



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第 25 期

2024

2

**学会第三届理事会第四次会议
暨理事会成员团建拓展活动**

医疗器械出海认证指南系列文章

**产业观察——可穿戴医疗设备的基本情况
与发展医疗器械出海认证指南系列文章**



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 邵凌云 蒋广成 蒋析文 陈校园 李得志 郑丽丽 李 浩 李婷华 翁丹容 陈家平 李 伟
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 高 立 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 林 艳 严萍宜 李建全 袁 坚 熊小川 Dr. Arthur Friedrich Kaindl 赵明路 牟 峰 易 辉 XIN AN 宋永波 汉雨生 张永明 胡玉梅 彭 伟 孟李艾俐 REINHARDT RYAN TREVOR
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟
编辑 Editor	司徒子颖
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



学会资讯

- 1/ 学会第三届理事会第四次会议暨理事会成员团建拓展活动顺利举办！
- 5/ 广东省临床体外诊断产品（IVD）产业创新发展联合工作站启动暨精准诊断新技术研讨会顺利举办！
- 7/ 协助开展“百千万工程”帮扶项目，倡议省内企业向遂溪县捐赠医疗器械
- 8/ 2024年下半年新入会名单

团体标准

- 10/ 祝贺我会成为第一批省级地方标准实施情况统计分析点主要参与单位！
- 11/ 团标概况 - 《医疗器械用硫酸软骨素钠》
- 13/ 团标概况 - 《盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》
《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》
- 15/ 团标概况 - 《临床医疗器械租赁服务规范》《家用医疗器械租赁服务规范》
- 17/ 团标概况 - 《一次性使用无菌泌尿道用导丝》《一次性使用雾化器》《一次性使用压力延长管》
- 19/ 团标概况 - 《即时检验 (POCT) 室内质量控制指南》
- 21/ 《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》等两项团体标准征求意见稿讨论会暨《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》等两项共识（三稿）审稿会顺利召开

课题资讯

- 23/ 政企连线，医工对话，有效有料 - 广州市医疗器械创新技术服务赋能产业发展
- 25/ 《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》结题会议顺利召开
- 27/ 《血液净化装置的体外循环血路的产品风险特征研究》《一次性使用血液灌流器的产品风险特征研究》讨论会顺利召开
- 28/ 《广东省医疗器械审评审批质量效率评估》项目顺利结题！
- 29/ 《医疗器械生产企业生产质量管理风险评估及质量管理体系优化提升》项目顺利结题！
- 31/ 学会2024年“全国药品安全宣传周”活动顺利举办！

培训活动

- 38/ 医疗器械临床试验专题培训班顺利举办
- 39/ 医疗器械生产质量管理体系内审员提高培训班顺利举办
- 40/ 多国医疗器械市场准入沙龙（中东地区专题）顺利举办
- 41/ 医疗器械化学、物理性能检测要求专题培训顺利举办
- 42/ 医疗器械清洗消毒灭菌验证专题培训顺利举办
- 43/ 首期“医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报”专业培训班顺利举办
- 45/ 医疗器械临床统计学专题培训顺利举办
- 47/ 广东省医疗器械分类界定工作专题培训交流会顺利召开
- 49/ 欧盟体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 认证申请和经验分享专题培训顺利举办

目录

CONTENTS

- 50/ 医疗器械生产企业质量控制及成品放行管理实践分享沙龙顺利举办
- 51/ 医疗器械风险管理标准专题培训顺利举办
- 52/ 医疗器械管理者代表高级研修培训班顺利举办
- 53/ IVD 专题游学参观活动顺利举办！
- 55/ GB 9706.1-2020 和 YY/T 0664-2020 中 PEMS 送检要求及常见问题专题培训顺利举办

学术交流

- 57/ 可穿戴医疗设备的基本情况与发展

学会云服务

- 63/ 医疗器械出海认证指南系列文章
- 64/ 学会云课堂 - 医疗器械生产质量管理体系内审员网络学习班
- 64/ 学会云课堂 - 医疗器械质量体系纠正预防措施 (CAPA) 网络学习班
- 65/ 学会云课堂 - 医械网课通
- 65/ 医企学法！医疗器械专题实践应用与法规测试
- 66/ 一文了解学会团标制订工作

会员风采

- 广州微远医疗器械有限公司
- 广州普世利华科技有限公司
- 真健康（广东横琴）医疗科技有限公司
- 深圳长城开发科技股份有限公司

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



GDMDMA

#2024下半年

学会 资讯

学会第三届理事会第四次会议暨理事会成员团建拓展活动顺利举办！



2024年11月29日，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）第三届理事会第四次会议暨理事会成员团建拓展活动在广州圆满举办。学会名誉会长钟永强同志、原省局医疗器械监管处二级调研员杨光同志、学会副会长兼秘书长刘舜莉以及85家理事会成员单位出席会议。本次会议还表决通过了学会新入会成员及会员单位职务调整申请事宜。

学会副秘书长
林晓娟 主持会议

会上，学会名誉会长钟永强致辞。他表示在今年国内外形势较为复杂，医疗器械产业面临着不少挑战与机遇，广东省医疗器械生产企业坚韧不屈，勇毅前行，不断打开新局面，保持蓬勃稳健发展。此外，钟会长在对学会工作给予充分肯定与认可的同时强调，学会要继续发挥行业社会组织中流砥柱的作用，一是深挖学术沃土，拓宽交流广度与深度；二是强化服务意识，精准洞悉会员需求，为企业排忧解难；三是聚焦质量与规范，紧跟政策风向，前瞻布局，引导行业自律，守护公众用械安全。



学会副会长兼秘书长刘舜莉向参会代表汇报学会 2023 年 10 月至 2024 年 10 月的工作总结及未来工作计划。从培训体系建设、团体标准发展、课题研究、交流合作、监管赋能、专业力量、践行社会公益、调研走访等方面出发，详细汇报工作成果与实效。学会积极倡导“服务监管，服务产业，服务会员”的理念宗旨，矢志成为会员单位最值得信赖与依靠的同伴。在对未来的工作展望上，学会将继续以服务行业持续健康发展为导向，精诚团结，开拓进取，与行业共谋发展。



笑容洋溢在脸上，力量凝聚在心底。为积极响应健康文明建设的号召，弘扬社会主流价值观，学会精心策划、组织户外团建拓展活动。为参与的理事会企业代表提供一个打破日常工作界限、加深相互了解的宝贵契机，以新颖独特的方式促进跨单位、跨部门之间的合作与交流，进一步增强行业的凝聚力和协作能力。





新时代、新形势、新征程，学会将牢牢把握医疗器械行业高质量发展的要求，在新的战略机遇、新的战略任务、新的战略阶段、新的战略要求、新的战略环境下与大家继续携手温暖前行，共同推动广东省医疗器械行业高质量发展迈向新台阶。

广东省临床体外诊断产品(IVD)产业创新发展联合工作站启动暨精准诊断新技术研讨会顺利举办！

2024年9月13日，广东省临床体外诊断产品（IVD）产业创新发展联合工作站启动仪式暨精准诊断新技术研讨会在广州市黄埔区顺利举办。本次会议由广东省临床体外诊断产品（IVD）产业创新发展联合工作站（以下简称“工作站”）和广州开发区人才工作集团主办，广东省大湾区华南理工大学聚集诱导发光高等研究院（以下简称“研究院”）承办。政府部门、科研机构、科技企业的数十位管理人员、研发负责人出席，共同见证了工作站的启动，一起探讨了体外诊断行业的前沿创新技术与未来发展趋势。



会议伊始，广东省医疗器械管理学会副会长兼秘书长刘舜莉详细介绍了学会概况、工作站成立的初衷及未来发展规划。她强调，工作站的成立旨在进一步推动广东省体外诊断产业的创新与升级，通过整合各方资源，促进产学研深度融合，推动产业链上下游的深度合作，进一步提升区域内的创新能力和产业竞争力，为广东省IVD产业的发展注入新的活力。

此前，在工作站筹备会议中，中国科学院院士、香港中文大学（深圳）理工学院院长、研究院创院院长唐本忠被推选为第一任站长，研究院为工作站日常办事机构。

研究院常务副院长王志明借此契机，向与会代表介绍了研究院的基本情况，并表达希望通过工作站这一平台，加强企业与高校间的互动交流，激发思想碰撞，共创智慧火花的美好愿景。

会议期间，研究院的三位资深讲师带来了精彩的专题演讲，内容聚焦于 AIE 荧光微球、化学发光磁珠、微生物检测等创新技术的发展及其在临床诊断中的应用实例。参会代表纷纷表示受益匪浅，认为新技术将为企业带来新机遇，期待通过更多交流与学习，共同探索更多发展可能。



广东省临床体外诊断产品（IVD）产业创新发展联合工作站启动暨精准诊断新技术研讨会

2024年9月13日



未来，工作站将积极搭建上、中、下游的供需对接平台，促进企业技术难题与科研院所、高校团队以及临床科室之间的精准对接。通过凝聚行业内外资源，围绕 IVD 行业发展的重点、难点及关键技术方向，组织项目技术攻关团队，力求形成一系列行业专家共识。团结行业力量，促进产业集聚发展，共同应对挑战，携手砥砺前行。

协助开展“百千万工程”帮扶项目， 倡议省内企业向遂溪县捐赠医疗器械

广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）始终高度重视乡村振兴和“百千万工程”重大战略部署，全力以赴推进实施。继 2023 年以来，省药监局积极响应乡村振兴和“百千万工程”号召，选派相关同志组建乡村振兴驻镇帮镇扶村工作队，深入遂溪县开展扎实有效的工作。

学会紧随省药监局步伐践行社会公益，努力为社会健康事业作出积极贡献。2024 年 9 月，学会积极发起倡议，号召广东省内的医疗器械生产企业向遂溪县捐赠医疗器械，以实际行动支持乡村振兴项目。2024 年 10 月 9 日，在湛江市遂溪县举办的九九重阳百岁节暨 2024 年遂溪国际长寿养生基地康养品牌推介活动上，学会携手会员单位参加捐赠仪式，此举不仅传递了温暖与关怀，更弘扬了敬老、爱老、尊老、助老的传统美德，为遂溪县的长寿养生事业注入了新的活力。



2024年下半年新入会名单

2024年7月1日至2024年12月31日，学会吸纳了14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。

序号	企业名称	申请职务
1	真健康(广东横琴)医疗科技有限公司	理事
2	广州医药股份有限公司	理事
3	荣耀终端有限公司	会员
4	广州市康烛医疗器械有限公司	会员
5	深圳市眼学科技有限公司	会员
6	赛立安生物技术(广州)有限公司	会员
7	深圳津渡生物医学科技有限公司	会员
8	广东省智丽生物医药有限公司	会员
9	卡尔蔡司光学技术服务(广州)有限公司	会员
10	佛山市迪赛纳医疗科技有限公司	会员
11	深圳由莱智能电子有限公司	会员
12	深圳市迪曼医疗科技有限公司	会员
13	广东威诺敦生物医药科技有限公司	会员
14	广州希倍医疗科技有限公司	会员

GDMDMA

#2024下半年

团体 标准

祝贺我会成为第一批省级地方标准 实施情况统计分析点主要参与单位！

2024年10月30日，广东省市场监督管理局发布了《关于第一批省级地方标准实施情况统计分析点名单的公示》的公告，其中由广东省医疗器械质量监督检验所申报的项目被列入省级地方标准实施情况统计分析点，学会为该项目的主要参与单位！

学会将发挥专业技能，积极配合统计分析工作的高效运行，推动省医疗器械标准化工作的高质量发展。



序号	统计分析点名称	申报单位	拟开展统计分析的标准清单
7	省级地方标准实施情况统计分析点(医疗器械)	省医疗器械质量监督检验所	DB44/T 1586-2015《超声诊断设备的声输出检测方法规范》5项

团体标准概况

T/GDMDMA 0035-2024 《医疗器械用硫酸软骨素钠》



原材新用 指标更全面 细化性能指标

2024年11月25日，T/GDMDMA 0035—2024《医疗器械用硫酸软骨素钠》团体标准正式发布实施。

该团体标准在学会的牵头组织下，由瑞球生物医学（深圳）有限公司、山东众山生物科技有限公司、上海市第六人民医院、广东省医疗器械质量监督检验所、上海皓元医药股份有限公司、健民药业集团股份有限公司、广东省智丽生物医药有限公司、青岛明月海藻集团有限公司、烟台德胜海洋生物科技有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、广州创尔生物技术股份有限公司、重庆大清海德生物技术有限公司，共12家起草单位共同研究起草。

目前国内外尚无正式发布的硫酸软骨素钠相关医疗器械标准。该标准的制定，有效地填补了行业内的空白，促进了国内硫酸软骨素钠高附加值医疗器械领域与国际先进水平的接轨，满足了创新 and 市场需求对标准化的需求。该标准为医疗器械领域中硫酸软骨素钠及其相关制品的应用，提供了方法性、管理性、指导性技术规范，为产品的设计开发和风险管理提供了标准化的支持和参考。

该团体标准汇集了相关领域的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范医疗器械用硫酸软骨素钠的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

01

指标更全面

安全性更有保障。该标准在制定的设定中结合不同来源硫酸软骨素钠的特点，增加了重金属元素、细菌内毒素和微生物限度的要求，明确了医疗器械用硫酸软骨素钠的化学性能要求，填补了中国药典中对硫酸软骨素钠上述指标的空白。

该标准根据医疗器械用硫酸软骨素钠的实际使用情况，精准制定了相关性能指标，各项性能不低于中国药典的标准。具体具备如下三方面特点：

02

细化性能指标

细化了部分性能指标。如红外鉴别结合不同动物来源的结构，对特征结构吸收峰进行了定义。

03

原材新用

该标准是基于硫酸软骨素在新领域、新技术的创新实践，根据现有的科学技术水平，经过系统梳理和科学提炼，转化形成的具体的指标和检验方法标准。本标准不仅紧跟行业发展的最新趋势，还充分融入了前沿的科技成果和市场需求，为行业的规范化、标准化发展提供了坚实的支撑。

团
体
标
准
先
进
性
体
现



团体标准概况



T/GDMDMA 0038-2024

《盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》

T/GDMDMA 0039-2024

《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》

2024年12月6日，T/GDMDMA 0038—2024《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》、T/GDMDMA 0039—2024《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》两项团体标准正式发布并实施。

该两项团体标准依托中华人民共和国科学技术部“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项课题开展，在学会的组织下，《骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系》由国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）作为第一起草单位，联合其他7家起草单位一同制定，《骨盆底修复系统主动监测核心数据要素》由北京协和医院作为第一起草单位，联合其他3家起草单位一同制定。

当前，骨盆底修复系统类医疗器械在国际上得到广泛应用，其主要用于降低盆腔脏器脱垂的复发率。随着该类医疗器械在我国应用越来越广泛，不良事件也随之增多。然而，我国现行的相关标准和监管要求并未涵盖此类产品的不良事件报告关键指标，缺乏针对性，导致

在不良事件的上报和评估中存在标准不统一的问题。同时，我国还缺乏医疗器械上市后主动监测相关技术规范文件，由于标准的不完善，可能会导致主动监测数据的不完整、不准确、不规范。因此，一方面为了精准制定骨盆底修复系统产品的不良事件报告关键指标，规范不良事件报告，另一方面为了规范骨盆底修复系统主动监测的核心数据采集和监测流程，提高数据的及时性、全面性和准确性，保障患者安全，学会特组织并推进该两项团体标准的制定。

该两项团体标准的发布，不但有利于提高盆底疾病整体医疗服务的水平，而且有利于促进骨盆底修复系统类医疗器械产品质量的提升，促进行业有序发展，同时也为国家或行业标准的制定提供有力参考。

《盆底修复系统类医疗器械 不良事件报告关键指标体系》

数据要素的覆盖更为全面 安全性监测更具保障

该标准增加了针对数据完整性、一致性以及患者特异性信息的要求，明确了骨盆底修复系统监测数据的标准，为产品的持续安全评估提供了有效的依据，填补了该领域标准的空白。

该标准根据骨盆底修复系统类医疗器械的实际应用情况，精确全面地制定了不良事件报告的关键指标，结合不同类型骨盆底修复系统的产品特性，确保不良事件报告能够有效覆盖不同类型产品的风险评估需求，填补了现有标准体系中的空白。

团
体
标
准
先
进
性
体
现



《骨盆底修复系统 主动监测核心数据要素》

数据采集方法的创新与优化

该标准针对不同阶段的数据需求，提出了细化的采集流程。增加了关于随访数据的要求，确保产品在不同使用阶段的安全性和性能数据都能被系统监测并记录。这些要求的增加使标准能适应骨盆底修复系统在上市后临床使用中的复杂情况，为提升医疗器械的风险管控和产品改进提供了数据支持，有助于推动产品创新和行业技术进步。

团体标准概况

T/GDMDMA 0036-2024

《临床医疗器械租赁服务规范》

T/GDMDMA 0037-2024

《家用医疗器械租赁服务规范》



湾区标准 让器械租赁有据可依！

2024年11月26日，T/GDMDMA 0036—2024《临床医疗器械租赁服务规范》、T/GDMDMA 0037—2024《家用医疗器械租赁服务规范》两项粤港澳大湾区团体标准正式发布并于同年12月1日开始实施。

该两项团体标准均由广东省医疗器械质量监督检验所提出，并由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）和广州市南沙区粤港澳标准化与质量发展促进会（以下简称“促进会”）联合发布和归口，起草单位汇集了粤港澳大湾区企事业单位且涵盖了产、学、研、检、用各领域。

当前，我国医疗器械租赁服务市场服务质量参差不齐，具体表现为设备操作说明不清晰、使用安全性保障不足、

服务流程不规范及设备维护不到位等现象，不仅影响消费者的使用体验，还增加潜在的安全风险，该两项标准旨在进一步规范医疗器械的租赁服务，降低因不合规租赁而导致的医疗事故风险，推动行业的合规化和标准化发展。

该两项团体标准主要内容包括设备的选择标准、租赁流程、使用安全、售后服务等方面，力求科学、严谨，并适应当前医疗器械市场的动态变化。该两项团体标准的发布，为规范医疗器械租赁服务市场给以指引，为将来国家或行业标准的制定提供了参考。

01

服务流程的标准化

标准详细规定了临床医疗器械租赁服务的全过程，包括招标采购、设备选择、合同签订、设备交付、使用指导、维护保养、续租、退租和报废评价等，确保了服务流程的规范化和标准化。

《临床医疗器械租赁服务规范》

02

责任明确

标准明确了出租人和承租人在设备使用、维护和管理中的责任，包括数据隐私保护要求，增强了双方的责任意识和法律意识。

03

服务质量要求

标准通过提供服务评价指标体系，包括设备安全合格率、服务响应时间和客户满意度等标准对服务质量进行了量化评价，有助于提升整体服务水平。

04

出租人要求

标准对出租人需具备的经营条件、资质要求设备要求、财务能力和风险管理要求等进行了详细规定，确保了出租人的专业性和可靠性。

团体标准先进性体现

《家用医疗器械租赁服务规范》



01

全方位覆盖服务流程

标准从总则、供方要求、医疗器械要求、向家庭用户告知内容、服务流程和服务评价等方面进行了全面规定，确保了家用医疗器械租赁服务的每一个环节都有章可循。

02

注重细节与可操作性

标准明确规定了供方向家庭用户提供纸质和电子版的使用说明书以及供方在租赁期间应承担的设备维护、技术支持和隐私保护等责任，这些细节规定增强了标准的可操作性。

团体标准概况

T/GDMDMA 0032-2024

《一次性使用无菌泌尿道用导丝》

T/GDMDMA 0033-2024

《一次性使用雾化器》

T/GDMDMA 0034-2024

《一次性使用压力延长管》

2024年10月31日，在学会的牵头组织下，《一次性使用无菌泌尿道用导丝》T/GDMDMA 0032-2024、《一次性使用雾化器》T/GDMDMA 0033-2024、《一次性使用压力延长管》T/GDMDMA 0034-2024 三项团体标准正式发布实施。

其中《一次性使用无菌泌尿道用导丝》T/GDMDMA 0032-2024 由深圳库珀医疗股份有限公司提出并作为主编单位，共8家起草单位共同研究起草；《一次性使用雾化器》T/GDMDMA 0033-2024 由深圳市新鸿镁医疗器械有限公司提出并作为主编单位，共6家起草单位共同研究起草；《一次性使用压力延长管》T/GDMDMA 0034-2024 由深圳市保安医疗用品有限公司提出并作为主编单位，共5家起草单位共同研究起草。

目前国内对一次性使用无菌泌尿道用导丝、一次性使用雾化器、一次性使



用压力延长管产品尚无各自统一的产品标准。开展标准的制修订，一是规范产品技术要求，填补行业标准空白。二是规范产品市场，保障消费者临床使用的安全。三是规范产品管理，推动行业高水平发展。四是为监督管理部门提供依据，使监管有章可循。

该三项团体标准汇集了相关领域的企业、专家、学者的意见，形成统一的方法标准，规定了一次性使用无菌泌尿道用导丝、一次性使用雾化器、一次性使用压力延长管的主要性能指标、检验方法和判定规则。

01

《一次性使用无菌泌尿道用导丝》

= 标准根据泌尿导丝的实际使用情况，精准制定了各类导丝的结构、导丝材料等相关性能指标，各项性能不低于血管内导丝。具体有两个方面的特点：一是指标更全面，安全性更有保障。该标准在制定的设定中，结合不同类型的导丝的特点，增加了带有亲水涂层导丝的涂层性能如涂层润滑性、涂层牢固性、涂层激活时间、涂层均匀性的要求；明确了泌尿导丝的化学性能的要求，填补了YY0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》中对导丝上述指标的空白。二是部分性能指标的测试方法如破裂试验、弯曲试验结合不同导丝的结构，如长度较短的导丝和加硬导丝进行了定义。

《一次性使用雾化器》

02

标准根据一次性使用雾化器的实际使用情况，精准地制定了产品的外观、尺寸、装量、密封性、连接牢固性、雾化率、雾粒直径等相关性能指标。具备三个特点：一是充分考虑或借鉴了现行其他雾化器（有源）的相关标准，使得标准的协同性更好，在实际的研发或生产过程中有着更好的可参考性。二是产业链更加协同，为监管部门的产品上市审批过程、生产企业的风险管控提供依据。三是规范行业标准，填补了一次性使用雾化器的标准空白，立标引领行业前行。

03

《一次性使用压力延长管》

标准根据压力延长管的实际使用情况，精准制定连接件、微粒污染、尺寸、连接牢固度、密合性、防回流阀（若适用）等相关性能指标。具体有两个方面的特点：一是安全性更有保障。该标准以压力输液设备用一次性使用液路及附件的性能要求为基础，要求压力延长管的密合性及防回流阀满足标称耐压值。二是产业链环节更加协同。为主管部门的上市批准过程、生产企业对产品风险管控提供依据。三是规范医疗器械行业的标准，立标引领行业前沿，为医疗行业创新发展，提升国产医疗器械的自主研发。

团
体
标
准
先
进
性
体
现

团体标准概况

T/GDMDMA 0040-2024

《即时检验(POCT)定量测定室内质量控制指南》

2024年12月27日，T/GDMDMA 0040—2024《即时检验（POCT）定量测定室内质量控制指南》团体标准正式发布并实施。

该团体标准在广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）的组织下，由广州万孚生物技术股份有限公司作为第一起草单位，联合广东省第二人民医院、广州蓝勃生物科技有限公司、广州市浩通贸易有限公司、深圳泰乐德医疗有限公司、深圳市康立生物医疗有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省临床检验中心、深圳市罗湖医院集团、深圳市市场监管局许可审查中心、浙江大学医学院附属第二医院，共11家起草单位一同制定。

当前，随着即时检验（POCT）在临床实践中的广泛应用，POCT的准确性和时效性对于患者的诊断和治疗的意义日益凸显，制定科学、合理的质量控制指南显得尤为重要。然而，国内目前并没有科学统一针对POCT的IQC程序的制定方法，导致IQC程序的制定存在较



大主观性，使得可操作性较差。针对行业对标准的需求，学会依规组织《即时检验(POCT)室内质量控制指南》的编撰。该标准的制定为规范POCT的IQC操作流程、推动行业健康发展、把控操作质量、对产品使用的审评监督提供了参考依据。

该团体标准汇集了多位相关领域的专家、学者的意见，经不断讨论磨合，最终形成统一规范，主要内容涵盖开展IQC前的准备、POCT室内质量控制方法的设计、质控周期性评价、数据管理等。此次团体标准的颁布，对于POCT在IQC程序的制定、成本节约、风险控制方面的完善与补充，起到了显著的推动作用，为国家或行业标准的制定提供有力参考。

01

流程质控

有利于提升检测结果的准确性和可靠性。

本标准从临床需求、市场需要、操作可行性等多维度入手，全面规范了POCT室内质量控制方法的标准化流程。具体编制先进性体现有以下几点：



02

质控要求的细化

对质控品种类、检测频率、质控结果分析等方面提出了明确要求，便于医疗机构根据自身实际情况制定出具体的质控策略。

03

操作步骤的细化

具体阐述了质控样本的选择、制备、测试位置、测试次数等步骤，使得医疗机构能够轻易上手，并提升质控工作的可执行性。鼓励医疗机构结合自身实际选择适当的质控品和质控计划，确保质控工作的适用性和有效性。

团体标准先进性体现

团体标准概况

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》 等两项团体标准征求意见稿讨论会暨

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》 等两项共识(三稿)审稿会顺利召开



为了更好地规范血液净化装置的体外循环血路以及一次性使用血液灌流器的临床应用，2024年7月13日学会在广州组织召开了《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》等两项团体标准征求意见稿讨论会暨《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》等两项共识（三稿）审稿会。

会前，已征集起草小组内部意见，共收集 200 余条意见，由主编单位逐一

识别修订后形成初步征求意见稿。会上，专家组对这两项团体标准和临床使用共识的重要意义及当前工作给予了高度评价，并围绕产品适应症、治疗方式、操作程序等方面进行了深入探讨和交流，为后续工作的推进提供了专业的指导和建议，主编单位将对专家意见进行整理汇总并逐一识别修订，后续会发布更广泛的意见征集，届时欢迎大家积极提出宝贵意见。

GDMDMA

#2024下半年

课题 资讯



政企连线, 医工对话, 有效有料 广州市医疗器械创新技术服务赋能产业发展

2024年8月1日, 由广州市市场监督管理局(以下简称“广州市市场局”)指导, 广州市黄埔区新药申报服务中心(以下简称“黄埔区新药中心”)组织, 广东省医疗器械管理学会协调的广州市医疗器械创新技术服务专家会在广州万孚生物技术股份有限公司(以下简称“万孚生物”)召开, 本次会议还邀请了南部战区总医院检验科主任孙朝晖和广州医科大学附属第一医院检验科副主任刘利东两位资深专家

参会。会议听取了万孚生物对其首款病理诊断检测试剂的工作原理及临床试验开展情况的介绍, 医疗机构的专家代表就产品的临床意义和临床方案的科学性、充分性发表见解, 黄埔区新药中心技术专家结合注册审评相关要求补充。通过本次“政企连线”“医工对话”, 从临床使用和注册审评的视角对产品资料进行“把脉问诊”, 指导企业查漏补缺, 完善临床评价资料。

万孚生物相关负责人表示：“本次专家会提供了极具价值的指导，专家们从多个维度为企业带来了丰富的启示，涵盖了产品评估标准的构建、临床意义的多维度思考，以及入院途径的探讨等多个方面，也启发了企业对于创新产品的重新考量。作为广州市创新医疗器械生产企业，我们殷切希望能够继续获得这项创新技术服务的支持，以加快产品上市的步伐。”



序号	服务事项	服务内容	服务提供方式
1	关键核心技术产品立项咨询服务	针对医疗器械的产品分类、适用范围、结构组成、适用标准、临床路径等组织开展技术咨询服务	初审或现场会审
2	非临床研究通用技术咨询	针对非临床研究（包括产品化学和物理性能研究、电气安全研究、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究等内容）组织开	初审或现场会审
3	临床方案预审服务	针对申请人拟定的临床试验方案，组织专家开展预审服务	现场会审
4	注册质量管理体系模拟检查服务	结合产品注册、生产等相关法规要求，对申请人的质量管理体系进行现场模拟检查	现场模拟检查
5	注册检验服务	根据企业拟定的产品技术要求开展评价服务	初审或现场会审
		协助相关检验机构提供“优先通道”服务	

今年以来，广州市市场局锚定广州医疗器械产业高质量发展的目标，聚焦创新、高端医疗器械，整合本地专业技术力量，组织开展医疗器械创新技术服务。

一是充分发挥产业前沿的哨点作用，以产业大数据为基础，科学构建重点项目、重点企业评价模型，通过企业自主申报和现场调研座谈相结合的形式，充分发挥地方的产业“哨点作用”，遴选出一批具有潜在重大临床价值及重大经济效益的产品，一方面组织技术机构主动靠前服务，一方面择优推荐重点产品纳入省药监局重点项目名单。

二是充分发挥技术机构的支撑作用，以广州市黄埔区新药申报服务中心为依托，

以广州质量监督检测研究院、广东省药品监督管理局审评认证中心南沙服务站和新型生物材料与高端医疗器械广东研究院等技术服务机构为补充，同步积极争取、联动大湾区中心、省药监局相关技术机构支持，为企业提供技术咨询、模拟检查、资料预审及检验检测等专业技术服务，充分发挥属地技术机构的专业技术优势。

三是充分发挥技术专家的智囊作用，充分发挥广州市优质医疗机构、高等院校的集聚优势，整合广州市本土技术专家的力量，构建基本覆盖 556 个医疗器械细分专业领域的技术专家团队，充分发挥技术专家的智囊作用，为医疗器械创新技术服务赋智、赋能、赋效。

《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》结题会议顺利召开



2024年12月18日，由广州市市场监督管理局（以下简称“广州市市场局”）委托学会开展的《广州市医疗器械重点企业和重点项目专业技术服务与支持项目》（以下简称“项目”）的结题会议顺利召开。会议由广州市市场局器械处副处长黄卉主持、广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处（以下简称“省药监局器械处”）二级调研员黄凯出席会议，项目结题专家组成员广东省科学院生物与医学工程研究所工程化验证部主任黄德群、华南理工大学材料科学与工程学院高级工程师/国

家药监局创新生物材料医疗器械研究与评价重点实验室常务副主任郝丽静、暨南大学生物医学工程研究所研究员郭瑞、广东省新黄埔中医药联合创新研究院光电中心主任郭亨长、广州万孚生物技术股份有限公司注册部总监吕永芳、广州市微眸医疗器械有限公司质量经理林生智，广州市市场局器械处二级主任科员银霜、项目组成员国家药品监督管理局南方医药经济研究所研究员周娟，广州市黄埔区新药申报服务中心高级工程师邢立镛、学会副秘书长林晓娟出席项目结题验收会议。



会议伊始，广州市市场局器械处副处长黄卉介绍了项目的开展背景，指出广州市在医疗器械领域是具有发展潜力的，该项目的开展旨在从监管层面提升审前服务效能、推动产品高效落地和时限产业规模增量，而且今年项目的开展是实现了从零到一、从设想到实施的突破。

接着，项目组代表林晓娟、邢立镛全面阐述了项目详细情况，涵盖背景、目标、服务对象、实施方案、实施过程及成果、经费运用状况、遇到的问题以及提出的改进建议。该项目专注于对入选的重点企业或项目，全面落实“点对点”“全流程”服务，及时处理和解决重点项目进展中遇到的实际问题以及医疗器械监管服务的具体诉求，实施项目清单化管理、线上实时管理以及面对面对接服务，同时形成省市互认的高端医疗器械创新服务清单，以期落实广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施，全面构建省市两级互认的医疗器械创新服务协同运作体系，进一步提升监管服务产业发展的能力。项目组按照高标准高要求成功完成了对重点项目、重点企业提供服务不少于 100 家次的既定

目标，并根据需求召开了多场专家研讨会，汇编形成《2024 年度广州市医疗器械创新技术服务年度资料汇总》报告。验收专家组对项目成果给予了高度评价，认可了项目实施过程取得的成果。



省药监局器械处二级调研员黄凯及专家组指出，该项目聚焦于重点企业、重点产品，是广州市探索专业技术服务主动前延的新尝试，是主动对接国家、省药品监督管理部门审评审批制度改革的新探索，是推动广州市医疗器械集聚成势的新实践，希望能够形成可复制、可推广的模式，为区域医疗器械产业发展贡献“广州经验”。最终，专家一致认为项目组完成了项目合同约定的各项任务，达到项目合同要求，提供的项目资料齐全、完整，符合验收要求，一致同意该项目通过验收。

未来，学会将继续依托现有优势，进一步深化课题研究，巩固研究成果，探索其在更多领域的应用潜力。同时，学会将积极联动各方资源，携手合作，共同推动行业的繁荣发展。我们期望能够推动理论与实践应用的深度融合，为行业的持续发展注入新的活力。

《血液净化装置的体外循环血路的产品风险特征研究》《一次性使用血液灌流器的产品风险特征研究》讨论会顺利召开



为更深入对血液净化装置的体外循环血路、一次性使用血液灌流器两个产品进行风险特征研究，2024年8月28日，学会在广州组织召开了《血液净化装置的体外循环血路的产品风险特征研究》《一次性使用血液灌流器的产品风险特征研究》报告讨论会。

会前项目组已根据前期工作情况整理形成报告初稿，会上，项目组从研究背景和目标、研究内容和方法、研究成果、

风险防控措施和建议等方面汇报了项目实施情况。与会专家对这两个产品风险特征研究报告的重要意义及已开展的大量工作给予了高度肯定，并围绕两个产品风险特征研究报告提出了宝贵的意见和建议，接下来学会将根据与会专家意见对两个产品的风险特征研究报告进行修改完善，希望能在保障患者安全、提升产品质量等方面起到更加积极的作用。

《广东省医疗器械审评审批质量效率评估》项目顺利结题！

2024年8月30日，由广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）委托的《广东省医疗器械审评审批质量效率评估》项目（以下简称“项目”）的结题会议在广州顺利召开。省药监局行政许可处副处长黄秀义、一级主任科员易准，项目结题专家成员国家药品监督管理局南方医药经济研究所医药经济报董事长兼总经理邵旭东、省药监局医疗器械监督管理处一级主任科员罗学锋、华南理工大学国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地常务副主任杭飞、广东省医疗器械研究所总工程师陈军、广州市市场监督管理局医疗器械安全监督管理处副处长黄卉，项目咨询专家国家药品监督管理局南方医药经济研究所数据中心研究员周娟，学会副秘书长林晓娟、技术顾问雷静，企业代表深圳市理邦精密仪器股份有限公司总裁办总监郑丽丽、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法规经理刘馨出席了项目结题验收会议。

会上，项目组代表林晓娟对项目背景、项目目标、项目实施过程、项目成果和项目经费使用情况等方面进行了详细的汇报。验收专家组对项目报告内容及项目建立的《广东省医疗器械审评审批质量效率分析指标》给予了高度评价，充分认可



了其在理论与实践中的意义以及所取得的成果。专家组认为项目报告很好地展示了《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的通知》（以下简称《若干措施》）带来的客观价值，展示了部分政策条款行之有效的客观事实。另外也客观评估了政策实施过程中存在的问题，并提出了切实可行的调整、优化、改善和补充建议，对未来审评审批政策的改进和优化具有积极的推动作用。同时，专家组也对报告内容提出了一些建设性的改进建议，指出了研究过程中存在的不足，以期在今后的工作能够进一步优化和提升。最终，专家一致认为项目报告内容详实，达到了项目合同要求，并一致同意该项目通过验收。

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

佛山市《医疗器械生产企业生产质量管理风险评估及质量管理体系优化提升》项目顺利结题！



2024年10月28日，由佛山市市场监督管理局（以下简称“佛山市市场局”）委托的《医疗器械生产企业生产质量管理风险评估及质量管理体系优化提升》项目（以下简称“项目”）的结题会议顺利召开。佛山市市场局四级调研员管燕武、医疗器械安全监管科科长郑荣兰、医疗器械安全监管科副科长唐立，项目结题专家成员广州市市场监督管理局医疗器械监督管理处四级调研员杨珊、广东省医疗器械研究所原党委书记、副所长/现总工程师陈军、广东省医疗器械质量监督检验所业务科副科长祁瑞娟，学会副秘书长林晓娟、项目部组长王梦杰出席项目结题验收会议。

会上，项目组代表林晓娟对项目背

景、项目目标、项目实施过程、项目成果和项目经费使用情况等方面进行了详细的汇报。该项目通过对佛山市辖区内16家医疗器械生产企业进行风险监测现场评估活动，发现存在风险隐患的现状，了解和分析佛山市医疗器械生产企业质量安全问题，协助企业优化提升质量管理体系水平。学会按照高标准高要求圆满完成了该16家医疗器械生产企业的风险监测现场评估，并对评估结果进行系统的梳理与分析，总结形成项目报告。验收专家组对项目报告内容给予了充分肯定，认可了其在项目开展中取得的成果。

专家组认为项目报告很好地呈现了佛山市医疗器械产业的优势及被评估生

产企业质量管理体系实况，客观评估了企业质量管理体系存在的风险和隐患，同时对企业在质量管理体系运行过程中所面临的障碍及核心难点进行了针对性的分析，并为此提出了切实可行的调整、优化和改进建议，对未来监管模式的改进和优化具有积极的推动作用。此外，专家组也对报告内容提出了一些富有建设性的改进建议，指出了研究中的不足之处，旨在为未来工作提供指导，实现更进一步的精进与提升。

最终，专家一致认为项目组完成了项目合同约定的各项任务，达到了项目合同要求，提供的研究报告资料齐全、完整，符合验收要求，一致同意该项目通过验收。

展望未来，学会将依托现有优势，持续深化课题研究工作，巩固研究成果，拓宽其应用边界，积极探索其更广泛的应用领域。同时学会将积极联动多方资源，形成合力，共同为行业的蓬勃发展贡献力量。



学会2024年“全国药品安全宣传周” 活动顺利举办！

为积极响应《国家药监局综合司关于开展2024年“全国药品安全宣传周”活动的通知》文件精神，切实配合广东省2024年“全国医疗器械安全宣传周”活动安排，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）紧密围绕“药品安全 良法护航”宣传主题开展了有奖答题、现场培训等一系列活动。在提供优质产业服务的同时宣传普及医疗器械安全理念、相关法律法规知识。学会本次宣传周系列活动获得医疗器械业内人士的广泛支持与好评。

活动回顾

壹

医疗器械基础知识 有奖答题活动

医疗器械安全与公众生命健康息息相关。为深化全民对医疗器械基础知识的理解，增强全民安全用械意识，学会在安全宣传周期间开展有奖知识答题活动，向大众普及医疗器械基础知识与安全使用要点。活动一经上线，受到民众热情参与。活动期间，学会共收到了10,422份答卷，这一数字不仅彰显了活动的广泛影响力，也体现了公众对医疗器械安全的高度关注与积极参与，为构建更加安全、健康的医疗环境贡献力量。



活动回顾

贰 现场培训

■ 医疗器械法规与监管体系解析 及检验技术赋能产业发展培训班

2024年9月3日，广州市黄埔区新药申报服务中心（以下简称“黄埔区新药中心”）和学会联合主办，广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）和广州国际企业孵化器支持举办“医疗器械法规与监管体系解析及检验技术赋能产业发展培训班”在广州顺利开班。

培训期间，黄埔区新药中心讲师们介绍了黄埔区服务区域医疗器械产业发展的举措，深入剖析中国医疗器械的法规体系和监管体系，同时对《医疗器械管理法》立法进行展望。省医械所讲师们介绍了医疗器械化学表征、生物学评价、体外诊断试剂的业务开展及研检平台建设情况。培训深入宣贯医疗器械法律法规，同时针对产业关心的检验检测热点问题进行回应。本期培训吸引了近200名医械人现场学习，大家共同探讨医疗器械法规与监管的新趋势、检验技术如何更好地赋能产业发展，为推动广东省乃至全国医疗器械行业的健康持续发展注入了新的活力。



■ 医疗器械知识产权保护专题培训

2024年9月4日，由学会主办的“医疗器械知识产权保护专题培训”在广州顺利举办。广东聚创智合知识产权代理有限公司胡拥军和深圳市帝迈生物技术有限公司李阳分别给医械人带来“高价值专利为企业高质量发展保驾护航”和“医疗器械知识产权管理及诉讼经验分享”两大精彩专题，学员反应热烈并积极与讲师进行互动交流。培训吸引了近50名医械人到现场学习，通过深入学习和交流，进一步强化行业从业者对知识产权保护重要性的认识，提升其在该领域的专业素养与实战技能。



■ 如何在MDR法规下考虑 医美类产品生物学评价专题培训

2024年9月5日，一场聚焦于“如何在MDR法规下考虑医美类产品生物学评价”的专业培训在广州成功举办。培训邀请了TÜV南德认证检测（中国）有限公司广州分公司的唐啸华老师作为主讲嘉宾。

唐老师对医美类产品的生物学评价方法和相关标准进行了详细阐述，并通过生动的案例分析结合实用的操作指南，为参会者提供一系列具体且可行的操作方法和技巧，帮助医械人更好地理解并应对MDR法规下医美类产品的生物学评价要求。本期培训吸引了近60名医械人现场学习。通过唐老师的精彩讲解和互动交流，学员不仅加深了对MDR法规的理解，还掌握了实际操作中的关键要点，为提升医美类产品的安全性和合规性奠定了坚实基础。



■ 大湾区体外诊断专题培训

2024年9月6日，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（以下简称“器械大湾区分中心”）在广州举办“大湾区体外诊断专题培训”，学会作为本期培训的协办单位，积极协助推进活动顺利开展。

器械大湾区分中心审评员结合常见问题详尽阐述了IVD注册申报要求和临床试验质量管理规定；器审中心李红然老师聚焦主要原材料，深入解读指导原则并解析常见问题；中检院体外诊断试剂检定所黄杰老师和许四宏老师以前瞻性视野讲解IVD前沿测序技术产品研究进展，重点介绍了行业热点病原体检测试剂国家参考品的研制情况，为各位医械人带来行业最新动态。此外，讲师们现场针对在场各位医械人提出的各类问题进行解答，为医械人提供了宝贵的交流和学习机会。本期培训超过300位医械人参加。



■ 产品上市的路径宣讲沙龙

2024年9月5日，国家高性能医疗器械创新中心和深圳市高端医疗器械产业联盟在深圳举办议题为“产品上市的路径宣讲”国创中心产业沙龙。学会作为协办单位，积极支持本期沙龙开展。

沙龙围绕医疗器械注册路径上的四个关键步骤开展，邀请深圳市计量院、深圳市药检院、凌仕医疗科技和国创中心等专业导师分别分享“如何做好有源医疗产品EMC设计”“浅谈医疗器械动物试验研究”“高风险医疗器械CER的规划及实施思路”“有源医疗器械注册申报资料审查要点及常见问题”专题内容。旨在通过深度解读与实战经验分享，为医疗器械企业提供一条清晰、高效的上市路径指南。本期沙龙超30位医械人参加。



■ 《即时检验(POCT)室内质量控制指南》 团体标准审定会

活动回顾 叁 团体标准

2024年9月7日，学会在广州组织召开《即时检验(POCT)室内质量控制指南》团体标准审定会。起草单位代表对该项团体标准的背景和意义、编制过程、标准内容、征求意见及验证情况进行详细地介绍。审定专家组对团体标准内容进行审查，并针对其中的细节及疑问向标准起草单位进行质询。与会专家组认为该团体标准对POCT的室内质量控制(IQC)方面具有一定的临床指导意义，同时也对标准内容在临床应用的可操作性、POCT内容的完整性、质控频次的确定原则及合理性等方面开展了深入的讨论并给出了专业的意见和建议。

会后，学会将组织标准起草小组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，提交专家组审核确定后形成报批稿，并作为团体标准发布实施。

每一场标准会议，都是思想的碰撞，是智慧的交融，体现了我们对医疗器械行业高质量发展的执着追求。专家们的每一条建议、每一次质疑，都是对标准严谨性的坚守。学会期待能与更多的专家学者、同仁们继续携手，共同为医疗器械行业的标准化、规范化发展贡献力量。



活动回顾

肆 其他活动

■ 体系辅导

2024年9月3-6日，学会积极响应监管部门的委托，走进医疗器械生产企业，开展质量管理风险评估及质量管理体系优化提升工作。学会技术专家组依据相关法规和标准，通过对生产过程中的各个环节进行评估，及时发现并告知潜在的质量问题，并对企业提出的问题和困惑给予合理的建议。该工作既强调了监管部门对医疗器械市场的监管力度的加强，同时也呼吁企业加强自律意识，确保医疗器械产品的质量和安全性。

目前，学会已经系统建立了医疗器械质量管理体系风险监测和辅导业务，各医疗器械生产企业如有相关需求，欢迎随时与学会联系，我们将竭诚为您提供最优质的服务！



■ 医疗器械法规知识竞赛决赛

2024年9月3日，学会副秘书长林晓娟出席并主持了由中山市市场监督管理局（以下简称“中山市市场局”）主办的“中山市第三届医疗器械法规知识竞赛”决赛。竞赛活动中，参赛者们展现出了极高的专业素养和法规知识掌握水平，通过紧张而刺激的比赛，不仅激发了医疗器械从业人员的学习热情，还显著提升了他们的法规意识和质量管理能力。

中山市局连续多年举办医疗器械法规知识竞赛，旨在通过医疗器械法规知识竞赛活动达到以赛促学、普及医疗器械有关知识，进一步提高了社会各界对医疗器械的了解和重视程度、医疗器械从业人员的学习积极性以及医疗器械企业的守法意识和质量管理水平。



GDMDMA

#2024下半年

培训 活动

医疗器械临床试验专题培训班顺利举办



2024年7月20日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）和广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会共同举办的医疗器械临床试验专题培训班在广州顺利召开。本期培训吸引了行业内127家医疗器械企业近160位注册、临床等岗位人员参加。

本期培训邀请了中山大学附属第一医院药物临床试验机构副主任唐蕾、广东省实验动物监测所（人遗办）副所长/研究员张钰、中山大学附属第一医院器官移植科主任赵强、广州市第一人民医院药物临床试验机构办公室主任倪穗琴、南方医科大学珠江医院药物临床试验机构办副主任贺帅、江西省人民医院临床试验与研究中心主任姜敏和广州九泰药械技术有限公司医学部部长梁嘉煜授课。专家们分别从GCP机构、申办者角度全面对临床试验法规、临床试验核查常见要点、人类遗传

资源管理、创新医疗器械申报、临床试验方案设计、临床试验报告撰写方面开展主题分享。在交流环节，各位专家结合既往临床试验经验与现场企业代表进行问答交流，为各位临床试验从业人员实际工作难点提供可行性和实用性的建议，促进临床试验实施过程合规性，提高临床试验从业人员专业能力，为科研成果转化注入新的活力。

医疗器械生产质量管理体系内审员提高培训班顺利举办



2024年7月25-27日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）主办的医疗器械生产质量管理体系内审员提高（医疗器械质量管理体系建立和维护）培训班在广州顺利举办。本期培训共有35位质量、体系等岗位人员参与，学员们完成了所有课程的学习与考核，圆满结业。

本期培训邀请了医疗器械高级工程师、质量管理体系国家注册高级审核员、学会特聘法规培训讲师孙业为学员们专题授课。在三天的实操应用培训中，孙老师围绕质量体系文件的整体策划、编写方法、使用与管理、实操过程中的设计和管理等内容展开授课，在体系文件编制、流程设计等多个模块学习中模拟工作环境带领学员们进行实操练习。通过理论与实践相结合的方式促使学员们进一步理解和掌握质量管理体系建立和维护内容，帮助企业优化质量管理流程、提高工作效率。

在互动交流环节，学员们踊跃发言，积极互动。孙老师对各小组的问答一一进行解答和分析，使学员们更加深入地了解案例内涵。学员们表示，本期培训内容充实、参加本期培训对内审管理有很大的帮助，他们将在后续工作中继续加强实践、应用所学知识。课后，学员们主动就实际遇到难题针对性提问，孙老师耐心与学员们进行交流，提供切实可行的解决方案，为学员们做好质量管理提供思路。



多国医疗器械市场准入沙龙 (中东地区专题)顺利举办



为满足会员企业对海外注册学习交流的需求，辅导企业更好地了解海外多国医疗器械最新监管法规变化、认证要求及产品注册上市路径。为此学会携手多位资深医疗器械海外注册技术专家，精心组织策划了本年度的“多国医疗器械市场准入系列专题--广东医械人沙龙”，与各位医械人一同探索创新海外市场拓展之路。

2024年8月16日，学会在广州顺利举办了中东市场区域专题沙龙。本期沙龙邀请了普瑞纯证全球市场准入业务负责人张婧作为嘉宾。张老师选取了沙特、阿联

酋、埃及及土耳其四个较为特色的医疗器械市场作为本期沙龙主要讲解对象。张老师首先宏观地介绍了中国医疗器械出口中东数据概况，随后逐一深入分析四个国家的医疗器械市场，内容涵盖监管环境、法规框架、产品分类、注册流程及周期等多个关键方面。张老师结合自身多年申报经验，与近40位医械人现场交流，共同探讨产品在中东注册过程中遇到的痛点与难点。通过本期沙龙，企业得以深入了解进入新市场时必须掌握的关键信息，有效快速开拓国际市场。



医疗器械化学、物理性能检测要求 专题培训顺利举办



2024年8月22日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）和广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）联合举办的医疗器械化学、物理性能检测要求专题培训在广州顺利举办。本期培训旨在帮助医疗器械生产企业解读医疗器械常见的化学、物理性能相关检验标准要求、样品送检注意事项及不符合项整改方法。此次培训吸引了近80家企业150位检验检测、质量体系等岗位人员参加。

本期培训邀请省医械所主检工程师冯芷媚和陈颖担任讲师，课程围绕“常见医疗器械化学性能指标及检测方法”和“医疗器械的常见物理性能要求及检测”两大专题展开，授课内容丰富，涵盖了医疗器械化学物理检验基础知识、常见无源医疗

器械产品化学物理检验技术解读、常见化学物理性能指标及测试方法描述、送检常见注意事项分析等。

在互动交流环节中，学员们就日常工作中遇到的检测及送检问题与老师们进行了深入地探讨和交流，老师们结合自身多年检验工作经验为各位学员答疑解惑，帮助企业走出检验检测中的常见误区，更好地了解注册检验最新要求，掌握正确的检验方法，从而提升产品送检及注册效率。



医疗器械清洗消毒灭菌验证 专题培训顺利举办



2024年9月13日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）举办的医疗器械清洗消毒灭菌验证专题培训在广州顺利举办。本期培训旨在助力企业系统性认识产品清洁验证风险评估、一次性和再处理方法，确保产品的安全性和可靠性，有效保障产品合规上市。

此次培训吸引了近60家企业100位注册、质量、研发等岗位人员参与。本期培训荣幸邀请通标标准技术服务有限公司生物实验室负责人周言君与医疗器械技术负责人奚春蕊担任讲师，课程深入探讨了可重复使用医疗器械的再处理流程和一次性使用医疗器

械清洁过程的验证要求，详细解析了相关背景知识、法规标准解读及其实际应用。通过实例剖析，两位讲师归纳出医疗器械企业在清洗、消毒灭菌环节中面临的实际困难，并提供了改进流程和提升技术人员操作技能的策略，以确保医疗器械产品的再处理质量达到高标准。

在互动交流环节中，学员们的问题从日常操作中的具体问题涉及到灭菌效果验证的复杂流程，大家围绕如何优化清洗流程、提高灭菌效率、确保验证结果的准确性等关键议题，展开了深入而热烈的讨论。

首期“医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报”专业培训班顺利举办



2024年9月20-21日，首期医疗器械临床试验新规、技术、质控与申报培训班在广州成功举办，本期培训吸引了来自全国各地的近200位医疗器械临床试验领域的专业人士参与学习。此次培训凭借系统化的课程设计，不仅为新备案机构人员搭建了理论与实践并重的全方位提升平台，也为资深从业者提供了深化专业知识、精进业务技能的宝贵机会，有助于促进我国医疗器械临床试验领域的蓬勃发展。

本期培训班由广东省医疗器械管理学会主办、广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会承办。省药监局行政许可处相关负责同志出席，广东省医疗



器械管理学会副秘书长林晓娟和广州市红十字会医院专职纪委书记/机构主任林曼发表致辞。开班仪式由南方医科大学珠江医院机构办副主任贺帅主持。为确保培训内容的高质量、权威性及实用性，培训班特别邀请了国内一批资深且实战经验丰富的讲师团队。他们结合自身丰富的工作经验，倾囊相授，课程内容广泛覆盖政策法规深

度解读、立项管理精髓、质量管理体系构建、人类遗传资源（HGR）管理、质控案例分析，以及创新医疗器械申报策略与个人能力拓展等多个维度，为学员提供全面深入的全流程管理指导。

本次培训班的圆满落幕，不仅推动了行业同仁间的沟通与协作，而且增强了学员们在医疗器械临床试验全流程管理方面的个人

能力和专业素养。我们深信，学员们将能够把所学的宝贵知识灵活运用到日常工作中，进一步提升管理工作的规范性与效率，同时，通过推动高质量临床试验的开展，为医疗器械产业的持续高质量发展注入强劲动力。



医疗器械临床统计学专题培训顺利举办

2024年9月25日，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）在广州顺利举办了医疗器械临床统计学专题培训。本期培训旨在助力医疗器械生产企业系统学习医疗器械临床试验统计学知识，了解临床试验方案设计的统计学要求，掌握科学合理的统计方法，提高临床试验方案设计水平及数据统计分析能力。本期培训吸引了近100家企业150位注册、临床等岗位人员参与。



本期培训有幸邀请到三位统计学领域的嘉宾，中山大学公共卫生学院医学统计学系凌莉教授、陈雯教授以及中山大学附属第八医院黄晓玲老师。



首先，凌莉教授以《医疗器械临床试验方案设计的统计学要求》为题，结合最新法规要求，为大家深入讲解医疗器械临床试验方案设计的重要性设计要点、试验设计类型方法。为了加深学员们的理解，凌莉教授还精心挑选了常见案例进行分析。这些案例涵盖了不

同阶段的临床试验、不同类型的试验设计，让学员们能够直观理解统计学理论在实际操作中的应用，极大地增强了学习的实用性和针对性。

紧接着，陈雯教授带来《体外诊断试剂临床试验的统计学设计、分析与注意事项》和《临床试验统计分析计划和报告的撰写》两个课题。

她详细介绍体外诊断试剂统计学分析方法及其应用，并着重强调在临床试验统计分



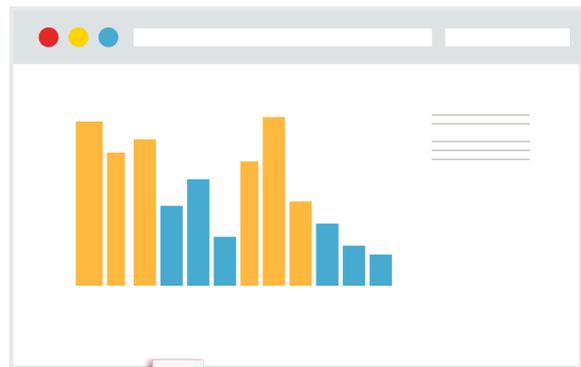
析计划和报告的撰写过程中需要充分考虑统计方法的选择、样本量的科学估算、偏倚的有效控制以及报告结构的严谨性等，为学员们提供了宝贵的实践指导。

最后，黄晓玲老师以《临床试验统计分析对数据管理的要求》为主题，通过分析数据管理流程及注意事项、相关法律法规要求并结合实

例更好地帮助学员如何有效规范数据管理工作，提升临床试验统计分析的质量和效率。



在互动交流环节中，学员们积极发言、提问，对估算方法、样本量估算等问题展开了深入而热烈的讨论。大家纷纷表示通过本期培训的学习和交流不仅加深了对统计学的理解，更提升了将理论知识应用于实践的能力，对于提升个人专业能力和团队工作效率具有重要意义。



广东省医疗器械分类界定工作 专题培训交流会顺利召开

为切实做好医疗器械分类界定工作，更好地服务于医疗器械分类界定申请人，2024年9月26日，在广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）的委托和指导下，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）在广州顺利召开了广东省医疗器械分类界定工作专题培训交流会。出席现场会议的有省药监局行政许可处副处长黄秀义、一级主任科员易准，广州市市场监督管理局监督管理处处长徐国炬、副处长黄卉，省药监局审评认证中心三组组长林卓立、广东省医疗器械质量监督检验所科技科二级主任科员万易易、以及广东省30余家医疗器械生产企业代表。为了让更多企业了解分类界定工作，此次会议同时开放了线上直播观看，直播期间超3500人次观看学习，反响热烈。



本次会议由学会副会长兼秘书长刘舜莉主持，她阐述了分类界定工作的背景和本次会议的主要目的意义。

随后，省药监局行政许可处副处长黄秀义就医疗器械分类界定工作新要求进行了深入解读，他强调企业需深刻认识医疗器械分类的重要性，并详细介绍了分类界定的作用、最新动态及具体要求，帮助企业代表准确把握分类界定工作的核心要义。



紧接着，省药监局一级主任科员易准从分类界定的性质、结果应用及具体情形等多个维度，对分类界定工作进行了全面剖析，进一步加深企业对分类界定工作内在逻辑的理解。

省药监局审评认证中心三组组长林卓立则结合日常实际工作，分享了医疗器械分类界定中常见的错误类型及纠正策略，为企业提供了宝贵的实践指导。

作为企业代表，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法规经理刘馨分享了医疗器械产品分类工作经验。她以医疗器械产品分类工作的实战经验为核心，在分类界定申请过程中，分享了如何精准把握并确定申报产品的分类要领以及相关案例，其分享内容受到了与会企业代表的热烈反响。

在互动交流环节，各企业代表积极发言，纷纷就医疗器械分类界定工作提出自己的见解和疑问。与会专家针对这些问题进行详细解答，现场氛围热烈而富有成效。

本次交流会取得圆满成功，在明确了广东省下一阶段在相关法规完善方面重点方向的同时也促进了监管、学会与行业企业之间的紧密合作。接下来我学会还将继续组织关于审评审批工作内容的不同主题的交流互动，坚持为医疗器械行业搭建及时、专业、针对性强的互动平台。



欧盟体外诊断医疗器械法规(IVDR)认证申请和经验分享专题培训顺利举办

2024年10月31日，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）在深圳顺利举办了欧盟体外诊断医疗器械法规(IVDR)认证申请和经验分享专题培训班。本期培训旨在深入解析欧盟体外诊断医疗器械法规(IVDR)的最新规定，指导医疗器械企业精准把握IVDR认证的核心流程、实操技巧以及产品送检的具体要求，从而有效增强企业在国际市场的竞争实力。此次培训吸引了50家企业80位注册、研发等岗位人员参与。

本期培训邀请了多位业内专家进行授课，他们分别是广东省医疗器械质量监督检验所检验员潘晓芳、Dekra德凯质量认证（上海）有限公司广州分公司医疗器械认证总监邓丹晨以及深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法规技术经理邓小菁。本期培训围绕体外诊断试剂IVDR检测送检要求、IVDR认证申请准备流程与答疑、IVDR认证经验分享三大板块展开。三位讲师对IVDR法规的最新要求、IVDR分析性能评估、检验过程常见的问题、IVDR适用范围及技术文档要求、认证步骤及审核、认证策划等进行详细解读。

在互动交流环节中，学员们积极提问，针对各自在IVDR认证申请过程中遇到的具体难题和疑惑寻求解答。老师们凭借自身丰富的经验，对学员们提出的问题进行详细解答，传授相关的实操技巧和解决方案，赢得学员们的一致好评。

IVDR认证相关专题培训为学会常规服务培训课程之一，旨在帮助医疗器械行业的从业人员了解IVDR法规的最新动态，更好地理解IVDR的核心要求，熟悉认证申请的详细步骤与关键节点。



医疗器械生产企业质量控制及成品放行管理实践分享沙龙顺利举办



陈程

2024年11月20日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）主办、南山医疗器械产业园支持的第十七期“广东医械人”沙龙在深圳顺利举办。本期沙龙特邀医疗器械企业质量体系专家陈程作为主讲嘉宾，凭借其深厚的实践经验和专业知识，对医疗器械生产企业的质量控制与成品放行管理这一核心议题进行全面而深入的剖析。本期沙龙吸引了近40位医械人参与。

陈程老师从《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》及相关法规政策出发，围绕质量控制管理要点、过程控制与过程检验进行分享。为了使理论知识更加

贴近实际，陈程老师精心挑选一系列飞检案例贯穿理论知识进行讲解，并结合个人丰富的行业经验提出针对性的解决方案与改进建议，这些实例涵盖了质量控制中的多个关键环节，更具指导性，为与会医械人提供了宝贵的参考意见。

交流互动聚共识，思想碰撞寻良策。陈程老师在沙龙过程中围绕主题提出了具有启发性和探讨性的问题，激发了各位医械人的思维火花，促进彼此深入交流与知识共享。最后，大家针对自己在日常工作遇到的问题和陈程老师展开了热烈的探讨，加深自身对质量控制各个环节的全面理解。

医疗器械风险管理标准专题培训顺利举办



王路



2024年12月2-3日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）举办的医疗器械风险管理标准专题培训在广州顺利举办。近25名研发、注册等领域的专业学员全程参与培训，并最终顺利结业。

本期培训邀请了学会法规培训讲师——王路老师授课。培训采用小班化、互动式教学模式，巧妙融合理论讲解与实战操作，确保每位学员都能深度参与。培训内容紧密围绕医疗器械风险管理的核心概念及标准——GB/T 42062-2022 (ISO 14971: 2019, IDT) 与 ISO/TR 24971:2020 展

开，王路老师详细阐述了风险管理标准的基本要求，帮助学员从根本上把握风险管理的精髓。

为加深学员对风险管理实践的理解，王路老师精心安排了分组合作环节，通过对风险分析、风险评价、风险控制措施、生产和生产后活动等关键环节进行实战模拟，指导学员如何在产品设计开发、采购、生产及销售等全生命周期中有效实施风险管理，从而全面提升企业的风险管理能力，确保产品的安全合规。

医疗器械管理者代表高级研修 培训班顺利举办



孙业

为满足医疗器械管理者代表持续加强对生产质量管理体系知识更新的需求，进一步提高质量管理水平，2024年12月8-10日学会在广州举办医疗器械管理者代表高级研修培训班。本期培训共有近30位管理者代表、研发、技术总监等专业人员参加培训并完成了考核，顺利结业。

本期培训学会邀请了行业优秀的法规培训讲师——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进行专题授课。在为期三天的培训中，孙业老师不仅全面系统地讲授了医疗器械管理者代表的岗位职责、质量方针的贯彻实施

以及管理评审等核心理论知识，还精心设计了沙盘实操训练环节，通过深入研讨管理者代表的角色定位、医疗器械迎检与自查技巧等实战内容，极大地提升学员们对角色职责的认知与实际操作能力。

课堂上，学员们展现出极高的学习热情，踊跃发言，分享自己的见解与经验，同时也积极向孙老师请教工作中遇到的实际问题。对此，孙老师给予耐心解答，不仅提供了专业的解决方案，还巧妙引导学员们多维度思考问题，从而激发学员新颖的工作思路和方法。



体外诊断IVD专题游学 参观活动顺利举办！

为继续满足会员单位对优秀企业先进生产管理思路及创新工作方法的学习需求，进一步推动行业之间学习交流，实现资源共享、取长补短。学会于2024年12月17日组织了第三期组团游学参观活动【体外诊断（IVD）专题】。本期活动带领会员单位前往广州燃石医学检验所有限公司（以下简称“燃石医学”）、IHMGBA 粤港澳大湾区高性能医疗器械创新中心（以下简称“IHM 创新中心”）、广州金域医学检验集团股份有限公司（以下简称“金域医学”）、华南生物材料出入境公共服务平台（以下

简称“华南平台”）和生物岛研究型医生创新转化空间（以下简称“创新转化空间”），通过实地参观展厅、实验室、生产车间等，进行深入交流与学习。本期活动共吸引24家会员企业近40位会员代表参与。

参观活动开始之前，学会副会长兼秘书长刘舜莉发表开场致辞。她表示组团游学参观是学会今年的特色活动之一，希望通过参观学习，每位代表都能有所收获。同时，她对五家参观单位给予本次活动的大力支持表示衷心感谢。

一路走、一路看、一路听。游学首站，会员代表们走进了燃石医学。在工作人员的精心安排下，大家在参观燃石医学的展厅、生产车间和检验所的同时深入了解了燃石医学的发展历程、企业文化以及在生产制造和品质检测方面的成就。参观结束后，燃石医学医学产品中心总监周灿灿和法规事务部高级注册经理刁春芳分别围绕“燃石医学产品及质量体系介绍”和“国内伴随诊断(CDx)的注册路径”两个主题，对注册、质量体系进行经验分享，为会员代表们提供宝贵的经验借鉴。

第二站，IHM 创新中心以其独特的创新魅力和深厚的技术底蕴吸引了会员代表们的目光。在这里，大家了解到其发展历程、孵化项目、核心展项及实物产品等，能从不同维度全面领略其创新能力。

午后，游学之旅继续前行至金域医学。金域医学工作人员主要对其展厅、实验室进行介绍，通过参观一系列精心设计的展陈内容，让会员代表们了解到其发展历程、业务范畴及先进的检验技术。

在游学第四站，我们来到了华南平台，依次参观了华南平台办事大厅和华南平台海关监管功能区。同时华南平台经理梁艳芳给大家介绍华南生物材料出入境公共服务平台及服务创新方案。通过参观和讲解，会员代表们对华南平台的服务深感兴趣。

第五站大家踏入了创新转化空间。在这里，临床技能培训中心和一体化模拟手术培训中心吸引了大家的目光。在交流分享环节，广州开发区投资促进局招商三科三级主任科员严俊文介绍了黄埔区生物医药营商环境，随后，广州

国际生物岛集团有限公司副总经理张欢对生物岛情况予以详尽补充，深入剖析了区域内的政策优势、产业布局及创新生态。

谈体会、话收获、谋发展。本期游学参观活动收到会员代表一致赞扬，纷纷表示通过本期活动，拓宽了视野、增长了见识，还收获了宝贵的经验和灵感，希望学会能够继续发挥桥梁纽带作用，积极组织更多行业内不同领域的优秀企业参与此类交流活动。



GB 9706.1-2020和YY/T 0664-2020中PEMS送检要求及常见问题专题培训顺利举办

2024年12月26日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）主办、广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）协办的“GB 9706.1-2020和YY/T 0664-2020中PEMS送检要求及常见问题”专题培训在广州顺利举办。本期培训旨在满足企业对医用电气设备安全要求标准的培训需求，提升学员在产品设计、测试验证及问题解决方面的能力，共有135家企业近200位从事检验检测、质量体系、注册等岗位的医械人参加。



本期培训特邀省医械所高级工程师吴少海担任讲师。吴老师主要分享了针对GB 9706.1-2020和YY/T 0664-2020中PEMS的定义及标准要求、PEMS的送检流程等内容。在讲解过程中吴老师特别列举了PEMS所需文件的示例，如软件开发程序文件、软件开发生命周期计划等，帮助学员更直观地理解和掌握相关标准。

在互动交流环节，学员们就培训中未完全理解的内容和实际工作中遇到的相关问题，与吴老师进行深入地探讨和交流，吴老师凭借其多年丰富的检验工作经验，对学员们提出的问题给予了详尽而专业的解答，帮

助企业避免潜在错误，全面掌握注册检验最新要求，确保产品符合相关标准和法规，从而提升产品送检及注册效率。

有源检验专题培训为学会常规服务培训课程之一，目的在于帮助医疗器械行业的从业人员识别并规避潜在的合规风险，解决他们在送检过程中遇到的疑难问题。未来，学会将继续创造更多更专业的学术交流培训机会，以更优质、高效的培训来服务产业。

GDMDMA

#2024下半年

学术 交流

可穿戴医疗设备的基本情况与发展



作者 广东省医疗器械质量监督检验所 赵嘉宁

可穿戴医疗设备是指可以直接穿戴在身上的便携式医疗或健康电子设备，在软件支持下感知、记录、分析、调控、干预甚至治疗疾病或维护健康状态。

概念



可穿戴医疗设备其真正意义在于植入人体、绑定人体，识别人体的体态特征、状态。时刻监测我们的身体状况、运动状况、新陈代谢状况，还会让我们动态、静态的生命、体态特征数据化，其真正价值在于让生命体态数据化，可穿戴医疗设备可以实时监测血糖、血压、心率、血氧、体温、呼吸频率等人体健康指标以及人体基本的治疗。可穿戴设备在医疗卫生领域主要应用于健康监测、疾病治疗、远程康复等方面。健康监测健康观念已深入人心，人口的老龄化及医疗资源的紧缺，使得医疗健康监护倍受关注。市面

上的可穿戴监测设备以智能手环、智能手表为主，具有可操作性强、便于携带、外形美观的特点。主要的功能有：计步、生命体征检测、血糖监测、能量消耗及睡眠监测等。疾病治疗可穿戴设备用于康复治疗的治疗多处于研究与评估阶段。例如：穿戴式体外自动除颤仪，可用于高危心脏病患者，在危

临床应用

急时自动除颤。临床上还有不少穿戴式外骨骼康复辅具的出现，如手外骨骼、上肢外骨骼、下肢外骨骼机器人，可以有效地帮助康复患者进行康复训练，提高康复训练的效果。远程康复不仅可以指导患者进行家庭康复，还可以扩大康复人群，减少就医压力，及时把控患者病情。

临床中常见的可穿戴医疗设备有连续血糖检测仪、心电图检测仪、脉搏血氧仪、血压检测仪、助听器、药物输送仪、除颤仪等。



特点及优势

可穿戴性：用户长时间“穿戴”，应用各种传感器采集用户体外数据或生理参数，满足不同层次的需求。

智能移动性：长久有效采集数据，并最终传输到移动终端和网络云端。再加上无线通信技术的多样化发展使得智能穿戴设备更具智能性和移动性。

人机交互性：实现人机互动，更精准采集和分析用户数据，在云存储、大数据等技术支持下，精准评估用户生理状况，为用户提供更优质的服务。

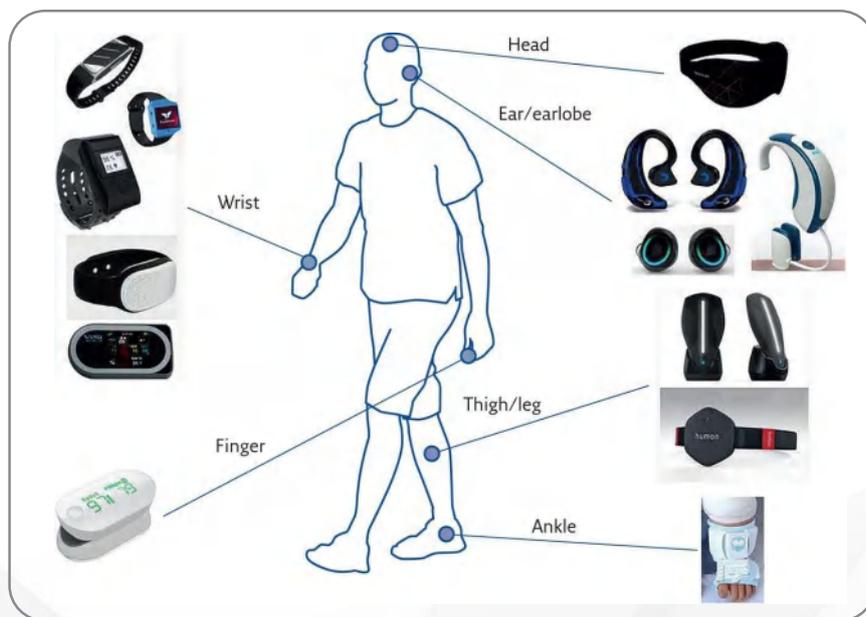
可穿戴 医疗设备的分类

(一) 按照佩戴方式分类：可分为植入式及非植入式，植入式是任何借助外科手术，器械全部或者部分进入人体或自然腔道中；在手术过程结束后长期留在体内，或者这些器械部分留在体内至少 30 天，这些器械被认为是植入器械，包含心脏起搏器、药物输送仪等。非植入医疗器械与植入医疗器械相对，不进入人体内部或不留置超过 30 天。包括但不限于接触镜、外部监测设备、治疗仪器等。它们的设计和使用不涉及对人体内部结构的直接干预，包括可穿戴手表，非植入式助听器等。

(二) 按设备形态分类：常见的设备形态包括头带、项链、眼镜、马甲、衣服、腰带、手表、手环、脚环等。其中，以手表、手环最为常见，该手表、手环区别于市面上多数在售运动手表，主要用于医疗用途，用于监测健康情况，如体态、睡眠、心率等相关参数。此外，还有少数手环、手表融入了先进技术，实现了基于光学传感器的血压水平与血液成分的监测。

(三) 按采集模式分类：可穿戴设备分为三种，包括定时采集、需要时采集、不间断采集。这主要由用户需求与应用场景来决定。可穿戴设备采集的数据主要有血压、心电、心率、呼吸等生理参数，血液、尿液、泪液、血红蛋白、白血球等生化数据，身体各部位照片与便携式 B 超等影像数据。

(四) 按设备功能用途分类：可穿戴设备可分为健康监测、筛查、诊断、治疗、干预等多种。



按设备形态分类

关键技术 可穿戴设备的

(一) 可穿戴材料新型导体和半导体材料的发展为可穿戴医疗设备的设计提供了新的动力,例如导电高分子聚合物、金属和金属氧化物的纳米粒子、碳基纳米材料等,这些材料在具有良好导电性的同时,又具有很好的机械特性,其制作成的导电织物具有柔软、轻薄、易拉伸变形的特点,非常适合于可穿戴医疗设备。

(二) 传感器技术可穿戴医疗传感器作为智能穿戴系统的核心技术,主要分为运动传感器和生物传感器。运动传感器主要包括加速度传感器。生物传感器主要包括心率传感器、体温传感器、血压传感器、血糖传感器等。随着材料和电子科技的发展,可穿戴的生物传感器性能逐渐升级。从较为常见的监测心电的导电织物、监测脉搏和血氧的光电传感指环、监测呼吸的压电腰带和胸带、监测体温的红外线耳环等,到更为新颖的随身“纹身”(可以监测人体健康、心跳、饮酒量等等),可穿戴传感器向着更多的功能、更稳定的信号和更低的功耗方向不断发展。

(三) 医疗芯片技术可穿戴式医疗芯片主要用于采集及处理关键生理信号,以

此获得相应的生理信息,实时监控使用者的健康状况,实现对突发病症进行及时救治、对重大疾病的预防,降低病死率。因此,可穿戴式医疗芯片将是现代以预防为主的新医疗体系的关键模块。实现可穿戴式医疗芯片的关键技术包括低功耗、全集成、低噪声等。

(四) 通信技术可穿戴医疗设备采集到的大量人体生理数据是,要上传至电脑等处理器或者移动互联网的“云端”进行大量计算,结果在传至可穿戴终端反馈给用户,需要有高效安全的无线传输技术。使用较广泛的无线通信技术主要有 Wi-Fi、蓝牙、ZigBee、红外、近场通信(NFC)技术等,随着导电织物技术的发展,一项新的技术—可穿戴天线得以发展。

(五) 电路设计无论是传感器还是织物天线,都需要通过电路连接为一个整体之后,才能使可穿戴治疗设备具备应有的功能,电路设计是可穿戴医疗设备功能实现的重要保障。

(六) 能量的采集与存储可靠和持续的电量供应是可穿戴医疗设备发挥其优越性能的前提。绝大多数可穿戴医疗设备采用锂电池供电,环境中的太阳能、机械能和热能的转换也是一个重要的研究领域,将成为可穿戴医疗设备持续供电的重要途径之一。

可穿戴医疗设备的 现状与发展

目前市场上的可穿戴医疗设备主要包括智能手表、健康手环、智能血压计、智能血糖仪等多种形式。这些设备不仅具备基本的健康监测功能，如心率、血压、血糖等生理参数的实时监测，还逐渐融入了更多的智能化元素和健康管理服务。例如，一些先进的可穿戴医疗设备能够通过深度学习算法对用户的健康状况进行预测和预警，为用户提供更加及时和有效的健康管理。

可穿戴医疗设备市场的竞争日益激烈，主要参与者包括大型科技公司（如华为、小米等）、专业医疗器械公司（如迈瑞、理邦等）以及互联网服务公司等。这些企业在技术研发、产品设计和市场推广等方面各具优势，共同推动了行业的发展。大型科技公司凭借其品牌影响力和技术实力占据了一定的市场份额；专业医疗器械公司则凭借其专业性和高品质产品赢得了市场的认可；互联网服务公司则通过提供独特的健康管理服务吸引了特定用户群体。

技术创新是推动可穿戴医疗设备发展的关键力量。随着传感器技术、人工智能和大数据技术的不断发展，可穿戴医疗设备将实现更精准的监测、更智能的分析和更个性化的服务。例如，通过引入更先进的生物传感器和数据分析算法，设备能够更精确地监测用户的生理指标，并为用户提供个性化的健康建议和预警服务。

预计未来几年，全球及中国可穿戴医疗设备市场将保持稳定的增长态势。2024年全球可穿戴设备市场出货量将达到5.597亿台，比2023年增长10.5%。中国市场方面，预计2024年中国医疗设备市场规模将达到4458亿元，其中可穿戴医疗设备市场将占据一定比重。

监测型和治疗型可穿戴医疗设备将分别满足不同用户群体的需求。监测型设备如智能手表、健康手环等将继续占据市场主流；治疗型设备如可穿戴人工胰腺系统等将逐渐获得市场认可。特定领域如慢性病管理、老年人健康监测等将成为可穿戴医疗设备的重要应用场景，推动相关市场的快速增长。

综上所述，可穿戴医疗设备行业市场未来发展趋势将呈现技术创新与升级加速、应用场景不断拓展、市场需求持续增长以及产业链整合与协作加强等特点。同时，市场规模将保持稳定增长态势，并在特定领域展现出巨大的发展潜力。

GDMDMA

#2024

学会
服务

助力企业 扬帆“出海”



医疗器械出海认证指南系列文章

系列文章邀请多家专业机构撰写、审核，涵盖亚、欧、美等多个国家及地区，内容精准贴合医械企业需求，全面解析注册流程要求。

目前已推出



即将推出

韩国、印度、越南、澳门、台湾、哈萨克斯坦、阿联酋、墨西哥、阿根廷、以色列、白俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、亚美尼亚... 敬请期待!

更多资讯，欢迎关注学会公众号



医疗器械生产质量管理体系 内审员网络学习班



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



扫码了解课程详情→

医疗器械质量体系纠正预防措施(CAPA)网络学习班

第一讲 CAPA在质量管理体系中的地位 and 意义

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

第二讲 如何在质量管理体系中策划和实施CAPA

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



扫码了解课程详情→

学会云课堂 医械网课通

截至2025年12月31日
已收录网课70+节

1899/年

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

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



医企学法!

医疗器械专题实践应用与法规测试

实践应用



主观应用题



法规测试



单选/多选/判断题





一文了解 学会团标制订工作！

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

制订团体标准的

优势

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



参与团标定制 您的企业将



提升竞争力

产品、技术、品牌、市场



利于贸易成交

招投标、集采、政府采购



助力奖项申报

荣誉、资质

扫码了解学会团体标准

联系人：林晓娟 134 2758 7954

020-8565 5486，欢迎咨询！

学会制订 优势

✓ 满足市场、监管、行业需求

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

✓ 参与度高

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

✓ 具有权威性、覆盖面广

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

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

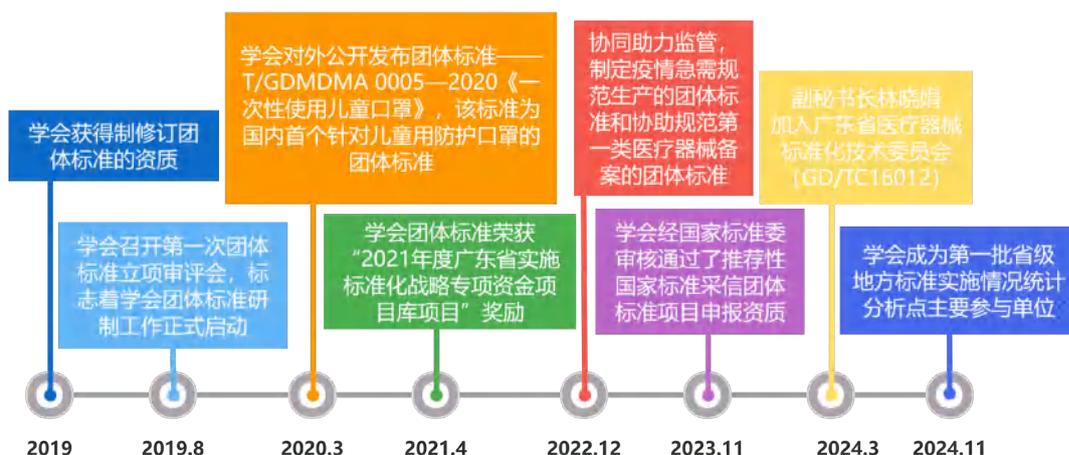
✓ 行业影响力大

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

✓ 创新性强、制订时限短

学会注重引入新技术、新理念和新方法，制定的团体标准能够促进行业的创新和进步，提高产品质量和服务水平。至今已发布的团体标准共计 55 项，平均制定时限 8 个月。

学会团标 里程碑



GDMDMA

#2024

会员
风采



微远基因
VISION MEDICALS

基因科技 · 无微不至



微远基因成立于2018年，专注于基因诊断领域与感染精准医疗，已建成超过10,000m²研发中心、医学检验实验室和GMP生产基地，并在北京、上海、广州、郑州、成都等多地设有检测中心和分支机构。公司已获批多个三类医疗器械注册证，实现“检测试剂-测序仪-分析软件”NGS全流程资质认证。作为国家级高新技术企业，微远先后荣获专精特新企业、中国潜在独角兽企业、中华预防医学会科学技术奖一等奖和国家科技进步二等奖等，始终致力于民族企业创新，赋能于感染精准医学。

连续四年满分通过国家卫健委临检中心mNGS室间质评

国家科技进步二等奖
 首例新冠
 首例人H3N8
 十四五专项
 CAP认证
 80+ mNGS SCI 文章

专注病原NGS检测，创新三大产品，累积40万例大数据

IDseq™ Prime 让感染诊断快速精准 (经典mNGS)	<p>85 90 30 45 40 60</p> <p>呼吸道 脑脊液 血液</p> <p>不同样本类型检出阳性率(%)</p>
IDseq™ Ultra 让mNGS真正无需预设 (探针捕获mNGS)	
IDseq™ Focus 让tNGS本地化成为可能 (探针捕获tNGS)	

病原NGS系列检测产品

与100+家单位建立合作，已运行20+本地化实验室

北京协和医院	中国人民解放军总医院	上海瑞金医院	武汉同济医院	中山大学附属第一医院
浙江大学医学院附属第一医院	山东大学齐鲁医院	陆军军医大学西南医院	东南大学附属中大医院	吉林大学第一医院

广州微远基因科技有限公司

电话
4008099973

总部
广东省广州市黄埔区华南新材料创意园G10栋

网址
<http://www.visionmedicals.com>



普世利华以技术驱动创新分子POCT产品， 专注赋能去中心化检测

针对去中心化场景的传染病分子POCT诊断产品平台

性能优

准确度与实验室
PCR结果一致

创新持续升级能力

自主进化酶+自主底层技术+
自研产品平台

成本低

可实现去中心化场景
大规模铺设

简便快捷

最快5分钟获得结果，
操作简单，无需专业人员



产品性能得到权威验证并且已经在全球广泛应用

BILL & MELINDA
GATES foundation

PATH
POINT-OF-CARE
DIAGNOSTICS

FIND
Diagnosis for all

企业荣誉资质



170+

专利授权与注册

50+

国内专利授权

120+

海外注册证书

(涵盖英国、德国、西班牙、法国、泰国、菲律宾、印尼、沙特等地区)

关于我们

成立于2017年，致力于运用新一代基因技术，开发创新，精准、快捷、经济的分子诊断解决方案，革新和去中心化传染病检测，提升人类健康水平，改善全球公共卫生安全。

普世利华由首批国家高层次引进人才创立，团队秉承人才多元化理念，由多名教授、博士后组成，汇集体外诊断行业、蛋白工程行业、特许金融分析师等投资领域的战略发展人才，同时拥有办公场地、研发实验室、生产车间等配套设施场地共计1万多平米。

此外，企业在国内斩获多项荣誉称号，如：广州开发区创业领军人才、创业领军团队、专精特新中小企业、创新型中小企业、高新技术企业、生物科技创新企业、2024年医疗健康企业责任典范企业等。普世利华基于自主知识产权RHAM技术，已开发重大传染病、呼吸道感染、生殖道感染、动物病原体等分子POCT技术、仪器及检测卡。目前，企业已申请170余项专利与资质认证，其中专利授权50余项，海外资质授权120余项，业务遍布全球多个国家和地区。



微信公众号



官网网站

广州普世利华科技有限公司
Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

020-31703986

www.pluslife.com

market@pluslife.com

广东省广州市黄埔区神舟路18号润慧科技园E栋3楼



真健康（广东横琴）医疗科技有限公司是一家以人工智能和机器人控制为核心技术，专注于软组织穿刺诊疗、器官修复智能机器人研发及产业化的国家高新技术企业、专精特新“小巨人”企业、横琴粤澳深度合作区首批“上市后备企业”。

公司目前已申请专利超300余项，前瞻布局多个新产品研发管线，并承担科技部“十四五”国家重点研发计划“智能机器人”重点专项、2022年度澳门重点研发资助计划智能机器人领域专项，荣获2023年世界机器人大会“手术机器人技术创新奖”、第三届横琴国际科技创新创业大赛一等奖等荣誉。

真健康手术机器人家族系列

穿刺手术机器人TH-P



国械注准20243012455

穿刺手术机器人TH-S



国械注准20233010810

穿刺手术机器人TH-S1



国械注准20223010624

微波消融手术机器人TH-X MW



国械注准20243011651



成为值得信赖
受人尊敬的企业

深圳长城开发科技股份有限公司 医疗产品事业部

1985年中国深圳成立

1994年深交所上市 (证券代码: 000021)

连续14年全球EMS 供应商排名前15

专注于**高端电子产品制造**

拥有39年电子产品、医疗器械制造经验

提供一站式解决方案

技术研发/工艺设计/生产制造/采购管理/物流支持/注册认证等

>>> 国内外医疗认证生产基地

深圳、苏州、惠州、东莞、成都、重庆、合肥, 马来西亚新山和槟城

95%的客户来自海外, 主要分布于欧洲和美洲

东莞和新山为医疗产品主要生产基地

>>> 医疗产品研发制造经验

联系我们:

mdbu-sales@kaifa.cn

86-755-83032000

中国深圳福田区彩田路7006号

远程医疗监控, 呼吸辅助, 即时检测

脑机接口, 慢病监测, 智能穿戴



- 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12家子公司,5个生产基地,年销售额超13亿元。

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

维力医疗坚持“质量为本,严格产品全生命周期管理,持续满足客户和法规不断变化的要求”的质量方针,已通过ISO13485质量体系认证、MDSAP认证,已取得100项国内医疗器械产品注册证、77项欧盟MDR CE产品认证、71项欧盟MDD CE产品认证、11项英国UKCA产品认证、65项英国MHRA产品注册、22项美国FDA510(k)注册、38项加拿大MDL产品注册以及11项沙特MDMA注册证。

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16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。