



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第 17 期

2020

2



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 韩广源 佟 刚 李西廷 蒋广成 蒋析文 陈校园 董 凡 李 明 高 立 柳永英 池雅琴
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 陈志强 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 杨 云 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 肖承荣 饶 微 李 琳 邓运茹 Reinhardt Ryan Trevor 方 迎 何林辉 严萍宜 王帅帅 李建全 彭 颖 黄伟雄 袁 坚 熊小川 赵明路 彭 伟 牟 峰 穆 宏 易 辉 Dr.Arthut Friedrich Kaindl
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟 简润富
责任编辑 Editor	司徒子颖
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	18689443871 13500034586 (微信同号)
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 Academy Background

- 1/ 广东省医疗器械管理学会第二届第三次会员大会暨广东省医疗器械政策年会顺利召开
- 5/ 广东省医疗器械管理学会顺利召开 2020 年医疗器械监管高峰论坛
- 7/ 第十七批新入会名单及职务调整企业名单

工作动态 Latest Works

- 9/ 学会举办医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能培训班
- 11/ 学会举办医疗器械化学检验标准（GB/T 14233.1）解读专题培训
- 12/ 学会举办医疗器械电磁兼容（EMC）设计基础培训班
- 13/ 学会举办医疗器械软件标准要求专题培训班
- 14/ 广东省医疗器械管理学会六项团体标准立项审批会议顺利召开
- 16/ 广东省医疗器械注册人制度解析与实战经验分享沙龙 - 黄埔区专场
- 18/ 学会组织会员单位参观包装灭菌企业及开展相关知识分享交流会
- 19/ 学会举办三场“多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护”专题沙龙
- 21/ 学会组织会员企业参加第十一届中国医疗器械监督管理国际会议
- 22/ 学会顺利举办跨行业先进企业走访交流活动
- 24/ 2020 年学会其他活动留影精选

临床试验专题

- 25/ 广东省医疗器械管理学会受省药监局委托开展广东省 2020 年第一期医疗器械临床试验监督抽查
- 26/ “推动医工融合，促进医疗器械行业发展”研讨会在广州成功召开
- 27/ 广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会顺利完成第三方核查任务
- 28/ 广东省医疗器械管理学会受省药监局委托开展广东省 2020 年第三期医疗器械临床试验监督检查
- 30/ 广东省医疗器械管理学会受省药监局委托顺利开展广东省首次医疗器械临床试验机构监督检查
- 31/ 第 6 期“医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能培训班”成功举办

学术交流 Academic Forum

- 33/ 广东省医疗器械注册人制度答疑
- 38/ 多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 - 无源产品体系专题
- 40/ 多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 - 有源产品体系专题
- 41/ 多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 - IVD 产品体系专题

会员风采 Member Outlook

- 43/ 广东省医疗器械管理学会 2020 年摄影作品征集活动优秀作品展示

封二 编委信息

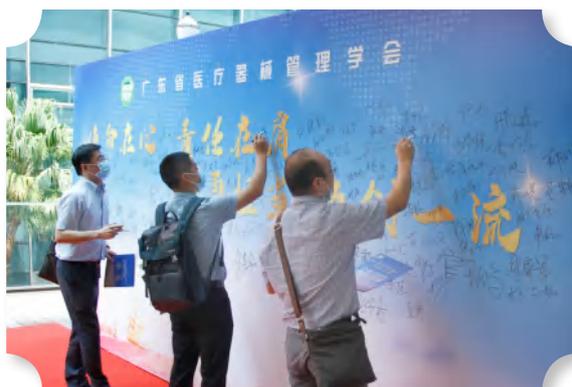
封四 广东省医疗器械质量监督所

使命在心 责任在肩 奋勇担当 争创一流

广东省医疗器械管理学会第二届第三次会员大会暨 广东省医疗器械政策年会顺利召开



2020年9月4日，广东省医疗器械管理学会第二届第三次会员大会顺利举办。广东省药品监督管理局指导了本次会议的筹办，广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、行政许可处、执法监督处，广东省药品监督管理局审评认证中心，广东省医疗器械质量监督检验所，广东省药品不良反应监测中心对本次会议给予了大力支持。学会358家会员单位，421人出席了本次会议。





会员大会上，广东省药品监督管理局严振副局长发表了指导讲话。严振副局长指出，广东省医疗器械行业需保持担当精神，应配合巩固好国内疫情防控成果，奋勇图强，继续致力于推动广东省医疗器械产业发展。广东省药监系统将一如既往地优化省内医疗器械政策及营商环境，继续研究出台深化医疗器械审批制度改革的政策举措，加大创新医疗器械的支持力度；进一步推进“五个网上”无纸化审批系统升级改造，保障各类许可行政业务改革举措落地实施；继续深化推进广东省试行医疗器械注册人制度；切实准备好即将发布的《医疗器械监督管理条例》宣贯及相关新旧法规衔接工作。同时，广东省药监系统将不断加强做好医疗器械科学监管工作，希望广大医疗器械企业自律自强，强化责任主体责任，生产安全有效的医疗器械产品，为保障人民群众用械安全作出新的贡献。关于学会工作，严振副局长肯定了学会近年来的各项工作开展，并寄望学会继续整合行业资源，致力为会员、为行业提供更高质量的服务。



学会刘舜莉秘书长作 2019 年及 2020 年上半年工作汇报



学会助理秘书长林晓娟宣读了《章程修订方案》和《专业委员会管理办法修订方案》

学会监事长单位广州万孚生物有限公司李文美同志主持了本次会议。大会上，刘舜莉秘书长向全体会员代表汇报了学会 2019 年及 2020 年上半年工作情况，同时现场表决修订了学会《章程》和《专业委员会管理办法》，表决通过了改选韩广源会长出任学会法定代表人事项以及新会员入会事宜。其中，学会《章程》及法定代表人变更备案事项将由学会秘书处对接广东省社会组织管理局执行相关工作。

为帮助企业及时了解行业最新动态，为企业发展科学决策，本次会议邀请广东省药品监督管理局行政许可处、执法监督处、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省药品监督管理局审评认证中心、广东省药品不良反应监测中心等一众监管、检验部门宣讲最新政策、法规动态。



学会监事长单位广州万孚生物有限公司李文美同志主持会议



广东省药品监督管理局行政许可处黄秀义副处长作“广东省医疗器械 2019 年注册工作成效及 2020 年工作情況”演讲



广东省药品监督管理局执法监督处曾繁丰科长作“广东省医疗器械监督抽检工作介绍”演讲



广东省药品监督管理局审评认证中心陈字恩副主任作“广东省医疗器械 2019 及 2020 年上半年技术审评报告”演讲

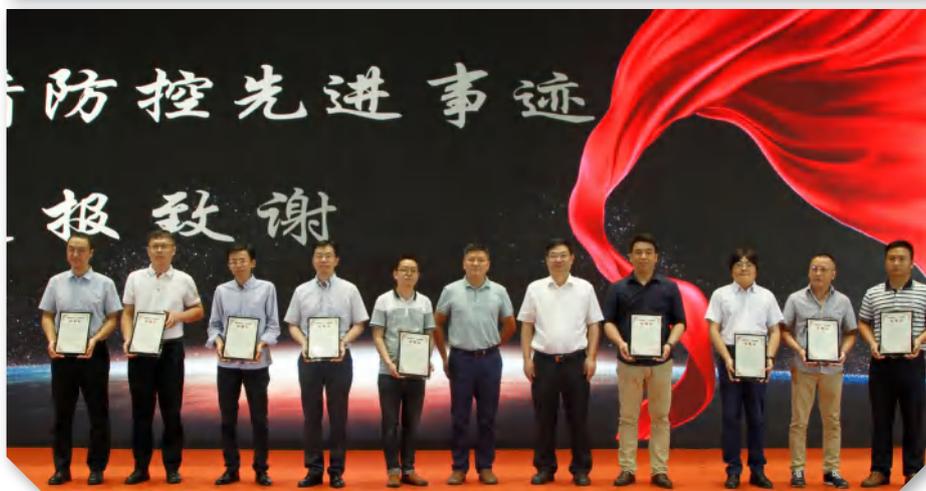
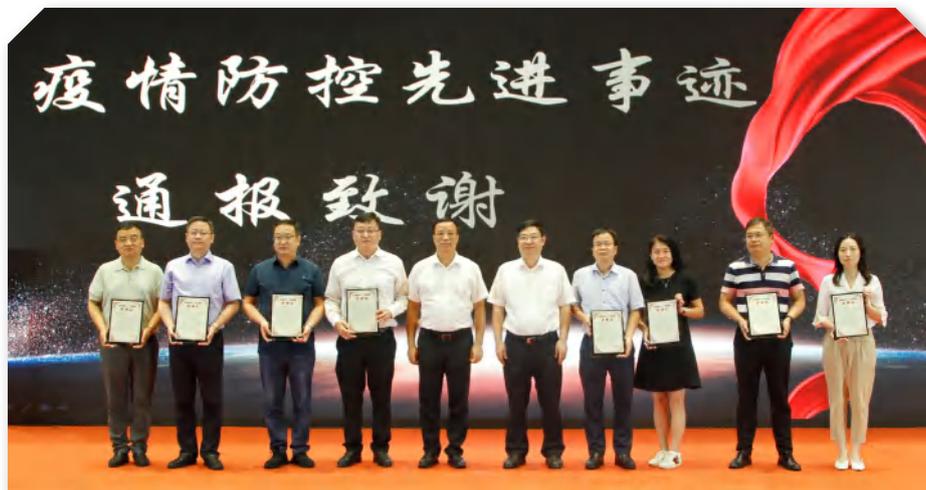


广东省医疗器械质量监督检验所富强副所长作“广东省医疗器械质量监督检验所 2020 年检验工作情况介绍”演讲



广东省药品不良反应监测中心王宏科长作“持有人开展不良事件监测工作指南”演讲

本次活动期间，学会举办了会员交流晚宴，晚宴上对积极奉献于新冠肺炎疫情防控工作的会员单位进行了先进事迹通报，学会向付诸于先进行动的会员单位发出了感谢信，感谢会员单位捐资捐物，积极生产疫情防控所需医疗器械产品，为疫情防控工作增添了力量，彰显了学会会员的高尚风采。



广东省医疗器械管理学会顺利召开 2020年医疗器械监管高峰论坛



2020年9月3日，正值金秋送爽、丹桂飘香的美好季节，由广东省医疗器械管理学会主办的“2020年医疗器械监管高峰论坛”在广州顺利召开。本次论坛旨在传递最前沿的医疗器械监管资讯及发展趋势，激励企业改革创新、自我超越，鼓励企业以新作为、新担当为保障公众用药用械安全和促进产业健康发展作出应有的贡献。

聚四海之力筑巢引凤，引八面来风共襄盛举！非学无以广才，只有不断的学习，才能夯实基础、不断发展、不断创新，本次论坛专门邀请了国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地王迎军院士，以及国家药品监督管理局的领导和专家前来为大家传经送宝，近500位医疗器械企业代表出席本次论坛。



论坛上，广东省药品监督管理局严振副局长发表了开幕致辞，严局指出广东省局一直坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，强化医疗器械全生命周期管理，推进监管科学发展，在深化审评审批制度改革、强化事中事后监管等方面持续发力，围绕守住质量安全底线、追求质量发展高线两大目标，以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责保障人民群众身体健康和生命安全，不断提高医疗器械监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。并且提出从“继

续认真抓好常态化疫情防控工作、继续加强医疗器械质量安全保障、继续推动医疗器械产业高质量发展、继续组织全面加强学习和宣贯培训”四方面努力，继续承载起推进医疗器械监管事业迈上新台阶的历史厚望，全力为医疗器械发展保驾护航。

本次论坛有幸邀请了国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究所所长、中国工程院院士、材料学教授、博士生导师王迎军院士，国家药品监督管理局医疗器械监督管理司王昕处长，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心质量管理部李耀华部长，中国食品药品检定研究院技术监督中心郝擎老师分别以《谈医疗器械科学监管》、《2020 医疗器械监管动态》、《医疗器械审评审批制度改革进展情况》、《抽查检验与医疗器械质量提升》为主题进行演讲，为参会代表传道授业解惑。本次论坛由广东省医疗器械管理学会会长韩广源主持。



国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究所所长、中国工程院院士、材料学教授、博士生导师王迎军院士发表《谈医疗器械科学监管》主题演讲



国家药品监督管理局医疗器械监督管理司王昕处长发表《2020 医疗器械监管动态》主题演讲



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心质量管理部李耀华部长发表《医疗器械审评审批制度改革进展情况》主题演讲



中国食品药品检定研究院技术监督中心郝擎老师发表《抽查检验与医疗器械质量提升》主题演讲

医疗器械监管高峰论坛作为高规格、高水平的学术交流平台，让医疗器械界宾朋齐聚一堂，共享新思想、新理论、新观点，及时掌握当前医疗器械发展的新动向、新技术、新成果，引领全国医疗器械发展的新科技与新未来。论坛现场，企业代表们聚精会神地聆听专家们的真知灼见、学有所获、满载而归，必将能在今后工作中锐意进取、真抓实干，从而不断推动全省医疗器械产业向高质量发展，以新作为、新担当为保障公众用药用械安全和促进产业健康发展作出应有的贡献。

广东省药品监督管理局医疗器械监管处、行政许可处、审评认证中心、广东省医疗器械质量监督检验所等部门及单位的领导出席了本次论坛。

学会一直致力发展成为广东省内具有较大影响力的医疗器械行业的学术型社会团体，这要求我们学会服务不断升级的同时，更需要不断壮大学会的成员数量。从2020年7月1日截止至2020年12月30日，学会通过举办活动、网络推广等方式共吸引了57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家企业进行了升级，升级企业的名单与新加入准会员名单如下：

职务调整企业名单

序号	企业名称	原职务	申请职务
1	先健科技（深圳）有限公司	会员	理事
2	广州健明希医疗仪器有限公司	会员	理事
3	广东纽唯质量技术服务有限公司	会员	理事

2020年下半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
1	深圳华大智造科技股份有限公司	常务理事
2	华润广东医药有限公司	常务理事
3	深圳京柏医疗科技股份有限公司	常务理事
4	东莞欣意医疗保健制品厂	理事
5	广州中誉医疗器械有限公司	理事
6	深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司	理事
7	深圳长城开发科技股份有限公司	理事
8	怡高企业（中山）有限公司	理事
9	广州达健生物科技有限公司	理事
10	广东金发科技有限公司	理事
11	广州市金浪星非织造布有限公司	理事
12	比亚迪精密制造有限公司	理事
13	广州齐力生物技术有限公司	理事
14	广州微远医疗器械有限公司	理事
15	广州爱芯达电子有限公司	理事
16	深圳市奇诺动力科技有限公司	会员
17	汕头市唐绵服饰有限公司	会员
18	艾派（广州）医疗器械有限公司	会员
19	广州拜费尔空气净化材料有限公司	会员
20	广州众成医疗器械产业发展有限公司	会员
21	广东永诺医疗科技有限公司	会员
22	广东稳德福医疗制品有限公司	会员
23	广东爱森医学科技有限公司	会员
24	深圳精锋医疗科技有限公司	会员
25	珠海金导医疗科技有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
26	深圳天辰医疗科技有限公司	会员
27	台山市弘毅医疗用品有限公司	会员
28	广州市洛华医疗器械实业有限公司	会员
29	广州市番禺区豪政卫生材料厂	会员
30	广州市倍尔康医疗器械有限公司	会员
31	康增医药集团有限公司	会员
32	广州赢晟生物医疗科技有限公司	会员
33	深中海医疗用品（深圳）有限公司	会员
34	广州远想医学生物技术有限公司	会员
35	广州市进德生物科技有限公司	会员
36	创健医疗（深圳）有限公司	会员
37	广州索诺康医疗科技有限公司	会员
38	广州市凌捷医疗器械有限公司	会员
39	云杉医疗用品（广州）有限公司	会员
40	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	会员
41	佛山原子医疗设备有限公司	会员
42	佛山市诺胜医疗器械有限公司	会员
43	广州杜工智能健康科技发展有限公司	会员
44	广东国健医药咨询有限公司	会员
45	广州天思品汇实业有限公司	会员
46	广东宏瑞医疗器械有限公司	会员
47	东莞市安保医用包装科技有限公司	会员
48	广州中科检测技术服务有限公司	会员
49	广州视景医疗软件有限公司	会员
50	深圳市新鸿镁医疗器械有限公司	会员
51	深圳市安瑞国医科技有限公司	会员
52	深圳市启蒙智慧医疗科技有限公司	会员
53	广东和信健康科技有限公司	会员
54	广州骐骥生物科技有限公司	会员
55	广州市野光源眼科技有限公司	会员
56	广州锐澄医疗技术有限公司	会员
57	博跃（深圳）芯动力科技有限公司	会员

学会举办医疗器械临床试验质量管理规范 与实战技能培训班

2020年8月18日，为满足会员企业了解医疗器械临床试验最新相关法规政策，学习医疗器械临床试验专业知识，学会特邀了7位医疗器械临床试验领域专家学者在广州举办了医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能培训班，课程内容涵盖医疗器械临床试验法规、伦理审核、质量控制、临床核查、数据记录、临床方案设计等关键环节内容。174家省内医疗器械生产企业215位代表参加了本次培训，现场学习氛围浓烈，发言踊跃，培训结束后学员们纷纷表示收获满满，受益良多，通过老师们的理论和方法有利于科学开展临床试验相关工作，有效指导解决临床试验过程中实际存在的问题。



中山大学肿瘤防治中心临床研研部洪明晃教授
主题分享《医疗机构视角解读器械临床试验法规》



广东省中医院药物临床试验机构梁伟雄主任
主题分享《医疗器械临床试验伦理审核要点及其特殊性》



南方医科大学珠江医院药物临床试验机构办贺帅副主任
主题分享《医疗器械临床试验数据记录与资料管理》



中山大学附属第一医院药物临床试验机构办唐蕾副主任
主题分享《医疗器械临床试验检查要点及案例分析》



北京大学深圳医院药物临床试验机构办公室徐仿周主任
主题分享《医疗器械临床试验中质量控制经验分享》



南部战区总医院药物临床试验机构办曾晓晖副主任
主题分享《体外诊断试剂法规学习和数据核查常见问题》



中山大学公共卫生学院凌莉教授
主题分享《医疗器械临床试验方案设计要点和案例分析》



培训交流现场

学会举办医疗器械化学检验标准（GB/T 14233.1） 解读专题培训



为满足会员企业对医疗器械化学检测标准 GB/T 14423.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》的学习需求，2020年9月24日学会在广州举办“医疗器械化学检验标准（GB/T 14233.1）解读”专题培训班，邀请了广东省医疗器械质量监督检验所医用材料室执行总监袁秦老师担任本期培训讲师，课程内容涵盖医疗器械化学检验基础知识、化学检验基本操作的一般规定和常用方法。袁老师结合长期对医疗器械物理化学检验的工作经验细致耐心跟现场近100名医疗器械检验员、工程师一起交流分析化学检验技术常见问题及操作误区。知无不言言无不尽，学习气氛高涨，培训最后在热烈的讨论中圆满结束。



广东省医疗器械质量监督检验所医用材料室执行总监袁秦老师讲解化学检测参考标准和基础知识、化学基本操作的一般规定、化学试验操作中常见错误。

学会举办医疗器械电磁兼容（EMC）设计基础培训班



为贯彻落实《国家药监局综合司关于开展 2020 年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》的指导精神，响应《广东省药品监督管理局办公室组织广东省 2020 年全国医疗器械安全科普宣传周活动的通知》，学会于 10 月 16 日在广州举办医疗器械电磁兼容（EMC）设计基础培训班，培训内容围绕医疗设备 EMC 设计基础（接地，屏蔽，滤波）、医疗设备 EMC 送检要求及检测常见问题分析等三个方面展开，旨在普及医疗器械电磁兼容基础知识，帮助企业代表更好的了解医疗器械电磁兼容检验流程，从而加快通过电磁兼容检验进程。本次培训邀请广东省医疗器械质量监督检验所 EMC 室宋盟春高级工程师担任授课讲师，共 90 家企业近 140 名医疗器械产品研发工程技术人员、法规注册人员参加学习。

培训班顺利结束后，学员们表示在本次培训中，电磁兼容基础知识得到了补充和更新，新的实用意见也将灵活运用在产品开发与试检验中。



广东省医疗器械质量监督检验所 EMC 室 宋盟春 高级工程师

学会举办医疗器械软件标准要求专题培训班



为满足会员单位对医疗器械软件产品检验培训需求，2020年12月18日学会在深圳市坪山区生物医药创新产业园举办“医疗器械软件标准要求”专题培训班。本次培训班邀请了广东省医疗器械质量监督检验所高级工程师朱鹏志及通标标准技术服务有限公司医疗器械实验室技术经理谭智丰担任培训讲师，课程围绕医疗器械软件产品注册检验标准、IEC 60601-1 标准对医疗器械软件的评估要求等主题进行解读及经验分享，以促进企业更好理解医疗器械软件标准技术要求，更进一步把握医用软件的开发、测试及管理。培训吸引了近140名医疗器械产品研发工程技术人员、法规注册人员参加学习。



广东省医疗器械质量监督检验所
高级工程师朱鹏志老师
分享《医用软件注册检验中常见问题解析》



通标标准技术服务有限公司
医疗器械实验室技术经理谭智丰老师
分享《IEC 60601-1 标准对医疗器械软件的评估要求》

广东省医疗器械管理学会六项团体标准 立项审批会议顺利召开



根据《团体标准管理规定》及《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的规定，为进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会承接了由广东省医疗器械质量监督检验所与各单位联合申请的团体标准项目，并于2020年12月8日及12月18日分别召开两次团体标准立项审批会议，会上共通过了呼吸道类、光学类六项团体标准的立项申请。



12月8日立项审批会议上，广东省医疗器械质量监督检验所黄鸿新副所长发表讲话。黄所介绍了本次会议审批的团体标准的目的及意义，同时为团体标准的制定工作提出了建设性的意见，希望行业专家齐心协力，为行业标准贡献力量。



12月18日立项审批会上，团体标准项目之一——《中小学教室视力保健灯光系统》得到了广东省教育部的大力支持，广东省教育部教育装备中心林锡江主任在会长指出，我国儿童青少年总体近视情况日益严峻，且我国中小学生每天有很长一段时间在教室，灯光是学习环境中影响视力健康的重要因素，学校教室的灯光应以视觉健康作为考虑要点，本团体标准的制定旨在保证照明质量的前提下让产品即高效又节能，这不管是对儿童青少年还是对教育机构都是极大利好。



会上，原广东省药品监督管理局药品安全总监、广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强同志介绍了学会在团体标准制修订工作的开展情况，并且指出标准的生命力在于应用，呼吁团体标准的制定应该根据产业发展的最新趋势，主动围绕新技术、新业态、新模式等对标准的需求，及时满足技术创新和市场需求，填补国家标准和行业标准的空白，为营造良好市场环境提供技术标准支撑。



经过审评专家们对团体标准项目立项的必要性和可行性要求进行激烈的讨论和投票表决，两次会议共投票通过了六项团体标准的立项申请，分别是：《呼吸道病原体多重核酸测试剂盒》（荧光 PCR 法）、《呼吸道病原体核酸检测用质控物通用技术要求》、《中小学教室视力保健灯光系统》、《医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性设计规范》、《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》、《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统》。接下来，这些团体标准项目将在广东省医疗器械管理学会的具体组织下，正式成立标准起草工作组，积极有序地开展标准制定工作。

广东省医疗器械注册人制度解析与实战经验分享 沙龙 - 黄埔区专场



广东省医疗器械注册人制度试点自 2018 年 8 月落地实施以来,全省共有 62 个试点品种获准上市,已受理 70 多家企业近 300 个品种开展审评,另有 100 家企业近 500 个品种有意向参与试点。黄埔区已有 16 家企业,21 个品种申请了注册人制度,作为广州市医疗器械聚集地区,黄埔区市场监督管理局(以下简称“黄埔区局”)积极为企业提供服务,法律法规指导,帮助企业尽快实现产品上市。

为贯彻落实《国家药监局综合司关于开展 2020 年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》的指导精神,10 月 16 日下午,黄埔区局联合广东省医疗器械管理学会,组织黄埔区企业参加“广东省医疗器械注册人制度解析与实战经验分享沙龙—黄埔区专场”活动。黄埔区局杨帆四级调研员参加了活动并发表了讲话,沙龙邀请了广东省药监局许可处易准科长介绍自 2018 年以来广东省注册人制度实施情况及注册人制度的法规解析,邀请了广州迈普再生医学科技股份有限公司李媛媛分享作为国内第一个三类产品注册人制度下委托生产企业的申办经验。



黄埔区局杨帆四级调研员在会上发表的致辞中指出黄埔区是广州医疗器械生产企业聚集的地区,企业数量持续增加。在已申请广东省医疗器械注册人试点品种清单 92 家企业中,黄埔区企业有 16 家,占比 17.4%,说明黄埔区的企业已经开始积极参与注册人制度试点工作,相关企业要根据自身产品特点,充分利用注册人制度的优势,资源共享尽快实现产品上市,尽快走上企业高质量发展的快车道。同时,杨帆四级调研员指出要

贯彻学习习近平总书记的精神，现阶段我国经济发展的基本特征就是由高速增长阶段转向高质量发展阶段。医疗器械产业高质量的发展必然要求要有高质量监管，高质量监管离不开高素质人员，离不开监管新理念、新方法、新技术。企业要以过硬的产品质量、良好的企业信誉向人民群众奉献安全放心产品。



广东省药监局许可处易准科长做《医疗器械注册人制度实施情况简介》主题讲课



广州迈普再生医学科技股份有限公司李媛媛做《注册人制度实践之路》经验分享



现场交流

学会组织会员单位参观包装灭菌企业及开展相关知识分享交流会

为响应国家药监综合司关于开展 2020 年“全国医疗器械安全宣传周”的活动，弘扬改革创新主旋律，提升产业发展新动能，10 月 27 日，广东省医疗器械管理学会组织会员单位代表到东莞市安保医用包装科技有限公司、深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司参观学习，并开展相关工艺知识分享培训交流会上午，会员代表们在东莞市安保医用包装科技有限公司的相关负责人的带领下，参观了东莞市安保医用包装科技有限公司的生产车间，学习医疗包装生产设备和包装流程。下午，会员代表们参观了深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司的 EO 灭菌车间，了解 EO 灭菌过程。最后，东莞市安保医用包装科技有限公司王燕老师、广州维力医疗器械股份有限公司陈小锋老师和王富腾老师分别围绕着“医用包装基础知识”、“包装工艺知识”和“灭菌工艺知识”主题进行了深入浅出的讲解，会员代表们表示通过省学会搭建的交流学习平台，他们收获颇丰、感悟颇深，并期待下一次可贵而精彩的实践与理论相结合的活动！



学会举办三场“多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护”专题沙龙



2020年10月-11月，学会根据无源、有源、IVD产品的质量体系建立与维护专题在广州、深圳先后分三场举办第六期“广东医械人”沙龙，邀请了医疗器械资深检查员、审评认证专家、知名企业代表加盟本次沙龙，从“裁判”、“参赛选手”、“教练”等多角度带领大家去理解体系的构建与维护，为行业工作者提供一个畅通自由的交流分享平台，增加信息共享，提高管理水平。

省局审评认证中心审评员何泽文老师详实分享医疗器械注册质量管理体系核查常见问题，广州市局医疗器械监督管理处四级副调研员杨珊处长、深圳医疗器械质量管理促进会关洪萍秘书长精彩分享现场核查重点及迎审准备，企业代表深圳迈瑞、汇得医疗细心分享体系建立与维护实践经验，吸引了广东医疗器械生产企业160位企业负责人、管理者代表、生产质量负责人、法规注册技术人员等工作代表积极参加沙龙，在互动交流环节中各参会企业根据各自的企业情况提出的问题大家都各抒己见，相互探讨学习彼此经验，省局许可处易准科长也在现场耐心详细解答，现场沙龙气氛热烈，问题讨论精彩，沟通无限互通有无。



广州市市场监督管理局医疗器械监督管理处四级副调研员杨珊处长主题分享《无源医疗器械生产企业质量管理体系检查重点内容 & 体考前准备工作》



广东省药品监督管理局审评认证中心 审评员 何泽文老师主题分享《医疗器械注册质量管理体系核查常见问题分析》



广东省药品监督管理局行政许可处易准科长
参与现场问题答疑



深圳迈瑞 质量体系经理 朱洁
主题分享《体外诊断试剂体系核查应审准备要点》



深圳市医疗器械质量管理促进会关洪萍秘书长主题分享
《有源医疗器械生产企业质量管理体系检查重点内容和
问题分析》



汇得医疗法规咨询师蔡永兴
主题分享《无源医疗器械质量体系建立及体系
应对策略分享》



沙龙现场



沙龙现场

学会组织会员企业参加 第十一届中国医疗器械监督管理国际会议



2020年11月18-20日，广东省医疗器械管理学会组织了30余家医疗器械企业近100人参加由中国食品药品国际交流中心主办的“第十一届中国医疗器械监督管理国际论坛（CIMDR）”。本届会议主题为“完善，创新，为全球监管贡献中国智慧”，是一年一度的国际性医疗器械法规综合学术活动，由国内外医疗器械监管部门，医疗器械技术审查机构，有关医疗器械法规协调的国际组织以及国内外标准化机构、医疗器械检测机构、医疗器械应用技术专家和医疗器械企业的代表进行三天的演讲学术交流，并在全球抗疫的大环境下，探讨医疗器械领域应对疫情挑战的措施和经验，亮点纷呈。

为了让广东企业了解到最前沿的医疗器械法规行业信息和经验，学会已连续六年向活动主办方争取到优惠参会资格并组织企业参会，希望能帮助广东企业开拓视野与前沿规划，加强行业国际间的交流合作，为促进我省医疗器械行业创新发展做积极贡献。



广东省医疗器械管理学会组织会员参加往届 CIMDR 合照留影

学会顺利举办跨行业先进企业走访交流活动



2020年12月29日，学会秘书处组织理事会单位代表近50人前往位于佛山的海信容声（广东）冷柜有限公司、广东大冢制药有限公司参观交流，学习跨行业制造企业的先进经验。广东省药品监督管理局行政许可处陈嘉晔副处长、医疗器械监督管理处黄凯副调研员共同参加了本次交流活动，并对本次活动的组织形式表示了充分的肯定，寄望一众参观企业能认真学习以上企业的先进经验，开拓创新，促进广东省医疗器械行业发展。

随着人工智能、电子计算机技术的高速发展，智能管理、智能制造在企业管理、生产制造中发挥着日益重要的作用，作为国内领先的家电制造企业，海信容声已有多年的智能管理、智能制造的经验，活动中海信容声的相关负责人向一众参观代表分享介绍了智能管理及智能制造的相关应用经验，科学管理企业，节省成本，提高生产效率。

药品行业较之于医疗器械行业在国内发展起步较早，生产质量管理体系相对领先完善，作为国内首家获得药品 GMP 证书的输注药品生产企业，大冢制药相关负责人向参观代表分享了他们的先进质量管理经验。

在参观交流活动中，海信容声及大冢制药除以座谈会的形式分享了他们的先进经验以外，同时开放了部分生产线供参观代表学习，通过理论及实践结合分享更多的相关经验。

学会本次活动的组织受到了各参观代表的一致赞扬，学会秘书处将持续秉承“服务会员，服务监管，服务产业发展”的理念，开拓创新，殷勤耕耘，为会员提供更多优质服务，为医疗器械行业发展贡献更多的力量！



2020 年学会其他活动留影精选



2020年3月19日
《一次性使用儿童口罩》团体标准审定会

2020年11月3日
注册人制度试点工作生产质量体系实施情况研讨会



2020年11月3日
注册人制度试点工作生产质量体系实施情况研讨会



12月22日
学会召开医疗器械唯一标识推进会



2020年12月1日
学会名誉会长钟永强带领秘书处一行走访调研粤西企业湛江市汇通医药有限公司及会员企业广东恒福医药有限公司



器械临床试验·广东报道

广东省医疗器械管理学会受省药监局委托开展 广东省 2020 年第一期医疗器械临床试验监督抽查

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），加强医疗器械临床试验监督管理，根据2020年重点工作安排，广东省药品监督管理局抽取8个医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目，委托省医疗器械管理学会组织对其临床试验过程的真实性和规范性开展现场评估。



根据《广东省药品监督管理局关于开展2020年第一期医疗器械临床试验监督抽查的通告》（2020年第55号）的相关要求，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”）迅速成立八个检查组，由32名成员组成（含医药、护理、检验、工科、心血管内科、妇产科等相关专业领域人员）。检查组于2020年7月末，分别前往含广州、珠海、清远、韶关、深圳（2家）、惠州、东莞8家被抽查的医疗机构对选定的医疗器械临床试验项目开展现场监督检查。检查组依法对被抽查的项目进行检查，对其临床试验过程的真实性和规范性开展现场评估，形成检查报告反馈至广东省药品监督管理局。

通过项目制核查，“以评促建，以评促改”，推进检查机构管理规范化进程，完善医疗器械临床试验质量，与时俱进，全面促进广东省医疗器械临床试验行业的发展。



“推动医工融合，促进医疗器械行业发展”研讨会在广州成功召开

“推动医工融合，促进医疗器械行业发展”研讨会于2020年8月11日下午在广州高新区黄花岗科技园“科创咖啡”众创空间召开。广东省药监局陈嘉晔副处长，广州市发改委马奎处长、付新河副处长，越秀区陈焯副区长、黄花岗科技园党工委雷金源书记，广东省医疗器械管理学会刘舜莉秘书长，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会主任委员洪明晃教授，共同参与了此次研讨会。



会上，陈嘉晔副处长指出广东省二类医疗器械产品的注册一直居全国首位，但国内高精尖三类器械产品总体缺乏优势，应鼓励我省企业多做源头创新、高端医疗器械设备的研发。马奎处长就广州医药产业的发展现状、本土优势和存在不足，以及《广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）》（1号文）的推进落实进行了介绍。陈焯副区长重点介绍了粤港澳大湾区生命健康产业创新区的建设情况，创新区将打造成国际健康医疗中心、生物医药技术策源地、全球新药临床试验集聚地、生命健康投资优选地、生命健康高端人才汇聚地。雷金源书记则介绍了通过帮助临床医生进行专利挖掘、成果转化以及促进医工融合的成功案例和相关政策。洪明晃教授建议政府部门立项支持创新探索和临床研究，将临床医生从唯国自然、唯SCI论文的认知中解放出来，发挥临床医生的临床专长，激活医疗器械的源头创新；提出应充分发挥我省优势，引进高端生物医药人才。讨论中，各位领导专家还就如何结合广东互联网产业优势，如华为、腾讯、百度等企业联手促进医疗健康产品的创新发展进行了交流和思想碰撞。

马奎处长和陈焯副区长总结时强调，希望医疗器械临床试验专委会能够充分发挥行业组织的优势，搭建好医院、企业之间的桥梁，切实促进医工融合，在去年医企对接会的基础上，继续举办广州的医企对接/医工融合会议，将临床医生的创新思路转变成专利成果，再将临床医生手中的专利成果转化为产品，搞好、搞活广东的源头创新，最终促进医疗健康产业持续、良性发展，同时也表示将加强政府引导，做好临床产品研究的专项资助，吸引更多的临床专家关注临床产品开发。

本次研讨会通过头脑风暴的形式碰撞出了新的观点、新的方向，医疗器械行业各位同道将一起努力，打通医工融合的最后公里，推动医疗器械行业发展。敬请关注广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会的后续活动，专委会将和各界同道共同努力，为广东医疗器械行业的发展贡献一份力量。

广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会又一次顺利完成第三方核查任务

近日，受苏州致众医疗技术服务有限公司（简称“委托方”）的委托，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会（简称“专委会”）对该公司处于结题阶段的 II 类医疗器械临床试验项目展开了第三方核查。

2020 年 08 月 31 日专委会选派了由资深 CFDI 检查专家带队的核查小组前往研究中心，对该项目进行全流程、全方位的核查。通过详细查阅原始病历、电子病例报告表、试验过程的文件、抽取病例进行系统溯源，查看试验过程视频，询问相关人员等方式，核查小组对临床试验前的准备、方案设计与修改的合理性，知情同意书的签署、受试者筛选 / 入组 / 完成试验的记录与数据链、试验用器械管理、AE/SAE 的记录和处理、器械缺陷的上报、临床检查检验等数据溯源方面进行了细致的评估。核查过程中，核查组成员就发现的问题与相关人员进行了充分的沟通、讨论，并现场做了初步的发现问题反馈。核查结束后，针对记录的问题进一步讨论梳理形成核查报告，并提供相应的整改建议。研究者和委托方均表示专委会的核查进一步加强了 CRA 及研究者的 GCP 意识，并且有助于提高今后医疗器械临床试验的质量。



专委会的第三方核查服务受到委托方和被查研究中心等各方人员的一致认可和好评。本着严谨、认真、专业、敬业的精神，公益、独立、公正、真实的原则，专委会将继续持续优化稽查体系，积极开展第三方核查服务，促进医疗器械行业的创新成果转化，探索并加强医工合作模式，为中国医疗器械行业的发展贡献一份力量。

广东省医疗器械管理学会受省药监局委托开展 广东省 2020 年第三期医疗器械临床试验监督检查

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），进一步加强医疗器械临床试验监督管理，2020年10月9日广东省药品监督管理局发布《广东省药品监督管理局关于开展2020年第三期医疗器械临床试验监督检查抽查的通告》（2020年第81号）（以下简称“通告”），抽取12个医疗器械临床试验项目，委托省医疗器械管理学会组织对项目临床试验过程的真实性和规范性开展现场评估。



按照《通告》的相关要求，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”）迅速成立6个检查组，共有成员26名，分别来自消化内科、麻醉科、肿瘤科、药学、护理、检验等相关专业领域。2020年10月中下旬，检查组分别前往广州、深圳、东莞、佛山、江门、汕头，对被抽查医疗器械临床试验项目所在的12家医疗机构开展现场监督检查。检查组依法依规对被抽查项目临床试验过程的真实性和规范性开展现场评估，并形成检查报告反馈至广东省药品监督管理局。





期间，检查组严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2014年）的要求，参照《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》或《体外诊断试剂临床试验检查要点》对项目进行现场检查。本次被抽查的12个医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目均未发现真实性问题，对发现的合规性、规范性等问题，检查组及时与医疗机构沟通，并给出具体建议。



被抽查的医疗机构均高度重视本次检查活动，医疗器械临床试验主管院长、机构主任、机构办主任、伦理委员和项目负责人均参与本次检查活动中。项目团队也积极配合检查，认真对待检查组提出的问题，并作出积极响应。

通过项目实施情况的检查，从而发现机构管理存在的问题，以推进被检查机构管理的规范化进程，进一步提升医疗器械临床试验质量，从而全面促进广东省医疗器械临床试验行业高质量发展。

广东省医疗器械管理学会受省药监局委托顺利开展 广东省首次医疗器械临床试验机构监督检查

为加强医疗器械临床试验监督管理，2020年11月27日广东省药品监督管理局发布了《广东省药品监督管理局关于开展医疗器械临床试验机构监督抽查的通告（2020年第93号）》（以下简称“通告”），在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中抽选了珠海市人民医院（备案号：械临机构备201800001）、中山大学附属第六医院（备案号：201800368）、深圳市眼科医院（备案号：械临机构备201900009）等3家医疗器械临床试验机构，委托广东省医疗器械管理学会对其医疗器械临床试验条件和能力开展现场评估。



接到《通告》后，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”）根据《国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会发布医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年第25号）和《国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告》（2017年第145号）的要求，迅速制定了《2020年度广东省医疗器械临床试验机构监督检查评估工作方案》和检查标准，并由专委会组织12名有丰富临床试验实施与管理经验的人员，组成三个检查组于2020年12月7日、10日和11日分别前往3家被抽查的医疗器械临床试验机构开展现场评估检查。检查组依法对被抽查机构的医疗器械临床试验条件和能力开展现场评估检查，对机构、伦理委员会、专业组和在研项目医疗器械接收/贮存/发放/回收等流程进行了现场查看，同时对各方的管理文件进行查阅和提问，另外抽查一个在研医疗器械临床试验项目查看实施情况。

通过对医疗器械临床试验机构条件和能力的监督抽查，及时发现临床试验实施与管理中的问题，提出整改措施，进一步推进医疗器械临床试验的规范化建设，同时也促进试验机构间的相互交流相互学习相互提高，从而全面推动广东省医疗器械临床试验行业高质量发展。

第 6 期 “医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能培训班” 成功举办



为进一步加强我省医院医疗器械临床试验机构及伦理委员会建设，保障我省医疗器械及体外诊断试剂临床试验的质量，增强医疗器械临床试验研究人员对医疗器械 GCP 及相关法律法规的认识，提高医疗器械临床试验方案设计和质量控制水平等，2020 年 10 月 20 日 -22 日，由广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会主办，中山大学附属第六医院药物临床试验机构（临床研究中心）承办的第 6 期医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能培训班在中山大学附属第六医院 3 号楼 5 楼多功能会议厅圆满举办。本期培训广受院内人员的欢迎，全院共 190 余名医护人员积极报名培训学习。

10 月 20 日，培训邀请广州越秀区科工信局雷金源书记、中山大学肿瘤防治中心洪明晃教授、南部战区总医院曾晓晖主任到现场授课，分别围绕“在大湾区背景下知识产权转移转化的政策和服务体系”、“医疗机构视角解读器械临床试验法规”、“体外诊断试剂临床试验的特殊性和质控要点”等主题进行了探讨及分享，强化了对临床试验的认识，为规范严谨开展临床试验奠定良好的基础。



广州越秀区科工信局雷金源书记



中山大学肿瘤防治中心洪明晃教授



南部战区总医院曾晓晖主任



南方医科大学南方医院许重远主任

10月21日，南方医科大学南方医院许重远主任、中山大学孙逸仙纪念医院邹燕琴主任分别对“医疗器械临床试验伦理审核要点及其特殊性”、“医疗器械临床试验现场检查要点与判定原则”两方面进行系统知识和实践经验分析和分享。



中山大学孙逸仙纪念医院邹燕琴主任



中山大学附属第一医院唐蕾主任

10月22日，中山大学附属第一医院唐蕾主任为我们系统化的讲述了关于“医疗器械临床试验质量管理”，探讨了质量管理中注意要点，促进了我院开展器械临床试验质量管理思维和方法。最后，按照GCP培训要求，对参与的所有学员进行严格仔细的考核。在此，本次培训活动圆满结束。

广东省医疗器械注册人制度答疑

Q1:

第一类医疗器械产品是否可以试点实施广东省医疗器械注册人制度？

A1:

由于产品风险级别较低，传统的委托生产可以满足产业需求，因此在广东的试点方案中，不包含第一类医疗器械产品。

Q2:

集团内注册人制度试点是企业重点关注的，其流程能否简化？目前是否有详细的关于集团内注册人制度的办事流程？

A2:

由于企业股权分配相对复杂，集团业态并不固定，待后续等试点案例更多、界定更为清楚的时候，省局会进一步讨论放开、简化集团内注册人制度试点的工作流程。

Q3:

三类医疗器械走注册人制度的可行性以及需要注意的事项？

A3:

可以，广东省注册人制度试点包含第三类产品。并无特别注意事项，按正产的试点程序的要求进行申报即可。

Q4:

参与试点时，注册人购买商业保险或提供担保协议是否是必须的？

A4:

是的，这是一个二选一的选项。

Q5:

产品生产放行和上市放行是否可以全部由受托方负责？

A5:

可以，由注册人和受托方之间的相关协议载明，但注册人应负总体责任。

Q6:

注册人制度意向申请材料能否出具指引文件，或者提供模板？

A6:

企业可在广东省局官网《医疗器械注册人制度试点专栏》里查阅相关的指南文件。

Q7:

三类医疗器械申请试点后是否可以优先审批？

A7:

三类产品的优先审批路径需遵循国家药监局的相关要求，目前尚不囊括医疗器械注册人制度试点的情形。广东省局为医疗器械注册人制度下试点的第二类产品提供了优先审评审批的鼓励政策。

Q8:

广东省注册人制度试点，是否允许受托方在外省？

A8:

允许，但建议受托方企业先与受托方所在地省药监部门事先沟通。

Q9:

同时委托研发和生产，公司为产品注册证持有人，进行销售，是否可行？有什么具体要求？

A9:

允许同时委托研发和生产，当前广东省试点的情形已经有委托研发的案例，重点在于体系文件的设定，以及注册人是否具备相应的验收和评估准则。

Q10:

广东省注册人试点成功申请公示后，申请体考，受理号如何办理？

A10:

当前按照试点程序办理产品首次注册时，将会获取产品注册受理号，后续体系考核可按省局正常流程进行。但是，对于已获证产品在注册人制度下变更生产地址等情形的，是无注册受理号的，这种情形下企业需和行政许可处联系，由行政许可处分配受理号。

Q11:

根据 64 号令第六条，企业负责人应组织制定企业的质量方针和质量目标。但作为集团公司，质量方针是集团总部统一制定并在全球实施的，而不是我们分公司实质的企业负责人制定的。这种情况会不会在体考中判定为不合格？

A11:

不会。

Q12:

对于由注册人直接采购的物料的供应商，是应由注册人还是受托人按供应商管理条例对其进行管控？

A12:

在于注册人和受托人的协议要求和分工，注册人可在受托方进行相应的管控。

Q 13:

第一次注册人体考，是只审委托方，还是委托方和受托方同时进行？实际体考中，体考老师重点审核哪方多一些？

A 13:

基于双方的合作模式来判断体系考核的重点企业，如注册人仅持证，受托方完成全部产品的实现过程，则在体考中会重点审核受托方。

Q 14:

注册人制度试点提交了申请资料后，资料是否受理，企业如何知道相应信息？

A 14:

省局行政许可处会在一周左右的时间回复申请企业邮件，并在省局官网刷新试点品种清单。

Q 15:

注册人是否应该在受托方生产场地完成三批次的工艺验证才能递交注册人生产地址变更申请？

A 15:

基于对工艺验证的定义开展若干批次的验证，是注册人和受托方的协议约定，但必定是要在工艺验证完成之后方可提交申请。

Q 16:

注册人已获得产品注册证和生产许可证，是否在保留原来的生产地址的同时再增加受托方。注册人的产品注册证上有多个生产地址，产品外包装盒的地址标签是否可以实际在某一个地址生产就打相应的地址？

A 16:

如果既保留委托方地址，也保留受托方地址，建议实施正常的委托生产即可，无需按照注册人制度试点。生产地址应与注册证载明的信息保持一致。

Q 17:

受托方的生产工艺应由委托方（注册人）进行批准，是指在什么阶段进行批准？

A 17:

由注册人来评估决定，并认可。

Q 18:

如果受托方在江苏省，广东省药品监督管理局在受托人申领《医疗器械生产许可证》中发挥何种作用？是否会主动与江苏省药品监督管理局沟通协调，以协助受托人取得《医疗器械生产许可证》，还是完全不参与江苏省的审批过程？

A 18:

广东省局会和江苏省局共同参与，原则上双方监管机构要签署相应的监管协议，明确相关职责。

Q19:

注册人与受托人，为同一集团下中国子公司，两者享有共同的领导班子，比如注册人管理者代表为受托人企业负责人，质量总监统管两个公司质量体系，为两家企业的质量部负责人，且出任受托人管理者代表，这种情况是否满足注册人制度的人员要求？

A19:

注册人与受托人为两个独立法人企业，双方持有相应协议，建议双方质量管理部分相对独立。

Q20:

按《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》和《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械（2019）33号）的要求，注册人要具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术和管理人员。那注册人至少需要多少人、多少部门？部门如何设置比较合理。

A20:

基于企业资源配置的考虑，企业应充分清楚业务目的并配置资源。

Q21:

按《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南》中 1.1.3 的要求，注册人应将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人，应保留向受托人提供技术文件及进行培训的记录，应对委托生产产品生产工艺确认进行批准。那么是否意味着，受托人要按着移交的工艺文件的参数进行生产？因为如果不同的生产机器，对参数范围是不一样的。或者是注册人只需要移交生产工艺文件，受托人可以根据机台的实际重新确认工艺参数，但此参数需要获得注册人的批准？

A21:

此案例中，原则上，相应的参数偏差确认均应由注册人完成后移交给受托人，受托人理应按照注册人移交的工艺文件实施生产。

Q22:

因《广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南》中的有些要求在《医疗器械生产质量管理规范》中是没规定的，对于这些增加的条款是否需要重新在公司现有的体系文件中规定？

A22:

《指南》并不设立星号项或重点项，仅为参考性文件。省局建议企业按照《指南》完善自身的体系文件。

Q23:

《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》关于注册人的义务和责任有规定，每年对受托人开展全面质量管理审核，并提交年度质量管理体系自查报告和对受托人的质量

体系审核报告。请问应该如何提交？是注册人年度自查报告里面必须包含对受托人的审核报告吗？

A23:

建议企业以邮件形式向行政许可处提交相关报告；此外省局正在制定注册人报告制度。

Q24:

进口产品是否可以试点医疗器械注册人制度？

A24:

进口产品实施医疗器械注册人制度还没有定论，建议咨询国家局。但是，进口产品快速转为国产产品注册，国家局有在部署和考虑。



扫描二维码
可在手机观看并收藏本答疑录



多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 - 无源产品体系专题

Q1:

在体系文件的记录中，如果在使用过程中发现，原体系记录模板有格式上的乱序，那么修改的话，其中记录的内容并无太大的变化。是否需要将记录升级版本？比如从 A/0 版升级到 A/1 版？

A1:

还未产生数据的，可以不改版。已记录过数据的，A/0 版升级到 A/1 版。

Q2:

产品注册变更在取得合格注册报告检验后，企业是否可以备料生产？在这期间生产的产品，待取得注册变更文件再销售，上述操作可否？

A2:

可以备料，但不能生产未经批准注册的产品。

Q3:

2004 年 10 月发布的《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）局令第 24 号，还有效吗？

A3:

未废止。

Q4:

样品生产时只用于注册申报，是不是可以暂时不用现场审核？

A4:

可以试样评审，必要时，现场审核。

Q5:

闲置或停用设备需不需要严格按照操作规程进行维护保养？正常设备节假日无人上班无法维护保养怎么解决？

A5:

闲置或停用设备做好标识避免误用，短时闲置和停用设备企业可按周期维护保养，长时间闲置或停用设备若再启用，启用前做好设备验证或确认合格后再用或不合格报废或转让处理。

Q6:

洁净区生产设备使用食品级润滑剂如何开展验证证明不对产品造成污染？

A6:

验证喷溅或残留对产品微生物的污染或关键质量属性的影响，可采用接触、浸入等方法做常温及加速对比分析验证。

Q7:

不良事件监控，产品还未有正式进入市场，无不良事件发生，那么定期风险评价需要包括什么内容？

A7:

二、三类医疗器械持有人在国家不良事件监测信息系统按要求提交资料。

Q8:

没有变化的前提下，设备是否需要每年验证？还是自己公司根据设备和工艺情况自主规定三五年？

A8:

应结合生产的数据进行分析评估，并制定相应制度。若有设备有相应国际标准或行业标准，应按要求开展验证。



扫描二维码
可在手机观看并收藏本答疑录



多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 - 有源产品体系专题

Q1:

有源器械产品体系核查时对研发场地和生产场地有什么特殊要求？例如防静电、等电位接地等要求，看那些法规和标准能比较全的识别出来。

A1:

一般情况下没有特殊要求。但是需要结合产品的特性进行分析和设计。

Q2:

物料中的 A 类物料是企业自己生产的，需要提供哪些文件？因为 A 类物料应该提供质量协议的。

A2:

应该从 A 类物料原材料源头进行控制，提供原材料质量采购协议、营业执照等资料。

Q3:

仪器的核心配件是外购的，现场体考时，重点要检查关于外购配件的哪些方面资料？

A3:

参考《医疗器械生产企业供应商审核指南》。

Q4:

产品注册送检后，注册证未下来之前，如果产品设计发生变更，应该如何处理？

A4:

假设未取得注册检验报告，可以再送检。假设已取得注册检验报告，可把变更产品申报变更规格型号。

Q5:

主要核心配件外购，正常生产时主要是组装和检测等工艺，在日常生产过程中需要注意哪些方面？

A5:

采购控制、组装工艺验证等。



扫描二维码
可在手机观看并收藏本答疑录

多角度剖析医疗器械质量体系建立与维护 -IVD 产品体系专题

Q1:

仪器检测使用标准卡代替标准试剂和质控品，但产品技术要求没有写使用标准卡进行检测，产品内部放行是否可以使用标准卡检测，是否能通过验证方式证明方法符合或等同于技术要求用标准试剂的检测，应如何验证才被认可。

A1:

主要看产品的结构组成中是否包含质控品和校准品，如果已经有，但却使用标准卡进行产品检验，则应该做产品的注册变更。如果纯粹是为辅助验证目的而自行增加标准卡检测的，则不被限制。

Q2:

不属于主要原材料，如稀释液的配方及处理工艺发生变更，是否质量体系内做好 ECR 控制即可，还是需启动注册变更？

A2:

以试剂注册管理办法相关要求的要素作为控制点，如果要素发生了改变，则需按照法规要求进行注册变更或备案。

Q3:

设备物料是否可以网购（如淘宝天猫），如果可以，采购记录该如何做？部分物料可能无法获取厂家的质检报告（有进行来料检验），是否可行，如不可，在不更换厂家的情况下是否有解决方法？

A3:

不建议网购原材料。无法衡量网购产品的质量追溯的问题，企业在做物料比对时，应和供应商直接接洽，并对供应商实施严格考核。注册人的质量体系前移已经是当前的态势。

Q4:

冷库温度由于机组化霜会出现短暂升高，超出试剂的储存温度要求时，可否通过试剂稳定性试验证明对试剂质量无影响。

A4:

建议更换可自动除霜的冷库机组。对于已在仓库的产品，建议进行标记区分，立即抽样检测评估产品质量，并进行留样定期检测，评估产品质量。

Q5:

在产品注册 / 变更时已验证不同规格只是装量不一样，性能无差异。这样在生产同一批号、不同规格的产品时，是否可以只做一种规格的性能检验？

A5:

如果仅仅是物理叠加的包装规格差异，接受一种规格的性能检验；但是，如果是容器容量

的差异造成的不同规格，其稳定性等评价指标是不同的，涉及都整体系统评价的，应当分别检验。

Q6:

研发的物料可以采购后直接送到研发用，不走出入库记录可以吗？溯源用采购记录。

A6:

研发体系和生产体系一脉相承，需严格按照医疗器械生产质量管理规范来进行。

Q7:

关键原材料供应商都是国外的，如何更好更合理完成供应商现场审核、资质审核，和定期的供应商审核？

A7:

这种情形在体外诊断试剂的企业中是存在的，试剂企业中存在很多半成品或是普通化学非成型品的情形。虽然难度很大，但是我们也仍然强烈建议企业要对国外关键原材料国外供应商予以审核，这样方能对产品的质量控制做到心中有数并可控。另外，也可以查阅该供应商的被审核的公开报告等作为佐证，纳入到企业的监管体系中。



扫描二维码
可在手机观看并收藏本答疑录



广东省医疗器械管理学会 2020 年摄影作品征集活动 优秀作品展示

为促进医疗器械行业精神文明建设，广东省医疗器械管理学会举办了“广东省医疗器械管理学会 2020 摄影作品征集活动”，经过一系列评审，于近日正式公布获奖名单。从 9 月 1 日至 10 月 31 日，活动共收到 150 余幅精彩作品，每幅作品都视角独特、创意新颖、各具特色。经学会秘书处讨论，确定了 9 幅作品获优秀奖，此次活动圆满落下帷幕。

以下为获奖的 9 幅优秀作品：（以下排名不分先后）



人间最美清秋天·心若安恬

珠海和佳医疗设备股份有限公司 - 张卉



桂林龙脊梯田晚景

珠海市司迈科技有限公司 - 王沐





额济纳旗胡杨林

广东华银医药科技有限公司 - 赵惠兰



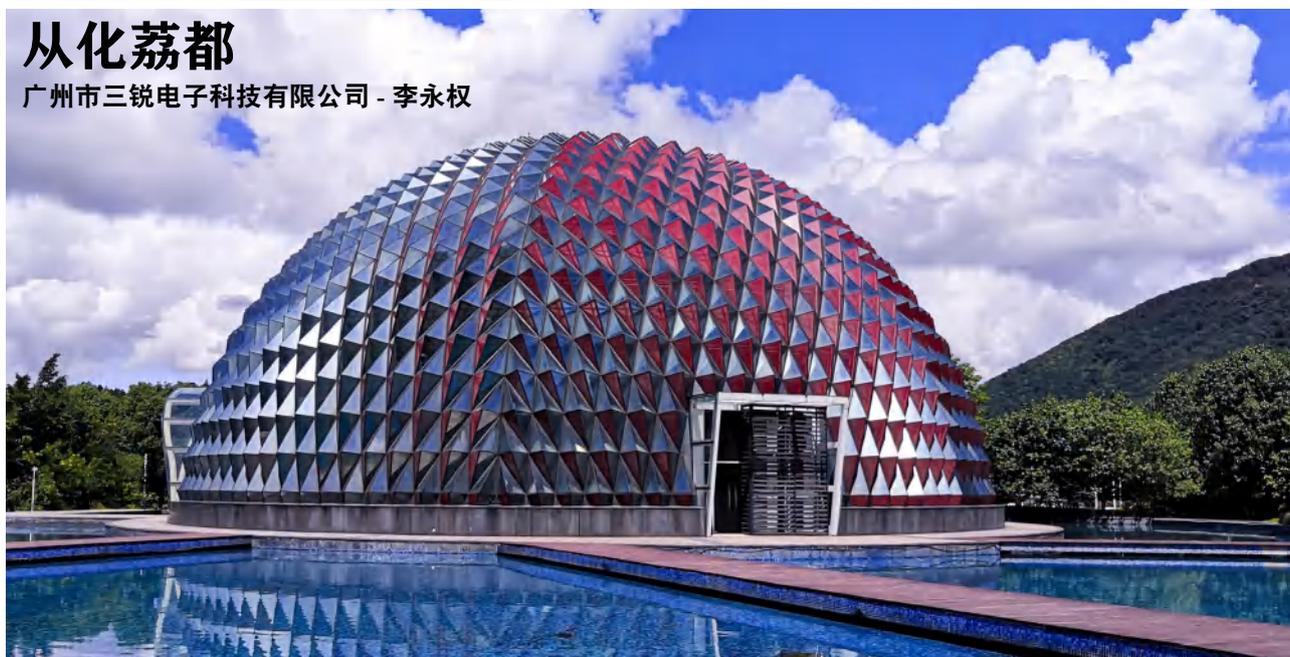
无限风光在远方

深圳理邦诊断科技有限公司 - 张婷婷



诗意小东江

广州市联合医疗用品有限责任公司 - 覃强



UNIMICRO

/一/次/性/内/窥/镜/穿/刺/器/中/国/行/业/领/导/者/



一次性内窥镜穿刺器



一次性使用内窥镜取物袋



一次性使用冲洗吸引器



一次性气腹针



穿刺器套装

关于联合微创

联合微创医疗器械(深圳)有限公司成立于2011年，是一家致力于微创外科领域的国家高新技术企业，公司以全球化的视野、持续的产品创新和专业的服务成为知名的一次性微创外科手术器械提供商。全系产品通过美国FDA注册、中国CFDA注册以及欧盟CE认证。秉持着“创新与临床的完美结合，与世界微创技术共成长”的企业理念，为人类的健康事业贡献力量。

品质实力保障



全系产品通过美国FDA注册、欧盟CE认证，已获得国内外近50项发明专利

规格型号丰富



自主研发创新，已上市超过120种单支和400多种套装组合的一次性内窥镜穿刺器

客户信心认证



为国内300多家三甲医院及欧美50多个国家的微创外科医生带来极致的手术体验



科技驱动母婴健康

- 始于1998年，专注于“智慧妇幼”健康管理服务领域，
- 集智慧妇幼信息系统开发、医疗硬件智能制造、母婴健康管理服务为一体
- 致力于为综合医院产科、妇幼保健机构、政府主管部门量身打造智慧妇幼一体化解决方案，为母婴群体提供科学、专业、优质的健康管理服务。

智慧一体化解决方案，提升科室管理效率，全面护航妇幼健康

智慧产科解决方案、智慧儿保解决方案、孕产期居家健康管理解决方案

智慧妇幼解决方案以服务与全国1000多家公立医院



我们的优势

20余年妇幼健康行业经验

完整产品线和全方位解决方案

大量成熟的应用案例

经验丰富、技术过硬的研发团队

硬件、软件、服务多种经营保障



公司简介

COMPANY PROFIL



广东一康医疗用品有限公司是一家专业从事医疗器械研发、生产和销售于一体的实业公司。厂占地面积约5万㎡，总建筑面积10万㎡，其中有1万㎡10万级医疗洁净无尘车间，拥有一批先进专业的设备，凝聚了大量高素质的技术、管理优秀人才，形成了完善的生产和检测管理体系，致力于提供高质量的产品和服务。公司目前主要产品有一次性防护口罩、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、KN95防护口罩和一次性使用儿童口罩，是经广东省药品监督管理局注册发证并顺利通过SGS ISO 13485:2016质量管理体系认证的口罩专业生产商，同时是国家商务部白名单生产企业(1409)。产品通过第三方检测标准并获得相应报告，目前已顺利取得欧盟CE备案和俄罗斯EAC认证。公司对口罩生产的整个环节严格管控和测试，确保了口罩的质量标准。同时公司不断扩大国际市场，目前产品已顺利出口欧盟、俄罗斯、南美、南非、中东等多个国家。





先健科技（深圳）有限公司是业内领先的心脑血管和外周血管微创介入医疗器械企业，其于1999年成立于中国深圳，2011年在香港联合交易所上市（1302.HK）。公司高品质的自主创新型产品扎根中国，畅销全球100多个国家和地区，主要产品在细分领域均处于中国市场前列，是进口替代的重要力量。目前先健科技共有28个产品获CE认证，19个产品获NMPA注册证，3个产品获美国FDA批准，公司在研的高性能介入医疗器械产品近40个，将陆续实现产业化，满足我国亟待解决的临床治疗需求，促进我国高性能医疗器械的自主化发展。

主要在售产品

胸主动脉覆膜支架系统

Lambre™ 左心耳封堵器

Ceraflex™ ASD

Ceraflex™ PDA

Ceraflex™ PFO

Cera™ ASD

Cera™ VSD

Cera™ PDA

Cera™ PFO

Cera™ 血管塞

HeartR™ ASD

HeartR™ VSD

HeartR™ PDA

KONAR-MFO VSD

AcuMark™ 测量球囊

HeartTone™ 芯形植入式心脏起搏器

Aegisy™ 腔静脉滤器

Fitaya™ 腔静脉滤器系统

Ankura™ 腹主动脉覆膜支架

输送鞘及其他产品：

LawMax™ 穿刺扩张器

Fustar™ 可调弯鞘

SeQure™ 管腔抓捕器

Lambre™ LAA输送鞘

SteerEase™ 输送鞘

Superpass™ 超硬导丝

SteerNavi™ 输送鞘



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

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

服务理念



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号
 业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(器械)
 66602382(器械) 66602383(器械)

业务值班手机：18926290811
 网址：<http://www.gdmit.cn>
 传真：(020)-66602385

邮箱：1477964274@qq.com
 业务咨询QQ：1477964274