



# 广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第 18 期



庆祝中国共产党成立100周年  
The 100th Anniversary of the Founding of  
The Communist Party Of China

2021

1

## 奋斗百年路 启航新征程



名誉主任 Honorary Director	钟永强
编委会主任 Director of Editorial Board	刘舜莉
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	林晓娟
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	张 锋 李伟松 韩广源 佟 刚 李西廷 蒋广成 蒋析文 陈校园 董 凡 李 明 高 立 柳永英 李 伟
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 陈志强 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 杨 云 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 肖承荣 饶 微 林 艳 邓运茹 Reinhardt Ryan Trevor 方 迎 何林辉 严萍宜 王帅帅 李建全 彭建中 黄伟雄 袁 坚 熊小川 牟 峰 赵明路 宋永波 穆 宏 XIN AN 易 辉 Dr.Arthut Friedrich Kaindl 彭 伟 汉雨生
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟 简润富
责任编辑 Editor	司徒子颖
主管单位 Supervisor	广东省药品监督管理局
主办单位 Publisher	广东省医疗器械管理学会
联系电话 Phone	8565 5394 、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

### 卷首语 Foreword

- 1/ 庆祝中国共产党成立 100 周年大会习近平讲话要点

### 学会资讯 Academy Background

- 5/ 学会办公地址乔迁公告
- 6/ 广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业发布会顺利召开
- 9/ 广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业名单
- 12/ 广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会工作会议暨学术年会顺利召开
- 15/ 广东省医疗器械管理学会携会员单位联合捐赠
- 17/ 学会获颁“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”牌匾
- 18/ 第十八批新入会名单及职务调整企业名单

### 团体标准 Association Standards

- 20/ 《中小学教室视力保健灯光系统》团体标准正式发布
- 22/ 《医疗机构医疗设备调配中心建设与管理》团体标准项目立项会议顺利召开
- 23/ 学会通过两项团体标准审定及五项团体标准立项审批
- 25/ 学会四项光学类团体标准审定会顺利召开

### 工作动态 Latest Works

- 26/ 医疗器械专题网课，你想看的都在这里！
- 27/ 医疗器械专题培训之医疗器械管理者代表高级研修班
- 28/ 医疗器械专题培训之 2021 年“医用电气设备安全检验专题”培训班
- 29/ 医疗器械专题培训之美国医疗器械质量管理体系法规（QSR 820）专题培训班
- 30/ 医疗器械专题培训之医疗器械临床试验统计学专题培训班

### 法律法规 Laws and Regulations

- 32/ 新修订《医疗器械监督管理条例》全文

### 会员风采 Member Outlook

封二 编委信息

封四 广州维力医疗器械股份有限公司

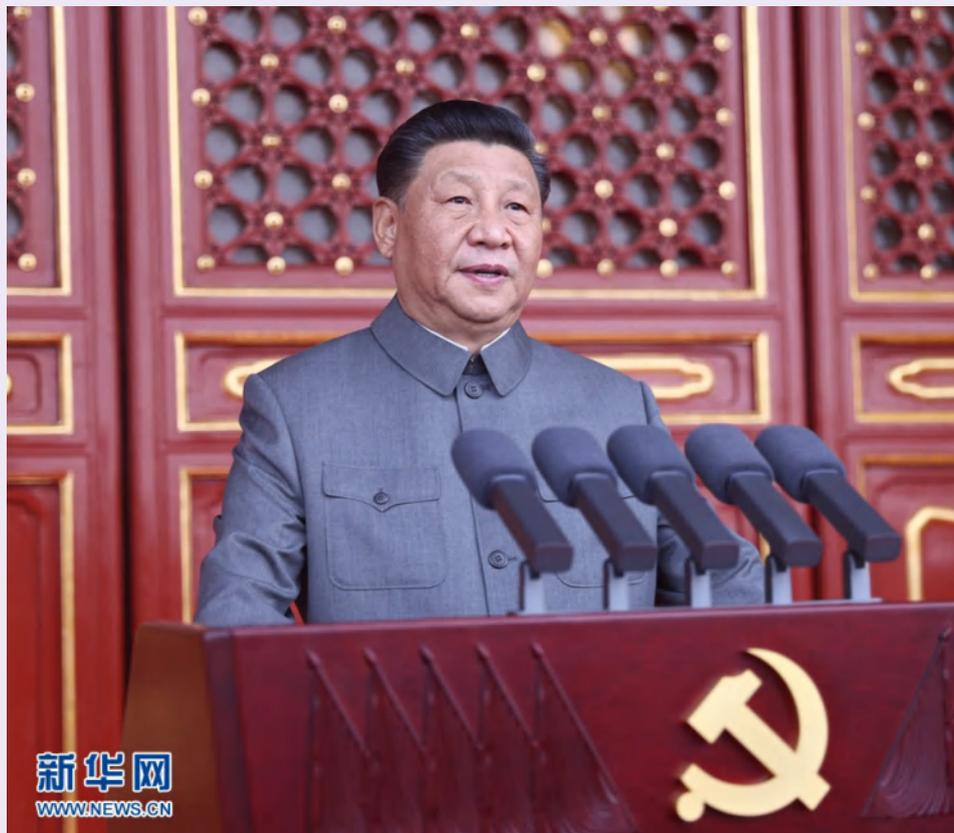


庆祝中国共产党成立100周年  
The 100th Anniversary of the Founding of  
The Communist Party Of China

# 庆祝中国共产党成立 100 周年大会 习近平讲话要点

来源：人民网 - 中国共产党新闻网

中国共产党立志于中华民族千秋伟业，百年恰是风华正茂！7月1日，庆祝中国共产党成立100周年大会隆重举行，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平发表重要讲话。



7月1日上午，庆祝中国共产党成立100周年大会在北京天安门广场隆重举行。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平发表重要讲话。新华社记者 鞠鹏 摄

## 庄严宣告

# 全面建成小康社会

在这里，我代表党和人民庄严宣告，经过全党全国各族人民持续奋斗，我们实现了第一个百年奋斗目标，在中华大地上全面建成了小康社会，历史性地解决了绝对贫困问题，正在意气风发向着全面建成社会主义现代化强国的第二个百年奋斗目标迈进。这是中华民族的伟大光荣！这是中国人民的伟大光荣！这是中国共产党的伟大光荣！

## 三个深刻改变

中国产生了共产党，这是开天辟地的大事变，深刻改变了近代以后中华民族发展的方向和进程，深刻改变了中国人民和中华民族的前途和命运，深刻改变了世界发展的趋势和格局。

---

---

## 一个主题

# 实现中华民族伟大复兴

一百年来，中国共产党团结带领中国人民进行的一切奋斗、一切牺牲、一切创造，归结起来就是一个主题：实现中华民族伟大复兴。

为了实现中华民族伟大复兴，中国共产党团结带领中国人民，浴血奋战、百折不挠，创造了新民主主义革命的伟大成就。

为了实现中华民族伟大复兴，中国共产党团结带领中国人民，自力更生、发愤图强，创造了社会主义革命和建设的伟大成就。

为了实现中华民族伟大复兴，中国共产党团结带领中国人民，解放思想、锐意进取，创造了改革开放和社会主义现代化建设的伟大成就。

为了实现中华民族伟大复兴，中国共产党团结带领中国人民，自信自强、守正创新，统揽伟大斗争、伟大工程、伟大事业、伟大梦想，创造了新时代中国特色社会主义的伟大成就。

中国共产党和中国人民以英勇顽强的奋斗向世界庄严宣告，中国人民站起来了，中华民族任人宰割、饱受欺凌的时代一去不复返了！

中国共产党和中国人民以英勇顽强的奋斗向世界庄严宣告，中国人民不但善于破坏一个旧世界、也善于建设一个新世界，只有社会主义才能救中国，只有社会主义才能发展中国！

中国共产党和中国人民以英勇顽强的奋斗向世界庄严宣告，改革开放是决定当代中国前途命运的关键一招，中国踏步赶上了时代！

中国共产党和中国人民以英勇顽强的奋斗向世界庄严宣告，中华民族迎来了从站起来、富起来到强起来的伟大飞跃，实现中华民族伟大复兴进入了不可逆转的历史进程！

## 首提伟大建党精神

一百年前，中国共产党的先驱们创建了中国共产党，形成了坚持真理、坚守理想，践行初心、担当使命，不怕牺牲、英勇斗争，对党忠诚、不负人民的伟大建党精神，这是中国共产党的精神之源。

## 开创未来

### 强调九个“必须”

- 1 以史为鉴、开创未来，必须坚持中国共产党坚强领导。
- 2 以史为鉴、开创未来，必须团结带领中国人民不断为美好生活而奋斗。
- 3 以史为鉴、开创未来，必须继续推进马克思主义中国化。
- 4 以史为鉴、开创未来，必须坚持和发展中国特色社会主义。
- 5 以史为鉴、开创未来，必须加快国防和军队现代化。
- 6 以史为鉴、开创未来，必须不断推动构建人类命运共同体。
- 7 以史为鉴、开创未来，必须进行具有许多新的历史特点的伟大斗争。
- 8 以史为鉴、开创未来，必须加强中华儿女大团结。
- 9 以史为鉴、开创未来，必须不断推进党的建设新的伟大工程。

**伟大、光荣、正确的  
中国共产党万岁！**

## 任何人都不要低估中国人民捍卫国家主权和领土完整的坚强决心、坚定意志、强大能力！

我们要全面准确贯彻“一国两制”、“港人治港”、“澳人治澳”、高度自治的方针，落实中央对香港、澳门特别行政区全面管治权，落实特别行政区维护国家安全的法律制度和执行机制，维护国家主权、安全、发展利益，维护特别行政区社会大局稳定，保持香港、澳门长期繁荣稳定。

解决台湾问题、实现祖国完全统一是中国共产党矢志不渝的历史任务，是全体中华儿女的共同愿望。要坚持一个中国原则和“九二共识”，推进祖国和平统一进程。包括两岸同胞在内的所有中华儿女，要和衷共济、团结向前，坚决粉碎任何“台独”图谋，共创民族复兴美好未来。任何人都不要低估中国人民捍卫国家主权和领土完整的坚强决心、坚定意志、强大能力！

## 未来属于青年 希望寄予青年

新时代的中国青年要以实现中华民族伟大复兴为己任，强做中国人的志气、骨气、底气，不负时代，不负韶华，不负党和人民的殷切期望！

## 党中央号召 全体中国共产党员

全体中国共产党员！党中央号召你们，牢记初心使命，坚定理想信念，践行党的宗旨，永远保持同人民群众的血肉联系，始终同人民想在一起、干在一起，风雨同舟、同甘共苦，继续为实现人民对美好生活的向往不懈努力，努力为党和人民争取更大光荣！

伟大、光荣、英雄的  
中国人民万岁！

## 学会办公地址乔迁公告

经学会第二届理事会第十次会议（通讯会议）决议，通过了学会变更办公地址的事项。现学会秘书处已完成了办公地址乔迁工作，敬请各会员及业界朋友通过新办公地址与学会秘书处保持联系、交流！

办公地址：广州市天河区科韵路 9-11 号海景投资集团（总部）大厦 19 层自编 07 号单元  
联系电话：020-85655392、13500034586（微信同号）

## 广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2021〕32 号

### 关于监事长单位广州万孚生物技术股份有限公司 改选代表任职学会监事长职务以及变更学会办公地址的 公告

广东省医疗器械管理学会全体成员：

学会于 2021 年 4 月 22 日召开了广东省医疗器械管理学会第二届理事会第十次会议（通讯会议），经 2021 年 4 月 22 日至 2021 年 4 月 28 日的投票商议，通过了以下事项：

一、学会监事长单位广州万孚生物技术股份有限公司变更李伟同志履行学会监事长职务，任期至二〇二二年十月；

二、学会办公地址变更为广州市天河区科韵路 9-11 号海景投资集团（总部）大厦 19 层自编 07 号单元。

特此公告。

广东省医疗器械管理学会

2021 年 4 月 29 日



# 诚信广东器械 健康湾区生活

## 广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业 发布会顺利召开



2021 年 3 月 25 日，主题为“诚信广东器械，健康湾区生活”的广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业发布会在中山顺利召开。本次会议在广东省药品监督管理局的指导下，由广东省医疗器械管理学会主办。广东省药品监督管理局严振副局长、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刘斌主任、广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、行政许可处、执法监督处、广东省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、广东省药品监督管理局药品不良反应监测中心、广东省市场监督管理局各地区市场稽查办公室、广东省内各地市市场监督管理局的代表们出席了本次会议。此外，还有广东省内 300 余名企业代表参加了本次会议。





会上，广东省药品监督管理局严振副局长发表了指导讲话。严局表示，举办质量信用 A 类医疗器械生产企业发布会的初衷是对获评广东省质量信用 A 类的医疗器械生产企业进行表彰，更重要的是希望促成搭建广东省内质量管理工作先进企业的交流平台，促进企业间互相交流、学习、进步，为推进广东省医疗器械产业发展贡献力量。严局在致辞中分享了新的《医疗器械监督管理条例》修订思路，一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求；二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担；三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能；四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。致辞最后，严局提出了全广东省各医疗器械生产企业务必认真学习新条例有关要求和精神，秉承“质量第一，信誉至上”的理念经营企业，为人民群众提供安全有效的医疗器械产品，为保障人民群众健康安全贡献力量！

为帮助企业深入了解《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》、新的《医疗器械监督管理条例》等时下热点政策法规，学会邀请了广东省药品监督管理局严振副局长、广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处张锋处长对相关政策法规进行了专业解读。此外，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刘斌主任向一众参会代表介绍了中心的建设情况。



严振副局长在会上对《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》进行深入解读



刘斌主任在会上介绍了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的建设情况



张锋处长对新的《医疗器械监督管理条例》进行了专题宣贯



## 广东省 2020 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
广州创尔生物技术股份有限公司	广州康盛生物科技股份有限公司
广州阳普医疗科技股份有限公司	健帆生物科技集团股份有限公司
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	中山大学达安基因股份有限公司
珠海和佳医疗设备股份有限公司	广州万孚生物技术股份有限公司
广东百合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	广东宝莱特医用科技股份有限公司
广东施泰宝医疗科技有限公司	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	伟康医疗产品（深圳）有限公司
中山市创艺生化工程有限公司	珠海丽珠试剂股份有限公司
深圳微点生物技术股份有限公司	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	广东金发科技有限公司
广州安必平医药科技股份有限公司	广州保瑞医疗技术有限公司
广州市丰华生物工程有限公司	广州市康润生物科技有限公司
广州中誉医疗器械有限公司	深圳安科高技术股份有限公司
深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	深圳普门科技股份有限公司
深圳市科曼医疗设备有限公司	深圳市擎源医疗器械有限公司
深圳泰乐德医疗有限公司	先健科技（深圳）有限公司
中山生物工程有限公司	珠海迪尔生物工程有限公司
深圳市帝迈生物技术有限公司	广东因特圣医疗器械有限公司
东莞科威医疗器械有限公司	东莞市鸿元医药科技有限公司
佛山市优特医疗科技有限公司	佛山市宇森医疗器械有限公司
佛山特种医用导管有限责任公司	冠昊生物科技股份有限公司
广东艾希德药业有限公司	广东百生医疗器械股份有限公司

广东博迈医疗科技股份有限公司  
广东和信健康科技有限公司  
广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司

广东实联医疗器械有限公司

广东希格生物科技有限公司

广州海力特生物科技有限公司

广州龙之杰科技有限公司

广州燃石医学检验所有限公司

广州市番禺区豪政卫生材料厂

广州市暨华医疗器械有限公司

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

深圳惠泰医疗器械股份有限公司

深圳圣诺医疗设备股份有限公司

深圳市安健科技股份有限公司

深圳市金瑞凯利生物科技有限公司

深圳市库珀科技发展有限公司

深圳市深图医学影像设备有限公司

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司

中山市生科试剂仪器有限公司

广州福泽龙卫生材料有限责任公司

东莞博奥木华基因科技有限公司

广东鸽子医疗器械有限公司

广东汇通乳胶制品集团有限公司

广东海鸥医疗器械股份有限公司

广东华银医药科技有限公司

广东乐心医疗电子股份有限公司

广东泰宝医疗科技股份有限公司

广州白云蓝天电子科技有限公司

广州健朗医用科技有限公司

广州迈普再生医学科技股份有限公司

广州市倍尔康医疗器械有限公司

广州市弘健生物医用制品科技有限公司

广州市洛华医疗器械实业有限公司

润和生物医药科技（汕头）有限公司

深圳安特医疗股份有限公司

深圳雷杜生命科学股份有限公司

深圳市爱康生物科技有限公司

深圳市国赛生物技术有限公司

深圳市康泰健牙科器材有限公司

深圳市普博科技有限公司

深圳市顺美医疗股份有限公司

斯莱达医疗用品（惠州）有限公司

中山博睿医疗器械有限公司

珠海贝索生物技术有限公司

广东优尼德生物科技有限公司

佛山市迪华科技有限公司

广东恒健制药有限公司

广东健奥科技有限公司

ACADEMY BACKGROUND

学会资讯

广东康德莱医疗器械集团有限公司

广东先来医疗器械有限公司

广州市万和整形材料有限公司

惠州市鲲鹏义齿有限公司

深圳华大基因生物医学工程有限公司

深圳蓝韵生物工程有限公司

深圳乐普智能医疗器械有限公司

深圳市艾克瑞电气有限公司

深圳市益心达医学新技术有限公司

湛江市事达实业有限公司

东莞市南煌医疗器械有限公司

汕头华尔怡医疗器械有限公司

广州市安身宝医疗器械有限公司

广东康尔乐医疗器械有限公司

广州凯普医药科技有限公司

昊朗科技（佛山）有限公司

汕头市泰恩康医用器材厂有限公司

深圳华腾生物医疗电子有限公司

深圳蓝韵医学影像有限公司

深圳麦科田生命科学有限公司

深圳市金悠然科技有限公司

信利仪器（汕尾）有限公司

中顺洁柔（云浮）纸业有限公司

曼纽科健康产业（广州）有限公司

中山市世医堂医疗器械有限公司

## 广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会工作会议暨学术年会顺利召开



羊城四月，春风吹进岭南城，繁花似锦。广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会学术年会于2021年4月1日在广州顺利举行。本次会议由广东省药品监督管理局指导，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（以下简称：器械GCP专委会）协办。

广东省药品监督管理局严振副局长、王天才科长，广州市卫生健康委员会夏海晖处长，广东省医疗器械管理学会钟永强名誉会长、刘舜莉秘书长，广东省药学会药物临床试验专业委员会主任委员邹燕琴主任，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会主任委员洪明晃教授以及全省150家临床试验机构、医疗器械生产企业共计360余位代表参加本次会议。



大会邀请广州市卫生健康委员会夏海晖处长、广东省医疗器械管理学会钟永强名誉会长和广东省药品监督管理局严振副局长致词。

夏海晖处长表示，在市卫健委牵头下成立了广州市临床试验服务中心，为临床研究临床转化提供服务，希望临床医生重视临床研究临床试验。

钟永强名誉会长表示，器械GCP专委会成立两年以来，做了大量基础性、探索性的工作，取得了业内有目共睹的成绩，让临床试验工作开展少走弯路，促进安全有效的创新器械尽早上

市等等。

严振副局长表示，特别欣喜的看到器械 GCP 专委会自成立以来奋发的进取和显著的成长，并对器械 GCP 专委会提出两点建议：科学把握新《医疗器械监督管理条例》关于临床试验的新要求；进一步推动医工融合，促进医疗器械创新发展。



会议公布了器械 GCP 专委会 2020 年增补的 50 名委员名单，其中关灵、杨红英、刘少璇增补为副主任委员，雷静、张安琪增补为常务委员，曹伟灵等 45 人增补为委员。并颁发证书。



大会上，广东省药品监督管理局行政许可处王天才科长，就 2019 年与 2020 年全省医疗器械临床试验监督检查及备案监督检查情况进行汇报。汇报中王科长首先总结了广东省医疗器械临床试验监管的总体情况，并指出了包括方案违背等 6 类常见问题，最后，提出了关于新条例、专委会、临床试验真实性、临床试验备案的常见问题的思考以及今年的工作设想。



器械 GCP 专委会主任委员洪明晃教授对 2019、2020 年度器械 GCP 专委会工作进行总结。器械 GCP 专委会在过去的两年，在省药监局的牵引、指导、扶持下迈出了踏实而坚定的步伐，这其中包括，构建监管与临床试验单位沟通交流平台，及时传递和解读权威政策，更好服务产业；承接省药监局业务委托，开创性地组织开展省内医疗器械临床试验交叉检查、医疗器械临床试验机构监督检查，政务报道被《粤府信息》采用；创造性地在广州、深圳组织召开两场医疗器械临床试验资源对接交流会，破除医企沟通障碍，促进了医工融合发展；组织权威专家学者在各临床试验机构间开展政策宣讲培训，强化了医疗器械临床试验从业者的专业技能；组建医疗器械临床试验专家库，为开展更多有益于医疗器械临床试验发展的工作及服务作了人才储备；开展第三方核（稽）查工作，助力提高业界临床试验质量管理水平；协助企业开展临床试验方案设计工作，让临床试验工作开展少走弯路，促进安全有效的创新器械尽早上市；编撰《广东省医疗器械临床试验蓝皮书》，传递省内医疗器械临床试验学科讯息概况，为行业工作者提供参考学习资料。洪教授同时就 2021 年器械 GCP 专委会工作提出了计划和设想。

# 携手抗疫 大爱无疆

## 广东省医疗器械管理学会携会员单位联合捐赠



2021年5月，广州新冠疫情出现反弹，连续多日发现本土感染病例，疫情防控工作进入了新一轮紧张期。面对新一轮疫情防控工作的严峻考验，广州启动多项紧急预案工作，出入防控、核酸检测、疫苗接种等疫情防控工作站里，医务工作者、公安民警、社会志愿者这些最可爱的人忙碌着为广大人民群众筑起一道坚实的抗疫防线。

一方有难，八方驰援！2021年6月15日，广东省医疗器械管理学会携会员单位主动践行社会责任，联合向广州青年志愿者协会捐赠了一批医用口罩、防护服、隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、免洗消毒凝胶和功能性饮料等防疫物资，为打赢当下新一轮的疫情防控“硬仗”贡献一份来自“医械人”的力量。



作为新冠疫情防控工作做得最好的国家，我国取得良好的疫情防控成效除了有赖于优秀的联防联控机制以外，更是得益于我们中华民族互助互爱、团结一心的优秀品质。自学会发动会员单位联合捐赠的倡议提出后，会员单位迅速作出积极响应，短短一天时间，学会与会员单位就认捐了数量可观的防疫物资。在此，学会谨向以下参与本次联合捐赠活动的相关单位表示衷心的感谢：广州翰德泽信医药科技有限公司、广州医软智能科技有限公司、云杉医疗用品（广州）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、广州迈普再生医学科技股份有限公司、广东正知医学科技有限公司、中山市泰诺医疗器械有限公司、广州市兴世机械制造有限公司。

一枝一叶总关情，一点一滴见初心！我们相信有了这些防疫物资，奋战在一线的志愿者们会更加安心，也会更有信心全力以赴打好新型冠状病毒感染的肺炎疫情的防控攻坚战！同时，我们也在向医疗器械行业大众发出倡议，在做好疫情防控工作的同时，力所能及地为新一轮疫情防控工作贡献更多的爱心力量！愿疫情褪去时，山河无恙，国泰民安，我们都一切安好！加油，广州！



## 学会获颁“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”牌匾

2021年1月，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）收到由广东省新冠肺炎疫情防控指挥部颁发的“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”牌匾，这是对学会新冠疫情防控工作的充分肯定，是学会战“疫”工作的重要见证。



“全力保障广大人民群众的生命安全”是医疗器械行业全体同仁的共同使命。作为省内重要的医疗器械行业交流平台，学会发挥着团结医疗器械行业力量，充当着医疗器械相关企业与政府、医疗器械行业各领域资源对接的桥梁。疫情发生以来，学会主动承担起社会责任，联合各方资源、力量，积极投入疫情防控工作：

一是，发动行业倡议，引导广东医械企业严格按照疫情防控要求复工复产，严格遵守法律法规规范生产，杜绝哄抬物价行为；

二是，对接志愿者资源，助力疫情防控所需医疗器械生产企业解决在疫情初期因人力资源短缺影响复工复产的难题；

三是，组织专家队伍为医疗器械生产企业提供技术服务，助力企业攻克技术难题，让更多安全有效的疫情防控所需医疗器械产品尽快投入市场；

四是，助力政声传递，在及时传递、汇总最新的疫情防控相关最新政策，由学会整理的各项疫情相关政策法规微信推送，合计浏览量高达4万余人次；

五是，开展疫情防控所需医疗器械相关热点专题培训，疫情期间学会共开展了6场相关专题的线上培训班，培训行业工作者11000余人次；

六是，临危受命，在疫情中的复学工作筹备期间，迅速组建专家队伍制定了《一次性使用儿童口罩团体标准》，助力企业依标生产，保障产品质量；

七是，爱心传递，身体力行，在发动医疗器械行业大众积极付诸爱心行动的同时，学会也在防控物资紧缺之时，对接资源向社会捐赠了防疫物资，疫情期间学会共收集到72家会员单位的爱心行动事迹并通过学会微信公众号进行宣扬。

“广东省新冠肺炎疫情防控物资保障工作重要贡献企业”这一荣誉牌匾的获得来之不易，是学会全体成员以及关心支持学会工作的业界朋友齐心协力奋战于“庚子战疫”的成果。

疫情尚未结束，防控不可松懈！接下来，学会将继续积极践行责任，联合学会一众成员及行业大众，为疫情防控工作贡献更多的力量！

学会一直致力发展成为广东省内具有较大影响力的医疗器械行业的学术型社会团体，这要求我们学会服务不断升级的同时，更需要不断壮大学会的成员数量。从2021年1月1日截止至2021年6月30日，学会通过举办活动、网络推广等方式共吸引了41家医疗器械企业自愿申请加入学会大家庭并成为学会的准会员。同时，10家企业进行了升级，升级企业的名单与新加入准会员名单如下：

## 职务调整企业名单

序号	企业名称	原职务	申请职务
1	广东欧谱曼迪科技有限公司	会员	常务理事
2	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	会员	常务理事
3	广州燃石医学检验所有限公司	会员	常务理事
4	广州爱芯达电子有限公司	会员	理事
5	广州贝奥吉因生物科技股份有限公司	会员	理事
6	深圳市帝迈生物技术有限公司	会员	理事
7	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	会员	理事
8	广州迈普再生医学科技股份有限公司	会员	理事
9	广州迈景基因医学科技股份有限公司	会员	理事
10	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	会员	理事

## 2021年上半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
1	中山市泰诺医疗器械有限公司	理事
2	广州奥立医疗设备有限公司	理事
3	广东宜骏科技有限公司	会员
4	深圳科睿医疗科技有限公司	会员
5	深圳市赛禾医疗技术有限公司	会员
6	东莞一测科技有限公司	会员
7	嘉检（广州）生物工程技术有限公司	会员
8	深圳市惠众医疗器械有限公司	会员
9	迈奥兰德（广州）防护科技有限公司	会员
10	东江精创注塑（深圳）有限公司	会员
11	广东长光中科生物科技有限公司	会员
12	广东威科质量检测有限公司	会员
13	广州暨南大学医药生物技术研究开发中心	会员
14	广州福泽龙卫生材料有限责任公司	会员
15	汕头华尔怡医疗器械有限公司	会员
16	深圳华腾生物医疗电子有限公司	会员
17	广州朗坤生物科技有限公司	会员
18	佛山市丹特尔医疗器材有限公司	会员
19	广州量子激光智能装备有限公司	会员
20	珠海视新医用科技有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
21	深圳市巨东生物医学工程有限公司	会员
22	深圳市诺然美泰科技股份有限公司	会员
23	昊朗科技（佛山）有限公司	会员
24	中山市沃德医疗器械有限公司	会员
25	广东好女人母婴用品股份有限公司	会员
26	广州博联思医疗技术有限公司	会员
27	广州佳林医疗用品制造有限公司	会员
28	奇点医疗科技（广州）有限公司	会员
29	睿思生命（广东）科技有限公司	会员
30	中山市世医堂医疗器械有限公司	会员
31	凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司	会员
32	深圳市卓力能技术有限公司	会员
33	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	会员
34	广州市万和整形材料有限公司	会员
35	深圳蓝韵生物医疗科技有限公司	会员
36	广州信筑医疗技术有限公司	会员
37	中顺洁柔（云浮）纸业有限公司	会员
38	佛山博骏生物科技有限公司	会员
39	深圳蓝韵医学影像有限公司	会员
40	深圳市海普洛斯生物科技有限公司	会员
41	伟格尔（广州）医疗设备有限公司	会员

# 六一儿童节献礼

## 《中小学教室视力保健灯光系统》团体标准正式发布

2021年6月1日，由广东省医疗器械管理学会组织制定的《中小学教室视力保健灯光系统》团体标准正式发布实施。这一标准的制定将有力推动中小学校灯光系统改革建设，是保障中小学生学习的重要创新举措，也是学会给广大中小学生学习准备的最诚挚的儿童节礼物！

ICS 29.140.40  
CCS C387

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械团体标准

T/GDMDMA 0003—2021

### 中小学教室视力保健灯光系统

Vision care lighting system in primary and secondary school classrooms



2021-06-01 发布

2021-06-01 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

标准文件可登陆学会网站 [www.gdmdma.org.cn](http://www.gdmdma.org.cn) 团体标准栏目查看

世卫组织的一项研究报告显示，目前我国近视患者达 6 亿，青少年近视率高居世界第一，且呈高发、低龄化、重度化的趋势。早在 2018 年 8 月 30 日，教育部、国家卫生健康委员会等 8 部门联合印发的《综合防控儿童青少年近视实施方案》也指出，要改善视觉环境，使用利于视力健康的照明设备。

教室灯光是学习环境中影响我国青少年儿童视力健康的重要因素，如何为中小學生提供一个更高质量、更有利于视力健康、更加舒适的教室照明环境越来越受到社会各界关注。为响应国家和省保护青少年视力健康的号召，在广东省教育厅装备中心的指导下，广东省医疗器械管理学会成立了由广州市野光源眼科技有限公司、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、中山大学中山眼科中心、汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心、广东野光源视力保健研究院组成的起草小组，经过立项审批、起草、征求意见、标准讨论及修订、标准验证和标准审定，制定并发布了《中小学教室视力保健灯光系统》团体标准。

中小学教室视力保健灯光系统是基于核心技术“模拟自然光、动态眼保健”技术的现代教室照明体系，该系统的核心技术是“动态光源”，可以实现在提供优质照明功能的同时为儿童青少年提供眼调节训练，进而缓解眼睛疲劳，抑制近视的发生和发展。该团体标准通过制定中小学教室视力保健灯光系统的要求和检测方法，包括照度及照度均匀度、动态变化率、相关色温及显色指数、眩光、照明功率密度、灯光控制要求、光生物安全性和灯光系统安装要求等对中小学（包括中专、职业学校、特殊教育学校）的普通教室照明（不包括黑板照明）进行了规定，并首次将医疗器械级产品技术应用于教室灯光，这将是教室灯光的重大变革。

该团体标准的发布实施，推动了中小学教室视力保健灯光系统的核心技术指标标准化，对帮助青少年预防近视、保护青少年视力健康方面将起到深远的作用！



## 《医疗机构医疗设备调配中心建设与管理》 团体标准项目立项会议顺利召开



根据《团体标准管理规定》及《广东省医疗器械管理学会团体标准管理办法》的规定，为进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会承接了由广东省医学装备学会与各单位联合申请的团体标准项目——《医疗机构医疗设备调配中心建设与管理》，并于2021年2月2日在广州召开团体标准立项审批会议。



会上，团体标准项目起草人代表南方医科大学南方医院设备器材科李作家高级工程师介绍了标准的制定背景、目的及意义。经过审评专家们对团体标准项目立项的必要性和可行性要求进行激烈的讨论和投票表决，专家们投票通过了该团体标准的立项申请。接下来，广东省医疗器械管理学会将组织成立该团体标准起草工作组，积极有序地开展标准制定工作。

## 学会通过两项团体标准审定 及五项团体标准立项审批

为进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会发挥了团体标准创新性、科学性、时效性的优势，于近期先后通过了两项团体标准审定及五项团体标准立项审批。

学会于2020年立项的《呼吸道病原体多重核酸检测试剂盒》（荧光PCR法）、《呼吸道病原体核酸检测用质控物通用技术要求》两项呼吸道类团体标准，经过起草、征求意见、验证工作后形成团体标准审定稿，并于2021年4月8日上午召开团体标准审定会。会上，学会名誉会长钟永强发表讲话，钟会长详细的介绍了学会制修订团体标准工作的情况，指出了根据最新发布的《国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注〔2021〕21号）的指示精神，须“培育团体标准发展，鼓励社会团体围绕新技术、新业态，积极开展医疗器械领域团体标准制定工作”，呼吁优秀企业在这样的政策环境下应及时学习和掌握有关标准化方面的知识，积极地参与到相应的标准活动中去。接着，团体标准起草代表中山大学达安基因股份有限公司黄桃生、广州市邦德盛生物科技有限公司李尔华分别对标准内容进行了详细的介绍，学会团体标准专家组对团体标准内容进行逐一审查评审，并针对其中细节及疑问向标准起草人进行质询。经审定，专家组一致通过《呼吸道病原体多重核酸检测试剂盒》（荧光PCR法）、《呼吸道病原体核酸检测用质控物通用技术要求》两项团体标准的审定，同时建议标准起草小组尽快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。



近日，学会通过组织团体标准专家组对五项团体标准立项的必要性和可行性进行研讨，并一致通过了立项审批，该五项团体标准分别是：由深圳普门科技股份有限公司申请的《白介素6测定试剂盒》（化学发光免疫分析法）、《脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒》（化学发光免疫分析法）、《电磁弹道式冲击波治疗仪》；由佛山市顺德区键合电子有限公司申请的《可移动式智能高压供氧系统》；由广州维力医疗器械股份有限公司申请的《亲水涂层导尿管》。接下来，这些团体标准项目将在学会的具体组织下，正式成立标准起草工作组，积极有序地开展标准制定工作。



截至 2021 年 4 月，学会已发布的团体标准有五項，已通过审定待发布的团体标准有两項，已通过立项审批正在制定中的团体标准有十項，协商准备进行立项审批的团体标准若干項。接下来，学会将加强内部培训，以提高团队技术水平，继续大力推进发展团体标准，为促进行业健康发展发挥重要作用。



## 学会四项光学类团体标准审定会顺利召开



2021年5月20日，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）四项光学类团体标准审定会在广州顺利召开，此次会议对《中小学教室视力保健灯光系统》、《医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性设计规范》、《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统》、《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 含有近红外激发光的冷光源》四项光学类团体标准项目进行了审定。



会上，学会名誉会长发表讲话，一方面指出了团体标准的重要性和先进性，呼吁企业积极地参与标准制定工作且应以科学性、先进性、前瞻性、可操作性作为标准的制定原则；一方面也向与会人员介绍了学会制定团体标准的详细情况。

接着，团体标准起草代表分别对标准任务来源、编制背景、编制过程等进行了详细的介绍。

学会团体标准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。经审定，专家组一致通过《中小学教室视力保健灯光系统》、《医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性设计规范》、《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统》、《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 含有近红外激发光的冷光源》四项团体标准的审定。

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。

## 医疗器械专题网课，你想看的都在这里！

疫情期间，广东省医疗器械管理学会为满足各会员及“医械人”足不出户学习专业知识的需求，自2020年3月份开始组织邀请行业内知名专家学者在学会网络互动教学平台上直播了一系列医疗器械专题网课，讲形势、讲政策、讲经验，为产业提供一个高效便捷、良性互动的学习平台。

截止至2021年7月30日，学会目前已顺利直播了22节专题网课，每期网课在线观看人数至少达2200人次以上，最高至6200人次，总在线观看人数超10万人次。为此，学会小编在微信公众号上设立线上培训栏目，所有专题网络课程会员单位可以收看和回放！

注：网课回放需观看密码，会员单位可添加或联系学会微信客服（微信号：135 0003 4586）获取网课回放观看密码，联系时候请向客服说明：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称。



	课程名称
第1期网课	广东第二类医疗器械应急审批专题
第2期网课	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题
第3期网课	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
第4期网课	应急审批过程的质量体系要求专题
第5期网课	第二类医疗器械生物学评价编写指引及审评要点（医用口罩、医用防护服等疫情防控用械）专题
第6期网课	广东省第二类疫情防控医疗器械产品注册专题
第7期网课	医用电气安全标准解读专题（上）
	医用电气安全标准解读专题（下）
第8期网课	医疗器械生物学评价标准解读专题（上）
	医疗器械生物学评价标准解读专题（下）
第9期网课	医疗器械电磁兼容EMC标准解读专题（上）
	医疗器械电磁兼容EMC标准解读专题（下）
第10期网课	医疗器械网络销售法规专题
第11期网课	美国FDA验厂技巧专题
第12期网课	医疗器械知识产权保护专题
第13期网课	医疗器械电磁兼容（EMC）专题
第14期网课	医用电气设备安全检测标准解读（基础篇）专题
第15期网课	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
第16期网课	医疗器械软件产品注册检验要求专题
第17期网课	欧盟医疗器械化学环保法规（RoHS/REACH/POPs）专题
第18期网课	巴西医疗器械新法规（ORD384）认证要求专题
第19期网课	医疗器械临床评价如何撰写及案例分析专题
第20期网课	欧盟新法规MDR实施后制造商合规要求专题
第21期网课	医疗器械生产企业UDI合规实践经验分享专题
第22期网课	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

## 医疗器械专题培训之 医疗器械管理者代表高级研修班

为满足医疗器械生产企业管理者代表深度学习法规的培训需求，进一步提升管理者代表业务管理水平及履职能力，帮助企业建立健全质量管理体系并保持有效运行，确保医疗器械生产安全有效，广东省医疗器械管理学会于2021年3月23日-25日在广州举办了医疗器械管理者代表高级研修班。

本期培训采取小班面授的形式，分“理论学习+现场实操+考核评估”三项环节进行，由学会特聘培训讲师——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专题授课。培训课程依据行业监管法规和质量管理体系相关标准，内容涵盖管理者代表的各方面职责工作。孙老师首先通过理论讲解及工作经验分享，重点梳理了管理者代表对法规和体系的学习要求，而后针对现场体系审核、企业内部管理以及接待沟通交流技巧等方面，让学员们进行现场分组作业讨论并进行情景角色模拟现场演习，强化培训管理者代表在质量体系建立和运行中履职所需的知识、能力和意识，最后再结合理论与实操内容，通过试题答卷环节作为学员们在本期培训的总结。

根据培训调查问卷结果反馈，本期培训受到了学员们的一致肯定，有学员表示此次培训内容全面又实用，能认真学习和掌握企业建立质量管理体系的知识精髓和实战技巧，理顺质量管理架构，完善质量管理体系，有助于生产实践中更加规范管理！希望学会以后多举办高质量、专业化的培训活动，有助企业学习“充电”补短板。学会将根据会员企业和行业需求继续升级和组织各专题培训、沙龙等学术活动，提供更有质量的会员培训服务。

培训共计27家医疗器械生产企业35名企业负责人、管理者代表以及协助管代负责质量管理体系实操的QA人员参加学习，以下是培训精彩过程：

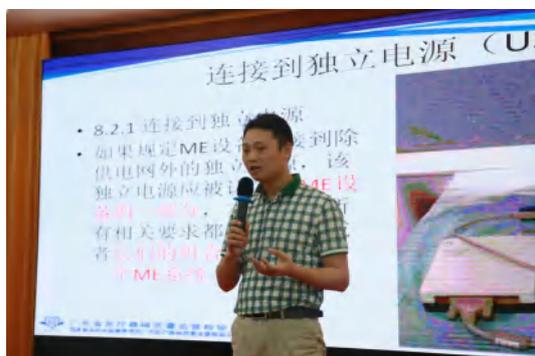


## 医疗器械专题培训之 2021年“医用电气设备安全检验专题”培训班

为帮助医疗器械生产企业学习和理解 GB 9706.1-2020 标准，提高对医用电气设备安全的认识，规范医用电气设备安全检测操作，广东省医疗器械管理学会于4月9日和4月20日先后举办了“医用电气设备安全检测标准解读（基础篇）”网络课和“医用电气设备安全检验专题（提高篇）”现场培训班。培训邀请广东省医疗器械质量监督检验所医疗器械高级工程师胡旭君担任讲师。

“医用电气设备安全检测标准解读（基础篇）”网络课上胡老师重点梳理了新旧标准 GB9706.1-2007 及 GB9706.1-2020 差异点，帮助企业清晰了解新版标准检验要求，网课反响热烈，吸引了近5800 在线人次观看直播学习。

“医用电气设备安全检验专题（提高篇）”培训现场上胡老师主要对电气安全重点测试项目（剩余电压、漏电流、电介质强度、爬电距离和电气间隙）和常见不合格项等内容进一步展开分析讲解。对于企业提出的自身产品设计和检验问题，胡老师在现场不仅与企业耐心交流研讨，也根据多年检验工作经验提供合规改善的建议和思路，专业地解答企业的相关疑问。本期培训吸引了省内115家医疗器械生产企业近170代表参与培训学习。本期培训内容紧贴企业日常工作实践，专业详实的知识讲解及经验分享，收获参训代表的肯定和好评。



## 医疗器械专题培训之美国医疗器械质量管理体系法规（QSR 820）专题培训班

2021年4月27-28日，广东省医疗器械管理学会在广州顺利举办了一期美国医疗器械质量管理体系法规（QSR 820）专题精讲培训班，邀请了国际标准委员会 ISO/TC 106/SC 6/WG 2 及 9 工作组专家游一捷担任本期培训讲师。讲师结合多年辅导企业国际认证审核和陪同 FDA 审厂的工作经验，在课堂上详细介绍了 QSR 820 相关法规背景，并通过大量的案例诠释讲解主要条款内容。本次培训帮助学员通俗易懂地了解 QSR 820 的相关要求，学以致用从实际运作的角度指导企业更全面地去建立健全的合规体系并保持有效运行。共 15 家医疗器械生产企业 24 名学员参加了本次培训。

培训课上，对于在实施 QSR 820 过程中所遇到的注册认证、体系运行等方面的困难，学员们相互交流经验、积极讨论解决方法，讲师也针对不同企业的实际情况给出相应的建议。学员们反馈本次培训内容贴合实际，案例丰富，通俗易懂，可操作性强，可帮助企业夯实 QSR 820 法规体系理论知识基础。学会将根据会员企业和行业需求继续升级和组织各专题培训、沙龙等学术活动，提供更有质量的会员培训服务，欢迎在本文底部留言区留言或联系秘书处培训反馈建议。



## 医疗器械专题培训之 医疗器械临床试验统计学专题培训班

为帮助提高医疗器械企业临床试验统计工作相关从业者的业务能力，广东省医疗器械管理学会于5月16日在广州举办了“医疗器械临床试验统计学”专题培训班。本期培训特邀了中山大学公共卫生学院医学统计学系凌莉教授/博士生导师、陈雯副教授，中山大学流行病与卫生统计学黄晓玲老师三位统计学专家进行现场专题讲授，近300名临床试验从业人员参加了本期培训。

培训上，中山大学公共卫生学院医学统计学系凌莉教授/博士生导师进行了《医疗器械临床试验方案设计的统计学要求》主题讲授，结合临床法规要求深入讲解了医疗器械临床试验方案设计的重要性、设计要点与统计学要点等方面知识，并通过大量临床研究案例分析让学员更全面直接了解“统计学”在临床试验中的地位和作用。

中山大学公共卫生学院医学统计学系陈雯副教授讲授课题为《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》，重点介绍了体外诊断试剂临床试验统计分析的方法和应用，并指导学员关于起草统计分析计划和报告的方法技巧。

中山大学流行病与卫生统计学黄晓玲老师则专题讲授了《临床试验统计分析对数据管理的要求》，通过分析数据管理的重要性、相关法律法规的要求，并结合实践工作的经验分享，帮助学员更好地掌握临床试验数据管理要求以及统计学在数据管理中实际应用的操作方法。



为进一步提高培训成效，培训安排了答疑交流环节，三位老师耐心解答了学员提出的关于在临床试验中统计学实践工作中遇到的难题及困惑。会后，学员们纷纷表示，老师们专业功底扎实，讲授经验丰富，案例借鉴性强，能帮助企业统计人员储备理论知识以及积累实操经验，是一场高质量的统计学培训会。

# 医疗器械 监督管理条例

新修订 2021年6月1日起施行

风险管理 全程管控 科学监管 社会共治

落实注册人、备案人制度,强化企业主体责任

落实改革举措,鼓励行业创新发展

完善监管制度,提高监管效能

加大惩处力度,提高违法成本



扫描二维码了解详情

# 医疗器械监督管理条例

## 中华人民共和国国务院令

### 第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总 理 李克强

2021 年 2 月 9 日

## 医疗器械监督管理条例

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过）

### 第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。  
国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八条 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

第十条 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第十二条 对在医疗器械的研究与创新方面做出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

## 第二章 医疗器械产品注册与备案

第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第十四条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

(七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

**第十六条** 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

**第十七条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

**第十八条** 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- (一) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- (二) 制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- (三) 依法开展不良事件监测和再评价；
- (四) 建立并执行产品追溯和召回制度；
- (五) 国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

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

(二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按

照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (六) 安装和使用说明或者图示；
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

#### 第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请材料进行审查，必要时组织核查，并

自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械经营许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械,无需办理医疗器械经营许可证或者备案,但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条 从事医疗器械经营,应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求,建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。

记录事项包括:

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量;
- (二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期;
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称;
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式;
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯,并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的,应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者,应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门,经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记,审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况,并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的,应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门;发现严重违法行为的,应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条 运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训,按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医

疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

## 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督

管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

**第六十三条** 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

**第六十四条** 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

**第六十五条** 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

**第六十六条** 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

- （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；
- （二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；
- （三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

**第六十七条** 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消

费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

## 第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

- (一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；
- (二) 质量管理体系是否保持有效运行；
- (三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

- (一) 进入现场实施检查、抽取样品；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；
- (四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医

疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，

应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

## 第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；
- (三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，

并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；
- (二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；
- (三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；
- (四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；
- (五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；
- (六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据

证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；
- (二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；
- (三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；
- (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

- (一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；
- (二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；
- (三) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；
- (四) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；
- (五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；
- (六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- (七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；
- (八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；
- (九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；
- (十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以

上 1 年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5 年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处 10 万元以上 30 万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处 5 万元以上 10 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 10 万元以上 30 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处 10 万元以上 30 万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处 30 万元以上 100 万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款。

第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成

严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

## 第八章 附 则

第一百零三条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

GUARD LIFE  
VIA SCIENCE

# 燃石医学 用科学 守护生命之光



燃石医学（纳斯达克代码：BNR）成立于2014年，专注于为肿瘤精准医疗提供具有临床价值的二代基因测序（NGS）服务。公司业务及研发方向主要覆盖：

1) 基于NGS的肿瘤患病人群检测；2) 基于NGS的癌症早检，目前已经进入临床验证阶段。

## 让高质量、规范化的NGS检测惠及中国肿瘤患者

- 已累计27万+NGS检测次数
- 获得中国肿瘤NGS试剂盒第一证
- 燃石医学中国实验室首批通过广东省卫健委临检中心“高通量测序实验室”技术审核
- 燃石医学中国和美国实验室均通过CLIA&CAP实验室资质认证体系
- 120+次通过高通量测序实验室室间质评

全面的产品设计 各癌种全面覆盖

30余款检测产品, 实体瘤全覆盖



科学成果  
驱动丰硕

220+  
文献发表

1270+  
影响因子

19个  
发明专利  
转化投产

9种  
自主开发  
核心算法

## 护航癌症诊疗全周期

- 全面覆盖实体瘤的肿瘤NGS检测产品管线，为肿瘤患者匹配合适的治疗方案，全程复发监控，提高全程治疗效果
- 推动多癌种早期检测，实现全健康管理服务体系
- 为全球30多家药企、50多个临床研究项目提供中心实验室检测和伴随诊断开发服务，高效助力肿瘤药物开发全流程



## 公司简介

广州奥立医疗设备有限公司成立于2018年1月,专注于内镜清洗消毒设备等产品的研发生产,是集产品创新研发、生产、销售、售后服务为一体的多元化医疗器械企业。公司研发队伍专业成熟,销售团队具有资深的行业经验,目前已在多个省市设立办事处,拥有强大的销售团队和完善的售后平台。奥立坚持创新成就卓越品质的发展理念,不断提高产品品质和品牌影响力,致力于成为医疗内镜洗消行业的引领者。

主要产品包括:全自动内镜清洗消毒机、内镜清洗消毒工作站、内镜智能洁净存储柜、医用配送机器人、内镜用送水装置、内镜用二氧化碳送气装置、内镜治疗辅助车、内镜吹干机、内镜测漏器、内镜转运推车、纯水设备、过氧乙酸消毒液、内镜专用多酶清洗液等内镜周边配套产品。

## 公司产品



# 广州贝奥吉因生物科技股份有限公司



广州贝奥吉因生物科技股份有限公司成立于2011年，主营业务围绕生物医用材料展开，包括**生物医用材料科研服务，生物医用材料CDMO和CRO服务和生物医用材料产业化。**

公司承担国家、省、市、区科研项目20余项，包括省、市重大科技专项和国际(粤港)科技合作项目，申报专利近百项。公司为医疗器械生产企业，拥有二类医疗器械注册证4个，一类医疗器械备案凭证5个。公司是**国家级高新技术企业，广东省药物载体开发工程技术研究中心(依托单位)，广东省博士后创新实践基地，公司建有广州市企业研究开发机构，2019年获批建立院士专家工作站(广州市首批19家建站单位之一)。**



## 产品介绍



### CDMO&CRO服务

项目评估、项目立项、工艺开发、生产转化、产品测试和评价、产品注册、临床试验、专利技术、咨询与培训



### 藻酸盐敷料

温和无刺激、高吸液性、加速凝血、无痛易去除



### 水胶体敷料

优质材质、透气舒适、保持创面湿润、减轻医患负担、方便移除、更多选择、清创作用



### 液体敷料

清洁抑菌、免洗快干、配方温和



### 光子冷凝胶

隔热、修复、镇定、保湿安全、使用舒心、多用方便



### 医用一次性防护服

结构强度高，抗拉、抗撕裂、耐磨，优异的液体阻隔性



### 隔离衣

透气透湿，高效阻菌，用于门诊、病房等作普通隔离。



### 医用口罩

BFE>95%(细菌过滤效率)，有效隔离细菌



## 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司

深圳市锦瑞生物科技股份有限公司是一家专业从事临床检验仪器和试剂研发、生产、销售及服务的高科技企业，为首批国家高新技术企业及深圳市软件企业。自2004年创立以来，锦瑞生物一贯秉承“创新、品质、服务”的理念，以不断超越的精神，推动着中国临床检验事业的发展。

作为专业临床检验产品的研发与生产企业，锦瑞生物拥有独立的研发中心与生产基地，建立了一套程序化、规范化的质量管理体系，从2005年起连续通过了同期的ISO 9001、ISO 13485等质量管理体系认证，并通过欧盟CE认证。

锦瑞生物生产包括POCT、特定蛋白、生化、血液、尿液、化学发光、分子诊断等系列化分析仪器与一百多种配套试剂盒，在国内设有20多个省级营销办事机构，构建了专业的国际营销团队，营销渠道及客户服务网络覆盖了全球大多数区域，为临床检验科室提供全面、专业的系列化产品和服务。

目前，锦瑞生物产品已经遍布全球100多个国家和地区，锦瑞生物正朝着专业化、国际化的方向进一步迈进。锦瑞人将以更真诚、务实的态度，谋求与国内外客户的合作共赢，共同谱写医疗检验事业的新篇章。

## 经营产品

主要包括：POCT、特定蛋白、生化、血液、尿液、化学发光、分子诊断等系列化分析仪器与一百多种配套试剂盒



全自动化学发光分析仪系列  
Chemiluminescence Analyzer



荧光免疫定量分析仪系列  
Immunofluorescence Analyzer



特定蛋白分析仪系列  
Specific Protein Analyzer



全自动生化分析仪系列  
Fully-Auto Chemistry Analyzer



全自动核酸提取仪  
Fully-Auto Nucleic Acid Extraction Instru



凝血分析仪系列  
Coagulation Analyzer



全自动血细胞分析仪系列  
Full-auto Hematology Analyzer



尿液分析仪系列  
Urine Chemistry Analyzer





### 4K时代 荧 领极清

中国首创 领先全球

广东欧谱曼迪科技有限公司成立于2013年7月，是一家由国家特聘专家发起创办的国家高新技术企业。公司专注于高端医疗器械的研发与生产，将世界领先的光学技术应用于医疗领域，为客户提供安全、有效、高品质的医疗产品及服务。

欧谱曼迪汇集了一支由加州理工学院、清华大学、浙江大学、华中科技大学、武汉大学、中山大学、哈尔滨工业大学、华南理工大学等国内外一流院校的博士、硕士等组成的多学科人才团队。公司在光学、机械、电子、软件、硬件等多方面拥有核心自主研发能力，获得了数十项技术专利以及欧盟CE认证。2019年，欧谱曼迪内镜系统以总分第一入选第五届优秀国产医疗设备。

欧谱曼迪在苏州、北京等地设立了子公司及分支机构，与清华大学、中科院生物学工程技术研究所、北京大学药学院、中山大学医学院等科研院校以及全国多家重点三甲医院建立了稳定的合作关系。公司自主研发的“高清”、“极清”等创新性高端荧光导航内镜系统已达到世界领先水平，并广泛应用于全国超过四百多家大型三甲医院的肝胆外科、妇科、肠胃外科、胸科、泌尿外科等科室，得到了临床专家的高度评价，已成为该领域的领先企业。





广州市金飞鹰软件开发信息技术服务有限公司

GUANGZHOU JINFEIYANG SOFTWARE DEVELOPMENT INFORMATION TECHNOLOGY SERVICE CO., LTD

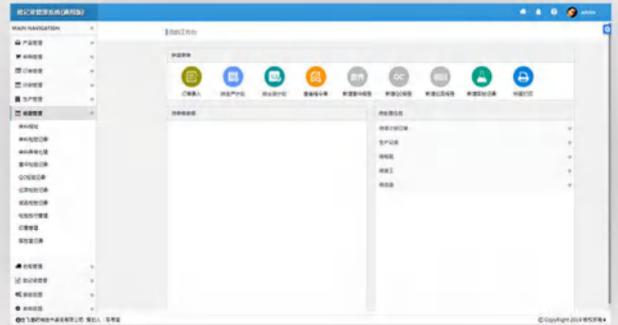


# 金飞鹰批记录管理系列软件

基于UDI管理系统的药械行业批记录追溯软件

## 系统特色

- 标准软件+二次开发
- 数据录入多样化
- 流程灵活、适应性强
- 数据互通互联



## 主要功能

- 针对产品生产过程实现批次（唯一性）追溯功能，满足政府监管部门及第三方认证机构合作方的监管要求
- 生产线标签、UDI码打印、核验及标签打印设备、扫码设备、标签材料等提供
- 满足中欧美等国家/地区对医疗器械产品的UDI申请、使用、维护、出厂核查等要求
- 帮助企业建立一个规范准确即时的生产数据库，实现计划、采购、生产、质量、仓库、发货等部门协同管理的需求
- 生产全过程记录，尤其是特殊过程与关键过程数据的信息录入，随时掌握产品生产进度与质量动态必要时实现与设备的数据转移与共享
- 产品实现全过程信息数据的录入、查询、电子审批、产品厂内放行、产品出库放行等管理要求
- 生产过程与成品检验，不良品退货复检，库存超期品复检等信息录入，随时掌握生产过程质量动态
- 物料采购过程，从采购计划到采购，外包，来料收货，验收，入库，不良品处理等全过程记录与供应商质量动态
- 可以与现有报表格式完全一致，实现一套系统，一套报表，报表打印格式自动设置
- 可以实现数据信息的实时录入，也可以集中性通过扫描方式录入
- 常规ERP软件所有功能及定制开发要求
- 实现产品数量，质量，去向全方位追溯

系列版本供不同细分行业选择：通用版 | 单机设备版 | 无菌植入版 | IVD版 | 义齿版 | 化妆品版

您可以选择金飞鹰其它系列软件

药械经营管理软件

咨询服务项目管理软件

智能推广调价平台软件

软件开发及二次定制



联系人：车先生

电话：13554947827

软件网站：www.fycfda.com



- 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6家子公司,4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112项、美国FDA注册17项、CE产品认证72项、加拿大产品认证24项、德国注册登记68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14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>