

# 海南省药品监督管理局 中共海南省委人才发展局 文件

琼药监〔2026〕12号

## 关于印发《海南省医疗器械 专业技术人员职称评审条件》的通知

各市、县、自治县党委组织部（人才发展局）、政府市场监督管理局，各有关单位：

现将《海南省医疗器械专业技术人员职称评审条件》印发给你们，请贯彻执行。



海南省药品监督管理局



中共海南省委人才发展局

2026年3月31日

（此件主动公开）

# 海南省医疗器械专业技术人员职称评审条件

## 第一章 总 则

**第一条** 为客观、公正、科学地评价从事医疗器械专业技术人员的专业水平和业务能力，为人才的合理选用和聘任提供依据，加快海南省医疗器械行业人才队伍建设，促进海南省医疗器械行业高质量发展，根据《中共中央办公厅国务院办公厅关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、《人力资源社会保障部 工业和信息化部关于深化工程技术人才职称制度改革的指导意见》（人社部发〔2019〕16号）和《中共海南省委办公厅 海南省政府办公厅印发〈关于深化职称制度改革的实施意见〉的通知》（琼办发〔2020〕40号）等文件精神，结合实际，制定本条件。

**第二条** 本条件适用于在海南省从事医疗器械研究开发、生产制造、检验检测、技术审查、技术保障的在职在岗工程技术人员。

在我省工作的港澳台专业技术人员，以及持有外国人永久居留证或我省认可的外国人工作许可证的外籍专业技术人员，可按本条件参加职称评审。

公务员、参公管理人员和离退休人员不得参加评审，国家另有规定的除外。

**第三条** 医疗器械专业职称层级设初级、中级和高级。初级

分设员级和助理级，高级分设副高级和正高级。依次为技术员、助理工程师、工程师、高级工程师和正高级工程师。

**第四条** 医疗器械职称评审学历专业包括：医疗器械工程、生物医学工程、医疗器械与装备工程、医疗设备应用技术等相关专业。

**第五条** 按照本评审条件评审通过，并取得相应专业技术职称证书，表明持证人具有相应的专业技术水平和能力，可作为专业技术人员聘任的重要依据。

## 第二章 申报条件

### 第六条 基本条件

（一）遵守中华人民共和国宪法和法律法规。

（二）热爱本职工作，认真履行岗位职责。具有良好的职业道德、学术修养和敬业精神，任现专业技术职务以来，胜任本职工作。参加评审前年度考核或绩效考核合格以上的年限符合相应学历学位对应的申报年限要求。

（三）对外语和计算机应用能力不作统一要求。确有需要的由用人单位和评审机构自主确定，并报省委人才发展局备案。

（四）符合当年国家和我省对专业技术人员继续教育等有关规定，并达到相应学时要求。

（五）非本专业人员转岗本专业工作满1年后，经用人单位考核合格，方可参评；已取得其他专业技术资格的，转岗到本专业工作满一年后，应先转评本专业相同级别的职称后方能按要求

晋升，任职年限可合并计算，但转评当年不得同时晋升。

（六）任现专业技术职务期间，有下列情形的，按以下规定执行：

1. 规定年限年度考核或绩效考核每出现1次考核结果为基本合格及以下者，延迟1年申报。

2. 有危害国家安全、损害社会公共利益、危害人体健康、违反伦理道德行为的专业技术人员，不得申报。

3. 受到党纪、政务处分或受到刑事处罚的专业技术人员，在影响（处罚）期内不得申报。

4. 在生产等活动中造成重大损失，并负有技术责任或定性为主要责任人的，在影响（处罚）期内不得申报。

5. 失信被执行者，执行期内不得申报。

6. 其他依法依规不得申报的其他情形。

### **第三章 职称认定**

#### **第七条 基本条件**

认定范围是取得国家教育行政部门承认的本专业学历学位毕业生。首次申报专业技术职称，需满足本办法第六条的有关规定，经单位考核合格，可以初次认定专业技术职称。

#### **第八条 认定条件**

（一）获得大学本科学历或学士学位；或大学专科、中等职业学校毕业学历，从事本专业技术工作满1年，可认定医疗器械技术员。

(二) 获得硕士学位或第二学士学位；或大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作满 1 年；可认定医疗器械助理工程师。

(三) 获得博士学位，从事本专业技术工作，可认定医疗器械工程师。

(四) 博士后出站考核合格人员，可认定医疗器械高级工程师。

## 第四章 评审条件

### 第九条 技术员

#### (一) 学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作，经单位考核合格。

2. 具备大学专科、中等职业学校毕业学历，从事本专业技术工作满 1 年，经单位考核合格。

#### (二) 专业技术工作能力（经历）条件

1. 熟悉本专业的基础理论知识和专业技术知识，了解本专业有关的国家法律和规范性文件。

2. 具有完成一般技术性工作的实际能力。

#### (三) 业绩成果条件

参与编写完成本专业有一定技术含量和可操作性的技术规范、技术要求、技术报告或现场检查报告等其中 1 篇。

## 第十条 助理工程师

### （一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备硕士学位或第二学士学位，从事本专业技术工作，经单位考核合格。

2. 具备大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作满1年，经单位考核合格。

3. 具备大学专科学历，取得医疗器械技术员职称后，从事本专业技术工作满2年，经单位考核合格。

4. 具备中等职业学校毕业学历，取得医疗器械技术员职称后，从事本专业技术工作满4年，经单位考核合格。

### （二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，具有指导本专业技术员工作的能力，并符合下列条件：

1. 掌握本专业的基础理论知识和专业技术知识，熟悉本专业有关的国家法律和规范性文件。

2. 具有一定的专业技术工作技能，工程实践和研究能力，能处理本专业范围内一般性技术难题。

### （三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 参与完成本专业相关的研发、生产、技术或工艺等项目1项。

2. 由本人独自编写完成本专业有一定技术含量和可操作性的技术规范、技术要求、技术报告或现场检查报告等其中 1 篇。

## 第十一条 工程师

### （一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备博士学位，从事本专业技术工作，经单位考核合格。

2. 具备硕士学位或第二学士学位，取得医疗器械类助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 2 年，经单位考核合格。

3. 具备大学本科学历或学士学位，取得医疗器械助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，经单位考核合格。

4. 具备大学专科学历，取得医疗器械助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，经单位考核合格。

### （二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，应熟练掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，具有指导本专业助理工程师工作的能力，并符合下列条件之一：

1. 参与完成本专业市（厅）级以上科研项目 1 项以上。

2. 参与完成本专业新工艺、新设备、新方法、新标准的研究，能有效运用于技术实践并取得成果 1 项以上。

3. 参与编制完成本专业的技术标准、市（厅）级以上指导原则、技术指南 1 项以上。

4. 参与解决了本专业复杂的技术问题，促进了行业技术进步

与发展 1 项以上。

### （三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，至少具有下列不同能力的 2 项条件：

1. 具有承担工程项目的工作能力，具备下列条件之一：

（1）参与获得本专业市（厅）级以上科学技术奖 1 项以上。

（2）参与完成（个人排名前 5）本专业市（厅）级科研项目 1 项以上，并通过结题验收。

（3）参与研制完成第二类医疗器械产品 1 项以上，取得医疗器械注册证 1 个以上，并产生经济效益或社会效益。

（4）参与 1 个医疗器械厂房技术项目的设计或建设、改造，且该项目已竣工并完成验收。

（5）参与 1 个医疗器械生产车间的设计或建设、改造，竣工验收并取得行业主管部门的许可。

2. 具有技术创新能力，具备下列条件之一：

（1）参与完成本专业原创性新产品、新材料、新设备、新工艺等的设计、研发、生产项目 1 项以上，并已投入生产使用取得经济效益、社会效益或通过市（厅）级以上主管部门验收。

（2）作为发明人获得本专业国家发明专利证书（不含实用新型专利、外观设计专利）并在实际工作中推广应用，取得经济效益或社会效益 1 项。

（3）参与编制完成本专业的技术标准 1 项以上或市（厅）级指导原则、技术指南 1 项以上，并经相关政府主管部门发布实施。

(4)提出本专业技术创新建议1项以上,对已有产品、工艺、设备等进行技术改造,并在实际工作中创造价值,使产品效能、节能减排降耗或技术监管水平有明显提升。

3.具有技术剖析能力,具备下列条件之一:

(1)能够解决本专业科研、设计、生产、设备维护、技术管理、审评审查等工作中出现的1项以上复杂技术问题,形成具有借鉴和指导作用的高水平技术总结报告(技术总结报告水平由评审委员会评定)。

(2)参与完成医疗器械安全突发较大事件调查、技术鉴定、报告编制等技术工作1起以上。

(3)在医疗器械现场核查中发现存在重大风险隐患1次以上,并由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定或完成质量仲裁检验,解决1项以上影响质量判断的技术问题。

(4)参与撰写公开出版本专业学术专著或译著1部以上。

(5)作为第一作者(排名前一,不含通讯作者)在公开出版的专业学术期刊上发表本专业技术性论文1篇或作为第二作者在公开出版的专业学术期刊上发表本专业技术性论文2篇。

## **第十二条 高级工程师**

(一)学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一:

1.具备博士学位,取得医疗器械工程师职称后,从事本专业技术工作满2年,经单位考核合格。

2. 具备硕士学位，或第二学士学位，或大学本科学历，或学士学位，取得医疗器械工程工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年，经单位考核合格。

## （二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，应熟悉掌握本专业的基础理论和专业知识，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平和指导本专业的工程师或研究生工作和学习的能力，并符合下列条件之一：

1. 作为主要完成人（排名前 3）完成本专业省级科研项目 1 项以上或主持完成（排名前 1）本专业市（厅）级科研项目 1 项以上。

2. 主持完成（排名前 1）第三类医疗器械科研项目研究、新产品开发、技术创新 2 项以上。

3. 主持完成（排名前 1）医疗器械的质量检验检测技术创新、生产工艺技术创新等 2 项以上。

4. 主持完成（排名前 1）省级指导原则、技术指南等 2 项以上。

5. 作为负责人（排名前 1）在医疗器械风险监测、审评监测、审核查验、医疗器械检验监测等工作中，发现违法违规或较大风险，为行政监管提供有力的技术支撑。

6. 主持解决了本专业复杂的技术问题，促进了行业技术进步与发展 1 项以上。

## （三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间,至少具有下列不同能力的 2 项条件:

1. 具有承担工程项目的工作能力, 具备下列条件之一:

(1) 获得本专业国家级科学技术奖 1 项以上(以个人奖励证书为准)。

(2) 获得本专业省级科学技术奖主要完成人 1 项以上(一等奖个人排名前 5, 二等奖个人排名前 3, 三等奖个人排名前 2)。

(3) 获得本专业市(厅)级科学技术奖二等奖 1 项以上(个人排名前 1)。

(4) 作为主要完成人(排名前 3)完成本专业省级科研项目 1 项以上, 并通过结题验收。

(5) 主持(排名前 1)本专业市(厅)级科研项目 1 项以上, 并通过结题验收。

(6) 主持(技术项目负责人)1 个大型或 2 个中小型医疗器械厂房的设计或建设、改造, 且该项目已竣工并验收。

(7) 主持 2 个医疗器械生产车间的设计或建设、改造, 且该项目已竣工验收并取得行业主管部门的许可。

(8) 主持研制完成(排名前 1)第三类医疗器械产品 2 项以上, 取得医疗器械注册证 2 个以上, 并产生经济效益或社会效益。

2. 具有技术创新能力, 具备下列条件之一:

(1) 主持完成(排名前 1)本专业原创性新产品、新材料、新设备、新工艺、新技术的设计、研发、应用等技术工作 2 项以上, 已投入生产使用取得经济效益、社会效益或通过省级以上主

管部门验收。

(2) 获得本专业国家发明专利证书（不含实用新型专利、外观设计专利）第一发明人（排名前1）并在实际工作中推广应用，取得经济效益或社会效益2项以上。

(3) 参与编制完成（排名前3）本专业国家级技术标准、技术指导原则、技术指南等1项以上，并经相关政府主管部门发布实施。

(4) 主持编制完成（排名前1）本专业省级技术指导原则、技术指南等2项以上，并经相关政府主管部门发布实施。

(5) 主持完成（排名前1）对本专业现有产品、工艺、设备等2项以上突破性改造、革新，使产品效能或节能减排降耗有明显提高。

(6) 在医疗器械质量监督、质量检验检测、先进技术引进等技术工作中，主持完成（排名前1）2项以上技术优化、在技术引进的基础上进行消化吸收和再创新，并在同行中推广应用，使产品效能、节能减排降耗有明显提高或为技术监管赋能，有效提升数智监管质效。

(7) 主持完成（排名前1）本专业创新性的重大规划、实施方案、应用对策研究报告、建言献策报告或政策建议等技术性文件，被省级以上行政单位采纳2项以上。

3. 具有技术剖析能力，具备下列条件之一：

(1) 主持解决（排名前1）本专业科研、设计、生产、设备

维护、技术管理、审评审查等工作中出现的 2 项以上复杂技术问题，对企业进行技术指导，并取得国家发明专利（不含实用新型专利、外观设计专利）（排名前 3）。

（2）主持解决（排名前 1）本专业大型医用设备在运行中出现的复杂疑难技术问题 2 项以上，形成具有借鉴和指导作用的高水平技术总结报告（技术总结报告水平由评审委员会评定）。

（3）作为专家组组长主持完成医疗器械突发较大事件调查、技术鉴定、报告编制等技术工作 2 起以上。

（4）作为技术负责人（排名前 1）在医疗器械风险监测、审评监测、审核查验或医疗器械检验等技术工作中，发现有效风险信号，并有 2 项以上被国家药监局评为典型案例或认定为严重风险，或被监管部门采取立案、召回、暂停生产、暂停销售、暂停使用、暂停进口、撤销批准文号等 7 种风险管理措施之一。

（5）作为医疗器械检查组组长，在现场核查中发现存在重大风险隐患 2 次以上，并针对该检查结果由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定；或作为质量仲裁检验组组长完成质量仲裁检验，解决 2 项以上影响质量判断的技术问题。

（6）以主编（主译）、或者副主编（副主译）公开出版本专业学术专著或译著 1 部以上（独著 5 万字以上，合著 10 万字以上，其中本人撰写的不少于 5 万字）。

（7）作为第一作者（排名前一，不含通讯作者）在核心期刊上发表本专业技术论文 1 篇以上。

(8) 作为第一作者(排名前一,不含通讯作者)在专业学术期刊发表本专业技术论文 2 篇以上。

### **第十三条 医疗器械正高级工程师**

#### **(一) 学历、资历条件**

具备大学本科及以上学历或学士以上学位,取得医疗器械高级工程师职称后,从事本专业技术工作满 5 年,经单位考核合格。

#### **(二) 专业技术工作能力(经历)条件**

任现专业技术职务期间,应精通本专业的基础理论和专业知识,全面掌握本专业国内外前沿发展动态,在该领域具有较高的知名度和影响力,发挥较强的引领和示范作用。工作业绩贡献突出、科研能力强,有指导本专业的高级工程师或研究生工作和学习的能力,并具备下列条件之一:

1. 主持完成(排名前 1)本专业省级科研项目 2 项以上或主持完成(排名前 1)市(厅)级科研项目 3 项以上。

2. 主持完成(排名前 1)第三类医疗器械科研项目研究、新产品开发、技术创新 3 项以上。

3. 主持完成(排名前 1)医疗器械的质量检验技术创新、生产工艺技术创新等 3 项以上。

4. 主持完成(排名前 1)编写本专业省级技术指导原则、技术指南等 3 项以上。

5. 作为负责人(排名前 1)在医疗器械风险监测、审评监测、审核查验或医疗器械检验等工作中,发现违法违规或重大安全风

险，为行政监管提供有力的技术支撑。

6. 主持解决了本专业复杂的技术问题，促进了行业技术进步与发展 2 项以上。

### （三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，至少具有下列不同能力的 2 项条件：

1. 具有承担工程项目的工作能力，具备下列条件之一：

（1）获得本专业国家级科学技术奖 2 项以上（以个人奖励证书为准）。

（2）获得本专业省级科学技术奖主要完成人 2 项以上（一等奖个人排名前 3，二等奖个人排名前 2，三等奖个人排名前 1）。

（3）获得本专业市（厅）级科学技术奖二等奖 2 项以上（个人排名前 1）。

（4）主持完成（排名前 1）本专业省级科研项目 2 项以上，并通过结题验收。

（5）主持完成（排名前 1）本专业市（厅）级科研项目 3 项以上，并通过结题验收。

（6）主持（技术项目负责人）2 个大型或 3 个中小型医疗器械厂房的设计或建设、改造，且该项目已竣工并验收。

（7）主持 3 个医疗器械生产车间的设计或建设、改造，且该项目已竣工验收并取得行业主管部门的许可。

（8）主持研制完成（排名前 1）第三类医疗器械产品 3 项以上，取得医疗器械注册证 3 个以上，并产生经济效益或社会效益。

2. 具有技术创新能力，具备下列条件之一：

(1) 主持完成（排名前1）本专业原创性新产品、新材料、新设备、新工艺、新技术的设计、研发、应用等技术工作3项以上，并已投入生产使用取得经济效益、社会效益或通过省级以上主管部门验收。

(2) 获得本专业国家发明专利证书（不含实用新型专利、外观设计专利）第一发明人（排名前1）并在实际工作中推广应用，取得经济效益或社会效益3项以上。

(3) 主持编制完成（排名前1）本专业国家级技术标准、技术指导原则、技术指南等2项以上，并经相关政府主管部门发布实施。

(4) 主持编制完成（排名前1）本专业省级技术指导原则、技术指南等3项以上，并经相关政府主管部门发布实施。

(5) 主持完成（排名前1）对本专业现有产品、工艺、设备等进行3项以上突破性改造、革新，使产品效能或节能减排降耗有明显提高。

(6) 在医疗器械质量监督、质量检验检测、先进技术引进等技术工作中，主持完成（排名前1）3项以上技术优化、在技术引进的基础上进行消化吸收和再创新，并在同行中推广应用，使产品效能、节能减排降耗有明显提高或为技术监管赋能，有效提升数智监管质效。

(7) 主持完成（排名前1）本专业创新性的重大规划、实施

方案、应用对策研究报告、建言献策报告或政策建议等技术性文件，被省级以上行政单位采纳 3 项以上。

3. 具有技术剖析能力，具备下列条件之一：

(1) 主持解决（排名前 1）本专业科研、设计、生产、设备维护、技术管理、审评审查等工作中出现的 3 项以上复杂技术问题，对企业进行技术指导，并取得国家发明专利（不含实用新型专利、外观设计专利）（排名前 3）。

(2) 主持解决（排名前 1）本专业大型医用设备在运行中出现的复杂疑难技术问题 3 项以上，形成具有借鉴和指导作用的高水平技术总结报告（技术总结报告水平由评审委员会评定）。

(3) 作为专家组组长主持完成医疗器械安全突发重大事件调查、技术鉴定、报告编制等技术工作 2 起以上。

(4) 作为技术负责人（排名前 1）在医疗器械风险监测、审评监测、审核查验或医疗器械检验等技术工作中，发现有效风险信号，并有 3 项以上被国家药监局评为典型案例或认定为严重风险，或被监管部门采取立案、召回、暂停生产、暂停销售、暂停使用、暂停进口、撤销批准文号等 7 种风险管理措施之一。

(5) 作为医疗器械检查组组长，在现场核查中发现存在重大风险隐患 4 次以上，并针对该检查结果由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定；或作为质量仲裁检验组组长完成质量仲裁检验，解决 3 项以上影响质量判断的技术问题。

(6) 以主编（主译）、或者副主编（副主译）公开出版本专

业学术专著或译著 1 部以上（独著 10 万字以上，合著 20 万字以上，其中本人撰写的不少于 8 万字）。

（7）作为第一作者（排名前一，不含通讯作者）在核心期刊上发表本专业技术论文 2 篇以上。

（8）作为第一作者（排名前一，不含通讯作者）在专业学术期刊发表本专业技术论文 4 篇以上。

## 第五章 破格申报条件

申报人一般应当按照职称层级逐级申报职称评审。取得重大基础研究和前沿技术突破、解决重大工程技术难题，在社会各项事业发展中作出重大贡献的专业技术人才，不受学历资历条件限制，符合破格申报条件之一，可由 2 名持本专业或相近专业有效职称资格证书，且在职在岗 3 年以上正高级专家书面推荐，直接申报高级或正高级工程师职称。

### 第十四条 高级工程师破格申报条件之一

1. 获得本专业国家级科学技术奖二等奖主要完成人 1 项以上（个人排名前 1，以个人奖励证书为准）。

2. 主持完成（排名前 1）本专业国家级重点科研攻关项目 1 项以上，并通过结题验收。

### 第十五条 正高级工程师破格申报条件之一

1. 获得本专业国家级科学技术奖一等奖主要完成人 1 项以上（个人排名前 1，以个人奖励证书为准）。

2. 主持完成（排名前 1）本专业国家级重点科研攻关项目 2

项以上，并通过结题验收。

**第十六条** 取得医疗器械工程师职称并聘任该等级专业技术职务，在艰苦边远地区或基层一线连续从事本专业技术工作满10年以上，各年度考核或绩效考核为合格以上等次的人员。在此期间获得的技术成果，如研究报告、工程项目方案、专利成果等，达到高级工程师所需的业绩成果条件的，可不受学历条件限制，破格申报高级工程师职称。

## 第六章 附 则

**第十七条** 代表性成果是指在任现专业技术职务期间，能够代表个人专业技术能力和水平的高度，全面反映专技人员在实践性和创造性的综合能力。（可从已提交的材料中选取）

1. 科研成果具有较高技术推广应用价值和创新价值，能够引起学术界和社会界的广泛关注和获得好评，受到主流媒体报道。

2. 科研成果具有较高实用性和社会影响力，被广泛推广应用。

3. 作为第一作者发表的技术性论文或本人主编出版的学术专著、译著，被国内外高水平数据库收录、引用频繁或列入国家部委计划教材，具有较高影响力。

4. 在市（厅）级以上政府部门主办的科技成果展览中入选参展。

5. 为地方产业发展或经济建设提供智力支持，受到主流媒体关注。

6. 带教出优秀医疗器械专业技术人才，并获得相关奖项。

**第十八条** 技工院校中级工班、高级工班、预备技师班毕业生参加职称评审，分别按照全日制中专、大专、本科学历对待。

**第十九条** 本条件由海南省药品监督管理局、省委人才发展局按职责分工解释。

**第二十条** 本条件自公布之日起执行。本条件未尽事宜，按国家和海南省现行有关规定执行。

### **附录：相关词语或概念解释**

#### 1. 医疗器械专业技术人员。

医疗器械研究开发专业技术人员：指从事医疗器械产品设计、产品验证、成果转化、注册申报等工作的专业技术人员。

医疗器械检验检测专业技术人员：指从事医疗器械产品检验、检验技术管理和新方法研究、质量体系的建立与运行、测试评价等工作的专业技术人员。

医疗器械技术审查专业技术人员：指从事医疗器械审评审查、检查核查、监测评价等工作的专业技术人员。

医疗器械生产专业技术人员：指从事医疗器械生产、技术管理、质量控制等专业技术人员。

医疗器械技术保障专业技术人员：指从事医疗器械维修维护、技术咨询与指导等工作的专业技术人员。

#### 2. 医疗器械职称评审学历专业：

医疗器械本专业：生物医学工程（医疗器械工程）、医疗器械与装备工程、精密医疗器械技术、医疗器械维护与管理（医疗

器械制造与维护)等。

医疗器械相关专业：化学类、生物学类、生物技术类、机械工程类、机械类、机械设计制造类、光学工程类、仪器科学与技术类、仪器类、材料类、电气工程类、电气类、电力技术类、机电设备类、电子科学与技术类、电子信息类、控制科学与工程类、自动化类、计算机科学与技术类、计算机类、化学工程与技术类、化工与制药类、化工技术类、药品与医疗器械类、生物医学工程类、生物工程类、交叉学科类、交叉工程类、集成电路类、医学类等。

学历专业为医疗器械相关专业，申报时须提供课程成绩表，并阐述所学专业与医疗器械专业技术工作相关性，作为所学专业符合评审依据。研究生需加附在校研究方向证明材料。

3.任现专业技术职务期间：是指从取得技术职称资格后聘任到与该职称资格相对应的专业技术岗位等级至计算资历截止之日期间。正高级对应专业技术岗位一至四级，副高级对应专业技术岗位五至七级，中级对应专业技术岗位八至十级，助理级对应专业技术岗位十一至十二级，员级对应专业技术岗位十三级。

全面实行岗位管理的事业单位，专业技术人员“任现职以来”的起算时间以聘任当前专业技术岗位任职聘书起聘时间为准，不以当前职称资格取得时间为准。

不实行岗位管理的其他单位，任现专业技术职务期间，从取得技术职称资格后并履行相应技术岗位职责为准。

4. 在专业技术工作能力（经历）条件中，同一事项若同时符合条件中几个条款，仅认可其满足最前面的一个条款，不累计；在业绩成果条件中，同一事项若同时符合条件中几个条款，仅认可其满足最前面的一个条款，不累计。代表性成果条件中，同一事项若同时符合条件中几个条款，仅认可其满足最前面的一个条款，不累计。

同一成果（项目、著作、论文）既通过鉴定又获奖，或同时获几个级别的奖励，只能按最高级别计算1次，不重复计算。

申报高一级职称时所使用的业绩和荣誉必须是“任现职以来”的，即从获得当前职称开始到申报高一级职称之前的所有业绩和荣誉。例如，申报副高职称时，必须使用获得中级职称以来的业绩和荣誉，而不能重复使用之前申报中级职称时已经使用过的业绩和荣誉。

已获得转评职称人员“任现职以来”所使用的业绩和荣誉，从获得当前转评职称开始到申报高一级职称之前的所有业绩和荣誉，而不能重复使用之前申报转评职称时已经使用过的业绩和荣誉。

5. 条件中表述的“以上”，含本级或本数量，如“1篇以上”含1篇。

6. 科学技术奖：一般指政府部门直接颁发或认可颁发的科学技术奖项，如自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖等。国家级科学技术奖是指国务院设立的国家科学技术奖励，包括国家最高

科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国际科学技术合作奖等；省级科学技术奖是指省委、省政府、直辖市政府设立的省级科学技术奖励；部级科学技术奖是指国家部委设立的部级科学技术奖励；市（厅）级科学技术奖是指地级市政府或省级行政机关的厅（局委）设立的科学技术奖励；科学技术奖励以获奖证书为依据（不含项目主持单位颁发的二级证书、证明等）。

7. 获奖者：是指国家有关机构规定的获奖项目、课题各等级内额定获奖人员（有个人获奖证书）。同一项目多次获奖，取最高奖项计。以单位名义获得的科学奖励不作为个人业绩材料。

8. 科研项目：指由国家、省（部）、市（厅）级科技部门或各级行政主管部门立项下达的，属于医疗器械专业范畴的科研课题或技术开发任务。项目（课题）的复杂程度及大、中型级别的认定，按照医疗器械行业相关技术标准与管理规范执行；无明确等级划分标准的，可结合项目实际规模与技术复杂程度比照执行。

9. 国家级重点科研攻关项目：是指国家重点研发计划项目和国家科技重大专项。

10. 重大：涉及面广、影响面广。

11. 明显提高：使位置、程序、水平、数量、质量等方面比原有水平高。

12. 参与：是指在技术项目组内，在项目负责人的带领下，参与项目全过程并承担技术性工作的完成人，其认定条件为该人员

在项目成果报告所列名单中的参与人员，以项目任务书、申报系统或官方文件中正式名单为准。

13. 主持：领导项目团队开展技术工作，对项目技术负总责，在项目技术工作中起到主导和带头作用，排名前1的人员。一般指项目（课题）的工程负责人、技术负责人等。不含仅从事组织领导、行政管理或辅助服务的人员。

14. 本《条件》所指的业绩或贡献，须为任现职以来所取得的技术成果。奖励证书、效益证明、验收报告（证明）等须提供原始证明材料予以证明。各类鉴定验收、批复均以文件为据，证明材料不作为评审依据。

（1）申报人的业绩，要验证申报人提交的在该项目、工程项目规划、设计等活动中发挥作用的证明，证明由推荐单位加盖公章，否则不可作为组卷材料提交。

（2）对科研成果，要验证申报人提交的完整的课题组立项证明材料（课题立项申请表、科技项目合同）、结题证明材料（鉴定或验收证书），证明由推荐单位加盖公章，否则不可作为组卷材料提交。

（3）对奖励证书，要验证申报人提交的颁奖部门下发的获奖文件或单位主管部门出具的证明，以及课题组报奖的材料，属于集体奖励的项目还要验证申报人参与项目程度的相关佐证材料。未明确个人地位、作用的集体成果奖，不能作为个人获奖使用。

（4）研发新产品，须提供产品注册证、研究报告、研究任务

分工等材料。

(5) 技术问题、技术难题、疑难问题：须提供解决问题的技术总结报告、取得效益、个人承担角色等材料。有对技术工作进行技术指导的，同时提供技术能力认同程度、在项目中所承担的岗位职责证明。

技术总结报告：指任现职期间针对本专业复杂、疑难的技术问题，进行详细深入分析研究的文字材料。

技术总结报告文中，必须有自己的观点和具体实例处理分析。内容包括问题背景、产生原因、对工作的影响等；提供完整的问题分析过程，运用的专业知识和技术手段；实施过程中的关键节点和应对措施；呈现解决问题的具体方案和实施步骤，深入分析问题解决过程中的创新点、技术难点突破方法、经验教训等。体现申报人对技术问题的深度思考和学术研究能力，在技术问题处理上的逻辑思维和专业能力，对复杂情况的把控和解决能力。

技术能力认同程度，包括在技术指导过程中的工作记录，如指导会议纪要、现场指导照片或视频、沟通邮件等；对技术人员技术指导效果的反馈，如出具的感谢信、评价报告，说明技术指导有对生产效率提升、产品质量改进、成本降低等方面的作用；技术奖项、研究项目、专利证书等个人排名。体现申报人将专业知识应用于实际生产、帮助企业提升技术水平的能力。

提供所涉及科研、设计、生产等项目的立项报告、任务书，证明项目的复杂性和重要性；提交项目阶段性报告、最终验收报

告，突出个人在项目中的角色和贡献，如负责的具体工作模块、解决的关键问题等；展示项目取得的其他成果，如产品投放市场后的销售数据、市场占有率变化、用户评价等。从项目整体角度体现申报人的参与度和影响力，证明在实际项目中解决复杂问题并推动项目成功的能力。

技术总结报告水平由评审委员会评定。

(6) 经济效益：提供第三方审计报告或财务报表或销售合同及销售发票。

社会效益：需提供调研报告、影像记录等证明。包括就业机会增加、税收贡献、产品产值占比、减少污染物排放、保护生态环境、节能降耗、提高资源利用效率、助力医疗服务水平的提升等。

(7) 编写的法规、标准等：均以发布实施为准，须提供全文编写任务分工材料。

(8) 被采纳指被正式发文、公布实施。

(9) 专著、编著、译著，前言或后记中未说明本人撰写章节、内容或字数的，由出版单位出具撰写证明，技术水平由评审委员会评定。

(10) 论文的专业内容须和本人工作岗位的专业性质相一致。

论文应通过清华同方中国知网数据库、重庆维普中文科技期刊数据库、万方数据知识服务平台三大索引收录的国内数据库和 Elsevier、CNBI 等国外数据库进行论文信息的检索验证。

在核心期刊上发表的论文，申报人需根据发表论文的期刊类型，提供省部级科技信息中心（科技查新站）出具的核心期刊论文收录检索证明，包括被 SCI（内容含 JCR 分区）、EI、ISTP、SSCI、CSSCI、《中文核心期刊目录总览》（北京大学图书馆编写，北京大学出版社）或《中国科学引文数据库—核心库》相应一个数据库的收录检索证明。

国外发表的论文、专著等须提供全文中文译文，及检索中文译文。

（11）在国外取得的学历学位，需按国家有关规定办理认证证明，其专业技术工作能力（经历）、工作单位、业绩成果及学术成果材料的真实性由我国驻外使领馆出具证明。

15. 技术标准,是指由国家药品监督管理局依据职责组织制修订,依法定程序发布,在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准,按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

对保障人体健康和生命安全的技术要求,应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。

对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求,可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

医疗器械标准管理中心将审核通过后的医疗器械标准报批稿

及审核结论等报送国家药品监督管理局审查。审查通过的医疗器械国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布；审查通过的医疗器械行业标准由国家药品监督管理局确定实施日期和实施要求，以公告形式发布。

医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性国家标准的代号为“GB”，强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性国家标准的代号为“GB/T”，推荐性行业标准的代号为“YY/T”。例如：行业标准的编号由行业标准的代号、标准号和标准发布的年号构成。其形式为：YY××××1-××××2 和 YY/T××××1-××××2。××××1 为标准号，××××2 为标准发布年号。

16. 技术指导原则，是技术性指导文件，用于设定技术标准、要求和准则。内容通常包括前言、适用范围、术语定义、技术要求、测试方法、验收标准、附录等部分。规范名称为 XX 指导原则。

17. 技术指南，是标准化文件，详细阐述特定技术或过程如何实施。内容通常包括引言、背景信息、操作步骤、注意事项、常见问题解答等部分。规范名称为 XX 指南。

18. 解决关键性技术难题：指涉及本专业领域的关键技术，在完成项目任务中起决定性作用，或在整个技术工作中最紧要的部分或转折点，对问题的解决起决定性作用。

复杂疑难技术问题：是指专业技术中出现暂不分明，难以确

定的，无现成办法可解决的技术难题，须通过分析探索、科研实验等方式才能找出解决办法的复杂技术问题。

19. 科技成果转化，是指技术成果的转化，即将具有创新性的技术成果从科研单位转移到生产部门，在技术发明、创新、改造、专利等推广应用过程中，使新产品增加，工艺改进，效益提高。

20. 新产品：是指采用新技术原理、新设计构思研制，在结构、材质、工艺性能等方面有所突破，或较原产品有根本性改进，显著提高产品性能或扩大使用功能的产品。

21. 国家发明专利：指已获得国家知识产权局或国外专利行政主管部门授权的发明专利。

22. 大型医用设备：是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。为列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备，以及尚未列入管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。

23. 经济或社会效益：是指通过利用某个工作项目（在技术发明、创新、改造、专利、推广、应用中等）所产生的，可以用经济统计指标计算及表现的效益。

经济效益：指按人均上缴利税计算，不含潜在经济效益。显著经济效益是指超额完成本单位或部门规定（或本地区平均水平）的人均上缴利税的 20% 以上。或按项目合同实际到账经费或项目转化经费计算，不含潜在经济效益，取得显著经济效益在 1000

万元以上。

**社会效益：**指通过利用某个工作项目所产生的，经过有关主管部门认可的改善环境、劳动、生活条件、节能、降耗、增强国力等的效益，以及有利于贯彻党和国家方针政策，有利于国民经济和社会发展的效益。

**24. 学术专著：**是指取得国际标准书号（ISBN）统一书号，公开出版发行的、对某一专门研究题材的本专业学术专著、编著或译著。具有特定的研究对象，概念准确，反映研究对象规律，并构成一定体系，属作者创造性思维的学术著作。凡汇编、手册、教材、工具书不能视为学术、技术专著。

**25. 专业学术期刊：**是指经国家新闻出版署批准公开发行、具有国内统一刊号（CN）、国际标准刊号（ISSN）专业学术刊物，限正刊。（不含增刊、副刊、特刊、专刊、专辑、内部期刊、论文集、报刊）。

**26. 核心期刊：**是指论文所发表期刊被SCI（科学引文索引）、EI（工程索引）、ISTP（科技会议录索引）、SSCI（社会科学引文索引）、CSSCI（中文社会科学引文检索）、《中文核心期刊目录总览》（北京大学图书馆编写，北京大学出版社）和《中国科学引文数据库—核心库》收录的学术期刊，以论文发表当年最新的版本为准。

**27. 技术论文：**是指在公开出版发行的正规专业期刊上发表的本专业研究性学术文章。涉及具体的实验技能、新技术应用开发，

强调实验设计的科学性、准确性和创新性。能够解决专业技术问题，必须有自己观点并附以具体技术实例的处理分析。

28. 医疗器械安全突发较大事件分级标准的界定依据《海南省人民政府办公厅关于印发海南省药品安全突发事件应急预案的通知》（琼府办函〔2022〕314号）

29. 重大风险隐患是指下列情形之一：①存在严重偏离生产质量管理规范，可能对产品质量带来严重风险或者可能对使用者造成危害；②发现严重缺陷或者多项关联主要缺陷，表明质量管理体系中某一系统不能有效运行；③发现存在技术要求或技术规范规定之外，或发现技术要求、研发资料中存在严重技术缺陷、或者多项关联主要技术缺陷、新的制假造假技术手段等可能对产品质量带来严重风险或者可能对使用者造成危害的问题或隐患；④编造记录和数据，存在严重的数据可靠性问题；⑤存在区域性风险造成不良社会影响。重大监管措施是指下列情形之一：①暂停生产、进口、销售、使用；②责令停产停业整顿；③取消备案资格；④吊销生产、经营许可证；⑤不予通过注册质量管理体系核查等情形。

30. 艰苦边远地区：以国家、海南省最新的全国艰苦边远地区类别划分。

31. 基层一线：乡镇、少数民族县（含县级市）所属（含直属和部门所属）企事业单位。

32. 大型、中小型医疗器械企业的衡量标准：

根据《统计上大中小微型企业划分标准》《国民经济行业分类》规定，医疗仪器设备及器械制造业以工业衡量标准为准。