



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第 24 期

2024

1



名誉主任 Honorary Director	钟永强
编委会主任 Director of Editorial Board	刘舜莉
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	林晓娟 韩广源 佟刚 邵凌云 蒋广成
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	蒋析文 陈校园 李得志 郑丽丽 周文平 李婷华 翁丹容 陈家平 李伟
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 高立 侯兴凯 洪乐雄 周星 谭波 燕金元 张文明 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 林艳 严萍宜 李建全 袁坚 熊小川 Dr. Arthur Friedrich Kaindl 赵明路 牟峰 易辉 XIN AN 宋永波 汉雨生 张永明 胡玉梅 彭伟 孟李艾俐 REINHARDT RYAN TREVOR
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟
编辑 Editor	司徒子颖 萧滢欣
主管单位 Supervisor	广东省药品监督管理局
主办单位 Publisher	广东省医疗器械管理学会
联系电话 Phone	020-8565 5349、8565 5159、135 0003 4586 (微信同号)
学会地址 Address	广东省广州市天河区科韵路9-11号1907单元
学会电子邮箱 E-mail	gdmdma@163.com
学会网址 WebSite	www.gdmdma.org.cn

内部刊物 仅供交流



目录

CONTENTS

学会资讯

- 2/ 2024 年上半年新入会名单
- 3/ 学会协助省药监局组织开展医疗器械产业创新发展情况调研
- 4/ 第二届医疗器械临床试验专业委员会工作会议顺利召开

团标概况

- 8/ 《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能测试方法》《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》立项
- 9/ 《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》立项
- 10/ 《鼻腔喷雾器》《导管固定装置》《湿化罐》立项
- 11/ 《水母胶原蛋白加工技术规范》立项

课题资讯

- 14/ 《2023 年度广东省医疗器械注册分析报告》项目顺利结题
- 16/ 《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》项目启动会顺利召开
- 18/ 学会顺利完成《〈国家医疗器械不良事件监测年度报告〉的优化与改进研究》项目

培训活动

- 20/ 医疗器械清洁验证实施要点和清洁状态维持分享沙龙顺利举办
- 21/ 医疗器械临床评价路径选择及同品种比对专题沙龙顺利举办
- 22/ 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》之企业实践分享沙龙顺利举办
- 23/ 《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》等征求意见稿学习与讨论沙龙顺利举办
- 25/ 《国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告（征求意见稿）》学习与讨论沙龙顺利举办
- 27/ 多国医疗器械市场准入沙龙顺利举办（欧美、俄罗斯专题）
- 29/ 医疗器械企业计量校准员（理论基础）专题培训顺利举办
- 31/ 2024 年珠海市医疗器械管理者代表培训班顺利举办
- 33/ “欧盟医疗器械网络安全法规及法规要求下的隐私安全及渗透测试介绍”专题培训顺利举办
- 34/ 2024 年广发证券赋能计划——金融赋能医疗器械新质生产力培训班顺利举办
- 36/ 医疗器械无菌检验员专题培训班顺利举办

交流座谈

- 39/ 第一期组团游学参观活动(有源器械专题)顺利举办
- 41/ 第二期组团游学参观活动(无源器械专题)顺利举办

目录

CONTENTS

学会服务

- 44/ 学会云课堂 - 医疗器械生产质量管理体系内审员网络学习班
- 44/ 学会云课堂 - 医疗器械质量体系纠正预防措施（CAPA）网络学习班
- 45/ 医企学法！医疗器械专题实践应用与法规测试
- 46/ 学会云课堂 - 医械网课通
- 51/ 一文了解学会团标制订工作

会员风采

广州维力医疗器械股份有限公司
广州迈普再生医学科技股份有限公司
新型生物材料与高端医疗器械广东研究院
深圳市保安医疗用品有限公司

封二 编委信息

封四 深圳华大基因股份有限公司



广东省医疗器械管理学会

Guangdong Medical Devices Management Academy

服务会员 服务监管 服务产业发展

地址：广东省广州市天河区科韵中路 9-11 号 1907 单元

邮箱：gdmdma@163.com

网址：www.gdmdma.org.cn

电话：020-8565 5349、8565 5159、135 0003 4586（微信同号）



GDMDMA

#2024上半年

学会 资讯

2024 年上半年新入会名单

2024年1月1日至2024年6月30日，学会吸纳了23家医疗器械企业自愿申请加入学会大家庭并成为学会的准会员。同时2家企业进行了升级，升级的名单与新准入会员名单如下：

升级企业名单

序号	企业名称	原职务	申请职务
1	深圳天基权健康科技集团股份有限公司	会员	理事
2	深圳市保安医疗用品有限公司	会员	理事

新准入会员名单

序号	企业名称	申请职务
1	深圳华大基因股份有限公司	常务理事
2	深圳伯杰医疗科技有限公司	会员
3	深圳市美德医疗电子技术有限公司	会员
4	广州贝丝特新材料科技有限公司	会员
5	广州万孚健康科技有限公司	会员
6	京美德(深圳)医疗科技有限公司	会员
7	深圳安赛诊断技术有限公司	会员
8	珠海北望生物科技有限公司	会员
9	西铁城精电科技(江门)有限公司	会员
10	斯马特诊断技术(深圳)有限公司	会员
11	海卫特(广州)医疗科技有限公司	会员
12	尖果生物科技(深圳)有限公司	会员
13	广东沃倍特智能医疗器械股份有限公司	会员
14	卡本(深圳)医疗器械有限公司	会员
15	佛山市迪华科技有限公司	会员
16	益善生物技术股份有限公司	会员
17	深圳市先健心康医疗电子有限公司	会员
18	深圳柏德医疗科技有限公司	会员
19	广州卫视博生物科技有限公司	会员
20	广州爱生科技发展有限公司	会员
21	广州瑞多思医疗科技有限公司	会员
22	中山本善医疗科技有限公司	会员
23	广州科甫眼镜有限公司	会员

学会协助省药监局组织开展 医疗器械产业创新发展情况调研

为跟踪了解产业创新发展动态，进一步提升医疗器械注册与许可管理工作质量和水平，服务医疗器械产业高质量发展，学会受广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）委托，积极协助省药监局组织开展医疗器械产业创新发展情况调研活动。



2024年1月9日，省药监局副局长王玲率队到广州市黄埔区开展调研活动，现场走访了卡尔蔡司医疗技术（广州）有限公司、广东凯普生物科技股份有限公司和广州康盛生物科技股份有限公司三家医疗器械生产企业，深入了解企业研发、生产情况。

在医疗器械创新发展与审评审批制度改革座谈会上，省药监局及相关部门认真听取企业在创新发展和审评审批制度改革方面遇到的痛点难点，并就医疗器械创新现状与挑战、审评审批制度改革方向与路径、企业在创新发展中的需求与期望等问题，共同探讨促进医疗

器械行业发展的新路径新思路。王玲副局长指出，省药监局将继续加强与国家药品监督管理局、国家局医疗器械技术审评检查大湾区分中心等相关单位的联系，持续实施“三重”服务政策、充分发挥社会组织力量作用，推动我省医疗器械行业以创新驱动引领高质量发展。

本次会议省药监局行政许可处、广东省医疗器械质量监督检验所、省药监局审评认证中心、事务中心、广州市市场监督管理局、黄埔区市场监督管理局等相关部门同志，生物岛实验室及18家广东医疗器械企业代表等近50人参与。

未来,学会将继续秉承“服务会员、服务监管、服务产业发展”宗旨,坚持发挥桥梁纽带作用,搭建精准对接平台,做好服务工作,加强行业交流与互动,助推产业创新和高质量发展。



第二届医疗器械临床试验专业委员会 工作会议顺利召开



2024年3月29日，广东省医疗器械管理学会第二届医疗器械临床试验专业委员会（以下简称专委会）工作会议在广州顺利召开。学会副会长兼秘书长刘舜莉、专委会主任委员唐蕾及专委会20余位副主任委员参加了本次会议，共同探讨行业发展趋势，共商专委会未来发展。

会议伊始，学会副会长兼秘书长刘舜莉全面介绍了学会与专委会的基本情况，希望专委会能够继续发挥桥梁纽带作用，通过举办医企对接会等活动，进一步促进企业与医疗器械临床试验机构的紧密合作与共同发展。同时，学会也将一如既往地给予专委会全方

位的支持与协助，共同推动行业的繁荣与进步。

经过一下午的热烈讨论，大家积极建言献策、群策群力，凝练出专委会未来的核心工作内容和发展方向：

一、面向医疗机构和企业，开展医疗器械临床试验的专业化培训，针对不同人群或不同岗位开展精细化、个性化培训服务，提升行业内人员的专业素养和知识水平；

二、举办医疗器械临床试验沙龙，加强行业内的相互交流与学习；



三、提供专业、高效的医疗器械临床试验第三方稽查服务，保障试验过程的合规性与科学性；

四、提供医疗器械临床试验方案设计服务，为医疗器械临床试验的高效开展提供有力支持，为医疗器械的推广和应用提供坚实保障；

五、开展医疗器械临床试验机构和专业组的评估工作，推动医疗试验机构的规范化与标准化建设；

六、组织医院与企业的对接会，促进深度融合、创新发展；

七、探索开展研联体建设工作，实现资源共享、优势互补、合作共赢，共同推动整个行业的高质量发展。

此外，会议还就如何加大专委会的宣传、加强医院和企业的交流、撰写专家共识和制定团标、开展课题研究等议题进行了深入讨论，与会委员积极建言献策，为相关工作的开展提供了富有建设性的意见和建议。

会后，与会委员参观了广州康盛生物科技股份有限公司，康盛生物的研发团队向委员们详细介绍了公司的发展历程、创新技术及研发成果，委员们围绕生物科技行业的发展动向、政策扶持以及科研成果转化等议题，



积极分享了个人的观点和建议，并积极探寻了潜在的合作机会，以期推动双方的共赢发展。

此次会议的召开，为专委会未来的发展指明了方向，也为医院和企业的深度合作提供了有益的思路和建议。相信在专委会全体成员的共同努力和不懈奋斗下，专委会将不断壮大其影响力，发挥更加重要的作用，为推动我国医疗事业的进步和发展做出更大的贡献。

GDMDMA

#2024上半年

团体 标准

团体标准概况

《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能测试方法》

《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》

■ 2024年1月23日--召开立项审评会



学会在广州组织召开《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能测试方法》《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》两项团体标准的立项审评会，并顺利通过了该两项团体标准的立项。立项审评专家组由中山大学中山医学院、佛山科学技术学院物理与光电工程学院、中山大学肿瘤防治中心影像与微创介入中心、广州市第一人民医院、中国人民解放军南部战区总医院、深圳大学生物医学工程单位专家组成。

为完善国内三维硬性光学内窥镜和三维内窥镜摄像系统视觉性能测试的技术规范标准，促进三维硬性光学内窥镜和三维内窥镜摄像系统新产品、新技术的发展和进步，保证产品的安全可用性，广东欧谱曼迪科技股份有限公司发起并由学会组织制定《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能测试方法》《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》两项团体标准。

团体标准概况

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》 《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》

■ 2024年1月29日——召开立项审评会



按照国家药品监督管理局综合司《关于开展“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的通知》（药监综械管〔2021〕99号）的要求，“十四五”期间广东省药品监督管理局承担了医用电子直线加速器、一次性使用血液灌流器、血液净化装置的体外循环血路三个产品的重点监测工作。为了积极响应国家药品监督管理局的工作要求，广东省药品不良反应监测中心（以下简称省中心）委托学会组织开展《“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测—产品风险特征研究及主动监测数据核查》项目，其中包括开展一次性使用血液灌流器和体外循环血路的临床使用共识研究，学会组织专家编撰，目前两个产品均已形成临床使用共识二稿，为更好地应用成

果，学会拟将临床使用共识进一步标准化，升华为团体标准。

学会在广州组织召开《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》两项团体标准的立项审评会暨

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》《一次性使用血液灌流器的临床使用共识》（二稿）讨论会，对该两个产品的临床使用共识文稿进行深入的讨论。与会专家组由广东省中医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广东省中医院大学城医院、广州医科大学附属第三医院、中山大学附属第一医院的资深临床使用专家组成。



团体标准概况

《鼻腔喷雾器》《导管固定装置》《湿化罐》

■ 2024年1月31日--召开立项审评会



学会在广州组织召开《鼻腔喷雾器》《导管固定装置》《湿化罐》三项团体标准的立项审评会，并顺利通过了该三项团体标准的立项。立项审评专家组由广东省医疗器械质量监督检验所、中山大学附属第三医院、广州市天河区人民医院、中山大学肿瘤防治中心、中山大学附属第六医院单位专家组成。

目前市场上没有鼻腔喷雾器、导管固定装置、湿化罐产品相关的行业标准和国家标准，产品技术指标均由企业自定，产品的指标种类和范围参差不齐，为完善该三项无源耗材类产品标准，保障产品安全有效性，广东省医疗器械质量监督检验所发起并由学会组织制定该三项团体标准。

会上，主编单位惠州逗点生物技术有限公司、广东体达康医疗科技有限公司、东莞永胜医疗制品有限公司分别从该三项团体标准涉及的产品、立项背景

和必要性、标准研究内容等方面进行了立项介绍。



与会专家组对以上三项团体标准立项的必要性、可行性进行了热烈的研讨，并给出了专业的意见和建议，最后与会专家代表一致同意以上三项标准的立项。

团体标准概况

《水母胶原蛋白加工技术规范》

■ 2024年5月18日--召开立项审评会



学会在湛江组织召开《水母胶原蛋白加工技术规范》团体标准的立项审评会，并顺利通过了该项团体标准的立项。立项审评专家组由广东海洋大学水产学院、华南师范大学、汕头大学医学院第一附属医院、广州中医药大学茂名医院、广东省第二人民医院的专家组成。

截至目前，国内与胶原蛋白相关的有效标准主要集中在胶原蛋白肽、重组胶原蛋白以及胶原蛋白表征方法上，与胶原蛋白加工技术规范相关的仅有1个鱼类产物提取胶原蛋白的规范，而本团体标准《水母胶原蛋白加工技术规范》可以有效填补标准空白，故广东医科大学附属第一医院提出并主编该团体标准。



会上，广东医科大学附属第一医院院长刘华锋发表讲话，刘院长指出，胶原蛋白是生物医用材料的重要成分，组织修复再生的重要物质基础。水母胶原蛋白的提取和利用，不仅能充分利用海洋生物资源，产生可观的社会效益和经济效益，而且对保护环境具有重大意义，符合国家绿色生态新产业政策。

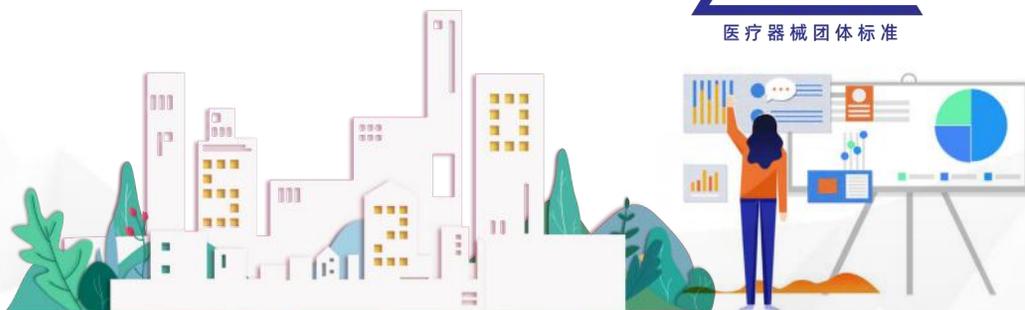
广东医科大学附属第一医院整形外科研究所张培华所长作为起草单位代表从该团体标准的立项背景和必要性、标准研究内容等方面进行了详细的立项介绍。该团体标准旨在提出一种高效、简便、经济的水母胶原蛋白提取方法，所提取的水母胶原蛋白具有纯度高、低抗原性、高安全性、亲水性好的特点，是一种与人源胶原蛋白有极高相似度的优质蛋白，可应用于创面修复材料、人工皮肤、美容面膜、化妆品、可植入医疗材料、保健食品等产品领域。

与会专家组从水母的分类和选取及其毒性鉴定、治疗效果、临床安全性、加工技术工序的可操作性等方面对该团体标准立项的必要性、可行性进行了热烈的研讨，并给出了专业的意见和建议，最后与会专家代表一致同意该团体标准的立项。



截至 2024 年 6 月 30 日，学会团体标准制订情况立项 64 项，已发布 46 项，正在起草 18 项，征集起草单位 6 项，提案审核 7 项。

接下来，学会将持续做好行业团体标准及体系建设，扎实开展标准宣贯实施等工作，广泛听取各方意见，严把标准质量关，增强标准的适用性和有效性，积极推动标准规范、高效、科学地制定和验证工作。



GDMDMA

#2024上半年

课题 资讯

《2023年度广东省医疗器械注册分析报告》项目顺利结题

2024年3月29日，学会顺利完成了广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）委托的《2023年度广东省医疗器械注册分析报告》项目（以下简称项目）的结题验收。省药监局行政许可处处长罗玉冰、副处长黄秀义、一级主任科员易准，结题专家成员省药监局事务中心主任陈宇恩、省药监局医疗器械监督管理处四级调研员吕允春、华南理工大学/国家药品监督管理局重点实验室常务副主任郝丽静、广东省医疗器械质量监督检验所业务科副科长何灼华、省药监局事务中心财务负责人潘姝霞，学会副秘书长林晓娟、技术顾问雷静、项目组成员王梦杰出席了项目结题验收会议。



注册检验、注册审评、许可审批各环节工作进行了充分的梳理及分析，对后续优化审评审批流程、提高检验效率、强化监管重点、深化政策改革贡献了积极的参考价值，为提高我省医疗器械生产质量管理水平提供了重要的支持和指导作用。

会上，项目组代表林晓娟对项目立项背景、实施情况、成果亮点、成果应用情况以及项目经费使用情况进行了详细的汇报。罗玉冰处长充分肯定了该项目研究工作的意义和取得的成果，并对加强成果报告的应用为未来工作提供参考和指导价值寄予了厚望。验收专家组对项目实施过程、成果报告等内容进行了审核和讨论，提出了改进的建议，并一致认为报告内容详实、完整，达到了委托方各项要求，一致同意该项目通过验收。自2016年省药监局指导立项以来，学会已连续8年主导开展该课题研究工作，对我省

下一步，学会将继续发挥既有优势，深耕课题研究，巩固课题研究成果，拓展成果应用范围，联动多方资源共同促进行业的发展。



报告节选

广东省医疗器械产业继续保持平稳较快发展，产品品类较为齐全，其中医学影像设备、监护设备、临床检验设备、体外诊断试剂等全国领先，产业规模超2800亿，主营为医疗器械的A股上市企业共29家。截至年底，全省共有有效一类产品备案凭证19888张，二类注册证14642张，三类注册证2124张；全省共有一类生产备案凭证3103张，二三类生产许可证3017张，全省共有医疗器械生产企业5060家。全年完成二类医疗器械（含体外诊断试剂）首次注册2223件，延续注册1159件，变更注册1009件，变更备案3697件。全年共有9家企业9个产品获得国家药监局创新医疗器械认定，5家企业5个产品按照国家药监局创新审批程序获批上市，1家企业1个产品进入国家药监局优先审批程序。

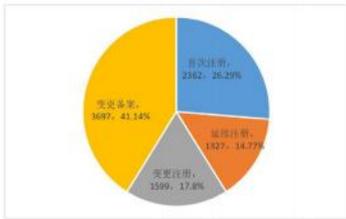


图2 注册申请受理注册类型分布比例图

(二) 注册申请各地市分布情况

2023年，广东省第二类医疗器械注册申请受理各地市分布情况见表1。

表1 第二类医疗器械注册申请受理各地市分布情况（单位：件）

地区	深圳	广州	珠海	佛山	中山	东莞	惠州	江门	汕头	湛江	茂名
数量	4715	2152	531	494	425	295	93	55	40	38	25
地区	梅州	清远	揭阳	肇庆	河源	韶关	汕尾	横琴	潮州	阳江	云浮
数量	34	20	14	14	14	9	9	7	6	4	0

三、广东省第二类医疗器械注册审批情况

(一) 整体情况

2023年，省药监局批准第二类医疗器械首次注册、延续注册、变更注册和变更备案共计8088件，比2022年增加14.14%。其中，医疗器械4812件，体外诊断试剂3276件。

按注册类型区分，首次注册2223件，比2022年增加6.57%；延续注册1159件，比2022年减少28.28%；变更注册1009件，比2022年减少14.92%；变更备案3697件，比2022年增加68.20%。近八年广东省批准第二类医疗器械注册情况见图3。





《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》项目启动会顺利召开

为全面构建省市两级互认的医疗器械创新服务协同运作体系，进一步提升监管服务产业发展的能力，广州市市场监督管理局（以下简称广州市局）在广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）的指导下，于2024年6月6日组织召开《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》（以下简称《项目》）启动会，《项目》由广州质量监督检测研究院（以下简称市质检院）、广州市黄埔区新药申报服务中心、广东省药品监督管理局审评认证中心南沙服务站、学会、国家药品监督管理局南方医药经济研究所共同实施。《项目》启动会由学会承办。

会上，广州市局医疗器械处徐国炬处长表示，《项目》意义重大，是广州市局贯彻落实市委市政府关于全力促进生物医药创新产业发展的决策部署，承接省药监局生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务研究课题，推动相关政策落地、优化产

业升级、加强区域协同创新的关键步骤。意在进一步提升广州市医疗器械重点企业与重点项目遴选的科学精准性，并有效整合省市监管服务资源，拓宽“三重”项目的服务维度，提升服务时效性和企业获得感。



徐处强调，在前期遴选的基础上，需加速完成前期筹备工作，随即启动项目服务进程。对于入选的重点企业及其项目，务必执行“点对点”“全流程”服务模式，实施项目清单化管理、线上实时管理、以及面对面对接，确保针对企业在项目进展中遭遇的实际困难及对医疗器械监管服务的具体诉求得到及时处理和服务。同时，依据重点企业和重点项目的技术服务反馈，集中关注医疗器械研究注册环节中的普遍难题、流程梗阻及痛点问题，进行系统梳理、分类归纳并建立数据库，研究并推动形成省市区互认的高端医疗器械创新服务体系。

接着，项目组成员单位广州市黄埔区新药申报服务中心、市质检院就《项目》当前的工作推动进展和下一步工作进度计划分别进行了汇报。《项目》将紧扣“关键核心技术产品立项咨询服务、非临床研究通用技术咨询、临床方案预审服务、注册检验组织服务、注册质量管理体系预审服务”这五大核心服务领域开展创新技术服务活动，聚焦高质量发展命题，全方位重塑并提升监管产业服务的规范与效能。

同时，会议对《广州市医疗器械创新技术服务申请指南》（试行）初稿进行讨论修订。该指南即将正式颁布，并面向广州市医疗器械行业全面启动创新技术服务项目的实施。



学会顺利完成《〈国家医疗器械不良事件监测年度报告〉的优化与改进研究》项目

为反映我国医疗器械不良事件监测工作的年度动态情况，国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）（以下简称国家中心）每年对本年度不良事件监测情况进行全面深入的梳理和总结，并编撰《国家医疗器械不良事件监测年度报告》（以下简称《国家监测年报》）并于次年初对外定向公开。为进一步完善和提升《国家监测年报》，国家中心委托学会开展《〈国家医疗器械不良事件监测年度报告〉的优化与改进研究》项目。

在广东省药品不良反应监测中心的指导下，学会组织相关专家围绕《国家监测年报》现状，参考我国先进省份和地市的年度报告书、国外先进国家和地区的工作经验、相关文献资料和产业研究数据等，并结合我国医疗器械法规政策体系及国情，通过现状调研、问询、研讨等方式，研究《国家监测年报》改进方向和思路及可行性，对框架、统计分析对象、数据来源、分析维度、报告呈现方式等方面提出改进建议，形成《〈国家监测年报〉优化与改进研究报告》。

通过本项目的研究，以期进一步完善和提升《国家监测年报》的质量，实现《国家监测年报》的全面性、科学性和系统性，助力医疗器械监管部门加强不良事件监管的科学性和先进性，促进提升医疗器械不良事件监测工作成效和产业良性发展。



5.2.8 报告呈现方式多样化

5.2.8.1 根据不同阅读对象需求形成不同版本

根据《国家监测年报》适宜对象特点，编制适宜于公众、注册人、医疗机构、监管机构的不同版本，且部分数据需要进行脱敏处理。适宜于不同阅读对象的报告框架和内容应当有所区分，对公众而言，医疗器械严重不良事件的表现、特征、危害及危害情况、风险及应对措施等内容的呈现形式可以更加科普化、口语化、形象化，增强公众对不良事件的了解和应对处理意识。对注册人而言，可阅读的内容应当贴近企业产品技术改良、工艺改进的需求，除了在《国家监测年报》中呈现必要的不良事件类型、故障或伤害类型、造成的危害、发生频率，还应当提出控制重点不良事件和常见不良事件的建议、方法或路径。

从编制工作的现实情况出发，如果根据不同阅读对象形成不同版本的《国家监测年报》，将会增加编者的工作量，因此可考虑未来在全文版和网页版《国家监测年报》中，根据实际情况选择分阶段逐步优化的方式，逐步覆盖不同阅读对象的需求，提升《国家监测年报》的应用价值。



GDMDMA

#2024上半年

培训 活动

医疗器械清洁验证实施要点 和清洁状态维持分享沙龙顺利举办

为更好地了解医疗器械企业如何进行清洁验证及其状态维持，学会于2024年1月11日在广州举办第十二期“广东医械人”主题沙龙，特别邀请两家优秀医疗器械企业——广州创尔生物技术股份有限公司、广州达安基因股份有限公司代表作为沙龙嘉宾，与现场企业代表就医疗器械清洁验证管理、标准和实践进行深入交流与探讨，分享各自的经验和见解。本次活动吸引了近50位医疗器械质量、检验检测、技术等从业人员的参与。



广州创尔生物技术股份有限公司生产部经理陈福英老师从无源医疗器械生产管理的角度，对清洁验证中的工艺流程、风险评估、关键步骤、清洁状态维护等各环节的难点痛点进行详细梳理，分享其对相关法规标准的理解，并就潜在的风险、清洗设备选择等方面提出了自己的建议。

广州达安基因股份有限公司质量体系部经理陈洁老师从体外诊断产品角度，聚焦贯穿清洁验证全生命周期，在如何将法规要求融入清洁验证管理流程上，与现场企业代表分享其在清洁验证要求、清洁验证生命周期、常见问题及缺陷分析等质量体系管理上的实践经验。

交流互动聚共识，思想碰撞寻良策。在沙龙自由交流期间，现场企业代表对产品清洁验证工作实际执行中遇到的问题进行沟通，畅所欲言，后续学会将结合各企业反馈的学习需求，整合行业专业资源，策划更专业的专题培训。

医疗器械临床评价路径选择 及同品种比对专题沙龙顺利举办

为助力医疗器械注册人更好地理解医疗器械临床评价路径选择以及同品种比对要点，学会于2024年3月7日在广州举办第十三期“广东医械人”沙龙，邀请广州翔康医学研究有限责任公司资深技术专家潘嘉亮作为沙龙嘉宾，与现场近50位医械人一起交流探讨。



本期沙龙课程围绕“如何选择适合的医疗器械临床评价路径”和“如何进行医疗器械临床评价的同品种比对”两方面展开，潘嘉亮老师先对临床评价路径在法规上改革情况、免于临床评价进行路径、同品种比对、使用临床试验数据进行临床评价路径等方面情况进行深入浅出分析，对医疗器械的实质等效性评估方法、难点分析、等同性论证时需要考虑的因素等方面

提出自己多年申报经验意见，帮助企业在保证器械安全有效的前提下尽量减轻申报负担、少走弯路。

在沙龙交流互动期间，企业纷纷提出其在申办过程中遇到实际问题与困难，潘嘉亮老师结合其在临床评价的管理和实施经验进行解答和指导。助力各位医械人明晰临床评价选择路径，掌握同品种比对关键点，降本增效，提高产品注册效率。



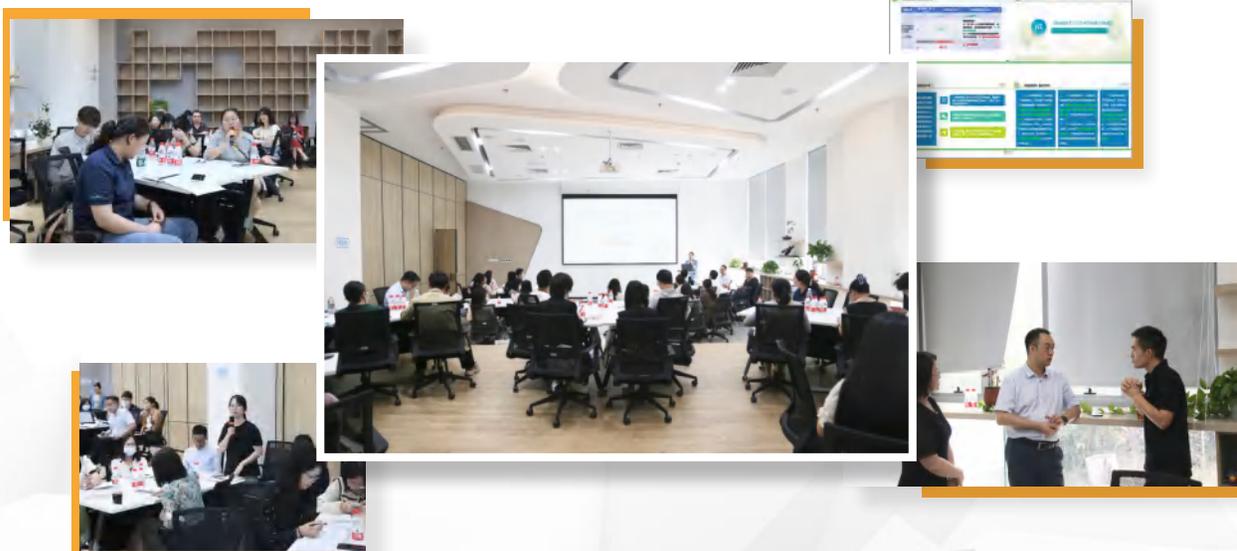
《医疗器械注册质量管理体系核查指南》 之企业实践分享沙龙顺利举办

为帮助医疗器械注册人和备案人更充分、有效地建立质量管理体系，准备医疗器械注册质量管理体系核查工作，助力医疗器械新产品上市的同时提升产品的安全性和有效性。学会于 2024 年 3 月 29 日在广州举办了第十五期“广东医械人”沙龙，邀请了优秀医疗器械企业质量体系专家陈程担任本期沙龙嘉宾，从企业实践角度与现场近 60 位医械人深入交流《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（以下简称《核查指南》）实践经验。



在本期沙龙中，陈程老师从《核查指南》及相关法规政策修订背景出发，结合企业质量管理实践及国家局发布的相关飞检案例，提纲挈领地对《核查指南》进行剖析，论述法规制定的逻辑和企业面对的挑战，并结合工作中的实践探索与参会同行共同讨论应对措施，助力企业在满足法规要求的前提下不断提升质量管理效能，保障产品的安全性和有效性。

参与本期沙龙的医械人对活动给予积极反馈，表示在本次沙龙中不但系统学习了《核查指南》，提升了合规意识，总结和梳理出了很多企业在新产品注册及产品上市后质量体系建立、运行方面的常见问题，而且还有机会与主讲老师及现场不同企业的优秀同行进行深度的交流与讨论，是一次汇集真知灼见、承载满满干货的学习机会。



《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》等学习与讨论顺利举办

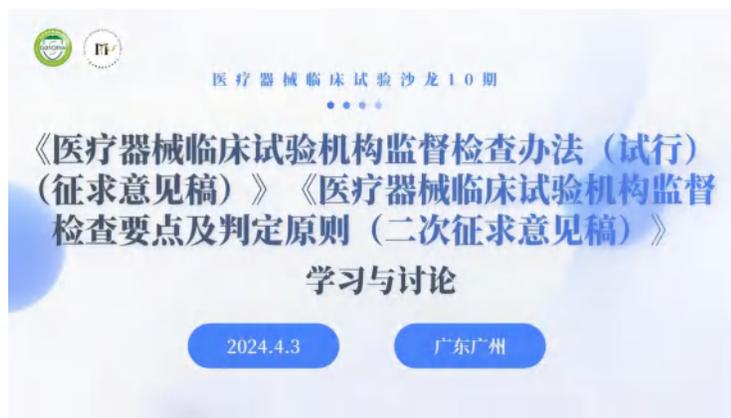
2024年4月3日,由学会和广东省精准医学应用学会共同主办,广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会(以下简称专委会)与广东省精准医学应用学会CRO产业链工作委员会共同承办第10期医疗器械临床试验沙龙,组织行业人员讨论研习,广泛征集对《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》以及《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(二次征求意见稿)》(以下简称两份《征求意见稿》)的修改意见。沙龙全程采取线上免费直播方式进行,广东省内外医疗机构和企业人员踊跃参与,反响强烈。

本期沙龙由广州医科大学附属第二医院机构办主任陆志城和惠州市中心人民医院机构办主任吴敏江主持。

首先,广东省药品监督管理局(以下简称省药监局)行政许可处王天才科长应邀作开场致辞,王天才科长明确指出,在我国乃至全世界经济主流国家中,临床试验始终是验证药物以及医疗器械安全性和有效性的核心手段;目前,全国备案医疗器械临床试验机构已超过1400家,今后如何在保证临床试验质量的前提下,进一步促进医疗器械临床试验机构健康发展,是药品监管部门面临的一项重要课题。本次沙龙聚焦讨论的两份《征求意见稿》,起源于广东省医疗器械临床试验日常监督的前期探索经验,也汇聚了国家药品监督管理局和其他兄弟省市局的先进做法。希望参加本次沙龙的行业同

仁们能够积极提出宝贵建议,共同为我国医疗器械临床试验发展贡献自己的力量。

随后,中山大学附属第一医院机构副主任、专委会主任委员唐蕾对两份《征求意见稿》进行了深入解读。她通过对比《医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)》和《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的内容,提纲挈领地分析了两份文件中的重点星号条款。唐蕾主任强调,两份《征求意见稿》为医疗器械临床试验机构的监督检查



查结论判定提供了明确的标尺,不仅对指导机构自查具有重要意义,更为药品管理部门的检查工作提供了有力的依据。

专委会几位副主任委员,包括中山大学附属第五医院机构办主任刘少璇、广东省第二人民医院机构副主任卢慧勤、广州医科大学附属第一医院机构办主任莫红缨和高州市人民医院机构办主任邓丽分别就《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(二次征求意见稿)》中的具体条款进行解读,提出了各自对不同条款的个人见解和修改意见。

在讨论环节,来自省内外临床试验机构管理者围绕着即将颁布的《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》以及《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则》(以下简称检查法规)对医疗器械临床试验行业带来的机遇和挑战展开了精彩而深入的讨论。武汉大学中南医院临床试验中心常务副主任、I期临床研究室主任黄建英指出,即将颁布的检查法规体现了国家在医疗器械临床试验监管上的创新举措。她认为,临床试验作为临床试验机构发展的新质生产力,对临床试验机构管理人员的专业能力提出了更高要求。南昌大学第一附属医院GCP办公室主任、I期病房负责人温金华也表示,监管要求的提升对研究者提出更高的要求。他强调,医疗器械临床试验是一个需要多学科团队协作完成的工作,每个成员都需要发挥自己的专业优势,共同推动项目的进展。广东省人民医院临床试验机构办公室主任蒋发焯则认为,检查法规为机构管理人员以及研究团队提供了明确的指引。她希望通过不断地讨论和学

习,能够促进更加适用的法规出台,正如“千淘万漉虽辛苦,吹尽狂沙始到金”。广州市花都区人民医院药学部主任、机构办主任曾晓晖提到,医疗器械临床试验从业人员作为新质生产力的劳动者,其相关知识的学习和储备至关重要,她认为,从业人员应抓住机会做实生产力,做强竞争力,做细凝聚力。广东省第二人民医院GCP办公室主任、临床研究部副主任陈燕表示,即将颁布的检查法规对机构的管理和运营能力提出了更高要求,她呼吁机构管理人员应以开放的态度和专业的素养来迎接这些机遇和挑战,共同推动临床试验的高质量发展。嘉宾的讨论引发观看直播的业内同仁强烈共鸣。

专委会将积极汇总行业同仁的宝贵意见,最终将形成广东省医疗器械行业的集体意见,上报给广东省药监局,并向国家药监局反馈。未来,专委会将继续发挥行业平台及纽带作用,促进省内临床试验机构的高效管理以及医疗器械临床试验的高质量发展。



《国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告(征求意见稿)》学习与讨论沙龙顺利举办

为深入理解和贯彻《国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告(征求意见稿)》，加强医疗器械临床试验的规范性和科学性，确保医疗器械的安全性和有效性，2024年6月27日由学会和广东省精准医学应用学会共同主办，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会（以下简称专委会）与广东省精准医学应用学会CRO产业链工作委员会共同承办本次医疗器械临床试验沙龙，组织行业相关人员讨论研习，广泛征集对《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则(征求意见稿)》[以下简称《检查要点及判定原则》(征求意见稿)]的修改意见。本期沙龙全程采取线上免费直播方式进行，吸引了广东省内医疗机构、企业人员以及省外同行踊跃参与，直播期间超6200人次在线学习，共同深入讨论《检查要点及判定原则》(征求意见稿)。

本期沙龙由暨南大学药学院教授兼药物临床试验管理研究中心主任程国华、南方医科大学南方医院GCP办公室秘书兼南方医院赣州医院GCP办公室执行主任宿爱山和粤北人民医院药物(器械)临床试验机构办公室主任兼临床研究中心办公室主任朱伟红主持。

沙龙伊始，广东省药品监督管理局(以下简称省药监局)行政许可处王天才科长应邀作开场致辞。他强调《检查要点及判定原则》(征求意见稿)是衡量执行医疗器械GCP情况的标尺，鼓励大家细致研读，关注文件内容是否精准表达，是否能够真实、全面地反映临床试验的过程。

随后，中山大学附属第一医院机构副主任、专委会主任委员唐蕾对《检查要点及判定

原则》(征求意见稿)正文部分进行了全面而精炼的概括。她将2018版和2023版《检查要点及判定原则》(征求意见稿)进行细致比对，重点分析了真实性问题、试验实施过程、试验数据溯源以及体外诊断试剂项目检查要点等条款的变化。她强调《检查要点及判定原则》(征求意见稿)是监管部门对法规文件精雕细琢、精益求精的集中体现，为行业的持续健康发展奠定了坚实的基础。



首都医科大学附属北京朝阳医院国家药物临床试验机构办公室主任王淑民、南方医科大学珠江医院机构办副主任兼I期临床试验研究室负责人贺帅、中山大学附属第五医院药物临床试验机构办公室主任刘少璇、中南大学湘雅医院机构办主任秦群、深圳市第三人民医院机构办主任孟现民、广西壮族自治区人民医院药物临床试验机构办公室主任兼I期临床试验研究室副主任李汇涓分别就《医疗器械临床试验项目检查要点》以及《体外诊断试剂临床试验项目检查要点》中的具体条款进行深入细致的解读,并各自分享自身独到的见解与宝贵的修改建议。



在讨论环节,省内外资深专家、专委会青年委员以及企业界杰出代表围绕医疗器械/IVD临床试验面临的堵点和难点展开热烈而深入的讨论。中山大学孙逸仙纪念医院机构办公室主任邹燕琴强调,作为临床试验的管理者,必须紧密跟随国家法规政策的步伐,积极加强对医疗器械临床试验项目的管理力度,以适应不断提高的保障试验数据真实性要求。复旦大学附属华山医院机构办主任兼伦理委员会委员曹国英则聚焦于CRO(合

同研究组织)的专业性与合规性。她提出,专注于医疗器械临床试验的CRO公司应持续提升自身专业能力,同时严格把关豁免知情同意的合规性,使得体外诊断试剂临床试验更加能够顺应产业发展的要求。惠州市中心人民医院GCP办公室主任吴敏江提出,由于医疗器械临床试验涉及中心数量少,方案设计以及操作流程是医疗器械临床试验的难点之一。此外,他还提到,泛知情的规范化执行亦是体外诊断试剂临床试验中亟待解决的问题之一。中山大学附属第一医院药物临床试验机构质控员邓蓉蓉认为,强化研究团队建设和提升研究者GCP意识是保障临床试验项目质量的基石。中山大学孙逸仙纪念医院机构办质控员褚玉国希望监管部门能够发布泛知情或者豁免知情情的具体规范以及行业共识,为体外诊断试剂临床试验提供更加清晰、规范的指导框架。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司注册临床经理周亚雄从申办者的视角出发,指出当前不同机构对检查要点条款的理解与执行存在差异,给申办者带来了不小的挑战。广州达安基因股份有限公司注册临床平台临床项目经理伍静提出申办者在追求项目实施速度的同时,各中心建立统一的操作和质控标准,是有效降低项目风险的关键举措。广州九泰药械技术有限公司临床部副总监王静怡对CRO公司在行业内的定位进行深刻剖析。嘉宾的讨论引发观看直播的业内同仁强烈共鸣。

最后,南方医科大学珠江医院机构办副主任兼I期临床试验研究室负责人贺帅对本期沙龙进行总结,他对省药监局以及各位与会讲者和讨论嘉宾表示感谢,鼓励业内同仁积极提出修改意见,为征求意见稿建言献策。

多国医疗器械市场准入沙龙顺利举办 (欧美区域专题)

针对会员企业对海外注册学习交流的需求，辅导企业更好地认识了解海外多国医疗器械最新监管法规变化、认证要求及产品注册上市路径，学会携手多名资深医疗器械海外注册技术专家，组织策划本年度多国医疗器械市场准入系列专题“广东医械人”沙龙，与各位医械人一起探索创新出海之路。



2024年4月18日，学会在广州顺利举办了欧美市场区域专题沙龙，由上海欧必美医疗技术集团有限公司海外注册专家郝学云担任本期嘉宾。郝老师以欧美医疗器械市场“准入主要风险点”和“临床要求”为切入点，结合自身多年申报经验，与近50位医械人现场交流，解决产品在欧美注册的痛点难点，精准分析FDA中PMN/PMA、MDR/IVDR相关的法规要求及临床实验要求，从而有效帮助企业快速开拓国际市场。





(俄罗斯专题)



2024年5月10日，学会在广州顺利举办了第二场多国医疗器械市场准入沙龙，由俄罗斯BeAWire (Company BW, LLC) 公司总裁 Tatiana Nosova 担任本期嘉宾。本次沙龙（俄罗斯专题）主要包含俄罗斯市场情况、俄罗斯市场准入、最新的俄罗斯医疗器械注册的主要流程、EAEU 市场准入、EAEU 法规注册步骤和流程。Tatiana 老师结合自身超过 16 年申报医疗器械和 IVD 产品注册经验为各位医械人对比分析如何能够更加顺利、高效取得俄罗斯医疗器械产品注册证，开拓俄罗斯市场。最后，Tatiana 老师与到场近 60 位医械人面对面交流，现场气氛热烈。

后续，学会将继续开展关于美国及巴西等更多热门国家医疗器械市场准入专题，助力企业高质量“走出去”，高效率开拓海外新市场！各位医械人可关注学会公众号获取沙龙通知信息。

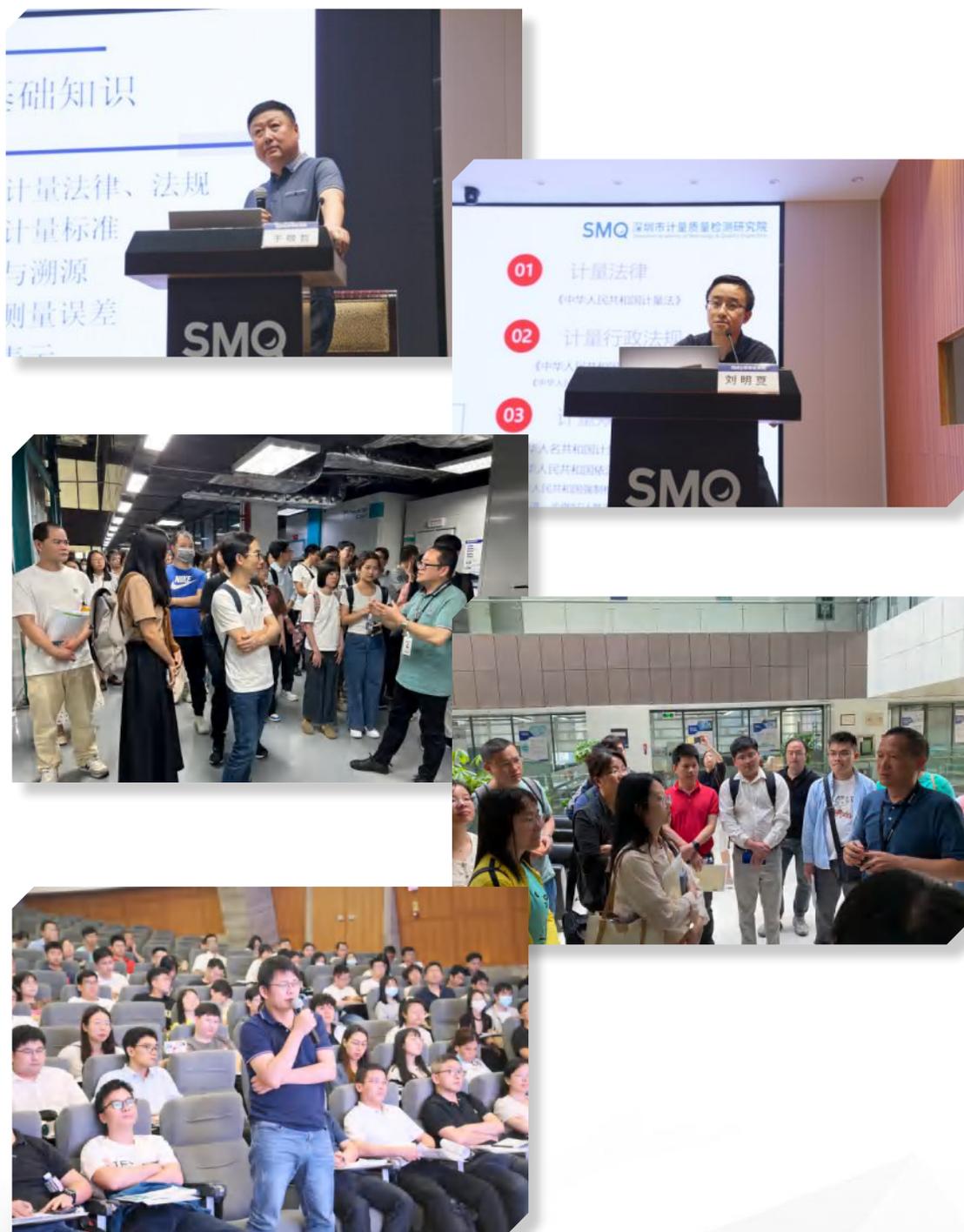
医疗器械企业计量校准员（理论基础） 专题培训顺利举办

为帮助医疗器械从业人员学习和理解医疗设备计量校准方面的法律法规要求及专业基础知识，提高计量管理、内部校准和检验技术水平，提供有效的质量保证工具，学会联合深圳市计量质量检测研究院（以下简称深检院）于2024年4月12日在深圳举办专题培训。本期培训吸引了行业内91家医疗器械企业近150位设备工程师、质量工程师、计量员、检验员等岗位人员参加。



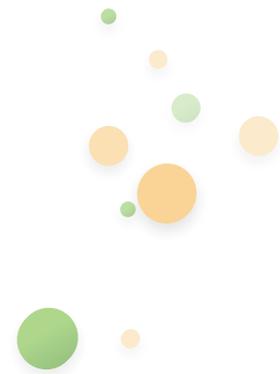
本期培训由深检院的高级工程师 / 计量与医疗器械专业技术专家于敬哲、计量部副主任刘明夏授课，课程按计量基础知识和计量技术实务保证两个专题展开，内容涵盖医疗器械计量校准的基本原理、方法和技术，确保课程的完整性和实用性。课上，讲师们与现场企业代表共同交流、分享经验，帮助企业建立起系统的理论知识框架，更好地了解医疗器械计量校准合规性的重要性和必要性，规范计量校准流程，掌握计量技术规范要求和检测要点，解决实际工作中遇到的技术疑难问题，提高工作效率和准确性。

此外，本次培训还实地参观了深检院医疗器械实验室、计量实验室，参训企业人员能够现场观摩拓宽视野，切实了解医疗器械检验与计量工作的复杂性与专业性，更好地促进经验分享和技术交流，提升自身的计量校准能力。



2024年珠海市医疗器械管理者代表培训班顺利举办

为进一步强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，使管理者代表能够正确理解并掌握医疗器械相关法律法规，提升质量管理水平，学会联合珠海市医疗器械行业协会于2024年5月25日-26日在珠海举办“2024年珠海市医疗器械管理者代表培训班”。本次培训共有50余位医疗器械生产企业的管理者代表及相关管理人员参加。



培训开始，由珠海市医疗器械行业协会秘书长杨善鸿致辞。他阐述了管理者代表培训的重要性，同时也特别强调了本次培训的纪律要求，期望所有学员能够严格遵守。

紧接着学会副会长兼秘书长刘舜莉发言，她首先对本次培训的授课讲师进行了详细介绍，并表示学会在培训筹备初期极为重视本次培训活动，精心设计培训课程。希望大家能抓住这次学习培训的机会，多交流，多互动，把握线下学习机会，将培训成果转化为工作动力，通过这次课程让各位学员更加深刻认识到作为管理者代表肩负的责任和使命。



此次管理者代表培训班历时两天。第一天的课程由孙业讲师主讲，内容包括《最高管理者在质量管理体系中的职责和作用》以及《企业的不良事件监测和风险管理活动》。孙业讲师以飞行检查中的不合格案例进行案例分析，通过分享监管处罚案例引发学员的思考。在下午的课程中，他重点讲解了不良事件的监测工作和风险管理过程的实施，并对管理者代表应承担的责任及如何履行进行了详细解读。



第二天上午的课程由王路讲师授课，内容包括《美国 FDA 体系检查方法及新法规 QMSR》的介绍。王路讲师在医疗器械质量体系及法规工作方面经验丰富，通过对新法规 QMSR 修改内容与旧法规的对比，帮助各位代表梳理了最新的法规要点。



下午，则由陈程讲师分享了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的企业实践案例，并对该指南中的各项内容进行了详细讲解。

医疗器械管理者代表培训班是学会服务会员单位的精品培训课程之一，课程采取小班授课形式，以提升管理者代表知识水平为根本目标。本课程自开办以来，一直受到行业的关注与认可。广大学员纷纷表示，培训内容丰富，收获颇多。学会在未来也会根据大家的需求不断更新课程，为行业、会员单位提供更加高质量的培训活动，欢迎大家持续关注学会培训活动！



“欧盟医疗器械网络安全法规及法规要求下的隐私安全及渗透测试介绍” 专题培训顺利举办

随着具备网络连接功能的医疗器械越来越普遍，制造商应当及时关注产品的网络安全，以保障数据及患者的安全。否则，网络安全风险漏洞可能会导致产品面临风险，使公司蒙受声誉损失。学会于2024年5月24日在广州举办欧盟医疗器械网络安全法规及法规要求下的隐私安全及渗透测试介绍专题培训。本期培训吸引了行业内71家医疗器械企业近120位软件工程师、研发工程师等岗位人员参加。



本期培训由 TÜV 南德意志集团的 MDD/MDR 主任审核员，MDD/MDR 有源产品评审专家黄明波、管理服务部数据与网络安全服务高级测试工程师袁逸文授课，课程分成欧盟医疗器械网络安全法规要求介绍和欧盟医疗器械网络安全法规要求下的隐私安全与渗透测试两个专题展开，对欧盟网络安全的基本法规、渗透测试介绍、现场审核、技术文档评审等进行详细介绍。在课上，讲师们与现场企业代表进行问答交流，帮助企业分析医疗器械行业网络安全现状，更好地了解医疗器械网络安全的合规性和重要性，如何合理正确的规避风险，开拓各位企业代表在工作时的新思路，提升工作质量和效率。



2024年广发证券赋能计划——金融赋能 医疗器械新质生产力培训班顺利举办



2024年5月30日-31日，广东省社会组织总会和广东省广发证券社会公益基金会联合主办、学会承办的2024年广发证券赋能计划——金融赋能医疗器械新质生产力培训班在广州南沙开班。

广东省社会组织总会党委书记、会长王长胜，广发证券股份有限公司党委副书记、纪委书记、监事长，广东省广发证券社会公益基金会理事长周锡太，广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强出席并致辞讲话，广东省社会组织总会常务副会长兼秘书长郭洁莹，广发证券股份有限公司总经理助理、广东省广发证券社会公益基金会秘书长谭舜，广东省医疗器械管理学会会长、广州维力医疗器械股份有限公司总经理韩广源以及来自全省医疗器械行业龙头企业负责人和高管共76位学员参加本次培训，共同探索金融赋能医疗器械新质生产力发展之路。



广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强在会上讲到，医疗器械行业正处在一个快速发展的黄金时期，金融作为经济发展的助推器，对医疗器械行业的创新与发展具有不可替代的作用。此次培训班是围绕医疗器械行业金融赋能的定制式跨界交流活动，紧跟产业变迁、行业机遇、资本赋能等进行探讨交流、碰撞思想，共同为行业的未来贡献智慧和力量，助推医疗器械行业新质生产力高质量发展。他提出三点想法：一是适应形势发展，提高专业水平；二是提高政治站位，增强思想觉悟；三是加强互动交流，建立深厚友谊。

广发证券股份有限公司党委副书记、纪委书记、监事长，广东省广发证券社会公益基金会理事长周锡太介绍了广发证券的专业实力和社会公益基金会平台，作为国内头部券商，企业通过基金会平台积极履行社会责任。近年来公益工作围绕公司主责主业，以“金融赋能”为主线，服务实体经济，为经济社会发展提供高质量服务贡献“广发力量”。他表示，此次携手广东省社会组织总会、广东省医疗器械管理学会开展培训班，通过跨界、跨行业的学习交流，有效地协助企业利用资本市场成长发展，以金融专业力量加快形成医疗器械新质生产力，为广东省医疗器械产业高质量发展注入新动力。



本次培训受到来自金融、医疗器械学术界、龙头骨干企业的鼎力支持，诚邀了国内多位金融和医疗器械产业的领军专家，以专题讲座、案例分享、现场互动讨论等多样化形式，深入阐述金融资本如何为医疗器械产业注入新动力，推动产业技术革新与成果转化。广发证券医药首席分析师罗佳荣，广州维力医疗董事会秘书、副总经理陈斌，微远基因创始人兼首席执行官王小锐，北京布瑞知识产权代理有限公司合伙人王莉，广发证券投行医疗健康行业群组副总监张晨旭，广发证券财富管理部副总监孟醒，多位专家代表围绕产业发展趋势、市场风险、专利护航、创业心路、企业融资、市场并购及财富管理主题开展分享。专家们详细剖析了金融资本在医疗器械新质生产力发展中的重要角色，

同时，对医疗器械和金融服务跨界融合的新模式、新路径进行全面探讨。此次培训不仅为金融赋能医疗器械产业提供了宝贵的启示，更为医械行业探索金融与医疗器械深度融合、激发新质生产力的发展指明了方向。

融通多方智慧，扬帆跨界蓝海。本期培训班通过“金融+医疗器械”跨领域深度交流，以金融赋能为核心，采用理论、实操、户外团建课程相结合的多维度互动，聚焦医疗器械产业，紧扣金融产业赋能，推动行业创新、人才交流互融互通。未来，学会将继续联动更多会员单位，积极发挥资源优势，促进更多领域交流融通，更好地服务我省经济社会发展，为我省医疗器械新质生产力发展赋能添智。

医疗器械无菌检验员专题培训班 顺利举办



2024年6月28-30日，学会在广州举办医疗器械无菌检验员实操专题培训班，帮助从事医疗器械生产企业微生物检验工作的专业人员学习有关医疗器械无菌检验的基本原理、操作流程、相关法规标准以及微生物检验操作等知识和技能。

本次培训为期三天，采取小班面授的教学模式。培训过程分为“理论学习+无菌试验实训+考核评估”三项环节进行，为确保每位学员全面而深入地掌握所需知识与技能，学会特别邀请实验室评审员曹苹和广州医捷医疗器械技术服务有限公司技术负责人郭翠红担任授课讲师。

老师们结合多年工作体会和实践经验细致讲解了微生物基础知识、培养基质量控制试验及制备、菌种保藏方法、微生物实验室管理相关要求、《中华人民共和国药典》无菌检查法、微生物限度检测和 GB/T 19973.1-2015 生物负载测定等知识内容，帮助企业检验人员全面准确理解最新法规标准变化及要求，掌握微生物检测技术基本操作规程，提高对产品质量控制水平。本次培训共有 25 家医疗器械企业 30 位质量主管、检验工程师、检验员等岗位人员参加。

为进一步规范学员们在日常实验工作中的操作，在曹苹老师的指导带领下，学员们从课桌转移到实验桌，把理论知识与实际操作相结合，边听老师们讲解边进行实验操作，掌握操作过程中的关键性技能。现场学员们



实验室评审员
曹苹

广州医捷
郭翠红

积极参与，相继完成了无菌操作、微生物接种技术、菌种传代、菌种保藏、革兰氏染色、金黄色葡萄球菌菌液稀释实验及微生物限度检测等多个实验操作。

培训期间，学员们提出了在课程学习或日常工作遇到的复杂技术问题，老师们都一一进行耐心解答，并延伸给出可以提高工作效率和规避相关风险的建议。

在老师们的细致讲解与现场指导下，学员们热情高涨，积极参与互动。他们纷纷表示，这次培训让他们受益匪浅，不仅课程内容丰富多样，而且紧密贴合实际工作场景，对他们的专业技能提升有极大的帮助。培训结束时，所有学员都顺利通过了现场培训考核，并获得了培训证书，这既是对他们学习成果的肯定，也是对他们未来工作的鼓励。



无菌检验员实操培训是学会精品培训课程之一，希望通过培训能为企业培养无菌检验专业人才，为企业做好质量控制提供坚实的保障。未来学会将持续拓展并推出更多具有针对性和专业化的培训课程，帮助企业不断提升自身实力，及时“充电”补齐短板，助力产业持续健康发展。我们将以更优质、高效的培训服务，回馈广大会员的信赖与支持，促进医疗器械领域新质生产力培育，助推医疗器械产业高质量发展。

GDMDMA

#2024上半年

交流
座谈

第一期组团游学参观活动 (有源器械专题)顺利举办

为学习优秀企业先进生产管理思路及创新工作方法，进一步促进行业之间互学互助的学习交流，实现资源共享、取长补短，学会于2024年4月25日组织了第一期组团游学参观活动（有源器械专题），带领会员单位前往深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“新产业生物”）、深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“深圳理邦”）及广东省医疗器械质量监督检验所深圳检验室（以下简称“省医械所深圳检验室”）进行有源医疗器械生产、质量体系及检验等方面实地参观交流活动。本次活动共吸引42家会员企业的近80位企业代表一同游学参观交流。

一路走、一路看、一路学。本期活动游学第一站是走进新产业生物。新产业生物工作人员带领会员代表们参观了厂房生产线和产品展厅，同时详细介绍了企业的发展历程、文化理念以及生产设备加工流程等。新产业生物副总经理李婷华围绕“新产业生物高质量探索之路”，详细讲解了企业概况、发展成果等，并与现场会员代表们进行了经验交流。



游学第二站我们走进了深圳理邦，在深圳理邦工作人员的陪同下，会员代表们参观了企业产品展厅及EMC实验室，全方位介绍了深圳理邦的企业发展文化和科技创新成就。深圳理邦质保部经理梁燮基结合企业质量管理体系和改善经验对“医疗器械全生命周期质量控制”进行了主题分享，助力企业共同提高产品质量。



最后，游学的第三站我们走进了省医械所深圳检验室。在省医械所深圳检验室工程师的陪同带领下，会员代表们参观了电磁兼容（EMC）和安规实验室等，听取了工程师对实验室场地环境、检验仪器设备、检验操作方法的详细介绍。省医械所深圳检验室万福瑞工程师结合日常检验工作要点与各会员单位分享交流了单位情况、业务送检的流程及新版标准送检要求，帮助企业提升送检工作的效率。



第二期组团游学参观活动 (无源器械专题)顺利举办

学会于2024年6月20日组织了第二期游学参观活动（无源医疗器械专题），带领会员单位前往广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“维力医疗”）和肽源（广州）生物科技有限公司（以下简称“肽源生物”）进行无源医疗器械生产车间、灭菌包装等方面实地参观交流活动。本次活动共吸引41家会员单位的近50位代表一同游学参观交流。

本期活动首先前往维力医疗参观交流。参观开始前，学会副会长兼秘书长刘舜莉发言，感谢维力医疗和肽源生物对本期活动大力支持，希望各位会员代表能把握此次参观机会，深入学习优秀企业前沿实践经验，拓宽思路促进工作提升。紧接着维力医疗副总经理陈云桂对大家的到来表示欢迎，希望通过这次参观交流大家能学有所成，期待未来能有更多机会与各位代表交流，共同探索新的市场机遇和应对

技术挑战。在维力医疗工作人员的带领下，各位会员代表参观了灭菌车间、实验室，了解灭菌流程、灭菌设备、操作细节等。维力医疗包装组长伍玉琴和灭菌QA主管易俊杰分别围绕“包装设计与过程确认”和“灭菌过程开发、确认及产品导入”两个主题，详细讲解了维力医疗在灭菌包装设计以及灭菌过程开发等方面的经验，助力企业提高产品质量。最后与现场会员代表进行互动交流并答疑交流。



下午游学团队前往肽源生物进行参观，会员代表们进入肽源生物参观了其企业产品展厅、生产车间，了解肽源生物企业运作、生产流程等。肽源生物研发总监赵澎结合肽源生物自身转型实例进行“肽源生物在医疗整形美容行业的探索之路”主题分享，分享实例让在场的会员代表深受启发。



谈体会、话收获、谋发展。本期游学参观活动受到会员代表一致赞扬，代表们纷纷表示这是一次极具深度和专业的技术交流，得到实践和理论双重收获，希望学会多组织行业内不同领域的优秀企业开展此类技术交流活动。

后续，学会也将不断总结经验，联合更多优秀企业开展更多优质游学交流活动，打造互帮互助，资源共享的交流平台，欢迎会员单位持续关注学会动态获取活动信息！

GDMDMA

#2024

学会
服务

医疗器械生产质量管理体系 内审员网络学习班



1. 内审员基础知识
2. 如何建立质量管理体系
3. 文件和记录的建立与控制
4. 最高管理者在体系中的工作
5. 资源的配置和管理
6. 产品实现的策划和销售活动的控制
7. 设计和开发的流程控制
8. 采购和外包过程的控制
9. 生产过程的常规控制
10. 特殊过程确认
11. 生产过程的其它控制
12. 监视和测量设备的控制
13. 信息处理流程
14. 内部审核的策划和实施
15. 产品的监视和测量
16. 不合格品的控制
17. 数据分析和纠正/预防措施(CAPA)



扫码了解课程详情→

医疗器械质量体系纠正预防措施(CAPA)网络学习班

第一讲 CAPA在质量管理体系中的地位 and 意义

- 纠正、纠正措施和预防措施的概念
- 实施纠正措施和预防措施的意义
- 实施预防措施的意义-风险和机遇应对
- CAPA与信息流其它过程的关系
- 日常监视测量和内审引发被动的CAPA
- 数据分析和评审引发主动的CAPA
- CAPA与风险管理的关系

第二讲 如何在质量管理体系中策划和实施CAPA

- 纠正措施和预防措施的标准要求
- 问题调查和原因分析
- 调查技术和工具简介
- 策划措施考虑的事项
- 验证活动考虑的事项
- 评审措施有效性
- 启动预防措施的信息源
- CAPA案例分析



扫码了解课程详情→

医企学法！

医疗器械专题实践应用与法规测试

实践应用



主观应用题



法规测试



单选/多选/判断题



受广东省药品监督管理局委托，学会在 2022 年 7 月建立了医疗器械法规测试题库 --“医企学法”专栏以帮助和督促我省医疗器械从业人员通读相关法律法规，掌握和运用从业岗位法律法规，营造医疗器械行业学法、遵法、守法、用法的良好氛围。

“医企学法”题库上线 2 年来共收到 2 万+ 答卷，题库持续升级更新，题库目前已收纳 1000+ 道题，题目涵盖了生产、经营、检验、审评等法规条例及实践操作应用。

学会云课堂

医械网课通

随时随地 随心学

医械网课通 介绍

权威讲师

来自全国医疗器械行业主管部门以及从事医疗器械管理、研发、生产、经营、使用单位的专家学者。

内容丰富

涵盖法律法规、标准解读、政策传递、经验技能、交流互动五大方面。

持续更新

每期网课直播结束后，将第一时间更新医械网课通课程列表。

贴心助学

学会微信客服在线一对一服务

会员观看方式

截止至6月30日，已收录学会网课71节。

学会秘书处已为会员单位联系人开通网课通权限，无需重复购买。

如提示购买请联系学会客服：18689443871



扫描二维码观看网课详情

医械网课通 价格

非学会会员

1899元/年 扫描上方二维码 或 联系学会客服购买

网课目录

(截止至 2024 年 6 月 30 日, 持续更新)

直播时间	课程名称
2024 年	
6 月 6 日	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题
5 月 16 日	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
3 月 5 日	医用电气安全标准解读(上)专题
2 月 23 日	医用电气安全标准解读(下)专题
2 月 5 日	医疗器械生物学评价标准解读(上)专题
1 月 31 日	医疗器械生物学评价标准解读(下)专题
2023 年	
12 月 7 日	医疗器械质量安全风险隐患排查工作经验分享
11 月 13 日	医疗器械生产质量管理体系缺陷整改及案例分析
9 月 26 日	医疗器械可用性工程标准
8 月 31 日	可编程医用电气系统(PEMS)要求
7 月 14 日	医疗器械主动召回和处置管理经验分享
7 月 13 日	医疗器械仓储及物流运输合规控制经验分享
6 月 20 日	2023 年医疗器械不良事件监测相关法规学习分享
5 月 11 日	GB 9706.1-2020 标准涉及风险管理文件的要求
4 月 7 日	医疗器械生产企业 UDI 实施经验分享
1 月 17 日	医疗器械现场纠正措施(field corrective action)经验分享
1 月 12 日	体外诊断试剂生产企业质量管理体系核查要点分析
2022 年	
12 月 28 日	医疗器械环氧乙烷(E0)残留量检测

直播时间	课程名称
12月12日	医疗器械注册人备案人有效开展内部审核和管理评审活动
12月7日	最终灭菌医疗器械的包装系统的要求及确认
11月24日	医疗器械物理性能检测
11月17日	防疫产品（拭子/保存管）质量管理学习分享
11月15日	医疗器械化学检验技术
10月22日	医疗器械电磁兼容检测标准解读
10月11日	营造企业质量文化，落实主体责任——企业内部审核和管理评审工作方案学习分享
9月20日	医疗器械企业培训体系运行及管理工作经验分享
8月16日	医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作
7月22日	ISO 10993-18 医疗器械化学表征评估要求学习分享
7月21日	医疗器械生产企业内部质量体系管理措施及经验分享
7月20日	医疗器械唯一标识（UDI）相关法规学习分享
6月30日	欧盟医疗器械上市后监管的最新要求
6月17日	GB 4793.1-2007 标准解读
6月9日	医疗器械注册人备案人供应商管理相关法规学习分享
5月6日	医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件学习分享
4月28日	医疗器械风险管理标准（YY/T 0316/ISO 14971）学习分享
4月7日	新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享
3月10日	新版 GB 9706.1-2020 标准基本情况及主要变化
2月25日	《医疗器械监督管理条例》等法规学习分享
1月26日	浅谈团体标准
1月6日	开展医疗器械注册用电子检验报告试行工作

直播时间	课程名称
2021年	
12月8日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-IVD专题
12月7日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-无源专题
12月6日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-有源专题
11月22日	从国家飞行检查发现质量管理体系中存在共性问题的分析
11月3日	UDI在医疗机构的应用--UDI服务公益平台专题
10月28日	定制式义齿生产质量管理规范解读专题
10月20日	灭菌包装审核常见不符合项分析
10月15日	医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点专题
9月2日	医疗器械广告审查专题
8月26日	新时代·新法规·新责任·新挑战——试析医疗器械监督管理条例专题
7月23日	广东省第二类医疗器械注册业务申报培训——受理中常见问题解析专题
7月22日	医疗器械生产企业UDI合规实践经验分享专题
7月21日	欧盟新法规MDR实施后制造商合规要求专题
7月20日	医疗器械临床评价如何撰写及案例分析专题
7月8日	巴西医疗器械新法规(ORD384)认证要求专题
6月25日	欧盟医疗器械化学环保法规(RoHS/REACH/POPs)专题
6月17日	医疗器械软件产品注册检验要求专题
6月8日	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
4月9日	医用电气设备安全检测标准解读专题(基础篇)
3月10日	医疗器械电磁兼容(EMC)专题
2月24日	医疗器械知识产权保护专题

直播时间	课程名称
1月27日	美国FDA验厂技巧专题
1月11日	医疗器械网络销售法规专题
2020年	
6月30日	医疗器械电磁兼容EMC标准解读（下）专题
6月29日	医疗器械电磁兼容EMC标准解读（上）专题
6月18日	医疗器械生物学评价标准解读（下）专题
6月17日	医疗器械生物学评价标准解读（上）专题
6月11日	医用电气安全标准解读（下）专题
6月10日	医用电气安全标准解读（上）专题
3月20日	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
3月19日	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题



截止至2024年6月30日，网课通已收录医疗器械专题网课71节，累计学习用户近7万人。

未来，学会将继续结合行业发展的新阶段、新形势、新热点，聚焦业内企业、从业人员需求，不断优化和升级培训课程，积极丰富培训内容，加强师资队伍建设，精准定制、按需施教、增强培训实效。



一文了解 学会团标制订工作！

自 2019 年学会开展团体标准工作以来，学会紧密围绕医疗器械标准和行业市场的发展方向，快速响应国家、行业、地方与企业发展的实际需求，发挥团体标准的科学性、先进性和创新性引领作用，填补了多项国标、行标和地方标准空白。

制订团体标准的 **优势**

- ✓ 满足市场、监管、行业需求
- ✓ 响应速度快、成本低
- ✓ 优质专家团队护航



参与团标定制 **您的企业将**



提升竞争力

产品、技术、品牌、市场



利于贸易成交

招投标、集采、政府采购



助力奖项申报

荣誉、资质



扫码了解学会团体标准

联系人：林晓娟 134 2758 7954
020-8565 5486，欢迎咨询！

学会制订 **优势**

✓ 满足市场、监管、行业需求

学会拥有团体标准组织和归口资质及推荐性国家标准采信团体标准项目申报资质！团队由行业专家和技术人员组成，能够准确把握行业发展趋势和技术需求，确保团体标准的专业性和前瞻性。

✓ 参与度高

学会积极邀请产、学、研、检、用各相关方参与制定团体标准的过程，确保标准的全面性和公正性，提高标准的可操作性和实用性。

✓ 具有权威性、覆盖面广

学会积极响应政府号召，多次承接政府委托团体标准制定工作，用于协助规范产品分类和生产。

学会制订的团体标准按标准类型区分有：产品标准和管理标准；其中产品标准覆盖了有源类产品、无源类产品和体外诊断试剂类产品。

✓ 行业影响力大

学会在行业内具有一定的影响力和知名度，所制定的团体标准能够被广泛认可和接受，对整个行业的发展具有引领和推动作用，曾荣获“2021年度广东省实施标准化战略专项资金项目库项目”奖励。

✓ 创新性强、制定时限短

学会注重引入新技术、新理念和新方法，制定的团体标准能够促进行业的创新和进步，提高产品质量和服务水平。至今已发布的团体标准共计46项，平均制定时限8个月。



学会团体标准制订流程



GDMDMA

#2024上半年

会员
风采



- 1 行政
- 2 运营/研发
- 3 车间
- 4 车间
- 5 仓库
- 6 宿舍/饭堂



广州维力医疗器械股份有限公司

(股票代码: 603309)

广州维力医疗器械股份有限公司(以下简称:维力医疗)成立于2004年,2015年3月在上海A股主板上市(股票代码:603309),拥有超过8家子公司,5个生产基地,年销售额超13亿元。

维力医疗是全球医用无源手术及护理器械主要制造商之一、研产销一体化的高新技术企业;产品应用于麻醉、导尿、泌尿外科、重症护理、血液透析、呼吸为主的大多数临床科室以及家庭健康领域。公司销售网络覆盖全球90多个国家和地区;在国内,已有效覆盖全国所有省区超过3000家医院,其中超过1000家三甲医院。

维力医疗坚持“质量为本,严格产品全生命周期管理,持续满足客户和法规不断变化的要求”的质量方针,已通过ISO13485质量体系认证、MDSAP认证,已取得97项国内医疗器械产品注册证、69项欧盟MDR CE产品认证、75项欧盟MDD CE产品认证、81项英国MHRA产品注册、22项美国FDA 510(k)注册、32项加拿大MDL产品注册以及3项沙特MDMA注册证。

公司是广东省医疗器械管理学会会长单位,现为国家高新技术企业、广东省制造业单项冠军企业、广州市绿色石化和新材料重点产业链图谱重点企业;连续16年被评为“广东省质量信用A类医疗器械生产企业”、获批设立广东省博士工作站、广东省市工程技术研究中心、广东省市企业技术中心、广州市博士后创新实践基地,与广州医科大学附属第五医院共建广东省联合培养研究生示范基地。

扫码关注微信公众号
了解更多详情



☎ 公司电话: (+86) 020-84758878

📍 公司地址: 广东省广州市番禺区国贸大道南47号
广东省广州市番禺区金湖工业区C区4号

🌐 公司网站: <http://www.wellead.com.cn>

medprin.

创新点亮生命，科技引领未来

迈普医学（股票代码：301033）成立于2008年，是一家专注于高性能植入医疗器械的科技创新型公司，如今已发展成为中国领先且进入全球高端市场的医疗器械公司之一。

我们以患者生命健康为根本、以临床需求为导向，聚焦创新研发和产业转化，在全球率先实现生物增材制造技术在软组织修复领域的产业化，打造了迈普医学的技术领先地位。多年来，通过创新领域的持续发力，我们逐渐形成了以先进制造技术为基础、以人工合成材料的医疗应用为核心的四大技术平台，并自主研发出植入医疗器械产业化设备，打破国外技术垄断，成功实现产业转化。同时，我们在更多前沿领域不断革新技术与产品，逐步完善从神经外科拓展至多科室的整体解决方案。

我们将严谨的质量管理理念贯穿全产品生命周期，搭建起科学有效的质量管理体系。对标全球医疗行业标准，以一流的技术、卓越的产品、持续优化的服务，为中国“智”造赋予新内涵。

全球化布局是迈普医学一以贯之的发展战略，公司总部位于广州，并在德国设立子公司，销售和服务网络覆盖80多个国家和地区，惠及超过35万患者，在与合作伙伴长期携手共创中，我们秉承着“创新、关爱、合作”的价值观，慧聚全球产业资源，推动创新医疗器械生态健康发展。

迈普医学致力于成为植入医疗器械全球领先企业，提供卓越产品，服务全球医生和患者。





新型生物材料与 高端医疗器械广东研究院

新型生物材料与高端医疗器械广东研究院（以下简称“高端医械院”），是国家药监局、科技部、工信部、国家卫健委四部委联合打造的国家生物材料创新合作平台成果转化示范基地，是以市场化方式推动创新医疗器械成果转化的公益性事业单位和专业化的高端医疗器械孵化器。

高端医械院依托中国工程院院士王迎军领衔的一流创新精英团队，聚合国家工程技术研究中心、国家药监局监管科学研究基地和重点实验室、GHWP（广州）学院等具有国际化特色的高端医疗

器械全转化链优势资源，通过实施“监管护航，服务赋能，尊重贡献”的科技成果转化战略，形成独有的“监管创新、技术研发、转化服务、临床推广、数据支撑、投资驱动”核心全链条转化服务能力。以市场化、系统化、有组织的模式，打造监管科学研究为核心的高端医疗器械公共技术服务平台，探索高端医疗器械转化生态创新建设模式，推动建设以粤港澳大湾区为核心的国家高端医疗器械创新高地，促进形成具有国际竞争力的区域特色产业集群，实现我国高端医疗器械自主可控。



电话：020-87301186

邮箱：IBMD@ibmd.org.cn

网址：<http://ibmd.org.cn/>

地址：广州市黄埔区开创大道京广协同创新中心一号楼F4-7、17



BOON®
保安医疗

BOON 深圳市保安医疗用品有限公司
SHENZHEN BOON MEDICAL SUPPLY CO.,LTD.

公司简介

COMPANY PROFILE

深圳市保安医疗用品有限公司成立于1990年，坐落于“中国的创新之都”——深圳，是一家集医疗器械研发、生产、销售于一体的**国家级高新技术企业**，**广东省专精特新中小企业**，**广东省质量信用A类医疗器械生产企业**。主要研发生产医学影像类产品系列；注输、护理和防护类产品系列；妇产科手术类产品系列；临床检验器械产品系列；呼吸、手术、急救类产品系列；无源手术器械类产品系列等多个系列的产品。

保安医疗注重科技创新和技术研发，重点组织实施重大科技项目研究，加快科技创新平台建设，建立健全企业设计开发和知识产权制度，着力提升知识产权创造、运用、保护和管理能力，努力打造以研发专利、品牌商标、标准化研制等为特色的知识产权优势企业。公司在深圳设立研发技术中心，统筹整合国内先进的医疗器械研发和创新资源，并与国内多家著名研发机构和高等院校建立产学研合作关系。在充分引进与吸收国外先进技术的基础上，公司成功开发出一系列国家发明专利产品，并广泛应用于医疗领域，共获得上百项国家专利以及30多个Ⅲ类和Ⅱ类医疗器械产品注册证书。

公司先后通过了北京国医械华光认证有限公司ISO9001、ISO13485质量体系认证，以及知识产权管理体系和五星级商品售后服务评价体系。产品销往国内三十多个省、市以及欧盟、美国、澳大利亚、巴西、日本、韩国、加拿大、英国、俄罗斯、南非等180多个国家和地区。



实验中心



生产车间

公司地址：深圳市龙岗区横岗街道六约深坑工业区吉榕路18号
联系电话：0755-28639610/28637000/28638515
公司网站：www.szboon.com
邮箱：boon@szboon.com



华大基因
BGI

深圳华大基因股份有限公司 BGI Genomics

华大基因作为中国基因行业的奠基者，秉承“基因科技造福人类”的愿景，立足技术先进、配置齐全和规模领先的多组学产出平台，已成为全球屈指可数的科学技术服务提供商和精准医疗服务运营商。公司主营业务为通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。华大基因以推动生命科学研究进展、生命大数据应用和提高全球医疗健康水平为出发点，基于基因领域研究成果及精准检测技术在民生健康方面的应用，致力于加速科技创新，减少出生缺陷，加强肿瘤防控，抑制重大疾病对人类的危害，实现精准治愈感染，全面助力精准医学。

BGI Genomics is the world's leading integrated solutions provider of precision medicine, now serving customers in more than 100 countries, involving over 2,300 medical institutions.

Relying on cutting-edge sequencing and bioinformatics technology, we provide our customers with expert and affordable clinical molecular diagnostic solutions and high-throughput sequencing (NGS) research services.

