



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第22期

2023

1

诚信广东器械 健康湾区生活

广东省2022年度质量信用A类医疗器械生产企业发布
暨2023年法人法规宣贯活动顺利举行

制修订团体标准有什么优势？

一文了解学会团标制订工作！

医疗器械内审员网络学习班 全新上线！

医疗器械生产质量管理体系GB/T 42061-2022 (IDT ISO 13485:2016)标准

名誉主任 Honorary Director	钟永强
编委会主任 Director of Editorial Board	刘舜莉
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	林晓娟
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	张 锋 李伟松 刘国光 韩广源 佟 刚 谭传斌 蒋广成 蒋析文 陈校园 董 凡 李 明 高 立 柳永英 李 伟 李婷华 周文平
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 肖承荣 林 艳 方 迎 Reinhardt Ryan Trevor 严萍宜 李建全 黄伟雄 袁 坚 熊小川 牟 峰 赵明路 宋永波 XIN AN 易 辉 汉雨生 Dr.Arthut Friedrich Kaindl 王念强 张永明 胡玉梅 彭 伟
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟 雷 静
编辑 Editor	司徒子颖 萧滢欣
主管单位 Supervisor	广东省药品监督管理局
主办单位 Publisher	广东省医疗器械管理学会
联系电话 Phone	8565 5349 、8565 5159、135 0003 4586 (微信同号)
学会地址 Address	广东省广州市天河区科韵路 9-11 号 1907 单元
学会电子邮箱 E-mail	gdmdma@163.com
学会网址 WebSite	www.gdmdma.org.cn

内部刊物 仅供交流



目录

CONTENTS

学会资讯

- 1/ 诚信广东器械 健康湾区生活
—— 广东省 2022 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业发布暨 2023 年法人法规宣贯活动顺利举行
- 7/ 深入行业一线走访调研，稳步扎实推进学会工作
- 9/ 一文了解学会团标制订工作
- 15/ 2023 年上半年新入会名单

课题资讯

- 18/ 学会顺利完成《2022 年广东省第一类医疗器械备案质量评估》
- 19/ 学会顺利完成《2022 年广东省医疗器械临床试验质量管理规范实施情况评估》
- 20/ 学会顺利完成《广东省医疗器械唯一标识（UDI）应用研究与推广》
- 21/ 学会顺利完成《广东省医疗器械生物学评价原材料名录库》
- 24/ 学会发布《2022 年广东省医疗器械注册分析报告》
- 27/ 学会发布《2022 年广东省医疗器械行业分析报告》

培训活动

- 30/ 亚太地区多国医疗器械产品注册及市场准入风险要点分析专题沙龙
- 31/ “专精特新”政策解读及申报经验分享专题沙龙
- 32/ 《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（征求意见稿）》学习与讨论沙龙
- 33/ 医疗器械生产质量管理体系内审员（理论基础）培训班
- 34/ “广东省体外诊断试剂生产企业风险监测”评估结果及案例分析专题培训
- 36/ 医疗器械企业计量校准员（理论基础）专题培训
- 38/ 新版 GB 9706 系列标准实施政策宣贯班
- 40/ 医疗器械管理者代表研修班（基础班）专题培训
- 41/ 2023 年第一期医疗器械无菌检验员实操培训班
- 43/ 医疗器械临床统计学专题培训班
- 45/ 四期“U 材班”顺利举办——基于 UDI 的医疗器械管理培训班

普法宣传

- 48/ 2023 上半年医疗器械法规普法宣传活动回顾

交流座谈

- 51/ 学会顺利召开广东省数字疗法医疗产业发展交流座谈会
- 53/ 学会顺利组织广东省内企业赴福州参加第十三届中国医疗器械监督管理国际会议
- 54/ 第二届粤港澳大湾区临床试验信息化建设大会圆满落幕
- 57/ 学会承办广东省医械所系列主题咨询开放日活动

目录

CONTENTS

学会云服务

59/ 学会云课堂 - 新版线上内审员

61/ 学会云课堂 - 医械网课通

会员风采

- 广州迈景基因医学科技有限公司
- 广东因特圣医疗器械有限公司
- 广州达泰生物工程技术有限公司
- 深圳惠泰医疗器械股份有限公司
- 骨圣元化机器人（深圳）有限公司

封二 编委信息

封四 广州维力医疗器械股份有限公司



广东省医疗器械管理学会

Guangdong Medical Devices Management Academy

服务会员 服务监管 服务产业发展

地址：广东省广州市天河区科韵中路 9-11 号 1907 单元

邮箱：gdmdma@163.com

网址：www.gdmdma.org.cn

电话：020-85655392 13500034586



GDMDMA

#2023上半年

学会
资讯

诚信广东器械 健康湾区生活

广东省2022年度质量信用A类医疗器械生产企业发布暨2023年法人法规宣贯活动顺利举行



2023年5月25日，主题为“诚信广东器械 健康湾区生活”的广东省2022年度质量信用A类医疗器械生产企业发布暨2023年法人法规宣贯活动在佛山三水顺利举行。本次活动由广东省药品监督管理局主办，广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）承办，广东佛山三水工业园区管理委员会支持。

广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东，副局长邱楠，佛山市副市长陈伟明，佛山市三水区委副书记、区长黄海，以及广东省医疗保障局、广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、行政许可处、监管创新办（产业促进办）、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、广东省各地市市场监督管理局、三水区政府等机关单位的代表出席了本次活动。此外还有广东省内200余名企业代表参加了本次发布和宣贯活动。

本次活动公布了广东省2022年度质量信用A类医疗器械生产企业名单，并举行了部分优质企业现场授牌仪式。



■ 领导致辞

“

广东省药品监督管理局副局长邱楠发表指导讲话。他表示：2022年以来，广东省药品监督管理局通过扎实推进疫情防控医疗器械审批、优化第二类医疗器械审评审批、推进医疗器械唯一标识示范工程建设、持续优化“港澳药械通”相关管理制度和工作流程、持续贯彻关于《广东省药品监督管理局生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务管理办法》的落实和实施等五个方面持续助力全省医疗器械产业高质量发展。同时也给企业家们提出几点发展建议：一是坚定发展信心，筑牢质量生命线；二是系统提升产品质量风险控制能力；三是加强自主创新能力建设；四是联合组建创新联合体，提升产业核心竞争力。



”



佛山市三水区委副书记、区长黄海对莅临三水的领导嘉宾和企业代表们表达了诚挚的欢迎，并介绍了三水区云东海生物医药产业园。



佛山市副市长陈伟明代表佛山市政府致欢迎词并向大家详细介绍了佛山生物医药产业发展情况。



广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东，
副局长邱楠为企业代表颁发牌匾

本次法规宣贯活动学会还邀请了广东省医疗保障局医药价格和招标采购处副处长谭侃侃、广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处处长张锋、亚马逊云科技大健康高级解决方案架构师易理林分别就广东集中采购制度、医疗器械监管法规、医疗器械企业出海电商渠道分析及海外安全合规进行了专业介绍及解读。



①②
③

- ①广东省医疗保障局医药价格和招标采购处副处长谭侃侃作广东集中采购制度宣讲
- ②广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处处长张锋作医疗器械监管法规深入解读
- ③亚马逊云科技大健康高级解决方案架构师易理林作医疗器械企业出海电商渠道分析及海外安全合规分享

广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业发布和法人法规宣贯培训活动为全国首创，自 2018 年首次举办以来已经由学会连续承办 5 届，得到了业界的广泛关注。这是广东省药监系统一项行政监管机制优化创新的重要举措，广东省药品监督管理局通过持续引导、培育和建立一批行业优质标杆示范企业，逐步牵引、扩大和健全广东省医疗器械行业诚信机制和体系，进一步优化产业生态环境。通过提升生产企业的自律意识、法规意识和质量意识，推动了全省器械生产企业监管效率和质量的双提升，逐步在行业内形成重质量、守信用的质量文化，为推进广东省医疗器械产业持续高质量发展起到积极作用。



2022年度质量信用A类医疗器械生产企业活动现场精选回顾

广东省2022年度质量信用A类医疗器械生产企业名单

排名不分先后

- | | |
|------------------|--------------------|
| 广州维力医疗器械股份有限公司 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |
| 健帆生物科技集团股份有限公司 | 广州达安基因股份有限公司 |
| 广州万孚生物技术股份有限公司 | 广州康盛生物科技股份有限公司 |
| 广州创尔生物技术股份有限公司 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 |
| 深圳开立生物医疗科技股份有限公司 | 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 |
| 广东百合医疗科技股份有限公司 | 阳普医疗科技股份有限公司 |
| 贝恩医疗设备（广州）有限公司 | 潮州凯普生物化学有限公司 |
| 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 | 冠昊生物科技股份有限公司 |
| 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 广东欧谱曼迪科技有限公司 |
| 广州迪克医疗器械有限公司 | 广州燃石医学检验所有限公司 |
| 华为终端有限公司 | 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 |
| 深圳微点生物技术股份有限公司 | 珠海丽珠试剂股份有限公司 |
| 佛山市南海康得福医疗用品有限公司 | 佛山市杉山大唐医疗科技有限公司 |
| 佛山特种医用导管有限责任公司 | 广东金发科技有限公司 |
| 广东因特圣医疗器械有限公司 | 广州安必平医药科技股份有限公司 |
| 广州科方生物技术股份有限公司 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 |

广州市丰华生物股份有限公司
广州市微米生物科技有限公司
广州中誉医疗器械有限公司
深圳硅基传感科技有限公司
深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
深圳市帝迈生物技术有限公司
深圳市科曼医疗设备有限公司
深圳泰乐德医疗有限公司
亚能生物技术（深圳）有限公司
珠海迪尔生物工程股份有限公司
东莞市正生瑞生物医学科技有限公司
佛山市宇森医疗器械有限公司
广东百生医疗器械股份有限公司
广东国盛医学科技有限公司
广东和信健康科技有限公司
广东泓志生物科技有限公司
广东康德莱医疗器械集团有限公司
广东龙心医疗器械有限公司
广东优尼德生物科技有限公司
广州白云山明兴制药有限公司
广州康立明生物科技股份有限公司
广州市宝创生物技术有限公司
广州市番禺区豪政卫生材料厂
广州市洛华医疗器械实业有限公司
昊朗科技（佛山）有限公司
凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司
汕头华尔怡医疗器械有限公司
深圳安特医疗股份有限公司
深圳库珀医疗股份有限公司
深圳蓝韵生物医疗科技有限公司
广州市康润生物科技有限公司
广州微远医疗器械有限公司
深圳安科高技术股份有限公司
深圳惠泰医疗器械股份有限公司
深圳普门科技股份有限公司
深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
深圳市擎源医疗器械有限公司
先健科技（深圳）有限公司
中山生物工程有限公司
东莞科威医疗器械有限公司
佛山市优特医疗科技有限公司
广东艾希德药业有限公司
广东博迈医疗科技股份有限公司
广东海鸥医疗器械股份有限公司
广东宏瑞医疗器械有限公司
广东健奥科技有限公司
广东乐心医疗电子股份有限公司
广东先来医疗器械有限公司
广东中科安齿生物科技有限公司
广州黑格智造信息科技有限公司
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
广州市达瑞生物技术股份有限公司
广州市暨华医疗器械有限公司
广州市万和整形材料有限公司
惠州华阳医疗器械有限公司
荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司
汕头市超声仪器研究所股份有限公司
深圳北芯生命科技股份有限公司
深圳蓝影医学科技股份有限公司
深圳融昕医疗科技有限公司

深圳圣诺医疗设备股份有限公司
深圳市安保医疗科技股份有限公司
深圳市保安医疗用品有限公司
深圳市国赛生物技术有限公司
深圳康泰健医疗科技股份有限公司
深圳市深图医学影像设备有限公司
深圳英智科技有限公司
洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
中山瑞福医疗器械科技有限公司
中山市世医堂医疗器械有限公司
中顺洁柔（云浮）纸业有限公司
珠海福尼亚医疗设备有限公司
珠海通桥医疗科技有限公司
广州龙之杰医疗科技有限公司
东莞博奥木华基因科技有限公司
佛山瑞加图医疗科技有限公司
骨圣元化机器人（深圳）有限公司
广东鸽子医疗器械有限公司
广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司
广东伊康纳斯生物医药科技股份有限公司
广州达泰生物工程技术有限公司
广州市迪景微生物科技有限公司
广州中大医疗器械有限公司
惠州市鲲鹏义齿有限公司
梅州康立高科技有限公司
深圳市金悠然科技有限公司
深圳讯丰通医疗股份有限公司
始兴县美的连电子科技有限公司
业聚医疗器械（深圳）有限公司
中山市创艺生化工程有限公司
深圳市爱康生物科技股份有限公司
深圳市安健科技股份有限公司
深圳市伯劳特生物制品有限公司
深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
深圳市普博医疗科技股份有限公司
深圳市顺美医疗股份有限公司
台山市弘毅医疗用品有限公司
湛江博康海洋生物有限公司
中山市生科试剂仪器有限公司
中山市沃德医疗器械有限公司
珠海贝索生物技术有限公司
珠海市丽拓生物科技股份有限公司
深圳半岛医疗有限公司
东莞市帕菲克义齿科技有限公司
东莞麦可龙医疗科技有限公司
佛山市新格医疗器材有限公司
广东埃纳生医学科技有限公司
广东好依护医疗科技股份有限公司
广东康神医疗科技有限公司
广东中爱医疗科技股份有限公司
广州凯普医药科技有限公司
广州卫视博生物科技有限公司
海丰县百佳义齿有限公司
茂名锦冠桥义齿有限公司
深圳市德力凯医疗设备股份有限公司
深圳市益心达医学新技术有限公司
深圳原位医疗设备有限公司
阳江市义信齿科有限公司
湛江市汇通药业有限公司
广州埃克森生物科技有限公司

深入行业一线走访调研 稳步扎实推进学会工作

近年来，学会加强多方联动，积极与广东省药品监督管理局、各地市市场监督管理局、广东省医疗器械质量监督检验所、广大会员企业、医疗器械临床试验机构、行业协会和医疗器械产业园区等展开交流互动，通过实地走访、线上和线下座谈交流等方式，增进了解、收集产业需求，为解决行业发展难点和痛点积极建言献策。

■ 以问题为导向，深入会员企业

2023 年上半年，学会继续组织常态化走访调研。

2023 年上半年，学会共走访了 38 家会员单位，深入了解企业生产经营状况及其发展需求，并将调研的问题与建议进行梳理，如企业提出的培训需求、新版 9706 实施过程中遇到的困难、优化供应商关键部件升级注册变更流程等，学会研讨其可行性后充分落实并向监管部门提出相关建议和意见，进一步提升了学会服务产业的水平。同时，2022 年是学会成立十周年，学会也于 2023 年上半年赴会员单位座谈交流，并赠予“十周年纪念牌”，以感谢会员企业十年来对学会的信任与支持。





■ 发挥既有优势，助力高效能监管

2023年上半年，广东省药品不良反应中心为做好医疗器械警戒试点工作，赴省内企业调研目前医疗器械不良监测现状、存在问题及提出工作建议。学会积极协同参与该调研工作，赴4家医疗器械生产企业了解其机构设置、人员配置、体系管理等现状及关于医疗器械不良事件监测现行法律法规、指导原则、指南、监测体系存在问题，深入分析企业存在困难并为监管部门建言献策。

此外，学会积极协助广东省药品不良反应中心“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作开展，组织相关专家赴山东省、北京市共5家参与注册人、2家哨点医院开展现场培训、深入了解各单位重点工作开展情况、探讨医用电子直线加速器、一次性使用血液灌流器、体外循环血路相关技术，对注册人和哨点医院提出的意见、建议以及重点监测工作实施过程中存在的问题进行了深入的交流讨论。

■ 发挥专家团队中坚力量 推进医疗器械质量评估工作

学会于2022年承接广东省药品监督管理局委托的《2022年广东省医疗器械质量管理规范实施情况评估》课题项目，并于2023年上半年评估了6家医疗器械临床试验机构，主要评估内容是机构及管理部门设置、伦理委员会运行管理、专业组能力条件和项目质量管理水平等。通过对医疗机构的质量评估，及时发现存在的问题，进一步规范了医疗机构的建设。同时加强了与医疗机构的沟通交流，学会整合医疗机构反馈的问题与建议，统一向广东省药品监督管理局汇报，提高监管部门的医疗器械临床试验的监管水平。





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



提升竞争力

有助于提高企业及其产品的信用和权威性，在同行竞争中获得优势。



利于贸易成交

团标使交易更加透明，买卖双方可依据标准签订合同，从而减少了交易的不明确性。



助力奖项申报

符合有关国家级奖项申报条件的团标项目或组织可申报。



扩大影响力

团标经过市场的不断检验后，可通过相关程序被其他组织采纳，并有机会升级为国际标准，扩大影响范围。



工作应用

《团体标准管理规定》指出：团体标准的实施鼓励各部门、各地方在产业政策制定、行政管理、政府采购、社会管理、检验检测、认证认可、招标投标等工作中应用团体标准。

学会团体标准制订流程



学会团体标准制订情况

截至2023年7月30日



参与学会团体标准制定工作的起草单位情况

起草单位类型	单位数量 / 家	参与次数 / 家次
生产企业	94	183
临床机构	65	146
检测机构	8	26
政府单位、团体组织和高校等	20	66
合计	187	421

填补空白

《一次性使用儿童口罩》

(T/GDMDMA 0005—2020)

该标准立项思路源于疫情初期，是业内第一份明确规范一次性使用儿童口罩的标准，并获得了“2021年度广东省实施标准化战略专项资金项目库项目”奖励。



2021年度广东省实施标准化战略专项资金资助项目名单

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

《全自动核酸提取仪》

《一次性使用采样拭子》

《样本保存管(含保存液)》

(T/GDMDMA 0003—2022)、(T/GDMDMA 0004—2022)、(T/GDMDMA 0005—2022)

三项标准是广东省率先推出的为服务疫情防控工作，确保核酸检测结果可靠性而推出的组合式产品标准。



《医用退热贴》

(T/GDMDMA 0021—2022)

该标准扩大了 pH 值范围、明确了产品的微生物指标、规范降温性能要求，体现三大技术先进性。



聚焦新方法

《医疗器械技术成熟度等级划分及定义》

(T/GDMDMA 0013—2022)

该项标准利用“原理提出 - 技术开发 - 实际验证”的发展成熟规律划分等级，是一种可定量评估科技项目及成果研发进展和技术风险的有效工具。



聚焦新技术

《中小学教室视力保健灯光系统》

(T/GDMDMA 0003—2022)

首次将“动态光源”的先进技术通过标准化的方法应用于中小学教室视力保健灯光系统。



《个性化基台》

(T/GDMDMA 0024—2023)

由于其具有个性化的特性，使得产品类型多种多样，该项标准以更高的标准，更严的要求，规定了产品系统性能指标，提高了产品精确性。



《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能测试方法》

《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》

征集起草单位中, 欢迎联系！

由于 3D 内窥镜技术门槛高，目前市面上的 3D 内窥镜产品性能参差不齐，使得产品的关键性能无法保证，急需公开可参照的标准。该两项标准的制订将有助于提高 3D 内窥镜产品的质量，保证产品的安全可用性。

聚焦新产业

《射频美容设备》 《超声美容设备》

响应国家药品监督管理局将医美设备纳入医疗器械管理的规定，助力医疗美容产业的健康发展。



聚焦新管理

《医院医疗器械管理规范》系列标准

系统性的对院内医疗器械全生命周期的管理进行了规定，优化院内医疗器械管理部门对医疗器械全生命周期精细化管理流程。



已发布团体标准企业采用情况

采用形式	企业家次	适用性程度		
		强	较强	一般
全部采用	50%	47.50%	2.50%	0%
部分采用	35%	17.50%	12.50%	5%
未采用	15%	5%	10%	0
合计	100%	70%	25%	5%

征集起草单位中的团体标准



已发布实施和起草中团体标准



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

2023 年上半年新入会名单

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，学会吸纳了 42 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，名单如下：

序号	企业名称	申请职务
1	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	理事
2	广州达泰生物工程技术有限公司	理事
3	广东双林生物制药有限公司	会员
4	斯普乐（珠海）生物科技有限责任公司	会员
5	佛山读图科技有限公司	会员
6	国科中子医疗科技有限公司	会员
7	珠海碳云诊断科技有限公司	会员
8	聚辉医疗科技（深圳）有限公司	会员
9	深圳哈维生物医疗科技有限公司	会员
10	广东瑞程医学科技有限公司	会员
11	深圳市宗匠科技有限公司	会员
12	深圳兰度生物材料有限公司	会员
13	广州聚生医疗科技有限公司	会员
14	广州康佰医疗器械有限公司	会员
15	科纳森（广东）医学影像科技有限公司	会员
16	广州宜众信息技术有限公司	会员
17	深圳市泛雅科技有限公司	会员
18	广东健贝康科技有限公司	会员
19	广州精科生物技术有限公司	会员
20	佛山市南海科日超声电子有限公司	会员
21	广东润泰健医疗器械有限公司	会员
22	广州友沃医疗用品有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
23	深圳市博盛医疗科技有限公司	会员
24	广东格锐科技有限公司	会员
25	广州市浩通贸易有限公司	会员
26	佛山市顺德区键合电子有限公司	会员
27	广东花至美容科技有限公司	会员
28	深圳市奥昇医疗科技有限责任公司	会员
29	深圳半岛医疗有限公司	会员
30	珠海高瑞特医疗科技有限公司	会员
31	广东洪洪医疗器械有限公司	会员
32	东莞市漫步者科技有限公司	会员
33	汕头市泰恩康医用器材厂有限公司	会员
34	广东吉星药业有限公司	会员
35	深圳原位医疗设备有限公司	会员
36	广东中爱医疗科技股份有限公司	会员
37	广东达爱斯医用科技有限公司	会员
38	茂名锦冠桥义齿有限公司	会员
39	广州众惠医疗技术开发有限公司	会员
40	广州创景医疗科技有限公司	会员
41	广州君霖医疗科技有限公司	会员
42	深圳英美达医疗技术有限公司	会员



GDMDMA

#2023上半年

课题 资讯

学会顺利完成 《2022年广东省第一类医疗器械备案 质量评估》

为进一步提升广东省第一类医疗器械备案质量与效率，广东省药品监督管理局（以下简称省局）于2022年3月委托学会针对广东省第一类医疗器械备案质量开展评估工作。旨在通过本项目的实施有效发现一类备案工作中尚存在的问题，以改促进，引领广东省第一类医疗器械备案人规范开展产品备案工作，推动行业良性发展。

项目主要对照国家药品监督管理局（以下简称国家局）新修订《第一类医疗器械产品目录》，以及省局对第一类医疗器械备案工作的有关要求，组织专家开展备案资料合规性和质量审查评估，梳理全省现存备案的第一类医疗器械存在的问题，以及对比各地市备案工作质量和合规性特点，提出改进意见。项目组对本项目预期工作内容进行了充分的评估，根据研究目标拟定了实施方案和计划。重点评估内容包括：

（一）核查贴敷类产品清理完成情况；

（二）新修订的一类器械目录贯彻实施情况（重点审查“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”“氧气吸入器”“口外研磨材料”“细胞培养基”“清洗液”备案产品）；

（三）2022年第一季度和第二季度备案实施情况。评估发现一类器械备案存在的主要问题为产品描述不规范、预期用途不规范、有效期描述不规范和产品命名不规范。

另外，通过项目的实施和评估，也发现了一类备案工作还存在的难题，学会就此提出相关工作建议：

- 一是建议加强第一类医疗器械国标、行标、团标的制定，给产品提供生产、检验的标准依据；
- 二是建议国家局或省局制定指南或备案审查要点，统一备案要求和尺度；
- 三是建议加强备案工作人员的专业培养；
- 四是建议国家局或省局提供分类界定文件及相关信息查询和技术支持等服务。

本项目通过对各地市一类器械备案工作清理清查，建立了广东省第一类医疗器械备案共性问题清单和问题库，通过初步整改和专家复核，进一步规范了全省第一类医疗器械备案工作，降低合规风险，提升监管服务成效。

学会顺利完成 《2022年广东省医疗器械临床试验 质量管理规范实施情况评估》

近年来，国家药品监督管理局（以下简称国家局）高度重视医疗器械临床试验的发展，并基于深化医疗器械审评审批制度改革、提高医疗器械临床试验水平出台了《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（征求意见稿）等文件，明确和强调了申办方、医疗器械临床试验机构、研究者各方的职责，并指导药品监督管理部门规范开展医疗器械临床试验机构监督检查。



2022年，广东省药品监督管理局（以下简称省局）委托学会开展《广东省医疗器械临床试验质量管理规范实施情况评估》课题项目，具体现场评估工作由学会医疗器械临床试验专业委员会（以下简称学会临床专委会）负责，主要评估内容为机构及管理部门设置、伦理委员会运行管理、专业组能力条件和项目质量管理水平等。项目共完成广东省内各地市47家医疗机构临床试验评估，完成55个项目核查，并全面整理和总结了核查发现的重点问题、共性问题及临床试验管理的建议。2016年以来，在国家局指导下，全国各省份监管部门不断加强临床试验监督管理，将医疗器械临床试验监

督抽查作为一项常态化工作。省局也加大医疗机构和申办方临床试验流程和项目的监督管理，通过2016-2022年持续开展年度核查工作，截至2023年5月，省内医疗器械临床试验机构核查覆盖率基本达到100%。

通过本项目实施和现场评估，及时发现问题及落实整改措施，对指导和引领其他医疗机构、申办方重视医疗器械临床试验质量管理和风险规避，切实推动临床试验机构的规范化建设，共同提高广东省医疗器械临床试验水平具有积极的作用和意义。



学会顺利完成 《广东省医疗器械唯一标识(UDI)应用 研究与推广》

医疗器械唯一标识(UDI)是医疗器械的“身份证”，是唯一、精准识别医疗器械的基础，贯穿医疗器械生产、流通、使用各环节，有助于医疗器械全生命周期管理，目前已成为国际医疗器械监管的通用语言。

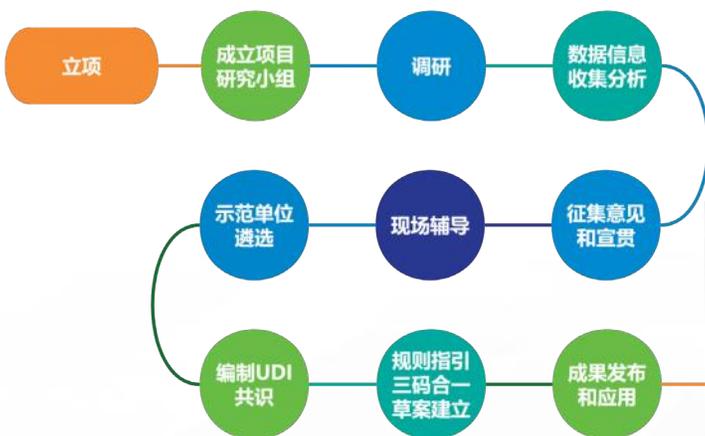
2019年7月国家药品监督管理局发布了UDI系统试点工作方案，陆续发布了第一批、第二批实施目录，主要针对三类医疗器械产品要求在2022年6月全部实施UDI。广东省在2021年也制定了全域试点工作方案，积极响应国家UDI部署战略工作规划和要求，并委托学会开展《广东省医疗器械唯一标识(UDI)应用研究与推广》课题研究工作。

项目主要以三个目标为导向，一是推进生产和经营企业的UDI实施；二是推进医疗机构的UDI应用；三是探索总结UDI在医疗、医保、监管等领域的衔接应用。

项目最终完成了六大主要研究内容：

- ①生产企业UDI的实施应用调研及指导，包括UDI实施进展困难调研，DI数据上传定期统计及分析，UDI优质供应商征集和遴选，培训宣讲和现场辅导；
- ②开展系列培训宣讲和现场辅导以推进及指导医疗机构UDI的应用；
- ③组织编制医疗器械唯一标识(UDI)数据申报操作步骤及相关说明；
- ④组织编制医疗器械唯一标识规则和实施流程指引；
- ⑤组织编制医疗器械UDI编码和药监分类编码、医保耗材分类编码三码合一可行性方案(草案)；
- ⑥形成课题研究报告。

本项目的实施切实推动了UDI的落地实施和提高注册人和医疗机构实施UDI的主动性以及助力了UDI在医疗、医保、监管等领域的衔接应用。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。



项目十大主要阶段



学会顺利完成 《广东省医疗器械生物学评价 原材料名录库》

为进一步提高医疗器械审评审批质量，建立更加科学高效的审评审批体系，鼓励创新，方便医疗器械生产企业选择原材料，简化注册申报，广东省药品监督管理局（以下简称省局）发布了《广东省药品监督管理局关于试点建设医疗器械生物学评价原材料名录库的通告》（2020年第41号），在全国范围内率先推出原材料生物学风险前置评估，积极推动省内医疗器械研审联动机制建设。为协助省局进一步规范我省医疗器械的生物学评价工作，避免重复开展生物学试验，提高审评审批效率，降低企业研发成本，学会受托于2020-2022年间开展了《广东省医疗器械生物学评价原材料名录库》项目（以下简称项目）的有关工作。

根据项目的工作方案，省局和学会共同研究拟定试点建设医疗器械生物学评价原材料名录库（以下简称名录库）的原材料品类，通过对广东省内医疗器械上游原材料生物学评价情况进行综合分析，结合广东省当前医疗器械注册人注册工作的动向和省局技术审评、注册审批工作的重点，围绕广东省内应用需求量大面广的医疗器械产品，确定名录库的原材料为口罩、防护服的原材料。

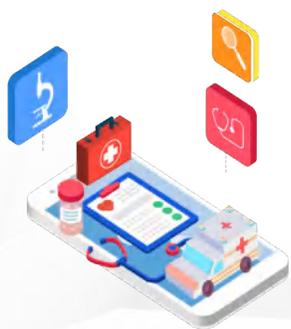
在省局指导下，学会负责拟定名录库的申请指引，公开征集并整理申请资料，组织专家对申请资料进行初审和复审，并通过对入库产品的抽样送检，确认原材料生物学评价结果的可靠性。

一、品种申请情况

截至2023年2月28日，学会共接收企业91家次的申请，主要原材料为无纺布、中间层熔喷布和挂耳绳（耳带）。

提交申请的原材料供应商主要分布在广东省，包括广州、佛山、深圳、东莞、汕头、江门、中山、揭阳、茂名、惠州、清远、肇庆、珠海。此外，还包括浙江温州、江苏南通等地。

对在本项目期间申请进入名录库的医用口罩和防护服的原材料供应单位，均提供了委托检验机构开展的生物学试验研究资料和相关报告。参与检验的机构包括广东省医疗器械质量监督检验所在内共达12家。



二、纳入原材料名录库情况

截至2023年2月28日，学会共收到34家企业59个产品申请加入名录库的资料，共开展了30次专家组评估，通过22家企业34个产品的申请，详情见下表。

三、抽样复检验证情况

对上述已经入库的34个产品，根据材料类型和应用情况，学会选取了4个产品送往权威检验机构进行抽检复检验证，检验结果均合格。

本项目一是建立了广东省医疗器械生物学评价原材料名录库，包括医用口罩和防护服用无纺布、熔喷布、耳带等共计34个产品。相关医疗器械产品注册审评引用该名录库作为产

品生物学风险识别和判定的依据，能节约企业投入产品测试的周期和研发、验证成本，提升审评审批的效率；二是初步形成了一套医疗器械生物学评价原材料名录库建立筛选、评估、准入和运用的闭环机制；三是通过本项目的实施对无纺布、熔喷布、纱布、脱脂棉和耳带等材料的生物学风险起到了较好的识别和控制，同时通过专家评审对承担生物学试验的检验机构的服务能力和服务质量起到了一个初步的摸底作用，有利于了解目前市场化的检验机构在生物学试验方面的专业基础和水平及报告质量，合理控制技术审评中的报告质量风险问题。



广东省医疗器械生物学评价原材料名录库

序号	物料名称	生产商	物料编号
1	拒水无纺布（白色sss/蓝色SSS/粉红色SSS/白色SMS/白色SSS超柔软）	佛山市南海必得福无纺布有限公司	J030082/J030022/J030092
			J030088/K050048/J030020
2	白色无纺布	佛山市南海必得福无纺布有限公司	E010115
3	25gsm聚丙烯纺粘无纺布	佛山市南海必得福无纺布有限公司	D010102-PD150613004
4	69gsm白色三层复合材料	佛山市南海必得福无纺布有限公司	FH7-170621001
5	无纺布	连云港柏德实业有限公司	WFB-17.5-25G
6	耳带	中山市旺昌织带有限公司	ED-17-8L
7	熔喷布	金发科技股份有限公司	MBP-25 26015
8	耳带	中山伟田织带有限公司	/
9	耳带	江苏天驰织造有限公司	/
10	口罩绳	清远市毅通织造有限公司	YTEBW-3
11	纺粘无纺布	华昊无纺布有限公司	WO7KZ
12	蓝色无纺布	佛山市拓盈无纺布有限公司	TY202001
13	白色无纺布	佛山市拓盈无纺布有限公司	TY202002
14	白色无纺布	佛山市栢盈无纺布有限公司	TY202004
15	纺粘无纺布	广州俊麒无纺布企业有限公司	B114
16	纺粘无纺布	广州俊麒无纺布企业有限公司	G117

序号	物料名称	生产商	物料编号
17	纺粘无纺布	广州俊麒无纺布企业有限公司	W002
18	熔喷布	江门市力佳医疗用品有限公司	20200601
19	口罩用聚丙烯熔喷非织造布	广东乐为科技有限公司	LW-KN
20	无纺布	东莞市威骏不织布有限公司	NWT25101
21	无纺布	东莞市威骏不织布有限公司	NBL30102
22	无纺布	东莞市威骏不织布有限公司	NWT50104
23	熔喷布	东莞市威骏不织布有限公司	NRP25105
24	熔喷布	东莞市威骏不织布有限公司	NRP50106
25	熔喷布	南通百纳数码新材料有限公司	BIO-TEX
26	PP无纺布	广州市溢和泰无纺布有限公司	20200516AA
27	熔喷布	广州市溢和泰无纺布有限公司	20200521AB
28	聚丙烯熔喷法非织造布	广东微量元素生物科技有限公司	MK13
29	聚丙烯熔喷法非织造布	广州市同利实业有限公司	TL2095
30	蓝色无纺布	佛山市栢盈无纺布有限公司	TY202003
31	SF防护服纺粘无纺布	广州市金浪星非织造布有限公司	17.770116
32	圆形口罩耳带（针通）	深圳市康达织带有限公司	KZ1025-003-001
33	6MM口罩耳带	广东雅信织带有限公司	GJ20200830
34	25gsm纺粘无纺布	开平市众盈无纺布科技有限公司	WFB-C10-25g

广东省医疗器械管理学会官网 - 广东省医疗器械生物学评价原材料名录库专栏

The screenshot displays the website interface for the Guangdong Medical Devices Management Academy. The header includes the organization's logo and name in both Chinese and English, along with a QR code for WeChat. A navigation bar contains links for Home, Generalize, News, Regulations, Services, Standards, Members Home, and Publications. The main content area features a sidebar with navigation options like '学会动态', '通知公告', '行业信息', '疫情防控资讯专栏', and '学会工作'. The central content area is titled '疫情防控资讯...' and contains two main articles:

- 医疗器械（医用口罩、防护服）生物学评价原材料名录库（试行）（2021年3月5日）**
2021-03-05
各有关单位：自2020年12月15日至2021年2月24日为止，学会共收到4家企业46个产品关于加入医疗器械（医用口罩、防护服）生物学评价原材料名录库的申请资料，经专家评估，通过1家企业1个产品的申请，名录库已动态更新。广东省医疗器械管理学会...
[查看详情 >>](#) [分享](#)
- 关于加入医疗器械（口罩、防护服）生物学评价原材料名录库的申请指引（2020年6月28日更新）**
2020-06-28
关于加入医疗器械（口罩、防护服）生物学评价原材料名录库的申请指引（2020年6月28日更新）各会员单位及有关企业：为贯彻落实广东省药品监督管理局（以下简称“省局”）发布的《广东省药品监督管理局关于试点建设医疗器械生物学评价原材料名录库的通知》（...
[查看详情 >>](#) [分享](#)

学会发布 《2022年广东省医疗器械注册分析报告》

为对2022年医疗器械注册工作进行总结和概括，为生产企业产品注册提供依据和建议，为广东省医疗器械监管提供新思路，从而促进广东省医疗器械产业向前发展，广东省药品监督管理局（以下简称省局）委托学会组织撰写《2022年广东省医疗器械注册分析报告》（以下简称《报告》）。学会于2022年4月承接了《报告》编写工作，组建了《报告》编写小组，在前期通过设计问卷、现场走访、座谈交流的方式开展了调研工作。起草小组经过多次设计框架和数据采集方案，确定《报告》的研究方向及内容，经过不断的编写和修订，完成了《报告》的编写工作，并于2023年3月选取了《报告》部分章节内容在广东省局官网公开挂网，于2023年5月定稿印刷《报告》完整版。

《报告》指出，2022年，省局始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，认真落实党中央、国务院、广东省委员会、广东省人民政府决策部署，深入贯彻《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》，坚持“强监管守底线保安全、优服务追高线促发展”，深化审评审批制度改革，持续推进监管创

新，强化医疗器械注册管理，助推产业创新高质量发展。

2022年，广东省医疗器械产业整体向好，医疗器械产业发展规模逐步迈上新台阶。截至2022年12月31日，广东省拥有医疗器械生产企业4968家，医疗器械（II类和III类）经营企业197609家；第二类医疗器械注册证11752个，第三类医疗器械注册证1837个，位居全国前列；医疗器械品类齐全，其中医学影像设



备、监护设备、临床检验设备及体外诊断试剂、3D 打印设备等医疗器械在全国领先；共获批创新医疗器械 31 个，位居全国第三。

2022 年，省局依职责受理了第二类医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计 6390 项，与 2021 年相比减少 11.20%。

三、广东省第二类医疗器械注册审批情况及分析

(一) 整体情况

2022 年，广东省局批准了第二类医疗器械首次注册、延续注册和变更注册共计 7086 项，与 2021 年相比增加了 6.56%。

按注册品种区分，医疗器械 4468 项，体外诊断试剂 2618 项。

按注册形式区分，首次注册 2086 项，与 2021 年相比增加了 11.55%，与 2019 年相比增加 138.40%；延续注册 1616 项，与 2021 年相比减少了 3.64%，与 2019 年相比增加 84.68%；许可事项变更注册 1186 项，与 2021 年相比增加了 0.34%，与 2019 年相比增加 140.08%；登记事项变更注册 2198 项，与 2021 年相比增加了 14.42%，与 2019 年相比增加 10.18%。2016-2022 年广东省第二类医疗器械注册审批情况如表 3-4、图 3-5 所示。

表 3-4 2016-2022 年广东省第二类医疗器械注册审批情况

年份	批准总量 (项)	注册数量 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更 注册(项)	登记事项变更 注册(项)
2016年	2786	870	734	206	876
2017年	4058	1145	914	719	1280
2018年	3340	883	361	434	1712
2019年	4239	875	875	494	1995

《报告》节选

2022 年广东省第二类医疗器械注册批准总量高于受理总量，注册核发批准量同比增长 11.55%，登记事项变更注册批准量同比增长 14.42%。主要原因在于 2022 年 5 月省局出台的《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》，从深入优化审评审批流程、大力支持创新优先项目、多渠道提升检验检测效率、全方位提升许可服务水平四大方面全面推进了广东省医疗器械监管综合改革，创新审评审批服务方式，不断提高审评审批质量和效率，激发企业发展动力和市场活力，推动医疗器械产业高质量发展。

值得关注的是，2022 年省局批准首次注册第二类医疗器械注册证共 2086 张，其中有 / 无

源类医疗器械注册证共 1229 张，体外诊断试剂注册证共 857 张。首次获批上市的第二类有 / 无源类医疗器械数量排名前五位的产品分类目录分别是：医用诊察和监护器械，注射、护理和防护器械，口腔科器械，医用成像器械，临床检验器械，合计 818 张，占比约 66.56%。

省局按照《创新医疗器械特别审查程序》继续做好相关产品的审查工作，共进入创新医疗器械特别审查有 10 项，其中进入国家药品监督管理局创新审查程序的有 4 项，进入省局创新审查程序的有 6 项；广东省通过国家药品监督管理局批准上市的创新医疗器械共 8 个，通过广东省局批准上市的创新医疗器械 6 个。

广东省新增第三类医疗器械注册数量 319 项，位居全国第二；广东省现存有效的第三类医疗器械注册品种总量为 1837 项，其中有 / 无源 1063 项，体外诊断试剂 774 项，第三类医疗器械注册证数量排前五位的地市分别为：深圳、广州、珠海、佛山、中山。

2022 年省局共完成医疗器械注册体系核查 984 笔，其中通过核查 217 笔，未通过核查 3 笔，整改后通过核查 758 笔，整改后未通过核查 6 笔；受理医疗器械说明书变更备案 480 项，完成医疗器械说明书变更备案 480 项；受理医疗器械分类界定初审 1500 项，完成医疗器械分类界定初审 1146 项。

《报告》从五大方面提出了广东省医疗器械行业目前存在的问题及建议，一是产品研制方面，医疗器械科技成果转化面临诸多挑战、供应链资源短板亟需补齐、委托生产的知识产权保护亟待加强。建议政府可以给予一定的财政资金周转，鼓励企业、高校或科研机构增加对产品技术创新和科技成果转化产业化的投

入；及时完善更新或出台医疗器械产品注册法规相关文件；加速供应链本土化；加强产业链资源的深度战略合作。

二是检验检测方面，企业自检能力建设有待提升、新版标准有序切换存在短期困难、自检的体系核查资源有待丰富；建议开展企业自检能力建设的相关培训，协助企业加强自检体系建设并开展模拟检查；鼓励企业建立自检实验室并完成资质认证；倡导企业尽早制定实施计划避免新标脱节；技术审评时接受差异补充检测报告；加快组建专业化的自检核查队伍，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的医疗器械监督检查工作体系；开展自检自查自评，提高队伍建设水平。

三是临床试验方面，临床机构项目质控能力有待提升、机构硬件设施和信息管理应逐步加强；建议落实机构的项目质控主体责任；定期自查并限期整改；配备相适应的工作场所以及必要的设施设备；搭建电子信息化管理平台。

四是体系核查方面，体系核查与技术审评协同关联度应增强、跨区域委托生产体系核查机制有待优化、线上体系核查模式仍待改进和优化；建议建立技术审评与注册核查的双向沟通机制；鼓励审评员参与体系核查；建立体系核查结果互认机制；建立完善的信息对接系统和沟通机制；制定线上审核操作细则，统筹优化检查资源；通过资料审查方式有条件地豁免现场审核。

五是审评审批方面，专家评审的必要性需要分类优化、注册变更批件信息的追溯性待提高、医疗器械注册技术审评尺度不一。建议合理减少审评专家会频次；审评过程形成高效的工作机制；变更批件内容延续可追溯；签发盖

年份	批准总量 (项)	注册核准 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更 注册(项)	登记事项变更 注册(项)
2020年	3989	1229	1035	326	1399
2021年	6650	1870	1677	1182	1921
2022年	7086	2086	1616	1186	2198
2022年同比	↑6.56%	↑11.55%	↓3.64%	↑0.34%	↑14.42%



图 3-5 2016-2022年广东省第二类医疗器械注册审批情况 (单位: 项)
从数据看出, 2022年广东省第二类医疗器械注册批准总量高于受理总量, 注册核发批准量同比增长11.55%, 登记事项变更注册批准量同比增长14.42%。

《报告》节选

章完整版本的产品技术要求；建立更多的注册审查技术指导原则；增加培训与交流的频次；公布技术审评过程出现的共性问题；逐步公开审评报告。

最后，《报告》对广东省医疗器械产业发展展望进行了剖析，一是产业政策出台力度和精准度助力产业快速发展，二是创新成果市场价值匹配度增高，三是产业集群差异化发展和优势更明显，四是中高端领域医疗器械国产化进程加快，五是产业链上下游资源进一步完善和丰富，六是数字化医疗产业将迎来新的发展高峰，七是产业人才和资源竞争将进一步加剧。

医疗器械注册分析报告是对医疗器械注册相关工作进行系统分析的有效途径之一，有利于梳理发现广东省医疗器械发展存在的问题并提出建议，从而助力广东省政府持续推进广东医疗器械产业高质量发展。学会将在省局的指导下，联合行业各方力量继续做好年度注册分析报告的工作。

学会发布 《2022年广东省医疗器械行业分析报告》

为全面了解我省医疗器械行业发展状况，把握医疗器械产业发展状态，机遇及挑战，促进全省医疗器械科学监管工作成效，2023年3月广东省药品监督管理局（以下简称省局）委托学会开展《2022年广东省医疗器械行业分析报告》课题（以下简称课题）研究工作。

在省局医疗器械监督管理处指导下，学会于4月份在广州组织召开了项目启动会，通过数据收集、调研走访、对比分析，于5月上旬形成报告初稿，经过多轮专家研讨审定和修订完善，最终于2023年6月30日完成课题结题验收。

通过该课题的实施，形成了《2022年广东省医疗器械行业分析报告》，内容包括六章节共计十余万字。报告一方面系统概括和总结了2022年全球和中国医疗器械行业发展的格局和动态，一方面通过客观数据深刻阐述了广东省医疗器械行业的发展现状、监管重点、产业资源优势，剖析当前产业还面临的形势和困难，并围绕产业布局和优化、合规管理和风险监测、产业孵化和资源配套等方面提出切实有效的建议。

报告显示，2022年广东省医疗器械产业规模为2822亿元。截至2022年12月31日，省内医疗器械生产企业共计4968家，同比增长

10.55%；Ⅱ、Ⅲ类医疗器械经营企业177658家，同比增长8.80%；有效注册/备案产品共计33112件，同比增长13.78%。报告同时显示，全国医疗器械上市企业共计120家（包含A股、美股、港股），其中广东省共有27家，同比增加2家，占比22.5%。27家医疗器械上市总市值7091.37亿元，总营收1162.52亿。除此之外，广东省科技型中小企业和高新技术企业数量位居全国前列，“专精特新”中小企业、专精特新“小巨人”企业以及“单项冠军”企业数量持续上升。

报告有关数据表明，在产业规模、创新研发、产业资源、政策优势等方面，广州市与深圳市在省内处于领先地位。佛山市、东莞市、珠海市和惠州市都已初步形成独具特色的产业集群或特色园区，并涌现出一些细分领域的领军企业。纵观全局，广东省已经逐步形成广深、港澳双核驱动的覆盖大湾区的医疗器械产业集群。随





项目结题会议

随着行业的发展，广深毗邻城市承接产业升级的机会逐步显现，逐步链接省内各市区医疗器械产业资源，形成良好的产业区域生态环境，为产业创新、医企合作、产业配套服务等提供便利条件，更好地促进产业区域分工合作。在行业发展存在的问题和建议方面，报告进行了深刻的总结和分析。主要体现在以下几点：一是产业发展核心优势还不显著，产业结构亟需优化升级；二是一类器械备案规范性需持续关注，部分企业质量合规意识和能力亟待加强，临床试验项目和质量合规能力需提升；三是产业聚集效应待加强，园区配套服务不足，产业链各

（二）首次注册情况

2022年广东省II、III类医疗器械首次注册数量为2405件，较2021年同比增长16.63%。2022年II类产品首次注册2086件，同比增长11.55%，III类医疗器械首次注册数量突破300件，涨幅显著，同比增长66.15%。



图 2-29 2019-2022 年广东省 II、III 类医疗器械首次注册数量及增速
数据来源：国家药监局和广东省药监局统计及公开信息

首次注册获批的II类产品中，有源和无源类医疗器械注册证共1229张，体外诊断试剂注册证共857张。按国家医疗器械分类目录统计，2022年首次获批上市的第二类有/无源类医疗器械数量排名前五的产品分类目录分别是：医用诊断和监护器械，注射、护理和防护器械，口腔科器械，医用成像器械，临床检验器械，合计818张，占比约66.56%。2020-2022年连续三年首次获批的第二类有源和无源类医疗器械数量均排名前五的产品类别和数量情况如图2-30所示。

《报告》节选

环节亟待打通促进创新器械培育发展，行业专业人才资源短缺；四是加强监管资源在产业引导和服务方面的作用；五是发挥省级和地市级行业组织在辖区范围内的服务效能；六是加强各地市市场局和行业组织的联动对企业分级管理；七是落实各方主体责任，构建社会共治大环境。

最后，报告对广东省医疗器械未来发展的趋势进行了概括。相信在粤港澳大湾区一体化

2022年，我国医疗器械出口品类较多的产品主要为低值耗材和IVD试剂，其中IVD试剂在2019-2022年的3年出口复合增长率高达170%。此外，诊断设备、治疗设备以及IVD仪器也逐渐成为重要的出口贸易品类。其中，CT和监护仪等产品出口增长较快。

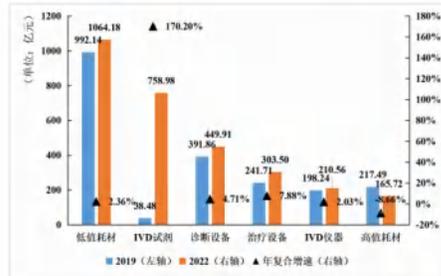


图 1-6 2019 年与 2022 年我国医疗器械出口贸易品类分布及年度复合增速
数据来源：基于中国海关总署数据加工统计

《报告》节选

背景下，广东省各地市同香港、澳门在政策机制和产业资源上通过互联互通模式将进一步强化区域产业创新布局，促进产业协同发展。未来在省政府的政策支持下，在省局综合服务改革的推动下，广东省医疗器械产业将获得长足稳定的发展。

学会自2018年承接该课题研究工作以来，不断积累行业研究数据，丰富研究方法，拓宽专家团队资源，在省局的大力支持和各方资源的有力推动下，使得报告的内容不断丰富，逐步建立了全行业视角的数据分析方法，报告质量也逐年提升，对监管、产业及政策制定部门都具有积极的借鉴和参考价值。

GDMDMA

#2023上半年

培训 活动

亚太地区多国医疗器械产品注册 及市场准入风险要点分析专题沙龙

2023年2月10日，学会在广州顺利举办了第八期“广东医械人”专题沙龙，本期沙龙聚焦“亚太地区多国医疗器械产品注册及市场准入风险要点分析”话题，特别邀请普瑞纯证副总裁、海外注册专家孙大光作为沙龙嘉宾，与各位医械人分享交流海外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上的经验与心得体会。

在沙龙主题分享中，嘉宾孙大光老师介绍了医疗器械和体外诊断产品海外市场概况，主要围绕新加坡、澳大利亚、新西兰、泰国、马来西亚等国医疗器械市场环境、准入政策以及亚太地区医疗器械产品上市准入路径作了详细分析。特别是在医疗器械产品上市准入路径上，孙大光老师结合实践案例，对亚太五国产品分类规则及相关GMDN代码数据查询、注册所需文件及质量体系要求、临床评估要求、当地授权代表、上市后监管要求作了重点讲解。参加沙龙的医械企业代表边听边记，学习交流氛围十分浓厚。



在沙龙茶歇间隙和结束前的互动环节，嘉宾与现场70位医械人互动热烈，畅所欲言，在教与学、学与思中共度快乐和收获的美好时光。为做好服务，满足大家的学习需求，学会与孙大光老师一起梳理了本期沙龙中典型问题及学习课件，各医械人可关注学会公众号或扫下方二维码进行回顾。

本期沙龙特别鸣谢广州国际生物岛IHMGBA粤港澳大湾区高性能医疗器械创新中心和普瑞纯证公司的支持！





“专精特新”政策解读及 申报经验分享专题沙龙

为帮助医疗器械企业提前了解“专精特新”相关政策和申报流程，做好申报前的准备工作，学会于2023年3月31日在广州组织了第九期“广东医械人”沙龙，特别邀请了科技项目服务单位广州市企晨科技信息咨询有限公司资深项目经理夏北森老师现场为会员解读政策文件及分享其申报辅导经验及技巧。本次活动吸引了近30家会员企业代表参与，现场交流气氛热烈，参会代表畅所欲言，纷纷表达企业的申报诉求和疑问。

本期沙龙，夏北森老师围绕企业申请专精特新的意义与价值深入浅出地为会员代表讲解了“专精特新”中小企业的政策沿革情况、国家重点扶持的领域、扶持优惠政策，结合广东省产业实际情况介绍了《优质中小企业梯度培育管理暂行办法》（专精

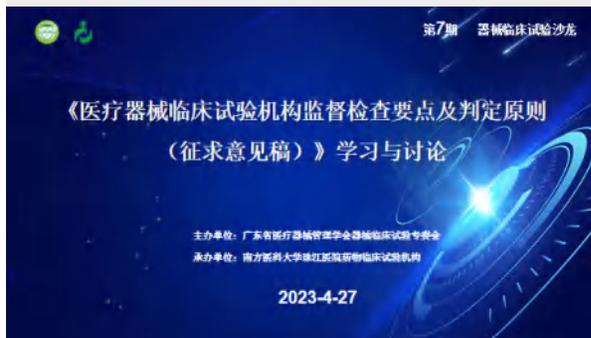
特新）发展历史沿革、政策制定理论逻辑、时间及流程、条件、评分指标等关键要素，详细讲解了申报规划和注意事项，并就企业在申报过程中遇到的实际问题和困难进行解答与指导。为进一步提升服务质量和成效。



《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(征求意见稿)》学习与讨论沙龙

为贯彻落实《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，指导药品监督管理部门规范开展医疗器械临床试验机构监督检查工作，国家药品监督管理局4月4日组织制定了《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(征求意见稿)》(以下简称原则(征求意见稿))并公开征求意见。

为广泛征求意见，促进后续政策落地实施，4月26日，在广东省药品监督管理局的大力支持下，由学会器械临床试验专委会主办，南方医科大学珠江医院承办的“《原则》(征求意见稿)学习与讨论”云沙龙顺利召开。



本次沙龙由专委会主任委员洪明晃教授组织发起，中山大学附属第一医院唐蕾主任和南方医科大学珠江医院贺帅主任主持，广东省药品监督管理局行政许可处一级主任科员王天才出席并讲话。

王科长强调《原则》(征求意见稿)的组织制定事关人民群众的身体健康和生命安全，事关我国临床试验行业、生物医药/器产业高质量发展，我们要不断加强和规范医疗器械临床试验机构的监督管理，提供和营造同质化标准化的行业标准和行业氛围，为新/旧机构提供法规支持与协助。

随后广州市花都区人民医院曾晓晖主任、广州医科大学附属第二医院陆志城主任、中山大学附属第五医院刘少璇主任、深圳市人民医

院杨红英主任、东莞市人民医院关灵主任及北京大学深圳医院徐仿周主任6位讲者分工协作，结合现行医疗器械临床试验相关法规，对《原则》(征求意见稿)中医疗器械临床试验机构和备案专业的“资质条件、备案管理、制度与sop、试验医疗器械管理、人员/设施设备、生物样本管理、资料管理、质量管理、运行情况和伦理委员会”等全文条款设定背景、设定依据、设定标准等进行了逐条解读，表达疑惑，分享观点，知识迭代，精彩纷呈，引起强烈共鸣。

本次沙龙吸引了医疗器械监管部门、临床试验机构、国际国内企业代表、CRA(临床监查员)和CRC(临床协调员)等GCP相关从业人员680余人参加。

沙龙在主持人、讲者和参会人员的交流沟通和热烈讨论中圆满结束。与会人员收获颇丰，纷纷表示行业人员将一起团结协作，撸起袖子加油干，坚守初心砥砺前行，迎接医疗器械临床试验之春，助力医疗器械行业高质量发展。

医疗器械生产质量管理体系内审员 (理论基础)培训班

为提升医疗器械行业质量管理相关人员的从业技能，掌握质量体系审核的方法和技巧，学会于2月19日-21日在广州顺利举办2023年第一期新版GB/T 42061-2022(IDT ISO 13485:2016)医疗器械质量管理体系内审员学习班。本次培训共有36家医疗器械企业72位质量管理、研发、注册及检验等专业岗位人员参加，经过三天充实的培训，98%学员通过培训考核并取得培训合格证书。



本期培训为理论基础班，由学会特聘法规培训讲师——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授课。在培训过程中，孙业老师从零基础视角详细解读质量管理体系相关标准和重要法规的要求与内涵，并结合大量实际案例和质量管理体系审核工作经验，让学员深入浅出地理解质量管理体系管理岗位的职责要求，掌握医疗器械质量管理体系建立、实施运行及内审改进要求。

培训结束，所有学员均参与了相关知识的考评测试。希望通过本次培训能帮助企业内审员加强对医疗器械质量体系新标准的理解，为下一步建立和健全企业质量管理体系水平增强技术和人员保障。

此次培训日程安排紧凑有序，学习内容精广相济，课程由浅及深、理论联系实际，并通过现场问答、互动交流的形式，为学员带来了一场生动的专业培训。据学员反馈，课程的满意度超过97%，内容丰富，对实际工作的帮助作用很大。



“广东省体外诊断试剂生产企业风险监测” 评估结果及案例分析专题培训



为推进广东省体外诊断试剂产业高质量发展和落实企业质量主体责任，2022年广东省药品监督管理局（以下简称省局）委托学会开展实施《2022年广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目（以下简称《项目》），对省内体外诊断试剂企业生产体系进行风险监测，将共性和关键问题进行梳理分析，经过项目组近一年的努力，该项目已取得了研究成果。2023年3月17日，在省局的支持下，学会在广州顺利举办了《项目》成果分享和宣贯培训会，吸引了50家体外诊断试剂企业代表参加现场培训，同时本期培训线上同步进行，直播期间超3500人次观看学习，反响热烈。





会上，省局医疗器械监督管理处二级调研员黄凯出席培训并发言致辞，在致辞中介绍《项目》开展的背景和成果意义，同时对项目研究成果给予了充分的肯定，表示对生产企业进行风险监测有利于帮助企业尽早发现问题、化解风险，有利于为监管部门提供监管科学依据，提升日常监管工作成效，同时要求企业将质量风险评估纳入常态化管理，不断提升企业质量意识，推动体外诊断试剂产业高质量发展。



培训内容紧密结合体外诊断试剂质量风险管控相关监管法规要求，围绕项目概况、产业情况、项目成果、案例分析、问题与建议五个方面展开分析风险主要来源及对策，由学会副秘书长、《项目》负责人林晓娟作主题介绍，向各参会代表详细讲述了评估工作是如何分析企业、企业应如何自行评估风险以及改进完善

处理方法，并通过案例分析分享如何发现、规避相关风险的工作建议。



培训还精心设计了“个性”案例问答有奖互动环节，特别邀请了《项目》专家成员代表（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、黄埔区市场监督管理局医疗器械处副处长张亮、学会专家程桂园）出席培训现场，与现场企业共同探讨问题与交流心得。

在互动环节上，线上线下企业代表积极与专家对话交流，就产品生产记录、过期物料废弃物处理、关键工序/特殊过程的再验证周期等热点问题进行“抢麦”交流。讲师嘉宾们逐个问题耐心解答，为质量管理工作提供了指导作用和有益思路。



广东省医疗器械企业计量校准员公益培训



提升计量意识, 夯实质量基础 学会举办“医疗器械企业计量校准员 (理论基础)”专题培训

为帮助医疗器械企业学习和掌握医疗设备计量校准方面的法律法规要求及专业基础理论知识, 提高企业计量员、校准员的管理意识和技术水平, 提供有效的质量保证工具, 3月23日学会与广州广电计量检测股份有限公司在广州联合举办专题培训, 帮助从事计量校准及管理工作的相关人员理解和掌握计量技术规范要求和检测要点, 解决实际工作中遇到的技术疑难。本期培训吸引了行业内84家医疗器械企业近140位设备工程师、质量工程师、计量员、检验员等岗位人员参加。





本期培训授课讲师为广电计量资深计量专家、计量事业部实验室负责人赖文强主任。课程围绕计量的历史和发展、测量概述、测量仪器特性及选型、测量仪器的计量确认及期间核查、常用仪器的使用维护保养、测量仪器的标识管理及不合格控制六个方面展开。课程内容丰富、授课方式深入浅出，通俗易懂。培训期间讲师耐心解答企业疑问，帮助学员理解计量管理员、校准员的岗位职责要求以及校准操作基础知识，具有较强的实用性和指导性。培训结束，学员们在赖主任的带领下一起参观了广电计量实验室，进一步了解计量工作的专业性。

培训结束，学会收到了学员们的高度肯定及广泛好评，纷纷表示在本期培训中提升了对计量工作的认知。学会希望通过培训为各位“医械人”搭建良好的学术互通平台，构建计量技术领域的交流桥梁。未来学会将继续拓展计量专业技能培训课程，以更优质、高效的培训来服务产业和服务会员。





新版GB 9706系列标准实施政策宣贯班顺利举办

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》将于2023年5月1日起实施，其配套的并列标准已全部发布，专用标准正陆续发布。为规范企业对新版GB9706系列标准实施政策的理解，严格按照要求执行新版标准，落实企业主体责任，促进医疗器械产业高质量发展，4月18日、21日、26日，学会协助广东省药品监督管理局分别在广州、深圳、佛山、中山开展新版GB 9706系列标准实施政策宣贯培训班。培训由广东省药品监督管理局主办，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提供支持，广东省医疗器械管理学会承办。

培训结合新版GB 9706系列标准实施要求，围绕产品注册、检验以及审评审批环节进行专题解读，广东省药品监督管理局行政许可处、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的专家进行讲解，同时也特别邀请了GB 9706.1标准的起草单位之一——深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司企业代表分享GB 9706.1-2020修订重点。



广东省药品监督管理局行政许可处副处长黄秀义对《关于优化新版GB 9706系列标准检验及审评审批有关工作的通知》及相关解读工作文件进行详细阐释，指导企业准确理解新版GB 9706系列标准实施要求，充分做好风险分析和验证工作。

面对新版GB 9706系列标准检验要求，广东省医疗器械质量监督检验所业务科负责人、四级调研员樊翔与医用电气安全检测室高级工程师吴少海针对受理注意事项和送检资料要求做了详细的讲解，对于企业共性问题作出了明

确的指引，引导企业高效送检。

广东省药品监督管理局审评认证中心医疗器械二组组长、高级工程师孙志刚结合工作实际，就新版GB 9706系列标准实施要求、新旧标准主要差异、技术审评及常见问题等内容向企业代表解析了新版标准实施审评关注要点，令企业更加了解其具体技术指标的要求。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司中央研发管理部总经理邵凌云从溯源的角度分享GB 9706.1-2020 修订重点，带领大家深入了解新版标准主要变化和相关要求。

4场培训共吸引了近1000位企业负责人、管理者代表、法规注册、检验检测、研发及生产等岗位人员参加，培训宣贯内容充实、重点突出、注重实效，学员现场提问和答疑互动热烈，有效帮助了医械人充分了解新标准贯彻实施要求，从而更好地保障产品合规及公众用械安全。



学会顺利举办医疗器械管理者代表 (基础)研修班

为满足医疗器械生产企业管理者代表对质量管理体系知识加强更新的培训需求，不断提高质量管理水平，切实履行岗位职责，确保企业质量管理体系科学、合理与有效持续运行。学会于6月1-3日在广州举办医疗器械管理者代表（基础）研修班。



培训采取小班教学的形式，分“理论学习+案例实训+考核评估”三项环节进行，由学会法规培训讲师--医疗器械高级工程师，质量管理体系国家注册高级审核员孙业老师担任授课讲师。培训课程围绕管理者代表在体系运行中担任体系的建立、实施、保持以及持续改进的推进工作的要求、权限、职责及管理等方面进行展开分析，针对管理者代表的角色定位、体系运行、内部审核、管理评审、原因分析与纠正措施、定期风险评价报告及接待沟通等工作环节上，讲师以工作问题为导向，通过情景案例进行小组角色模拟实训，学员们在小组合作环节中都主动分享了各组结论以及亲身经历的现身说法，积极引导企业在实际工作中如何高质量地去面对问题以及对应的改善措施，走出常见误区。

通过3天的培训讲师的引导和学员们积极学习的态度，轻松的学习氛围，也深深感受到管理者代表自身兼具的重大岗位职责和责任感。在最后，所有学员都完成法规试题考核顺利结业。

医疗器械企业管理者代表高级研修班是学会服务会员单位的精品培训课程之一，课程围绕管理者代表实务工作技能提升的目标，课程形式寓教于乐，互动和分享式，增强学员学习过程的体验感和学习成效。课程自开办以来，一直深受会员单位的广泛认可。广大学员纷纷表示，培训内容既全面又实用，具有很强的理论性、启发性、指导性和针对性，可以帮助新医疗器械企业管理者和拟担任管理者代表的管理人员能够快速、全面了解医疗器械管理者代表的工作职责和任职要求，提升管理能力。





2023年第一期医疗器械无菌检验员 实操培训班顺利举办

为满足医疗器械企业对无菌、微生物检验工作人员加强更新无菌理论知识和试验操作技能的培训需求，学会于4月20日-22日在深圳举办2023年第一期医疗器械无菌检验员实操专题培训班，帮助企业学习补充《中华人民共和国药典》（2020年版）中无菌检测技术的变化及新要求等知识更新要点，准确理解规范及标准要求，掌握无菌、微生物检测技术基本操作，提高企业在生产过程中的微生物控制水平和检测能力，保障产品安全、有效。本期培训吸引了近30位医疗器械质量主管、实验室主管、检验员等岗位人员参加。



培训采取小班面授的形式开展，分“理论学习+无菌试验实训+考核评估”三项环节进行，特别邀请广东省医疗器械质量监督检验所钟静、梁泽鑫担任培训讲师，课程围绕《中华人民共和国药典》（2020年版）无菌检查法、生物安全知识及实验室管理制度、常用消毒剂消毒效果验证、洁净环境微生物控制及检测技术、无菌实操、无菌检验理论考试等六个方面开展。培训过程中，老师们用心讲解，每位学员进行动手操练，分别完成了大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的传代、大肠埃希菌和金黄色葡萄球菌混合菌液划线分离、革兰氏染色鉴定技术、菌落计数等多个实操培训，现场互动积极，氛围热烈。

培训结束后，学会收到了学员们的高度肯定及好评的反馈，表示老师专业度高，针对性强，培训现场上老师们对自己实验操练方式进行耐心讲解校正，对无菌、微生物限度和阳性对照的检验操作规范、技能水平和安全意识都得到了明显提升。

无菌检验员实操培训是学会精品课程之一，希望通过培训能为企业培养无菌检验专业人才，保障企业做好质量安全控制。未来学会将继续拓展更多针对性、专业化的培训课程，帮助企业及时“充电”补短板，以更优质、高效的培训来服务产业和服务会员。

学会顺利举办医疗器械临床统计学 专题培训班



为帮助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，学会于5月21日在广州举办“医疗器械临床统计学”专题培训班。本期培训特邀中山大学公共卫生学院医学统计学系教授/博士生导师、中山大学孙逸仙纪念医院临床研究中心主任凌莉教授，中山大学公共卫生学院医学统计学系教授陈雯老师以及中山大学附属第八医院黄晓玲老师三位统计学专家现场讲授。本次培训吸引了近200位从事临床试验、产品研发、法规注册、质量体系等岗位的行业人员参加。



本专题培训经由凌莉教授指导策划，围绕医疗器械临床统计学“三步曲”：临床试验方案设计、统计分析及数据管理，由浅入深展开介绍。凌教授为参训学员讲述了临床统计学及在医疗器械临床试验方案设计中的重要地位，结合临床法规要求、临床研究实际案例以及自

身经验分享了各阶段可能遇到的“坑”，应用场景案例分析过程妙趣横生，有助于员工理解临床方案设计的统计学要求及常出现的统计错误，进一步拓展了企业对临床统计学的认识与思考。



数据管理贯穿于临床试验全过程，应当符合GCP相关要求。黄晓玲老师分别从数据管理的重要性、相关法律法规、数据管理流程和统计学考虑四个方面进行重点分析，结合具体实例帮助学员们更好理解临床试验统计分析方法对数据管理的要求，规范数据管理工作，提升临床试验统计分析的质量和效率。



陈雯教授分别讲解了《体外诊断试剂临床试验方案设计的统计学要求》和《临床试验统计分析计划和报告的撰写》两个主题，结合了具体临床试验案例介绍了常用的统计方法及其应用的条件，剖析了针对不同临床阶段可选择的研究方法。对于“需不需要做好临床试验统计分析计划”“如何运用统计结果撰写一份规范的统计报告”等企业常见问题陈教授也进行举例分析，鼓励企业学员们多主动查阅高质量文献、拓展科研思维，将统计学方法与研究内容有机地结合起来。



““ 医疗器械临床统计学”专题培训是学会服务会员的精品培训课程之一。为进一步提升参训学员学习效果，特邀讲师团队除理论教学外，也提供了不同类型产品的临床试验数据统计分析方法实践案例。培训结束后，我们得到了学员们的高度认可，纷纷表示讲师专业功底扎实，实践经验丰富，授课内容条理清晰，案例借鉴性强。未来，学会将不断完善课程，为行业与会员单位提供优质、高效、针对性强、可落地的培训服务。”

四期“U材班”顺利举办 ——基于UDI的医疗器械管理培训班



学会于2021年承接了广东省药品监督管理局委托的《广东省医疗器械唯一标识的应用推广与研究》课题项目，通过调研发现，医疗机构和生产企业对UDI应用的认识存在偏差，为进一步推动全省的UDI的实施与应用，完善建立UDI的医疗器械全生命周期精细化、智能化、数字化管理体系，促进生产、流通、使用、监管各环节的规范化衔接，探索基于UDI的医疗器械精细化工作机制，推动UDI在医疗器械供应链流转、质量安全监管、运营成本管控等方面的应用，学会联合中山大学附属第一医院及相关行业协会于2023年上半年顺利举办四期“U材班”。



“U材班”主要围绕UDI政策法规、在医保监管、临床使用中，UDI在医疗器械管理的应用、GS1标准的UDI介绍与应用、医疗机构UDI应用案例分享及在医院信息系统的实施要点及应用、医疗器械生产企业、流通企业与医疗机构的UDI协同应用案例作分享。其中，《医疗机构UDI应用案例分享》阐述了UDI在医疗机构应用的必要性和重要意义，结合医院UDI应用实施案例，剖析医用耗材管理的现状和问题，提出基于UDI的医用耗材精益化管理措施，结合重点医用耗材展示应用成果；《基于UDI的医院医疗器械信息系统建设培训》的专题课程，分析了医疗机构UDI应用的政策背景，重点分析医院UDI建设的五种模式以及特点，指导医疗机构UDI应用过程中的实操要点，分享UDI在医疗机构的创新应用案例，并集中解答了医疗机构常见的UDI实施问题；《基于GS1标准的UDI实施与应用》为主题的学术报告，从UDI系统与GS1标准体系、UDI相关标准、医疗机构实施指南、UDI一站式服务以及商品源数据等五个方面进行介

绍，指导医疗机构如何结合相关标准落实UDI的实施应用。

除常规培训外，“U材班”还邀请了行业内的专家就UDI相关难点问题作专题讨论，专家们从政策层面分析了医疗机构UDI工作的难点，提出医疗机构要积极完善管理流程、提升管理信息化水平的同时，也要完善UDI行业标准和配套政策措施，提升UDI源头赋码质量、完善“两码衔接”的基础性工作、做好数据库对接工作。专家特别提到，UDI是医疗器械的身份证，是医院精益化、智能化管理，保障医疗安全、提升管理效能的一个重要工具，医疗机构在建设实施过程中，结合组织与制度建设、管理流程优化、软硬件支持、质量监督等方面落实和部署UDI的应用，充分发挥UDI的优势。

四期“U材班”联动了各方力量，致力于UDI的推广和应用，让医疗机构充分了解了UDI的应用流程及落地实施，该培训得到了参训学员的一致认可。

GDMDMA

#2023上半年

普法
宣传

主题
活动

2023年上半年医疗器械 法规普法宣传活动

为做好广东医疗器械法规普法宣讲，落实企业主体责任，同时落实推进“我为群众办实事”实践活动，在广东省药品监督管理局医疗器械监管处组织指导下，学会联合了广东省药品监督管理局事务中心、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省药品监督管理局药品不良反应监测中心、行业权威公告机构及行业优秀企业等医疗器械行业专家一起携手举办了医疗器械生产企业UDI实施经验分享、GB 9706.1-2020标准涉及风险管理文件的要求、2023年医疗器械不良事件监测相关法规学习分享、体外诊断试剂生产企业质量管理体系核查要点分析、医疗器械现场纠正措施(field corrective action)经验分享等5期线上普法宣讲活动，同时学会对医企学法-医疗器械法规测试题库进行了2.0升级版本，增加了“实践应用”栏目，新增了160条主观应用题，截止至2023年6月30日，已有近1000人填写测试。

活动一：体外诊断试剂生产企业质量管理体系核查要点分析专题公益网网课

活动二：医疗器械现场纠正措施(field corrective action)经验分享公益网网课

活动三：医疗器械生产企业UDI实施经验分享公益网网课

活动四：GB 9706.1-2020标准涉及风险管理文件的要求专题公益网网课

活动五：2023年医疗器械不良事件监测相关法规学习分享公益网网课

活动六：医企学法2.0-医疗器械法规“实践应用”题库



企业组织员工参加观看培训

医企学法2.0!

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



GDMDMA

#2023上半年

交流
座谈

学会顺利召开广东省数字疗法医疗产业发展交流座谈会

为进一步促进创新驱动发展战略，完善数字疗法相关产品审批规范，推动产业生态健康发展，1月13日，受广东省药品监督管理局（以下简称省局）委托和指导，学会在广州组织召开了广东省数字疗法产业发展交流座谈会。国家药品监督管理局南方医药经济研究所（以下简称国家局南方所）医疗器械首席研究员李丹荣、省局副局长黄秀义、广东省医疗器械质量监督检验所副所长陈嘉晔、广州市市场监管局医疗器械处副处长麦丽斌、省局产业促进办、省局审评中心及22家广东省内从事数字疗法研究与应用的相关单位负责人出席会议。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、深圳市市场监督管理局、深圳市医疗器械行业协会以线上方式参与本会议。





省局行政许可处副处长黄秀义发表讲话。一是阐述了数字疗法产业的发展前景和目标，发展数字疗法将有利于推动健康中国战略的实施和落地，并成为医疗器械产业高质量发展的新引擎。二是介绍了广东省发展数字疗法产业的技术与产业基础和优势，广东省在医学影像、电子和医疗软件领域具有较突出的技术优势和人才优势，且近年来创

新产品获批数量一直稳居全国前列，基于广东省医疗器械产业的硬实力和良好基础，必将有助于推动全省数字疗法产业的快速发展。三是政策的出台将进一步释放企业发展活力。2022年国家药品监管局发布医疗器械软件注册审查和人工智能医疗器械注册审查等多项指导原则，为数字疗法相关医疗器械的研发、注册和审评审批提供了重要的法规依据。2021年广东省政府发布《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》，2022年省药品监管局发布《广东省药品监管局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》，旨在全面优化注册审评审批工作流程，提升服务效率和质量，也将助推提升数字疗法相关医疗器械产品上市进程和产业发展速度。



国家局南方所医疗器械首席研究员李丹荣对广东省推进数字化医疗产品产业发展提出了具体的建议，一是建立数字疗法产业共识，二是建立相关标准和审评指导原则，三是通过真实世界研究方法主推产品上市，四是加强国内外法规的对比研究。

新发展的相关政策和举措。

座谈会上，各与会单位代表积极发言，各抒己见，围绕数字疗法产业的发展建议提出了自己的思考与见解。国家药品监督管理局器审中心大湾区分中心、广东省医疗器械质量监督检验所、省局审评认证中心分别就数字疗法产品的检验检测和技术审评现状进行了交流分享。与会单位代表就数字医疗产品的临床科研、检验检测、注册审批、标准共识制定、产品应用等方面存在的困难及建议进行了深入的交流。



省局一级主任科员易准在座谈会上详细介绍了广东省数字医疗产品的注册、分类界定等有关情况和现状，国家数字医疗相关研究项目课题的揭榜挂帅入选项目情况，以及省局在支持数字医疗产品创

本次座谈会取得圆满成功，进一步明确了广东省下一阶段着力发展数字医疗产业的目标、重点工作和努力的方向。相信在监管、学会、行业企业的共同努力下，必将推动我省数字医疗产业的高质量发展。

学会顺利组织广东省内企业赴福州参加第十三届中国医疗器械监督管理国际会议

为了解医疗器械产业发展趋势，2023年3月1日-4日，学会组织广东省医疗器械企业近210名代表一起赴福州参加以“完善创新体系，推进科学监管，保护和促进公众健康”为主题的第十三届中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR2022），帮助广东企业开拓视野，加强与行业间交流合作，以期共同提高，共同发展。

会上，福建省副省长常斌致欢迎词，国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和出席开幕式并讲话。本次会议紧密结合当前医疗器械监管重点，围绕“完善创新体系，推进科学监管，保护和促进公众健康”主题，集合国家药品监督管理局有关司局和直属单位、国家级医疗器械检测

中心、医疗机构、国外医疗器械监管部门、国际组织、标准化机构及医疗器械企业的代表进行了为期三天紧凑的学术交流，通过线上线下的形式分享了我国医疗器械监管法规，详细介绍了我国医疗器械审评审批制度改革、标准管理、追溯体系建设、产业发展、国际合作等方面的进展情况，以及地区医疗器械法规和监管新举措、新发展、新成果。广东省药品监督管理局一级巡视员苏盛锋应中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR）邀请，出席并带领广东省药品监督管理局产业促进办、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代表参会，携手学会组团代表共赴这场“学术盛宴”。



学会组团参会企业代表合影

第二届粤港澳大湾区 临床试验信息化建设大会圆满落幕

4月13日-14日，由学会医疗器械临床试验专业委员会联合中国药理学学会药物临床试验专业委员会、中山大学附属第一医院共同主办的“医·工·信交叉融合，临床试验智慧化升级暨‘第二届粤港澳大湾区临床试验信息化建设大会’”培训班在广州顺利举行。



本次大会主要围绕临床试验信息化、数字化、智能化建设和发展的主题，从不同角度展示了我国临床试验信息化建设的进展，并对我国临床试验的现状和前景进行了充分的讨论和畅想，为我国临床试验的未来信息化发展描绘了光明蓝图。



■ 一、主题演讲与圆桌论坛

本次大会邀请了全国近 70 名研究型医院的临床试验管理相关专家、临床试验研究者、医疗信息技术领域资深专家和高等学校相关专业的学者，通过线上线下相结合的方式对临床试验信息化管理进行了精彩的经验交流和充满信心的未来畅想。超过 220 家医疗机构、高校和相关企业报名参加了此次药物 / 医疗器械临床试验法规与技能的学习和培训。

在人工智能等信息技术高速发展的时代，专家们就临床试验如何乘风破浪实现高质量发展，展开了热烈的讨论。百度（中国）有限公司的专家为我们介绍了中国版的 ChatGPT-4 “文心一言”，讨论了人工智能如何参与医疗领域的创新与发展。圆桌论坛 7 位专家的分享更是为我们明晰了临床试验在人工智能时代发展的突破口，并在技术与场景相结合，医工信交互融合，共创临床试验光明前景的观点上达成了高度一致。

对于实现临床试验每一个环节的信息化管理，中南大学湘雅三医院阳国平主任分享了分布式可视化物联网智能药柜系统在临床试验用药品的高效精细管理中发挥的作用；广东工业大学陈文戈教授介绍了中国医院药物警戒系统在临床试验领域的应用；香港大学深圳医院周文菁主任分享了在“港澳药械通”政策支持下粤港澳大湾区临床试验独特创新的发展模式及发展成果。

中山大学附属第一医院肖秦和毛婷婷分别从临床试验方案配置和人类遗传资源管理方面介绍了 GCP 信息化系统的相关功能；南方医科大学珠江医院邱金雨介绍了受控文件系统的开发情况；北京中兴正远科技有限公司陈筱博士介绍了“小 C 精灵”对 CRC 规范化管理的作用；南京海泰医疗信息系统有限公司王晓瑜经理介绍了临床试验

相关系统产品的开发情况。此外，中山大学附属第一医院消化内科张盛洪主任医师还为我们分享了利用高质量的临床试验项目数据发表顶级期刊 JAMA 的经验和感想。

■ 二、部分临床试验领域的专家法规与技能的学习和培训

3 月 14 日，授课专家从法律法规的政策角度到实操过程中的关注点及应对策略，毫无保留地向学员分享了如何做好临床试验的专业知识和实用经验，干货满满。学员们对于本次培训都感到受益匪浅。

伦理审查和受试者个人信息及隐私保护方面，四川大学华西医院梁茂植主任和复旦大学附属中山医院李雪宁主任解读了临床试验相关的最新法规如《个人信息保护法》《生物安全法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等；中山大学附属第一医院唐蕾主任结合《民法典》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试验质量管理规范》等多部医疗器械临床试验相关法规分享了如何全面学习和掌握法规的内涵，以及在学习中如何结合实际工作进行思考；质量控制方面，湖南省肿瘤医院李坤艳主任提出了“9 体系 +4 借力 =1 模式”的质控思路；复旦大学附属华山医院曹国英主任基于核查要点对临床试验质控常见问题进行了解析；中山大学附属第一医院元刚主任结合具体的案例分享了临床试验质控的关注点；人类遗传资源管理方面，中国医学科学院肿瘤医院唐玉主任基于《中国人类遗传资源管理条例》分享了临床试验机构在人类遗传资源管理中的监管经验。



临床试验方案设计及制度/SOP撰写方面，广州中医药大学附属第一医院副院长杨忠奇教授结合自身工作经验，从以人为本的角度讲解了以患者为中心的临床试验方案设计理念；西安交通大学第一附属医院陆明莹主任介绍了临床试验中

药物/医疗器械的规范化管理模式；山东大学齐鲁医院王白璐主任介绍了医疗器械临床试验制度与SOP的撰写及优化方法；I期临床试验领域，中山大学肿瘤医院李苏主任介绍了创新药物I期临床试验剂量爬坡、风险评估等方面的设计；中山大学附属第一医院陈艺莉主任从研究药物、试验操作、受试者、软硬件设施四方面的风险因素介绍了I期临床试验的风险管理；干细胞临床研究方面，中南大学湘雅二医院李卓主任从宏观法规政策到微观干细胞检测指标、必备文件进行了介绍，同时分享了干细胞临床研究的质量管理经验。



近年来，随着“高质量发展”理念的提出，要求公立医院向提质增效、精细化管理、注重人才技术要素的方向转变。目前加强临床专科建设、推进医学技术创新、推进医疗服务模式创新、强化信息化支撑作用已成为医院高质量发展的新趋势，这对于临床试验领域而言将是高速发展的机遇，促使临床试验从业人员将先进的质量管理理念与前沿的信息化技术相结合，打造创新的临床试验平台，提高临床试验项目质量，促进科技成果产出，助力高质量的创新药物和医疗技术应用于临床。

本次大会的举办正是顺应医院高质量发展和信息化发展的潮流，经过两天高质量的交流、分享和学习，各参会专家和与会人员对于本次大会的成功举办和圆满落幕表示了热烈的祝贺。

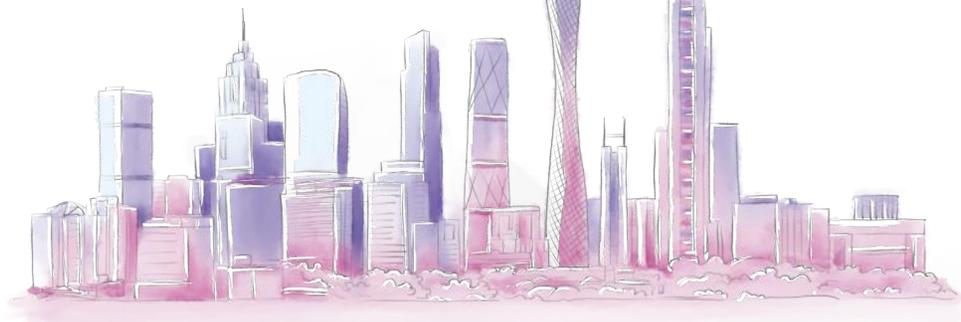
学会承办广东省医械所系列主题咨询开放日活动

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

2023年上半年，学会共承办主题咨询开放日6期，包括新春业务座谈会、制氧机新标解读及历年制氧机抽验项目讲解、第三版齿科相关标准解读、GB 9706.1-2020中PEMS条款的解读、电磁兼容送检资料要求及检验。此系列咨询开放日聚焦解决企业日常送检工作遇到的难题及倾听行业的意见和建议，收到了良好的反馈效果。



- **2023年1月31日** 省医械所举办线上迎新春业务座谈会
- **2023年2月28日** “制氧机新标解读及历年制氧机抽验项目讲解”主题咨询开放日
- **2023年3月31日** “第三版齿科相关标准解读”主题咨询开放日
- **2023年4月18日** 新版“GB 9706.1-2020”系列标准宣贯班
- **2023年5月31日** “GB 9706.1-2020中PEMS条款的解读”主题咨询开放日
- **2023年6月28日** “电磁兼容送检资料要求及检验”线上主题咨询开放日



GDMDMA

#2023上半年

学会

云服务

新版上线!

医疗器械生产质量管理体系
GB/T 42061-2022(IDT ISO 13485:2016) 标准

内审员培训

网络学习班

1 培训内容

- 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)

2 课程适用对象

医疗器械生产企业各部门负责人、产品注册人员、体系专员、研发设计人员、检验员、关键岗位人员等。

3 培训讲师

孙业

- 医疗器械高级工程师
- QMS国家注册高级审核员
- 广东省医疗器械管理学会法规培训讲师

**"人人是内审员
个个是检查员"**



4 学习流程

培训缴费

报名后可自行安排培训缴费

课程获取

缴费后请及时联系学会客服（微信/手机同号：18689443871）兑换培训课程视频及电子教材

课程有效期

兑换课程后即时生效，可在有效期为90天内进行反复观看学习。

培训考核

购买**研习课程**的学员学员在有效期内完成学习后，可联系学会客服进行培训测试。

证书获取

购买**研习课程**的学员符合培训考核要求后，可获得医疗器械质量管理体系内审员网络培训合格证书（培训证明）

5 培训费用

课程	元/位	非会员	会员	团购 (3人起/单位)	考核	证书
研习课程		2500	1500	1200	✓	✓
基础课程		1800	1000	800	--	--

*以上费用含培训费、教材费

账户信息

户名：广东省医疗器械管理学会
账号：44050159004300000348
开户行：建行广州高新区天河科技园支行

培训费对公转账至学会银行账号请备注“内审员线上学习+开票税号”
培训发票的抬头将与转账户名保持一致

6 报名方式



扫描二维码
进行报名

完成报名缴费后请及时联系学会
其他未尽事宜可咨询学会

培训联系人：卢哲，136 6020 6316 / 020-8565 5483

线上咨询：学会微信客服：186 8944 3871

（添加好友时请备注“企业+姓名+内审员线上学习”）

学会云课堂

医械网课通

随时随地 随心学

医械网课通 介绍

权威讲师

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

内容丰富

涵盖法律法规、标准解读、政策传递、经验技能、交流互动五大方面。

持续更新

每期网课直播结束后，将第一时间更新医械网课通课程列表。

贴心助学

学会微信客服在线一对一服务

会员观看方式

截止至6月30日，已收录学会网课60节。

学会秘书处已为会员单位联系人开通网课通权限，无需重复购买。

如提示购买请联系学会客服：18689443871



扫描二维码观看网课详情

医械网课通 价格

非学会会员

1899元/年 扫描上方二维码 或 联系学会客服购买

网课目录

(截止至 2023 年 6 月 30 日, 持续更新)

直播时间	课程名称
2020 年	
3 月 19 日	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题
3 月 20 日	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
6 月 10 日	医用电气安全标准解读(上)专题
6 月 11 日	医用电气安全标准解读(下)专题
6 月 17 日	医疗器械生物学评价标准解读(上)专题
6 月 18 日	医疗器械生物学评价标准解读(下)专题
6 月 29 日	医疗器械电磁兼容 EMC 标准解读(上)专题
6 月 30 日	医疗器械电磁兼容 EMC 标准解读(下)专题
2021 年	
1 月 11 日	医疗器械网络销售法规专题
1 月 27 日	美国 FDA 验厂技巧专题
2 月 24 日	医疗器械知识产权保护专题
3 月 10 日	医疗器械电磁兼容(EMC)专题
4 月 9 日	医用电气设备安全检测标准解读专题(基础篇)
6 月 8 日	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
6 月 17 日	医疗器械软件产品注册检验要求专题
6 月 25 日	欧盟医疗器械化学环保法规(RoHS/REACH/POPs)专题
7 月 8 日	巴西医疗器械新法规(ORD384)认证要求专题
7 月 20 日	医疗器械临床评价如何撰写及案例分析专题
7 月 21 日	欧盟新法规 MDR 实施后制造商合规要求专题

直播时间	课程名称
7月22日	医疗器械生产企业UDI合规实践经验分享专题
7月23日	广东省第二类医疗器械注册业务申报培训——受理中常见问题解析专题
8月26日	新时代·新法规·新责任·新挑战——试析医疗器械监督管理条例专题
9月2日	医疗器械广告审查专题
10月15日	医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点专题
10月20日	欧盟医疗器械化学环保法规（RoHS/REACH/POPs）专题
10月28日	定制式义齿生产质量管理规范解读专题
11月3日	UDI在医疗机构的应用——UDI服务公益平台专题
11月22日	医用电气设备安全检测标准解读专题（基础篇）
12月6日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析—有源专题
12月7日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析—无源专题
12月8日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析—IVD专题
2022年	
1月6日	开展医疗器械注册用电子检验报告试行工作专题
1月26日	浅谈团体标准专题
2月25日	《医疗器械监督管理条例》等法规学习分享
3月10日	新版GB 9706.1-2020标准基本情况及主要变化专题
3月31日	新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享
4月28日	医疗器械风险管理标准（YY/T 0316/ISO 14971）学习分享
5月6日	医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件学习分享
6月17日	GB 4793.1-2007标准解读专题
6月30日	欧盟医疗器械上市后监管的最新要求专题

直播时间	课程名称
7月15日	医疗器械注册人制度下的委托生产专题
7月20日	医疗器械唯一标识(UDI)相关法规学习分享
7月21日	医疗器械生产企业内部质量体系管理措施及经验分享
7月22日	ISO 10993-18 医疗器械化学表征评估要求学习分享
8月16日	医疗器械注册人备案人如何做好风险隐患排查工作专题
9月20日	医疗器械企业培训体系运行及管理工作经验分享
10月11日	营造企业质量文化,落实主体责任—企业内部审核和管理评审工作案例分享
10月22日	医疗器械电磁兼容检测标准解读专题
11月15日	医疗器械化学检验技术专题
11月17日	防疫产品(拭子/保存管)质量管理学习分享
11月24日	医疗器械物理性能检测专题
12月7日	最终灭菌医疗器械的包装系统的要求及确认专题
12月12日	医疗器械注册人备案人有效开展内部审核和管理评审活动
12月23日	医疗器械环氧乙烷(E0)残留量检测专题
2023年	
1月12日	体外诊断试剂生产企业质量管理体系核查要点分析专题
1月17日	医疗器械现场纠正措施(field corrective action)经验分享
3月17日	“广东省体外诊断试剂生产企业风险监测”评估结果及案例分析
4月7日	医疗器械生产企业UDI实施经验分享
5月11日	GB 9706.1-2020标准涉及风险管理文件的要求专题
6月20日	2023年医疗器械不良事件监测相关法规学习分享

GDMDMA

#2023上半年

会员

风采

广州迈景基因 医学科技有限公司

Mygene

迈景基因



MyGene Diagnostics Co., Ltd.

迈景基因自2015年成立以来，秉承以客户需求为导向的服务理念，致力于肿瘤精准医学领域整体解决方案，迄今已发展成为集研发、生产、销售和服务于一体的高新技术企业。公司以PCR和NGS技术平台并举，开发出一系列肿瘤诊断、分型、监测和筛查类的分子诊断产品，覆盖癌症诊疗全过程，服务于全国数百家三甲医院。迈景基因始终坚持依托自身的技术优势，专心研发适合中国患者、医生和医疗机构的分子检测产品。

2022年10月26日，迈景基因研发生产的肺癌PCR多基因伴随诊断试剂盒（商品名：迈菲捷）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市（国械注准 20223401432）。该试剂盒可检测EGFR、ALK、ROS1等多个非小细胞肺癌中的核心驱动基因，并获批多个重要靶向药物的伴随诊断功能，成为国内首个获得NMPA批准的具有伴随诊断功能的非小细胞肺癌PCR多基因检测试剂盒。



🏠 广州市国际生物岛螺旋四路9号C101单元

☎ 020-8963 7615

🌐 www.maijinggene.com

✉ market@maijinggene.com



“ 国际先进检测水平CAP认证医学实验室 ”

“ 肺癌PCR多基因伴随诊断试剂盒（迈菲捷™） ”

因特圣点滴成长 与您一起共同见证



公司成立于1998年，前身是由广东省医疗器械研究所（国家医疗保健器具工程技术研究中心）与广东德冠集团有限公司合资改制建立广州因特圣医疗器械有限公司，2009年，公司通过并取得ISO13485:2016质量管理体系认证、产品的CE认证和灭菌服务认证，2011年年底，徐龙集团注资收购广东因特圣医疗器械有限公司，同时公司成为徐龙集团下属子公司。

我们的未来 请您见证

因特圣近年产品历程，我还还将不断的研发，致力于提供更好的产品和服务。

2016~



2016年 (升级版)
一次性使用无菌混合喷药装置



2015年
一次性使用雾化器 一次性使用输氧面罩



2014年
一次性使用无菌混合喷药装置



2013年
一次性使用无菌自毁注射器带针



2012年
内胆式无菌溶药注射器 带针

2001年7月成功研发:

- 一次性使用无菌注射器 带针
- 一次性使用输液器器 带针
- 一次性使用静脉输液针
- 一次性使用无菌阴道扩张器

2001年
7月

2009年，公司通过并取得ISO13485:2003质量管理体系认证、产品的CE认证和灭菌服务认证。2011年年底，徐龙集团注资收购广东因特圣医疗器械有限公司，同时公司成为徐龙集团下属子公司。

2009~
2011年



一次性使用无菌注射器 带针



一次性使用无菌阴道扩张器



一次性使用输液器器 带针

Johnson & Johnson
强生

BIOSEAL BIOTECH
倍绣生物



2007年9月，公司从广州搬迁至中国百强自佛山市顺德区，更名为广东因特圣医疗器械有限公司，注册资金2184万元，占地面积4320平方米，仓库面积1440平方米，洁净车间面积1982平方米，洁净无菌检测实验室面积60平方米。

2007年
9月



诞生于1998年12月



广州达泰生物工程技术有限公司成立于2004年,是广州达安基因股份有限公司旗下专业从事体外诊断试剂研发、生产、销售及服务的全资子公司。

公司已建立全产品线的产业布局,将持续产品多元化发展策略。现阶段公司迎来了自主产品快速发展期,将集中优势资源,加强集成创新,加快各平台产品阶段性目标的实现。现拥有生化检测、病理染色免疫组化、流式细胞检测、化学发光、荧光免疫层析等系列产品。已获得150个医疗器械产品注册证,602个医疗器械产品备案证。涵盖肝功、肾功、心血管、血脂、炎症、特种蛋白等检测类别,生化产品线实现99%的完善度。公司拥有2项发明专利和7项实用新型专利。

2022年下旬,达泰积极备战江西省医保局主导的23省26项生化试剂集中采购项目,达泰在集采中中标24项,所有产品中标名次都名列前茅,为产品进一步占领市场奠定了坚实基础。

公司担任黄埔区医疗器械行业协会理事单位。实施全方位质量管理体系,连续两年荣获广东省2021、2022年度质量信用A类器械生产企业。

全自动生化分析仪



Stream SuperB-2000
2000测试/小时



Stream SuperB-800
800测试/小时

生化检测试剂 13类118项检测项目



肾功能

肝功能

ALB PA
ALP AMM
ALT LAP
AST CG
GGT GR
TP GPDA
TBA m-AST
CHE MAO
TBIL GLDH
DBIL FN
ADA IV-Col
5'-NT HA
AFU



心功能

LDH
α-HBDH
CK
CK-MB
Myo
cTnI
LDH1
MPO
H-FABP
IMA



血脂



离子及电解质

Ca
Mg
P
CO2
Cu
Zn
K
Na
CL



免疫球蛋白及风湿炎症



IgA CRP
IgM HP
IgG AAG
IgG4 AAT
IgE α2-MG
C3 SAA
C4 PCT
κ-LC Anti-CCP
λ-LC SOD
ASO SA
RF

糖代谢



贫血

GLU
HbA1C
GSP
β-Hb
INS
PYR
LAC

TRF
FE
UIBC
TIBC
Fer

凝血功能



胃功能

D-Dimmer
FDP
FIB

PGI
PGII



胰腺炎



肿瘤标志物

AMY
LPS
p-AMY



其他



KL-6
TSGF
CEA



ACE
25-OH VD
EtOH

企业介绍

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（APT MEDICAL）是一家专注于心脏电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路（子公司-湖南埃普特医疗器械有限公司）和心脏电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。于2021年1月7日在上海证券交易所科创板上市，证券简称“惠泰医疗”，证券代码“688617”。

截至2022年5月，在国内市场，公司心脏电生理产品覆盖医院超过800家，血管介入类产品覆盖医院超过2000家。同时，公司已取得14个产品的欧盟CE认证，在全球九十多个国家和地区完成注册和市场准入。

心脏电生理产品介绍

惠泰医疗自主研发的“国产磁电融合HT VIEWER三维心脏电生理标测系统”，是世界上首款集成了三维心脏电生理标测系统、多道电生理记录仪、心脏刺激仪等三种设备为一体的心脏电生理手术完整支持平台，该产品于2021年4月上市，截止至2023年2月，已在国内400多家医院使用。搭配独家磁定位冷盐水灌注射频消融导管、电生理电极导管等产品，共同构成心脏电生理手术“一体化解决方案”。



磁定位冷盐水
灌注消融电极导管



“墨工”可调弯鞘



可调弯十级



房间隔穿刺系统



临时起搏电极导管

在PFA相关产品领域，惠泰医疗长期坚持高投入自主研发，已完成了10项发明专利申请，7项实用新型专利申请。惠泰医疗将持续致力于不断提升国产器械在电生理介入领域的科技水平，努力为心律失常疾病的导管消融治疗带来立足中国、影响世界的革命性技术创新突破！



脉冲消融仪



压力感知脉冲消融导管



环形脉冲消融导管



髌 膝 一 体 国 产 自 研



< 创新揭榜 >

工信部、国家药监局《人工智能
医疗器械创新任务》揭榜单位



< 三类注册证 >

三类医疗器械产品注册证
国械注准20223010510



< 创新医疗器械 >

全国首批通过创新医疗器械
审查程序的髌膝一体手术机器人



< 多骨科手术 >

一套设备多种用途
支持多种骨科手术术式



< 自主研发 >

国内首批拥有骨科手术机器人系统
主要核心部件创新自研能力的公司



< 开放平台 >

开放平台适用于主流关节假体
减少假体适配问题



扫码关注元化智能



了解更多公司信息

☎ 0755-23736172

骨圣元化机器人(深圳)有限公司
深圳市南山区留仙大道南山智园D1栋20-22楼



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



广州维力医疗器械股份有限公司

(股票代码: 603309)

广州维力医疗器械股份有限公司(以下简称:维力医疗)成立于2004年,2015年3月在上海A股主板上市(股票代码:603309),拥有超过8家子公司,5个生产基地,年销售额超10亿元。

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

维力医疗坚持“质量为本,严格产品全生命周期管理,持续满足客户和法规不断变化的要求”的质量方针,已通过ISO13485质量体系认证、MDSAP认证,并取得国内医疗器械注册91项、美国FDA注册21项、CE产品认证90项、加拿大产品认证23项、英国MHRA注册81项。

在十多年的发展中,维力医疗先后获得“国家火炬计划高新技术企业”、“2020年度十大创新科技行业标”、“广东省高新技术企业”、连续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。

扫码关注微信公众号
了解更多详情



☎ 公司电话: (+86) 020-84758878

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

🌐 公司网站: <http://www.wellead.com.cn>