



# 浙江大学-雄凯集团医疗器械联合研发中心

# 第一批项目申报指南

面向人民健康需求,围绕国家科技创新战略,聚焦科技前沿和关键共性技术,以市场应用为导向,紧密结合医疗器械产业发展趋势与市场需求,中心启动第一批项目申报,具体指南如下:

#### 一、 新一代生物传感和体外诊断技术和设备

研究内容: 开发嗅觉传感、味觉传感、人体呼出气体分析、环境空气质量分析、人体器官芯片/类器官芯片技术; 研发组合标志物在重大疾病中的精准判断技术; 基于生化诊断、免疫诊断、分子诊断等主要诊断方式的辅助诊断、智能决策、病理分析、病理定位技术升级; 研发基于 POCT 检测的患者自诊断产品。

**研究目标:** 形成 10 项以上知识产权,与 3 家以上三甲医院达成合作, 形成 3 份以上研究报告,打造明星级产品 1 项。

# 二、可穿戴式或便携式无创健康监测设备

研究内容:研究新型无创健康监测技术,开发集成多类型传感器、执行器、处理器与通信单元等模块构成的智能化可穿戴式或便携式无创健康监测设备。

研究目标: 在慢病管理、健康监测、用药检测、康复护理等领域实现临床应用,形成若干项知识产权,实现无创健康监测设备产品注册与上市销售。





#### 三、 微创医疗器械

研究内容: 研发升级基于软性器官和软质器具的图像引导介入手术技术和导航技术; 研发升级基于内镜镜头随动跟踪装置和病灶标定、跟踪以及复查导航算法、内窥镜视野扩大算法并成图; 基于放射性粒子植入术中的辅助机器人控制系统及应用研究。

**研究目标:** 研制出相关医疗系统、装备与手术器械,推进产业化落地, 实现产品注册与上市销售。

#### 四、 高端医学影像设备

研究内容: 研发空间分辨率、穿透深度、时间分辨率、灵敏度、显影剂量等指标处于国际领先水平的PET探测技术; 研制用于解决脑科学和临床脑疾病的PET/MRI一体化脑专用影像设备; 研发快速高清成像系统及配套的图像三维重建方法; 研发超高分辨率计算成像新方法与核心关键部件; 集成开发系列图像定量处理分析算法与软件系统, 研发术中超声图像与术前磁共振模型的动态融合算法; 研究开发基于高端医学影像技术的其他类型诊断设备。

研究目标:提高诊断精度,准确率相比医生视觉评估和传统的辅助诊断方法提高 80%;提高医生阅片速度,显著提升临床工作效率;提升临床普适性;建立使用便捷,界面设计友好、功能易用的诊疗系统,形成 10 项以上知识产权。

# 五、 智能医生助理系统

研究内容: 研发复杂异构高维动态医疗健康数据的汇聚、融合技术, 构建基于临床大数据和医学知识库的面向多个临床科室的智能辅助





决策系统,在智能分级导诊、辅助诊断与治疗、电子病历辅助录入及 质控、患者共决策与随访等环节开展应用。

**研究目标**:智能辅助决策系统临床知识覆盖率大于90%,推理准确率大于95%,在至少5家三甲医疗机构和200家基层医疗机构开展应用,申报1-3项行业或团体标准。

#### 六、 医用生物材料研发

研究内容: 研发用于新型抗菌材料、医用镁合金增材制造、仿生医用 敷料和耗材等关键制造技术革新的通用生物医用材料及其加工的相 关技术; 数据驱动的组合医疗植介入新型仿生生物材料创新研究; 研 发具有组织再生功能的心脑血管、口腔科、眼科、骨科等新型关键材 料; 研发创新聚合物微针关键技术与新型药物透皮递送系统。

**研究目标:**设计并合成医用生物新型特性材料,发展具有智能诊断功能的新型生物诊断材料,实现植介入生物医用材料和器械的临床应用。

# 七、 其他具有市场应用价值的创新医疗器械或软件

其他契合医疗器械产业发展趋势与市场需求的具有市场应用价值的创新器械或软件,研发成果的性能满足临床应用要求,并较已上市同类产品有根本性改进。