



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第12期

2018

1





名誉主任 Honorary Director
 编委会主任 Director of Editorial Board
 编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board
 编委会常务委员 Editorial board member of the
 Standing Committee (排名不分先后)

编委会成员 Members of Editorial Board
 (排名不分先后)

张烈福
 刘舜莉
 黄开根
 钟永强 郑彦云 张 锋 李伟松 颜 林 富 强 韩广源
 陈思平 陈昌亮 佟 刚 李西廷 蒋广成 李 明(达安基因)
 陈校园 董 凡 李 明(广东百合) 高 立 柳永英 黎梅兰
 金浩宇 陈志强 张来兴 侯兴凯 洪乐雄 周 星 黄沛荣 谭 波
 燕金元 陈 曦 张文明 杨 云 黄劲涛 钟 平 宁智雄 郑贵辉
 易 敏 王治才 车号爽 郭晶娥 肖承荣 饶 微 廖 玮 唐鹤然
 甄少强 李 琳 邓运如 REINHARDT RYAN TREVOR 方 迎 何林辉
 严萍宜

主编 Editor in Chief
 执行主编 Executive Editor in Chief
 责任编辑 Editor
 美术编辑 Art Editor
 法律顾问 Legal Consultant
 主管单位 Supervisor
 主办单位 Publisher
 编辑部电话 Editorial Department Tel
 学会电子邮箱 E-mail
 通讯地址 Address
 学会网址 Website

刘舜莉
 黄开根
 简润富
 司徒子颖
 李 力
 广东省食品药品监督管理局
 广东省医疗器械管理学会
 (020) 66602490
 gdmdma@163.com
 广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号
 http://www.gdmdma.org.cn

行业资料 仅供交流



学会资讯 Academy Background

- 1/ 第十二批新入会企业名单
- 3/ 2018年医疗器械常规主题培训计划
- 5/ 广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业发布会暨广东省医疗器械产业监管高峰论坛顺利召开

工作动态 Latest Works

- 9/ 学会举办“医用电气设备安全检验实操”培训班
- 10/ 助力企业快速合规上市俄罗斯市场，学会举办专题研讨会
- 11/ 提升企业产品EMC技术力开展医疗器械电磁兼容培训
- 12/ IVD产品注册审批及监督抽检培训班顺利开班
- 13/ 医疗器械注册无纸化政策宣讲班5月火热开讲
- 15/ 积极发挥学会职能优势，积极承接政府转移职能——《广东省2017年度二类医疗器械注册工作报告》顺利结项
- 16/ 学会举办医疗器械生产质量管理规范（GMP）培训班
- 17/ 有源医疗器械产品测试加油站，2018年第二期安规培训顺利结束
- 18/ 学会举办临床试验培训班，规范统计学应用

学术交流 Academic Forum

- 19/ 高压变电站对电磁兼容实验室影响的预分析

法律法规 Laws and Regulations

- 22/ 2018年总局发布医疗器械部委规范性文件汇总
- 23/ 医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）

行业动态 Industry Dynamics

- 36/ 关于组团参加第九届中国医疗器械监督管理国际会议的通知
- 38/ 第九届中国医疗器械监督管理国际会议通知

会员风采 Member Outlook

封二 编委信息

封四 广东省医疗器械质量监督检验所



团结医械器械企业，打造温馨会员之家 ——学会大家庭在不断壮大

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。2018年1月到6月底，学会通过举办培训、网络推广等方式共吸引了46家医械企业自愿申请加入学会大家庭并成为学会的准会员，新申请加入准会员名单如下：

第十二批新入会企业名单

1	潮州凯普生物化学有限公司	理事
2	深圳市博锐德生物技术有限公司	理事
3	广州圣犹达生物科技有限公司	理事
4	广东弘和医疗器械制造有限公司	理事
5	深圳泰乐德医疗有限公司	理事
6	广州海博特医药科技有限公司	理事
7	广州海力特生物科技有限公司	理事
8	深圳市凯沃尔电子有限公司	理事
9	广州新诚生物科技有限公司	会员
10	东莞永胜医疗制品有限公司	会员
11	贝恩医疗设备（广州）有限公司	会员
12	广州赛哲生物科技股份有限公司	会员
13	深圳市巨鼎医疗设备有限公司	会员
14	东莞科威医疗器械有限公司	会员
15	中山市智达合众医疗器械有限公司	会员
16	上海微谱化工技术服务有限公司	会员
17	珠海康弘医疗科技有限公司	会员
18	深圳汇得医疗科技有限公司	会员
19	深圳市帝迈生物技术有限公司	会员
20	润和生物医药科技（汕头）有限公司	会员
21	广州西陇生物技术有限公司	会员
22	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	会员
23	珠海瑞贝生物科技有限公司	会员
24	广州汇承专用设备有限公司	会员
25	广州和能生物科技有限公司	会员

26	广州佩迈医学科技有限公司	会员
27	中山市福仕得健身器材有限公司	会员
28	中山和芯生物技术有限公司	会员
29	深圳无微华斯生物科技有限公司	会员
30	广东执诚生物科技有限公司	会员
31	广州安诺净化工程有限公司	会员
32	广州华一生物科技有限公司	会员
33	深圳市康泰健牙科器材有限公司	会员
34	深圳市库珀科技发展有限公司	会员
35	深圳华康生物医学工程有限公司	会员
36	佛山市顺德区冠宇达电源有限公司	会员
37	深圳安特医疗股份有限公司	会员
38	广州医软智能科技有限公司	会员
39	广州华端科技有限公司	会员
40	广州美琳美健医疗科技有限公司	会员
41	广州瑞达医疗器械有限公司	会员
42	广州源起健康科技有限公司	会员
43	广州医美药业有限公司	会员
44	安徽沃孚医疗科技有限公司	会员
45	广州邦德盛生物科技有限公司	会员
46	港龙生物技术（深圳）有限公司	会员

学会微信工作号：18689443871

2018年医疗器械常规主题培训计划

序号	培训主题	培训内容（暂定）	备注
1	医疗器械临床试验培训班	(1) 医疗器械临床试验核查要点及问题分析； (2) 医疗器械临床试验质量管理规范对申办者的要求； (3) 医疗器械临床试验过程中遇到的问题和应对策略； (4) 医疗器械临床试验数据的管理和统计分析。	已开班：6月
2	“医用电气设备安全检验实操”培训班	(1) 全面剖析 GB9706.1-2007 及部分系列标准的重点难点； (2) 日常检验中发现的常见问题分析解读； (3) GB9706.1-2007 中三个重点项目的现场实训及讲解； (4) 医用电气安全检验操作。	已开班：6月
3	医疗器械软件注册技术审查及标准检验培训班	(1) 医疗器械软件技术要求的编写； (2) “GB/T25000.51-2016 标准解读”标准解读及注册检验常见问题分析。 (3) 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的解读；	已开班：7月
4	医疗器械企业管理者代表提高培训班	(1) 医疗器械生产质量管理规范及有关法规解读； (2) 管理者代表的职责及质量管理体系的不断完善； (3) 企业管理者代表的管理经验交流等。	已开班：7月
5	医疗器械生物试验培训班	(1) 医疗器械生物学评价介绍； (2) 生物学试验方法和技术（GB/T16886 系列标准）； (3) 洁净环境微生物控制及检测技术。	已开班：8月
6	定制式义齿产品技术审查及检验培训班	(1) 义齿检测送检要求； (2) 义齿检测技术条款； (3) 义齿检测中常见问题解析。	计划开班日期：9月
7	医疗器械无菌检验员实操培训班	(1) 《中华人民共和国药典》（2015年版）无菌检查法； (2) 洁净环境微生物控制及检测技术； (3) 无菌检查实验室实操展示及讲解：微生物检测基本操作、培养基灵敏度检查、无菌检查方法适用性试验等。	计划开班日期：10月

8	医疗器械内审员培训班	(1) 质量管理体系相关标准简介及其基础术语; (2) YY/T0287-2017/ISO13485:2016 标准详解; (3) GB/T19001-2016 标准讲解; (4) 质量管理体系建立及文件的编写; (5) 内审程序、方法、技巧和内审自查报告。	计划开班日期: 11 月
---	------------	---	-----------------

培训联系人：卢哲，020-66602825、13660206316

培训报名二维码



广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业发布会 暨广东省医疗器械产业监管高峰论坛顺利召开



2018年4月20日，“广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业发布会暨广东省医疗器械产业监管高峰论坛”在广州顺利召开，本次活动由广东省食品药品监督管理局指导，广东省医疗器械管理学会主办，广东省食品药品监督管理局严振副局长、钟永强药品安全总监、医疗器械安全监管处张锋处长、稽查局邓浩勉调研员、广东省医疗器械质量监督检验所李伟松所长、富强副所长、省局审评认证中心陈宇恩副主任、行政许可处陈嘉晔副处长出席了本次活动。本次活动由广东省医疗器械管理学会会长韩广源、秘书长刘舜莉主持，共计179家医疗器械企业226人参加本次活动。



本次活动旨在对获得质量信用A类评价的医疗器械生产企业进行表彰，树立榜样，希望广大生产企业争先学习，提高广东省医疗器械生产企业质量信用管理水平。活动中，广东省食品药品监督管理局严振副局长作了致辞演讲，严振副局长指出，随着改革开放的不断深入和全面建设小康社会的不断推进，公众对提高生活质量有了更多期待，对医疗器械的数量、质量和安全需求不断提高，广东省食品药品监管系统将切实做到，勇于担当，履职尽责，在接下来的工作中，深入推进药品医疗器械审评审批制度改革，鼓励支持医疗器械研究与创新，完善监管机制，防控医疗器械安全风险，加强医疗器械全生命周期监管，不断推进企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的医疗器械监管整体格局，创造一个公平、公正、和谐、有序的市场环境，为确保人民用械安全有效，推动我省医疗器械产业又好又快发展作出新的更大贡献。

为加强政策法规宣贯，提高企业质量管理水平，本次活动还邀请了广东省食品药品监督管理局行政许可处黄秀义、审评认证中心孙志刚、医疗器械安全监管处赵广宇、稽查局翁银标以及广东省医疗器械质量监督检验所监督抽验科胡昌明等专家作了注册无纸化、审评沟通技巧、飞行检查及监督抽验等相关主题演讲。



①省局行政许可处黄秀义作“医疗器械注册无纸化工作进展与要求”演讲

②省局审评认证中心孙志刚作“注册审评沟通中的要点”演讲

③省局医疗器械安全监管处赵广宇作“医疗器械质量管理体系及飞行检查要求”演讲

④省局稽查局翁银标作“医疗器械监督抽验工作介绍”演讲

⑤省医械所监督抽验科胡昌明作“医疗器械监督抽验工作常见问题分析”演讲

根据《广东省食品药品监督管理局办公室关于公布广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业名单的通知》（粤食药监办械安〔2018〕154号），达安基因、珠海健帆、广州维力、广州创尔等92家医疗器械生产企业获得广东省2017年度质量信用A类医疗器械生产企业称号，以下对92家医疗器械生产企业进行公示。（详见附件）

（排名不分先后）

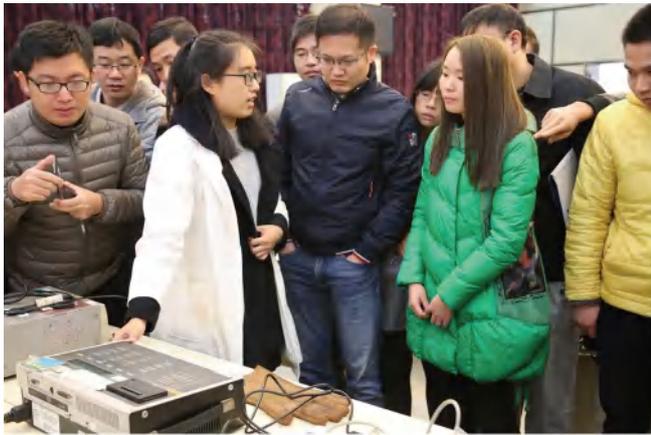
1. 中山大学达安基因股份有限公司
2. 珠海健帆生物科技股份有限公司
3. 广州维力医疗器械股份有限公司
4. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
5. 广州创尔生物技术股份有限公司
6. 广州康盛生物科技有限公司
7. 广东百合医疗科技股份有限公司
8. 珠海和佳医疗设备股份有限公司
9. 深圳市理邦精密仪器股份有限公司
10. 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
11. 广州百特医疗用品有限公司
12. 深圳微点生物技术股份有限公司
13. 梅州康立高科技有限公司
14. 广州蓝勃生物科技有限公司
15. 深圳开立生物医疗科技股份有限公司
16. 中山市创艺生化工程有限公司
17. 珠海丽珠试剂股份有限公司
18. 广东百生医疗器械股份有限公司
19. 广东宝莱特医用科技股份有限公司
20. 广东施泰宝医疗科技有限公司
21. 珠海博导医疗器械有限公司
22. 珠海迪尔生物工程有限公司
23. 广州市丰华生物工程有限公司
24. 广东粤诚牙科技术开发中心
25. 广州市康润生物科技有限公司
26. 广州瑞辉生物科技股份有限公司
27. 深圳市科曼医疗设备有限公司
28. 中山生物工程有限公司
29. 广州科方生物技术股份有限公司
30. 东莞博识生物科技有限公司
31. 冠昊生物科技股份有限公司
32. 广东凯普生物科技股份有限公司
33. 潮州凯普生物化学有限公司
34. 广州迈普再生医学科技有限公司
35. 广州市弘健生物医用制品科技有限公司
36. 佛山特种医用导管有限责任公司
37. 深圳市锦瑞生物科技有限公司
38. 深圳市爱康生物科技有限公司
39. 深圳安科高技术股份有限公司
40. 广东优尼德生物科技有限公司
41. 珠海市丽拓生物科技有限公司
42. 广州鸿琪光学仪器科技有限公司
43. 广州江元医疗科技有限公司
44. 深圳普门科技有限公司
45. 广州双一乳胶制品有限公司
46. 广东泰宝医疗科技股份有限公司
47. 深圳市帝迈生物技术有限公司
48. 珠海贝索生物技术有限公司
49. 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
50. 深圳市国赛生物技术有限公司
51. 润和生物医药科技（汕头）有限公司
52. 费森尤斯卡比（广州）医疗用品有限公司

53. 广州安必平医药科技股份有限公司
55. 广州海力特生物科技有限公司
57. 广州七喜医疗设备有限公司
59. 广州市普东医疗设备股份有限公司
61. 深圳市益心达医学新技术有限公司
63. 亚能生物技术（深圳）有限公司
65. 业聚医疗器械（深圳）有限公司
67. 深圳雷杜生命科学股份有限公司
69. 深圳市库珀科技发展有限公司
71. 深圳市安健科技股份有限公司
73. 深圳泰乐德医疗有限公司
75. 深圳市金悠然科技有限公司
77. 广东因特圣医疗器械有限公司
79. 佛山市宇森医疗器械有限公司
81. 佛山市博新生物科技有限公司
83. 广东先来医疗器械有限公司
85. 台山市弘毅医疗用品有限公司
87. 江门市地尔汉字电器股份有限公司
89. 中山市生科试剂仪器有限公司
91. 广东博迈医疗器械有限公司
54. 广州市达瑞生物技术股份有限公司
56. 广州一康医疗设备实业有限公司
58. 广州健朗医用科技有限公司
60. 深圳安特医疗股份有限公司
62. 深圳市一体医疗科技有限公司
64. 深圳蓝韵医学影像有限公司
66. 洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
68. 凯杰生物工程（深圳）有限公司
70. 深圳市惠泰医疗器械有限公司
72. 港龙生物技术（深圳）有限公司
74. 深圳市康泰健牙科器材有限公司
76. 汕头市超声仪器研究所有限公司
78. 珠海福尼亚医疗设备有限公司
80. 湛江市汇通药业有限公司
82. 湛江博康海洋生物有限公司
84. 海信容声（广东）冷柜有限公司
86. 斯莱达医疗用品（惠州）有限公司
88. 惠州市鲲鹏义齿有限公司
90. 惠州华阳医疗器械有限公司
92. 广东华银医药科技有限公司

学会举办 “医用电气设备安全检验实操” 培训班

为满足医疗器械企业对医用电气安全检验培训需求，提高企业对安全通标的理解，规范医用电气设备安全检测操作，1月5日-6日学会在广东省医疗器械质量监督检验所举办“医用电气设备安全检验实操”培训班，以理论+实操方式展开培训，吸引了45家省内医疗器械企业共69名学员参加学习。

胡旭君讲师全面剖析GB9706.1-2007及系列标准中的重点难点，分析日常检验中发现的常见问题，最后对GB9706.1-2007中三个重点项目进行了现场实训及讲解。本期培训，学员们通过实践和理论相结合，巩固和加深了GB9706.1-2007的理解和认识，从而在日常工作中学以致用。



助力企业快速合规上市俄罗斯市场，学会举办专题研讨会

为了让医疗器械生产企业了解医疗器械在俄罗斯市场准入解决方案，准确获取俄罗斯医疗器械注册的最新要求以及注册流程，掌握相关政策法规，学会于1月17日在广州日航酒店举办了“俄罗斯医疗器械准入产品注册专题”研讨会，吸引了65家医疗器械生产企业的法规主管、注册工程师、体系专员等近100名代表参加会议。



此次会议讲师由俄罗斯BeAWire公司副总裁Ruslan Kalachev做主题演讲，就俄罗斯医疗器械注册的最新要求以及注册流程、欧亚共同体医疗器械未来注册法规及产品认证流程进行全面分析讲解，与现场参会代表充分热烈讨论交流问题。



提升企业产品EMC技术力开展医疗器械电磁兼容培训

为了让医疗器械产品工程技术人员快速掌握医疗器械电磁兼容的基本技术和问题有效解决方法，有效帮助企业缩短产品开发周期、增强产品竞争力、节省研发经费等方面，广东省医疗器械管理学会于2018年3月30日-31日在广东省医疗器械检验所举办2018年第1期医疗器械EMC培训班，邀请了广东省医疗器械质量监督检验所EMC室宋盟春副主任担任讲师，共45家企业58人参加本期培训学习。



宋盟春老师是具备多年工作经验和教学经验的医疗器械高级工程师，采用理论和实践相结合的培训方式。先通过深入浅出解析有关医疗设备EMC检测标准（YY0505-2012）和测试原理，利用工作案例具体分析医疗设备EMC设计与整改基础知识与常用方法，让学员全面掌握系统知识。理论联系实际，对学员提供的产品机器开展现场EMC测试，并根据每个产品品设计存在的EMC问题进行技术指导。最后，学员们和老师就EMC技术交流互动中圆满结束。



要保证产品在设计开发阶段产品的符合性，并可以加速通过电磁兼容标准检测，不仅需要工程师要有好的设计，更需要潜心研究，不断地学习和积累经验做好EMC，最后希望企业的的产品可以尽快通过设计整改完成注册检验，早日进入市场。

IVD产品注册审批及监督抽检培训班顺利开班



加强医疗器械临床体外诊断产品注册管理，进一步提高注册审查质量，鼓励IVD产品研发创新，广东省医疗器械管理学会IVD专业委员会于2018年4月26日在中山举办临床体外诊断产品注册审批及监督抽检培训班。

为达到更好的培训交流效果，IVD专委会特别邀请了省食品药品监督管理局审评认证中心李风梅、省食品药品监督管理局稽查局翁银标、广东翔康生物技术有限公司易敏三位老师分别围绕体外诊断产品注册审评基本要点及常见问题、医疗器械监督抽检、IVD临床试验常见问题及应对策略等主题做专题授课，吸引了省内体外诊断试剂生产企业近110位学员参加本期培训学习交流。



广东省食品药品监督管理局审评认证中心 李风梅



广东食品药品监督管理局稽查局 翁银标



广东翔康生物技术有限公司 易敏



医疗器械注册无纸化政策宣讲班5月火热开讲



2018年7月1日开始，广东省内第二类医疗器械注册业务将全部实行网上电子提交和电子审评审批。省局业务受理部门不再接收纸质申报资料。为全面推行医疗器械全程无纸化审批、落实“五个网上”工作进一步解读，受省食品药品监督管理局委托，省医疗器械管理学会5月9日在广州顺利举办了第1期医疗器械注册无纸化政策宣讲班，之后在汕头、深圳分别举办了第2、3期无纸化政策宣讲班。共吸引了近500家医疗器械企业近1000位工作代表参与本期交流学习。



广东省食品药品监督管理局严振副局长出席了深圳、汕头无纸化政策宣讲班并做重要讲话。严局长分别从三层面讲出我省二类医疗器械全面实施注册无纸化申报的必要性和重要性。一是广东省重视审评审批制度改革创新，深入学习并贯彻国家“放、管、服”改革精神；二是医疗器械是朝阳行业，我省是我国医疗器械大省强省，企业有很大的发展空间，希望我省企业继续走在全国前沿；三是从“严防、严管、严控”的监管角度出发，希望我省企业能合规经营，严格按照监督管理条例生产质量安全的产品为人类健康做贡献。严振副局长鼓励我省企业勇于创新、重于研发，让更多的自主研发产品面市，把医疗器械行业做大做强。



广东省食品药品监督管理局行政许可处
钟永强药品安全总监
——钟总监就深化改革、鼓励创新，2017年
医疗器械注册审批情况、2018年省局重点工作
内容做了重要阐述。



广东省食品药品监督管理局行政许可处
陈嘉晔副处长



广东省食品药品监督管理局行政许可处
黄秀义科长

——黄科长通过深入浅出地解读无纸化申报要求与注意事项、网上申报具体流程、“五个网上”的鼓励政策，以及将逐步全面电子化审评审批，实现“零跑动”、数据共享，提高审评审批效率。



汕头宣讲班上会长单位广州维力医疗器械股份有限公司法规部经理黄开根，和副会长单位深圳市理邦精密仪器股份有限公司法规部经理郑丽丽与本期企业代表分别分享了二类无源、有源医疗器械注册申报经验。



积极发挥学会职能优势，积极承接政府转移职能

——《广东省2017年度二类医疗器械注册工作报告》顺利结项

2018年5月，由省食药监局行政许可处批准立项、省管理学会承接的《广东省2017年度二类医疗器械注册工作报告》在深圳顺利结项。这是继2016年承接《广东省2016年度二类医疗器械注册工作报告》之后，省管理学会又一次承接该课题。该课题旨在为医疗器械注册工作提供新思路和新建议，推进我省医疗器械审评审批制度改革，规范和指导我省医疗器械注册工作，提升医疗器械注册审评质量与效率。

该课题项目实施过程中，课题组成员通过调研走访、数据收集、专家咨询等工作整合了国家和我省医疗器械制度建设、创新、信息化进展等监管动向及汇总了我省医疗器械注册环节中各个环节相关数据。报告就我省医疗器械注册检验、审评审批、临床评价、体系核查等基本工作情况展开具体分析，结合我省医疗器械的总体情况对审评审批、注册检验、注册体系核查、临床评价等有待改善的方面情况提出加强和完善广东省医疗器械注册工作的科学建议及产业展望。

课题评审专家在结题会议上的总结是，课题组完成了研究任务，达到了预期研究成果。同时，也针对课题研究存在的不足，进行了指导，提出了相应的意见和建议。

基于省管理学会累积了2016年、2017年工作报告编写的经验优势，将继续承接《广东省2018年度第二类医疗器械注册工作报告》并于2018年7月在广州正式启动。2018年度课题项目是对课题组所做工作的充分肯定，也是对省管理学会课题研究工作的又一次考验，我们将在此基础上，进一步加强课题研究工作，努力把课题成果质量往更高层次发展研究，做到以科研促教学，以科研促发展，争取更大的进步。

2017年度项目课题组参与单位（排名不分先后）：

- 广东省食品药品监督管理局
- 广东省医疗器械管理学会
- 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
- 中山大学达安基因股份有限公司
- 深圳市理邦精密仪器股份有限公司
- 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司



2017年12月课题启动会议



2018年1月25日定稿会议



2018年5月30日结题会议

学会举办医疗器械生产质量管理规范（GMP）培训班



2018年7月1日开始，广东省内第二类医疗器械注册业务将全部实行网上电子提交和电子审评审批。省局业务受理部门不再接收纸质申报资料。为全面推行医疗器械全程无纸化审批、落实“五个网上”工作进一步解读，受省食品药品监督管理局委托，省医疗器械管理学会5月9日在广州顺利举办了第1期医疗器械注册无纸化政策宣讲班，之后在汕头、深圳分别举办了第2、3期无纸化政策宣讲班。共吸引了近500家医疗器械企业近1000位工作代表参与本期交流学习。



①



②



③

①第一批国家级医疗器械检查员，广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处赵广宇副处长解读医疗器械生产质量管理法规。

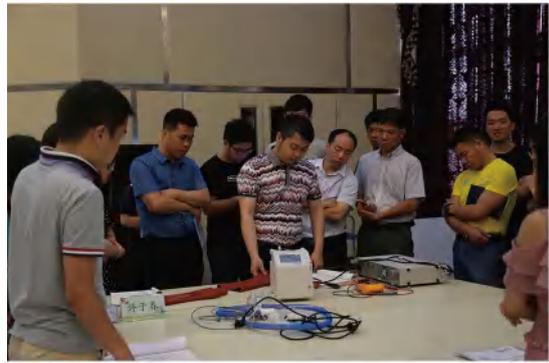
②广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处张扬科长细讲医疗器械生产企业监管要求及工作正确有效应对措施。

③广东省食品药品监督管理局审评认证中心何泽文老师详讲注册质量管理体系核查前期准备工作及热点问题。

有源医疗器械产品测试加油站， 2018年第2期安规培训顺利结束

为提高有源医疗器械生产企业在产品设计合理性，帮助医疗器械企业掌握医用电气安全检验基本知识，学会于2018年6月1日-2日在广州举办第2期医用电气设备安全检验实操培训班。共55家企业80名研发工程师、检验技术人员等参加培训。

本期培训由广东省医疗器械质量监督检验所医电室许于春高级工程师做专题授课，许高工用丰富的检验工作经验配合GB9706.1-2007标准细致生动分析日常检验常见问题，最后对GB9706.1-2007中三个重点项目（保护接地阻抗，漏电流和电介质强度）进行了现场实训及讲解。现场培训人员针对各自在贯彻实施GB9706.1-2007标准中碰到的问题，进行现场提问与交流。



省学会举办临床试验培训，规范统计学应用

随着临床试验的广泛开展，统计学规范应用需要日益增长，为提供一个工作和学习的交流平台，学会于6月28日在广州举办培训班帮助医疗器械企业提升医疗器械临床试验数据管理及统计分析的质量和水平。吸引了140名从事医疗器械相关工作的代表参与培训学习。

本次培训班由广东省食品药品监督管理局行政许可处黄秀义科长、广州医科大学公共卫生学院统计系赵倩副主任、广州邦德盛生物科技有限公司吴结晶临床总监主讲，分别以临床评价监管法规要求、临床试验中所涉及到的统计学基本原理和方法、临床试验过程中常见问题应对策略为主题进行授课，立足于为临床试验数据管理与统计分析提供实用性规范和实战性指导，内容紧贴实际需求，使参训者来有所学、学有所用。



广东省食品药品监督管理局行政许可处黄秀义科长



广州邦德盛生物科技有限公司吴结晶临床总监



广州医科大学公共卫生学院统计系赵倩副主任



培训结束后黄秀义科长耐心解答学员们的困惑

高压变电站对电磁兼容实验室影响的预分析

广东省医疗器械质量监督检验所 刘浩明 叶瑀

摘要：随着人口不断地增加，高压变电站由郊区逐渐搬迁到市区。高压输电线路产生的电磁辐射，会对周围的环境造成一定的影响。电磁兼容是研究设备或系统在其电磁环境中符合要求运行且并不对其环境中的任何设备产生无法忍受的电磁干扰。由于电磁兼容测试的特殊性，标准对电磁兼容实验室的测量试验环境有明确的条件和要求。本文的主要内容是根据标准测试要求，分析高压变电站对电磁兼容实验室的影响。

关键词：变电站；电磁兼容；环境要求；测试

中图分类号：R122.4 **文献标识码：**A

前言

随着人口不断地增加，许多地方的高压变电站由郊区逐渐搬迁到市区。然而，高压输电线路产生的电磁辐射，会对周围的环境造成一定的影响。电磁兼容（EMC）是研究设备或系统在其电磁环境中符合要求运行且并不对其环境中的任何设备产生无法忍受的电磁干扰。电磁兼容包含下面两个方面的内容：一方面指的是设备在其正常运行的状态下对所在环境产生的电磁干扰不超过法规的要求；另一方面指的是设备在其所在的电磁环境中能正常工作不受干扰。因此，检测医用电气设备的电磁兼容性能，不仅是为了确保医用电气设备自身安全运行的需要，同时也是为了其它电气设备或系统能够正常工作，防止医用电气设备对患者造成伤害和其他不良影响。

1 电磁骚扰源

目前国内高压变电站普遍存在复杂的电磁环境，主要产生两类电磁干扰：一类是稳态电磁干扰，以工频磁场和电场的形式存在；另一类是瞬态电磁干扰，主要以雷击浪涌和开关通断等产生的瞬态电压和脉冲群的形式存在[1]。由于高压变电站内部存在大量的隔离开关和断路器等，因此在电力系统运行时要经常操作开关。而当开关操作时，在高压母线上会产生复杂的瞬态电压和电流，并且在母线周围空间内产生许多瞬态的电磁场。这些电磁场由于产生时间极短，因此电场的幅值较高，而且电场包含的频率分量从几十KHz到上百MHz。因此在高压变电站内电磁骚扰是非常强烈的，并且这些电磁骚扰的种类复杂繁多，常见的电磁骚扰源有如下[2]：

- 1) 高压回路中操作短路器或隔离开关所引起的脉冲群；
- 2) 雷电引起的浪涌现象；
- 3) 高压设备周围产生的工频磁场；
- 4) 电网故障时接地系统中的短路电流引起的瞬态脉冲；
- 5) 高压回路中绝缘击穿或避雷器和火花间隙放电引起的电气暂态现象；
- 6) 输电线路电晕放电、绝缘表面放电及金属接触不良引起的火花；
- 7) 静电放电；
- 8) 由于电气设备内部或外部的无线电发射装置产生的高频电场；
- 9) 由于电气设备内部或外部电气设备产生的高频传导骚扰和辐射骚扰；

2电磁兼容测试要求

由于电磁兼容测试的特殊性，在GB/T 6113系列标准和CNAS-CL16:2013标准中，对电磁兼容实验室的测量试验环境提出明确的条件和要求：

1、电磁兼容的发射和抗扰度测试必须具有可重复性，要求实验室提供的测量数据必须具有可重复性，试验数据与测量地点、环境条件，尤其是与环境电平无关。标准明确规定抗扰度试验的试验环境必须考虑需要试验的环境，必须在规定的物理环境（如温度或湿度范围）和规定的电磁环境下建造。根据GB/T 17626.8-2006《电磁兼容试验和测量技术：工频磁场抗扰度试验》测试标准中对工频磁场抗扰度试验的电磁环境有明确的要求：实验室的电磁环境应能保证正确地操作受试设备，而不影响试验结果。其中特别要求，实验室的背景噪声电磁场应至少比所选定的试验等级低20dB。

2、要求测试设备和受试设备不受环境影响。随着科技的发展，越来越多电磁敏感程度更高的电子元件应用在医疗器械设备和系统中，工作频率在几千赫兹以上的设备，对工频干扰的敏感度很低。而变电站的瞬态电磁干扰具有丰富的高频成分，极易通过空间耦合或传导耦合的方式对设备形成干扰。因此，在此复杂的电磁环境下测量设备和受试设备都无法正常工作，也无法进行测试。下表1,2,3,4是在不同环境下测得的最大磁场强度数据[3]：

表 1 家用电器产生的最大磁场强度值

装置表面的距离	d=0.3m	d=1.5m
95%的测量值	0.03A/m~10A/m	<0.1A/m
最高测量值	21A/m	0.4A/m

表 2 400kV 线路产生的磁场强度值

线路杆塔下	档距中央线下	横向距离 30m
10(A/m)/kA	16(A/m)/kA	约前述值的 1/3

表 3 高压变电所区域的磁场强度值

变电所	220kV	400kV
与载流约为 0.5kA 的线路连接的母线下	14A/m	9A/m
在继电器房（亭）	在约 0.5m 处记录结果：3.3A/m	
	在电压互感器附近：	
	d=0.1m: 7.0A/m	
在设备房	d=0.3m: 1.1A/m	
	最大值为 0.7A/m	

表 4 电厂中的磁场强度值

磁场源	在下列距离处的磁场强度/(A/m)			
	0.3m	0.5m	1m	1.5m
载流 2.2kA 的中压母线*	14~85	13.5~71	8.5~35	5.7
190MVA, 中压/高压变压器, 50%负荷	-	-	6.4	-
6kV 配电室*	8~13	6.5~9	3.5~4.3	2~2.4
6kV 绞型电力电缆	-	2.5	-	-
6MVA 的泵（满负荷 0.65kA）	26	15	7	-
6000kVA, 中压/低压变压器	14	9.6	4.4	-
控制楼, 多点式纸带记录仪	10.7	-	-	-
控制室, 远离磁场源	0.9			

*这些范围包括有关设施在某一距离和结构时不同方向上的磁场强度值。

3、为了满足电磁兼容标准的测试要求，电磁兼容实验室需要建造专业的电波暗室和电磁屏蔽室来确保周围的电磁环境电平足够低，并要求试验场地的电压驻波比 $SWSR \leq 6\text{dB}$ ，屏蔽效能在1-6GHz (或10GHz)频率范围内满足屏蔽效能 $> 80\text{dB}$ (或 90dB)。若在恶劣的电磁环境下建造实验室，会严重影响实验室的基本性能。假设在电磁兼容实验室附近兴建一大型高压变电站，电磁环境将下降为最低等级的电磁环境--严酷恶劣的工业环境，此类电磁环境的特征如下：

- 1) 载流量是数十kA的导体、母线或中压和高压线路；
- 2) 对电路系统起保护作用的接地装置；
- 3) 邻近高压母线的区域；
- 4) 周围存在大功率电气设备的区域。

而为保证电磁兼容试验的正常进行，测试实验室的电磁环境建议是电磁保护良好的环境，此类环境的特征如下：

- 1) 周围不存在像变压器这类可能产生电磁泄露的电气设备；
- 2) 周围不存在高压母线的影响；
- 3) 远离电气设备或系统的接地保护装置、工业区和高压变电所。

3结论

由此可知，如果电磁兼容实验室附近修建变电站，变电站所产生的稳态电磁干扰和瞬态电磁干扰可能导致发射试验的电磁环境不稳定。因此，为了保证电磁兼容实验室的测试能正常运行，不建议在其附近兴建变电站。

参考文献：

- [1]唐晓辉.变电站的电磁干扰预测分析[D]:河北工业大学, 2007
- [2]秦晓辉.微机保护电磁兼容研究及变电站内电磁干扰的传播途径[D]:华北电力大学, 2003
- [3]GB/T 17626.8-2006 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验[S]

作者简介：

刘浩明 (1991-)，男，广东人，助理工程师，广东省医疗器械质量监督检验所从事医疗器械检测与研究。
叶瑀 (1990-)，女，湖南人，工程师，广东省医疗器械质量监督检验所从事医疗器械检测与研究。



2018年总局发布医疗器械部委规范性文件汇总

- 国家药品监管总局关于发布X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则的通告（2018年第26号）
- 国家药品监督管理局关于发布《自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序》的公告（第206号）
- 国家药品监管总局关于印发《医疗器械标准规划（2018—2020年）》的通知（食药监科[2018]9号）
- 国家药品监管总局关于注销医疗器械注册证书的公告（2018年第6号）
- 国家药品监管总局关于批准发布YY 0645—2018《连续性血液净化设备》等9项医疗器械行业标准的公告（2018年第8号）
- 国家药品监管总局关于批准注册医疗器械产品公告（2018年第4号）
- 国家药品监管总局关于发布丙氨酸氨基转移酶测定试剂等5项注册技术审查指导原则的通告（2018年第8号）
- 国家药品监管总局关于发布载脂蛋白A1测定试剂等3项注册技术审查指导原则的通告（2018年第9号）
- 国家药品监管总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告（2018年第13号）
- 国家药品监管总局关于发布全血及血液成分贮存袋等3项技术审查指导原则的通告（2018年第3号）
- 国家药品监管总局关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告（2018年第1号）
- 国家药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告（2018年第6号）
- 国家药品监管总局关于发布质子碳离子治疗系统临床评价技术指导原则的通告（2018年第4号）



医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）

为深化审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、第八条增加三款，分别作为第二款、第三款、第四款：

“申请医疗器械上市的，应当向负责药品监督管理的部门办理备案或者经国务院药品监督管理部门批准。取得备案凭证或者医疗器械注册证的，为医疗器械上市许可持有人。

“国务院药品监督管理部门审评审批时，应当审查医疗器械的安全性、有效性以及申请人保证医疗器械安全有效的质量管理等能力。

“国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。”

二、删去第九条第一款第四项。

增加二款，分别作为第二款、第三款：“产品检验报告可以是医疗器械注册申请人或者备案人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

“申请第二类、第三类医疗器械产品注册，需要临床评价的，还应当按照规定提交医疗器械临床评价资料。”

将第二款改为第四款，修改为：“医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交资料的真实、完整和可追溯。”

三、将第十条第一款修改为：“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。”

第二款修改为：“向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，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。”

四、将第十一条修改为：“申请第二类和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，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，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。未在境内外上市的创新医疗器械，可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。”



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

五、第十三条增加一款，作为第二款：“对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病和应对突发公共卫生事件急需等医疗器械，药品监督管理部门可附条件批准，并在医疗器械注册证中载明相关事项。”

第二款改为第三款，修改为：“国务院药品监督管理部门在组织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。”

六、增加一条，作为第十四条：“医疗器械上市许可持有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）制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施；

“（三）依法开展不良事件监测和再评价工作；

“（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。

“受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营的企业、机构和个人，承担法律法规规定和协议约定的责任。”

七、增加一条，作为第十五条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当履行下列义务：

“（一）按照本条例规定办理医疗器械注册或者备案事务；

“（二）负责药品监督管理部门与境外医疗器械上市许可持有人之间的联络，及时向境外医疗器械上市许可持有人告知相关法律法规和技术要求；

“（三）承担境内销售的进口医疗器械不良事件监测和报告，并按规定及时向药品监督管理部门报告境外发生的医疗器械不良事件；

“（四）负责医疗器械上市后的产品召回，并向药品监督管理部门报告；

“（五）协助药品监督管理部门开展对境外医疗器械上市许可持有人的检查和违法行为查处；

“（六）对产品质量和相关服务违法行为，与境外医疗器械上市许可持有人承担连带责任；

“（七）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

“境外医疗器械上市许可持有人的医疗器械注册证或者备案凭证应当载明代理人名称、地址和联系方式等信息。

八、将第十五条改为第十七条，第一款修改为：“医疗器械注册证有效期为5年；附条件批准注册的，由国务院药品监督管理部门在医疗器械注册证中明确有效期。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



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

部门提出延续注册的申请。”

第三款第三项修改为：“附条件批准的，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

九、将第十七条改为第十九条，修改为：“医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足临床适用范围和使用要求进行确认的过程。

“第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床评价；申请第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价；申请第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价。但是，有下列情形之一的，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）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

“免于进行临床评价的第二类、第三类医疗器械，申请人应当从基本原理、结构组成、性能、适用范围等方面，证明产品的安全性、有效性。

“开展医疗器械临床评价，可根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过在我国境内或者境外开展临床试验，或者通过对同类医疗器械临床文献资料、临床经验数据进行分析评价证明医疗器械安全、有效。

“用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验。”

十、将第十九条改为第二十一条，第一款修改为：“第三类医疗器械进行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应当自受理临床试验申请之日起60个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未作决定的，注册申请人可以开展临床试验。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。”

十一、增加一条，作为第二十二条：“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，初步观察可能获益，且符合伦理要求的，经知情同意后可在开展医疗器械临床试验的机构内用于其他患者，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。”

十二、增加一条，作为第二十七条：“医疗器械上市许可持有人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械生产企业生产医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行生产医疗器械的，应当按照本条例规定，取得医疗器械生产许可或者办理备案。

“委托生产医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托方生产



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。

“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。”

十三、将第二十四条改为第二十八条，修改为：“医疗器械上市许可持有人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。

“医疗器械上市许可持有人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并每年向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交自查报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门提交自查报告。

“境外医疗器械上市许可持有人的代理人应当每年将有关代理信息向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”

十四、将第二十五条改为第二十九条，修改为：“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，医疗器械上市许可持有人应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当立即停止生产活动，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；其中，境外医疗器械上市许可持有人应当通过其代理人向国务院药品监督管理部门报告。”

十五、将第二十六条改为第三十条，增加一款作为第二款：“医疗器械产品应当赋予唯一标识。医疗器械唯一标识规则由国务院药品监督管理部门制定并公布。”

十六、将第二十七条改为第三十一条，第二款增加二项，分别作为第一项、第二项：“（一）医疗器械上市许可持有人的名称、地址及联系方式，境外医疗器械上市许可持有人的代理人名称、地址及联系方式；

“（二）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；”

删去第三款。

十七、删去第二十八条。

十八、将第三十条改为第三十三条，并将第一款中的“第二十九条”修改为“第三十二条”。

增加一款，作为第二款：“经营通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，无需办理经营备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院药品监督管理部门制定。”



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

十九、将第三十一条改为第三十四条，将第一款中“第二十九条”修改为“第三十二条”。

二十、增加一条，作为第三十五条：“医疗器械上市许可持有人可以自行销售医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的医疗器械经营企业销售医疗器械。

“医疗器械上市许可持有人自行销售医疗器械的，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

“委托销售医疗器械的，医疗器械上市许可持有人应当对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托方经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售。医疗器械上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。”

二十一、增加一条，作为第三十六条：“从事医疗器械经营，应当按照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。”

二十二、将第三十二条改为第三十七条，第二款第三项修改为：“(三)医疗器械上市许可持有人和生产企业的名称;”

二十三、增加一条，作为第三十八条：“从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械上市许可持有人或者依法取得医疗器械经营许可或者办理备案的医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售，应当按照规定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，并遵守医疗器械经营质量管理规范等规定。

“医疗器械网络交易第三方平台应当在省级人民政府药品监督管理部门备案。网络交易第三方平台提供者应当承担入驻平台的企业资质审核、销售行为监督、质量投诉处理等义务;发现入驻平台的企业有违法行为的，应当及时制止并立即报告省级人民政府药品监督管理部门;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。造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。”

二十四、将第四十条改为第四十六条，修改为：“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。

二十五、将第四十二条改为第四十八条，增加两款，作为第三款和第四款：“医疗机构临床急需，需要进口医疗器械，按照国家有关规定办理进口手续。

“禁止进口和销售已使用过的医疗器械。”

二十六、删去第四十五条。



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

二十七、将第四十七条改为第五十二条，增加一款，作为第一款：“医疗器械上市许可持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，按规定直接报告医疗器械不良事件。医疗器械上市许可持有人应当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；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，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，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。”

将第一款改为第二款，修改为：“医疗器械经营企业、使用单位应当对所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，应当及时告知医疗器械上市许可持有人，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。”

二十八、将第五十一条改为第五十六条，修改为：“有下列情形之一的，医疗器械上市许可持有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的；

“（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的；

“（三）国务院药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

“医疗器械上市许可持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上人民政府药品监督管理部门应当责令医疗器械上市许可持有人开展再评价。必要时，省级以上人民政府药品监督管理部门可以直接组织开展医疗器械再评价。

“医疗器械上市许可持有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持续改进，并按规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已注册或者已备案的医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械上市许可持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械上市许可持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案，并向社会公布。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。”

二十九、将第五十二条改为第五十七条，修改为：“医疗器械上市许可持有人发现其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，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止生产经营和使用，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药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

“医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位，消费者、并记录停止经营和通知情况。医疗器械上市许可持有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。

“医疗器械上市许可持有人、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止经营。”

三十、增加一条，作为第五十八条：“国家建立职业化医疗器械检查员制度。检查员应当具备医疗器械有关法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作。”

三十一、将第五十三条改为第五十九条，修改为：“医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上人民政府药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由设区的市级和县级人民政府负责药品监督管理的部门负责监督检查。

“医疗器械境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施。

“负责药品监督管理的部门对医疗器械研制、生产、经营、使用、进口等活动进行监督检查时，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对为医疗器械研制、生产、经营、使用、进口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。”

三十二、将第五十四条改为第六十条，增加一款，作为第二款：“负责药品监督管理的部门按规定实施查封、扣押措施，查封、扣押的期限不得超过30日；情况复杂的，经实施查封、扣押措施的食品药品监督管理部门负责人批准，可以延长，延长期限不得超过45日。”

第三款改为第四款，修改为：“有关单位和个人应当对负责药品监督管理的部门的监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒有关情况，不得拒绝、阻挠、逃避。”

三十三、将第五十五条改为第六十一条，修改为：“医疗器械生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回等决定。对人体造成伤害或者



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，或者严重违反医疗器械质量管理规范、可能对产品质量产生直接影响的，负责药品监督管理的部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。”

三十四、增加一条，作为第六十二条：“禁止生产、经营、使用假冒医疗器械。

“有下列情形之一的，为假冒医疗器械：

“（一）未取得医疗器械注册证或者备案凭证即生产、进口的；

“（二）以非医疗器械冒充医疗器械，或者以他种医疗器械冒充此种医疗器械的；

“（三）采取欺骗手段取得医疗器械注册证或者备案凭证生产、进口的；

“（四）伪造、冒用他人医疗器械注册证或者备案凭证、企业名称、生产地址等的。”

三十五、将第五十六条改为第六十三条，第一款修改为：“负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械上市许可持有人、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。”

三十六、将第五十七条改为第六十四条，第三款修改为：“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个工作日内向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请。逾期未提出复检申请的，视为当事人认可该检验结论。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。”

三十七、将第五十八条改为第六十五条，修改为：“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，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。”

三十八、将第五十九条改为第六十六条，修改为：“医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

“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。”

三十九、将第六十条改为第六十七条，修改为：“国务院药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

台。负责药品监督管理的部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况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对医疗器械上市许可持有人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。”

四十、将第六十三条改为第七十条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府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10万元以上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，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

“（一）生产、经营假冒医疗器械的；

“（二）未经生产许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

“（三）未经经营许可从事第三类医疗器械经营活动的。”

第二款修改为：“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注册证、医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。”

四十一、将第六十四条改为第七十一条，修改为：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处10万元以上15万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。已经进行生产、经营或者使用的，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处10万元以上15万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。

“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，处10万元以上15万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得15倍以上30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。”

四十二、将第六十五条改为第七十二条，修改为：“医疗器械生产经营企业未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位，可以处5万元以下罚款。

“备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位，已经进行生产、



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

经营的，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3万元以下罚款；违法生产经营的医疗器械货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5倍以下罚款；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

四十三、将第六十六条改为第七十三条，第一款修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者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10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，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案；直接责任人员5年内不得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的；

“（二）未按规定制定上市后持续研究和风险管控计划并保证其有效实施的；

“（三）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的；

“（四）研制、生产或者经营活动存在数据造假以及其他严重违法行为的；

“（五）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用假冒医疗器械的；

“（六）进口和销售已使用过的医疗器械的；

“（七）医疗器械网络交易第三方平台未履行本条例规定的义务，情节严重的；

“（八）未依照本条例规定建立医疗器械追溯体系，履行医疗器械追溯责任的；

“（九）负责药品监督管理的部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

“（十）委托不具备本条例规定条件的企业生产经营医疗器械，或者未对受托方的生产、经营行为进行管理的；

“（十一）拒绝或者妨碍负责药品监督管理的部门组织开展的检查和。”

将第二款中的“第三项”修改为“第五项”。

四十四、将第六十七条改为第七十四条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；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



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

可证、医疗器械经营许可证，取消医疗器械生产备案、医疗器械经营备案；直接责任人员3年内不得从事医疗器械生产经营活动；

“（一）医疗器械生产条件发生变化、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、报告的；

“（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

“（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

“（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。”

四十五、将第六十八条改为第七十五条，修改为：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门和卫生健康主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；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、医疗器械经营许可证或者取消医疗器械产品备案凭证：

“（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

“（二）从不具有资质的医疗器械上市许可持有人、经营企业购进医疗器械的；

“（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的；

“（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的；

“（五）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的；

“（六）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的；

“（七）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的；

“（八）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，或者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的；

“（九）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的；

“（十）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的；



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

“(十一)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开展的不良事件调查不予配合的；

“(十二)未依照本条例规定开展医疗器械再评价、隐匿再评价结果，应当提出注销申请而未提出，或者对负责药品监督管理的部门组织开展的医疗器械再评价不予配合的。”

四十六、将第七十一条改为第七十八条，修改为：“违反本条例有关医疗器械广告的管理规定的，由市场监督管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。”

四十七、增加一条，作为第七十九条：“医疗器械研制、生产、经营、使用、进出口等活动违反本条例规定的，由医疗器械上市许可持有人承担法律责任；受医疗器械上市许可持有人委托进行研发、临床试验、生产经营等活动的企业、机构或者个人同时违反相关规定的，依法承担相应责任。”

四十八、增加一条，作为第八十条：“境外医疗器械上市许可持有人的代理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给予警告，责令改正，可以并处3万元以上10万元以下罚款；拒不改正的，处10万元以上20万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关责任人5年内不得从事医疗器械生产经营相关活动。”

四十九、增加一条，作为第八十一条：“违反本条例规定，除依照本条例的规定予以处罚外，有下列情形之一的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款：

“(一)故意实施违法行为或者存在重大过失的；

“(二)违法行为情节严重、性质恶劣的；

“(三)违法行为造成严重后果的。

“被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，自处罚决定作出之日起，10年内不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动；构成犯罪、被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得申请医疗器械许可或者从事医疗器械生产经营活动。

“从事医疗器械研制、生产、经营活动的单位聘用人员违反本条第二款规定的，由县级以上人民政府负责药品监督管理的部门责令停产停业或者吊销许可证。”

五十、将第七十二条改为第八十二条，修改为：“医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械质量管理体系检查技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作、质量管理体系检查工作出现重



中华人民共和国司法部

Ministry of Justice of the People's Republic of China

失误或者造成严重后果的，由县级以上人民政府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，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。”

五十一、将第七十三条改为第八十三条，修改为：“负责药品监督管理的部门、卫生健康主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依据各自职责制定。”

五十二、将第七十六条改为第八十六条，在条例用语含义中增加：“直接负责的主管人员，是指法定代表人或者主要负责人以及质量管理和其他负责医疗器械研制、生产、经营、使用活动管理的人员。”

五十三、将第七十七条改为第八十七条，修改为：“医疗器械产品注册可以收取费用，医疗器械生产场地和产品品种监管可以按年度收取费用。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。”

五十四、将第十四条中的“注册人”修改为“医疗器械上市许可持有人”；将第三十八条中的“生产企业”改为“医疗器械上市许可持有人”；将第五十条中的“医疗器械生产经营企业”修改为“医疗器械上市许可持有人、生产经营企业”。

五十五、将第三条第一款和第三款、第四条、第六条、第十二条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条、第二十二條、第二十六条、第三十二条、第六十二条、第七十八条中的“食品药品监督管理局”修改为“药品监督管理部门”。

将第三条第二款、第二十一条、第三十条、第三十一条、第三十九条、第四十七条第二款、第四十八条第二款、第四十九条第一款、第五十条、第五十四条第一款和第二款、第五十七条第二款、第六十一条、第六十九条、第七十四条中的“食品药品监督管理局”修改为“负责药品监督管理的部门”。

将第四十三条、第四十八条、第五十七条、第六十条中的“国务院食品药品监督管理局”修改为“国务院药品监督管理部门”。

将第四十三条中的“设区的市级人民政府食品药品监督管理局”修改为“设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门”。

将第四十九条中的“省级以上人民政府食品药品监督管理局”修改为“省级以上人民政府药品监督管理部门”。

五十六、将第六条、第十八条、第十九条、第三十四条、第三十五条、第三十九条、第四十八条、第四十九条、第五十六条、第六十三条、第七十八条中的“卫生计生主管部门”修改为“卫生健康主管部门”。

本修正案自公布之日起施行。《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

关于组团参加第九届中国医疗器械 监督管理国际会议的通知

粤械学字〔2018〕22号

各会员单位及有关企业：

由中国食品药品国际交流中心主办的第九届中国医疗器械监督管理国际会议于2018年9月13日~16日在福州举行，基于学会与主办方已建立良好的合作基础，学会将继续组织会员单位及有关企业参加。现将有关事项通知如下：

一、时间地点

1、时间：9月13日报到，9月14日~16日论坛。

2、地点：福州海峡国际会展中心（中国福建省福州市仓山区城门镇南江滨大道198号）+86（591）88039800

二、注册程序

1、填写注册表：登陆论坛官方网站，<http://www.cimdr.com>首页，点击“网上注册”进行注册登记。

2、注册登记后将参会注册表邮件发送至广东省医疗器械管理学会邮箱（gmdma@163.com），待学会确认名单后将电话通知您登陆网站进行网上汇款。

3、查收确认函：论坛秘书处在收到网上注册信息及报名费后，将在7个工作日内，对您的注册进行邮件确认。收到邮件确认信息后，您可登陆网站打印注册确认函；若未收到邮件确认，请与学会联系。

4、报到时请持“注册确认函”或身份证到注册处领取胸卡及会议资料。

三、注册费

早期优惠注册（2018年8月12日止）4800元/人，网上注册及现场注册（2018年8月13日起）5800元/人。

四、其他

1、学会组团对象仅限境内企业，凡通过学会报名注册的，可优惠1500元/人，早期优惠注册截止时间为2018年7月31日。

2、网上注册登记后无需办理汇款，待学会确认后再办理，否则将享受不了优惠。

3、注册报名期间，如有疑问，请及时联系学会工作人员

简润富：020-66602491/13533581474

何绮君：020-66602489/18689443871

附件：第九届中国医疗器械监督管理国际会议第一轮通知

广东省医疗器械管理学会

2018年6月12日



CIMDR
China International Medical Device Regulatory Forum
中国医疗器械监督管理国际会议

第九届中国医疗器械监督管理国际会议

第一轮通知

2018年9月13-16日

中国·福州海峡国际会展中心

主办单位：中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE)

支持单位：国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心 (CMDE)

协办单位：美国先进医疗技术协会 (AdvaMed)

欧洲医用影像、电子医学与卫生信息技术行业协会(COCIR)

中国医疗器械行业协会 (CAMDI)

日本放射影像医疗系统工业协会 (JIRA)

欧洲医疗技术工业协会 (MedTech Europe)

韩国医疗器械工业协会 (KMDICA)

全球诊断影像、医疗信息技术与放射治疗贸易协会 (DITTA)

美国医学影像与技术联盟 (MITA)

亚太医疗技术协会 (APACMed)

中国生物材料学会 (CSBM)

关于举办第九届中国医疗器械监督管理 国际会议的通知

为宣传中国医疗器械监督管理法规政策，加强国际医疗器械监管法规和技术规范的交流，促进各国医疗器械评审部门之间的经验交流和相互学习借鉴，提高审评的科学性和技术水平，提高企业的遵纪守法意识，促进企业与政府以及企业间的交流，推进新技术标准和技术成果的应用，以进一步提高医疗器械的安全性和有效性，中国食品药品国际交流中心拟于2018年9月13—16日在福州举办第九届“中国医疗器械监督管理国际会议”。

本次活动将由国内外医疗器械监管部门，医疗器械技术审查机构，有关医疗器械法规协调的国际组织以及国内外标准化机构、医疗器械检测机构、医疗器械应用技术专家和医疗器械企业的代表进行演讲交流。

我们热忱地期盼您参加！

中国食品药品国际交流中心

2018年5月



时间安排及内容

9月13日：全天报到

9月14日全天、9月16日下午：大会

开幕，宣传讲解新发布的相关法律法规，新的医疗器械审评审批改革相关政策，贯彻配套的部门规章等新法规----医疗器械监管部门相关领导。

国际医疗器械监管法规、技术手段及医疗器械标准介绍----各国医疗器械监管部门、技术机构、医疗器械标准组织及行业专家。

9月15日全天、9月16日上午：分会

- 1、医疗器械创新技术与产品分会
- 2、医疗器械临床评价分会
(整合所有产品的临床试验及统计内容)
- 3、AI与软件分会
- 4、医疗器械标准与UDI实施分会
- 5、医疗器械生物学评价分会
- 6、医疗器械上市后核查与风险管理分会
- 7、医疗器械网络安全分会
- 8、骨科、齿科及手术器械分会
(包括3D打印，定制产品内容)
- 9、体外诊断器械分会
- 10、药械组合产品分会
- 11、医用影像类器械分会
- 12、医用高分子产品及耗材分会
- 13、心脑血管系统器械分会
- 14、光学及眼科器械分会



会议须知

会议地点

福州海峡国际会展中心
地址：中国福建省福州市仓山区城门镇南
江滨大道198号
电话：+86 (591) 8803 9800
网址：www.fsicec.com/index.asp

会议语言

以中、英文为主，安排中英文同声传译。

注册费

早期优惠注册 (2018年8月12日止)	网上注册及现场注册 (2018年8月13日起)
4800元/人	5800元/人

※自2018年8月13日起缴费的参会代表，
将不能享受早期注册的优惠价格

注册程序

一、会前注册

1. 填写注册表：登录中国医疗器械监督管理国际会议官方网站，<http://www.cimdr.com>，点击“网上注册”；或登录中国食品药品国际交流中心官方网站<http://www.ccfdie.org>，点击“中国医疗器械监督管理国际会议”，进行注册。请完整填写信息上传并及时办理汇款。

2. 查收确认函：秘书处在收到网上注册信息及报名费后，将在7个工作日内，对您的注册进行邮件确认。收到邮件确认信息后，您可登陆网站打印注册确认函；若未收到邮件确认，请与秘书处联系，联系人：李妍13001298671，吴建华8610-82212866-6017。

3. 已办理会前注册缴费的参会代表：报到时请持“注册确认函”或身份证到注册处领取胸卡及会议资料，并办理住宿手续。

二、现场注册

未办理会前注册的参会代表：请于报到时到现场自助注册台填写注册信息，注册成功后根据注册流程表办理缴费等事宜。

现场交费注册时间：2018年9月13日
9:00-20:00

※为避免报到现场拥挤，建议大家办理会前网上注册。

三、取消注册与退款

已交费的注册代表如需取消参会，请于2018年8月24日（周五）前将盖有公司印章的退款声明以邮件的方式通知秘书处，秘书处将在本次会议结束之后的30个工作日内，扣除注册费的30%作为手续费，退还其余款。退款所产生的费用，均由退款申请人承担。2018年8月24日后将不再退款。



交费方式

本会议委托亚讯联合（北京）会展服务有限公司承办会务工作。

注册费请汇款至：

亚讯联合（北京）会展服务有限公司

开户行：交通银行北京海淀支行

账号：110060576018150017317

请务必在汇款附言栏内注明注册人姓名、单位及“CIMDR2018”等说明文字。

或

中国食品药品国际交流中心

开户行：工商银行北京学院路支行

账号：0200025509006763272

请务必在汇款附言栏内注明注册人姓名、单位及“CIMDR2018”等说明文字。

交通信息

机 场：距离福州长乐国际机场41公里，约40分钟车程。

火车站：距离福州火车站16公里，约25分钟车程。距离福州南火车站8公里，约15分钟车程。

汽 车：距离福州新汽车南站7公里，约15分钟车程。

※会务组在9月13号当天会安排机场大巴接机服务，具体安排将在会前公布在会议网站

住宿信息

需要预定房间的参会代表，请在网上完成注册信息后，进行住宿登记。

※因房间数量有限，请尽快预订，如有疑问请联系会务住宿负责人刘远，联系电话：18511012952。

其他

有关会议合作事宜，请联系会议秘书处。

会议秘书处

地址：中国·北京市海淀区西直门北大街32号枫蓝国际中心B座写字楼1106室

石 慧：8610-82212866-6015
shihui@ccfdie.org

洪 耕：8610-82212866-6010
honggeng@ccfdie.org

吴建华：8610-82212866-6017
wujh@ccfdie.org

张冬月：8610-82212866-6039
zhangdy@ccfdie.org

李 菲：8610-82212866-6016
lifei@ccfdie.org

传 真：8610-82212857

网 址：<http://www.cimdr.com>
<http://www.ccfdie.org>





会议秘书处

地 址：中国·北京市海淀区西直门北大街32号枫蓝国际中心B座写字楼1106室

石 慧：8610-82212866-6015	shihui@ccfdie.org
洪 耕：8610-82212866-6010	honggeng@ccfdie.org
吴建华：8610-82212866-6017	wujh@ccfdie.org
张冬月：8610-82212866-6039	zhangdy@ccfdie.org
李 菲：8610-82212866-6016	lifei@ccfdie.org

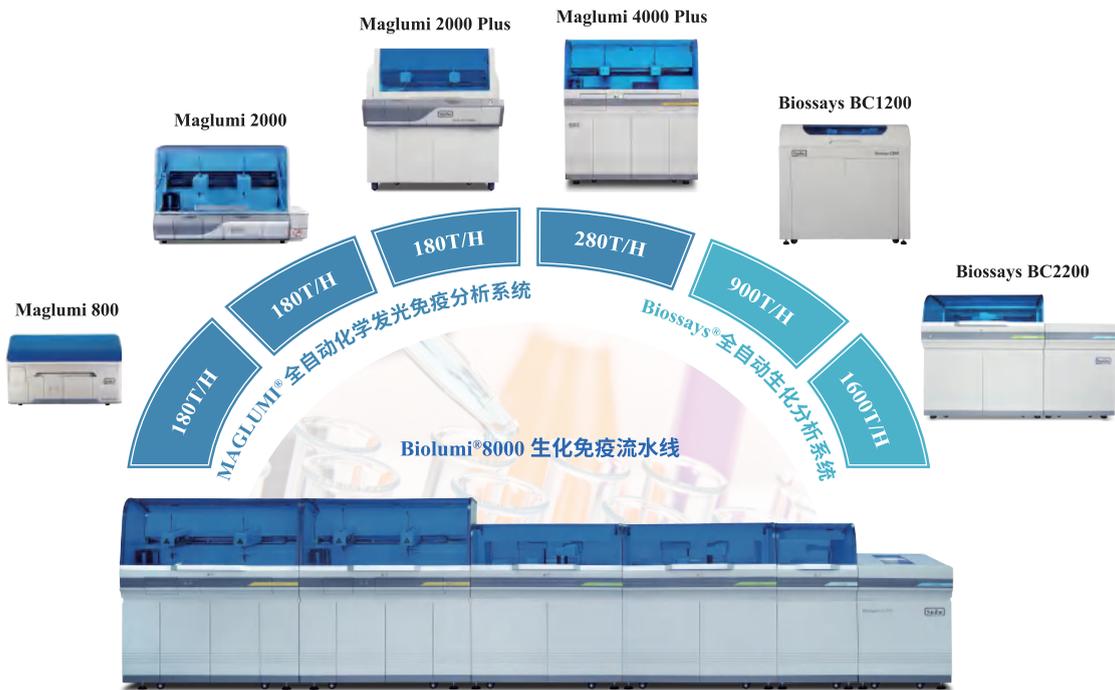
传 真：8610-82212857

网 址：<http://www.cimdr.com>
<http://www.ccfdie.org>



中国第一家通过美国
FDA认证的化学发光厂家

仪器介绍



Maglumi 2000

Maglumi 2000 Plus

Maglumi 4000 Plus

Biossays BC1200

Maglumi 800

Biossays BC2200

180T/H

180T/H

180T/H

280T/H

900T/H

1600T/H

MAGLUMI®全自动化学发光免疫分析系统

Biolumi®8000 生化免疫流水线

Biossays®全自动生化分析系统

全自动化学发光测定仪注册证号:粤械注准20172401486
全自动生化分析仪注册证号:粤械注准20162400732,粤械注准20162401253
电解质分析仪注册证号:粤械注准20162401254





企业荣誉

- 国家科技进步二等奖
- 广东省科学技术一等奖
- 国家级高新技术企业
- 广东省博士后科研实践基地
- 广东省体外诊断工程技术中心
- 广东省省级企业技术中心
- 广东省中小企业创新产业化示范基地
- 产学研结合项目示范单位
- 珠海市医药行业质量管理优秀奖

企业简介

丽珠试剂公司成立于1989年，是上市企业丽珠医药集团下属专业从事体外诊断试剂、仪器开发、生产和营销的高科技企业。丽珠试剂拥有完善的生产质量管理体系，先后通过了国家GMP认证，GSP认证和德国TüV的ISO13485/ISO9001认证。

丽珠试剂产品领域涵盖了肝炎、艾滋病、性传播疾病、优生优育、药物浓度监测、肿瘤标志物检测、酶免自动化及血液核酸筛查等领域，打造丽珠特色疾病管理检测。

丽珠试剂关注研发投入，近年来加大对分子核酸检测及自动化、化学发光、液相芯片多重免疫等新技术平台的投入，并在研一批新项目，进一步加强企业的产品种类及实力。同时，丽珠试剂紧跟国际前沿，积极进入精准诊断领域，2016年，与美国Cyvenio生物科技公司合资成立“丽珠圣美公司”，开始迈入精准医疗的新纪元。

“丽珠世界 生命常青”，丽珠试剂始终秉承自己的企业使命，为用户提供更优质和完善的服务，为使用者的健康和安全提供更大的保障。



肝炎检测



艾滋检测



梅毒检测



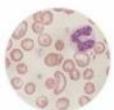
血筛质控



优生ToRCH



衣原体检测



支原体药敏



BV检测



呼吸道感染



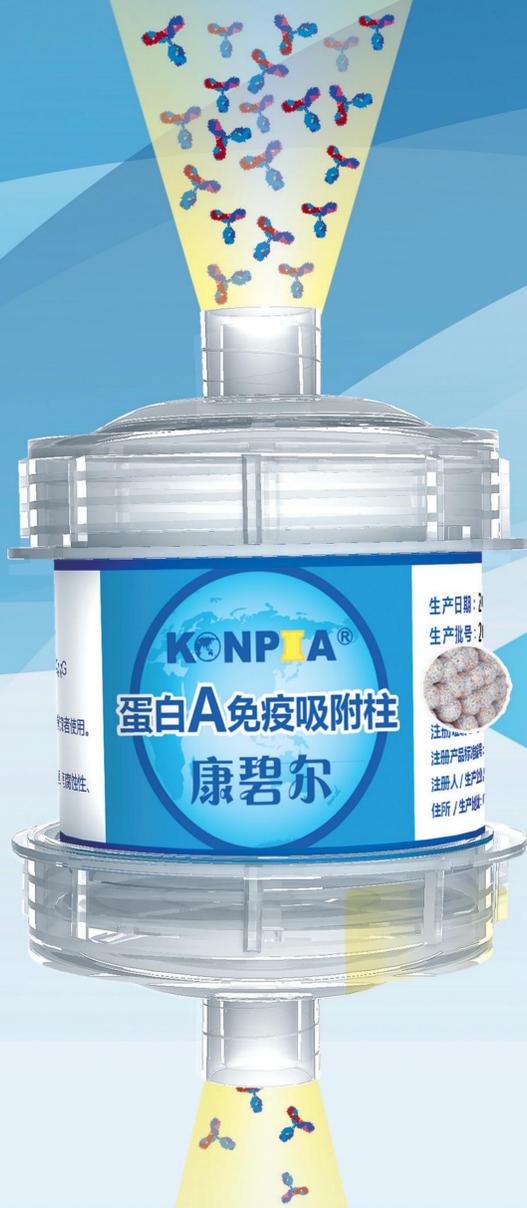
胃肠道检测



肿瘤标志物

丽珠世界 生命常青

May Livzon bring the
reviving hope to the world



科技创新谋发展

诚信质量创品牌

康盛生物专注血液净化领域，坚持科技创新，打造血液净化的民族品牌。十多年来，康盛生物的产品为全国1000多家医院提供服务，受益患者数千万。最新产品“康碧尔”是血液净化吸附的创新产品，获得国家发明专利，为患者提供了一种创新且有效的治疗方式。



广州康盛生物科技有限公司

公司地址：广州高新技术产业开发区科学城
神舟街8号

电话：(+86)-20-61002500

传真：(+86)-20-61002588

网址：<http://www.koncen.com/>



SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心

广东省质量监督医疗器械检验站

广东省质量监督药品包装产品检验站

Guangdong Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of
State Food and Drug Administration
Packaging Materials and Containers Test Center of Guangdong
Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Institute

广东医械所简介

广东医械所是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构，也是华南地区最大、能力最强的医疗器械、食品、药品、化妆品包装材料检验机构。按CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025: 2005)以及《实验室资质认定评审准则》(国认实函[2006]141号)的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电子安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学等多个领域。



主要业务范围

- 全国医用体外循环、齿科、消毒三大专业类产品质量监督检验
- 国家强制性产品认证(CCC认证)检验和国外医疗器械进口注册检验
- 全国防护医疗器械产品质量监督检验
- I类和II类及III类医疗器械产品检验及质量监督检验
- 药品包装材料检验及质量监督检验
- 电磁兼容检验
- 生物性能检验

十大便企惠企措施

- 实施大客户战略协作机制
- 一检出具双语报告
- 缩短检验周期
- 实行二十四小时接受样品
- 提供加急检验
- 提供研发期免费技术咨询
- 免费标准查阅
- 送检上门
- 免费快递报告书
- 开展技术规划与技术培训

服务理念



广东省医械所交通示意图



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

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

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