



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第5期

2014 2





名誉主任 Honorary Director
编委会主任 Director of Editorial Board
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board
编委会常务委员 Editorial board member of the
Standing Committee (排名不分先后)

编委会成员 Members of Editorial Board
(排名不分先后)

主编 Editor in Chief
执行主编 Executive Editor in Chief
责任编辑 Editor
美术编辑 Art Editor
法律顾问 Legal Consultant
主管单位 Supervisor
主办单位 Publisher
编辑部电话 Editorial Department Tel
编辑部传真 Editorial Department Fax
学会电子邮箱 E-mail
通讯地址 Address
学会网址 Website

张烈福
唐昭坤
黄秀莲 叶树勋
张烈福 钟永强 郑彦云 唐昭坤 黄秀莲 叶树勋 陈思平
李西廷 邓伟平 邓冠华 韩广源 李 明(达安基因公司) 佟 刚
陈校园 董 凡 李 明(百合公司) 陈昌亮 张 锋 朱晓斌
陈丽华 黄永光 杨 光 李伟松 蔡翘梧 燕金元 吴楚升 周文平
陈 曦 陈 燕 张来兴 刘彩玲 张 强 李志荣 侯兴凯 杨善鸿
陈叶全 容敬波 张元洁 王安勤 张 峰 梁兆华 高 立 金浩宇
Bernd Manfred Ohnesorge 徐 震 冯永光 周 星
唐昭坤
黄珊梅
张 娴 杨晶晶
黄惠青
陈 嘉
广东省食品药品监督管理局
广东省医疗器械管理学会
(020) 66602825 66602826
(020) 66602822
gdmdma@163.com
广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
<http://www.gdmdma.org.cn>

行业资料 仅供交流



卷首语 From the Editor

4/ 致全体会员的慰问信

学会资讯 Academy Background

- 5/ 广东省医疗器械管理学会 2014 年工作总结
- 8/ 广东省医疗器械管理学会 2015 年工作计划
- 9/ 广东省医疗器械管理学会第一届第五批会员名单

工作动态 Latest Works

- 10/ 召开血液透析浓缩物个体化配方产品注册申请豁免临床试验专家讨论会
- 12/ 广东省医疗器械管理学会领导赴企业调研
- 14/ 赴佛山口腔企业调研
- 16/ 发挥学会优势承接政府转移职能
- 18/ 第一届第五次常务理事会议广州召开

学术交流 Academic Forum

- 20/ 举办体外诊断试剂注册与临床试验培训班
- 21/ 第二届医用胶原蛋白行业论坛暨学术研讨会

行业动态 Industry Dynamics

- 22/ 广东社会组织或将不得对外开展评比达标表彰活动
- 23/ 广东探索建立医疗器械监管长效机制

法律法规 Laws and Regulations

- 24/ 医疗器械注册管理办法
- 33/ 食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知
- 36/ 食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知

会员风采 Member Outlook

封二 编委信息

封四 广东省医疗器械质量监督检验所



致全体会员的慰问信

尊敬的会员：

在新的一年里即将到来之际，广东省医疗器械管理学会向全体会员单位致以亲切的问候！

过去的一年，学会以十八大四中全会理论为指导，深入学习党中央和习近平主席的指示精神。在省食品药品监督管理局的领导下，在副会长、常务理事、理事以及广大会员单位的关心支持下，团结广大会员，树立服务政府、服务企业的理念，配合医疗器械监管部门向企业进行医疗器械新法规、新条例的宣贯工作；承接多项政府购买服务项目，举办了多期学习班，同时，学会加强与国家、省医疗器械监管部门的业务联系，协助企业解决了一些业务上困难，推动企业之间交流等工作，取得了很好的成绩。

展望未来，在新的一年里，学会将遵照中央的指示精神，按照政府有关学会管理的规定，依法办会，进一步争取上级主管部门的支持，希望广大会员单位一如既往，给予学会更大关心与帮助。我们将继续广泛联系会员单位，团结一致，把学会的工作做得好！

祝全体会员单位事业更上一层楼！

2014年12月31日

广东省医疗器械管理学会 2014 年工作总结

2014年是中国医疗器械新条例，颁布实施的第一年，也是广大会员努力学习和贯彻落实新条例的一年。广东省医疗器械管理学会在这一年中致力宣贯新条例，使会员及时掌握医疗器械新法律法规，紧跟时代的步伐。

在广东省食品药品监督管理局的领导下，在全体会员的支持下，学会的工作越来越充实，影响力越来越高，学会的凝聚力越来越强。

受会长的委托，向大家汇报2014年的工作情况。

一、发展新会员

2014年，学会继续加强组织建设，吸纳更多具有行业影响力的企业或新兴企业加入学会的大家庭，壮大工作阵容，拓宽专业领域，增强总体实力。现有会员及专家共193名，其中副会长单位13个，常务理事单位31个，理事单位31个，吸收专家队伍33人。其中包括今年共发展新的会员11名：常务理事3个、理事1个、会员单位7个。

二、注重会员单位的交流和沟通

1、会员单位联系主要靠学会的网站和会刊，学会每一个时期的工作任务都放在这两大宣传平台上。对这个平台宣传最新的医疗器械法律法规、传递行业动态、反映会员声音、介绍会员最新情况和技术创新成果。2、尝试会员轮流主持会议工作，通过几次副会长主持会议，效果好，拉近了会员之间的距离。3、开展了会员之间互

相交流沟通的活动，分享创新经验、管理经验等，使会员间相互学习，共同提高。

4、为会员排忧解难，向政府有关部门反映会员难题。

三、召开了两次常务理事会和一次编委会

三月份在广州珠江宾馆召开第一届第四次常务理事会和第一届编委会。常务理事会议审议调整2014年工作计划，讨论协办2015年第六届医疗器械监督管理国际论坛有关事宜。在编委会上，讨论如何把学会会刊办好办活，通过编委和专家的意见，努力提升品质和增强宣传效应，做到宣传及时，内容丰富多彩更能直观地了解学会信息。十一月份在广州阳普医疗股份有限公司召开第一届第五次常务理事会议，简述2014年工作总结，初议2015年工作计划，通过入会新成员名单，讨论如何参与2015年中国医疗器械监督管理国际论坛，宣贯新法规。

四、召开三次专家会

第一次专家会在五月份召开，会议议题为是否继续举办科研成果转化对接推介会，听取了专家的意见，专家认为，上次推介会对接效果不理想，建议暂时不继续举办或可两年举办一次。第二次专家会在7月份召开，针对副会长单位广州康盛生物科技有限公司提出的血液透析浓缩物个体化配方产品注册申请豁免临床试验的事情召开了专家座谈会。专家对个体化配方，申请豁免临床的议题展开热烈的讨论，列举了许多国内外临床数据和论文，资料最终形

成一份报告。上报给国家食品药品监督管理局，得到了总局的关注。企业不方便与政府沟通的事情，学会出面沟通，发挥学会的桥梁作用。第三次专家会在十月份召开II类医疗器械软件注册技术要求专家评审会和低中频治疗仪预期目的描写专家评审会。

五、开展四次宣贯培训活动

1、三月份在珠江宾馆举办医疗器械监管高峰论坛。国家总局中国食品药品国际交流中心常永亨副主任演讲《美国与欧盟的医疗器械监督制度》，北京捷通集团于红演讲《医疗器械临床试验新政策及经验分享》。TUV王璐演讲《欧盟医疗器械法规重大更新及如何应对飞行检查》。这次培训传递了最新的前沿信息，使会员进一步了解国外的医疗器械监管政策和应对思路，为企业走出国门生产和营销指明方向。参会人数达600多。

2、五月份在广州丝绸大厦举办了国产、进口医疗器械注册与临床试验培训班。国家总局技术审评中心副主任卢忠和软件审核员彭亮分别演讲《医疗器械注册技术审查原则及审评程序》、《关于二、三类医疗器械软件注册申请基本要求》；广东省局医疗器械安监处科长赵广宇演讲了《医疗器械生产质量管理规范》；省局审评认证中心孙志刚演讲《二类医疗器械注册申请基本要求》，还有其他的课程内容包括：电磁兼容基础知识；材料类医疗器械注册常见问题与解决方法；三类医疗器械标准及检测中遇到的问题及解决方法；医疗器械临床实验流程及操作规范；设备类医疗器械注册常见问题及解决方法。

3、六月在珠江宾馆举办新修订的医

疗器械监督管理条例宣贯大会，广东省局医疗器械注册处钟永强处长解读新修订的《医疗器械监督管理条例》，黄秀义通知演讲《医疗器械上市前监管》，医疗器械安监处赵广宇同志演讲《医疗器械上市后监督》。这次宣贯大会是广东省地区首次举办，参会人数达700多，大会场走道加座后都坐无空席，充分说明会员的迫切学习的精神，争取第一时间知道修订后的新条例新规定。

4、七月在东方丝绸大厦举办了体外诊断产品注册与临床试验培训班。省局医疗器械安监处赵广宇同志演讲《体外诊断试剂生产企业质量体系考核的主要内容要求》；省局审评认证中心孙志刚同志演讲《国产二类诊断试剂注册申报要求及常见问题解析》；课程还包括：IVD产品审评指导原则；体外诊断试剂的俩的溯源；体外诊断试剂临床试验；检验仪器注册中常见问题及解决方法。

从宣贯培训中，学员反映课程内容安排好，实用、易懂、专业性强，有较强的可操作性，平常碰到的疑难问题和困扰的问题通过培训基本解决了，特别对医疗器械法规加深了认识理解，对产品技术要求、风险管理、质量体系、临床认证几大关键项都是与产品质量息息相关。

六、开展承接政府购买服务的尝试

八月份，广东省食品药品监督管理局医疗器械处委托学会就医疗器械嵌入式软件类产品基本要求与审查要点和中低频电疗仪预期目的的描写两大项目进行调研，目的是为了产品注册审评提供指导性依据，保证产品质量。

从八月份到十一月，工作分为四阶段完成：1、调研2、材料整理归纳3、召开

专家评审会4、形成调研报告。学会走访国家总局医疗器械审评中心，深入珠海、深圳、佛山、广州生产企业调研。召开了多次企业座谈会、专家会及发函调研，全面支持和参与这两个项目的有广东省医疗器械质量监督检验所、深圳医疗器械行业协会、深圳迈瑞、理邦、西门子、安科、开立、珠海和佳、宝莱特、健帆、香港中文大学医用影像计算研究中心。评审专家共25人，有国家局技术审评中心、广东省局医疗器械注册处及审评认证中心、广东省医疗器械质量监督检验所、临床应用和生产企业的专家们，通过大家的努力和各方面的支持，完满地完成了政府给予我们学会的调研项目任务，得到委托方的好评和认可。

七、参与协办大型展览会和学会研讨会

八月学会首次参与协办华南最大规模的国际口腔医疗器械展览会，成功地在分会场举办了医疗器械高峰论坛，主题演讲：目前中国医疗发展与国际接轨等方向性的内容，参与的目的在于扩大学会的影响，争取口腔领域的企业加入学会的大家庭。

十一月十八日“第二届医用胶原蛋白行业产业讨论暨广东省医用胶原蛋白工程

中心首届学术研讨会”这个会是由广东省医用胶原蛋白工程技术中心主办，广东省医疗器械管理学会协办的一个医疗器械学术研讨会。会议主题《胶原蛋白在创伤修复组织工程材料方面的研究和最新临床运用研究》，科研院所的学者

专家、临床医院和企业代表就当前关注的热点及产品安全有效的话题展开了热烈的交流和探索。为学会今后在医疗器械学术领域上充分发挥作用打下基础。

八、做好第六届医疗器械监督管理国际论坛在广州举办的筹备工作

学会为争取第六届国际论坛在广州举办，张会长带队亲自去到北京主办单位请示，事后多次与主办单位沟通，今年八月得到主办单位的确定，并已向全世界有关机构和企业正式发出2015年国际论坛在广州召开的通知。学会非常重视第六届的国际论坛，两次组织副会长、常务理事商讨集体组团参与，为广东企业为大会会员了解世界各国对医疗器械监管模式的法规要求和注册审批程序，为广东医疗器械行业走向世界提供优质服务。

九、不足方面

网站平台不够活跃，内容单调，没有充分发挥会员广泛参与。

2015 年学会工作计划

(讨论稿)

认真学习贯彻党的十八届四中全会精神，全面执行国务院第650号令《医疗器械监督管理条例》以及五个配套规章，配合主管部门落实执行医疗器械安全的有效监管，开展法规培训、质量管理培训。加强行业自律和推动诚信体系建设，当好政府助手，促进医疗器械技术创新等。具体工作计划如下：

一、加强法规和专业培训

针对新条例及五个配套规章内容进行专业培训。1.选择存有共通性难点较多的专题进行培训；2.个性化专业培训，包括“植入类、动物源类、软件类、口腔类”等；3.生产过程工艺方面的培训：包括“净化车间环境验证和确认、制水工艺的验证和确认、灭菌工艺的验证与确认”等。

原则上30个会员单位以上开班，法规培训不收费；会员单位专业培训仅收取成本费用，维持收支平衡。

二、组团参加第六届中国医疗器械监督管理国际高峰论坛

为了广大会员了解中国以及世界各国对医疗器械目前监管的法律法规、技术准入审评、产品出口注册和医疗器械技术创新、临床应用、新技术发展趋势等。学会通过沟通，争取了大幅度参会费用的优惠，组织会员单位参加2015年在广州举办的国际医疗器械监管高峰论坛大会，扩大广东医疗器械行业的影响。

三、加强对内、外交流活动，促进行业共同发展

交流、沟通是一种互相学习、互相传递信息、互相支持和合作，达到共同进步的一种共赢举措。学会将不定期开展会员之间的交流、监管部门与企业交流、以及国际上的交流。

四、发挥专家团队优势，解决企业法规与技术难题在现有的专家队伍中，发挥专家团队优势，协助企业解决法律法规与技术上的难题，针对企业反馈的技术问题召开专家研讨会。

五、承接政府交办工作

学会续2014年承接政府转移职能购买服务作了十分有益的探索实践。今年，学会继续向政府购买服务，承接政府交办的工作，促进医疗器械行业管理创新，推进行业体系的健康发展。

六、发展会员，加强学会自身建设

重视发展工作，继续完善学会制度建设，确保会员队伍的增长具有规范性、稳定性、持续性。同时充分调动会员积极性，更好地开展学会工作。

七、加强学会财会制度管理

按照国家财会制度管理规定，做好会费和其他费用的征收，严格执行财会审批制度，合理使用资金。做好2015年各项财务收支预算，合理开支，接受上级部门和审计部门的财会审计，接受会员的监督。

广东省医疗器械管理学会第一届第五批会员名单

常务理事

- 蔡姓生 广东人众医药有限公司副总经理
吴家朋 广州宏康经济发展有限公司执行董事
艾小春 广州丰得利实业公司总经理

理事

- 周洪文 广州市一杰医药科技有限公司总经理

会员

- 赵 磊 广东合鑫生物技术有限公司董事长
李 芳 广州光华商务服务有限公司总经理
黄沛荣 广州南都电子科技有限公司总经理
罗林辉 广州赛众医疗器械有限公司总经理
刘 强 广州市达晖生物技术有限公司董事长
李叶青 广州市悦信企业管理有限公司总经理
张 激 深圳市普罗惠仁医学科技有限公司董事长



召开血液透析浓缩物个体化配方产品注册申请豁免临床试验专家讨论会

2014年7月30日下午，广东省医疗器械管理学会在广东省医疗器械质量监督检验所召开专家座谈会，会议就本学会副会长单位 - 广州康盛生物科技有限公司提出的血液透析浓缩物个体化配方产品注册时申请豁免临床试验事项进行讨论。来自药监部门、检验部门、医疗机构、大专院校和企业等学会专家代表共12人出席会议。学会副秘书长黄秀莲主持会议。

会上，副会长单位康盛生物科技有限公司总经理陈校园介绍了血液透析市场情况，并重点阐述了血液透析浓缩物个体化配方产品注册时申请豁免临床试验的理由。

与会专家针对康盛公司提出的血液透析浓缩物个体化配方产品注册时申请豁免临床试验的议题展开了激烈的讨论。专家们各抒己见，出谋献策，并呼吁血液透析浓缩物个体化配方产品在临床治疗时，很有需

要，而且，对个性化配方需求的品种和用量都在快速增长。如果生产企业按照规范要求生产，临床应用时医师根据患者实际情况使用，是安全和有效的。

会长张烈福指出，学会是为政府服务、为企业服务的，我们非常重视会员单位所提问题，希望充分汇聚专家智慧，积极发挥学会建言献策的作用，能把广东的声音传播出去。会后将总结会议内容，及时、全面、客观反馈会员需求至国家食品药品监督管理总局。

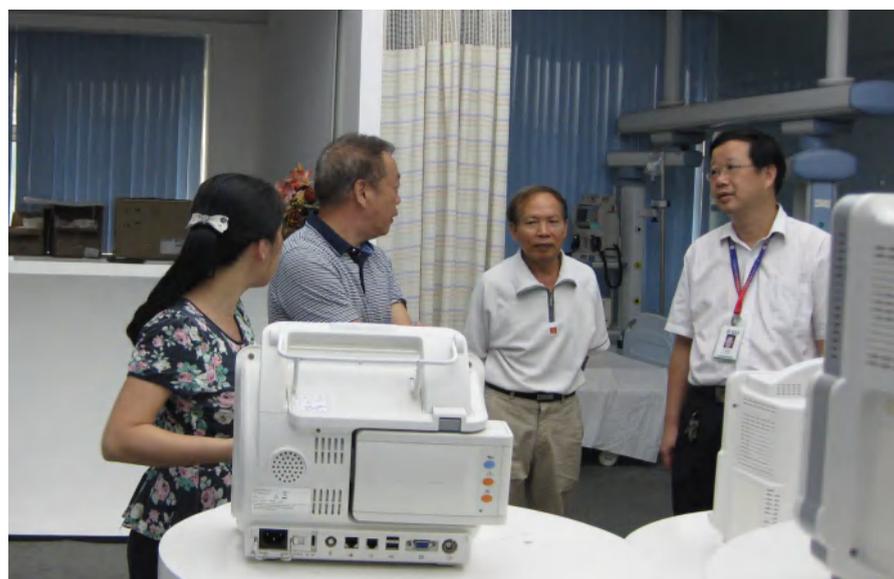


广东省医疗器械管理学会领导赴企业调研

8月6日至7日，广东省医疗器械管理学会张烈福会长和学会秘书处有关领导分别到深圳、珠海等地4家会员单位参观调研，这是学会成立两年来，深入了解企业需求，服务企业的一项工作。在几天的调研中，共参观了我省具有一定规模的医疗器械上市公司，以及高新科技为发展目标的新兴企业。通过企业介绍和实地参观，学会张烈福会长和秘书处领导对这些企业经营发展取得成功产生了浓厚的兴趣。

据了解，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的系列产品在国内占有很大的份额，一批产品质量达到国际先进水平。他们建立了很强的研发队伍和销售网络，产品在国内外都具有较大的竞争力。他们是行业的佼佼者。珠海健帆生物科技有限公司在短短的十几年间里，公司的业务跨跃式的发展，个中奥妙是公司瞄准了着力开发医疗器械的领先产品。在技术创新、人才队伍、科学管理、企业文化、生产环境等下了大工夫。





最后还参观了广东宝莱特医用科技股份有限公司和珠海和佳医疗设备股份有限公司。

考察期间，学会领导们听取了企业对学会的工作意见和建议，同时希望会员单位多关心学会工作，学会将通过正常渠道，做好政府管理部门与企业的桥梁作用，帮助企业解决一些实际问题。学会就2015年9月在广州举办第六届中国医疗器械监督管理国际论坛，征求企业意见，大家就广东企业在家门口参与大会并就如何展示广东企业形象等问题提出了很好的建议。并对国际论坛充满期待。部分企业代表也就学会如何帮助广东医疗器械走出去提出建设性的建议。

赴佛山口腔企业调研



10月9日，广东省医疗器械管理学会张烈福会长率秘书处一行前往专门生产口腔器械的佛山市摩得尔精密口腔医疗器械有限公司和中创医疗器械有限公司等企业参观调研。

作为全国最大口腔医疗器械生产基地的广东，佛山更是聚集了这个行业的绝大部分企业。佛山口腔医疗器械生产经历了近30年的发展过程，当年只有一两家从事生产低端的牙科光固化等材料及简单牙钻机的小作坊。发展到今天，全市拥有上百家与牙科相关产品集研发、生产、销售的企业，单是生产牙科综合治疗机的企业就有近30家。据不完全统计，全市口腔医疗器械生产行业年产值已近100亿元人民币。

佛山口腔器械生产从当初只能生产单一低值的产品，到今天已经可以生产各种牙科综合治疗机、牙科高速涡轮手机、光固化机超声洁牙机、牙科X光机以及高温高压灭菌器等牙科治疗常用的各种设备。与十年前相比，有了长足的进步，一些设备质量和性能已达到国际的先进水平。很多企业的产品不单是销售到全国各地，满

足国内口腔临床需要，出口国外也占了很大份额。例如，佛山市摩得尔精密口腔医疗器械有限公司，引进欧洲先进的生产设备和技术，生产的全系列牙科高低速涡轮手机，产品质量与性能基本达到欧洲先进国家的水平。

现在，佛山制造已经在国内口腔行业名声在外，由于每年在广州举办的华南国际口腔展，佛山企业的规模阵容庞大，连国外同行也知道佛山是中国口腔器械的生产基地。

参观调研中，张会长与企业负责人座谈，大家认为，佛山口腔器械的快速发展，有赖于开放改革的良好环境，地方政府在扶持企业发展给与了大力的支持。特别是企业在发展中遇到的困难，各级部门都给与及时解决。近年来，佛山南海的企业到国内外参展，政府都给与经费上的支持。这些都是能留住企业，企业安心发展的重要原因。

当了解到一些产品质量与欧美先进国家还存在较大差距时，张会长与企业们都认为，以目前的发展趋势，相信在未来5-10年内，这种状况将会改变过来。

广东国际科技展览公司华南（广州）国际口腔展览会的项目经理伍丽儒、李慧也随同参观调研。



发挥学会优势承接政府转移职能



自8月份开始，广东省医疗器械管理学会承接了广东省食品药品监督管理局委托的《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》两个项目的调研任务。按照省局的要求，项目必需根据国家食品药品监督管理局监管局有关法规的基础上，结合我省的实际，通过调研、论证、最后形成技术性、关键性和可操作性的文字资料。上述两个标准的制定，对加强我省医疗器械生产经营的监管，促进医疗器械行业的健康发展有着积极的作用。

学会接到任务后，张烈福会长亲自组织学会秘书处相关人员，制定实施方案和做了工作部署，要求学会要以认真负责、科学严谨、客观求实的态度完成任务。从今年8月初开始，张烈福会长、唐昭坤秘

书长亲自带队到广州、深圳、珠海、佛山等地的医疗器械生产企业调研，组织专家座谈会，收集整理初始资料、邀请广东省食品药品监督管理局监管人员和有关专家亲自赴京请国家食品药品监督管理局审评中心相关人员召开座谈会，同时在深圳、广州也分别召开了多场专家讨论会。项目的调研和论证过程中，得到了深圳医疗器械行业协会、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、西门子（深圳）磁共振有限公司、深圳安科高科技股份有限公司、深圳市开立科技有限公司、珠海的珠海和佳医疗设备股份有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、珠海健帆生物科技股份有限公司的积极参与和支持。

经过2个多月的调研、论证和专家讨

论，以举办专家会和函审等方式，广泛征求意见，最终由国家总局医疗器械审评中心专门负责软件审评的审核员彭亮、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司美国研发中心软件类产品研究人员谭传斌、广东省医疗器械质量监督检验所医用电子室卢文娟高级工程师三位专家主笔完成两份具有技术性、关键性和可操作性的初步报告。

10月30日由学会组织的有国家食品药品监督管理局审评中心、广东省食品药品监督管理局医疗器械处、广东省医疗器械质量监

督检验所等政府部门参与，广州、深圳、香港等地的研发和生产企业专家、临床医院专家参加的两个项目专家论证会。对项目报告进行论证。会上，专家讨论热烈，为完善报告的内容提出了不少客观、专业的意见。项目的实施到最终结论得到省医疗器械监管局相关负责人以及与会者的肯定。学会通过本项目的实施，认真总结经验，为以后承接更多政府的任务提供可靠的保证。



第一届第五次常务理事会议广州召开

11月7日，广东省医疗器械管理学会在广州阳普医疗科技股份有限公司召开第一届第五次常务理事会议。学会会长、副会长、常务理事单位、省食品药品监督管理局医疗器械注册处、审评中心、广东省医疗器械检验所领导及特邀代表共40多人出席了会议。副会长单位广州阳普医疗科技股份有限公司蒋广成副总经理主持会议。

会上，唐昭坤秘书长向与会代表汇报了2014年学会的工作，肯定了学会一年来在省局的领导下，在各会员单位以及相关部门的大力支持下，学会按照计划做了一系列的工作。同时，唐秘书长简要介绍学会2015年7项工作的初步设想，并请常务理事单位对明年学会工作提出具体建议。强调学会继续加强



与理事单位以及会员单位的沟通，共同努力，推动学会各项工作的进一步发展。

副秘书长黄秀莲宣布学会增加了3个常务理事单位及1个理事单位的代表的提议，在会上通过了7家企业单位会员的入会申请。

广东省食品药品监督管理局医疗器械监管处科长赵广宇作为特邀嘉宾在会上汇报了新条例和法规的相关背景。同时，对相关要求作了重点剖析。

以2015年中国医疗器械监督管理国际论坛将在广州召开的契机，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法规经理谭传斌介绍了历届中国医疗器械监督管理国际论坛的概况。随后，张烈福会长强调学会要为广东省医疗器械企业参会提供方便和优惠，为企业深入了解国际医疗器械监督管理上的法律法规提供好的平台。学会作为协办单位将带领广东企业出席论坛。

本次会议得到阳普公司的鼎力支持，会后，参会人员参观了该公司的生产线。学会及与会代表对阳普公司热情周到的接待表示衷心感谢！



举办体外诊断试剂注册与临床试验培训班



7月16日至18日，广东省医疗器械管理学会在广州东方丝绸大酒店举办了“体外诊断试剂注册与临床试验”培训班，来自广东省及省外部分医疗器械企业近50名学员参加了培训。广东省医疗器械管理学会黄秀莲副秘书长主持了本次培训。

本次培训邀请了国家食品药品监督管理总局北京医疗器械检验中心、广东省食品药品监督管理局、广东省医疗器械质量监督检验所和北京捷通康诺医药科技有限公司的专家为学员培训授课。

自新《医疗器械监督管理条例》实施后，对体外诊断试剂注册与临床试验又有了新的要求。培训班的目的是在让企业更好地掌握如何使体外诊断试剂注册与临床试验的过程更规范、更准确、更有效地进行。授课老师分别从体外诊断试剂标准的发展与管理、体外诊断试剂的量值溯源、体外诊断试剂注册与临床试验常见的问题及解决方法、注册申报资料要求和生产企业质体系考核要求等多个方面进行了详细讲解，课后老师还对学员们在注册和临床过程中遇到的疑问和难题做了针对性的解答。

课堂上，学员们专注听讲，老师讲课生动有趣。答疑环节上，学员们踊跃提问，气氛浓郁。本次培训学员们都反映收获很大。

第二届医用胶原蛋白行业论坛暨学术研讨会

11月18日，第二届医用胶原蛋白行业论坛暨学术研讨会在广州举行，来自从事胶原蛋白研发的专家学者和从事胶原蛋白生产的企业，还有从事产品注册审评、监管的相关人员、及临床专家及医生，学术界和企业界的领军人物莅临本次大会。主办单位“广东省医用胶原工程技术研究中心”顾其胜教授、协办单位“广东省医疗器械管理学会”张烈福会长和承办单位“广州创尔生物技术股份有限公司”佟刚董事长为大会开幕致辞。

顾其胜教授介绍，本届论坛旨在“规范医用胶原蛋白行业标准，产品技术要求，临床应用和胶原蛋白深度的仪器设计和开发研究，推动我国胶原蛋白领域的产学研深入合作”。现场讲解了动物源性胶原蛋白在医疗器械领域的应用现状及前景，并在市场分析情况上作了汇报。

会上，特邀北京军区总医院杨蓉娅院长、澳大利亚墨尔本大学催树良教授、北京医捷通康诺医药科技有限公司注册经理李伟、广州市红十字会医院创伤外科研究所杨小红主任医师、华南理工大学材料科学与工程学院任力教授、广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处黄秀义科长、四川大学生物材料工程研究中心蒋波教授、广东省医疗器械质量监督检验所黄敏菊主任作为本次大会的演讲嘉宾。

最后，鉴于胶原蛋白生物材料在皮肤领域做出的杰出贡献，论坛现场凝聚行业智慧，聚焦新法规的热点，分析研发技术趋势，各大企业代表现场交流分享经验--共探发展之策。



广东省：社会组织不得对外开展评比达标表彰活动

8月12日，广东省政府法制办在官方网站公开的《广东省社会组织条例（征求意见稿）》明确，社会组织不得在成员之外开展评比、达标、表彰活动；同时，不得强迫单位和个人加入或者限制其退出社会组织、不得对组织成员进行财产或者人身处罚、不得强迫单位和个人捐赠或者强行摊派。

离退休公务员兼职社会组织须经严格审批

意见稿对社会组织“去行政化”作了明确规定，指出社会组织应坚持政社分开原则。现职国家机关工作人员不得兼任社会组织负责人。国家机关工作人员离退休后确需兼任的，应当严格按照有关规定审批。

同时，意见稿强调社会组织的非营利性，要求社会组织应当坚持非营利性质，社会组织的资产及收入应当全部用于章程规定的业务范围和公益事业的发展，不得以其财产向其他组织和个人提供担保和与公益活动无关的借款，不得在成员中分配，不得挪作他用。社会组织终止后的剩余财产不得归属于自然人或者以营利为目的的组织。

意见稿要求，广东地级以上市人民政府应当编制本级政府向社会组织转移职能目录、向社会组织购买服务目录、具备承接政府职能和购买服务资质的社会组织目录，并向社会公布。

广东省各级政府及其有关行政管理部

门向社会组织转移职能、购买服务，应当在规定的具备承接政府职能和购买服务资质的社会组织目录中，采取招标、投标等竞争性方式择优选定。

侵占挪用资产或被吊销登记证书

意见稿明确，登记管理机关应当建立社会组织监督管理档案，记录日常监督检查、违法行为查处等情况。对出现违法行为的社会组织应当重点检查，增加监督检查频次。

另外，法律、行政法规或者国务院规定设立社会组织需经前置审批的，社会组织应当在申请登记前经业务管理部门审查同意，再向登记管理机关申请成立登记。前款规定之外的其他社会组织可以直接向登记管理机关申请成立登记。

社会组织出现未办理变更登记、年度检查不合格、超出章程规定的宗旨和业务范围进行活动等行为，情节严重的将被吊销登记证书。社会组织有侵占、私分、挪用自身资产或者所接受捐赠、资助财物，收取费用、筹集资金或者接受、使用捐赠、资助财物，也将受到同样的行政处罚。

同时，社会组织实施上述规定的行为，并有违法经营额或者违法所得的，有关部门将予以没收，并处以违法经营额1倍以上3倍以下或者违法所得3倍以上5倍以下的罚款。

（记者/辛均庆 实习生/李聆嘉 胡全）

广东探索建立医疗器械监管长效机制

本报广东讯 在医疗器械“五整治”专项行动中，广东省食品药品监管系统严厉打击制假售假企业的违法行为，撤销3家企业的《医疗器械经营企业许可证》，投诉举报立案173宗。同时，广东省食品药品监督管理局通过专项行动，着力促进日常监管，发挥社会监督作用，以进一步规范行业生产市场秩序，促进产业健康有序发展。

广东是我国医疗器械生产、流通、使用大省，截至2014年6月30日，全省Ⅰ、Ⅱ类有效注册证共6438张，全省实有医疗器械生产企业2155家，有实施许可证管理的医疗器械经营企业13017家，使用单位约5万家。

在医疗器械“五整治”专项行动中，广东省检查医疗器械生产企业805家、经营企业9667家、使用单位5398家，责令整改生产企业125家、经营企业1075家、使用单位503家，移交公安机关案件3宗，责令停产3家、停业4家，撤销《医疗器械经营企业许可证》3家，清理“黑窝点”9个，投诉举报立案173宗，罚没款项共计397万元。此外，核查注册申请真实性品种393个，其中虚假申报品种1个。

“加强医疗器械安全监管，机制是关键，监管是手段，创新是保证。”广东省食品药品监督管理局局长段宇飞认为，如何将“五整治”专项行动的主旨有效延伸下去，机制的创建与创新尤为重要。

为此，广东省局结合专项整治，积极将监管中心前移、工作前置，以预防宣教

为主开展工作。该局相关处室不定期走访社区、企业，宣讲政策法规；建立分片包干和联络员制度，定期反馈相关信息；对相关隐患力求做到早发现、早处理，有效将违法违规行为控制在萌芽状态。

自“五整治”专项行动开展至今，广东各级执法人员联合社区“联防员”深入街道，走访群众，将制作的宣传单（册）定期送至各家各户。同时，还以社区为单位定期组织居民观看宣传影像，为居民讲授相关法规条例，教居民鉴别商家广告的真伪，并设立了举报电话。针对个别经营企业组织所谓的“体验式服务”、未经许可擅自销售第二、三类医疗器械的行为，积极发动群众监督举报。例如，4月中旬，深圳市药品监管局宝安分局通过群众举报线索，成功查获了宝安区西乡街道一无证生产、销售医疗电子血压计窝点。

同时，广东省局坚持重点整治与常抓不懈相结合，保持监管不断线、无空档。该局采取了暗访调查、集中排查、突击检查相结合的检查方式，拓宽案源线索，避免出现“虎头蛇尾”的现象。

段宇飞表示：“下一步，将继续加大宣传和整治力度，在医疗器械注册、生产、经营、使用各个环节营造严厉打击医疗器械违法违规行为的高压态势，并将一些行之有效的经验做法逐步形成长效机制。”

（文章来源：中国医药报 作者 桑晔）

国家食品药品监督管理总局令

第 4 号

《医疗器械注册管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

局 长：张 勇

2014年7月30日

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食

品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第九条 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条 申请人或者备案人申请注

册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品技术要求和注册检验

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章 临床评价

第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报材料。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报材料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

- (一) 临床试验申报资料虚假的；
- (二) 已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；
- (三) 其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章 产品注册

第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报材料。

第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；
- (二) 申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (三) 申报材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报材料之日起即为受理；
- (四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报材料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作，在90个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需

与药品审评机构联合审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册

的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

- (一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；
- (二) 注册申报资料虚假的；
- (三) 注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- (四) 注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- (五) 不予注册的其他情形。

第四十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第四十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报材料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起20个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报材料。

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。

第四十六条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报材料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报材料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第六章 注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报材料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第七章 延续注册

第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

(一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

(二) 医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；

(三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条 医疗器械延续注册申请

的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章 产品备案

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第九章 监督管理

第六十一条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织

开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章 法律责任

第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章 附 则

第七十四条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

× 1 械 注

×2×××3×4××5×××6。

其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

×××3为首次注册年份；

×4为产品管理类别；

××5为产品分类编码；

×××6为首次注册流水号。

延续注册的，×××3和×××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1械备×××2×××3号。

其中：

×1为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

×××2为备案年份；

×××3为备案流水号。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第八十二条 本办法自2014年10月1日起施行。2004年8月9日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令16号）同时废止。

食品药品监管总局关于印发 医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知

食药监械监〔2014〕234号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为提高医疗器械生产监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），总局组织制定了《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理总局总局

2014年9月30日

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械生产企业监管科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，依法保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》等，特制定本规定。

第二条 本规定中的分类分级监督管理，是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理的活动。

第三条 本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 国家食品药品监督管理总

局负责制定《国家重点监管医疗器械目录》，指导和检查全国医疗器械生产企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定《省级重点监管医疗器械目录》，并根据《国家重点监管医疗器械目录》、《省级重点监管医疗器械目录》和本行政区域内生产企业的质量管理水平，确定生产企业的监管级别，组织实施分类分级监督管理工作。

设区的市及以下食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 生产企业的分类分级

第五条 医疗器械生产企业分为四个监管级别。

四级监管是对《国家重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系

运行状况差、存在较大产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

三级监管是对《省级重点监管医疗器械目录》涉及的生产企业和质量管理体系运行状况较差、存在产品质量安全隐患的生产企业进行的监管活动。

二级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第二类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

一级监管是对除《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械涉及的生产企业进行的监管活动。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第六条 重点监管医疗器械目录的制定应当重点考虑以下因素：

- 产品的风险程度；
- 同类产品的注册数量与生产情况；
- 产品的市场占有率；
- 产品的监督抽验情况；
- 产品不良事件监测及召回情况；
- 产品质量投诉情况。

第七条 国家食品药品监督管理总局根据产品风险程度和监管工作实际，并根据风险较高的部分第三类产品，以及不良事件监测、风险监测和监督抽验等发现普遍存在严重问题的产品，制定《国家重点监管医疗器械目录》。

省级食品药品监督管理部门根据除《国家重点监管医疗器械目录》以外的其他第三类产品和部分第二类产品，以及不

良事件监测、风险监测和监督抽验发现存在较严重问题的产品，制定《省级重点监管医疗器械目录》。

第八条 省级食品药品监督管理部门依据上述原则对本行政区域内医疗器械生产企业进行评估，并确定监管级别。

医疗器械生产企业监管级别评定工作按年度进行，对于企业出现重大质量事故或新增高风险产品等情况可即时评定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照评定的级别进行相应的监督管理。

第三章 监管措施

第九条 省级食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第十条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业按照监管级别确定监督检查的层级、方式、频次和其他管理措施，并综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十一条 实施四级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取特别严格的措施，加强监管。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内四级监管企业的检查频次，实施重点监管，每年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十二条 实施三级监管的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当采取严格的措施，防控风险。省级食品药品监督管理部门确定本行政区域内三级监管企业的检查频次，每两年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十三条 实施二级监管的医疗器械生产企业，由设区的市级食品药品监督管理部门确定本行政区域内二级监管企业的检查频次，每四年对每家企业的全项目检查不少于一次。

第十四条 实施一级监管的医疗器械生产企业，设区的市级食品药品监督管理部门在第一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的一级监管企业进行抽查。

第十五条 地方各级食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十六条 对于处于停产状态的生产企业，食品药品监督管理部门应当根据实际情况约谈企业负责人了解相关情况，以便开展后续监管工作。

第十七条 各级食品药品监督管理部门应当督促医疗器械生产企业加强风险管理，做好风险评估和风险控制，预防系统性风险，防止发生重大医疗器械质量事故。

第十八条 对于生产企业发生产品重大质量事故并造成严重后果的，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，检查结果上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十九条 对于未按医疗器械产品技术要求组织生产，生产质量管理体系运行状况差，擅自降低生产条件，不能执行医疗器械相关法律法规的医疗器械生产企

业，可视其情节依法责令其整改、限期整改、停产整改，直至吊销医疗器械生产许可证。

第二十条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械生产企业分类监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况、不良行为记录和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械生产企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第四章 附 则

第二十一条 各级食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查等。

全项目检查是指按照医疗器械生产质量管理规范逐条开展的检查。

飞行检查是指根据监管工作需要，对医疗器械生产企业开展的突击性有因检查。

日常检查是指对医疗器械生产企业开展的一般性监督检查或有侧重的单项监督检查。

跟踪检查是指对医疗器械生产企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发〈医疗器械生产日常监督管理规定〉的通知》（国食药监械〔2006〕19号）同时废止。

食品药品监管总局关于印发 国家重点监管医疗器械目录的通知

食药监械监〔2014〕235号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为加强医疗器械生产监管，根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第7号）和《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号），总局组织修订了《国家重点监管医疗器械目录》（以下简称《目录》），现印发给你们，请按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对《目录》中所列品种的生产实施重点监管。

原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发国家重点监管医疗器械目录（2009年版）的通知》（国食药监械〔2009〕395号）即行废止。

国家食品药品监督管理总局

2014年9月30日

一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；
2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；
3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各型式）；
4. 一次性使用静脉输液针；
5. 一次性使用静脉留置针；
6. 一次性使用真空采血器；
7. 一次性使用输血器；

8. 一次性使用塑料血袋；
9. 一次性使用麻醉穿刺包。

二、植入材料和人工器官类医疗器械

1. 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；
2. 脊柱内固定器材；
3. 人工关节；
4. 人工晶体；
5. 血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；
6. 心脏缺损修补/封堵器械；

7. 人工心脏瓣膜；
8. 血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；
9. 组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

三、同种异体医疗器械

四、动物源医疗器械

五、计划生育用医疗器械

1. 宫内节育器；
2. 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

六、体外循环及血液处理医疗器械

1. 人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；
2. 血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；
3. 透析粉、透析液；
4. 氧合器；
5. 人工心肺设备；
6. 血液净化用设备。

七、循环系统介入医疗器械

1. 血管内造影导管；
2. 球囊扩张导管；

3. 中心静脉导管；
4. 外周血管套管；
5. 动静脉介入导丝、鞘管；
6. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

八、高风险体外诊断试剂

1. 人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂。

九、其他

1. 角膜接触镜（含角膜塑形镜）；
2. 医用可吸收缝线；
3. 婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；
4. 麻醉机/麻醉呼吸机；
5. 生命支持用呼吸机；
6. 除颤仪；
7. 心脏起搏器；
8. 医用防护口罩、医用防护服；
9. 一次性使用非电驱动式输注泵；
10. 电驱动式输注泵。

合作始于信任 声誉彰显实力



广东人众医药有限公司

专业的市场策划

成熟的销售团队

完善的服务体系

成功的信心保证

我們一直在努力，
讓我們做得更好……

目前代理的医疗器械包括：

超声刀设备及系列产品

穿刺器、吻合器及钉仓

腔镜手术辅助用系列产品

气腹机等。

内窥镜摄像机系统

医用内窥镜冷光源

高清信息管理系统

临床检测试剂

FFR 测量系统

洗乖乖退热敷巾

目前代理的药品品种有：

童康片

洁维乐（磷酸铝凝胶）

复方丁香开胃贴

三味化痰胶囊

www.renzhongmed.com.cn

地址：广州市越秀区白云路22号嘉星广场A区2101室 电话：020 83873258 传真：020 83860634 邮编：510100



气血通络治疗仪 超声臭氧妇科治疗仪

国家中医药局推荐目录产品 获广东省自主创新产品证书

产品介绍

合正多功能数码治疗仪和臭氧妇科治疗仪是依托美国丰得利国际产业集团前沿的电子信息技术，由广州丰得利实业公司携手中国中医研究院及广东工业大学的多位专家经过12年努力研制而成，产品有外观、使用新型、发明等多项国家专利，并获得2011年广东省科技厅、省发改第6部委认定为2011年自主创新品牌。主机采用美国 FOUNDERY 数字芯片，治疗效果经南方医院，广东军区总医院临床试验，对多种疾病有明显的治疗效果。产品集生物电疗、药物导入、激光导入、超声波导入为一体，已获得国家多项专利（专利号有如下：20111018466.0、201310166770.9）



多功能数码治疗仪



超声臭氧妇科治疗仪



HZ-600家用型



妇科治疗仪专用耗材

广州丰得利实业公司

热线：400-682-0096 13533362610

地址：广州市广州大道北同和同宝路29号广辉工业区

网址：www.FDLHZ.COM



康立
CORNLEY



国家高新技术企业

带 Hct, Glu, Lac

液标血气分析仪

pH、pCO₂、pO₂、K⁺、Na⁺、Cl⁻
Ca⁺⁺、Hct、Lac、Glu



自动试管进样

总二氧化碳电解质分析仪

K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca⁺⁺、Li⁺、pH、TCO₂



血气分析仪



电解质分析仪



电解质分析仪



电解质分析仪



总二氧化碳分析仪



凝血分析仪

深圳市麦迪聪医疗电子有限公司

地址：深圳市宝安区西乡黄田杨背恒昌荣高新科技园10栋6楼
电话：(0755)86330432 传真：(0755)86330882
服务电话：400 640 0880 Email: sales@cornley.com

梅州康立高科技有限公司

地址：中国广东省梅县白宫镇南山工业区
电话：(0753)2878808 (0755)86330432
传真：(0753)2878811 Web: www.cornley.com

创新科技 畅享健康

拥有**300**多名工程师的研发团队，占公司总人数**30%**以上

每年投入销售收入的**10%**用于产品研发

拥有专利技术达**168**项

每年推出新产品**3-5**款

在全球拥有**4**大研发基地



S9

便携式彩色多普勒超声诊断仪



SC-8000

全自动五分类血液细胞分析仪



HD-330

电子内窥镜系统

深圳市开立科技有限公司
SonoScape Company Limited

客户服务中心：400 678 8019

深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 (518051) 电话：86-755-26722890
传真：86-755-26722850 E-mail: sonoscape@sonoscape.net



禁忌内容或注意事项详见说明书



SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心
广东省质量监督医疗器械检验站
广东省质量监督药品包装产品检验站

Guangdong Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of
State Food and Drug Administration
Packaging Materials and Containers Test Center of Guangdong
Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute



广东医械所简介

广东医械所是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，也是华南地区最大、能力最强的医疗器械、食品、药品、化妆品包装材料检验机构。按CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025: 2005)以及《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号)的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电子安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。

主要业务范围

- 全国医用体外循环、齿科、消毒三大专业类产品质量监督检验
- 国家强制性产品认证(CCC认证)检验和国外医疗器械进口注册检验
- 全国防护医疗器械产品质量监督检验
- I类和II类及III类医疗器械产品检验及质量监督检验
- 药品包装材料检验及质量监督检验
- 电磁兼容检验
- 生物性能检验

服务承诺

若能按规定提供样品和资料，并且在检验过程中不需要修复(修改)，我单位承诺按以下时间出具检验报告：

- 有源产品需做环境试验的在45个工作日内完成，不需做环境试验的在25个工作日内完成(不包括安全项目)，电磁兼容检验按国家标准在25个工作日内完成，按国际标准在30个工作日内完成。
- 无源产品25个工作日内完成。
- 遗传毒性试验60个工作日内完成、血液相容性试验45个工作日内完成、亚急性20个工作日内完成、亚慢性80个工作日内完成(个别需时较长的试验视具体情况而定)。
- 药包材产品使用国家标准检验的在25个工作日内完成。简单单项委托检验，一般在10个工作日内完成，被检产品中含生物性能致敏实验的40个工作日内完成。

十大便企惠企措施

- 实施大客户战略协作机制
- 一检出具双语报告
- 缩短检验周期
- 实行二十四小时接受样品
- 提供加急检验
- 提供研发期免费技术咨询
- 免费标准查阅
- 送检上门
- 免费快递报告书
- 开展技术规划与技术培训



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(无源)
66602382(无源)、66602383(有源)

业务值班手机：13924198661
网址：<http://www.gdmit.cn>
传真：(020)-66602400

邮箱：1638631120@qq.com
业务咨询QQ：1638631120