



# 广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第21期

2022

2



## 品质服务 踏「十」前行

学会成立十周年回顾

## 发挥既有优势 链动医械产业高质量发展

学会接受《医药经济报》专访

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
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	张 锋 李伟松 刘国光 韩广源 佟 刚 谭传斌 蒋广成 蒋析文 陈校园 董 凡 李 明 高 立 柳永英 李 伟 李婷华 周文平
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 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 肖承荣 林 艳 方 迎 Reinhardt Ryan Trevor 严萍宜 李建全 黄伟雄 袁 坚 熊小川 牟 峰 赵明路 宋永波 XIN AN 易 辉 汉雨生 Dr.Arthut Friedrich Kaindl 王念强 张永明 胡玉梅 彭 伟
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟 雷 静
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	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

### 专题访谈

- 1/ 发挥既有优势，链动医械产业高质量发展  
——广东省医疗器械管理学会接受《医药经济报》专访

### 学会十周年

- 6/ 这份“十年答卷（2012-2022）”请您检阅  
15/ # 我们这十年 - 培训篇  
19/ # 我们这十年 - 团体标准研制篇  
24/ # 我们这十年 - 研究课题篇  
28/ # 我们这十年 - 云端课堂篇

### 学会资讯

- 31/ 2022年下半年新入会名单及职务调整企业名单  
34/ 三项疫情防控产品团体标准正式发布  
36/ 《医院医疗器械管理规范》系列团体标准正式发布  
38/ 学会顺利完成《2022年度广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目

### 普法宣传主题活动

- 41/ 2022年下半年医疗器械法规普法宣传活动  
42/ · 活动一：医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作公益网课  
43/ · 活动二：营造企业质量文化，落实主体责任公益网课  
44/ · 活动三：防疫产品（拭子 / 保存管）质量管理学习分享公益网课  
45/ · 活动四：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公益网课  
46/ · 活动五：医企学法 - 医疗器械法规线上测试题库  
47/ · 活动六：共抗艾滋 共享健康“世界艾滋病日”专题访谈活动

### 培训活动

- 49/ 学会举办2022年全国医疗器械安全宣传周主题活动  
52/ 医疗器械注册人制度下的委托生产主题沙龙顺利举办  
53/ 学会举办医疗器械企业管理者代表高级研修班  
54/ 学会举办无源医疗器械检测重点项目系列培训  
56/ 第一期“U材班”基于UDI的医疗器械管理培训班顺利举办  
59/ 医疗器械电磁兼容检测标准解读专题培训顺利举行

### 座谈会与开放日

- 62/ 《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》实施成效座谈会顺利召开  
63/ 学会承办广东省医械所系列主题咨询开放日活动

# 目录

## CONTENTS

### 其他活动

- 65/ 组织会员单位参观金派环氧乙烷灭菌及模拟运输实验室
- 67/ 融智·融才·融发展 学会会员单位专场线上招聘会顺利举办

### 学会云服务

- 69/ 学会云课堂 - 医械网课通

### 会员风采

- 广州龙之杰科技有限公司
- 深圳硅基仿生科技股份有限公司
- 深圳迈迪生物技术有限公司
- 广州视景医疗软件有限公司
- 深圳秀朴生物科技有限公司

**封二** 编委信息

**封四** 广州维力医疗器械股份有限公司



## 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：020-85655392 13500034586



GDMDMA

#2022

专题  
访谈

# 发挥既有优势 链动医械产业高质量发展

## ——广东省医疗器械管理学会接受《医药经济报》专访

来源 | 《医药经济报》2023. 1.19 文 | 文在信



广东省医疗器械管理学会  
名誉会长 钟永强

“

广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强寄语：“十四五”规划稳步推进，高质量发展进入新阶段，广东作为医疗器械发展高地，创新升级的路径探索愈发深入！未来，学会依然会保持初心，守正创新，奋楫笃行，致力打造成为全国、全省医疗器械领域专业技术、服务水平位居前列的示范性学术团体。学会坚持以促进产业高质量发展为己任，充分发挥引领作用、桥梁作用、凝聚作用、智囊作用。

”

随着经济发展步伐的加快，人民生活水平的不断提高，广大群众的健康保健意识也在持续上升。医疗器械作为大健康产业的重要分支，为医疗机构开展诊疗活动提供了强有力的技术支撑。广东作为改革开放的前沿阵地，市场经济高度活跃，医疗器械行业蓬勃发展，在产业规模、企业数量、技术创新等方面均位居全国前列。

截至2022年上半年，广东省医疗器械生产企业4637家、医疗器械经营企业164630家。目前，全省医疗器械许可备案产品34381个，全省在A股市场上市的医疗器械企业有28家、获国家批准的创新类医疗器械累计29个（其中2021年7个，2022年6个）。如此亮眼的数字，足以振奋人心。

作为广东省医疗器械行业的一个学术性和公益性组织，管理学会发挥行业、产业和监管机构之间衔接沟通的桥梁作用，还担负着帮助企业成长、助力产业发展和为监管部门建言献策的重要职能。当下，随着疫情防控政策的调整，中国正式进入后疫情时代，行业发展也将步入新的历史阶段。广东省提出了十四五期间围绕高端医疗器械、生物医药和新材料发展的新目标，产业格局的调整对行业组织的资源配置和专业化服务能力也提出了新的要求。在探寻医疗器械产业高质量发展的路径过程中，学会考虑的不仅仅是广东省医疗器械企业数量和产业规模在数字层面的递增，更重要的凝聚产业优质资源和力量，协调一手抓监管，一手求发展这对杠杆的平衡。

## ■ 医疗器械行业发展提速 广东劲力抢抓转型机遇

新时代带来新机遇，深入推进粤港澳大湾区医疗器械监管机制创新，“港澳药械通”、“三重”创新服务项目”和“全体系全系统智慧监管”等举措，充分体现出医疗器械高质量发展的“广东速度”。

“健康中国”战略逐渐深入人心，人民群众对于质优价廉医疗器械的需求也迫在眉睫。比如2022年12月，受疫情影响，百度指数显示，近一个月内制氧机搜索指数日均值为2275，环比增长75%，同比增长121%。随着中国医药卫生体制改革的不断深入，国产高值器械在临床机构的占比将越来越高，在内需加剧的形势下，医疗器械的国产替代率将持续上升。

随着社会发展，公众对身体健康、合理用械的需求逐步提升，对安全用械也提出了更高的要求。广东作为医疗器械产业大省，医疗器械的研发创新能力和市场活力始终居于全国前列。产品从原料采购到产品研发、生产、经营、销售等形成完整的产业链，然而，如何才能更加充分发挥医疗器械公众健康“守护者”的作用，还需要政策的推动、企业的内功，以及全社会的广泛认可。而在此过程中，广东省医疗器械管理学会扮演着不可或缺的桥梁角色。

医疗器械行业的发展需要监管机构、企业、行业学会和专家团队的共同参与，合“政、产、学、研”之力，聚焦患者未被满足的临床需求，实现技术、产品、模式的高质量创新。为抢抓粤港澳大湾区建设机遇，加快推进全省医疗器械产业转型



广东省医疗器械管理学会  
会长 韩广源



广东省医疗器械管理学会  
秘书长 刘舜莉

升级和高质量发展，《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》于2022年年初正式印发，提出了八大重点任务和三大保障措施，力争到2023年，医疗器械制造业营业收入年均复合增长率达20%以上，规模以上医疗器械制造业年度营业收入达到1700亿元；获批国家创新医疗器械注册证达到30个；资本市场上市企业达到30家；形成以广州、深圳为双核心的高端医疗器械产业集群。

广东省有良好的地缘优势，是改革开放的先行地，借力大湾区建设发展机遇，全省医疗器械产业蓬勃发展，契合高质量发展的时代主题。学会会员企业的分部也与粤港澳大湾区9个城市有较强相关性，集中分布在深圳、广州、珠海、佛山、东莞、惠州等地。学会始终以“服务会员、服务监管、服务产业发展”为宗旨，发挥纽带作用，为监管与产业搭建沟通桥梁、为产业发展打造专业化服务平台，持续深化广东省医疗器械管理学会的“桥头堡”作用。

刘舜莉还表示，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心的成立也为广东省带来新的发展动力。近年来，

大湾区分中心持续加强监管能力建设，充分深化“放管服”综合改革，运用新方法、新标准、新工具，革新传统产业发展和监管路径，通过监管服务前移与企业形成合力，与大湾区医疗器械产业相伴而行，共同营造高质量发展生态。

## ■ 营造产业生态创新发展 学会多措并举步履不停

近年来，随着人民群众对美好生活的期望和需求日益增长，中国医疗器械产业迎来新的发展机遇。管理学会会长韩广源表示，在医疗器械领域，聚焦重大科技成果创新，完善关键核心技术攻关，补齐高端医疗装备短板，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗器械装备可及和可控意义重大。行业要以技术创新为精神内核，不断推动产业战略升级，满足人民群众多层次、多样化健康需求！

2022年政府工作报告提出，要加大企业创新激励力度。强化企业创新主体地位，持续推进关键核心技术攻关，深化产学研用结合，促进科技成果转移转化。不难看出，高质量发展新时期，必须将医疗器械创新能力建设放在“全面推进健康中国建设”的大局中去谋划，强化医企融合和医工对接成效，以及培育和塑造高端医疗器械产业人才、专业人才为核心，积极推动粤港澳医疗器械产业发展。

据管理学会秘书长刘舜莉介绍，“粤港澳大湾区”建设是国家战略，粤港澳大湾区生物医药产业基础雄厚、融合度高、活力强劲。疫情带来的影响也逐渐褪去，学会将充分发挥与监管部门和产业之间的纽带作用，进行市场调研，积极为粤港澳大湾区的发展建言献策：加强支持产业发展的配套制度建设；推动“港澳药械通”的

试点扩展实施。同时，学会将紧扣政策，宣贯普及，通过出台一系列有助于产业高水平、高质量发展的服务内容和形式，解决产业、企业发展过程中的瓶颈问题。

值得关注的是，今年也是广东省医疗器械管理学会成立的第十个年头。十年栉风沐雨，终得春华秋实！

经过十年的发展，管理学会会员数量和质量不断攀升，目前会员数量已逾600大关，基本涵盖了广东省医疗器械行业中最优质的一批企业。学会的服务内容和形式不断开拓创新，组织架构和制度体系也不断完善，学会在监管部门和企业间发挥的桥梁和纽带作用更加凸显，学会引领规范行业的作用更加显著，同时学会的公信力和影响力也在不断提升。

2021年4月，广东省曾发布《广东省国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，聚焦医疗器械创新和产业高质量发展。《纲要》提出，要建设以广州、深圳为核心，以珠海、佛山、东莞、中山等为重点的产业创新集聚区。支持高端医疗器械体外诊断等产业发展，着力突破精准医学等关键核心技术。

十年前，医疗器械是一个朝阳行业，到如今我们看到的从棉签口罩，到血氧仪制氧机，形形色色的医疗器械产品已经渗透到群众的生活当中。源头严防、过程严管、风险严控、违法严惩始终是广东省对医疗器械监管的原则。把握时代发展机遇，唯有充分发挥学会的作用，才能够切实提升企业创新发展的使命感、责任感、公众用械的安全感、幸福感、行业发展的荣誉感、参与感。

## ■ 访谈对话

**《医药经济报》** 近年来，广东省医疗器械产业发展迅猛。您认为，广东医疗器械产业飞速发展有哪些主要推动力？

**学会会长韩广源** 首先是政策支持，《实施方案》等政策的出台为广东医疗器械发展注入一剂强心针，进一步释放企业发展活力。

其次是基于广东省医疗器械产业硬实力，广东省医疗器械产业规模稳步壮大，产业结构不断优化，创新能力不断增强。近几年广东省陆续建立了包括广州、深圳、佛山、东莞、中山、惠州、珠海等具有地区产业优势和鲜明特色的医疗器械产业集聚区，同时拥有中科院深圳先进技术研究院、中山大学和华南理工大学等综合性院校，以及全国数量最多和优质临床资源，和一批具有国际竞争力的龙头骨干企业和创新型企业。通过发挥广东高端产业集群和龙头企业的带动作用，促进产业快速发展。

第三是基于新冠疫情常态化影响、人口老龄化、慢病患病率上升及医疗器械技术进步，推动医疗器械产业快速发展。此外，广东省优势医疗器械如医用防护和诊察类器械、体外诊断试剂和仪器，在疫情三年期间的出口增长迅速，为广东省器械产业整体增长也贡献了积极的力量。

**《医药经济报》** 当下，疫情防控政策调整优化，站在新时期的视角，学会还有哪些举措更好的服务会员、服务监管、服务产业发展？

**学会秘书长刘舜莉** 疫情防控政策调整优化，经济将逐步回暖和复苏，学会也要撸起袖子开干了！首先，学会将进一步强化专家库建设，增强学术能力长板：学会当前有数百位专家智囊团，日后学会将进一步优化体系建设，强化管理，在推动产业发展质量

方面切实发挥智囊团作用。

其次，积极培育行业内专业技术人才，推动行业创新发展：人才是实现民族振兴的战略资源，也是科技创新的基石，要激发人才活力。

另外，发挥平台和资源优势，服务监管机构：学会将进一步围绕产业发展的难题和重点，纵深开展更丰富的调研活动，收集信息，向监管部门和有关机构建言献策，完善自身能力建设，着力提高管理、开拓能力和会员精准服务能力，加强走访调研，深入产业痛点难处，为企业提供更多切实的帮助。

要做好上述工作，首要的是需要修炼内功，锻造自身人才队伍：打铁还需自身硬，未来学会还将进一步提升自身服务水平，链动医疗器械产业高质量发展，保持更好更扎实的状态迎接挑战，以不忘初心的学会宗旨服务会员、服务监管、服务产业发展。

**《医药经济报》** 此前，广东省医疗器械管理学会积极连通监管和企业，围绕医疗器械法规政策、质量安全、高质量发展等进行宣讲，进一步规范生产经营行为，服务医疗器械产业发展。现下，学会的发展正在步入下一个十年，作为学会秘书长，您还有哪些规划目标和寄语？

**学会秘书长刘舜莉** 下一阶段，也是学会与行业发展同步迈入下一个重要发展机遇的十年，我们将在思想意识层面树立更远的目标，秉持积极开放、虚心谨慎、服务产业的心态，增强团队的凝聚力和战斗力；在业务技能方面塑造一支敢干、能干的队伍，强化队伍的学习能力和自我更新能力，适应新时期行业和产业的新形势和新要求；在业务内容和形式方面，持续保持推陈出新，多出精品的劲头，甘当产业发展的垫脚石，为会员、为监管部门、为产业发展贡献积极的力量。

# GDMDMA

#2012-2022

# 学会 十周年

# 这份“十年答卷” 请您检阅

(2012-2022)

2012年8月23日，广东省医疗器械管理学会正式成立。

2022年，学会成立十周年。

这十年，学会服务会员数量与质量不断攀升；

这十年，学会服务内容与形式不断开拓创新；

这十年，学会组织架构与制度体系建设不断完善；

这十年，学会作为监管部门与企业的桥梁和纽带作用更加凸显；

这十年，学会引领规范行业的作用更加显著；

这十年，学会的社会公信力与影响力不断提升.....

这十年，我们初心如磐，守正创新，奋辑笃行，始终坚守我们的服务宗旨——服务会员，服务监管，服务产业发展。

这十年，感谢有您相伴！



2012年8月23日  
广东省医疗器械管理学会成立大会

广东省医疗器械管理学会成立暨第一届全体会员大会



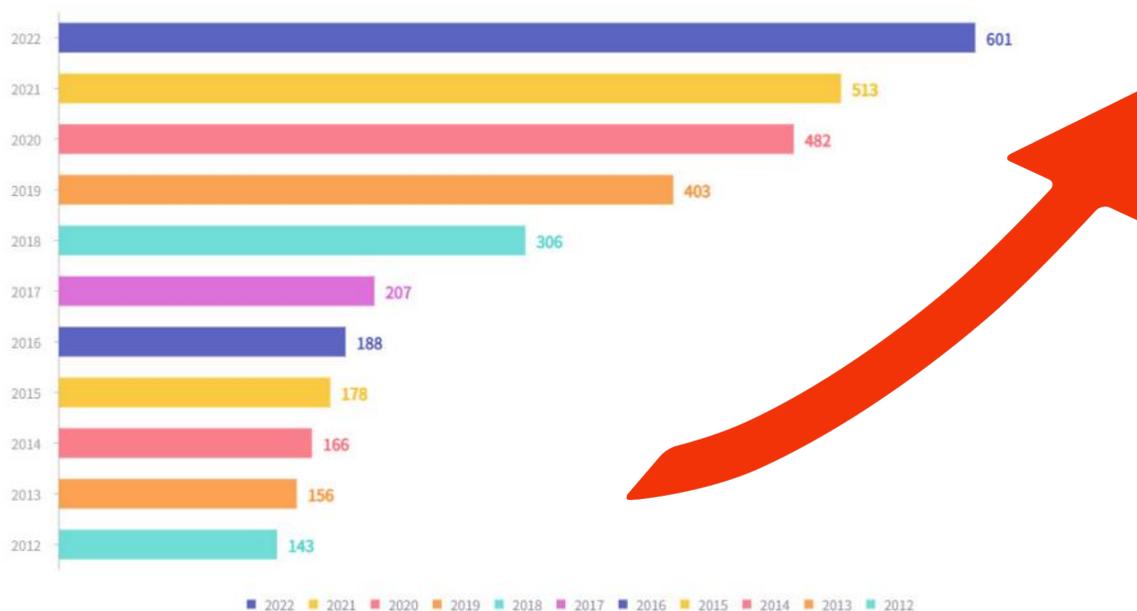
2017年10月20日  
第二届第一次会员大会暨理事会换届会议



# 致敬 · 十年

## 会员数量稳步增长

2022年，会员单位数量突破600家。



## 专家资源库规模不断壮大

2022年，专家库人数达596位。



# 596位



# 加强细分领域分支机构建设

2017年，临床体外诊断产品（IVD）专委会成立

2019年，医疗器械临床试验专委会成立



## 临床体外诊断产品（IVD） 专委会工作介绍

- 普及体外诊断产品的相关国家标准、行业标准及体外诊断产品的相关监管政策法规，推广先进体外诊断产品管理科学知识和科学管理经验。
- 开展各种国内外临床体外诊断产品（IVD）学术交流活动，加强同国内有关的科学技术团体、科学技术工作者的联系与协作，交流成果，开展国际间有关质量管理工作的友好往来、学术交流与经济合作
- 提供体外诊断产品相关技术培训
- 承接体外诊断产品相关业务委托项目
- 开展体外诊断产品相关团体标准



## 医疗器械临床试验专委会 工作介绍

- 医企对接·医工融合-举办广东省医疗器械临床试验资源交流会
- 举办医疗器械临床试验法规与技能专项培训
- 开展医疗器械临床试验监督抽查工作
- 在全国率先开展医疗器械临床试验机构监督检查工作
- 开展第三方核（稽）查工作
- 组建医疗器械临床试验专家库
- 协助企业开展临床试验方案设计工作
- 组织赴优秀企业参观学习

# 构建系统化培训课程体系

学会构建了系统化的培训课程体系，拥有政策法规、标准解读和应用、注册审评、质量管理体系、风险管理等 8 大类主题的专业课程包，共组织开展 200 余场线下培训课程，累计超 20000 人次参与面授。



# 开辟培训新路径

2020 年开辟云端课堂在线教育培训服务，迄今已顺利开办线上直播 57 期云端课程，共汇集了超 37 万人次在线观看，超 6 万从业人员的云相聚与交流。



## 搭建团体标准研制技术平台

2019年启动广东省医疗器械团体标准研制工作，截至2022年12月31日，共立项团体标准44项，已发布38项。



## 承接政府委托研究课题项目

2014年以来，学会充分发挥医疗器械领域专家团队的中坚力量和学科优势，共申请获得各类政府委托研究课题项目共计14大类。



## 搭建企业与人才对接新桥梁

2018年开辟了医疗器械职业化和专业化人才供需对接服务，迄今已顺利开展4场次近500人次参与的线上和线下对接活动。在学会公众号发布企业招聘信息100余期，招聘岗位超500个。



## 抗击疫情，奋勇争先

“疫”不容辞，学会高度重视并积极投入到这场全民参与的疫情防控阻击战中，充分发挥医疗器械专家资源及平台优势，团结医疗器械行业的力量，协调助力医械企业复工复产、扩大产能，普及相关法律法规宣贯促进政声传递，号召广大行业同仁投入战“疫”行动，尽最大的努力支持疫情防控工作。



# 点滴·十年

## 学习 分享 共成长



医疗器械高峰论坛



广东省医疗器械生产质量管理规范经验交流会



组团赴腾讯医疗健康(深圳)有限公司考察学习



学会组团参加CIMDR



广东省医疗器械临床试验资源医企对接交流会



组织会员单位参观金派环氧乙烷灭菌及模拟运输实验室



企业积极参与学会云端课堂活动

# 爱心 公益 为大家





# 团结 友爱 一家人



理事会拓展交流活动留影



理事会拓展交流活动留影



广东省医疗器械管理学会第二届理事会第十二次会议暨理事会成员拓展交流活动



理事会拓展交流活动-拓展活动留影



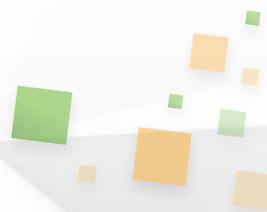
广东省质量信用A类医疗器械生产企业发布会



全国医疗器械行业社会团体秘书长联席会议



寻访红色印记，践行初心使命-主题活动秘书处留影



# # 我们这十年 培训篇

广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）在业务主管单位广东省药品监督管理局的指导下，在相关部门与全体会员单位的支持下，紧紧围绕“服务会员、服务监管、服务产业发展”的宗旨，充分发挥桥梁纽带作用，在探索中发挥职能作用，突出服务功能，致力于搭建医疗器械行业及时、专业、针对性强的学习交流平台。

2012年以来，学会不断携手行业精英优秀医械人，以产业、监管、会员需求为导向，围绕新形势、新法规、新挑战，持续创新医械办学理念，不断加强自身建设与发展，持续推动广东医械高素质人才队伍建设，促进学会工作更上水平、上台阶。

## 在迈出第“一”步的路上 收获成长和突破

学会培训工作是一项基础性、持续性和系统性的工作。十年来，我们始终践行服务宗旨，从监管和产业发展需求出发，围绕教材编制、课程安排、教师选定、场地落实、组织形式等方面认真筹划每场培训活动，并从企业从业人员的类型和特点出发，将活动形式不断推陈出新，严把课程质量关，确保每期培训工作顺利开展，力求质量不断攀升新高度。

“迈出第一步，走好每一步”是学会十年培训工作的深刻总结。



2014年6月  
第一场新法规新监督宣贯培训



2015年9月  
第一次与会员单位联合举办行业学术交流会议



2015年11月  
第一场广东省医疗器械生产企业管理者代表质量管理研讨会



2016年1月  
第一场医疗器械产品检验标准专题培训



2016年11月  
第一场临床试验统计学专题培训



2017年3月  
第一次组织举办医疗器械生产质量管理体系内审员培训



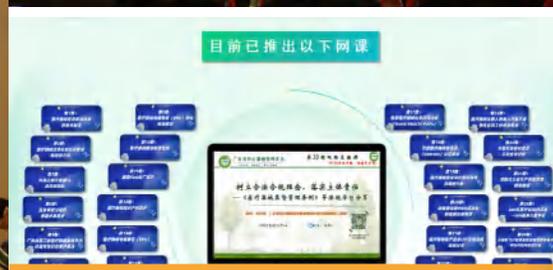
2017年5月  
第一场医疗器械无菌、微生物检验员实操培训



2018年5月  
第一次受托承办广东省药品监督管理局政策宣讲及法规培训



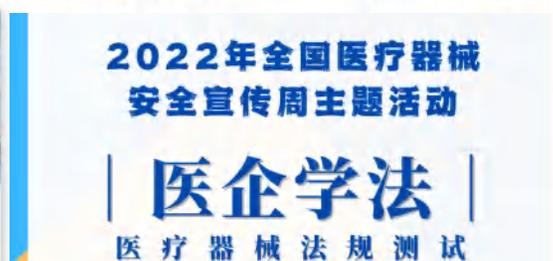
2018年11月  
第一期“广东医械人”主题沙龙



2020年3月  
受疫情影响，开创医械法规云课堂，实现第一期互联网互动教学和法规培训分享活动



2021年8月  
受托承办广东省药品监督管理局医疗器械建管处普法宣传第一期专题网课



2022年7月  
与广东省药品监督管理局联合组织第一期线上“医企学法-医疗器械法规测试”活动

## 课程方案 升级和优化

学会培训始终以满足产业、监管、会员需求为导向，以提供优质高效的服务为中心，以推进广东省医疗器械产业发展为主线，顺应医疗器械行业发展趋势，专注于培训课程的持续优化和升级，实现系统性、完整性的同时，进行课程分级分类和精品课打造。学会从教材编制、课程安排、教师选定、场地落实、组织形式等方面进行细致把关、认真筹划，对培训工作进行归纳与总结，努力提升课程质量和培训成效。



## 师资和专家资源 拓展与开发

学会以致力打造专业化和职业化的培训师资专家队伍为目标，十年来共发展近 600 名专家学者，学者均来自全国各省市医疗器械行业主管部门、从事医疗器械管理、研发、检验、生产、经营、教学及使用各领域单位，为学会的培训工作开展提供了重要的支撑和保障。



## 探索和构建 多元化丰富的课程形式



十年来，学会以线下培训活动为根基的同时，持续开发更为丰富和多样化的课程活动形式，包括互联网云课堂、沙龙、现场实操、走访交流、访谈科普等，突破时空限制以打造立体、多元化的课程体系。极大地提升了培训活动的效率、成效和质量，增强学员的体验感和个性化需求的满足。

## 踏“十”前行

**3650个日夜**

...

**200+场**

**线下培训活动**

...

**20000+学员**

**参与面授课程**

...

**370000+人次**

**参与线上网课培训**

...

这些数字的背后，是学会人和广大医械人共同脚踏实地努力的结果。十年耕耘路，奋进新征程。学会将立足于第一个十年积淀的基础，站在新的起点，保持品质服务，继续踏「十」前行，勇往直前。

# # 我们这十年 团体标准研制篇

广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）作为广东省内医疗器械领域第一家和唯一的学术性质的行业组织，其核心业务包括各类技术研讨活动和标准化研究与建设工作。2019年，学会经过认真筹划和准备，立足于广东省医疗器械标准研制工作的立项和实施条件开展广泛地调研和论证，顺利搭建了团体标准研制技术平台。

截至2022年12月31日，学会共立项团体标准44项，已发布38项，目前正在起草中的团体标准共6项，正在提案申请中的团体标准共16项。经行业内广大医械人和专家团队、临床机构等参与，目前已经建立了相对完善的团体标准开发与验证和管理流程，未来将实现具有广东特色的与国家标准、行业标准形成协调互补效应的医疗器械团体标准体系。

## 启航

2019年8月6日，学会第一次团体标准立项审评会在广州召开，标志着学会团体标准研制工作正式启动。



## 突破

2020年3月19日，学会对外公开发布第一项团体标准 T/GDMDMA 0005—2020《一次性使用儿童口罩》。

## 宣贯

团体标准系列宣贯活动



## 应用和创新

在研制团体标准的过程中，学会勇于创新突破，在多项标准立项和研究方面获得行业内突破性的成果和社会效应。

### 01 国内首个针对儿童用防护口罩的团体标准，保障儿童用罩安全

疫情初期，学会在广东省市场监督管理局和广东省药品监督管理局的共同领导下，紧急组织研讨和部署制订团体标准 T/GDMDMA 0005—2020《一次性使用儿童口罩》。该团体标准在国内填补了儿童口罩的技术标准空白，让儿童口罩生产企业有标可依，切实保障儿童口罩的质量安全。该标准获得了“2021年度广东省实施标准化战略专项资金项目库项目”奖励。



2021年度广东省实施标准化战略专项资金资助项目名单

序号	项目名称	资助单位	类别	单位: 万元	
				参与程序	资助标准
<b>一、技术标准类（同单位同类项目合并后176项）</b>					
173	T/GDMDMA 0005-2020一次性使用儿童口罩	广东省医疗器械管理学会	团体标准	A级	10

## 02 首次用医疗器械技术标准规范室内灯光系统，保护青少年视力健康

学会组织各方专业力量，围绕青少年视力保健相关光源技术标准调研，共同制订了团体标准T/GDMDMA 0003—2021《中小学教室视力保健灯光系统》。将“动态光源”的先进技术通过标准化的方法应用于中小学教室视力保健灯光系统，在实现提供优质照明功能的同时抑制青少年近视的发生和发展。该团体标准还对中小学（包括中专、职业学校、特殊教育学校）的普通教室照明（不包括黑板照明）进行了规定，首次将医疗器械产品技术和方法应用于教室灯光系统，对于科学保护青少年视

力健康提供了有效技术手段，也将进一步推动教室灯光系统的技术变革。



## 03 用团体标准武装和规范疫情防控相关器械产品，为有效疫情防控工作保驾护航

为有效保障疫情防控相关产品的质量和规范性，学会围绕防护工作急需的量大的器械产品进行研讨和组织立项，启动了包括T/GDMDMA 0003—2022《全自动核酸提取仪》、T/GDMDMA 0004—2022《一次性使用采样拭子》、T/GDMDMA 0005—2022《样本保存管（含保存液）》的三项团体标准的

制订工作。三项标准的发布，为广大疫情防控产品生产和检验单位提供了技术参考和依据，为保障疫情防控工作的成效和质量起到了积极的作用。



## 04 通过指南类技术标准的立项研究，优化医疗机构的精细化管理

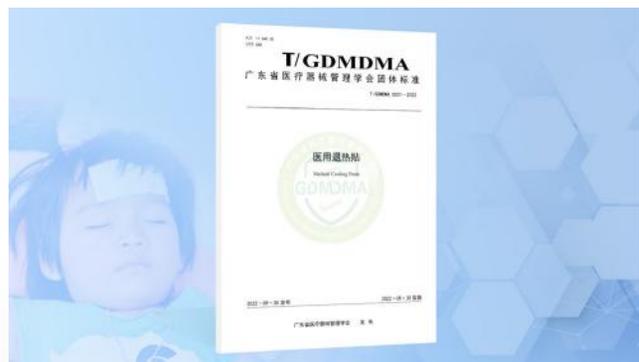
学会作为联系医疗器械产业链上、中、下游的重要枢纽，也积极关注医疗机构在规范管理方面的技术标准开发和建立的需求。2022年，学会联合南方医科大学南方医院等临床机构，首次发起和组织制订了《医院医疗器械管理规范》系列指南类团体标准，该团体标准系列共包含16个部分，对院内医疗器械全生命周期的管理进行了充分的研讨，明确了规范管理的要求和方法。该系列标准提高了院内医疗器械管理部门对医疗器械全生命周期精细化



管理的认识，优化了器械管理流程，实现社会效益和经济效益最大化。

## 05 应用团体标准规范家用器械，保障公众用械价值和安全性

广东省是医用退热贴生产大省，为适应医用退热贴市场规模持续扩大的时势，进一步规范医用退热贴备案和生产管理、推动行业高水平发展，学会于2022年组织多家单位共同制订和发布了T/GDMDMA 0021—2022《医用退热贴》团体标准。该标准体现了医用退热贴产品三方面技术先进性，一是扩大了pH值范围，提高严谨性和适宜性；二是明确了产品的微生物指标，确保公众用械安全；三是规范降温性能要求，确保产品临床价值。



截至 2022 年 12 月 31 日，学会共发布团体标准 38 项

序号	标准号	标准名称
1	T/GDMDMA0001-2020	《定制式固定义齿》
2	T/GDMDMA0002-2020	《定制式活动义齿》
3	T/GDMDMA0003-2020	《定制式正畸矫治器》
4	T/GDMDMA0004-2020	《牙胶片式矫治器》
5	T/GDMDMA0005-2020	《一次性使用儿童口罩》
6	T/GDMDMA0001-2021	《呼吸道病原体多重核酸检测试剂》（荧光 PCR 法）
7	T/GDMDMA0002-2021	《呼吸道病原体核酸检测用质控物通用技术要求》
8	T/GDMDMA0003-2021	《中小学教室视力保健灯光系统》
9	T/GDMDMA0004-2021	《医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性设计规范》
10	T/GDMDMA0005-2021	《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 含有近红外激发光的冷光源》
11	T/GDMDMA0006-2021	《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统》
12	T/GDMDMA0012.2-2021	《医院医疗器械管理规范第2部分：调配中心运行管理》
13	T/GDMDMA0001-2022	《白介素6测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》
14	T/GDMDMA0002-2022	《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》
15	T/GDMDMA0003-2022	《核酸提取仪》
16	T/GDMDMA0004-2022	《一次性采样拭子》
17	T/GDMDMA0005-2022	《样本保存管（含保存液）》
18	T/GDMDMA0006-2022	《可移动式智能高压供氧系统》
19	T/GDMDMA0007-2022	《电磁弹道式冲击波治疗仪》
20	T/GDMDMA0021-2022	《医用退热贴》
21	T/GDMDMA0022-2022	《亲水涂层导尿管》
22	T/GDMDMA0023-2022	《阴道分泌物检测仪》
23	T/GDMDMA0013-2022	《医疗器械技术成熟度等级划分及定义》
24	T/GDMDMA0012.1-2022	《医院医疗器械管理规范第1部分：总则》
25	T/GDMDMA0012.3-2022	《医院医疗器械管理规范第3部分：管理架构及职责》
26	T/GDMDMA0012.4-2022	《医院医疗器械管理规范第4部分：购置计划与论证管理》
27	T/GDMDMA0012.5-2022	《医院医疗器械管理规范第5部分：采购管理》
28	T/GDMDMA0012.6-2022	《医院医疗器械管理规范第6部分：安装与验证管理》
29	T/GDMDMA0012.7-2022	《医院医疗器械管理规范第7部分：固定资产管理》
30	T/GDMDMA0012.8-2022	《医院医疗器械管理规范第8部分：安全使用管理》
31	T/GDMDMA0012.9-2022	《医院医疗器械管理规范第9部分：保障维护管理》
32	T/GDMDMA0012.10-2022	《医院医疗器械管理规范第10部分：质量控制管理》
33	T/GDMDMA0012.11-2022	《医院医疗器械管理规范第11部分：辐射安全和防护管理》
34	T/GDMDMA0012.12-2022	《医院医疗器械管理规范第12部分：绩效评价管理》
35	T/GDMDMA0012.13-2022	《医院医疗器械管理规范第13部分：医用耗材供应链标准》
36	T/GDMDMA0012.14-2022	《医院医疗器械管理规范第14部分：信息化建设与管理》
37	T/GDMDMA0012.15-2022	《医院医疗器械管理规范第15部分：突发事件应急预案》
38	T/GDMDMA0012.16-2022	《医院医疗器械管理规范第16部分：医用气体系统使用管理》

# # 我们这十年 研究课题篇

2013年1月，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）通过广东省民政厅及有关部门的批准，获批成为具有承接政府职能转移和购买服务资质的省级学会。

自2014年以来，学会充分发挥医疗器械领域专家团队的中坚力量和学科优势，共申请获得各类政府委托研究课题项目共计14项，涉及全省医疗器械产业研究、注册情况分析、注册人制度实施情况研究、体外诊断试剂风险监测、临床评估和器械上市后监管等多个领域。此外还包括各种形式的企业走访调研、体系核查试题教材库编纂等。学会在课题研究的实践中不断探索，扎实推进，力求实效，彰显了学会的凝聚力，以及学术研究工作的能力和社会价值，各课题研究成果也获得委托单位的广泛认可和好评。

## 初露锋芒

2014年学会首次承接广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）委托的《中低中频电疗仪预期目的描写和嵌入式软件类产品基本要求与审查要点》课题研究项目。

本项目针对低中频电疗仪和确立嵌入式软件类产品的技术要求与审查要点展开行业内调研，形成审评技术共识，规范了该类产品的上市准入要求，统一了审评尺度，为省内二类医疗器械注册审评工作的优化提供了借鉴和参考价值。



## 崭露头角

学会连续多年承接省药监局委托的《广东省第二类医疗器械注册工作报告》和《广东省医疗器械行业分析报告》课题项目，共计7期11项，均圆满完成研究工作内容。

通过上述两项课题的持续立项和研究，学会对省内医疗器械产业发展的基础、现状和优势，尤其是省内优势器械领域的发展动态，以及与国内先进地区在产业、政策、资源、创新等方面的对比差异等方面，都进行了深入的调研分析，获得了十分有价值的信息。尤其是在广东省医疗器械注册和审评审批改革方面，通过课



题的实施和开展，持续不间断的调研，立足于产业高质量发展所面临的迫切需求和客观困难，为监管机构提出了诸多建设性的意见和建议，未来将对我省医械产业可持续发展和提质增效产生积极的影响。

## 得心应手

学会在多项课题实施开展的过程中，不断积累经验，举一反三。无论在课题的实施流程、质量控制、工具方法、内外部资源开发和配置、以及经费管理和审计方面，都建立了规范的制度。对课题研究的具体任务目标、研究内容、实施过程的进度和质量控制，数据管理以及保密和风险管理管控方面，都建立了系统完善的机制。

为更好地服务产业发展，学会将课题研究的范围和广度逐渐延伸到产业链的上、中、下游，包括政策实施情况调研、器械注册和备案以及临床试验、生产体系风险监测和不良事件监测

### 承接课题项目类别一览

- 《中低频电疗仪预期目的描写和嵌入式软件类产品基本要求与审查要点》
- 《广东省年度第二类医疗器械注册工作报告》
- 《广东省医疗器械行业年度分析报告》
- 《医疗器械原材料生物学名录库》
- 《医疗器械注册全程无纸化研究》
- 《广东省第一类医疗器械备案质量评估》
- 《广东省医疗器械临床试验质量管理规范评估》
- 《广东省医用高分子产品生产环节风险监测》
- 《广东省医疗器械注册人制度实施情况评估》
- 《广东省医疗器械唯一标识（UDI）应用研究与推广》
- 《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》
- 《关于呼吸机等六个品种医疗器械不良事件风险信号预警规则的分析研究》
- 《广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》
- 《广东医疗器械法规普法宣传活动项目》

# 推陈出新



学会牢记服务会员、服务监管和服务产业发展的宗旨与理念，如何实现这一服务目标是学会最为重要和紧迫的研究课题。学会将会员需求和监管要求放在同样重要的位置，根据行业、产业和国家监管层面的动态变化，在上级单位指导下及时研讨和部署、优化各类政策法规的宣贯工作，以提升企业主体责任意识，融合行业资源建立更有效的机制助力产业发展。

十年来，为顺应国家药品监督管理局、省药监局新的监管形势变化和要求，以及广东省智慧监管服务平台的升级趋势和要求，学会针对广大企业实际工作中的痛点和难点，组织开展了诸多内部课题研究，包括：医疗器械生产企业合规能力建设，医疗器械生产企业如何适应新的无纸化注册政策和流程，注册人制度试点工作如何实施和开展、企业如何应用医疗器械电子申报信息（eRPS）系统，医疗器械生产企业主要负责人法规意识和履职能力建设，

以及医疗器械分类规则变化和应用，如何有效建立产学研合作模式和应用，如何构建更有竞争力的现代化企业管理机制等。并推出了以宣贯宣讲、培训会议和培训班、座谈会、走访交流等多种形式的活动。想企业之所想，急企业之所急，通过将生硬的政策法规文字有效落到企业工作的实处，同时更好地提升监管部门服务成效。



# 成果应用

为更好地将学会已承接研究的课题成果应用于工作实践，最大化课题研究的社会价值，服务于整个产业，学会在课题研究过程中和结束后，将一系列的研究成果，包括研究报告、研究数据和总结、操作手册和指引、法规试题库等及时向医疗器械行业内的会员企业进行分享和组织相关的培训、竞赛活动等。

例如，UDI 课题成果应用形式包括开发了 U 材班系列培训课程、组织编写形成了医疗器械唯一标识（UDI）数据申报操作步骤及相关说明及举办了 UDI 专题法规网课，极大地提升了广东省内医疗器械生产和经营企业、医疗机构等相关单位在医疗器械唯一标识应用和管理方面的认识深度和高度，为有效推动二、三类医疗器械唯一标识工作奠定了重要基础。



UDI课题相关成果



共抗艾滋 共享健康  
2022年“世界艾滋病日”专题访谈活动



## 与省药监局共同举办 医疗器械主题普法宣传公益网课

学会通过普法课题的参与和实施，系统地医疗器械相关法规进行了梳理，通过举办包括内审和管理评审、质量文化建设相关普法公益网课，以及访谈科普等形式主题活动，向广大医疗器械从业人员进行法规宣贯和教育，一定程度上提升了企业专业人员的职业素养，强化了企业主体责任意识。学会在此基础上，将普法活动课提成果形成了线上法规试题库，成功组织了“医企学法 - 医疗器械法规测试”在线竞赛活动，激发了企业法规人员的学习和参与意愿，为提升广东省医疗器械监管服务水平奠定了良好的基础。

### 医企学法 | 医疗器械法规测试

为鼓励和引导广东省医疗器械从业人员学法，广东省药品监督管理局将于2022年7月18日上线开展“医企学法--医疗器械法规测试”活动，普及医疗器械法规知识。

生产法规题库	
题号	题数
1. 医疗器械生产质量管理规范	8/11
2. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
3. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
4. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
5. 医疗器械生产监督管理办法	8/11

评价法规题库	
题号	题数
1. 医疗器械生产质量管理规范	8/11
2. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
3. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
4. 医疗器械生产监督管理办法	8/11
5. 医疗器械生产监督管理办法	8/11



扫码进入“医企学法”医疗器械法规测试

# # 我们这十年 云端课堂篇

2020年至今，新冠疫情的持续传播使得全球器械产业发生翻天覆地的变化。为积极应对疫情防控形势和要求的不断变化，助力广东省医疗器械产业持续健康、稳步、高质量发展，学会始终贯彻以“服务会员、服务监管、服务产业发展”的宗旨，在业务开展模式和内容方面进行了深入的探索和改革，其中就包括开辟了“云端课堂”服务。

## 疫情之下守初心 云端教学共成长



### ① 聚焦防疫，快速响应

为保障疫情防控专用器械的稳定供应，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）于2020年开放了疫情防控器械的应急审批通道。学会经过短暂的筹备于同年3月份围绕“广东第二类医疗器械应急注册专题”系列和“第二类医疗器械生物学评价编写指引及审评要点”正式开启了专题公益网课。后续受省药监局委托，针

对我省疫情防控用械产品的上市前审批、上市后监管抽检和质量控制又陆续规划和开展了多个系列专题公益网课，为广大疫情防控器械生产企业及时传递和解读最新的政策要求，确保广东省疫情防控器械产品在标准不降低的前提下，提升沟通和审评审批的效率，为广东省及全国疫情防控工作有序开展贡献了积极的力量。



## ② 普法守正，锐意进取

为做好广东医疗器械法规普法宣讲，在省药监局医疗器械监管处指导下，学会联合省药监局事务中心和药品不良反应监测中心、广东省医疗器械质量监督检验所等机构共同举办了包括新版条例解读、新版 GB 9706.1-2020 标准解读、不良事件监测、注册自检条件和能力要求、风险隐患排查等专题公益网课，鼓励和激发企业从业人员学法热情，落实企业主体责任，助推广东医疗器械产业的高质量发展。

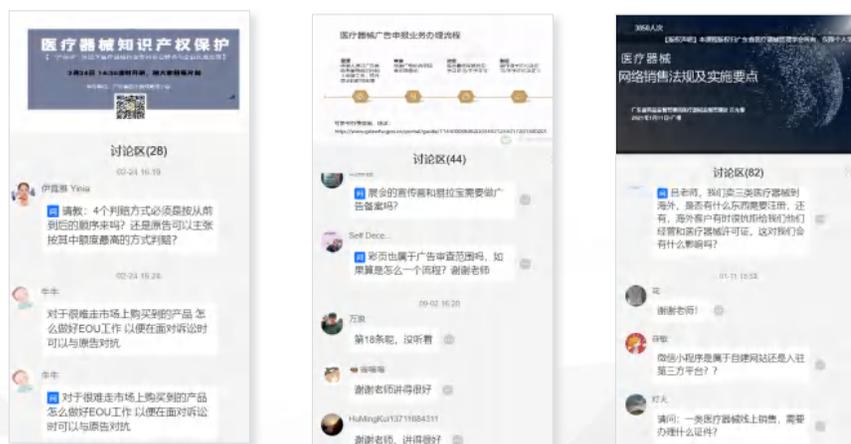


## ③ 立足当下，放眼大局之需

疫情防控重要，稳步经济发展更重要。放眼器械产业未来的大变革趋势，学会利用云端课堂为广大医械企业及时进行普法宣讲、政策法规指引、注册审评、标准解读和应用、检验检测、工艺验证和确认、风险管理、质量管理体系等相关的公益培训和服务。面对复杂多变的国内外环境，学会也积极为会员单位开设知识产权保护、广告审核以及经营相关政策法规解读等公益网课服务，提升企业经营合规意识，提升风险管控能力。



企业积极参与云端课堂活动



线上答疑互动

## 4 延伸视角，拓宽服务领域



近几年，受国际大环境变化影响，广东省内诸多生产企业积极筹备将市场和服务延伸到欧盟等地区和国家。为更好地帮助企业落地海外市场，云端课堂还开设了欧盟 MDR 合规要求及上市后监管、美国 FDA 验厂技巧、巴西新规认证、欧盟化学环保法规要求等主题课程，开阔了广大医械生产企业的视野，助力我省企业顺利走向国际市场。

## 5 云端荟萃，展现专业风采

云端课堂实现了线下课堂无法达到的规模效应。在所有一路同行、同心同德的医械人的支持下，学会开办云课堂已近三年时间，56 期云端课程共汇集了超 37 万人次在线观看，收获了广大医械人满满的支持和点赞。未来学会将继续努力将云端课堂打造成一个专业化、职业化、公益化的网络教学互动平台。在此，也感谢为该平台公益课堂背后一直默默付出的各位专家老师和工作人员。



云端课堂讲师授课风采

## 致敬分奋发有为的云端医械人

在防疫最严峻的日子里，云端课堂陪伴着你  
在有序放开的日子里，云端课堂依然守候着你  
习惯了线上有你、我、他，线下有约的日子终将不远  
愿我们一道相守云端，待到云开霾散  
一起追梦下个十年

# GDMDMA

#2022下半年

# 学会 资讯

2022年7月1日至2022年12月31日，学会吸纳了48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3家企业进行了职务升级，名单如下：

## 职务调整企业名单

序号	企业名称	原职务	申请职务
1	卡尔蔡司医疗技术（广州）有限公司	会员	常务理事
2	广州龙之杰科技有限公司	会员	理事
3	广州视景医疗软件有限公司	会员	理事

## 2022年下半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
1	深圳迈迪生物技术有限公司	理事
2	深圳硅基传感科技有限公司	理事
3	深圳市英美迪克医疗科技有限公司	会员
4	广东康尔医疗科技有限公司	会员
5	广东康德莱医疗器械集团有限公司	会员
6	深圳长久康联生物科技有限公司	会员
7	海雅美生物技术（珠海）有限公司	会员
8	中尚医疗仪器（深圳）有限公司	会员
9	广州永益医疗器械有限公司	会员
10	东晟（广东）科技开发有限公司	会员
11	佛山达浩医疗科技有限公司	会员
12	深圳莫廷医疗科技有限公司	会员
13	广州德成生物科技有限公司	会员
14	烯旺新材料科技股份有限公司	会员
15	广州哲霖科技有限公司	会员
16	湛江市事达实业有限公司	会员
17	长园医疗精密（深圳）有限公司珠海分公司	会员
18	广州杞梓生物科技发展有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
19	深圳市金迈得医疗科技有限公司	会员
20	岱川医疗（深圳）有限责任公司	会员
21	中山市美捷时包装制品有限公司	会员
22	域科（广东）医疗生物科技有限公司	会员
23	德利康医疗器械（佛山）有限公司	会员
24	佛山安领医疗科技有限公司	会员
25	慈达（广州）生物技术有限公司	会员
26	瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司	会员
27	深圳市贝斯达医疗股份有限公司	会员
28	东莞怡和嘉业医疗科技有限公司	会员
29	深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司	会员
30	深圳市奥极医疗科技有限公司	会员
31	广东森焯科技有限公司	会员
32	艾美创医疗科技（珠海）有限公司	会员
33	深圳市朗瑞生物科技有限公司	会员
34	广州普世君安生物科技有限公司	会员
35	深圳联合医学科技有限公司	会员
36	深圳融昕医疗科技有限公司	会员
37	深圳市翔通光电技术有限公司	会员
38	广州智谱医药科技有限公司	会员
39	广州市康申医疗设备有限公司	会员
40	深圳市柔灵科技有限公司	会员
41	台山市君丰医疗器械有限公司	会员
42	峰春源医疗器械（深圳）有限公司	会员
43	佛山市正正通医疗科技有限公司	会员
44	广州启妆生物科技有限公司	会员
45	广州圣维奇医疗科技有限公司	会员
46	新型生物材料与高端医疗器械广东研究院	会员
47	深圳市美鸣齿科技术有限公司	会员
48	凯杰生物工程（深圳）有限公司	会员

# 三项疫情防控产品团体标准正式发布

为贯彻落实省委省政府关于疫情防控工作相关要求，充分发挥医疗器械监管专业职能，针对性的开展临床急需疫情防控产品的技术标准研究，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）委托广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）开展核酸提取仪、一次性采样拭子和样本保存管（含保存液）的技术标准研究。

作为专注于医疗器械学术工作的社会组织，学会团结行业的专业力量，组织开展该三项疫情防控产品的团体标准制定工作，在8月22日发布了该三项疫情防控产品团体标准并组织召开宣贯会。

## ◆ 三项疫情防控产品团标制定过程 ◆

**2022年1月13日**，学会发起三项疫情防控产品团体标准起草单位的征集活动，共收到52家单位的申请，学会组织专家对起草单位进行审核，确定起草单位。

**2022年1月19日**，学会组织召开标准立项审评会议，会议上，省药监局行政许可处处长邱楠介绍了该三项疫情防控产品备案证数量多、生产企业多、生产企业规模不一且在疫情常态化的现状下产品的需求量巨大的情况，但是目前该三项疫情防控产品暂未有相关的国家标准或者行业标准可依，故制定该三项疫情防控产品的团体标准工作迫在眉睫。



会议通过了该三项疫情防控产品团体标准的立项。最后，省药监局党组成员苏盛锋同志进行指示：



一是加快该三项疫情防控产品团体标准的制定进程，进而规范生产、保证产量质量安全、为监管部门提供监管依据。

二是团体标准应突出目标导向，应最大限度的发挥专家团队的智慧、广泛听取使用单位的意见、依靠技术单位的指导支持，确保标准的质量。

三是学会应建立科学的团体标准制定工作机制，为推动广东省医疗器械团体标准的高质量制定做出应有的贡献。

四是应做好团体标准与国家标准、行业标准的有效衔接，呼吁广大医疗器械行业企业积极参与团体标准的制定工作，共同助推医疗器械产业的高质量发展。



**2022年1月20日**，学会向单位代表征集团体标准问卷，从不同的角度了解标准的制定目标、受益人、范围、结构等方面内容，共收集到71份问卷，学会对问卷进行整理后由主编单位起草标准初稿。

**2022年1月27日**，学会召开初稿意见讨论会议，形成征求意见稿。

**2022年2月8日**，学会公开征求标准初稿意见，共收到79份意见表，并进行意见汇总整理。

**2022年3月4日**，学会召开意见讨论会议，对标准进一步修订。

**2022年3月~4月**，学会委托检验机构对标准进行验证，每个标准选择两家产品两家验证机构进行验证，并取得了验证报告。



**2022年4月21日**，针对验证过程中遇到的需要修订的条款，学会召开讨论会议，修订形成送审稿。

**2022年4月28日**，学会组织标准审定会议，会上专家组对三项标准审定稿进行逐条审定，提出了修改意见，并一致作出了“修改后同意”的审定结果。



**2022年5月**，起草小组根据审定专家组的修改意见进行了讨论、论证及修订，最终形成了发布稿。

**2022年8月22日**，学会组织标准发布暨宣贯会，学会副秘书长林晓娟介绍了该三项疫情防控产品团体标准的制定流程，并公布了该三项标准正式发布实施。



会上，标准的第一起草单位代表分别对三项标准进行详细地宣贯。省药监局行政许可处黄秀义副处长表示：

“

这三项疫情防控产品团体标准的发布及实施具有重大的意义：

一是，加快疫情防控相关产品标准的落地，有效提升防控产品质量和疫情防控能力

二是，给疫情防控产品提供生产、检验的标准依据，为我省批量输出高质量的核酸检测产品、迅速提高新冠病毒检测能力奠定了基础。

三是，给我省各地市区的医疗器械产品的研发、上市及上市后监管提供了可参考的技术依据，助力疫情防控工作的顺利进行。

四是落实国务院印发的《国家标准化发展纲要》中提出的“大力发展团体标准，实施团体标准培优计划，推进团体标准应用示范，充分发挥技术优势企业作用，引导社会团体制定原创性、高质量标准”的要求。

”

# 《医院医疗器械管理规范》系列 团体标准正式发布



2022年12月30日，在广东省医疗器械管理学会的牵头组织下，由南方医科大学南方医院、广东省医学会、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、国产创新数字诊疗设备技术保障服务体系研究课题组联合提出，联合51家各级医院单位共同研究起草的《医院医疗器械管理规范》系列团体标准正式发布实施。

该系列团体标准结合了国家政策法规、医疗器械管理理论以及广东省各级医院积累的丰富管理实践经验汇总而成，共分为16个部分，包括：总则、调配中心运行管理、

管理组织与职责、购置计划与论证管理、采购管理、安装与验证管理、固定资产管理、安全使用管理、维护维修管理、质量控制管理、辐射安全与防护管理要求、绩效评价管理、医用耗材供应链标准、信息化建设与管理要求、突发事件应急预案、医用气体系统使用管理。

## ■ 促进医疗器械使用单位在技术 管理方面更高要求和标准发展

医疗器械管理是医院管理中最重要基础性工作之一，传统的院内器械管理主要职能是医疗器械的采购和维修，随着医学技术

的不断发展以及各类高精尖新技术在医疗器械领域的渗透和应用，有效地提高了疾病的诊断、治疗、预防和保健服务质量，满足了患者医疗需求的同时，也对院内医疗器械技术管理提出了更高的要求 and 标准。

## ■ 加强医疗器械管理工作规范性及临床工程技术队伍和能力建设

近年来，国家相继出台了一系列医疗器械管理法规，包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等，进一步明确了医院加强医疗器械管理工作及临床工程队伍建设的必要性和重要性，亟须制定相应的医院医疗器械管理规范标准，供各医院参考执行。

## ■ 优化医疗器械全生命周期管理流程实现全面覆盖和精细化管理

现代医院医疗器械的管理正逐步走向全面化、精细化、科学化及规范化的管理模式，并已成为医院现代化管理中所面临的一项重要课题。该系列团体标准对医院医疗器械全生命周期的管理进行了充分的研讨，明确了规范管理的要求和方法，提高了医院医疗器械管理部门对医疗器械全生命周期精细化管理的认识，优化了医疗器械管理流程，为医院管理提供了决策参考依据，实现了对医院医疗质量及社会效益的提升。

《医院医疗器械管理规范》系列团体标准的发布具有里程碑的意义，将极大提高各级医院医疗器械管理水平，并推动医院医疗器械管理向更加有效化、精细化、专业化的方向发展，同时也对临床工程专业的发展起到积极推动作用。



# 学会顺利完成《2022年度广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目

2022年是十四五规划的承上启下之年，也是迎接党的二十大隆重召开的喜庆之年。随着新版《医疗器械监督管理条例》（以下简称“新《条例》”）及配套管理办法陆续颁布和正式实施，我国医疗器械产业和行业转型升级迎来了历史性机遇。新《条例》的颁布和多项改革举措实施及配套管理办法要求加强医疗器械全生命周期和全过程的管理，要求生产企业应当依法开展生产经营活动，夯实企业主体责任，监管部门加大对违法行为的处罚力度。

为发现广东省体外诊断试剂生产企业存在的风险隐患，了解和分析省内体外诊断试剂质量安全问题和趋势，确定危害因素和可能来源，掌握省内体外诊断试剂生产企业质量安全状况，为产品安全风险评估、风险预警及相关标准制（修）订和采取有针对性的控制措施提供科学依据。广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）于2022年4月承接了广东省药品监督管理局委托的《2022年广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目（以下简称“《项目》”）。

根据《项目》的工作方案，学会于2022年4月-2022年11月期间，以《医疗器械生产质量管理规范》等为依据，围绕体外诊断试剂的生产管理和质量控制为重点，包含采购、研发、原辅料存储和效期管理等方面，派出专家共125人次，完成了广东省8个地市、共计60家体外诊断试剂生产企业60次的实地质量管理体系运行和实施情况。风险监测现场评估总共开出不合格项数



452个，总结典型风险点7个。

本次评估内容均涵盖了机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测/分析改进等十一个方面，通过对本次评估检查结果和记录的整理、汇总、归纳及分析，被评估的60家体外诊断试剂生产企业共发现不合格项452个，其中关键不合格项占比仅为4.42%。主要在厂房与设施、设备、生产管理等章节被开出的不合格项数量较多

(73.0%)，而在采购、设计开发、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析改进等章节被开出不合格项的数量则相对较少(7.07%)。被评估企业从整体来看，被评估检查企业在《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》关键条款要求的落实和控制上做得还是较好的。但从平均每家企业不合格项数达7.5个来看，被评估企业仍有较大的改进空间。

另外，学会还从重点问题、共性问题、评估发现的其他问题、对监管部门的工作建议四个方面提出了存在的问题及工作建议。



**重点问题：**一类器械质量管理体系整体风险较大、企业缺乏或未建立有效的内部风险管理与监测机制、企业对风险控制的关键要素理解不到位。

**共性问题：**企业在质量关键岗位的任命和培养机制方面有待优化、质量管理体系的运行和管理还存在很多形式主义、生产和检验用设施设备管理专业性需加强、厂房与设施的配置和日常维护管理不到位、文件和记录管理随意性大不够严谨。

**其他问题：**法规贯彻落实和培训仍待强化、出口产品国内外法规兼容性需强化。

**工作建议：**专项帮扶一类器械生产企业、开展异地交叉评估活动、加强监督抽查力度、研制产品检查指南。



本次风险监测工作真实反映了广东省体外诊断试剂生产企业质量管理体系运行现状，存在的普遍问题和共性问题，较好地摸清了现有各地市体外诊断试剂重点企业的运行情况，建立了客观真实的风险监测档案和记录，对于监测活动中发现的问题，提出了较为丰富和准确的改善建议，值得全省其他体外诊断试剂生产企业借鉴。未来，学会将在省药监局的指导下，积极协助推进项目开展广东省体外诊断试剂生产企业风险监测工作，助力我省医疗器械产业高质量发展。

# GDMDMA

#2022下半年

普法  
宣传

主题活动

# 2022年下半年医疗器械 法规普法宣传活动

## 活动目录

活动一：医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作公益网课

活动二：营造企业质量文化，落实主体责任公益网课

活动三：防疫产品（拭子/保存管）质量管理学习分享公益网课

活动四：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公益网课

活动五：医企学法 - 医疗器械法规线上测试题库

活动六：共抗艾滋 共享健康“世界艾滋病日”专题访谈活动



## 活动一

# 医疗器械注册人备案人 如何做好风险隐患排查工作公益网课

为推动广东医疗器械产业高质量发展，做好2022年广东医疗器械法规普法宣传，2022年8月16日，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）组织了《医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作》公益网课，督促医疗器械注册人备案人做好质量安全风险隐患排查工作，自查自纠实现自我监管，落实企业主体责任。活动由省药监局医疗器械监管处组织，学会与省药监局事务中心联合承办。网课直播期间超6000人次在线学习，反响热烈。

本期网课主要围绕医疗器械风险隐患排查背景介绍、开展风险隐患排查的重要性与要点分析、如何开展风险隐患排查以及自查上报路径展开。网课还结合当前疫情防控形势，对《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第五版）》进行了介绍，落实医疗器械企业疫情防控主体责任。

通过本期网课，有助于注册人备案人领会《医疗器械监督管理条例》新条例核心要义，学习和理解医疗器械全生命周期风险管理和生产质量管理规范，并结合医疗器械高质量发展，推进企业管理规范化、标准化，学习自查自纠，提升风险管控意识，落实主体责任，企业应当将风险隐患排查列入日常工作内容，并按时按要求上报，保证医疗器械安全有效、质量可控。（省药监局医疗器械监管处、事务中心供稿/图）



医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

**广东省药品监督管理局**

首页 工作动态 政务公开 政务服务 专题专栏 公众参与 科普宣传 请输入您要搜索关键字

当前位置: 首页 > 专题专栏 > 医疗器械注册人制度试点工作专栏 > 省局发布

### 省药品监管局举办医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作公益网课

发布时间: 2022-08-22 17:32:00 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

为推动广东医疗器械产业高质量发展，做好2022年广东医疗器械法规普法宣传，近日，广东省药品监督管理局组织了《医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作》公益网课，督促医疗器械注册人备案人做好质量安全风险隐患排查工作，自查自纠实现自我监管，落实企业主体责任。活动由省局医疗器械监管处组织，省局事务中心与广东省医疗器械管理学会联合承办。网课直播期间超6000人次在线学习，反响热烈。



扫码观看回放

## 活动二 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案例 学习分享公益网课

为推动广东医疗器械产业高质量发展，做好2022年广东医疗器械法规普法宣传，2022年10月11日，省药监局组织了第二场主题普法宣传公益活动——《营造质量文化，落实主体责任—企业内部审核和管理评审工作案例学习分享》公益网课，引导医疗器械注册人备案人营造人人关心质量、重视质量文化氛围，进一步提升质量意识和质量管理能力，落实企业主体责任。活动由省药监局医疗器械监管处组织和指导，学会与省药监局事务中心联合承办。网课直播期间超8000人次在线学习。

营造企业质量文化，是践行新时代医疗器械法规要求和提升产业高质量发展的需要，也是新时代注册人备案人强化自身发展和提升竞争力的迫切要求。本期网课结合医疗器械行业质量管理现状，围绕建立企业质量文化重要性、如何建立质量文化、以内审和管理评审为剖例

析建立规范的质量文化的关键细节进行解读，同时讲师结合典型质量管理评审案例进行深入剖析，以案释法，有助于帮助注册人备案人提升对企业质量文化要求的深刻理解。网课还结合当前疫情防控形势，对《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第五版）》、《新冠肺炎防控方案（第九版）操作手册》进行了介绍，强调企业切实落实疫情防控主体责任。

（省药监局医疗器械监管处、事务中心供稿/图）



医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

**广东省药品监督管理局**

首页 工作动态 政务公开 政务服务 专题专栏 公众参与 科普宣传

当前位置: 首页 > 政务公开 > 机构设置 > 医疗器械监管处 > 处室信息

### 省药品监管局举办“营造企业质量文化，落实主体责任”公益网课

发布时间: 2022-10-17 14:19:41 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

为推动广东医疗器械产业高质量发展，做好2022年广东医疗器械法规普法宣传，近日，省药品监督管理局组织了第二场主题普法宣传公益活动——《营造质量文化，落实主体责任—企业内部审核和管理评审工作案例学习分享》公益网课，引导医疗器械注册人备案人营造人人关心质量、重视质量文化氛围，进一步提升质量意识和质量管理能力，落实企业主体责任。活动由省药品监督管理局医疗器械监管处组织和指导，省局事务中心与广东省医疗器械管理学会联合承办。网课直播期间超8000人次在线学习，反响热烈。

营造企业质量文化，是践行新时代医疗器械法规要求和提升产业高质量发展的需要，也是新时代注册人备案人强化自身发展和提升竞争



扫码观看回放

### 活动三

# 防疫产品(拭子/保存管)质量管理 学习分享公益网课

2022年11月17日,省药监局组织2022年第三场主题普法宣传公益活动,举办《促进防疫产品高质量发展,共筑抗疫防线——防疫产品(拭子/保存管)质量管理学习分享》公益网课,积极引导医疗器械注册人备案人合规生产,有效践行“全员参与”理念,提高企业质量管控能力和水平,落实主体责任。活动由省药监局医疗器械监管处组织和指导,学会与省药监局事务中心联合承办。网课直播期间超5000人次在线学习。

本期网课围绕防疫产品质量管理体系建设概要,采样拭子产品、样本保存管产品概述及质量管理要点进行解读分享,授课老师按照“人、机、料、法、环、测”六要素展开分析,从设施设备、生产管理、产品放行及风险管控等方面进行剖析。此外,网课还结合当前疫情

防控形势,对国家最新疫情防控工作相关措施、《新冠肺炎防控方案(第九版)操作手册》《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引(第五版)》进行介绍,强调企业在生产活动中抓安全,落实主体责任。

以质为本,引导企业践行产品质量的“守护者”角色,是本期网课的宣讲目的。通过不断引导医疗器械注册人备案人坚持以人为本理念加强质量管理体系建设,推动企业质量管理水平向更高层次发展,为医疗器械安全有效、质量可控保驾护航,同时保障疫情防控用械需求,筑牢疫情防线。

(省药监局医疗器械监管处、事务中心供稿/图)



医疗器械企业组织工作人员观看直播学习



扫码观看回放

## 活动四

# 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 公益网课

近日，省药监局组织了第四场医疗器械主题普法宣传公益活动——“注册人备案人有效开展内部审核和管理评审活动”公益网课，引导医疗器械注册人备案人强化质量管理意识，提升质量管理水平，落实企业主体责任。活动由省药监局医疗器械监管处组织，学会与省药监局事务中心联合承办。网课直播期间超 1.1 万人次在线学习。

内部审核是企业发现质量管理体系运行中存在问题的一项活动，为识别风险和改善机遇的有效工具，内部审核为管理评审提供可持续发展的方向。管理评审则是对质量管理体系的充分性、适宜性和有效性进行评估的手段。本期网课在介绍内部审核、管理评审等概念阐述的基础上，深度解析了企业内部审核和管理评审活动的差异与联系，内容紧密结合监管素材和企业评审案例，分析了开展与策划内部审核

和管理评审的步骤方法和技巧，帮助注册人备案人深刻理解相关法规标准的内涵要求，确保质量管理体系运行的有效性以及体系文件与评审准则的符合性。网课还结合当前疫情防控形势，对国家最新疫情防控工作相关措施（新十条优化措施）、新冠肺炎防控方案（第九版）操作手册、广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作指引（第六版）进行了介绍，强调企业应当切实落实疫情防控主体责任。

本期网课也是 2022 年度广东省医疗器械法规普法宣传活动的收官作品，通过系列网课的开展和实施，有助于医疗器械注册人备案人提升质量意识，夯实质量管理能力，促进广东医疗器械产品质量稳步提升，推动广东省医疗器械产业高质量发展。

（省药监局医疗器械监管处、事务中心供稿/图）



扫码观看回放

医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

## 活动五

# 医企学法 医疗器械法规线上测试题库

为鼓励和引导广东省医疗器械从业人员从业学法，省药监局于2022年7月18日上线开展“医企学法-医疗器械法规测试”活动，普及医疗器械法规知识。

活动将通过省药监局事务中心的安安科普平台、学会等多个渠道共同进行推广，希望以考促学，以学促用，营造医疗器械行业学法、遵法、守法、用法的良好氛围，做好医疗器械普法宣传活动。



扫码开始测试

主办单位：广东省药品监督管理局

承办单位：广东省药品监督管理局事务中心

广东省医疗器械管理学会

### 生产法规专题测试

专题	测试入口
1. 《医疗器械监督管理条例》	<a href="#">进入</a>
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》	<a href="#">进入</a>
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	<a href="#">进入</a>
4. 《医疗器械生产监督管理办法》	<a href="#">进入</a>
5. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	<a href="#">进入</a>
6. 《医疗器械生产质量管理规范》	<a href="#">进入</a>
◆ 医疗器械生产法规综合测试	<a href="#">进入</a>

### 经营法规专题测试

专题	答题入口
1. 《医疗器械监督管理条例》	<a href="#">进入</a>
2. 《医疗器械经营监督管理办法》	<a href="#">进入</a>
3. 《医疗器械网络销售监督管理办法》	<a href="#">进入</a>
4. 《医疗器械经营质量管理规范》	<a href="#">进入</a>
5. 《医疗器械冷链储运管理指南》	<a href="#">进入</a>
◆ 医疗器械经营法规综合测试	<a href="#">进入</a>

如有疑问或相关问题可联系学会客服：186 8944 3871（微信同号）

## 活动六

# 共抗艾滋 共享健康

## “世界艾滋病日”专题访谈活动

2022年12月1日是第35个世界艾滋病日，为做好2022年广东省防艾知识及医疗器械法规普法宣传，围绕“共抗艾滋共享健康”宣传主题，省药监局于2022年12月1日开展2022年“世界艾滋病日”专题访谈活动。

学会与安安科普平台特别邀请到了艾滋病领域的权威专家，为大家介绍艾滋病防治有关知识，希望向社会公众普及艾滋病相关信息，增强预防能力，提高防艾抗艾的健康意识，助力推动新时代艾滋病防治工作和医疗器械产业的高质量发展。



### 共抗艾滋 共享健康

“世界艾滋病日”专题访谈  
2022年广东医疗器械法规普法宣传活动



### 蔡卫平

广州医科大学附属市八医院 感染病中心首席专家

- 十三届全国人大代表
- 享受国务院政府特殊津贴
- 国家卫健委艾滋病医疗专家成员，中华医学会感染病分会艾滋病学组委员，中国性病艾滋病防治协会学术委员会副主任委员、HIV合并肝病专委会主任委员，广东省性病艾滋病防治协会副会长，广州市性病艾滋病防治协会会长。
- 国家“十一五”“十二五”“十三五”重大科技项目“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题“艾滋病合并HCV感染人群抗病毒治疗研究”课题负责人。
- 先后在《Lancet》、《Journal of Virology》等SCI杂志发表论文60余篇。





扫码观看专谈

# GDMDMA

#2022下半年

# 培训 活动

# 安全用械 共治共享

🔍 2022年全国医疗器械安全宣传周

## 学会举办2022年 全国医疗器械安全宣传周主题活动

为积极响应《国家药监局综合司关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》文件号召，切实配合广东省2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动工作，围绕“安全用械 共治共享”宣传主题，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）“携手医疗器械行业专家于7月18-22日举办了五场医疗器械法规专题公益活动，采取线上学法测试、线下培训、线上网课直播等多种形式开展宣传活动，向行业和公众宣传、普及医疗器械相关法规标准知识，分享企业内部质量管理体系管理经验，提高企业合法合规意识，落实企业主体责任，助推产业创新和高质量发展。

### ■ 活动一 “医企学法-医疗器械法规测试”上线

为推动广东省医疗器械产业高质量发展，推进全行业普法，树立法治理念，落实企业主体责任，受广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）医疗器械监管处和法科处委托，学会联合省药监局事务中心承办“医企学法--医疗器械法规测试”线上活动，希望以考促学，以学促用，建立长期学法效果评估网络学习园地，激发行业学法热情，营造医疗器械行业学法、遵法、守法、

用法的良好氛围，做好医疗器械普法宣传活动。

测试活动上线第一天便收获了近2000人参与，医械人在参与测试后表示活动方式新颖，寓教于乐，有助于促进学法热情，为医械人学习法规提供便捷路径。“医企学法--医疗器械法规测试”已在广东省医疗器械管理学会公众号上线，支持各位医械人后续线上随心学。

## ■ 活动二 医用电气设备安全检验专题培训



7月19日,为满足医械人对GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》标准以及国际标准IEC 60601-1(3.2)的学习需求,学会邀请了广东省医疗器械质量监督检验所高级工程师胡旭君、SGS通标标准技术服务有限公司有源医疗器械深圳实验室技术经理陆志光担任本期培训讲师,在广州顺利举办“医用电气设备安全

检验”专题培训班,课程围绕GB9706.1-2020实际检测中的变化和注意事项、电气安全结构要求及分析、医疗器械IEC标准安全测试等相关内容展开详细解读,帮助企业清晰了解标准检验要求,提高对医用电气设备安全的认识,规范医用电气设备安全检测操作。本期培训吸引了近180名医械人现场学习。

## ■ 活动三 医疗器械唯一标识(UDI)相关法规学习分享公益网课

7月20日,为帮助医疗器械企业了解医疗器械唯一标识(UDI)最新政策法规要求,助力企业合规实施,学会邀请了国家药品监督管理局信息中心高级工程师刘靓、广东省标准化研究院UDI实施工程师彭聪两位老师在学会网课通平台上直播专题网课,向大家详细介绍医疗器械唯一标识实施背景、系统规则、要求、工作进展和GS1标准与UDI系统实施流程及常见疑问解答,直播期间近6000人次观看。



## ■ 活动四 医疗器械生产企业内部质量管理体系管理措施及经验分享公益网课

7月21日,为促进广东省医疗器械生产企业增强质量管理意识,提升质量管理水平以及加强质量管理体系建设,学会诚邀广东省2021年度质量信用A类医疗器械生产企业代表(阳普医疗科技有限公司和广州燃石医学检验所有限公司)在学会网课通平台上倾情分享企业内部质量管理体系管理措施及经验,引导企业切实做好质量管理体系工作并不断完善,为产品安全保驾护航。直播期间超6500人次观看。



## ■ 活动五 ISO 10993-18医疗器械化学表征评估要求专题公益网课

7月22日,为满足医械人学习ISO 10993-18医疗器械化学表征的学习需求,学会诚邀TÜV 南德认证检测(中国)有限公司广州分公司生物相容性专家唐啸华在学会网课通平台上专题解读标准要求,帮助医械人更好理解生物学评价标准及相关欧盟MDR法规要求,做好产品安全风险评价。直播期间超5000人次观看。



## ■ 其他活动

7月22日-24日,学会参加了在中国(长垣)国际医疗器械交易中心举办的首届政医研企联合创新高质量发展论坛。学会作为中国医疗器械产业社团联谊会(筹)的一员,多年来与来自各地省市社团保持行业间交流活动,致力打造更具综合实力的医疗器械产业创新发展服务平台。



# 医疗器械注册人制度下的委托生产 主题沙龙顺利举办

2022年7月15日，学会在广州顺利举办了第七期“广东医械人”专题沙龙。本期沙龙聚焦“医疗器械注册人制度下的委托生产”话题，为做好服务引导，特别邀请了广东省药品监督管理局行政许可处一级主任科员王天才作为沙龙嘉宾做专题政策解读分享，为企业答疑解惑。



本次沙龙，从企业代表之间问题交流、经验分享开始热场。在轻松的氛围里，嘉宾进行了专题分享。王天才科长结合当前政策以及会前企业反馈问题，分别对医疗器械注册人制度下的委托生产相关政策、新修订医疗器械生产规章下医疗器械生产许可的变化以及《第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》等内容进行专题介绍，并认真解答企业有关疑惑。在活动最后，王天才科长与22家企业代表开展面对面沟通交流。

本期沙龙采取了线上线下方式同步进行方式开展，直播期间超5500人次关注收看。会后学会收到了与会代表的认真反馈，表示本次沙龙“精简而直击核心问题”，嘉宾老师解读内容非常重要，不仅让企业对委托生产工作的合规化有了执行性的方向，同时对新法规下委托生产要求有了更深更全面的理解，受益良多。

# 学会举办医疗器械企业管理者代表高级研修班

8月28-30日，为满足医疗器械生产企业管理者代表深度学习法规的培训需求，提高了管理者代表的法律法规和业务水平，确保企业质量管理体系科学、合理、有效运行，学会在广州顺利举办医疗器械生产企业管理者代表高级研修培训班，近40名医疗器械生产企业管理者代表、品质及检验负责人、生产负责人、注册负责人等人员参加培训学习。

培训采取小班面授的形式开展，分“理论学习+案例实训+考核评估”三项环节进行，由学会法规培训讲师--医疗器械高级工程师，质量管理体系国家注册高级审核员孙业老师担任授课讲师。培训课程以医疗器械行业监管法规和质量管理体系相关标准知识为基础，围绕管理者代表在体系运行中担任体系的建立、实施、保持以及持续改进的推进工作的要求、权限、职责及管理等方面进行系统分析解读，针对管理者代表的角色定位、体系运行、内部审计、管理评审、原因分析与纠正措施、定期风险评价报告及接待沟通等环节问题上如何合理合规管理及应对，孙老师以问题为导向，运用案例思考，让学员们通过分组合作进行角色模拟训练，结合案例情景和企业实际运作经验，激励和引导学员们学法用法，拓展和强化培训



管理者代表在质量体系建立和运行中履职所需的知识、能力和意识，同时学员也积极



分享了各自管理经验及做法，增进大家相互交流及学习心得，培训现场气氛轻松，思维活跃，效果拉满，最后学员们在法规试题答卷中顺利完成培训考核。

医疗器械企业管理者代表高级研修班是学会服务会员精品培训课程之一，是围绕管理者代表实务工作技能提升需要，进行寓教于乐，互动式培训，本课程一直受到培训学员及会员的认可及关注，表示培训内容全面又实用，具有很强的理论性、启发性、指导性和针对性，能认真学习和掌握企业建立质量管理体系的知识精髓和实战技巧，有助于管理更加规范化、标准化！后续学会将继续策划更多针对性、专业化的培训活动，帮助会员及时“充电”补短板。

# 学会举办无源医疗器械检测重点项目系列培训

为给会员企业们提供一个无源器械检验检测领域学习和交流的平台，助力企业提高产品检验合格率和送检工作效率，2022年8月起学会与广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称省医械所）积极组织策划无源医疗器械检测重点项目系列培训，解决企业在无源医疗器械送检过程中遇到的疑难问题。本活动也是省医械所积极发挥专业技术优势，不断深化与医疗器械生产企业的联系与沟通，助企纾困行动之一。



“提高技术,用心沟通”是开展本系列培训活动的要求及目标,为让培训效果更具针对性和指导性,在省医械所陈宇恩副所长的组织倡导下,在何晓帆副所长的技术指导下,医用材料室负责人袁秦主任与学会积极沟通筹备,由省医械所产品检验一线的主检工程师们担任讲师团队,根据产品分类及特性,按照医用敷料、呼吸麻醉管路套件、医用防护、化学/物理性能检测以及环氧乙烷(EO)检测等模块分别



进行培训分享,期望通过面对面的培训,实现充分交流,资讯互补,争取达到培训的预期效果,助力企业产品的检验工作高质量完成。

课堂上，讲师们结合多年检验工作经验，从检验角度围绕产品常用标准、检验项目和要求、技术要求编写等内容进行解读与分析，并与企业积极交流探讨产品检验标准要求理解的差异化、检验方法的选择、不合格项整改及送检等方面问题，互动热烈，氛围良好。



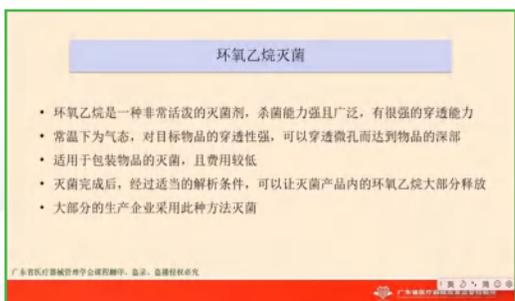
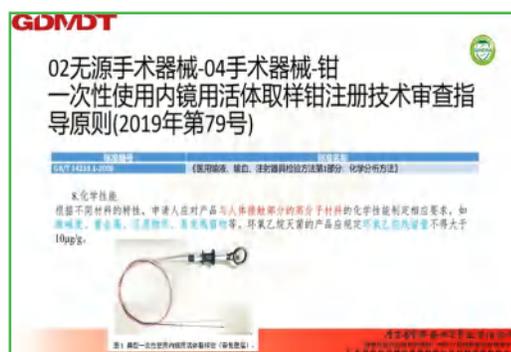
8月19日，省医械所医用材料室主检工程师曾志雄老师在广州现场培训上分析解读医用敷料类产品检测标准及送检注意事项。

9月28日，省医械所医用材料室主检工程师罗庆祥在广州现场培训上分析解读医用防护类产品标准介绍及送检注意事项。



11月15日，省医械所医用材料室主检工程师陈颖以网课直播形式跟企业分析解读医疗器械化学检验技术及常见化学性能指标讲解。

11月24日，省医械所医用材料室主检工程师冯芷媚以网课直播形式跟企业分析解读医疗器械的常见物理性能要求及检测注意事项。



12月28日，省医械所机械化学室主检工程师汤智以网课直播形式跟企业分析解读医疗器械环氧乙烷（EO）残留量检测标准及要求。

# 第一期“U材班” 基于UDI的医疗器械管理培训班顺利举办

2022年9月18日，第一期“U材班”——基于UDI的医疗器械管理培训班于在广州顺利举行。本次培训由中山大学附属第一医院、广东省医疗器械管理学会联合主办，广东省医学装备学会、广东医药价格协会医疗器械价格专业委员会协办。广东省药品监督管理局行政许可处副处长黄秀义、中山大学附属第一医院副院长祁少海、中山大学附属第一医院副院长朱庆棠、南方医科大学珠江医院设备器材科主任崔筱平分别为本次培训进行开幕致辞，培训主持由中山大学附属第一医院余冬兰主任担任。来自广东省各地市的近70家医疗机构参加了本次培训，培训课程取得参会代表的一致认可。





广东省药品监督管理局行政许可处黄秀义副处长在致辞中强调医疗器械唯一标识实施应用是贯彻落实国务院治理高值医用耗材改革和国务院深化医药卫生体制改革的具体举措之一。他表示希望通过此次培训以学促用,共同探讨唯一标识与医用耗材管理、医保管理关联的有关知识。



中山大学附属第一医院祁少海副院长在致辞中表示中山大学附属第一医院作为全国首批医疗器械唯一标识实施示范单位,以本次培训为契机,积极发挥示范作用,共享建设经验,在行业内进行大胆尝试与探索,医疗器械行业的规范化发展。



中山大学附属第一医院朱庆棠副院长提到中山大学附属第一医院作为示范单位将继续协手行业各方力量,致力于UDI的应用推广,为医疗器械发展事业增添动力,朱院还提出要把“U材班”打造成UDI管理人才的黄埔军校,对第一届毕业的学员表示祝贺。



南方医科大学珠江医院崔筱平理事长强调UDI的推广为医疗机构管理带来新动力,同时UDI体系建设在医

疗机构中依旧面临挑战。如何既能保证临床诊疗和监管工作的正常开展,又能稳步推广UDI标识在医疗机构中的合理使用,将是各医院积极探索解决的重大课题。



广东省药品监督管理局行政许可处易准就广东省推进医疗器械唯一标识系统(UDI)情况进行介绍,围绕UDI政策法规解读与落实提出应用的方向,总结了UDI工作的推进情况。



中山大学附属第一医院余冬兰主任分享了主题为基于UDI医疗器械管理实践的相关内容,余主任表示在三医联动下UDI有着非常重要的意义,她详细介绍了UDI的基本要素、UDI在医疗器械管理中的基本优势、UDI院内具体实施应用实践和示范经验。



广东省标准研究院/中国物品编码中心广东分中心彭聪老师则围绕基于GS1标准的UDI实施与应用主题展开培训。他分析了UDI系统、GS1标准体系以及UDI相关标准,结合商品源数据的操作应用,指导医疗机构如何落实UDI。

国药控股广州有限公司总经理梁颖康分享的主题为UDI在流通企业及院内SPD管理

国药控股广州有限公司总经理梁颖康分享的主题为UDI在流通企业及院内SPD管理的应用,他从软硬件支持的角度解读UDI的实施,展现UDI应用的不同场景。他认为产品追溯体系的建立和完善,可以进一步提升企业管理效能,增强企业竞争力。

强生医疗科技黄益星经理就医疗器械生产企业与医疗机构的UDI协同应用案例做了介绍,她结合生产环节案例对UDI的常见赋码问题进行讲解,她认为UDI系统的建立完善有助于实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化。



培训还邀请了行业内的专家就UDI相关难点问题作专题讨论,该环节由中山大学附属第一医院吴丽华科长主持,分别就UDI的应用方式与范围、以及医院UDI应用能力评价体系的指标两个主题进行深入探讨。讨论专家包括暨南大学附属第一医院林薇薇,中山大学附属第三医院柯晓辉、中山大学孙逸仙纪念医院黄铿、中山大学附属第六医院闵登梅、广州市妇女儿童医疗中心黄二亮、广州医科大学附属第一医院潘弟、中山大学附属第六医院黄蓓丽、广州中西医结合医院龚立勇、广州市花都区人民医院吴庆文、广东省工伤康复医院王连伟。专家们就UDI在医疗机构应用的难点进行充分交流,强调从生产环节规范UDI赋码的重要意义,在应用环节需要处

理好UDI码与医保编码在医疗机构应用中的映射关系,统一UDI数据库与规范数据接口,做好UDI应用的衔接工作。此外,专家充分肯定了医院UDI应用能力评价考核体系的重要性,从组织与制度、软硬件支持、产品维护、物流管理、使用与结算、质量监管、培训与考核等角度来评价医疗机构UDI应用的能力,可有效指导医疗机构的UDI工作的建设和部署。培训结束后,朱庆棠副院长为参会代表和培训班学员颁发结业证书。代表们纷纷表示本次培训内容丰富、重点突出,既夯实了UDI的理论基础,又提升了UDI的实操水平,为全面提升广东省医疗器械唯一性标识工作实施的进程与质量奠定了重要的基础。

# 医疗器械电磁兼容检测 标准解读专题培训顺利举行

为帮助医疗器械企业更好地学习和准确理解医疗设备电磁兼容性新版标准检测要求，掌握医疗器械电磁兼容检测方法和产品设计与整改技术，2022年10月22日，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）与广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）在广州联合举办“医疗器械电磁兼容检测标准解读”专题培训。本专题培训是学会为会员企业量体裁衣、提高精细化培训服务活动之一，同时也是省医械所积极发挥技术优势，资源共享，落实便民惠企“五承诺，一监督”举措之一。

本期培训坚持“专业、务实、创新”的原则，为使培训更具针对性和适用性，在省医械所电磁兼容检验室负责人樊翔主任的组织下，由电磁兼容检验室主检工程师黄勇、叶瑀担任讲师进行现场教学指导，围绕医疗器械电磁兼容理论与测试实践展开培训。培训期间，讲师们结合大量医疗器械电磁兼容工作实例，分析解读了医疗设备电磁兼容（EMC）的测试原理和相关标准要求，并与企业代表共同交流探讨电磁兼容设计与整改思路以及具体技术方法。



省医械所主检工程师叶瑀老师针对 YY 9706.102 新旧版标准变化及其与 IEC 60601-

1-2 的差异进行了详细的介绍和解读。特别强调了企业在样品送检环节，前期需要准备的工作及注意事项，包括 EMC 送检表格的填写、样品运行模式信息确认、样品与辅助设备的准备以及整改报告的撰写要求等内容。



省医械所主检工程师黄勇老师从电磁兼容基础简介、电磁兼容测试场地介绍、电磁兼容测试项目分析和整改实例分析等方面，详细地阐述了电磁兼容所有测试项目以及各项目对应的整改对策，并在培训尾声向企业提出，建议送检的样机尽量按照新版 GB 9706.1 相关系列最新版标准进行检测。

在互动交流环节，针对与会及现场的企业代表提出的有关医疗器械电磁兼容整改对策、如何定义医疗器械的基本性能、如何界定静电放电试验中空气放电和接触放电、新旧版电磁兼容标准的差异等细节问题，讲师们不仅逐一进行了耐心和细致的解答，同时还根据自己工作实践中积累的经验为企业代表提供了详实的建议，帮助企业提高产品设计开发的合规性，解决送检过程中遇到的疑难问题和困惑。



在样机测试实操环节上，讲师们带领现场企业代表走进省医械所电磁兼容实验室，为大家介绍试验场地、设施设备、相关操作流程等。并对企业代表带来的样机进行电磁兼容试验，让大家近距离观摩样机试验方法、试验布置和试验等级测试要求，分析影响电磁兼容测试结果的主要因素，帮助企业提高电磁兼容检验通过率并缩短注册周期。

本期培训采取“线上线下同步理论学习+线下实操测试”的创新模式，吸引了近30家企业的现场参会代表与来自近150家企业的线上参会代表同步学习。据部分学员会后反馈：“本期培训干货满满，教学内容极具针对性和适用性，有利于理解与学习，为我们医疗器械注册提供了极大的启发和指导意义，这样的培训可以多组织多举办，非常感谢学会为我们提供的平台”。



未来，学会也将进一步针对产业发展动态和会员企业需求，利用自身具备的行业专业资源，积极邀请行业权威专家开展各类培训和交流活动，为会员企业提供更多、更系统、更深入的学习交流的机会，助力我省医疗器械产业高质量、可持续发展！

# GDMDMA

#2022下半年

# 座谈会

# 与

# 开放日

## 《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》 实施成效座谈会顺利召开

为推动广东省医疗器械高质量发展进程和水平，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）于2022年5月23日印发了《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》（以下简称“《措施》”）。为了解《措施》发布实施至今，企业在实施《措施》过程中遇到的问题、建议及取得的实施成效，省药监局委托学会于2022年10月19日召开了实施成效座谈会。省药监局行政许可处及部分企业代表通过线上线下相结合的方式参与了本次座谈会。



参会企业代表结合自身对《措施》的实施情况，讲述了《措施》带来的增效情况以及遇到的问题和建议。据参会企业代表反馈，《措施》的实施落地对产品上市速度有显著的提升作用，一是审评审批全面提速，例如部分企业反馈产品注册受理后收到审评发补意见的环节提速50%；获得预审反馈意见的环节提速30%，15个工作日内即可获得预审意见；产品整体注册周期提速至少30%。二是注册检验的送检受理和检验速度大幅提升，如有企业反馈在检验受理后2日内即可开展检验，2个月就能取得检验报告；三是新增电子系统预审通道，预审查环节更为便捷；四是审评补后沟通更加顺畅，加快了企业补正速度。同时，部分企业代表反馈该《措施》的出台已经在产品上市前各环节呈现出明显的提速效应，下一步将积极部署将企业省外的注册证迁回省内。

“

会上，省药监局行政许可处处长邱楠明确了《措施》推出的目的和意义，该《措施》是省局本年度的重大综合改革项目，旨在优化审评审批流程、提升审评审批速度，营造良好的营商环境，助推产业高质量发展。《措施》出台后，省局随之着手出台各个相关的配套实施细则，及时听取企业的实施意见和建议，了解《措施》的实施成效便于进一步优化《措施》实施细则。

”



# 学会承办广东省医械所系列主题 咨询开放日活动

广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）为优化医疗器械注册检验流程，为企业持续提供便民优质的检验服务，深化与医疗器械生产企业的联系与沟通，省医械所举办系列主题咨询开放日活动，目前已形成了每月固定及长效的机制。学会作为检验机构与医疗器械企业的沟通桥梁，为助力检验机构提质增效、以创新驱动产业高质量发展，积极协助开展此类活动。

2022年下半年，学会共承办主题咨询开放日5期，包括电磁兼容常见问题及案例分析、体外诊断试剂产品送检、口腔材料产品送检、GB9706.1-2020相关送检问题等。此系列咨询开放日聚焦解决企业日常送检工作遇到的难题及倾听行业的意见和建议，收到了良好的反馈效果。



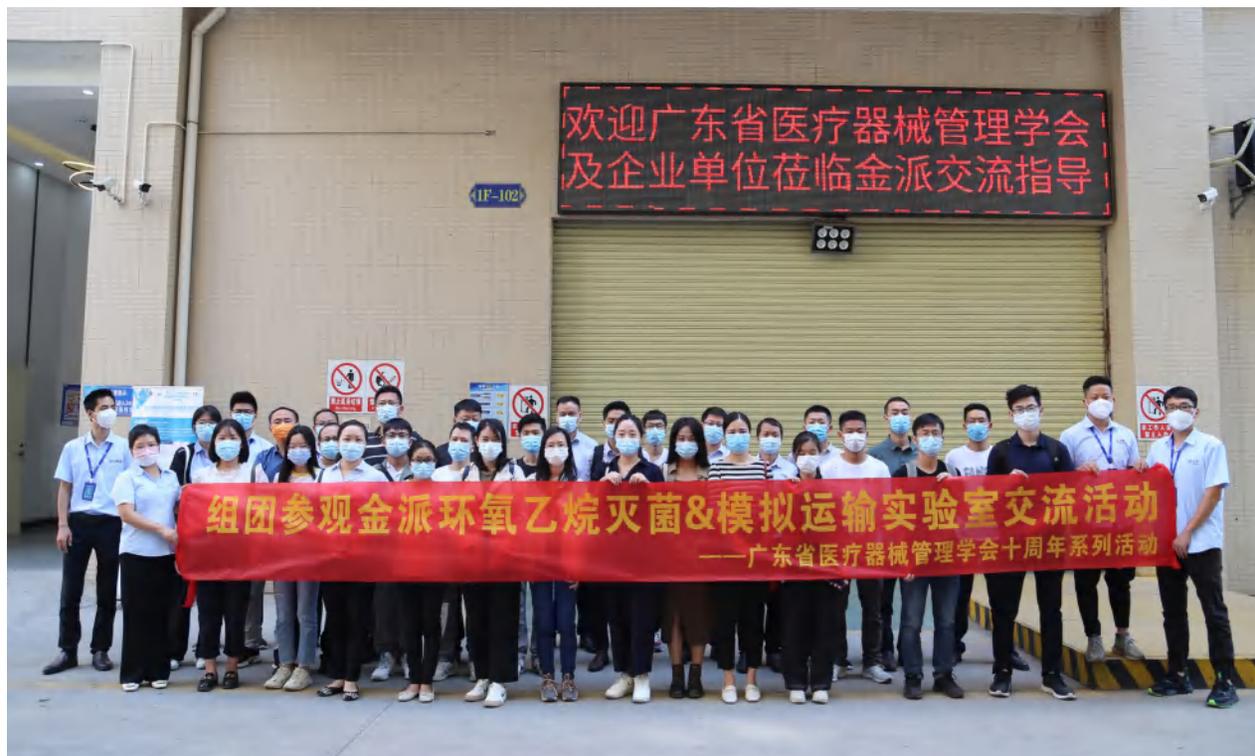
- 2022年7月20日“全国医疗器械安全宣传周之医疗器械标准和检验新行动”主题咨询开放日
- 2022年8月25日“医疗设备电磁兼容常见问题及案例分析”主题咨询开放日
- 2022年9月16日“体外诊断试剂产品检验情况介绍”主题咨询开放日
- 2022年10月19日“口腔材料产品检验情况介绍”主题咨询开放日
- 2022年11月1日“GB9706.1-2020送检资料剖析”主题咨询开放日



# GDMDMA

#2022下半年

# 其他 活动



## 组织会员单位参观金派 环氧乙烷灭菌及模拟运输实验室

为加强会员单位对医疗器械灭菌和包装运输验证研究的认识，直观了解环氧乙烷（EO）灭菌过程工艺流程，搭建行业之间面对面技术、经验交流平台，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）于2022年10月26日组织会员单位到深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司（以下简称“金派”）和深圳市金南医疗检测技术有限公司（以下简称“金南”）进行环氧乙烷灭菌及包装模拟运输验证实验室实地参观交流活动。本次活动共吸引了来自18家会员企业的三十多位代表一同参观和交流，意在资源共享、互学成长、共同提高

作为专业的无菌医疗器械灭菌和检测服务机构，金派和金南公司负责人刘金红老师与学会积极沟通，为本次活动精心规划安排了实地参观路线和场所资源。通过实地参观以及《环氧乙烷灭菌》和《最终灭菌医疗器械的包装系统要求及确认》主

题的分享交流，向参观企业代表积极展现和分享金派在环氧乙烷灭菌过程的工艺开发、设备和工艺布局、安全和环保以及包装系统的检测和确认要求等经验。

本次参观活动的第一站是位于东莞的金派灭菌工厂，金派团队带领各位企业代



表参观了环氧乙烷灭菌车间现场及储存仓库。参观期间，现场讲解人员就环氧乙烷灭菌相关问题与来访企业代表进行深入的沟通交流。



在灭菌现场参观结束后，刘金红老师围绕环氧乙烷灭菌基础术语和定义、环氧乙烷气体性质、环氧乙烷灭菌过程特性、拟环氧乙烷灭菌的产品定义（产品、包装、装载的要求）以及EO灭菌外发控制等内容与企业代表进行详实的经验分享。

如何保证无菌医疗器械包装和产品在运输过程中不被破坏，如何通过模拟运输来验证产品的包装保护性能，产品从运输到交付至使用者时，器械性能是否还能满足出厂时的预期性能要求？带着这些疑问我们来到活动第二站，即位于深圳的金南检测包装模拟运输实验室，参观了解无菌医疗器械的包装模拟运输测试流程。实验室负责人向大家展示产品包装在运输过程

中经受的人工搬运（跌落试验）、运载堆码（压力试验）、无约束振动（定频振动）、低气压试验、运载堆码（随机振动）、集中冲击等一系列检测流程，通过实操的方式将检测技术要求和信息分享展示给在场企业代表。



为实现更深入的探讨交流，解决企业实际工作中的困难或困惑，活动特别安排了《最终灭菌医疗器械的包装系统要求及确认》专题知识分享交流会。刘金红老师结合标准规范技术内容，以及公司多年服务客户的经验，由浅入深地对包装系统的目标、材料和预成型无菌屏障系统、无菌屏障系统的要求、包装系统的运输模拟测试进行了详细的介绍，与各位企业代表交流分享经验，希望引导企业在包装系统选择和验证方面做到标准化、规范化，确保企业产品性能稳定，安全可靠。

活动结束后，大家纷纷表示此次活动收获巨大，是一次深度和专业的技术交流机会，并希望学会多组织业内会员代表和相关机构开展此类技术交流活动。未来，学会也将不断总结参观交流活动的经验，开发更多优质的实地考察或交流活动，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。

# 融智·融才·融发展 学会会员单位专场线上招聘会顺利举办

为进一步促进医疗器械领域的产学研发展，做好会员单位与高校毕业生供求资源对接和信息沟通，搭建企业招聘与学生就业的供需对接和互动平台，助力会员单位招贤纳士，学会联合广东食品药品职业学院在9月17日（周六）于线上举办“广东省医疗器械管理学会会员单位专场招聘”活动。



广东食品药品职业学院专业办学方向涵盖医疗器械生产质量管理、产品检测、法规服务、维护保养、技术支持、售后服务和营销售等各个职业岗位，与企业所需岗位专业匹配度高，吸引了涵盖医用医疗设备、高值耗材、体外诊断等领域和方向的包含5家上市企业在内的近50家会员单位参与本场线上招聘会。参会会员单位共计发布近200个医疗器械相关招聘岗位，吸引了500位毕业生参与线上对接和互动。本场线上招聘会，企业全面展示了公司文化、薪酬福利、拟招聘岗位及人才培养计划等内容，让同学们对企业有了清晰的认知。通过视频面对面交流，加强了双方的互动交流成效，提升了供需双方对接沟通的效率。

本次广东省医疗器械管理学会会员单位线上专场招聘会顺利落幕。参会企业反馈本次招聘会针对性强、专业对口、匹配性强；学院学生工作处则反馈学会提供了便捷、高效的就业咨询和洽谈途径，让学生对未来职业规划有了更准确的定位。未来广东医疗器械管理学会将继续作为校企联合沟通和协作的重要纽带，除了产学研合作之外，持续打造医疗器械产业相关的优质人才资源推介和资源、资讯交流平台，加强行业内专业人才培养工作的力度，提升人才培训和服务的质量，通过这一树人推优工程持续的深入，再培育和输送更多优质人才，为广东省医疗器械行业做出切实的贡献和价值。

# GDMDMA

#2022下半年

# 学会 云服务

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12月31日，已收录学会网课54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

**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 2022 年 12 月 31 日, 持续更新)

直播时间	课程名称
<b>2020 年</b>	
3 月 19 日	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题
3 月 20 日	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
6 月 10 日	医用电气安全标准解读(上)专题
6 月 11 日	医用电气安全标准解读(下)专题
6 月 17 日	医疗器械生物学评价标准解读(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 29 日	医疗器械电磁兼容 EMC 标准解读(上)专题
6 月 30 日	医疗器械电磁兼容 EMC 标准解读(下)专题
<b>2021 年</b>	
1 月 11 日	医疗器械网络销售法规专题
1 月 27 日	美国 FDA 验厂技巧专题
2 月 24 日	医疗器械知识产权保护专题
3 月 10 日	医疗器械电磁兼容(EMC)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)
6 月 8 日	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
6 月 17 日	医疗器械软件产品注册检验要求专题
6 月 25 日	欧盟医疗器械化学环保法规(RoHS/REACH/POPs)专题
7 月 8 日	巴西医疗器械新法规(ORD384)认证要求专题
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 21 日	欧盟新法规 MDR 实施后制造商合规要求专题

直播时间	课程名称
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
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
9月2日	医疗器械广告审查专题
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
10月20日	欧盟医疗器械化学环保法规（RoHS/REACH/POPs）专题
10月28日	定制式义齿生产质量管理规范解读专题
11月3日	UDI在医疗机构的应用——UDI服务公益平台专题
11月22日	医用电气设备安全检测标准解读专题（基础篇）
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
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
<b>2022年</b>	
1月6日	开展医疗器械注册用电子检验报告试行工作专题
1月26日	浅谈团体标准专题
2月25日	《医疗器械监督管理条例》等法规学习分享
3月10日	新版GB 9706.1-2020标准基本情况及主要变化专题
3月31日	新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享
4月28日	医疗器械风险管理标准（YY/T 0316/ISO 14971）学习分享
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
6月17日	GB 4793.1-2007标准解读专题
6月30日	欧盟医疗器械上市后监管的最新要求专题

直播时间	课程名称
7月15日	医疗器械注册人制度下的委托生产专题
7月20日	医疗器械唯一标识(UDI)相关法规学习分享
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22日	ISO 10993-18 医疗器械化学表征评估要求学习分享
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专题
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
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案例分享
10月22日	医疗器械电磁兼容检测标准解读专题
11月15日	医疗器械化学检验技术专题
11月17日	防疫产品(拭子/保存管)质量管理学习分享
11月24日	医疗器械物理性能检测专题
12月7日	最终灭菌医疗器械的包装系统的要求及确认专题
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23日	医疗器械环氧乙烷(E0)残留量检测专题



# GDMDMA

#2022下半年

会员  
风采

## 龙之杰，国内首家康复设备领域上市公司



### 全方位康复项目策划

- 综合全面的发展战略规划
- 以人为本的场地建设设计
- 精细高效的运营管理支持

### 康复科室一体化建设

- 标准临床路径设计
- 专业技术指导培训
- 科学人才培养规划



疼痛康复专项解决方案



神经康复专项解决方案



老年康复专项解决方案



孕产康复专项解决方案



气压弹道式体外冲击波治疗仪



干扰电治疗仪



吸附式点刺激低频治疗仪



电动移位机

### 专业康复设备集成

- 国际化优质康复设备
- 个性化设备配置方案
- 完善的售后服务保障



广州市增城区宁西街创强路96号-龙之杰康养产业园

TEL / 电话：020 - 6635 3999 FAX / 传真：020 - 6635 3916 E-mail / 邮箱：yx@longest.cn





# 专注慢病管理 创新生态

革新医疗技术 | 服务大众健康



## 企业简介

深圳硅基仿生科技股份有限公司成立于2015年，致力于慢病管理领域的创新医疗器械研发与产业化，公司规模超500人。核心团队由加州理工、普林斯顿、华盛顿大学、清华、北大等名校理工科科学家带领，主要项目包括连续血糖监测(CGM)、AI眼底筛查、人工视网膜、胶囊胃镜机器人等，在多个细分领域打破国外技术垄断，引领基础学科与行业技术发展。

公司总部设立于深圳，在北京、广州以及美国洛杉矶成立研究中心，先后承担国家科技部重点研发项目3项，相继被评为国家高新技术企业、国家高性能医疗器械创新中心实体单位、国家知识产权审查员实践基地、广东省人工视网膜工程技术研究中心，是医疗器械创新领域准独角兽企业。

深圳硅基传感科技有限公司是深圳硅基仿生科技股份有限公司全资子公司，拥有3600m<sup>2</sup>万级洁净车间，负责集团主要产品的量产工作。

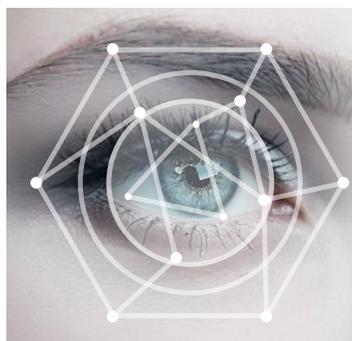
80+  
授权发明专利

3项  
国家科技部重点专项

3款  
国家创新医疗器械

350+  
服务覆盖城市

## 产品介绍



### 植入式视网膜电刺激器

- 适用于微弱光感或者无光感的视网膜色素变性人群
- 采用自主设计开发的植入式芯片，超高密度、超高气密性封装技术，具备远距离、高数据率和数据能量单频双向的无线传输功能
- 获得NMPA创新医疗器械特别审批，进入多中心临床试验阶段



### 动态持续葡萄糖监测

- 无需指血校准，14天持续监测
- 实时蓝牙传输，IPX8级别防水
- 手机APP+院内血糖管理系统协同管理



### 人工智能眼底影像筛查

- 国内首个获批基于深度学习技术的人工智能眼底病变辅助诊断软件三类医疗器械
- 可覆盖10+种眼底相机，具有泛化能力
- 可覆盖包括AMD、高血压、糖尿病、青光眼等病变及体征



### 超小型自动巡航胶囊胃镜

- 自主研发磁控运动模式，实现胶囊可靠控制
- 自主研发磁定位及胶囊姿态感知技术，提高操作易用性及自动化程度
- 自主研发大视场角光学系统，镜头含4片非球面镜，入瞳视角达150°



深圳迈迪生物技术有限公司  
SHENZHEN MANDELAB CO., LTD.

深圳迈迪医疗科技有限公司  
SHENZHEN MANDEMED CO., LTD.



## 深圳迈迪生物科技有限公司

深圳迈迪生物技术有限公司成立于2010年，公司主要生产一次性使用无菌采样拭子、样本保存运输介质、病毒采样管及唾液采集器。我们致力于为生命科学、疾控中心、司法机构、体外诊断及医疗检测提供样本采集、保存及运输一站式解决方案。经过10余年的不懈努力及对品质的卓越追求，如今的迈迪生物已经成为了一家集研发、生产、销售和服务为一体的II类医疗器械生产型企业。公司坐落于深圳市光明区汉海达高新产业园区。

公司拥有8000平米厂房，3500平米GMP车间，以及600平米配备齐全的实验室。我们引进国外先进的生产设备及自动化流水线，提高产品的质量及综合竞争力。公司有着完善的质量管理体系，我们从产品研发、生产工艺、品质管控等各个环节层层把关，为客户提供最优质的产品。公司生产的无菌采样拭子有很高的采集量及释放量，极大地加强了检验的精准度，迈迪生物生产的保存运输介质经过国内外各大权威机构检测，提高了样本保存及运输的稳定性。

我们通过ISO13485质量管理体系认证，所有产品都有欧盟CE及美国FDA认证。迈迪生物的植绒采样拭子及海绵采样拭子均有II类产品注册证，是国内资质最齐全的无菌采样拭子生产厂家。公司拥有多项国内外发明专利，我们发明的高分子合成材料鼻咽拭子杆，彻底解决了拭子在采样过程中会断裂在咽喉或鼻腔的隐患，极大地提高了产品的安全性。截止目前，公司的产品已出口到50多个国家和地区，受到了国内外客户的一致好评。

### 产品介绍

#### 植绒采样拭子



#### 海绵采样拭子



#### 病毒采样套装



#### HPV采样套装



#### DNA采样套装



#### 唾液采集器



### 资质证书





视景医疗成立于2008年，是一家专注于眼科领域内数字疗法创新的国家级高新技术科技公司。自2010年以来，视景医疗得到【国家科技部创新基金】的支持，潜心于儿童斜弱视、近视防控创新解决方案研发，已授权的发明专利合计达数十项。公司先后通过国家科技部、广州市科技局、天河区工信局科技项目立项及验收，并连续9年维持国家高新技术企业资质，同时也是行业内唯一获得CE认证的企业。

目前公司旗下拥有儿童青少年斜弱视治疗的【多宝视】及近视防控的【贝贝乐】两大品牌，包含视觉训练网络医疗平台、VR可穿戴智能设备、眼球追踪技术、AI视力筛查系统、AI智能方案制订系统等多项自主研发产品。

## 斜弱视治疗产品——多宝视

### 核心产品

视景医疗在中国内地视觉健康产品领域处于领先地位，视景斜弱视治疗产品——多宝视是运用网络多媒体技术研发的一款斜弱视治疗、提高视觉功能的专业医用软件，目前中国内地市场份额占据超30%。



更好的依从性



玩法/UI全面升级，由易到难，突破阈值，结合完善的激励机制，培养用户每日训练好习惯

更有成就感



增加了患者的训练积分和视力提升行数所在医院和全国的排行榜

充满动力



新增打卡日历和积分兑换商城功能，每次训练都有金蛋奖励，坚持训练就有奖品，让孩子坚持训练

## 近视防控产品——贝贝乐

### 战略产品

随着视觉健康产品业务不断发展壮大，我们从未止步，2019年公司研发人员及技术人员积极参与近视防控产品的研发及注册，于2020年开发出贝贝乐智能近视防控仪，并于2021年11月获得NMPA二类证。



三位一体，综合防控



调节训练+视功能训练+红光哺光训练=贝贝乐综合训练促进眼底血液循环的同时，进行手-眼-脑联动的睫状肌调节训练让近视防控得到1+1+1>3的效果。

更有趣味性



通过虚拟现实（VR）的沉浸式体验，大大提升现有近视防控内容的趣味性，从而提升用户依从性。

智能平台相助，让家长更放心



贝贝乐智能服务APP，实时查看训练情况，专业客服解答疑惑，让家长更放心。



秀朴生物



# 深圳秀朴生物科技有限公司

秀朴生物成立于2020年,作为上市公司易瑞生物(300942)全资子公司,是一家专注于IVD试剂的研发、生产、销售及服务与一体的高科技企业。公司以科技创新为动力,不断加大研发投入,逐步建立了胶体金、彩色微球、荧光层析、化学发光技术平台,内容涵盖毒品检测类、病原体检测类、炎症感染类、心血管类、激素类、脑损伤类、肿瘤标志物等多个检测领域。产品销往全球100多个国家和地区,广泛应用于临床检验、慢病管理、基层医疗、疫情防控、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

## 胶体金/微球定型产品线



项目: FluA/FluB Ag, FluA Ag, FluB Ag, ADV Ag, RSV Ag, 2019-nCoV Ag, AMP-U/O, BAR-U/O, BUP-U/O, BZO-U/O, COC-U/O, FTY-U/O, MET-U/O, MOP-U/O, OPI-U/O, PCP-U/O, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV(1/2), HIV Ag/Ab等。

## 荧光定量产品线



项目: CRP, PCT, IL-6, SAA, CRP/SAA, PCT/IL-6, cTnI, CK-MB, Myo, cTnI/CKMB/Myo, NT-proBNP, D-Dimer, 2019-nCoV Antigen, InFluA/InFluB Ag, T3, FT3, T4, FT4, TSH, HBP, KL-6, S100 $\beta$ , GFAP, UCH-L1,  $\beta$ -HCG, AMH, HbA1c等。

## 化学发光产品线



项目: PCT, IL-6, cTnI, CK-MB, Myo, NT-proBNP, D-Dimer, AMH, 25-OH-VD, FA, VB12, T3, FT3, T4, FT4, TSH, C-pep, INS, P-tau,  $\beta$ -Amyloid, AD7C-NTP, Nfl, HBP, KL-6, S100 $\beta$ , GFAP, UCH-L1等。



深圳秀朴生物科技有限公司  
Shenzhen Superbio Technology Co.,Ltd.

深圳市宝安区新安街道兴东社区71区新政厂房B栋六层  
E-mail: info@sup-bio.com Tel: +86 0755 2741 7290 Web: www.sup-bio.com



官方公众号



- 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6家子公司, 4个生产基地, 年销售额超10亿元。

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, 并取得国内医疗器械注册112项、美国FDA 注册17项、CE 产品认证72项、加拿大产品认证24项、德国注册登记68项。

在十多年的发展中, 维力医疗先后获得“国家火炬计划高新技术企业”、“2020年度十大创新科技行业标”、“广东省高新技术企业”、连续14年被评为“广东省质量信用A类医疗器械生产企业”、“广东省企业技术中心、省级工程技术研究开发中心”、“广州市创新型试点企业”、“科技型企业技术研究开发中心”、“优秀中国供应商”等社会荣誉。

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>