新产品开发技术赋能需求对接表

（需求方填写）

复位 保存

表单用途：从市场需求形成开发诉求，征集科研单位技术方案。

先填项目、联系人和简要需求，其余按沟通阶段补充；本表不替代正式合作协议。

一、市场需求与基本信息

需求 / 新产品名称 *

需求提出单位 / 拟实施企业

工作联系人 / 项目角色

工作电话或邮箱（任选其一）

登记日期（选择日期）

希望解决的问题与拟获得的技术支持

已有需求依据（访谈 / 试点等，可填公开摘要）

项目编号（内部登记时填写）

当前进展（简述或填待沟通）

不要求首次提供完整合同、财报、源代码或个人敏感资料；可用脱敏摘要。

保存后回传：EricZhan@frd-med.com；实际附件按目录另附。

二、产品定义与适用边界

复位 保存

（富瑞达牵头、各方确认）

用途、适应症及边界均为拟定内容；按资料成熟度填写，不预设已验证或已获准。

拟开发器械名称 / 产品形态

拟定预期用途与目标人群

拟定适应症 / 适用范围及待确认部分

使用条件、操作者要求及不覆盖的用途 / 人群

产品功能特征（可多选；不确定可留空）

- [ ] 有源
- [ ] 无源
- [ ] 无菌
- [ ] 无线功能
- [ ] 软件
- [ ] 有创
- [ ] 无创
- [ ] 植入
- [ ] AI功能

关键功能、性能目标与产品定义版本（区分目标与实测结果）

目标国家 / 地区及拟定分类

适用标准与拟定准入路径（可填待评估）

三、技术赋能任务与资源需求

复位 保存

（富瑞达牵头、需求方确认）

首次只需说明已知信息；详细内容可在深度沟通对接时填写。

开发任务：拟实现功能、性能与交付物

必须满足、可协商与明确排除的要求

拟需技术、团队、实验设备及临床协作资源

已有条件、预算范围、目标周期与需澄清事项

四、技术方案与验证目标

复位 保存

（科研单位与富瑞达拟定）

明确方案如何回应需求或利用科研成果；技术与临床目标均需后续验证。

科研承接单位 / 负责人

接收 / 讨论日期（选择日期）

方案概述、版本、技术路线与可承接范围

功能 / 性能验证方法、比较依据与验收准则

拟定安全终点、有效性终点与临床受益

方案初步评审

请选择

评审人 / 工作角色

评审日期（选择日期）

未关闭问题、替代路线与推进前置条件

五、合作分工与权利安排

复位 保存

（各方深度沟通时填写）

只记录本项目拟合作范围与权利边界；尚未商定项填写待确认。

合作目标、纳入 / 不纳入范围及主要交付物

科研 / 成果方职责与交付物

富瑞达职责与交付物

需求方 / 实施企业职责与资源

验收、决策与批准权限

背景与新增知识产权、许可范围、数据权利及必要审批

保密、发表披露、资料交接与对外名称使用

六、成本费用与收益分配

复位 保存

（各方深度沟通时填写）

预算与收益是合作测算；将预计、已发生费用和实际回款分别记录。

成本项目	范围 / 测算依据	预算金额（元）	承担方 / 超支责任
科研研发			
样机试制			
测试与临床			
注册与体系			
量产与交付			
销售与监测			

费用合计、资金来源、付款节点及追加预算审批

可分配利润口径、各方比例 / 对价及亏损承担

结算周期、账目核对、凭据与异议处理

七、周期风险与合作约束

复位 保存

（各方深度沟通时填写）

首次只需说明已知信息；详细内容可在深度沟通对接时填写。

拟启动日期（选择日期）

拟完成日期（选择日期）

总体周期、关键里程碑、资源依赖与延期处理

关键风险、影响、措施、承担方与触发条件

合作前置条件、授权限制与资源到位条件

变更、终止或退出条件及费用 / 成果处理

八、合作评审与签署

复位 保存

（各方授权代表签署）

请先核对全部文字；签署版单独留档，后续阶段在工作副本中维护。

合作协议 / 方案编号

签署版本 / 附件范围

单位授权 / 权属核验记录

约定生效日期（选择日期）

合作评审结论

请选择

确认范围、未关闭条件及正式协议对应关系

角色	打印姓名	CA数字签名	签字日期
科研 / 成果方代表			
富瑞达代表			
需求 / 实施企业代表			
其他参与方（如有）			

使用实名CA证书及兼容签名U盾；单位授权另行核实，不适用的角色可注明。

PDF签名栏本身不能强制识别U盾或完成实名核验，须由兼容签署软件执行。

本表不替代正式协议、内部审批或相关许可；签署范围由各方确认。

九、实施阶段与验收摘要

复位 保存

（各阶段责任方填写）

本页只记阶段摘要；具体方案、报告、审批及验收记录另附，并引用文件编号。

阶段	交付物 / 资料索引	责任人	阶段结论	确认日期
正式立项			请选择	
开发执行			请选择	
样机验收			请选择	
产品测试验证			请选择	
开发临床确认			请选择	
器械合规准入			请选择	
正式量产			请选择	
上市销售			请选择	
上市后监测			请选择	

适用阶段与正式结论以各方确认的计划、评审及验收文件为准。

开发临床确认与注册临床要求分别识别；后续监测纳入闭环跟踪。

十、行动计划与档案管理

复位 保存

（富瑞达牵头、各方确认）

明确下一步的交付物、验收依据、责任人与日期；未涉及的行可留空。

	目标 / 交付物	验收依据	责任人	截止日期
1				
2				
3				
4				
5				

档案编号

档案版本

归档日期（选择日期）

富瑞达服务窗口联系人

工作手机

工作邮箱

档案版本与表单模板版次分开管理；后续修订注明变更内容和确认人。

十一、补充资料与附件清单

复位 保存

（各方补充）

至少预留6行，实际文件另附；目录不自动上传或嵌入附件。

项目编号 / 名称

本次资料提供人 / 单位

附件组编号

提交日期（选择日期）

编号	文件名称 / 版本日期	支持事项 / 对应栏目	备注

仅登记愿意分享且有权提供的资料，可提供脱敏摘要；限制共享范围可写在备注。

正文已有信息可引用编号，无需重复抄写；补充明细请填下一页。

十二、补充说明与关键变更

复位 保存

（各方补充）

补充正文未覆盖的细节、限制、变化及后续安排；已有内容引用编号即可。

对应栏目 / 补充内容 / 变更说明 / 确认人及日期 / 附件索引

保存后检查长段内容是否完整可见；超出页面的资料请另附并列入附件目录。

回传邮箱：EricZhan@frd-med.com；保留完整PDF及实际附件。