册资金 |  |
| 企业类型 | 科技型中小企业□ 高成长型高新技术企业□ 科创型已挂牌或上市企业□ 其他□（ ） |

二、高端医疗器械情况

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 生产地址 |  |
| 规格型号 |  |
| 性能结构及组成 |  |
| 主要工作原理或作用机理 |  |
| 适用范围或预期用途 |  |

三、财务与研发情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| 营业收入（万元） |  |  |  |
| 研发投入（万元） |  |  |  |
| 研发投入占比（%） |  |  |  |
| 医疗器械研发投入（万元） |  |  |  |
| 注：申报单位注册时间不满三年的，按实际情况填写。 |

四、审核意见

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位 | 本单位提交的项目申报内容及全部附件材料数据真实、资料完整可靠；申报单位、企业法人不存在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录；无“绿色门槛”制度不予支持或相关社会领域信用“黑名单”记录；不存在污染、环保、安全生产等方面的负面清单事项。本单位同意管理机构委托专家进行评审、答辩和现场考察。本单位承诺申请研发补助资金的高端医疗器械须在山东省内落地并实现产业化。法定代表人（签字）： 申报单位（盖章）：  年 月 日 |
| 主管部门推荐意见 | 对申报单位提交所有材料进行审核，材料数据真实可靠。申报单位无“严重失信行为记录”“社会领域信用‘黑名单’记录”“‘绿色门槛’制度等不予支持”不良行为。 （盖章） 年 月 日 |

附件材料

 1.申请人企业的基本材料；

2.申请人企业资质证明文件；

3.产品知识产权情况及证明文件；

4.产品研发过程及结果综述；

5.产品技术文件，至少应当包括：产品适用范围或者预期用途；产品工作原理或者作用机理；产品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，主要生产工艺过程及流程图，主要技术指标的检验方法；

6.产品创新的证明性文件，至少应当包括：核心刊物公开发表的能够充分说明产品临床应用价值的学术论文、专著及文件综述；国内外已上市同类产品应用情况的分析及对比（可根据实际情况提供）；产品的创新内容及在临床应用的显著价值；

7.产品风险分析资料；

8.产品说明书（样稿）；

9.其他证明资料；

10.进入国家创新医疗器械特别审查程序的证明材料。