

目录

CONTENTS

学会资讯

- 1/ 凝心聚力 拾终如壹 -- 学会会员大会暨第三届理事会换届大会成功召开
- 9/ 学会第二届理事会第十七次会议暨拓展交流活动顺利召开
- 12/ 学会第二届理事会第十八次会议成功召开
- 15/ 笃行致远创新路，百尺竿头更进步 -- 学会医疗器械临床试验专业委员会第二届换届大会暨学术会议成功召开
- 17/ 2023 年医用胶原植入类产品监管科学研讨会暨第九届医用胶原蛋白行业学术大会顺利召开
- 21/ 践行社会公益，携手振兴乡村 -- 学会助力省药监局兴宁市叶塘镇乡村振兴工作
- 22/ 2023 年学会下半年新入会名单

团体标准

- 25/ 喜报！学会获得推荐性国家标准采信团体标准项目申报资质！
- 26/ 团体标准概况 - 《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南（荧光标记法）》
- 29/ 团体标准概况 - 《胃泌素17测定试剂盒（标记免疫分析法）》 《细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》
- 30/ 团体标准概况 - 《POCT 室内质量控制指南》
- 31/ 团体标准概况 - 《射频美容设备》《超声美容设备》《血气电解质代谢物分析仪》《胎儿 / 母亲监护仪》
- 32/ 团体标准概况 - 《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》
- 33/ 一文了解学会团标制订工作！

课题项目

- 36/ 《2023 年广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目圆满完成
- 39/ 广东省医疗器械审评审批质量效率评估项目启动暨交流研讨活动顺利召开
- 41/ 《关于输液泵 / 注射泵等四个品种医疗器械不良事件风险信号预警规则的分析研究》课题结题会议顺利召开

普法宣传

- 43/ 学会 2023 年“全国医疗器械安全宣传周”主题活动回顾
- 51/ 医疗器械知多少！学会完成《制作系列医疗器械科普作品》项目

培训活动

- 58/ “新阶段、新形势、新热点、新挑战”医疗器械主题分享会顺利举办
- 61/ 2023年无源医疗器械检测重点项目系列主题培训顺利举办
- 62/ 医疗器械风险管理精品培训班顺利举办
- 63/ 医疗器械企业数智化创新及出海业务拓展沙龙顺利举办
- 65/ 医药健康拟IPO企业上市审核要点专题沙龙顺利举办
- 66/ 医疗器械生产质量管理体系内审员(实操应用)培训班顺利举办
- 67/ 医疗器械洁净厂房检测标准专题培训顺利举办
- 68/ 医疗器械管理者代表高级研修培训班顺利举办
- 69/ 有源医疗器械电气安全及电磁兼容检验标准专题培训顺利举办

目录

CONTENTS

交流座谈 & 开放日

- 71/ 学会举办《免疫组化类体外诊断试剂产品分类界定指导原则（征求意见稿）》讨论会
- 72/ 广东省临床体外诊断产品(IVD)产业创新发展联合工作站（筹）交流会顺利召开
- 74/ 学会承办广东省医械所系列主题咨询开放日活动

学会服务

- 76/ 学会云课堂 - 新版线上内审员
- 78/ 学会云课堂 - 医械网课通
- 82/ 医企学法！医疗器械专题实践应用与法规测试

会员风采

- 深圳安科高技术股份有限公司
- 深圳开立生物医疗科技股份有限公司
- 潮州凯普生物化学有限公司
- 深圳高视科技有限公司
- 广州市宝创生物技术有限公司

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下半年

学会 资讯



学会会员大会暨第三届理事会 换届大会成功召开

2023年10月13日，广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）会员大会暨第三届理事会换届大会在广州隆重召开。广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）党组书记、局长江效东，副局长方维、二级巡视员张锋，广东省医疗器械质量监督检验所所长刘国光、省药监局审评认证中心主任曾祥卫、广东省药品不良反应监测中心主任朱枫、省药监局促进办一级调研员李伟松、省药监局行政许可处副处长黄秀义、省药监局医疗器械监管

处副处长张扬、广东省社会组织管理局登记处二级调研员徐志军、广州市市场局医疗器械监管处副处长黄卉、广东省社会组织总会副秘书长赵俊欣、学会名誉会长钟永强、资深行业专家领导代表，以及业务相关监管部门的领导、专家、学会会员、媒体和社会各界人士600余人出席本次会议。本次大会开幕式由学会会长韩广源主持。



“

在当前新形势新要求下，国家大力推动三医联动改革、医药领域突出问题集中整治等工作，广东省药品医疗器械监管综合改革也在深入推进，这必将进一步推动整个医药行业的大变革。

—广东省药品监督管理局党组书记、局长
江效东

”



学会名誉会长钟永强致欢迎辞



学会名誉会长钟永强致欢迎辞，感谢各位领导和专家十一年来对学会成长和发展的的大力支持和精心指导，以及各会员单位和代表的支持与协作，学会实现了第二届理事会的奋斗目标。



学会秘书长刘舜莉汇报第二届理事会
工作报告和财务工作报告



学会秘书长刘舜莉向各位领导和参会代表详细汇报了学会第二届理事会工作报告和财务工作报告。在第二届理事会履职期间，学会业务领域稳步拓宽、学术研究课题缜密推进、工作程序进一步完善、管理制度逐渐规范、财务运营规范合理，整体呈现循序渐进、健康向上的良好发展态势。未来学会将继续围绕促进广东省医疗器械质量高质量发展为核心目标，从行业发展需求着手推进会员管理和 Service 机制的创新。



学会监事长李伟汇报第二届监事会工作报告



大会听取并审议了学会第二届监事会工作报告，第二届监事会积极履行监督职责，对学会的各项业务工作进行全面监督，并及时提出建议和意见，为学会的良好运行提供了有力保障。



领导讲话



“

省药监局党组书记、局长江效东在大会上作重要讲话。江局表示，在过去的十一年中，学会为推动医疗器械行业发展做了大量优质的工作，并对学会第一、二届领导集体和会员企业表示感谢。

江局向在座的各位企业家们提出要求，提高政治站位，跟上形势转变思路，支持

改革工作推进，重视合规要求，将合规作为经营活动的基础。最后江局勉励学会要立足于新的起点，继续坚守“服务会员、服务监管、服务产业”的理念，为医疗器械产业发展创造更好的环境，在推动产业发展中作出更大的贡献。

”



现场无记名投票表决通过了学会新修订《广东省医疗器械管理学会章程》；选举了韩广源同志为会长，刘舜莉同志为副会长兼秘书长，广州维力医疗器械股份有限公司为会长单位，广州创尔生物技术股份有限公司等12家单位为副会长单位，佟刚同志、邵凌云同志等12人为副会长，深圳康立生物医疗有限公司等111家单位为常务理事、理事单位，广州万孚生物技术股份有限公司为监事长单位，广东金发科技有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司为监事单位，李伟同志为学会监事长，丁敏同志、赵观秀同志为学会监事。



新任会长韩广源发言

新任会长韩广源发表了第三届会长履职发言。韩会长对学会会员单位及学会未来的工作方向提出了四点希望：第一，希望会员做到遵守法律法规，诚信经营，切实落实主体责任。第二，建立良好的形象和声誉，提升广东省医疗器械行业整体形象和竞争力。第三，加强行业内合作与共享，实现资源共享和效益最大化。第四，会员共同携手推动和促进行业的健康与可持续发展，形成良好生态环境，实现共赢和可持续发展目标。



会上，学会名誉会长钟永强为学会创会秘书长唐昭坤、学会第一任企业家会长佟刚、学会监事长单位创始人李文美颁发“行业领梦人”荣誉牌匾。为金浩宇、吴静标等行业专家颁发“卓尔智者”荣誉牌匾。

学会会长韩广源为李杨玲、袁秦、陈程等讲师颁发“授业宾师”荣誉牌匾。

学会秘书长刘舜莉为广州医药经济报出版有限公司等9家企业颁发“精诚合作伙伴”荣誉牌匾。为广州达安基因股份有限公司等12家企业颁发“团体标准突出贡献单位”荣誉牌匾。



广东省社会组织管理局二级调研员徐志军发言

登记机关广东省社会组织管理局二级调研员徐志军发言，对学会在课题研究、学术交流、专业培训等八方面做出的工作表示肯定，为推动我省医疗器械产业的高质量发展做出了积极的贡献，并希望学会未来从加强党建工作、切实履行章程职责、担负更多社会责任入手，充分发挥学会促进行业发展的社会组织功能。



“凝心聚力，拾终如壹”，是学会十一年发展历程的鲜活写照。在未来的道路上，学会将更加坚韧不拔，学会人将以无畏的勇气和无限的智慧，坚韧的步伐，稳健的姿态，砥砺前行，开创医疗器械行业新的荣光。





学会第二届理事会第十七次会议暨拓展交流活动顺利召开



2023年7月26日，广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）第二届理事会第十七次会议暨拓展交流活动在广州召开。学会名誉会长钟永强、秘书长刘舜莉以及92家理事会成员单位出席会议，本次会议由学会副秘书长林晓娟主持。

为响应健康文明建设，弘扬主流价值观，学会理事会成员一同观看红色主旋律电影《申纪兰》并开展了团建拓展活动，大家纷纷表示理事会活动既有趣又有意义，加强了同行间的沟通交流及拓展了工作思路。



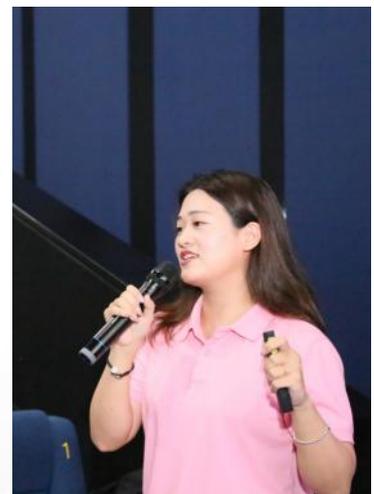
学会名誉会长钟永强发表了讲话。2022年广东省医疗器械生产企业、经营企业、上市企业数量、“专精特新”中小企业数均保持全国第一，医疗器械产品注册总量全国第二，创新医疗器械数量全国第三。他表示这些令人瞩目的成果很多来自在座的优秀企业。同时，钟永强名誉会长还对学会过去的工作表示肯定，他认为，学会作为连接政府与企业、企业与企业之间的“桥梁”，在促进我省医疗器械行业的发展方面取得了良好的成效，并对学会未来的工作表示期待及寄予厚望。



学会秘书长刘舜莉在会上汇报了学会2022年至2023年上半年工作情况，主要从培训体系建设、团标制定工作、课题研究、调研工作、协助普法宣传、加强细分领域分支机构建设及社会公益九大方面汇报并介绍了对未来的工作计划。



学会副秘书长林晓娟介绍了学会团体标准的工作开展情况。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，坚持问题导向、需求导向、目标导向，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。



学会第二届理事会第十八次会议成功召开

2023年8月26日，广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）第二届理事会第十八次会议成功在广州召开。广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）副局长严振、广东省医疗器械质量监督检验所所长刘国光、省药监局行政许可处副处长黄秀义、省药监局医疗器械监管处二级调研员黄凯、原省药监局药品安全总监，现学会名誉会长钟永强、原省药监局二级调研员，医疗器械监管处副处长、省药监局审评认证中心分管医疗器械副主任杨光及省药监局医疗器械监管处和创新办等领导、学会102家理事会成员代表出席本次会议。本次会议由学会会长韩广源、副会长陈校园主持。



省药监局严振副局长在致辞中表示学会在历经11个年头的发展，从第一届的起步探索顺利实现了第二届的跨越和突破，从会员数量及规模、培训组织、课题研究、团标研制等方面都取得了突出的工作成效，充分发挥了行业组织的枢纽作用，将产业链各环节有效地链动起来。面对新形势、新任务、新要求，希望学会进一步发挥引领作用，继续坚持依法依规办会，不断加强秘书处专业建设，精耕细作，努力实现更高质量、更有效率、更可持续的发展。希望在座的企业家们能把得住行业趋势，踩得准发展机会，开得了发展路子。

本次会议还汇报和审议了第二届理事会工作报告（草案）、第二届理事会财务报告（草案）、第二届监事会工作报告（草案）、学会新修订章程（草案）、第三届负责人、常务理事、理事、监事长、监事候选名单，表决通过了换届工作领导小组、监督委员会、秘书处内部管理制度和新一批入会会员名单。



学会秘书长刘舜莉在学会第二届理事会工作报告（草案）中指出，学会在省药监局、省民政厅的业务指导下，在全体会员及秘书处工作人员的共同努力下，在增强与政府部门沟通联系、维护会员企业权益、壮大会员和专家队伍、强化行业自律社会共治、提升秘书处能力建设、践行社会公益、提升学会综合影响力等方面都获得了长足的进步。

未来学会将继续围绕促进广东省医疗器械质量高质量发展为核心目标，打造成为医疗器械领域专业性最强、服务能力最佳的示范性学术团体，在拓展会员群体数量的同时，不断优化会员结构，从会员的发展需求着手推进会员管理和服务机制的创新。



学会监事长单位广州万孚生物技术股份有限公司为监事长单位在学会第二届理事会工作报告（草案）中指出，第二届监事会恪守监事会工作原则，以充分保障学会工作顺利开展和监事会工作有效运行为己任，认真承担义务、履行职责。同时向参会代表汇报了工作情况、对学会的工作评价及未来工作建议。

学会财务负责人钟海媚从收入、支出、结余情况详细汇报了第二届理事会财务报告，她表示第二届理事会期间，学会科学规划财务管理，财务收支合理，保证了各项日常工作的正常运转。



学会名誉会长钟永强推荐介绍第三届负责人、常务理事、理事、监事长、监事名单



学会副秘书长林晓娟作《章程》（草案）修订说明及介绍学会《会员管理办法》《会费标准及管理办法》《专委会管理办法》《财务管理制度》《秘书处管理制度》五项学会内部管理制度

笃行致远创新路，百尺竿头更进步 学会医疗器械临床试验专业委员会 第二届换届大会暨学术会议成功召开



2023年12月23日，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）第二届换届大会暨学术会议在广州成功召开。广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）党组成员、副局长王玲、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（以下简称大湾区分中心）主任刘斌、省药监局行政许可处处长罗玉冰、省药监局行政许可处副处长黄秀义、省药监局审评认证中心党委委员陈家润、南方医科大学珠江医院副院长夏欧东、广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）会长韩广源、副会长陈校园、副会长兼秘书长刘舜莉、119家临床试验机构、6家高等院校及科研机构、90家医疗器械相关企业共计近500位代表出席了本次会议。本次大会开幕式由学会副会长兼秘书长刘舜莉主持。

会议伊始，学会副会长陈校园上台致辞，感谢各位领导和专家们对专委会工作的帮助和支



学会副会长兼秘书长刘舜莉主持



学会副会长广州康盛生物科技股份有限公司
董事长陈校园致辞

持，对第一届专委会的工作表示了肯定。期望专委会重视合规风险，积极培养专业人才，加强行业内外交流，进一步推动临床试验的标准化国际化发展，为我国全民健康事业贡献力量。

南方医科大学珠江医院副院长夏欧东强调了医院持续创新发展的重要性，以及希望为广东省临床试验发展注入强大动力的愿景。夏副院长还表示，医院将继续加强与国内外医疗机构和科研单位的合作，推动临床试验领域的发展，为患者提供更好的医疗服务。

大湾区分中心主任刘斌表示广东具有优秀的医疗资源和专家团队，强调专委会作为学会的二级分会在医疗器械临床试验方面的重要性，希望专委会能够积极促进医工融合与成果转化，继续秉持行业自律原则，助推大湾区生物医药的高质量发展。

第一届专委会主任委员洪明晃向各位领导和参会代表详细汇报了专委会第一届工作以及取得的成果。第一届专委会履职期间云集精英，组建行业专家库夯实检查基石；精益求精拓展专业服务范畴；踔厉奋发提升质量管理；破冰前行组织医企对接实现共赢；集思广益编撰书籍凝聚共识；专委会工作扎实推进，向全国医疗器械行业同仁展示广东智慧，发出广东声音。

现场举手表决全票通过卢慧勤、陆志城等20人为副主委；公布了陈燕为秘书长；王娇等7人为秘书。



南方医科大学珠江医院副院长夏欧东致辞



国家药监局医疗器械技术审评检查大湾区分中心主任刘斌致辞



第一届专委会主任委员洪明晃
作第一届专委会工作报告



会上，学会副会长陈校园为第一届专委会主任委员洪明晃颁发“名誉主委”荣誉牌匾
为专委会第二届主任委员唐蕾颁发“主任委员”聘书



唐蕾主任为广州中医药大学第一附属医院杨忠奇教授、南方医科大学南方医院许重远教授、广东省中医院梁伟雄教授、广州医科大学附属第二医院叶丽卡教授、中国人民解放军南部战区总医院石磊教授、中山大学凌莉教授颁发“名誉顾问”荣誉牌匾。



杨忠奇教授、叶丽卡教授为第二届专委会副主任委员卢慧勤、陆志城、刘少璇、贺帅、李林芬、莫红缨、杨红英、程国华颁发聘书。



梁伟雄教授、石磊教授为第二届专委会副主任委员邓丽、孟现民、朱伟红、宿爱山、关灵、廖经纬、吴敏江、魏红颁发聘书。



许重远教授、凌莉教授为第二届专委会副主任委员单位深圳迈瑞科技有限公司、广州九奉药械技术有限公司、广州达安基因股份有限公司、广州海博特医药科技有限公司颁发聘书。



唐蕾主任为第二届专委会秘书长陈燕颁发聘书。



嘉宾致贺词环节由专委会副主任委员贺帅主持。专委会收到了来自中国药理学学会药物临床试验专业委员会主任委员赵秀丽、华西医院临床试验管理部伦理委员会副主任委员梁茂植、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟曹彩教授、中南大学湘雅三医院临床试验研究中心学科带头人阳国平教授、中山大学附属第一医院精准研究院常务副院长 / 药物临床试验机构主任彭穗的祝福。



新一届专委会主任委员唐蕾发言
并作工作计划汇报



广东省药品监督管理局党组成员、
副局长王玲讲话

同时，广东省药学会药物临床试验专委会主任委员、中山大学孙逸仙纪念医院药物临床试验机构办公室主任邹燕琴，中国药学会药物临床评价研究专业委员会主任委员、南方医科大学南方医院药物临床试验中心主任许重远上台对专委会换届表示祝贺，提出新一届专委会要为行业发展注入新的力量，未来药物与医疗器械临床试验专委会将相互扶持，携手并进，共同促进广东省医药行业的发展；同时提出专委会更应推动临床科研成果转化，解决临床实际所需，充分发挥学术引领，用科技驱动原始创新，谱写医药行业新篇章。

新一届专委会主任委员唐蕾提出专委会未来工作规划，要充分把握国家及广东省促进医疗器械产业发展的政策红利，在前辈引领下守正创新。保持专委会高质量稽查服务、方案设计咨询、规范化培训、撰写高质量专家共识与出版专著等工作；同时进行研联体建设探索服务，整合优质资源多区域联动实现临床试验质量同质化管理，运营专委会公众号为机构以及企业打造展示平台等创新工作。强调创新无止境，探索不停歇，新一届专委会将着力提高广东省临床试验质量，走向全国全世界，为2023年健康中国做出广东贡献。

会议最后，省药监局党组成员、副局长王玲讲话，对第一届专委会取得的累累硕果予以高度赞扬与肯定，对新一届专委会提出殷切希望，指出专委会需增强时代使命感与责任担当，关注临床试验发展的关键问题，推动临床试验质量高水平发展，营造行业良好创新生态。

大会得到国家药品监督管理局，大湾区分中心，省药监局，学会等各级领导的充分肯定。新一届专委会将保持勇毅笃行的坚定，做好做优专业服务，实现创新驱动发展，一路劈波斩浪行稳致远！



2023年医用胶原植入类产品监管科学 研讨大会暨第九届医用胶原蛋白行业 学术大会顺利召开

2023年10月21日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）联合广东省医用胶原工程技术研究开发中心主办，广州创尔生物技术股份有限公司承办，医药经济报协办的“2023年医用胶原植入类产品监管科学研讨大会暨第九届医用胶原蛋白行业学术大会”在广州科学城顺利召开。

本届大会以“继往开来 互学互鉴 科学引领 共谋发展”为主题，共分开幕式、主旨演讲和圆桌对话活动，旨在推动科技创新在医用胶原行业中的应用，让行业在科学监管的保驾护航下健康发展，让真正优质的产品走向市场，以优质精品树立消费信心，推进中国医用胶原高质量和国际化发展进程。

广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）邱楠副局长、省药监局医疗器械监管处张扬副处长、学会名誉会长钟永强先生、广东省医用胶原工程技术研究开发中心罗思施主任、广州创尔生物技术股份有限公司佟刚董事长、广州医药经济报出版有限公司董事长兼总经理邵旭东先生、学会副会长兼秘书长刘舜莉女士、广州创尔生物技术股份有限公司执行总经理陈玉莲女士等出席会议。

此外，大会还邀请了来自华南理工大学、四川大学、兰州大学、暨南大学、广东医科大学、武汉轻工大学、江苏海洋大学、华南农业大学、南京工业大学、齐鲁工业大学等业内顶尖专家与许多来自新型生物材料、医用胶原、医用填充领域产业界的优秀代表以及媒体朋友们。



本届大会主席、华南理工大学材料学院生物材料系博士生导师陈晓峰教授
主持大会开幕式环节



“ 省药监局邱楠副局长指出广东作为医药大省，近年来，省药监局积极响应国家号召，围绕“保安全、拓服务、强支撑、创示范、推共治、促发展”六个方面，探索药品监管综合改革新方法，共谋划实施了157个改革创新项目，其中包括46项医疗器械领域综合改革项目，覆盖了标准建设、智慧程序、检验检测服务、延伸检查、临床评价、不良反应监测等多个方面，力争通过审评审批制度改革、重点项目服务前置、重点地区服务下沉和港澳药械互联互通等一系列改革措施，积极推动全省医疗器械产业高质量发展。同时，省药监局也十分非常注重科学监管，全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，防控医疗器械委托生产风险隐患，强化医疗器械委托生产监管工作。在持续强化日常监管的基础上，省药监局不断探索健全完善长效监管机制，开展飞行检查、合规检查、专项整治、责任约谈，有效提升监督检查效果，始终坚守维护健康、蓬勃的法律法规环境的监管使命。



对话交流平台，是胶原学术大会的使命与价值。在鼓励创新的利好政策环境下，对已有的产业化研究基础进行传承发展，打造医用胶原产业生态圈，继而推进胶原从传统的敷料、植入材料，转向仿生组织工程材料、高端医疗器械，在再生医学、转化医学、细胞治疗等领域进行创新性研究和创新性应用，使行业得以高质量可持续发展，是行业同仁的重要使命。

“

本届大会主办方代表学会名誉会长钟永强先生表示学会自成立以来，秉承服务监管、服务会员、服务产业为宗旨，一直致力于团结广大医疗器械工作者，致力于提高医疗器械科学技术理论、管理水平和产品质量。为业内各界提供研讨传承与创新发展的

”



多年的耕耘，我们在全中国医用皮肤修复敷料市场的细分领域成为领头羊，处于领跑地位。作为胶原大会的发起单位，见证了医用胶原论坛成为了从研发到生产，到监管、检测、应用等涵盖全链条全要素的整合交流平台，这对整个行业的发展有一定的促进作用。尤其在近两年，中国的资本市场实行注册之后，我们整个行业井喷式地出现数家上市公司，其中有几家市值高峰期过千亿。这对整个行业的发展带来很大的历史机遇。

“

本届大会承办方代表广州创尔生物技术股份有限公司佟刚董事长表示作为胶原行业的探路者、践行者与奋斗者，创尔生物自2002年创立起便一直致力于医用胶原的研发及其在组织修复再生方面的应用，始终把患者、用户的需求放在首位。经过二十多

”



广州医药经济报出版有限公司董事长兼总经理邵旭东先生作为协办方代表指出胶原蛋白类创新医疗器械产品不断涌现，胶原蛋白类医疗器械产品的标准、检验、审评及监管研究方兴未艾。胶原蛋白原料及其医疗器械产品的表征、重要性指标的检测方法

及标准品的研制制定亟需跟上产业发展的步伐，相关产品审评评价指南的制定也需跟上产业发展的步伐。需要从医疗器械命名、分类管理、标准制定、规范审评审批和监管科学研究等方面着手，不断优化胶原蛋白类医疗器械产品的科学监管。



随后，大会进行了三场主旨演讲，分别就“医用胶原科学监管与行业标准、医用胶原研发创新与成果转化、医用胶原商业模式与产业生态”等三个方面，邀请了多名行业知名学者和企业代表进行精彩分享。分别由学会副会长兼秘书长刘舜莉女士，本届大会副主席、北京中医药大学特聘教授、南方医科大学珠江医院特聘教授张贵锋先生，解放军总医院第七医学中心、全军皮肤损伤修复研究所所长杨蓉娅教授主持。

本届大会中，特别设置了圆桌会环节，聚焦在“产业政策机遇、产业链条上各方布局、创新合作机遇的碰撞和转化”等主题，在研发、生产、技术转化、临床医用等环节寻找蓄力共赢的发展机会。



本届大会共有 90 多家胶原行业相关单位和企业代表参会，达到 260 人的会议规模。大会在思想碰撞、热烈交流中圆满落下帷幕，期待两年后医用胶原行业同仁，再聚羊城！

践行社会公益，携手振兴乡村

学会助力省药监局兴宁市叶塘镇乡村振兴工作

广东省药品监督管理局(以下简称省药监局)高度重视乡村振兴重大战略部署,将其作为省药监局党组头等大事抓紧抓实。继2021年起省药监局积极推动乡村振兴工作,选派相关同志组成乡村振兴驻镇帮镇扶村工作队进驻兴宁市叶塘镇开展工作;大面积推广中草药种植、与国电投联手打造农光互补、药光互补种植产业;构建“农业+工业”产业帮扶新模式,主动作为与梅州市、兴宁市三方合作共建广东兴宁医疗器械产业园,出台了专项扶持政策,吸引了14家企业进驻园区,大力推动兴宁市发展医疗器械产业助力乡村振兴。

学会在公益之路上,初心不改,步履不停。2020年至今围绕疫情防控、精准扶贫、乡村振兴等方面积极为社会健康发展做出力所能及的贡献。



叶塘镇新修建的沿河道路



获赠捐赠证书牌匾

2023年下半年新入会名单

2023年7月1日至2023年12月31日，学会吸纳了37家医疗器械企业自愿申请加入学会大家庭并成为学会的会员。同时5家企业进行了升级，升级企业名单与新入会会员名单如下：

升级企业名单

序号	企业名称	原职务	申请职务
1	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	理事	常务理事
2	广州市宝创生物技术有限公司	会员	理事
3	广州普世君安生物科技有限公司	会员	理事
4	深圳市中康众泰咨询有限公司	会员	理事
5	新型生物材料与高端医疗器械广东研究院	会员	理事

新入会会员名单

序号	企业名称	申请职务
1	深圳高视科技有限公司	理事
2	东莞博奥木华基因科技有限公司	会员
3	广州索诺康医疗科技有限公司	会员
4	费森尤斯卡比（广州）医疗用品有限公司	会员
5	广州瑞泰生物科技有限公司	会员
6	深圳核心医疗科技股份有限公司	会员
7	广东康进威医疗科技有限公司	会员
8	深圳市联科翰微医疗科技有限公司	会员
9	科悦智能设备技术（深圳）有限公司	会员
10	广州龙之杰医疗科技有限公司	会员
11	广东唯仁医疗科技有限公司	会员
12	康胜医疗器械（深圳）有限公司	会员
13	菁良科技（深圳）有限公司	会员
14	广东德洲医疗器械有限公司	会员
15	珠海华志达科技有限公司	会员
16	深圳柏垠生物科技有限公司	会员
17	广州岳铎医疗科技有限公司	会员
18	广东龙帆生物科技有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
19	广东思敏医疗器械科技有限公司	会员
20	广电计量检测集团股份有限公司	会员
21	广州洁特生物过滤股份有限公司	会员
22	诺斯贝尔化妆品股份有限公司	会员
23	康倍特（广州）科技有限公司	会员
24	广东省大湾区华南理工大学聚集诱导发光高等研究院	会员
25	佛山市益普生药业有限公司	会员
26	广州华澳生物科技有限公司	会员
27	长园医疗精密(珠海)有限公司	会员
28	东莞市腾山切削工具有限公司	会员
29	广东信沃生物医疗有限公司	会员
30	深圳市医思美科技有限公司	会员
31	深圳康诺思腾科技有限公司	会员
32	广东中匠福健康产业股份有限公司	会员
33	广州骏丰医疗器械有限公司	会员
34	中康（广州）智能设备有限公司	会员
35	国科瑞诺（中山）生物科技有限公司	会员
36	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	会员
37	深圳钮迈科技有限公司	会员



GDMDMA

#2023下半年

团体 标准



喜报

学会获得推荐性国家标准 采信团体标准项目申报资质！

《推荐性国家标准采信团体标准暂行规定》（以下简称《规定》）于2023年8月发布实施。为配合《规定》实施，国家市场监督管理总局组织开发了“推荐性国家标准采信团体标准项目申报系统”（以下简称“采信标准申报系统”），现已正式开通上线。

广东省医疗器械管理学会经国家标准委审核通过了推荐性国家标准采信团体标准项目申报资质，即日起学会可向国务院标准化行政主管部门提出采信申请。

欢迎各相关单位积极提出或者参与团体标准的制修订，共同助力医疗器械标准化工作，用标准协助规范市场行为、促进技术创新、便利经贸往来！

11月6日 15:06

[国家标准全过程]尊敬的广东省医疗器械管理学会：您在推荐性国家标准采信团体标准项目申报系统申请注册的社会团体账号已审核通过，现在可登录系统提交项目申请了。

征集起草单位中的团体标准



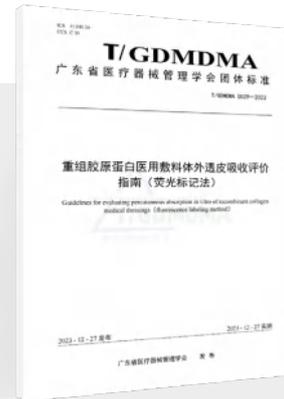
已发布实施的团体标准



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

团体标准概况

《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南(荧光标记法)》



近年来，随着中国医学美容行业的迅速发展，越来越多的爱美人士通过外敷敷料或面膜，以及采用轻医美方式进行皮肤护理，起到改善肤质的作用。面膜或面膜样式的创面敷料，获得了市场的高度青睐，也对消费者正确选择适宜的产品造成了困扰，并对医用创面敷料的管理类别、注册申报和市场监管造成了一定程度上的冲击和影响。诸如“高类低备”“高类低报”、套证生产和销售、产品良莠不齐等现象屡见不鲜。

为规范重组胶原蛋白类医用敷料的注册工作，2021年4月国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）发布了《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》，明确了用于创面敷料时分类界定的标准和依据。为解决我省重组胶原蛋白医用敷料产品注册申报过程遇到的难点和痛点，进一步规范重组胶原蛋白医用敷料注册申报工作，2023年8月10日，广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）召开重组胶原蛋白医用敷料注册申报研讨会。胶原蛋白材料的透皮吸收问题目前还未有明确、统一、规范的检验技术和方法作为依据参考，是制约当前我省该产品注册申报工作的突出问题之一，也是影响产品分类界定判定的核心问题之一。

■ 2023年9月1日--召开立项审评会

为统一技术审评标准和尺度，提升全省胶原蛋白创面敷料细分领域的监管服务成效，在省药监局的指导下，学会发动省内技术和产业力量，积极组织《医用创面敷料透皮吸收试验方法》团体标准的立项论证工作，召开了标准立项审评会议。本次会议专家组由华南理工大学生物医学科学与工程学院、华南理工大学国家药品监督管理局重点实验室、中国科学院深圳先进技术研究院、中国食品药品检定研究院、广州医科大学附属第三医院单位专家组成。

会上，广州创尔生物技术股份有限公司研发中心总监达琦从该团体标准的制定背景、目的、必要性、适用范围和主要技术内容，拟采用的方法和技术依据等方面进行了立项介绍，与会专家组对该团体标准立项的必要性、可行性进行了热烈的研讨，对标准相关的技术重点和难点，如模型建模、标记技术、给药方法、经皮渗透试验的方法适宜性、受试物的检测技术方法及检出限、样品回收率和方法质控等方面给出了专业的意见和建议，最后与会专家代表一致同意该标准的立项。

■ 2023年9月4日--召开主编单位讨论会

主编单位代表进行了团体标准制定要点的讨论，对模型确定、检出限评价标准、接触时间、蛋白标记、团体标准适用范围等方面进行了初步的讨论与确认，修订完善了标准的初稿。

■ 2023年9月11日--召开专家研讨会

在省药监局的指导下，学会发动业内技术和产业力量，组织召开了《医用创面敷料透皮吸收试验方法》团体标准项目专家研讨会。

与会代表对创面模型制备、受试物标记、体外渗透试验、受试物检测、待检物的形式、物料回收率、评价标准等问题展

开热烈讨论。与会专家针对标准制定还存在的问题和疑点、难点给予了专业的意见和建议。同时，专家们强调了产品测试与风险评估的重要性，在制定评价标准时需要考虑到可能存在的风险，以确保检测结果的准确性，以及精准地评估产品的性能和安全性。

■ 2023年11月7日--召开征求意见稿讨论会

征求意见期间学为了深度探讨征求意见稿内容，更好地完成团体标准制定工作，11月7日学会组织召开了征求意见稿讨论会。

会上，新型生物材料与高端医疗器械广东研究院副部长李婷从该团体标准的起

草进展、研究的关键点以及下一步计划这三方面进行汇报，并详细介绍了创面模型的选择、受试物检测、评价方法等几个关键技术点。各专家对现有的征求意见稿内容修改、需要补充的数据、从审评审批的角度分析标准的可行性、后续工作安排等进行了充分地讨论。

■ 2023年12月5日--召开专家讨论会

为了确保团体标准内容的科学性和严谨性，学会召开了专家讨论会。

会上，新型生物材料与高端医疗器械广东研究院副部长李婷对创面模型与临床适应症的关联性进行了详细的剖析。参会专家们就团体标准中创面模型的选择以及

所对应的临床适应症进行了热烈的讨论，最后专家组一致确定了本团体标准所使用的创面模型。经过本会议对该团体标准中的必要指标确定后，起草组将进行对团体标准内容进行修改形成验证稿。

■ 2023年12月21日--召开专家审定会

参会专家组对团体标准内容进行审查评审，并针对其中细节及疑问向标准起草人进行质询。经讨论，专家组一致通过该项团体标准的审定。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，尽快形成报批稿，并作为团体标准发布实施。

■ 2023年12月27日--召开发布暨宣贯会议

2023年12月27日，学会发布了《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南（荧光标记法）》团体标准，并召开了该团标的发布暨宣贯会。

会上，学会副会长兼秘书长刘舜莉介绍了团标的立项背景、意义和起草的全过程，并对团标的指导单位、参编单位的支持和配合表达了诚挚的感谢。



同时，现场为参编单位代表颁发了参编证明，这不仅是对他们辛勤努力和专业才能的认可，也是对他们为标准制定做出贡献的肯定。

标准的使用单位要准确掌握标准的指标参数和要求，才能准确的运用标准，为此，学会特意邀请了行业专家对标准进行多方位的解读。

该团标规范了重组胶原蛋白材料的透皮吸收的检验技术和方法，为进一步科学、标准、规范评价重组胶原蛋白是否经皮吸收提供了依据，有利于开展胶原蛋白创面敷料相关研究、评价，为推动重组胶原蛋白产业高质量发展奠定了坚实的技术基础。



团体标准概况

《胃泌素17测定试剂盒(标记免疫分析法)》

《细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》

为进一步协助规范胃泌素17测定试剂盒、细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒同类产品的技术要求,同时为临床选择试剂盒、产品注册、监管提供技术参考,省医械所发起并由学会组织制定该两项团体标准。

■ 2023年10月20日--召开立项审评会

学会组织召开了团体标准的立项审评会,并顺利通过了该两项团体标准的立项。立项审评专家组由广东省医疗器械质量监督检验所、深圳大学生物工程学院、中国人民解放军南部战区总医院、广州市番禺区中医院、广东省中医院单位专家组成。

会上,省医械所工程师潘晓芳从胃癌发病率、血清胃泌素17作为胃癌筛查重要指标、注册证情况等介绍了制定《胃泌素17测定试剂盒(标记免疫分析法)》团体标准的重要性和必要性,另外将各项性能指标的设置规则进行了讲解。

深圳普门科技股份有限公司研发经理李亚敏从肺癌发病率、标志物、肺癌筛查、参考区间等方面介绍了制定《细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)》团体标准的重要性和必要性,并对适用范围和主要技术内容进行了介绍。

与会专家组对以上两项团体标准立项的必要性、可行性进行了热烈的研讨,在性能指标设置的合理性、临床必要性等方面给出了专业的意见和建议,最后与会专家代表一致同意以上两项标准的立项。

会后,学会组织起草小组开展该两项标准的起草工作。目前,标准主编单位正在对起草小组内部提出的标准修订意见进行意见处理。



团体标准概况

《POCT室内质量控制指南》

为建立一套针对 POCT 的 IQC 程序的制定方法，达到流程简化、节约成本、控制风险的目的，起到平衡安全与便利的效果，广州万孚生物技术股份有限公司发起并由学会组织制定该项团体标准。

■ 2023年10月20日--召开立项审评会

学会组织召开了该团体标准的立项审评会，并顺利通过了团体标准的立项。立项审评专家组由广东省医疗器械质量监督检验所、深圳大学生物工程学院、中国人民解放军南部战区总医院、广州市番禺区中医院、广东省中医院单位专家组成。

会上，广州万孚生物技术股份有限公司总监孙雅玲从团体标准的背景和必要性、POCT 应用、适用范围和主要技术内容等方面进行了《POCT 室内质量控制指南》团体标准的立项介绍。

与会专家组对该团体标准立项的必要性、可行性进行了热烈的研讨，对于团体标准的适用范围、质控频率的评分标准、质控规则、质控品选择维度等方面给出了专业的意见和建议。最后与会专家代表一致同意该标准的立项。



■ 2023年11月15日--召开初稿讨论会

《POCT 室内质量控制指南》团体标准于 10 月通过立项后，在起草组的协力编撰下形成了讨论稿。为更充分地对标准内容进行讨论，学会组织召开了初稿讨论会。

会上，广州万孚生物技术股份有限公司总监孙雅玲对该团体标准的前期工作进行了简要介绍，对起草组内的意见处理结果进行了说明。

会中，起草组代表主要从标准的框架进行了充分梳理，对范围、质控方法设计、实际操作、附录等内容进行了深度研讨。

接下来，学会将组织起草小组继续修订完善该团体标准，形成征求意见稿，广泛征集各方意见。

团体标准概况

《射频美容设备》 《超声美容设备》 《血气电解质代谢物分析仪》 《胎儿/母亲监护仪》

《射频美容设备》 《超声美容设备》

为统一射频美容设备、超声美容设备的性能参数和关键指标，保障产品质量安全，引导行业健康发展，深圳半岛医疗集团股份有限公司发起并由学会组织制定该两项团体标准。

《血气电解质代谢物分析仪》 《胎儿/母亲监护仪》

为补充完善胎儿/母亲监护仪、血气/电解质和代谢物分析仪相关的检测规范，从而满足产品的临床需求、标准需求以及监管需求，深圳市理邦精密仪器股份有限公司发起并由学会组织制定该两项团体标准。

■ 2023年10月--征求意见稿征求意见

为保证标准的科学性、严谨性和适用性，充分听取各方的声音和建议，10月学会发布该四项团体标准（征求意见稿）现向社会公开征求意见，该四项团体标准于2023年上半年通过立项审评。征求意见期间学会共收到113条意见，起草组根据意见已完成意见处理及修订标准，下一步将形成验证稿开展标准验证工作。



团体标准概况

《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》

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均为医用耗材产品，为统一该三项产品标准，提高标准可操作性，确保产品性能适配，满足行业发展的需求，广东省医疗器械质量监督检验所发起并由学会组织制定该三项团体标准。

2023年7月11日 召开立项审评会

学会在深圳召开了该三项团标立项审评会。

会上，《一次性使用无菌泌尿道用导丝》团体标准的主编单位深圳库珀医疗股份有限公司、《一次性使用雾化器》团体标准的主编单位深圳市新鸿镁医疗器械有限公司、《一次性使用压力延长管》团体标准的主编单位深圳市保安医疗用品有限公司分别从产品介绍、立项背景和必要性、标准研究内容等方面进行了汇报。

专家组和起草小组对三项团标立项的必要性和可行性进行了热烈的研讨，最后专家组一致同意三项团标的立项申请。



2023年10月26日 征求意见稿征求意见

为保证标准的科学性、严谨性和适用性，充分听取各方的声音和建议，10月26日，学会发布了该三项团体标准（征求意见稿）向社会公开征求意见。征求意见期间学会共收到55条意见，起草组根据意见进行意见处理及修订标准。



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12月31日



团体标准项目申报



加入团体标准专家库



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

GDMDMA

#2023下半年

课题 资讯

《2023年广东省体外诊断试剂生产企业风险监测》项目圆满完成

广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）为从全面部署风险隐患排查治理、加强重点产品重点企业监管、提高风险研判和科学监管能力、提升监管人员和从业人员素质等多方面、多层次地做好医疗器械监管工作，在省委、省政府的坚强领导下，在国家药品监督管理局的指导下，紧扣风险管理主题，持续开展医疗器械企业风险隐患排查治理，加大监督检查力度，强化监督抽验和不良事件监测，全面开展风险会商，多措并举做好医疗器械监管工作，推动广东省医疗器械产业高质量发展。

随着居民收入水平的提高，对疾病诊断预防及健康管理的需求增强，体外诊断试剂直接关系到疾病性质的定位、病情程度的把握、治疗方案的选择及治疗预后的评判，与民众生命安全和健康关系重大。近几年中国体外诊断试剂行业发展相当迅速，成为中国医疗卫生体系中发展最快的分支之一，其中广东省体外诊断试剂产业在国内外具有相当规模和影响力。受省药监局委托，广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）承接了

《2023 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），项目按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，对省内 60 家体外诊断试剂生产企业质量管理体系建立情况进行检查评估，根据发现的各种风险类型、风险的严重程度和发生概率及关键风险点监测情况，组织分析医疗器械生产风险状况，讨论和确定风险种类和等级，为监管提供新思路，为产业提供监管形势新动态。

学会于 2023 年 6 月 15 日开展项目启动会，并根据项目的工作方案，于 2023 年 7 月~10 月期间，完成了对广东省内 60 家体外诊断试剂生产企业进行现场评估的工作。评估基本涵盖机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制和不良事件监测 / 分析改进这十一个章节的内容。完成对 60 家生产企业的现场评估后，对现场评估所收集到的数据进行整理、分析。



60 家企业的现场评估总共开出不符合项 585 条，其中关键不符合项 81 条，一般不符合项 504 条。其中，在厂房与设施（115 条）、设备（90 条）、文件管理（86 条）、生产管理（113 条）这几个章节开具的不符合项数量较多，共计 404 条，占比达到全部不符合项的 69.06%；而在设计开发（13 条）、销售和售后服务（2 条）、不合格品控制（8 条）、不良事件监测 / 分析改进（16 条）几个章节开具的不符合项相对较少，共计 39 条不符合项，在全部不符合项中占比仅有 6.67%。从评估数据整体来看，60 家体外诊断试剂生产企业平均每家企业开出 9.75 条不符合项，由此看来，企业在生产活动中对于《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》条款的落实仍需加强。而在关键不符合项方面，平均每家企业开出 1.35 条关键不符合项，对比平均每家企业开出的 8.4 条一般不符合项，则表明企业有对质量管理体系的重点问题进行了严格的管理，但在一些细节问题上还需要加强管理。

被评估的生产企业均对不符合项进行改进，并提交了改进反馈报告，从反馈报告得知，所有的被评估企业已对开出的不符合项进行改进或说明，表明生产企业对本次评估发现的风险足够重视。

另外，学会还根据收集汇总的目前体外诊断试剂生产安全存在的易发、高发或共性风险点，研究和制定了《广东省体外诊断试剂（胶体金法 / 荧光免疫层析法）生产质量体系风险



清单和核查指南（征求意见稿）》，作为省内体外诊断试剂生产企业现场审核工作的参考性文件。

项目的数据体现是对广东省体外诊断试剂生产企业质量管理体系运行的真实映照，通过对企业进行现场评估所发现的问题，可反映广东省内体外诊断试剂生产企业普遍存在的不足之处，可使有关监管部门根据所反映的问题去制定更好的管理制度来对企业进行监督管理；而对于现场评估时对企业开出的不符合项，评估专家组也提出了丰富的改进意见和建议，企业亦可据此来对自身的不足进行查漏补缺。之后，学会将继续跟随省药监局的领导，积极推动广东省体外诊断试剂生产企业风险监测工作，为我省医疗器械产业的高质量发展贡献力量。



图 3-2 60 家企业不符合项总体分布情况图

表 3-12 60 家企业不符合项具体分布情况表

《指导原则》章节	不符合项总数 (个)	关键不符合项数 (个)	一般不符合项数 (个)	总占比
机构与人员	60	14	46	10.26%
厂房与设施	115	15	100	19.66%
设备	90	5	85	15.38%
文件管理	86	6	80	14.70%
设计开发	13	1	12	2.22%
采购	30	4	26	5.13%
生产管理	113	9	104	19.32%
质量控制	52	12	40	8.89%
销售和售后服务	2	1	1	0.34%
不合格品控制	8	7	1	1.37%
不良事件监测、分析和改进	16	7	9	2.74%
合计	585	81	504	100%

广东省医疗器械审评审批质量效率评估项目启动暨交流研讨活动顺利召开

2022年5月，广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）发布实施《广东省药品监督管理局关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》（以下简称《若干措施》）。在新政策实施一年来，为全面、系统、客观评估《若干措施》的落实成效，省药监局积极部署开展专题立项，委托学会进行《广东省医疗器械审评审批质量效率评估》课题研究，并于9月4日在广州顺利召开项目启动暨交流研讨活动。省药监局行政许可处处长罗玉冰、副处长黄秀义、四级调研员易准、一级主任科员王天才、四级主任科员许雁芬，国家药品监督管理局南方医药经济研究所研究员刘琼，广东省药品监督管理局审评认证中心（以下简称省审评中心）党委委员姜祁翎、陈家润，二组组长孙志刚，三组组长林卓立，省药监局事务中心受理科科长陈云光、科员邓德龙，广东省医疗器械监督检验所（以下简称省医械所）三级调研员樊翔、业务科副科长何灼华以及学会秘书长刘舜莉、广东省内4家医疗器械行业组织和12家相关企业代表出席了本次会议。





会上，省药监局行政许可处副处长黄秀义发表讲话。一是介绍了《若干措施》改革重点是为持续优化广东省医疗器械审评审批工作机制，持续提升检验检测和技术审评能力及效率。二是介绍了本项目研究的目标和意义，旨在对《若干举措》实施一年来的成效进行全面梳理总结，聚焦改革过程中还存在的难点、堵点问题，让政策能够真正的落地见效，切实的提升审评审批效率。



接着，省药监局行政许可处四级调研员易准对许可处《若干措施》实施情况进行了详细的介绍：一是第二类医疗器械审评审批时限压缩了三成；二是已经落实分路径审评机制、完善补证预审的服务、制定了第二类医疗器械的核查工作程序、推进了主文档登记工作、简化了已上市产品注册审批、强化了产品的分类管理；三是积极支持创新项目、推动大湾区中心战略规划开展和合作，相关服务措施正在升级或推动中。



省审评中心党委委员姜祁翎对中心在《若干举措》落实方面进行了汇报。姜委员表示，通过加强推进机构改革和队伍能力建设，我省第二类

医疗器械技术审评工作也获得了全面提速，健全了分路径审评机制，完善了补正预审服务。同时优化了现场核查流程和统一技术审评的标准，通过制度、机制和流程完善大力支持创新和重点项目扶持。未来，审评中心将持续推进建立健全技术审查流程、优化审查方式、推动重大战略项目的技术服务、做好审评统一尺度等多个方面的工作。



省医械所三级调研员樊翔介绍，省医械所在2022年6月15日发布了《广东省医疗器械质量监督检验所关于优化医疗器械检验检测的若干举措的通知》，至今新增和修改工作指引、管理制度和服务指南共99份，其中工作指引87份、管理制度6份、服务指南6份；通过分类规范产品检验工作，已实现全面提速30%；同时实施了双平台信息公开服务，建立了相关机制来强化检验时限的监督、检验任务的分配管理，建立了月通报监督机制、坚持落实绿色通道政策和建立注册任务电子化推送等八个方面来提升检验检测效率。



学会副秘书长林晓娟代表项目组对本项目筹备情况和实施计划进行了汇报，通过“模型设立+问卷调研+现场座谈+数据分

析”的工作方法，制定系列工作方案和细则，借助科学系统的评估体系和真实的数据收集，客观审视《若干措施》已经取得了实效、目标和客观情况还存在的差距，并总结政策的优点和不足，最终形成完善的评估报告，为后续政策进一步优化提供借鉴和参考。



最后，省药监局行政许可处处长罗玉冰进行总结发言，明确了《若干措施》的实施是个系统工程，今年的重点工作仍是持续扎实落实该政策，并表示《若干举措》的评估将成为省药监局系统常态化的评估工作，希望行业组织

可积极联动企业，与省药监局形成良性互动，持续提升服务能力水平。同时，罗处强调希望各相关部门和企业积极配合该项目的工作，提出政策调整、优化措施和补充政策等建议，以保障该政策的适用性和有效性，共同助力我省医疗器械审评审批质量效率达到新的高度。

可积极联动企业，与省药监局形成良性互动，持续提升服务能力水平。同时，罗处强调希望各相关部门和企业积极配合该项目的工作，提出政策调整、优化措施和补充政策等建议，以保障该政策的适用性和有效性，共同助力我省医疗器械审评审批质量效率达到新的高度。



项目相关报道

接下来，学会将在省药监局的指导下，秉持项目工作的初衷，坚持项目工作的目标，持续推进一系列工作，包括与《若干政策》关联单位和部门进行实施情况座谈、调研企业运用该政策的真实反馈、探索改革新思路等，形成系统科学的评估体系和评估报告。在此，学会感谢各单位和企业的支持，也诚挚邀请业内能人志士一起来出谋划策，共同助力我省审评审批质量效率迈上新的台阶！

《关于输液泵/注射泵等四个品种医疗器械不良事件风险信号预警规则的分析研究》课题结题会议顺利召开

学会承接了广东省药品不良反应监测中心（以下简称省中心）《关于输液泵/注射泵等四个品种医疗器械不良事件风险信号预警规则的分析研究》课题，为顺利落实课题实施情况，探讨研究成果，学会于2023年11月16日在广州召开课题结题会议。

该课题选取四个重点关注的品种输液泵/注射泵、全自动血液细胞分析仪、中心静脉导管、一次性使用静脉采血针/采血管，通过收集广东省注册人产品不良事件报告情况，进行数据比对、文献分析、测试优化等，制定了这四个品种的风险信号预警规则，集成了基础数据采集表、通用关键词表和风险信号预警规则的测试工具，助力监管部门发现相关产品潜在的风险特征信号，降低不良事件发生频率。

会上，学会向各专家汇报了课题完成情况，经专家讨论，一致认为本次结题会上展示的内容符合课题验收相关要求，并对展示的预警规则、数据采集表、通用关键词表和风险信号预警规则的测试工具表示肯定和认可。未来，学会将继续在省中心的指导下，组织更多的医疗器械注册人和相关专家，选取其他品种开展医疗器械不良事件风险信号预警规则的分析研究，以覆盖更多品种，助力监管部门工作的开展，为医疗器械高质量发展贡献力量。



GDMDMA

#2023下半年

普法 宣传

学会顺利举办2023年 “全国医疗器械安全宣传周”主题活动

为积极响应《国家药监局综合司关于开展2023年全国医疗器械安全宣传周活动的通知》文件工作号召，切实配合广东省2023年“全国医疗器械安全宣传周”活动工作，学会围绕“安全用械 共享健康”宣传主题开展了学法互动有礼、现场培训、公益网课、企业辅导、医械科普视频等宣传活动，做好产业服务，助推产业高质量发展。活动得到了业内医械人的支持与点赞。

活动回顾 壹 互动有礼

① 一起学法！答题赢红包

为进一步营造医疗器械行业学法、守法、用法的良好氛围，提高医疗器械从业人员相关法律知识水平，学会开展“医疗器械法规测试”有奖活动。活动上线后，广大医械人踊跃参与，活动期间共收到有效答卷超14000份！此外，活动得到官方的肯定。



■ ② 一起学习！学会网课免费开放



医疗器械安全宣传周期间学会 60+ 网课免费开放，助力广大医械人学习，希望大家学有所获。活动期间超 450 人领取课程。

■ ③ 一起回顾！抽奖获得学习资料

学会工作的顺利开展，离不开各位医械人的积极参与和大力支持，为此学会准备了 24 份医械相关学习内容奖品，回馈大家一直以来的陪伴。





活动回顾 贰 现场培训

① 医疗器械网络安全专题培训

随着医疗器械产业蓬勃发展，网络安全管理作为医疗器械质量管理体系中一个不可或缺的要素，备受行业关注。7月11日学会邀请了SGS通标标准技术服务有限公司专家在广州举办“医疗器械网络安全”专题培训，由SGS网络安全技术团队担任授课讲师，对最新的医疗器械网络安全法规进行解读和要点梳理，并结合典型案例研究分析具体测试方法，帮助企业全面了解各国对医疗器械网络安全的监管要求和规避潜在的风险，提供优质的应对思路及方案建议，更好保障产品数据安全及患者的安全。本期培训吸引了近150名医械人现场学习。



② 医疗器械临床试验项目合规管理

临床试验是评价医疗器械产品有效性和安全性的重要手段，其实施过程的规范性和科学性直接影响到临床数据的准确性和可靠性。7月12日学会与学会分支机构医疗器械临床试验专业委员会联合举办“医疗器械临床试验项目合规管理”专题培训班，与企业一起学习分享最新医疗器械临床试验政策法规要求，了解临床试验安全指标与项目管理要求，优化临床试验项目管理流程，高质量完成临床试验，提高产品注册效率。本期培训吸引了近160名医械人现场学习。



活动回顾

叁 公益网课

■ ① 医疗器械仓储及物流运输 合规控制经验

为解决医疗器械企业对仓储物流“行业难题”的困扰，7月13日，学会诚邀医疗器械第三方仓储物流优势企业 -- 顺丰医药供应链开展医疗器械仓储及物流运输合规控制经验分享公益网课，顺丰医药供应链质量负责人何清文老师分享经验，与各医械人交流在生产及流通环节的仓库管控和物流管理等问题，探讨更好的管理模式和方法，帮助企业降本增效，合规管理，助推企业高质量发展。直播期间超3000人次观看。

■ ② 医疗器械主动召回和处置管理 经验分享

主动召回有助于消除潜在的风险，是企业落实质量安全主体责任、主动担责的表现，是不断完善产品品质，给消费者提供保护和更好体验的措施。7月14日，学会邀请了优秀企业代表（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和飞利浦集团）在学会网课通平台上分享企业主动召回措施和处置管理经验，鼓励企业主动发现、管控问题，降低医疗器械在使用中的风险，保障公众用械安全。直播期间超2000人次观看。



活动回顾

肆 体系辅导

■ 医疗器械生产企业质量管理体系 风险监测和辅导

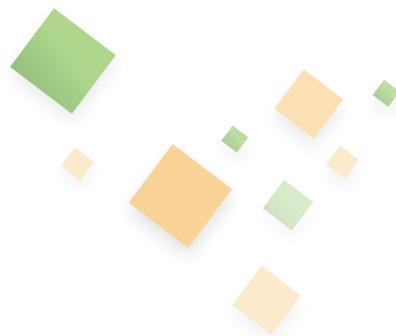
学会承接生产企业的委托，走进生产企业，开展质量管理体系现场风险监测和辅导工作。

学会技术专家组在对企业进行风险监测期间，发现企业质量管理体系运行中依然存在的风险点，对企业提出合适的整改意见以及对企业提出的问题和困惑给予开放性的建议。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需求的，欢迎与学会联系，我们将竭诚为您提供最优质的服务！



活动回顾

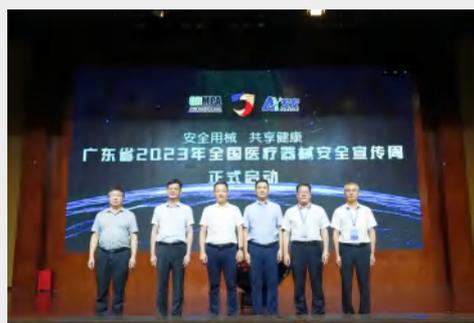
伍 其他活动



■ “安全用械 共享健康”广东省2023年全国医疗器械安全宣传周启动仪式

7月10日，广东省药品监督管理局在佛山三水举办“安全用械 共享健康”广东省2023年全国医疗器械安全宣传周启动仪式。学会作为协办单位积极支持、参与，学会秘书长刘舜莉出席本次启动仪式。

启动仪式后开展了主题演讲，围绕医疗器械法规政策、医疗器械产业现状、高质量发展、健康科普等主题进行宣讲、解读，深入探讨医疗器械行业的技术创新、政策支持，共议医疗器械产业创新发展，普及医疗器械安全使用相关知识，引导企业落实质量安全主体责任。



■ 中山市第二届医疗器械法规知识竞赛决赛

7月14日，学会副秘书长林晓娟出席并主持由中山市市场监督管理局主办的“中山市第二届医疗器械法规知识竞赛”决赛，通过比赛促进学习、展示企业风采、展示个人能力、提高企业凝聚力，提高涉械单位学法守法意识和质量管理水平。



■ 国家器审大湾区分中心医疗器械安全宣传周之“共绘大湾区医疗器械创新发展蓝图”座谈会、“器械惠民科普宣传”、“共性问题专项培训暨创新医疗器械分享交流会”

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为积极响应国家药监局“全国医疗器械安全宣传周”活动，于7月12日举办三场医疗器械安全宣传活动，学会作为协办单位积极协助推进活动顺利开展。

“共绘大湾区医疗器械创新发展蓝图”座谈会听取了大湾区医疗器械相关单位对国家医疗器械监管政策发展的愿景和建议及共同讨论了大湾区医疗器械产业特色、优势及创新发展方向；“器械惠民科普宣传”活动吸引了近100位群众参加，主要向广大群众普及心肺复苏与自动体外除颤器（AED）的使用方法；“共性问题专项培训暨创新医疗器械分享交流会”旨在提高大湾区内医疗器械企业注册申报效率，解答在医疗器械审评过程中的“急难愁盼”问题，进一步营造大湾区医疗器械创新环境。



■ “新版GB9706.1-2020标准中风险管理与可用性的应用及注意事项”主题咨询开放日

随着 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》发布，企业对标准法规指导的需求越来越多，广东省医疗器械质量监督检验所以“全国医疗器械安全宣传周”活动为契机，继续加强医疗器械标准法规的培训、强制性标准的执行及标准管理工作，联合学会举办新版 GB9706.1-2020 标准中风险管理与可用性的应用及注意事项主题咨询开放日活动。开放日现场近300人参加。



医疗器械知多少！

学会完成《制作系列医疗器械科普作品》项目

为了提高公众对医疗器械的认识和了解，2023年6月，学会承接了《制作系列医疗器械科普作品》项目（以下简称科普项目），发挥医疗器械学术专业和平台研究资源，通过制作一系列科普作品，包括音频、视频、漫画等多种形式，向公众介绍各类常见医疗器械的原理、用途、使用方法、注意事项等相关知识，帮助公众更好地了解医疗器械，提高医疗器械的正确使用率，减少医疗事故的发生。

系列科普小视频

打开「抖音」APP - 「扫一扫」下方二维码即可观看





「义齿的佩戴和日常护理？」



「牙齿矫正器，您戴对了吗？」



「网购医疗器械要注意什么？」



「什么是医疗器械？如何选购家用医疗器械？」



「制氧机的选购」



「制氧机的使用和维护」



「如何利用血氧仪监测血氧指标？」



「何选购雾化器以及使用注意事项」



「解开水光针的神秘面纱」



「3分钟了解AED
危急时刻能救命」



「胎心监测的那些事
您知道多少？」



自动体外除颤仪(AED) 使用小指南漫画



正常情况下，如果遇到有人心搏骤停，我们应该如何做呢？



首先我们应该判断患者反应和呼吸，大声呼救，及时拨打120。寻找AED急救设备和有急救经验的人，不能盲目对有反应或者有呼吸的人进行抢救。

其次我们要以正确的方式对患者进行心肺复苏，如有AED设备则按指示对患者进行除颤。



正确打开AED设备，一般都会在上面写有简单的操作指南。



AED除颤瞬间可以达到200焦耳的能量，在给患者施救过程中，请在按下通电按钮后立刻远离患者，并告诫身边任何人不得接触靠近患者；患者在水中不能使用AED，患者胸部如有汗水需要快速擦干胸部，否则会降低AED功效。



使用AED时，按照AED语音提示操作，一直到专业救护人员抵达现场。在专业人员到达前请不要自行关闭AED或从患者身上撕下AED电极片。

安安，谢谢你，又让我学到新的知识了。希望越来越多人能学会AED的使用方法，遇到突发情况也能冷静处理。



安全用械 共享健康

如何选购、使用 和维护家用制氧机

如何选购、使用和维护制氧机



小医偶 安安

现在市场上有许多家用制氧机，有3L和5L等不同规格，我们可以根据医嘱选购合适的产品。



大哥

常见医用品类医用分子筛制氧机，其节能环保，使用方便，制氧效率高，深受广大消费者的青睐。



那日常生活中我们应该如何选购家用制氧机呢？

1. 选择正规的具有医疗器械注册证的产品；
2. 确认流量和氧浓度是否达标且保持稳定；



医疗器械注册证

3. 登录国家药品监督管理局网站“数据查询”栏目查看产品有关信息是否真实。



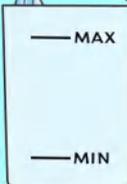
我们在家一般如何操作和使用制氧机呢？



1. 将制氧机放置在干燥、通风的平稳地面；
2. 使用前仔细阅读产品说明书内容及有关注意事项；



3. 鼻氧管、雾化套装属于一次性使用产品，不可与他人共用；雾化杯添加纯净水（或蒸馏水）按照说明书指引正确连接到制氧机上；



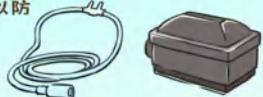
4. 制氧机通电后，遵医嘱将流量计调整至合适的流量档位，并观察雾化杯中是否有气泡出现，验证是否正常制氧。在雾化杯出气口位置，接入鼻氧管并按说明书指引，正确佩戴鼻氧管吸氧即可。



同时，制氧机日常维护清洁的时候需注意以下几点：



1. 鼻氧管、进气过滤器属一次性耗材，应按说明书规定定期更换，切勿共用，避免交叉感染；
2. 用户应购买厂家说明书中推荐或指定的配件，以防影响吸氧效果；



3. 制氧机的进气过滤棉可重复使用，可按说明书要求定期清洗，或每200小时清洗一次，若使用环境中灰尘较大也可缩短清洗时间间隔；



定时清洗



长时间不使用应断电

4. 长时间不使用制氧机时，应将制氧机断电，做好防尘措施。后续使用时，应先通电3至5分钟后，再吸氧；



5. 在使用制氧机的过程中如出现故障代码或报警提示，应查看说明书并采取相应的措施。如需进行拆机维修应与售后服务机构联系；

6. 使用制氧机时，要注意避开明火和烟火，严禁边吸氧边吸烟。



注意!

另外，根据国家药品监督管理局发布制氧机消费提示：目前尚无证据证明吸氧对正常人具有保健作用，相反，不适当地吸氧可能会对人体造成伤害，切忌盲目购买和使用。



所以大家应该根据自身情况，在医生的专业指导下，购买合适产品，遵医嘱适当吸氧。

原来家用制氧机还有这么多知识呢，谢谢你安安，那我可以放心大胆地去选购啦！



安全用械 共享健康



GDMDMA

#2023下半年

培训 活动

“新阶段、新形势、新热点、新挑战” 医疗器械主题分享会顺利举办

“凝心聚力 拾终如壹”，为隆重庆祝广东省医疗器械管理学会建会十一周年，在学会会员大会暨第三届理事会换届大会圆满召开之际，学会携手行业精英、优秀医械人代表围绕当前医疗器械行业发展的新阶段、新形势、新热点和新挑战，于10月13-15日在广州举办了四场医疗器械专题主题分享会，吸引了近1000多名医械人前来现场学习交流。学会为大家营造了良好的学习、成长和提升的氛围，活动受到了企业、医疗机构、第三方服务单位等多方的关注和支持。

继学会会员大会暨第三届理事会换届大会圆满结束后，10月13日下午，学会围绕注册、检验、审评审批、警戒制度、产业发展机遇等最新情况开启第一场专题主题分享会【新监管新形势主题宣贯会】，特别邀请了广东省药品监督管理局、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及学会的相关领导、专家学者，分别就《医疗器械注册工作动态》《省局优化审评审批若干措施的举措》《广东医疗器械警戒制度探索与实践》《检验检测优化创新的服务举措》《广东省医疗器械产业现状和创新发展机遇》主题进行演讲宣贯，对广东发布的新政策新举措进行详细的解读和指导，促进政企间的沟通和交流，助力产业高质量发展。

新
监
管

新
形
势



真知灼见

10月14日，【真知灼见】专题分享会上特别邀请到了6位业内专家、优秀企业代表担任授课嘉宾，围绕注册人委托生产、设计开发合规管理、产品清洗过程确认、质量体系外部审核以及上市后不良事件监测等6个话题分别展开。学会在前期活动课程策划方面，选取多个主题进行调研，充分了解企业需求和当前各方关注的重点，最终确定活动议程。课程现场超过300名代表报名和参与，通过专家观点见解和实践经验的分享，为企业解决具体业务工作提供了良好的借鉴和参考，课程内容也受到了与会代表的广泛赞誉。



“临”危不乱

临床试验是医疗器械注册人新产品研发和申报注册获得上市许可最重要的一环。近年来随着医疗器械临床试验的监管力度不断加大，企业对临床试验的合规意识和能力提升的关注度也越来越高。应产业和监管部门的需求，学会在本次系列分享活动中特别策划了以临床试验合规和质控为主题的分会【“临危不乱”】。10月15日上午，来自临床试验机构、企业和第三方CRO公司的专家代表分别从GCP机构、申办者及临床试验合同研究组织的角度，来诠释临床试验项目的质量管理、实施和监管关键点，为临床试验从业者提供最新的行业动态和实践经验，促进临床试验项目实施质量的提升和规范化，保障医疗器械设计确认工作的可靠性和严谨性。



国际视野

为满足企业出海战略发展需要，帮助企业快速、准确了解国际各地区医疗器械新法规、标准的变化和监管动态，10月15日下午开设了【国际视野】专题分享会。活动特别邀请了知名医疗器械认证公告机构、优秀企业代表分别从网络安全、MDR、IVDR CE 认证三个方面对当前企业关注的热点方向和政策法规进行解析，重点针对国际法规相关的审核标准和质量管理体系要求进行展开，帮助企业深入了解法规在工作实践中的应用，有助于推动企业后续顺利通过相关国家或地区的审核认证从而进入国际市场。



此次系列分享活动取得圆满成功，在分享会主题选择、课程安排、师资配置以及活动现场服务等方面都得到了与会代表的一致好评和认可。未来学会将持续紧密跟踪行业、企业和产业之需，组织深入和广泛的调研活动，为医疗器械从业者提供更多更优质的学习和实践机会，提升医疗器械行业从业人员的专业素养，为广东省医疗器械产业发展提供有力的人才资源保障。



此次分享会特别鸣谢深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司、广州九泰药械技术有限公司、致众科技股份有限公司、TÜV 南德认证检测（中国）有限公司广州分公司、SGS 通标标准技术服务有限公司、广州翔康医学研究有限责任公司、广州商特仪器有限公司的大力支持！

2023年无源医疗器械检测重点项目系列主题培训顺利举办

为打造检验检测领域学习交流平台，助力企业提高产品检验合格率和送检工作效率，结合无源医疗器械企业对产品检验检测培训的需求，2023年6-8月，学会与广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称省医械所）于广州联合举办2023年度无源医疗器械检测重点项目系列主题培训。本次系列培训由省医械所无源产品主检工程师担任授课讲师，先后顺利举办了五场现场培训，近200家医疗器械企业250位研发、检验、质量及法规注册等岗位人员报名参训学习。

为了让培训课程更具针对性和指导性，达到“量体裁衣”效果，省医械所医用材料室负责人与学会积极沟通策划培训课程，基于广东企业送检业务、产品分类及性能特点，分医用敷料、呼吸麻醉管路套件、医用防护、介入类导管及球囊四类产品，从检验角度围绕产品常用标准、检验项目要求、技术要求编写、不合格项整改等内容进行解读与分析，同时根据产品性能及检验需求设置了针对化学性能检测、物理性能检测及环氧乙烷（EO）残留量检测等专题课程，讲师团队积极与企业代表现场探讨交流产品检验标准要求理解的差异化、检验方法的选择、不合格项整改及送检等问题，帮助企业走出检验检测常见误区，提升产品送检及注册效率。

无源医疗器械检测重点项目系列主题培训是学会为会员企业策划的精细化培训课程之一，举办期间收获了不少医械人的认可与支持，他们希望日后可以多开展此类培训。



学会顺利举办医疗器械风险管理精品培训班



为帮助医疗器械企业提升风险管理应用能力，充分理解法规和标准对风险管理的要求，掌握医疗器械风险评价及分析的方法和思路，学会于7月27-28日在广州顺利举办医疗器械风险管理精品培训班。来自医疗器械领域的40多名从业人员参加了本次培训班线下学习，所有学员顺利结业。

精品培训班采取小班教学，理论结合实践，授课讲师由学会法规专家王路老师担任。培训详细介绍了医疗器械风险管理的基本概念及ISO 14971: 2019 & GB/T 42062-2022标准要求，帮助学员深入理解和掌握风险管理标准的相关术语定义，以及风险分析、风险控制、剩余风险评价、生产和生产后活动在医疗器械全生命周期内的应用，指导其在设计开发、采购、生产和销售等环节中有效实施风险管理，以确

保产品的安全性和上市合规性。课程运用实际案例，学员通过分组合作开展实战演练，增强了课程的实践性和应用价值。

通过此次培训，学员们表示对风险管理概念、意义和流程都有了更清晰的认识，课程也得到了广大学员的高度肯定及好评。未来学会将继续拓展更多针对性、专业化的精品培训课程，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。

医疗器械企业数智化创新及出海业务拓展沙龙顺利举办

为延伸培训视角，拓宽服务领域。助力医疗器械企业更好地“扬帆出海”，做好出海战略规划，顺利拓展海外业务，学会于8月18日在广州举办第十一期“广东医械人”沙龙，特别邀请了亚马逊云科技资深专家，聚集出海领域关注的热点话题，现场与50位医械人一起分享数智化创新商业模式和运营模式，了解和洞察海外营销新变化，多维度探讨出海新机遇，为实现可持续发展注入新动力。



在企业“上云、用数、赋智”数字化转型上，会上亚马逊云科技大中华区首席医疗行业总监李健老师带来了“医疗器械企业出海的云端数智化最佳实践”话题，结合国内多家医疗器械企业的案例，为企业在面临数字化转型实践挑战中提供了亚马逊云科技“数智融合”的解决技术方案，探索生命科学行业数字商业化新路径，在创新领域的经验为企业提供宝贵的启示和借鉴。以下为亚马逊云科技提供的“亚马逊云科技的HCLS解决方案导图”（仅供参考），为企业出海赋能。



为助力企业更好的“扬帆出海”，克服海外市场“水土不服”问题，亚马逊全球开店大客户拓展及运营高级经理邓晶老师发挥亚马逊在跨境电商行业的专业优势，结合丰富的出海平台跨境运营经验和海外品牌打造经历，透过对欧美市场、亚马逊电商平台上架的医疗器械产品及商机洞察，详细解说了亚马逊全球开店合规要求和拓展跨境出海电商业务流程，帮助医疗器械企业“品牌出海”拓宽道路。以下为亚马逊云科技提供的“亚马逊全球开店流程图”（仅供参考）。



亚马逊开店流程

亚马逊全球开店
amazon global selling
共创全球品牌新格局



“出海”是本期沙龙交流话题，如何降低出海的门槛和成本，如何实现合规、安全、持续的发展，沙龙期间各医械人就各自企业在准备或出海过程中所遇到的顾虑和具体问题，与嘉宾在现场做了深入地、详细的咨询和交流。



医药健康拟IPO企业上市审核要点 专题沙龙顺利举办

延伸培训视角，拓宽服务领域。聚焦当前医疗器械行业 IPO 上市与审核话题，学会于 8 月 25 日在广州举办第十期“广东医械人”沙龙，特别邀请了知名证券公司——国泰君安证券股份有限公司投行专家作为与会嘉宾，从医疗器械企业 IPO 关注要点切入，以专业视角现场与 30 位会员企业董秘、董助及财务负责人等人员交流分析当前 IPO 审核及监管问题，帮助企业理清上市思路。



IPO 的过程充满了挑战与未知。会上国泰君安证券股份有限公司投行部助理董事蔡锷老师就“注册制下审核动态与市场表现”“A 股 IPO 全流程及重点工作介绍”“审核实务与专题分析”三个话题展开分析介绍，结合近期医药 / 医疗器械企业上市案例，分析各板块的定位、业务与技术、审核态势及监管关注等主要问题，助力拟上市企业找准板块定位，实现价值再造。

医疗器械生产质量管理体系内审员 (实操应用)培训班顺利举办

为满足医疗器械企业生产质量管理能力和水平，学会于10月29-31日在广州顺利举办医疗器械生产质量管理体系内审员（实操应用）培训班。本次培训共有40多位来自质量、研发、体系等专业岗位的人员参与并完成考核和顺利结业。



本次培训班邀请行业优秀的法规培训师——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，通过三天的实操应用技能培训，围绕质量体系文件编写的方法和技巧、文件使用和管理、实操过程中的流程设计、实施方案分析等内容展开，重点落脚在体系文件编制、记录表格设计等技能的提升，让学员掌握体系建立和运行维护的基本技能和问题处理的方法，提升企业质量管理效能及专业人员的素养。



学员在课程中踊跃发言，积极交流和互动，孙老师指引学员通过不同的案例来进行编写并分享，帮助形成一套适用于自身企业生产质量管理体系的思维框架，使大家受益匪浅。课后学员与孙老师就个性化问题积极探讨并耐心解答，为学员的质量管理体系工作提供了新思路和新方向。



医疗器械洁净厂房检测标准专题培训顺利举办

为帮助医疗器械企业更准确理解医疗器械洁净厂房相关法规和检验检测标准要求，针对企业在洁净厂房检测、日常维护管理作业过程中常出现的问题，2023年11月24日学会在广州举办医疗器械洁净厂房检测标准专题培训，满足了企业对医疗器械洁净厂房的相关知识和技能培训需求。培训邀请了广东省医疗器械质量监督检验所包材中心专家担任授课讲师，吸引了近100家150位企业实验室负责人、生产、体系、质量等岗位人员参加培训。



护、人员管理等方面梳理了规范性、参考性建议，与企业代表进行互动交流，现场气氛热烈。

此次培训得到了企业的认可和好评。通过此次培训，大家可以更全面地了解洁净厂房的规范要求和

本期培训重点关注医疗器械洁净厂房的检测与常见问题，广东省医疗器械质量监督检验所包材中心的梁伊琳老师通过洁净厂房的规范要求、检测方法和操作技巧以及洁净环境检查要求等进行多角度深入分析，帮助企业及时发现和解决存在的问题，提升医疗器械洁净环境的质量。

洁净车间的管理和维护是确保产品质量和生产效率的关键。广东省医疗器械质量监督检验所包材中心主任、高级工程师谢新艺老师结合多年对广东企业洁净车间、生产厂房及质量体系的检查工作经验，就洁净车间日常管理及注意事项，包括洁净车间对环境

卫生、设备维护、人员管理等方面梳理了规范性、参考性建议，与企业代表进行互动交流，现场气氛热烈。此次培训得到了企业的认可和好评。通过此次培训，大家可以更全面地了解洁净厂房的规范要求和



最后，感谢新型生物材料与高端医疗器械广东研究院对本次培训的大力支持！

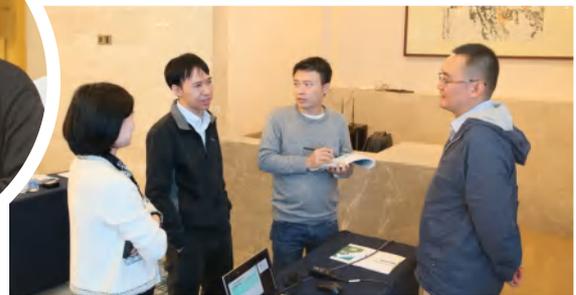
医疗器械管理者代表高级研修培训班 顺利举办

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，不断提高质量管理水平，学会于12月14-16日在广州顺利举办医疗器械管理者代表高级研修培训班。本次共有40位管理者代表、质量、品质总监等专业人员参加培训并完成了考核，顺利结业。



本期培训由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。

在三天的培训课程中，孙业老师围绕行业监管法规和质量管理体系相关标准进行精准解读，重点针对管理者代表所要面临关于质量、体系、生产、检验等各项工作进行深入诠释，让学员深入领会学习，准确把握、优化企业内部管理环节。在培训现场通过形形色色的案例以及对各项标准剖析，进一步强化和提升了各位学员们对风险过程策划、控制和改进能力。



课上学员踊跃发言、积极交流互动，孙业老师通过各方面课堂练习以及实操案例，引导学员代入角色进行思考，启发大家在工作上有更多新思路、新点子。课后，学员纷纷意犹未尽，将在工作中遇到的共性问题抛出，与孙业老师一起进行交流探讨。

有源医疗器械电气安全及电磁兼容检验标准专题培训顺利举办

为满足医疗器械企业对医用电气设备安全要求标准 GB 9706.1-2020 和医用电气设备电磁兼容标准 YY 9706.102-2021 的培训需求，学会于 2023 年 12 月 26 日在深圳举办“有源医疗器械电气安全及电磁兼容检验标准”专题培训班，吸引了近 85 家企业 150 位研发设计、检验检测、法规注册及质量体系等岗位人员参加培训。



省医械所深圳检验室主检工程师
廖勇帆、万福瑞、陈耀洲

本期培训由广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）指导和精心设计，邀请省医械所深圳检验室主检工程师担任讲师团队，课程分电磁兼容和电气安全两个模块专题展开，内容涵盖医疗器械电气安全和电磁兼容标准、其性能测试方法及安全风险评估等方面的知识，帮助企业了解注册检验最新要求，掌握正确的检验方法，提升医疗器械生产企业检验能力和质量管理水平，增强企业对产品质量控制水平。课程干货满满，学员们学习热情满满，现场学习气氛浓烈。

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，与各位老师进行沟通交流，老师们结合多年工作经验与实验案例，为其答疑解惑，希望助力企业高效送检，提高产品注册申报工作的质量和效率。

“有源医疗器械电气安全及电磁兼容检验标准”专题培训班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和掌握有关医疗器械电气安全和电磁兼容的知识和技能。未来学会将继续创造更好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。

本次培训特别鸣谢深圳市生物医药创新产业园的大力支持！



GDMDMA

#2023下半年

交流 座谈

学会举办《免疫组化类体外诊断试剂产品分类界定指导原则(征求意见稿)》讨论会

2022年10月，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心按照国家药品监督管理局要求，牵头组织医疗器械分类技术委员会临床检验专业组研究编制《免疫组化类体外诊断试剂产品分类界定指导原则》（以下简称《指导原则》），形成了征求意见稿及编制说明，并公开向业内广泛征集意见和建议。

受广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）委托，学会于8月3日在广州举办《免疫组化类体外诊断试剂产品分类界定指导原则（征求意见稿）》讨论会。会上，各相关领域专家对《指导原则》的管理属性界定、管理类别判定等内容提出修改意见，学会汇总各专家意见后形成意见稿提交至省药监局，进一步优化了《指导原则》的制定，提高其严谨性、规范性、实用性。



广东省临床体外诊断产品(IVD)产业创新发展联合工作站(筹)交流会顺利召开



为进一步推动我省临床体外诊断产业高质量发展，学会联合省内行业相关单位和专家积极筹备成立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”）。为顺利推进工作站的筹建工作，学会于9月12日在广州组织召开工作站（筹）交流会，广东省大湾区华南理工大学聚集诱导发光高等研究院创研院长唐本忠院士、广东省药品监督管理局监管创新办（产业促进办）一级调研员李伟松、广东省医疗器械质量监督检验所中山检验室负责人汤智以及省内企业代表、院所代表参加，学会秘书长刘舜莉主持会议并发表动员讲话。



会上，与会代表一致推举唐本忠院士担任工作站首任站长。唐院士高度肯定了成立该创新工作站的价值和意义，并期待未来与企业多开展面对面沟通交流，提升产学研合作力度和精准度，促进科技成果转化能力和提高 IVD 产业化水平。



监管创新办（产业促进办）李伟松对工作站未来的核心工作内容进行了简要的阐述，并明确工作站未来的工作方向和重点。

此外，围绕工作站的名称、组织架构、运行和管理机制、IVD 创新产品产业化与商业化遇到的问题与困境等主题，与会代表展开了深入地交流和研讨。李伟松表示希望通过聚集各单位的力量进一步发挥资源优势，共同解决原材料供应、政策法规完善、新技术推广等难题，优化产业发展环境。

最后，唐本忠院士总结指出，此次交流会是一次非常有益的探索，相信在省药监局的指导下，通过行业组织的协调，大家能创造更多的合作机会，互帮互助聚力解决问题，共同促进新技术的应用，推动研究成果落地生根，助力产业发展迈上新台阶。



下一步学会将以工作站为纽带，持续增进相关领域先进单位、企业之间的沟通联络，在实现信息共享、优势互补的基础上再接再厉，将工作站建设成为交流合作的新形式、谏言反馈优化产业发展的新渠道、凝聚共识解决难题的新平台，不断把工作落到实处，促进我省临床体外诊断产业高质量发展。

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年下半年，学会共承办主题咨询开放日6期，包括新版GB9706.1-2020标准中风险解读、光学内窥镜检验注意事项、骨科植入类产品送检注意事项、生物学-亚慢性毒性试验、检验业务受理注意事项、医疗器械产品相容性研究、洁净车间送检注意事项，收到了良好的反馈效果。



- 2023年7月13日“新版GB9706.1-2020标准中风险管理与可用性的应用及注意事项”主题咨询开放日
- 2023年8月23日“光学内窥镜检验注意事项”主题咨询开放日
- 2023年9月27日“骨科植入类产品送检注意事项”主题咨询开放日
- 2023年10月30日“生物学-亚慢性毒性试验”系列标准宣贯班
- 2023年11月22日“检验业务受理注意事项”主题咨询开放日
- 2023年12月28日“医疗器械产品相容性研究、洁净车间送检注意事项”线上主题咨询开放日



GDMDMA

#2023

学会
服务

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

缴费后请及早联系学会客服（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2023年12月31日，已收录学会网课67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

扫描下方二维码 或 联系学会客服购买

网课目录

(截止至 2023 年 12 月 31 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
7月13日	医疗器械仓储及物流运输合规控制经验分享

直播时间	课程名称
7月14日	医疗器械主动召回和处置管理经验分享
8月31日	可编程医用电气系统（PEMS）要求专题
9月26日	医疗器械可用性工程标准专题
11月13日	医疗器械生产质量管理体系缺陷整改及案例分析专题
12月7日	医疗器械质量安全风险隐患排查工作经验分享

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



GDMDMA

#2023下半年

会员

风采

Insight Into life.

臻视生命每一处细微



深圳安科高技术股份有限公司创建于1986年,是中国最早被政府认定的高技术企业之一,我国医疗设备行业的骨干企业,全国优秀高技术企业和国家级重点火炬计划项目实施单位。企业设有国家授予的企业博士后工作站和广东省及深圳市医学影像工程中心。安科主要从事大型医疗影像设备的研发、生产和经营,是中国第一家生产MRI、螺旋CT、首台移动CT、首台乳腺X线机、首台神经外科手术导航系统、首台多自由度O形臂的企业,目前产品涉及磁共振、CT、数字乳腺机、DR、O形臂、口腔CBCT、神经外科及骨科导航、脑立体定向

仪及手术计划系统、手术机器人、高压注射器、射频热凝器等多种产品,所有产品均具备多项自主知识产权。

安科成立三十余年来,始终坚持“创新、开拓、求实、守信”的经营方针,以发展我国高科技医疗器械工业,赶超世界先进水平为宗旨,坚持向用户提供价格合理、品质精良的产品和优质服务。如今,安科在全国设有各级分公司和办事处,产品远销50多个国家,全球拥有超过15000家医疗机构的直接用户,具有完整的销售和售后服务体系,在业内赢得了良好的声誉与品牌形象。



SonoScape 开立

创新科技 畅享健康



彩色多普勒超声诊断系统



高清智能电子内镜系统



超宽频血管内超声成像系统

超声彩色多普勒诊断仪

中国核酸诊断领域领军企业

中国核酸诊断领域的领军企业和标杆性的第三方医学检验实验室集团
“核酸检测产品+医学检验服务+健康管理”一体化经营模式赋能大健康产业



2016年, 凯普“HPV21分型检测试剂及其基因芯片制备法”荣获第十八届中国专利金奖

10亿+^人
产品及技术服务海内外

6200万+^人
其中HPV产品服务女性

6000+^家
产品及技术覆盖国内医院网络

30+^个
产品出口海外国家和地区

1700+^篇
学术论文发布

80+^篇
其中国际SCI论文

国家药监局NMPA批准 宫颈癌HPV筛查第1证

粤港澳大湾区生物科技创新企业50强领军企业

福布斯中国上市公司潜力企业榜50强

创业板上市公司价值50强

国家基因检测技术应用示范中心

广东省省级企业技术中心

博士后科研工作站



广州市宝创生物技术有限公司

GUANGZHOU BIOTRON TECHNOLOGY CO.,LTD

以前沿的分子诊断技术为主导，专注于免疫、分子及病理诊断领域，集研发、转化、生产、销售体外诊断试剂和仪器为一体的高新技术企业。申请及获批专利超 80 项，并相继获得国家药品监督管理局及广东省药品监督管理局等药监部门颁布的医疗器械注册证及备案凭证 230 项，其中二三类产品注册证书 47 个。



五大核心平台 FIVE CORE PLATFORMS



强大的研发实力

- 申请及获批专利超 80 项
- 医疗器械注册证及备案凭证 230 项

两大国际专利技术

- 单管超多重荧光 PCR(MPA)
- ATOM-Seq 测序建库技术

应用领域 APPLICATION AREA

分子诊断平台

- 呼吸道感染
- 生殖感染
- 病毒性肝炎
- 基因多态性
- 肿瘤伴随诊断

免疫 POCT 平台

- 结核病检测指标
- 炎症标志物
- 心脏标志物
- 肾脏标志物
- 胃功能

免疫组化平台

- 全自主研发
- 高标准参照
- 高表达细胞株
- 高特异免疫原
- 144 项一抗试剂

NGS ATOM-Seq 平台

- 国际专利的突破性建库技术
- 泛肿瘤 cfDNA 检测
- 肺癌 cfDNA 检测
- 结直肠癌 cfDNA 检测
- 已知 / 未知融合基因检测



联系电话

020-32077730 4008161226

地址：广州市黄埔区开源大道11号C6栋301室、C6栋401室

传真：020-32077729

网址：www.ebiotron.com

深圳高视科技有限公司

GAUSH TECH LTD.

企业介绍

高视医疗科技集团，二十余年专注于服务眼科医疗事业，至今已发展成为集科研、生产、销售、培训、技术服务为一体的眼科医疗器械科技集团。

深圳高视科技有限公司为高视医疗科技集团全资子公司，成立于2022年。公司位于深圳市光明区，与高视集团两家子公司（高视泰靓医疗科技有限公司和深圳市高视耗材科技有限公司）共同组建研发生产空间。

目前拥有约4500平的研发生产空间，主要业务范围为眼科医疗设备、人工晶状体以及相关耗材的研发、生产、销售。高视医疗深圳基地致力于为全球医疗事业提供先进的眼科疾病诊断及治疗解决方案，将与高视集团在欧洲的子公司联合打造全球高端眼科医疗设备、高端人工晶体及耗材的研发生产型中心。



RETportscan21
验光仪



RETport children
儿童验光仪



Darkadaptometer
暗适应仪



RETport animal
动物视觉检查仪



- 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>