



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第1期

2012 **1**

- **广东率先成立省级医疗器械管理学会**
- **医疗器械行业开创社会监管新模式**
 - 创新建设学会 发挥重要作用
 - 做好学会工作 做出积极贡献
 - 汇聚各方力量 促医械产业转型发展
 - 提升学会学术能力 服务监管产业需要
 - 学会的成立具有里程碑意义
- **发挥学会职能 创新社会管理**

From the Editor

卷首语

- 3/ 学会领导和秘书处人员学习党的“十八大”会议精神
- 4/ 广东率先成立省级医疗器械管理学会

Special

专题

- 5/ 医疗器械行业开创社会监管新模式
——首个省级医疗器械管理学会在广东成立
- 6/ 创新建设学会 发挥重要作用
——广东省食品药品监督管理局陈元胜局长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞
- 8/ 做好学会工作 做出积极贡献
——广东省医疗器械管理学会张烈福会长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞
- 9/ 广东省医疗器械管理学会成立大会获得圆满成功
- 10/ 汇聚各方力量 促医械产业转型发展
广东省医疗器械质量监督检验所郑彦云所长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞
- 12/ 提升学会学术能力 服务监管产业需要
——广东省医疗器械管理学会副会长陈思平教授在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞
- 13/ 学会的成立具有里程碑意义
——广州创尔生物技术有限公司董事长兼总经理佟刚
- 14/ 广东省医疗器械管理学会副会长单位授牌仪式剪影

Academy Background

学会资讯

- 16/ 广东省医疗器械管理学会组织架构
- 17/ 广东省医疗器械管理学会第一届会员名单
- 22/ 广东省医疗器械管理学会章程
- 27/ 广东省医疗器械管理学会财务管理办法
- 39/ 广东省医疗器械管理学会会费管理办法
- 30/ 广东省医疗器械管理学会会员申请表
- 31/ 广东省医疗器械管理学会申请入会流程
- 31/ 广东省医疗器械管理学会民主选举办法





Focus 焦点关注

32/ 中国医械高峰论坛引发热议：海外投资寻新机

Medical Device Management 医械管理

33/ 创新联动机制 发挥技术优势 积极推进在用医疗器械监督检验

Comment 专论

35/ 发挥学会职能 创新社会管理

Member Outlook 会员风采

36/ 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

37/ 广东省医药集团有限公司

38/ 广州阳普医疗科技股份有限公司

39/ 广州维力医疗器械股份有限公司

40/ 中山大学达安基因股份有限公司

41/ 广州创尔生物技术有限公司

42/ 广州赛莱拉生物科技有限公司

43/ 广州康盛生物科技有限公司

44/ 珠海健帆生物科技股份有限公司

45/ 广东百合医疗科技有限公司

Politics & Regulations 法律法规

46/ 国家食品药品监督管理局
关于印发药品安全“黑名单”管理规定（试行）的通知

48/ 国家食品药品监督管理局办公室
关于加强高电位治疗设备监督管理的通知

Latest Work 工作动态

49/ 广东省医疗器械管理学会召开第一次专家会议

十八大

学会领导和秘书处人员学习 党的“十八大”会议精神



12月3日上午，张烈福会长组织学会部分副会长和秘书处人员学习贯彻党的十八大会议精神，对十八大报告中的新表述、新思想、新论点进行重点解读。

大家通过学习，畅谈了各自的学习体会，认为“科学发展观”重要思想是十八大的灵魂，十八大精神是全国人民的行动纲领。要认真学习好、要理解透彻，把学习十八大精神与推动广东省医疗器械管理学会的发展有机结合起来，做好2012年度工作回顾，明确长期发展思路，开创2013年学会工作新局面。

广东率先成立省级医疗器械管理学会



《中国医药报》2012年9月5日发布资讯：

日前，广东省医疗器械管理学会在广州成立。该学会是国内首个省级医疗器械领域管理学会，学会成员由广东省医疗器械监管、技术、生产领域的从业人员，以及医疗器械使用、研究机构 and 高等院校的专家、学者等自愿组成。

广东省食品药品监督管理局局长陈元胜表示，广东省医疗器械行业正处于转型升级的关键期，成立广东省医疗器械管理学会是创新医疗器械社会化管理的新尝试、新举措。

据介绍，2011年，广东省医疗器械产业产值为480亿元，位居全国第一，同比增长25%。广东省政府积极引导、扶持医疗器械产业，推动技术创新，培育龙头企业，加快发展创新型产业集群，确定了“十二五”末期广东医疗器械产业实现年产值900亿元的目标。

广东省医疗器械管理学会会长张烈福表示，该学会将通过开展交流、培训活动，促进从业人员素质的提高，为行业的跨越式发展提供助力。目前，广东省百余家医疗器械企业已加入该学会，其中包括深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司等。

附言

新成立的医疗器械管理学会将以提高全省医疗器械科学技术理论、管理水平和产品质量，培育、打造知名国内品牌和国际品牌，做好监管服务、产业发展服务为宗旨开展工作，旨在协助政府职能部门做好医疗器械的安全监管工作，传达和解读国家政策法规，为医疗器械监管提供广阔的政策服务平台；集医疗器械产学研一体，积极开展国内外学术交流工作，加强国内和国际间有关质量工作的学术交流和经济合作；建立创新基地，引导产业的自主创新和研发，培育自主品牌；积极参与各项标准、质量规范的制修订工作，同时参与行业规划，积极引进先进的项目和推广科技成果；强化行业自律，成为政府部门联系医疗器械企业的桥梁和纽带。

医疗器械行业开创社会监管新模式

——首个省级医疗器械管理学会在广东成立



写在前面的话:

为深入贯彻落实中央关于加强社会建设、创新社会管理的决策部署，完善社会监督网络，创新社会监管方式，组织动员社会各方面力量参与医疗器械安全监督，经过近半年的发动和筹备，广东省医疗器械管理学会于2012年7月正式批准成立，并于2012年8月23日在广州举行成立暨第一次全体会员大会。广东省食品药品监督管理局局长陈元胜、副局长任大进、张京华以及来自全省医疗器械研究机构、科研院校、生产企业等会员代表160多人出席了大会。大会由广东省食品药品监督管理局医疗器械处处长、筹备委员会副主任钟永强主持，听取了学会筹备工作报告，审议通过了学会章程、财务管理办法、会费管理办法等，并依法选举产生了第一届理事会。

该学会是广东省医疗器械最高学术团体和层次最高的医疗器械社团组织，由全省医疗器械监管工作人员、医疗器械检验技术人员、医疗器械生产科技工作者、医疗器械使用单位，以及高等院校、大型医院、大型研究机构的专家学者等志愿组成，荟萃了我省医疗器械技术领域的技术研发精英、检验技术人才、理论研究和专家，以及科技实业家、企业家，代表了我省医疗器械领域的最高水平。

会上，来自科研机构、企业和兄弟学会的代表到会祝贺，省局陈元胜局长专程到会并发表重要讲话，学会会长张烈福致辞指明学会发展方向，行业专家陈思平教授致辞阐述学会特点并展望专家顾问为推进学会发展应有所作为。

新成立的医疗器械管理学会，搭建了共同推动医疗器械科技创新和产学研检结合的平台，将向着全省医疗器械技术发展、服务公众利益和大众健康的方向迈开步伐。

创新建设学会 发挥重要作用

——广东省食品药品监督管理局陈元胜局长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞



学会的成立，是我省实践医疗器械科学监管、加快推进产业转型升级的客观需要，对于进一步完善医疗器械监管法律法规建设，密切监管、检验、企业和社会的沟通与联系，维护良好的医疗器械市场监管秩序，促进产、学、研相结合，开展学术活动、人才培训和科技服务，提升从业人员的道德诚信水准等方面，都必将发挥重要的作用。

各位领导、各位专家、同志们：

今天，广东省医疗器械管理学会召开成立大会，这是我省医疗器械监管事业发展中的一件大事。在此，我谨代表广东省食品药品监督管理局，向学会的成立表示热烈的祝贺！

广东是全国生物医药大省，医疗器械产业三大聚集地之一。近年来，广东的医疗器械产业发展形势喜人，成为生物医药产业发展的一大亮点。据有关方面的数据，2011年，全省医疗器械产业完成产值约480亿，同比增长25%，居全国第一位，约占全省医药产业总产值的三分之一左右。广东省医疗器械管理学会的成立，是我省实践医疗器械科学监管、加快推进产业转型升级的客观需要，对于进一步完善医疗器械监管法律法规建设，密切监管、检验、企业和社会的沟通与联系，维护良好的医疗器械市场监管秩序，促进产、学、研相结合，开展学术活动、人才培训和科技服务，提升从业人员的道德诚信水准等方面，都必将发挥重要的作用。

借此机会，我对学会的工作提出两点希望：

一、科学定位，牢固树立科研引领的观念

汪洋书记多次强调，广东要大胆探索创新社会治理模式，以“协同善治”为目标，科学界定政府与社会的作用范围，明确政府在社会治理中的主导地位与基本责任，充分发挥社会组织和公民的自治作用，逐步建立起“党委领导、政府负责、社会协同、公众参与”的社会治理格局。当前要围绕加快转型升级、建设幸福广东，大力培育发展和规范管理社会组织。加大政府职能转移管理力度，舍得向社会组织“放权”，敢于让社会组织“接力”。凡是社会组织能够“接得住、管得好”的事，都要逐步地交给他们。与此同时，还要通过积极引导和依法监管，将社会组织引入到规范健康的发展轨道上来。

广东省医疗器械管理学会作为业界社会组织的一种形式，要切实担负起职责。要准确定位，牢固树立科研引领的观念，志在学术研究、科研技术创新。要通过科研及其成果的转化，引领产业转型升级，支撑监管工作更加科学高效。要以创先争优的意识引导和凝聚广大医疗器械监管工作者、检验技术工作者、生产科技工作者和一线使用者，严谨治学，勤于钻研，稳步推进产、学、研相结合，扎实

推进医疗器械管理各领域的研究，不断拓宽学会的工作领域，提升工作质量，促进广东医疗器械产业加快转型升级、健康发展。

二、大胆探索，积极发挥学会的职能作用

一是积极发挥桥梁纽带作用。要努力将学会建设成为医疗器械管理的智库，通过积极为医疗器械监管决策、产业转型升级和群众安全就医用械提供理论研究、技术支持与科技服务，发挥学会在监管部门、医疗器械技术部门和医疗器械企业之间的桥梁纽带作用。

二是积极组织 and 开展学术活动。学会是学术交流的重要组织载体，要将理论与产业发展实际和监管工作实践结合起来，创造性地组织和开展学术活动。通过举办各种形式的活动，比如学术报告会、现场考察调研、对外交流合作等，交流研究成果和经验，提高学术水平。同时要通过学术活动这一平台，培养和发展能够推动产、学、研相结合的骨干力量，发现人才，逐步建立完善奖励评价机制，努力将学会建设成为学术凝聚的团体。

三是推动从业人员素质的提升和行业秩序的规范。要积极开展医疗器械相关专业的继续教育和能力培养，提升生产、管理、检验等专业人员的业务水平。要广泛凝聚业内的智慧和意见，分析面临的困难和问题，通过组织制订包括从业条件、产品标准、服务规范等一系列的行业指引和自律公约，以及组织各种形式的法律、法规和政策宣传教育活动，切实提升从业人员素质，促进行业秩序的规范，提高广东医疗器械监管的整体水平。

同志们，当前我省医疗器械产业正处在加快转型升级的关键时期，医疗器械监管和发展任重道远。省食品药品监督管理局对学会寄予厚望，将密切关注并大力支持学会的发展，积极帮助学会解决发展中遇到的困难和问题，支持秘书处单位——省医疗器械质量监督检验所管理好这个新生的社会组织。我相信，在各位专家、学者的关心和支持下，在业界同仁的积极参与下，通过大家的扎实工作和不懈努力，广东省医疗器械管理学会一定能够发挥出应有的作用，为我省医疗器械质量监管和产业发展做出积极贡献！

谢谢大家！

做好学会工作 做出积极贡献

——广东省医疗器械管理学会张烈福会长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞



尊敬的各位领导、各位专家、同志们：

广东省医疗器械管理学会在省民政厅、省食品药品监督管理局等部门的重视和关心下，在广东省医疗器械质量监督检验所和行业龙头企业的筹备下，经过全体会员的共同努力，今天正式成立了！首先，请允许我代表学会首届理事会全体成员，向关心、重视并指导、帮助我们的各位领导以及各有关部门，表示衷心的感谢！同时，向今天到会的各位领导和全体会员表示热烈欢迎，并致以衷心感谢！

非常感谢会员代表大会和理事会的信任，推举我担任首届广东省医疗器械管理学会会长。我既感荣幸，又倍感压力。我将竭尽全力，挑起这付担子，尽职尽责，不辱使命，与广东省医疗器械质量管理学会全体同仁们一起积极工作、钻研进取，团结会员共同奋斗、开拓创新，把学会的事情办好，加快推动我省医疗器械监管与技术又好又快发展，让学会真正为促进产业的发展、为服务监管做出积极的贡献——

一是加强学会组织建设，促进学会管理规范化。服从和服务于医疗器械监管工作大局，紧紧围绕民政厅和监管部门的要求，开展学会业务。贯彻执行有关规定，健全学会组织体系建设。要以学会为载体，抓紧推进质量体系、生物学评价、有源器械、无源器械等专业委员会的内部建设；要不断探索和把握医疗器械管理研究的特点和规律，

创新研究机制；要制定有效的管理规则，将与学术规划、学术年会等有关学术事宜规范化、规律化、制度化。

二是开展学术交流，推动医疗器械技术发展。根据产业发展需要，建立健全学术专业委员会。通过举办各种形式的学术会议，交流总结研究成果和经验，不断提高医疗器械技术水平。通过积极举行学术活动，以及走出去的学习方式，搞活内部组织交流机制，增强医疗器械学会的活力。同时，通过积极参与国内国际学术活动，不断扩大会学影响。

三是积极开展学术培训，提升会员素质。充分发挥学会职能作用，做好在培养创新能力的组织作用。通过组织医疗器械管理、检验、生产等各战线的理论和专业知识、技能培训，促进医疗器械管理从业人员业务素质的提高。

四是开创会员服务，积极吸收会员壮大会学实力。要切实履行会员服务，要按照《章程》的规定，抓紧做好会员入会的发展工作；要开展多种多样的会员服务活动，为会员提供切实有效帮助，从而吸纳更多的会员，将医疗器械各条战线的研究人才凝聚起来，共同致力于推动广东医疗器械产业转型升级、更好服务监管部门和社会公众的研究事业中，进而为推动整个医疗器械事业的健康可持续发展发挥重要意义。

同志们，今天，我们有幸因为广东省医疗器械管理学会的共同目标而聚在一起，请大家珍惜这个时代赋予的机遇，共同为学会美好的前景出谋划策、各尽所能，努力把学会办出特色、办出水平。我相信，只要我们团结一致，同心协力，广东省医疗器械管理学会一定能有所作为，真正为推进医疗器械产业健康发展、提升医疗器械技术水平、服务监管、公众利益和大众健康做出积极的贡献！

最后，祝在座的各位身体健康、工作顺利、家庭幸福！

谢谢大家！

广东省医疗器械管理学会成立大会获得圆满成功



图为广东省食品药品监督管理局医疗器械处钟永强处长在主持大会

广东省医疗器械管理学会成立大会暨第一届全体会员大会8月23日在广州白云宾馆隆重举行。广东省食品药品监督管理局医疗器械处钟永强处长主持了会议。

会议共审议了六项内容：一是由广东省社会组织管理局徐志军处长宣读批准筹备成立广东省医疗器械管理学会的文件；二是由广东省医疗器械质量监督检验所所长、广东省医疗器械管理学会筹备委员会副主任郑彦云做学会筹备工作报告；三是会议审议通过《民主选举办法》、《章程》、《管理选举办法》、《会费管理办法》，表决明确选举计票人选和监票人选，并正式进行无记名投票选举，及公布选举结果；四是为当选的副会长单位颁发牌匾；五是新当选的广东省医疗器械管理学会第一届理事会张烈福会长致辞；六是会员代表广州创尔生物技术有限公司董事长兼总经理佟刚讲话。

会议明确指出，会费管理办法根据《民政部、财政部关于调整社会团体费政策等有关问题的通知》及学会章程特制订，明确会费缴纳标准及会员应尽缴费义务，同时明确指出，所收取的会费将按计划地分配和使用在开展业务及其活动上。

大会采用无记名投票的方式进行等额选举。经严格投票、监票和计票，选举产生第一届理事会成员62名，会长为1名、副会长13名，常务理事25

名、其他理事21名，秘书长1名、副秘书长1名，广东省食品药品监督管理局原党组副书记、巡视员张烈福当选为学会第一届会长。

会上，省局陈元胜局长在百忙中，专程来到大会现场，不仅共同见证学会成立这一重要历史时刻，并且做了重要致辞。他在讲话中阐明了学会成立的意义，并对学会今后的工作提出了具体要求，增强了全体会员积极参与学会工作的信心，为学会下一步全面开展工作指明了方向。同时，钟永强处长代表学会对广东省民政厅、广东省社会组织管理局在学会筹备过程中给予业务上的指导，使学会顺利完成报批工作表示感谢。

在广东省医疗器械管理学会成立暨第一届全体会员大会在广东省食品药品监督管理局党组的正确领导下，在秘书处所在单位广东省医疗器械质量监督检验所的积极努力下，在全体会员的热情支持下，在与会代表的密切配合下，会议取得了圆满成功。

出席本次会议的领导和代表有广东省食品药品监督管理局党组书记、局长陈元胜，原党组副书记、巡视员张烈福，党组副书记、副局长任大进，副局长张京华，广东省社会组织管理局徐志军，广州创尔生物技术有限公司董事长兼总经理佟刚，深圳市政协副主席、深圳大学副校长陈思平，广东省药学会副会长黄民等。

汇聚各方力量 促医械产业转型发展

——广东省医疗器械质量监督检验所郑彦云所长在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞



尊敬的元胜局长、尊敬的各位领导、各位嘉宾：

大家上午好！

今天是值得庆贺和纪念的日子，在广东省食品药品监督管理局党组的高度重视和关怀下，在发起单位广东省医疗器械质量监督检验所和各会员单位的大力支持和共同努力下，经过一段时间的紧张筹备，广东省医疗器械管理学会今天正式宣告成立了。首先，我谨代表工作委员会筹备组向出席今天会议的各位领导和全体会员表示热烈的欢迎，对关心和支持工作委员会筹备工作的各位领导和嘉宾表示衷心的感谢！

在此，受广东省医疗器械管理学会筹备组的委托，特向大会作学会筹建情况报告。

一、大势所趋，创新管理

众所周知，医疗器械是关系人类生命健康、知识与科技高度密集、受政府严格监管的特殊产品。近年来，广东省医疗器械产业发展迅速，2011年，广东省医疗器械产业全年完成产值约480亿，同比增长25%，居全国前列。

虽然我省医疗器械的发展较快，但与其他省份相比，特别是与国际先进国家相比，仍存在产品科技含量低、地区发展不均衡、市场生命力弱等问题，严重制约着整个行业技术的进一步发展。因

此，组织产业技术大联盟，整合行业技术资源，凝聚多方发展力量，共同促进产业技术的提升和转型升级已是大势所趋。

同时，成立广东省医疗器械管理学会也是全面贯彻落实中央关于加强社会建设、创新社会管理的重要举措和有益尝试。通过学会这一崭新的模式，完善社会监督网络，创新社会监管方式，组织动员社会各方面力量参与医疗器械安全监管，努力探索具有广东特色、体现广东时代精神、与广东医疗器械产业发展相适应的社会建设和社会管理新路子，对进一步促进全省医疗器械监管同样具有重要的意义。

今天，广东省医疗器械管理学会应运而生、顺势而立。它的诞生标志着广东医疗器械行业有了共商行业规范之要务、共谋产业发展之大计的核心组织，有了全体会员共同营造的产学研多方联合的科技之家。学会的成立是把单个企业、个人的机遇和优势扩大到群体、辐射到区域、甚至覆盖到全国，使之联合起来做大做强做优的基础所在。

二、整体谋划，多方筹备

今年年初，成立广东省医疗器械管理学会的日程正式纳入省局议事日程。局党组多次开会研究，决定首先成立学会筹备组，全面负责学会的筹备工作。在省民政厅的关心、指导下，筹备工作于4月

正式启动。筹备组首先向医疗器械生产企业、使用单位、高等院校、大型研究机构等发出邀请函及通知，征求意见，推荐会员。在此基础上，酝酿并初步拟定了发起人、理事会组成人员的建议名单，提出了理事长、副理事长、秘书长、副秘书长的建议人选；按照有关规定，办理各种申报手续，广东省民政厅及社会事物管理局于7月初发文批复，同意筹备成立广东省医疗器械管理学会。于是，筹备组紧锣密鼓组织召开了广东省医疗器械管理学会发起人座谈会，集体讨论学会的有关事宜，包括学会宗旨、业务范围、章程草案、经费来源、基本组织架构、目标规划、运作模式、内部管理制度、财务管理制度等，并开始着手准备成立大会有关事项。

在筹备过程中，广东省食品药品监督管理局陈元胜局长、钟永强处长等高度重视此项工作，多次听取筹备组汇报，做出了具体指示。广东省民政厅对筹备工作给予了具体指导和帮助。广州阳普医疗科技股份有限公司、SGS等单位做了大量细致的工作，各会员单位也给予了大力的支持。借此机会，让我们以热烈的掌声对各位领导和专家的关心与支持表示衷心感谢！

三、建章立制，发展会员

章程是学会开展工作的行动准则。筹备工作启动后，筹备组根据《社会团体登记管理条例》和《广东省行业协会管理办法》的规定，认真起草《广东省医疗器械管理学会章程（草案）》。在章程起草过程中，广东省食品药品监督管理局、广东省民政厅提出了很好的指导意见，筹备组也多方征求意见，几易其稿而形成。章程对学会的名称、性质、成立的宗旨和任务作了明确规定。

同时，筹备组积极对外发展会员。经过多轮的深入沟通与交流，与器械行业中的部分龙头企业、达成共识，共同行动起来，推动了学会的建立。到目前为止，加入学会的单位已达114家，个人会员14人，分别来自全省各地的医疗器械检验机构、科研部门、生产企业、以及咨询服务实体等，荟萃了我省医疗器械技术领域的技术研发精英、检验技术人才、理论研究和管理专家，以及科技实业家、企业家，代表了省医疗器械领域的最高水平。

筹备期间，我们也深深感受到医疗器械专家严谨务实、精益求精、宽容谦逊的学者风范，也深深

感悟到知名成功企业、品牌企业的奋斗与创新精神，一种自强不息的企业家精神与各自的核心竞争力。更为难能可贵的是我们感受到了团队的力量、整合资源能量，这将是克服我们困难、共同前进的动力源泉。

学会成立后，我们将严格按照学会的章程宗旨，以提高全省医疗器械科学技术理论、管理水平和产品质量，培育、打造知名国内品牌和国际品牌，做好监管服务、产业发展服务为宗旨开展工作，协助政府职能部门做好医疗器械的安全监管工作，传达和解读国家政策法规，为医疗器械监管提供广阔的政策服务平台；集医疗器械产学研一体，积极开展国内外学术交流工作，加强国内和国际间有关质量工作的学术交流和经济合作；建立创新基地，引导产业的自主创新和研发，培育自主品牌；积极参与各项标准、质量规范的制修订工作，同时参与行业规划，积极引进先进的项目和推广科技成果；强化行业自律，成为政府部门联系医疗器械企业的桥梁和纽带。

为保证学会工作的正常开展，学会将设立常设理事机构，并将秘书处设在广东医疗器械质量监督检验所，通过发挥广东医械所在全国、全省医疗器械监管的技术权威作用，全面带动并推进学会工作的顺利开展。

各位领导、同志们、朋友们，今天我们相聚一堂，迎来了广东省医疗器械管理学会这一新生力量。今天的成立大会是学会工作的开端，今后更需要各位领导的关怀指导，更需在座各位企业家的呵护和有关方面的关心支持。在此，我代表筹备组再次对大家的信任表示感谢，衷心祝愿所有会员企业都能在工作委员会这个平台上放飞成功的光荣与梦想，同时也希望有更多的医疗器械行业相关部门积极参与其中，使我们这个平台更具魅力、活力和生命力。

让我们共同努力，为医疗器械监管营造一个良好的外部氛围，为进一步推动我国医疗器械产业又好又快发展，为保障广大人民群众身体健康和构建和谐社会做出新的更大的贡献！

最后，祝在座的各位领导、各位企业家身体健康、事业进步、万事如意！谢谢大家！

提升学会学术能力 服务监管产业需要

——广东省医疗器械管理学会副会长陈思平教授在广东省医疗器械管理学会成立大会上的致辞



尊敬的各位领导、各位会员：

大家好！

在这阳光灿烂的季节，我非常高兴受邀出席广东省医疗器械管理学会成立大会。广东省医疗器械管理学会的成立，是广东省医疗器械产业发展史上的一件大事、喜事、盛事。

在此，我向广东省医疗器械管理学会的正式成立表示热烈的祝贺！

学会的成立，有以下几个特点：一、广东省医疗器械管理学会是我国医疗器械领域首个省级范畴团体组织，是我省在全国的率先之举——率先在医疗器械管理领域迈出的第一步。众人拾柴火焰高。二、学会的成立，是推进医疗器械监管、促进产业转型升级发展的需要，是调动行业各种资源、聚集行业各类精英、集行业产学研一体，共同满足医疗器械产业发展的需要，也是积极响应中共广东省委号召，发挥社会力量、社会组织构建和谐社会的需要。在这一领域工作多年，我高兴地看到在座的有很多生物医学工程专业、高校代表、医疗器械领域专家、教授。三、会长和秘书长都是行业的多年老领导，而学会秘书处依托单位是省医疗器械质量监督检验所。长期以来，医疗器械质量监督检验所是优秀的服务机构，为推进行业健康发展做出大量贡献。

学会聘任专家为顾问，是希望发挥我们专家的智慧，

推进学会不断壮大成熟、推进学术实质性提升，推进技术更好服务监管和产业需要。在学会刚刚成立之际，作为学会的专家顾问，我个人认为，应在以下几方面有所作为：

一是为推进科研成果总结、转化和推广贡献智慧。把握产业发展方向，深挖监管发展和产业发展过程中的热点、重点、难点，凝聚专家智慧，形成学术科研项目，推进科研开展并形成学术成果。在各自精通的专业领域深入开展学术理论研究，同时，通过边缘拓展、学术交流等方式，在医疗器械边缘交叉领域发掘科研新亮点，推进医疗器械科技水平提升。

二是为提升学术水平、活跃学术氛围贡献智慧。发挥我们专家指导和建议作用，推进国内、国际学术会议向更高规格、更高层次、更广地域发展，为提升学术会议质量贡献智慧；发挥我们专家实践经验作用，为学会开展学术培训、提升整体行业技术人员水平贡献智慧；发挥我们专家社交积累力量，为学会加强信息沟通、推进学术活动顺利开展贡献智慧。

三是为强化有效监管、促进产业转型贡献智慧。学会工作是以学术活动和人才提升为主，是以服务监管和产业发展需要为主。无论是学术会议、培训会议还是其他形式的学术活动，其最终，都是旨在将学术成果付诸实践，应用于医疗器械生产、监管和医疗诊治一线，最终通过技术提升转化为实际生产力。这，才是学会使命所在。因此，我们专家队伍，要为推进医疗器械管理科学化、制度化、规范化，提升医疗器械整体技术水平和相关战线的从业人员的素质贡献智慧。

今年，我们更应该凭借广东省医疗器械质量管理学会这一平台，通过更精彩的学术报告、更高质量的学术成果、更具价值的学术转化，提升一线技术，搞好行业管理，最后，衷心祝福我们为推进广东医疗器械行业健康、良性、有序地发展做出更大的贡献！

谢谢大家！

学会的成立具有里程碑意义

广州创尔生物技术有限公司董事长兼总经理 佟刚

尊敬的各位领导、各位嘉宾、会员们：

大家好！

值此广东省医疗器械管理学会成立之际，我非常荣幸，也十分惶恐地代表广东省医疗器械的企业代表，向协会的成立、大会的成功召开，向刚刚当选的首届协会的会长，表示热烈的祝贺！向关心和支持医疗器械管理学会发展的各级领导、各界人士表示衷心的感谢！

医疗器械是关系人类生命健康，知识与技术高度密集，对国家整体医疗能力有重大影响，受到政府严格监管的特殊产品。医疗器械产业是国民经济的重要组成部分。无论是医疗器械的生产企业还是经营企业我们一直期盼有一个统一的学会；一个能够带领广东省器械企业更好地发展的组织，一个企业与专家、企业与政府之间的沟通平台。在这种期盼中，“广东省医疗器械管理学会”成立了。

学会的成立可以提升企业核心竞争力，使企业在行业中站稳脚跟。众所周知，企业若想在国内外市场竞争中取得优势地位，必须要充分调动和运用各种资源，通过自我发展和企业间的并购重组，实现优势互补、资源共享，而通过学会这个平台企业可以努力培养和增强核心竞争力。

其次，通过学会这个大平台与产业自主创新等措施的强强联合，可以增强企业研发能力，打造企业拳头产品。科技是第一生产力，技术是企业的生命线。学会是政府与企业的平台，它能为企业带来更多资讯，促进企业产学研结合，突出自主创新，从而化解资金瓶颈。同时，企业自身也应不断加大研发资金的投入，注重高新技术的引进、消化、吸收、创新，不断增强企业的研发实力。

除此以外，通过学会建立企业良性竞争环境，能更好地培育企业自主品牌创新，提高产品的市场占有率。我们必须高度重视，树立品牌意识，大



力实施名牌战略，积极发挥广告与市场营销、品牌设计与策划的作用，提升产品的知名度和竞争力。要跟踪分析和预测市场需求，生产适销对路产品，保障医疗卫生需要，争取最大的经济效益和社会效益。在继续保持传统手术器械、卫生材料、小型设备出口的同时，要加大设备类产品出口，增加高附加值产品的出口，进一步提高我省医疗器械在国际市场上的份额。

今天，学会的正式成立，标志着我省医疗器械产业进入了规范化、快速化的发展轨道，在医疗器械行业发展史上具有里程碑的意义。希望学会充分履行职能，当好企业与政府的桥梁和纽带，努力成为企业的好帮手、企业的贴心人。要始终坚持学会行业性、服务性以及民间性的定位和性质，为企业提供政策法规理论研究动态、组织行业内科研成果及产品的鉴定、推广工作、多参与企业知识产权保护，为企业开展国际交流与合作沟通关系、打通渠道。要坚持行业自律，提升行业管理的效益和水平。

全省医疗器械企业以学会为核心，不断的提升企业的产品品质及服务书评，更好的服务消费者。

最后，祝广东省医疗器械管理学会越办越好、一帆风顺！祝各位领导、各位代表、各位企业家身体健康、万事如意！

谢谢！

广东省医疗器械管理学会副会长单位授牌仪式剪影

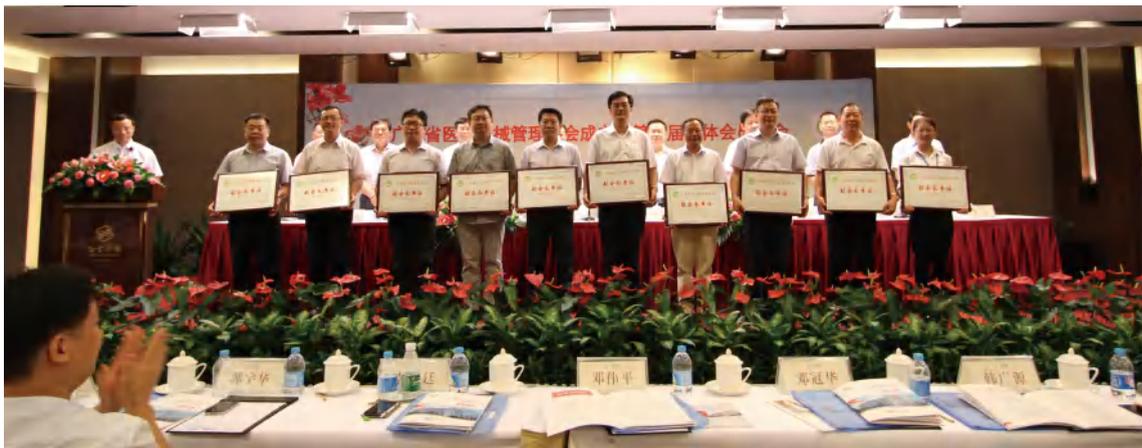


投票中

2012年8月23日，广东省医疗器械质量管理学会正式成立。大会为当选的副会长单位颁发了牌匾，分别有：副会长单位深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、广东省医药集团有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、广州维力医疗器械股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、广州创尔生物技术有限公司、广州赛莱拉生物科技有限公司、广州康盛生物科技有限公司、珠海健帆生物科技股份有限公司、广东百合医疗科技有限公司等。



大会为聘请的专家颁发证书



大会为副会长单位颁发证书

广东省医疗器械管理学会第一届理事会常务理事合影

2012.8.23



广东省医疗器械管理学会第一届理事会合影

2012.8.23

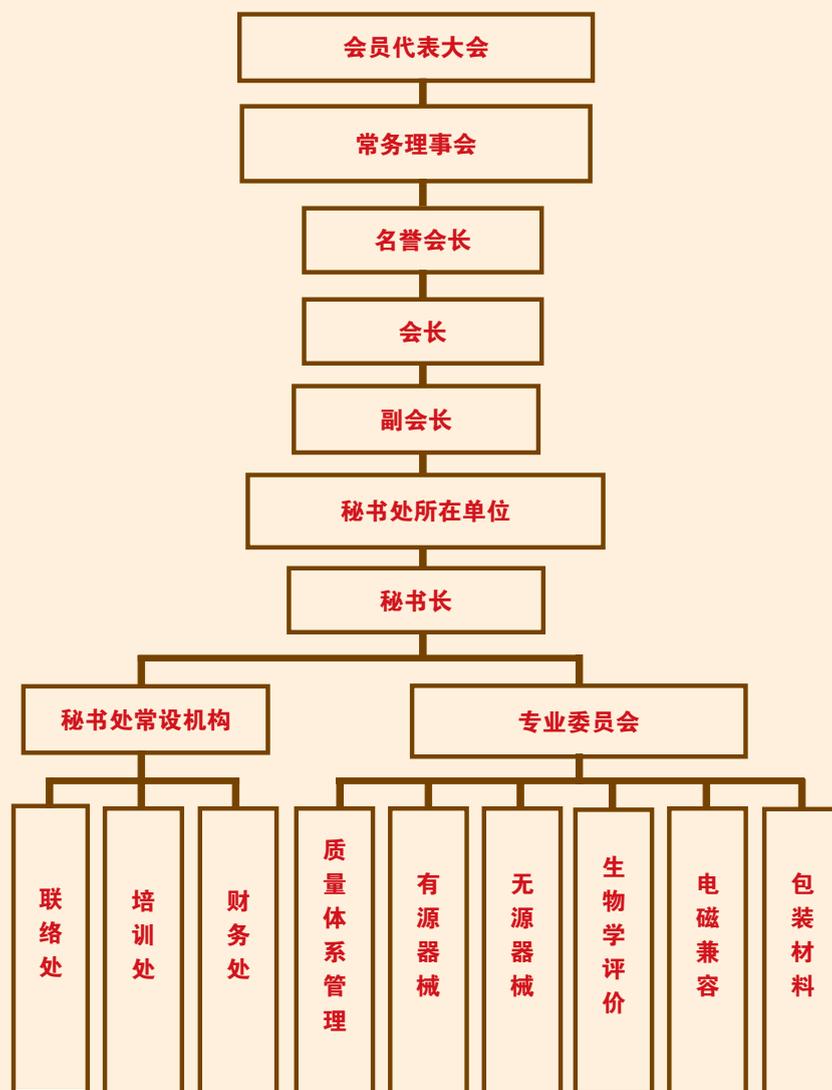


广东省医疗器械管理学会成立暨第一届全体会员大会

2012.8.23



广东省医疗器械管理学会组织架构



广东省医疗器械管理学会 第一届会员名单

名誉会长

陈元胜 广东省卫生厅党组书记、副厅长
广东省食品药品监督管理局党组书记、局长

会长

张烈福 广东省食品药品监督管理局原党组副书记、巡视员

副会长（排名不分先后）

1. 陈思平 深圳市政协副主席、深圳大学副校长/教授
2. 钟永强 广东省食品药品监督管理局医疗器械处处长
3. 郑彦云 广东省医疗器械质量监督检验所党委书记、所长
4. 李西廷 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司总裁
5. 邓伟平 广东省医药集团有限公司董事长
6. 邓冠华 广州阳普医疗科技股份有限公司总裁
7. 韩广源 广州维力医疗器械股份有限公司总经理
8. 李明 中山大学达安基因股份有限公司副总经理
9. 佟刚 广州创尔生物技术有限公司董事长兼总经理
10. 陈海佳 广州赛莱拉生物科技有限公司董事长
11. 陈校园 广州康盛生物科技有限公司总经理
12. 董凡 珠海健帆生物科技股份有限公司董事长兼总经理
13. 李明 广东百合医疗科技有限公司副总经理

秘书长

唐昭坤 广东省食品药品监督管理局原医疗器械处处长

副秘书长

黄秀莲 广东省医疗器械质量监督检验所原调研员/高级工程师

常务理事（排名不分先后）

1. 燕金元 广东宝莱特医用科技股份有限公司董事长/总经理
2. 陈昌亮 珠海市食品药品监督管理局原党组书记、局长
3. 吴楚升 广东省卫生发展总公司董事长
4. 蔡翘梧 深圳市医疗器械行业协会副会长
5. 周文平 深圳市开立科技有限公司副总裁
6. 陈曦 广东百生医疗器械有限公司总经理
7. 陈燕 深圳市金科威实业有限公司副总经理
8. 张来兴 深圳市天基权科技股份有限公司总经理
9. 刘彩玲 广东省质量技术监督局原培训教育处处长
10. 张强 深圳市理邦精密仪器股份有限公司经理
11. 李志荣 珠海成富医疗器材有限公司总经理
12. 侯兴凯 梅州康立高科技有限公司副总经理
13. 杨善鸿 珠海市精钰科技设备有限公司总经理助理
14. 陈叶全 佛山市旭健医疗器械有限公司董事长
15. 容敬波 广州三瑞医疗器械有限公司副总经理
16. 黄劲涛 广东勤联长实科技有限公司总裁
17. 张元洁 佛山市仁博医疗器械有限公司董事长
18. 王安勤 东莞科威医疗器械有限公司董事长
19. 张峰 广州市奥咨达医疗器械咨询有限公司总经理
20. 梁兆华 中山健康科技产业基地发展有限公司总经理
21. 高立 珠海和佳医疗设备股份有限公司副总裁
22. 金浩宇 广东省食品药品职业学院医疗器械学院院长/副教授
23. 陈丽华 广东省食品药品监督管理局医疗器械处副处长
24. 杨光 广东省食品药品监督管理局审评中心副主任
25. 李伟松 广东省医疗器械质量监督检验所副所长

理事（排名不分先后）

1. 黄爱民 TUV南德意志集团南中国区总经理
2. 王晓光 广州市杉山医疗器械实业有限公司董事长
3. 王新良 珠海市国腾科技发展有限公司总经理
4. 张洪 珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司经理
5. 谭飞燕 珠海博导医疗器械有限公司总经理

6. 高 宽 惠州比亚迪电子有限公司经理
7. 李永洪 佛山市南海康得福医疗用品有限公司总经理
8. 陈 明 深圳湃尔生物科技有限公司总经理
9. 杜 碧 深圳市安健科技有限公司总经理
10. 钟良神 安时利（广州）医疗技术有限公司技术总监
11. 中屠献忠 通标标准技术服务有限公司广州分公司
12. 叶茂林 深圳市美的连电子科技有限公司总经理
13. 王 虹 广东虹业抗体科技有限公司总经理
14. 易 勇 深圳市科曼医疗设备有限公司总经理
15. 吴道贫 广州市丰华生物工程有限公司管理者代表
16. 李 峰 深圳市和心重典医疗设备有限公司总经理
17. 赖伟清 深圳市中新浩医学科技有限公司董事长、总经理
18. 乐明忠 广州科劳斯实验室仪器设备有限公司总经理
19. 黄秀义 广东省食品药品监督管理局医疗器械处
20. 何晓帆 广东省医疗器械质量监督检验所机化室主任/所长助理
21. 伍倚明 广东省医疗器械质量监督检验所医电室主任/高级工程师

专家顾问（排名不分先后）

1. 陈仲本 中山大学中山医学院生物医学工程系主任/教授
2. 陈少贤 中山大学公共卫生学院系主任
3. 周凌宏 南方医科大学生物医学工程学院、医疗仪器研究所所长/教授
4. 罗一帆 华南师范大学教务处副处长
5. 黄耀熊 暨南大学生物医学工程学系博导/教授
6. 陈晓峰 华南理工大学生物医学工程研究院副院长/博导/教授
7. 李雪谦 广东省职业病防治院副院长/教授
8. 杨春荣 广州威凯检测技术研究院教授级高工
9. 胡正路 中山大学 公共卫生学院副教授
10. 黄 海 广州军区广州总医院副院长/博导/教授
11. 肖汉发 中国医药质量管理协会副会长
12. 马新淼 广东省食品药品职业技术学校原党委书记
13. 梁祖江 广东省医疗器械质量监督检验所专家顾问

会员（排名不分先后）

1. 赵 毅 广东骏丰频谱实业有限公司

2. 张元彬 广东紫薇星实业有限公司总经理
3. 何俊明 汕头市福利医疗器械厂厂长
4. 樊英杰 广州白云蓝天电子科技有限公司董事长
5. 宁智雄 广州百特医疗用品有限公司副总经理
6. 黄志凡 尼高力科学仪器有限公司总经理
7. 伍金元 广东省医药进出口公司总经理
8. 罗院龙 广州龙之杰科技有限公司总经理
9. 谢健峰 中山厚福应用技术有限公司董事长兼总经理
10. 吴 刚 佛山市凯亚医疗科技有限公司总经理
11. 勾成俊 东莞麦可龙医疗科技有限公司总经理
12. 石智捷 深圳华通威国际检验有限公司
13. 李健全 稳健实业（深圳）有限公司董事长
14. 杨芳英 深圳市神州医疗设备有限公司经理
15. David yitseng 普霖医疗科技（广州）有限公司总经理
16. 欧高良 中山市创源电子有限公司法定代表人
17. 余利民 昊朗科技（佛山）有限公司董事长
18. 倪尧志 珠海贝索生物技术有限公司董事长
19. 李安轩 广州市康正经济技术发展有限公司总经理
20. 苏 进 深圳市锦瑞电子有限公司总经理
21. 李 琳 珠海丽珠试剂股份有限公司总经理
22. 李英伟 深圳市普瑞康生物技术有限公司董事长
23. 黄鸿飞 汕头高新区鸿飞光子科技有限公司董事长
24. 谢 彬 广州白云山明兴制药有限公司董事长
25. 刘锦针 广州花山医用塑料厂厂长
26. 任华平 深圳市汇松科技发展有限公司董事长
27. 朱 俭 佛山麦澳医疗科技有限公司总经理
28. 俞永标 广州标佳科技有限公司
29. 张庆东 深圳市美侨医疗科技有限公司总经理
30. 乌月恒 珠海美华医疗科技有限公司总经理
31. 王 芳 广东宏瑞医疗器械有限公司
32. 季昌群 深圳市安科高技术股份有限公司董事长
33. 李雪红 深圳市中科康医疗科技有限公司董事长
34. 黄永强 广东龙心医疗器械有限公司总经理
35. 周 际 华瑞同康生物技术（深圳）有限公司董事长

36. 王 辉 深圳市斯尔顿科技有限公司总经理
37. 赵志刚 深圳市东迪欣科技有限公司董事长
38. 崔同军 广州中豫医疗器械有限公司总经理
39. 李云洪 慧天医疗器械（深圳）有限公司总经理
40. 谷晓丰 广州中大医疗器械有限公司董事长
41. 李文美 广州万孚生物技术股份有限公司董事长
42. 肖 燕 广州科方生物技术有限公司总经理
43. 刘 辉 深圳市希莱恒医用电子有限公司董事长
44. 姜小波 佛山特种医用导管有限责任公司总经理
45. 冯永光 珠海名威科技有限公司董事长
46. 饶 微 深圳市新产业生物医学工程有限公司董事长、总经理
47. 陈 娟 佛山市盛田医疗器械有限公司
48. 杜 玲 广州市米基医疗器械有限公司法人代表
49. 庄丽华 珠海市再鑫仪器有限公司总经理
50. 吴庆和 深圳市保安医疗用品有限公司总经理
51. 吴海明 深圳圣诺医疗设备有限公司总经理
52. 刘 倩 广州市番禺区华鑫科技有限公司法人代表
53. 林彰焱 珠海市美瑞华医用科技有限公司总经理
54. William J. 瑞莱生物工程（深圳）有限公司董事长
55. 罗俊敏 深圳市源泰医疗器械有限公司
56. 臧建玲 广州市天河豪政卫生材料厂经理
57. 吴志汉 广州市激光研究所所长
58. 沈卫峰 广州泰科医用电子科技有限公司副经理
59. 梁洪彬 深圳市桓浩科技有限公司经理
60. 徐希平 深圳奥萨制药有限公司董事长
61. 谭辉标 深圳华因康基因科技有限公司总监
62. 刘玉华 广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司董事长
63. 王 威 珠海市喜莱力科技有限公司总经理
64. 黄小杰 深圳市赛得立实业有限公司总经理
65. 潘俊文 佛山市南海凤华医疗器械有限公司总经理
66. 陶绮华 荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司董事长

广东省医疗器械管理学会章程

第一章 总则

第一条 本会名称为广东省医疗器械管理学会（简称本会）英文译名：Guangdong Medical Devices Management Academy（简称GDMDMA）。

第二条 本会是由从事实际医疗器械管理工作、学术研究及科技服务开发、生产制造单位、科研和经营单位专家学者自愿结成的非营利性社会组织，将充分发挥医疗器械领域专家的作用，是医疗器械主管部门联系从事生产、使用、科研、经营等相关单位的纽带，是医疗器械监督管理工作的助手。

第三条 本会的宗旨是：遵守中华人民共和国宪法、法律、法规和国家政策，团结广大从事医疗器械质量管理、学术研究、科技开发工作者，发展医疗器械高新技术学科，参与政府有关部门决策咨询，促进产、学、研相结合，推动广东省医疗器械产业发展。

第四条 本会接受广东省民政厅和广东省食品药品监督管理局的业务指导和监督管理。

第五条 本会秘书处地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号。

第二章 业务范围

第六条 本会的业务范围：

（一）宣传党和国家有关加强医疗器械质量管理、学术研究的方针、政策，推广先进医疗器械管理科学知识和科学管理经验；

（二）协助政府部门制订医疗器械管理规范、技术标准和开展相关评审，开展科学管理学术、技术研究，围绕重点课题组织相关学术探讨、调研、考察；

（三）开展各种国内外医疗器械学术交流活动，加强同国内有关的科学技术团体、科学技术工作者的联系与协作，交流成果，开展国际间有关质量管理工作的友好往来、学术交流与经济合作；

（四）采取多种形式，举办面向不同层次、针对不同对象的医疗器械专业相关法规和标准培训，培养学术型、管理型人才，提高医疗器械工作者的管理能力和学术水平；

（五）为企业提供科技咨询服务，解决技术难题，协助企业申报医疗器械科研课题；

（六）评选及推荐优秀医疗器械企业、优秀管理科研成果、优秀管理学术著作及论文等工作；

（七）经有关部门批准编辑出版有关医疗器械科学管理方面的学术期刊、书籍及信息资料、音像制品；

（八）组织行业内科技成果及产品的鉴定、推广工作，参与知识产权保护，协助会员企业依法申请专利，为会员单位争取相关科研支持及项目资金；

（九）接受政府部门授权和委托的其他任务；

（十）积极参与行业和社会公益事业。

第三章 会员

第七条 本会分单位会员和个人会员。

第八条 申请加入本会的会员，必须具备下列条件：

- (一)承认并拥护本会章程；
- (二)有加入本会的意愿；
- (三)在本会的行业领域内具有一定的影响力；

(四)个人会员：对本会的发展和相关工作有突出贡献，且一般具有高级职称的个人；以及热心和积极支持本会工作的领导干部、科技工作者和企业家，需经本会秘书处推荐。

(五)单位会员：与本会专业相关，愿意参加并热心支持本会工作的具有独立法人资格的企、事业单位。其会员代表必须为具有大学本科以上学历或具有初级以上专业技术职称的医疗器械和相关专业的科技工作者；或者热心和积极支持本会工作并从事与医疗器械有关工作的管理人员。

(六)顾问：对医疗器械产业发展有重要贡献，在行业内具有较高威望，对本协会工作给予积极支持的且一般具有高级职称的个人，需经本会秘书处推荐。

第九条 会员入会的程序是：

- (一)提交入会申请书；
- (二)经理事会讨论通过；
- (三)由理事会或理事会授权秘书处发给会员证。

第十条 会员享有下列权利：

- (一)本会的选举权、被选举权和表决权；
- (二)参加本会举办的有关活动；
- (三)获得本会服务的优先权；
- (四)对本会工作的批评建议权和监督权；
- (五)入会自愿、退会自由。

第十一条 会员履行下列义务：

- (一)执行本会的决议；
- (二)维护本会合法权益；
- (三)完成本会交办的工作；
- (四)按规定交纳会费；
- (五)向本会反映情况，提供有关资料；
- (七)积极学习和宣传全面质量管理和质量管理规范；
- (八)遵守本会章程。

第十二条 会员退会应书面通知本会，并交回会员证。会员如果1年不交纳会费或不参加本团体活动的，视为自动退会。

第十三条 会员如有严重违反本章程的行为，经理事会或常务理事会表决通过，予以除名。

第四章 组织机构和负责人产生、罢免

第十四条 本会的最高权力机构是会员代表大会，会员代表大会的职权是：

- (一)制定和修改章程；
- (二)选举和罢免理事；
- (三)审议理事会的工作报告和财务报告；
- (四)决定终止事宜；
- (五)决定其他重大事宜。

第十五条 会员代表大会须有2/3以上的会员代表出席方能召开，其决议须经到会会员代表半数以上表决通过方能生效。

第十六条 会员代表大会每届5年。因特殊情况需提前或延期换届的，须由理事会表决通过，报业务主管单位审查并经社团登记管理机关批准同意。但延期换届最长不超过1年。

第十七条 理事会是会员代表大会的执行机构，在闭会期间领导本会开展日常工作，对会员代表大会负责。

第十八条 理事会的职权是：

- (一)执行会员代表大会的决议；
- (二)选举和罢免会长、副会长、秘书长，决定本届名誉会长、顾问的产生；
- (三)筹备召开会员代表大会；
- (四)向会员代表大会报告工作和财务状况；
- (五)决定会员的吸收或除名；
- (六)决定设立办事机构、分支机构、代表机构和实体机构；
- (七)决定副秘书长、各机构主要负责人的聘任；
- (八)领导本会各机构开展工作；
- (九)制定内部管理制度；
- (十)在会员大会闭会期间调整、增补理事；
- (十一)决定其他重大事项。

第十九条 理事会须有2/3以上理事出席方能召开，其决议须经到会理事2/3以上表决通过方能生效。

第二十条 理事会每年至少召开一次会议，情况特殊的，也可采用通讯形式召开。

第二十一条 本会设立常务理事会。常务理事会由理事会选举产生，在理事会闭会期间行使第十八条第一、三、五、六、七、八、九项的职权，对理事会负责。

第二十二条 常务理事会须有2/3以上常务理事出席方能召开，其决议须经到会常务理事2/3以上表决通过方能生效。

第二十三条 常务理事会至少半年召开一次会议，情况特殊的也可采用通讯形式召开。

第二十四条 本会的会长、副会长、秘书长必须具备下列条件：

- (一)坚持党的路线、方针、政策、政治素质好；
- (二)在本会业务领域内有较大影响；
- (三)会长、副会长、秘书长最高任职年龄不超过70周岁，秘书长为专职；
- (四)身体健康，能坚持正常工作；
- (五)未受过剥夺政治权利的刑事处罚的；
- (六)具有完全民事行为能力。

第二十五条 本会会长、副会长、秘书长如超过最高任职年龄的，须经理事会表决通过，报业务主管单位审查并社团登记管理机关批准同意后，方可任职。

第二十六条 本会会长、副会长、秘书长每届任期5年，可连选连任，但任期不能超过两届。因特殊情况需延长任期的，须经会员代表大会2/3以上会员代表表决通过，报本会业务主管单位审查并经社团登记管理机关批准同意后方可任职。

第二十七条 本会秘书长为本会法定代表人，本会法定代表人不兼任其他团体的法定代表人。

第二十八条 本会会长行使下列职权：

- (一)召集和主持理事会及常务理事会；
- (二)检查会员代表大会、理事会及常务理事会决议的落实情况；
- (三)代表本会签署有关重要文件；
- (四)提名本协会副会长、常务理事、秘书长；

第二十九条 本协会设立秘书处，秘书处的工作由秘书长主持。秘书长的主要职权是：

- (一)主持办事机构开展日常工作，组织实施年度工作计划；
- (二)协调各分支机构、代表机构、实体机构开展工作；
- (三)提名副秘书长以及各办事机构、分支机构、代表机构和实体机构主要负责人，交理事会或常务理事会决定；
- (四)决定办事机构、代表机构、实体机构专职工作人员的聘用；
- (五)处理其他日常事务。

第五章 资产管理、使用原则

第三十条 本会经费来源：

- (一)会费；
- (二)捐赠；
- (三)政府资助；
- (四)在核准的业务范围内开展活动或服务的收入；

(五)利息；

(六)其他合法收入。

第三十一条 本会按照国家有关规定及本会章程、理事会决议收取会员会费。

第三十二条 本会经费必须用于本章程规定的业务范围和事业的发展，不得在会员中分配。

第三十三条 本团体建立严格的财务管理制度，保证会计资料合法、真实、准确、完整。

第三十四条 本会配备具有专业资格的会计人员。会计不得兼任出纳。会计人员必须进行会计核算，实行会计监督。会计人员调动工作或离职时，必须与接管人员办清交接手续。

第三十五条 本会的资产管理必须执行国家规定的财务管理制度，接受会员代表大会和财政部门的监督。资产来源属于国家拨款或者社会捐赠、资助的，必须接受审计机关的监督，并将有关情况以适当方式向社会公布。

第三十六条 本会换届或更换法定代表人之前必须接受社团登记管理机关和业务主管单位组织的财务审计。

第三十七条 本会的资产，任何单位、个人不得侵占、私分和挪用。

第三十八条 本会专职工作人员的工资和保险、福利待遇，参照国家对事业单位的有关规定执行。

第六章 章程的修改程序

第三十九条 对本会体章程的修改，须经理事会表决通过后报或会员代表大会审议。

第四十条 本会修改的章程，须在会员代表大会通过后15日内，经业务主管单位审查同意，并报社团登记管理机关核准后生效。

第七章 终止程序及终止后的财产处理

第四十一条 本会完成宗旨或自行解散或由于分立、合并等原因需要注销的，由理事会或常务理事会议提出终止动议。

第四十二条 本会终止动议须经会员代表大会表决通过，并报业务主管单位审查同意。

第四十三条 本会终止前，须在业务主管单位及有关机关指导下成立清算组织，清理债权债务，处理善后事宜。清算期间，不开展清算以外的活动。

第四十四条 本会经社团登记管理机关办理注销登记手续后即终止。

第四十五条 本会终止后的剩余财产，在业务主管单位和社团登记管理机关的监督下，按照国家有关规定，用于发展与本团体宗旨相关的事业。

第八章 附则

第四十六条 本章程经2012年8月23日会员代表大会表决通过。

第四十七条 本章程的解释权属本会的理事会。

第四十八条 本章程自社团登记管理机关核准之日起生效。

广东省医疗器械管理学会财务管理办法

第一章 总则

第一条 为规范本会财会行为，加强财务管理，根据国家财务规定及会计准则，结合本实际，特制定本办法。

第二条 本会财务管理的基本原则是：执行国家有关法律、法规和财务制度，执行本会章程有关规定，接受会员代表大会和有关部门的监督检查。

第三条 本会财务管理的主要任务是：合理编制本会预算，如实反映本会财务状况；依法组织收入，努力节约支出；建立健全财务制度，加强经济核算，提高资金使用效益；对本会经济活动进行财务控制和监督。

第四条 本会建立的财务管理制度，保证会计资金合法、真实、准确、完整。

第五条 本会配备具有专业资格的会计人员，会计不得兼任出纳，会计人员必须进行会计核算，实行会计监督，会计人员调离工作或离职时，必须与接管人员办清交接手续。

第二章 收入管理

第六条 本会经费收入是指为开展业务及其活动依法取得的非偿还性资金。

第七条 本会经费来源

- (一) 会费，即由本会单位会员缴纳的会费；
- (二) 捐赠，即接受国内外有关组织及个人捐款；
- (三) 资助，即接受业务主管单位和政府有关部门资助款项；
- (四) 有偿服务活动的收入。指符合国家有关政策规定，符合本会的宗旨、任务和业务范围，为政府和会员单位所提供的服务性收入；

(五) 其他收入，即上述规定范围以外的各项收入，包括投资收益、利息收入等。

第三章 支出管理

第八条 本会经费支出：

(一) 本会筹集来的资金按计划地分配和使用在开展业务及其活动上的费用管理。

第九条 本会经费必须用于本会章程规定的有关事项，经费开支主要用途：

- (一) 本会应召开的代表会、年会、理事会、学术会、报告会、研讨会等工作会议；
- (二) 本会专职工作人员的工资、福利、社会保障和办公费；
- (三) 本会编印出版发行书刊、资料及信息费；
- (四) 本会聘请专家授课、派员考察、交流活动；
- (五) 本会因自身的发展需要购买固定资产进行基本建设项目；
- (六) 本会为开展某项业务活动所需投入费用；
- (七) 本会兴办福利性、公益性事业；
- (八) 其它必需的支出。

第十条 本会费用开支审批报销程序

(一) 本会专职工作人员工资、社会保障费、福利费和办公费用，伍千元（含伍千元）以下由秘书长审批；伍千元以上由会长审批；超过伍万元以上及特殊费的使用，须经会长办公会集体研究审定，再报会长审批。

(二) 经费使用实际预算管理，凡需开支的项

目须事先编制预算计划报请会长批准，由两名工作人员共同承办。报销发票时，除承办人员外，还须有证明人签名。

第四章 结余经费及资金管理

第十一条 本会结余经费转至下一年度，用于第八条规定的开支范围和事业发展，不得在会员中分配。

第十二条 本会资产任何单位、个人不得私分和挪用。

第十三条 本会资产管理必须执行国家规定的财务管理制度，资产来源属国家拨款或社会捐赠资助的，必须接受审计机关的监督，并将有关情况以适当方式向社会公布。

第五章 财务工作岗位责任

第十四条 本会财务部由会计、出纳组成。本会财务印章和法人代表印签由会计、出纳分别保管。

第十五条 本会财务部的职能

- (一) 认真贯彻国家有关财务管理制度；
- (二) 建立、健全财务管理的各种规章制度，编制财务计划，加强财务管理，反映、分析财务计划的执行情况，检查监督财务纪律；
- (三) 厉行节约，合理使用资金；
- (四) 对有关部门检查财务工作，主动提供有

关资料，如实反映情况；

- (五) 及时完成本会交给的其他工作。

第十六条 会计人员工作岗位职责

(一) 按照国家会计制度的规定建立健全会计凭证、帐簿，切实做好记账、算帐、复核、报帐工作，做到手续完备、数字准备，帐目清楚；

(二) 会计人员必须认真审核原始凭证，对不真实、不合法的原始凭证，有权不予受理；对记载不准确、不完整的原始凭证予以退回，并要求更正、补充；

(三) 妥善保管会计凭证、会计帐簿、会计报表和其他会计资料；

(四) 会计人员每月应根据审核后记帐凭证帐簿，编制会计报表签名盖章后报送会长和有关部门；每年编制会计报表及经费收入情况报本会理事会，接受理事会的监督和查询。

第十七条 出纳人员工作岗位职责

- (一) 认真制定现金管理制度；
- (二) 严格执行库存现金限额，超过部分必须及时送存银行，不坐支现金，不以白条抵押现金；
- (三) 建立健全现金出纳帐目，严格审核现金收付凭证；
- (四) 严格支票管理制度，编制支票使用手续，使用支票须经会长或授权人的签章后方可生效；

(五) 积极配合银行做好对帐、报帐工作；

(六) 配合会计做好各种帐务处理工作。

第六章 附则

第十八条 本会自行终止，必须按照《社会团体登记管理条例》的规定，将资产用于《章程》中所规定的事业。

第十九条 本实施细则则经会员代表大会或理事会通过之日起生效。

广东省医疗器械管理学会会费管理办法

第一章 总 则

第一条 会员会费是学会最基本的经费来源之一，为了切实做好学会会员会费收取及管理工作，保障学会开展各项业务活动有基本的经费，更好地为会员服务，依据《民政部、财政部关于调整社会团体会费政策等有关问题的通知》及本会章程，结合本会实际情况，特制订《广东省医疗器械管理学会会费标准及管理办法》（下称《办法》）。

第二条 根据《广东省医疗器械管理学会章程》的规定，凡学会单位会员均应按照本《办法》的规定，按时履行缴纳会费的义务。新加入的会员和新增补的理事会成员单位，需在确认资格的当月缴交会费。

第二章 会费收取标准

第三条 根据单位会员及个人会员在本会中承担的职权和会员性质收取会费。

会员每年（起止时间为每年的1月1日至12月31日）需缴纳的会费标准：

- 1、副会长单位：每年度会费为50000元；
- 2、常务理事单位：每年度会费为10000元；
- 3、理事单位：每年度会费为3000元；
- 4、会员单位：每年度会费为1000元；
- 5、个人会员：免交会费。

第四条 会员应按照相应的会费标准，每年的按时一次性缴纳当年度会费。

第三章 会费的使用

第五条 遵照“取之于企，用之于企”的原则，使用好会费，服务好会员。所收取的会费主要用于，组织各类行业活动，向会员提供各项服务，学会网站建设、维护，印发《会刊》等刊物，建立、完善协会档案和服务网络，以及补充日常办公费用和学会会员工资等项支出。

第四章 会费的管理

第七条 会员按应缴纳的金额以现金或通过银行、邮局汇寄本会。

第八条 本会收取会员会费，必须一律开具正式的社会团体会费收据。

第九条 会费由本会综合事务部统一收取和管理，并纳入协会财务预算范围，专设账目、专款专用，不得挪用。

第十条 本会在每年理事会(或会员代表大会)上，向全体理事(或会员代表)汇报当年度会费的收取及使用情况，并接受会员及有关部门的审查和监督。

第十一条 会员退会或被取消资格时，不得要求退还已缴纳的会费。

第五章 附 则

第十二条 本办法由本会秘书处负责解释。

第十三条 本办法从2012年8月23日起执行。

广东省医疗器械管理学会会员申请表

单位名称					网 址	
通讯地址					单位总机	
法人代表		电 话			电子邮箱	
职务		出生年月			传 真	
联系人		电 话			电子邮箱	
职务		出生年月			传 真	
申请类型	<input type="checkbox"/> 副 会 长 <input type="checkbox"/> 常务理事 <input type="checkbox"/> 理 事 <input type="checkbox"/> 会 员					
单位性质 (√)	<input type="checkbox"/> 生产企业	<input type="checkbox"/> 经营企业	<input type="checkbox"/> 集团公司	<input type="checkbox"/> 科研单位	<input type="checkbox"/> 大专院校	<input type="checkbox"/> 社会团体
	<input type="checkbox"/> 供应商	<input type="checkbox"/> 咨询公司	<input type="checkbox"/> 医疗机构	<input type="checkbox"/> 事业单位	<input type="checkbox"/> 其它(请注明)	
注册资金		固定资产		年营业额		职工总数
生产 / 经营范围 (生产经营 企业填写)	<input type="checkbox"/> 手术器械	<input type="checkbox"/> 医用电子	<input type="checkbox"/> 医用射线	<input type="checkbox"/> 体外诊断	<input type="checkbox"/> 齿科器材	<input type="checkbox"/> 消毒设备
	<input type="checkbox"/> 医用光学	<input type="checkbox"/> 医用高分	<input type="checkbox"/> 医用车辆	<input type="checkbox"/> 卫生材料	<input type="checkbox"/> 保健用具	<input type="checkbox"/> 体温计
	<input type="checkbox"/> 经营	<input type="checkbox"/> 其它(请注明)				
		产 品 名 称		型 号		注 册 证 号
业务范围 (非生产经营 企业填写)						
申请单位盖章				广东省医疗器械管理学会理事会意见		
单位公章:						
年 月 日				年 月 日		
会员证编号		备				
		注				

注：本表可同时在广东省医疗器械质量监督检验所网站 www.gdmit.cn 下载专区下载填写，填毕盖章后请回传至学会秘书处，电话：020-66602387 传真：020-66602385

广东省医疗器械管理学会申请入会流程

(一) 接受入会申请：收到加盖单位公章的《会员入会申请表》

(二) 经秘书处审核，报理事会通过；

(三) 申请单位收到《入会通知书》后，请将下列资料寄至学会秘书处；

1、加盖本单位印章的、通过工商年检的营业执照副本复印件一份

2、单位提供医疗器械生产、经营许可证复印件。

3、提交加盖本单位印章的、产品注册证复印件一份。

4、公司简介一份。

5、所有产品介绍及彩页一份。

(四)会员详细信息录入《会员通讯录》；

(五)开具开会费收据邮寄并做好登记；向新会员颁

发《会员证书》；

(六) 提供会员服务。

联系方式：

广东省医疗器械质量监督检验所/广东省医疗器械管理学会秘书处

黄秀莲 TEL:020-66602828

E-mail: hxiulian@vip.sina.com

张 娴 TEL:020-66602393 66602825

E-mail: sian129@foxmail.com

gdmdma@163.com

FAX: 020-66602385 66602825

地址：广州市萝岗区光谱西路1号

学会网址：www.gdmdma.org.cn

广东省医疗器械管理学会民主选举办法

第一条 为规范本会的选举工作，保障会员依法行使民主选举权利，依据《社会团体登记管理条例》和《广东省医疗器械管理学会章程》制定本办法。

第二条 本会选举工作，接受广东省民政厅监督。

第三条 本会的最高权力机构是会员代表大会，本会理事需经会员代表大会选举产生；会长、副会长、秘书长、常务理事，需经理事会选举产生。

第四条 本会选举采用等额选举，采取无记名投票方式。对正式候选人可以投赞成票、反对票或者另选他人、也可以投弃权票。

第五条 投票选举前，依据《章程》规定，对会员代表进行资格确认和人数核实，核准大会有效性。选举理事会，应有2/3以上会员代表参加方可进行；选举常务理事，应有2/3以上理事参加方可进行。

第六条 投票前，监票人应开箱示众后当众封箱。

投票时，监票人、计票人、唱票人首先投票，然后

监督其他代表依次投票。

投票结束后，应当众开箱，并当场将投票人数和票数加以核对，做出记录。每次选举所投的票数，多于投票人数的无效；等于或者少于投票人数的有效。每一选票所选的人数，多于规定应选人数的作废，等于或者少于规定应选人数的有效。选票无法辨认的，作废票处理，废票计入选票总数。

第七条 计票结束后，监票人、计票人、唱票人应签字确认，并由监票人当场向大会宣布选举结果，并于会后报社团登记管理机关和业务指导单位备案。选票当场封存，以备查验。

第八条 本会理事候选人须获得全体会员代表2/3以上同意，方能当选。

会长、副会长、秘书长、常务理事候选人须获得全体理事的2/3以上选票，方能当选。

第九条 本办法经会员代表大会讨论通过后生效，由学会筹委会负责解释。

中国医械高峰论坛引发热议： 海外投资寻新机

“未来10年，中国医疗器械行业将迎来发展的大好时机”。“医疗器械企业应走出国门，寻找机遇，通过海外合作、并购来提升自身的创新能力”——来自中外医疗器械企业、风险投资机构、政府主管部门及相关科研院所的代表，近日在苏州工业园区举办的“第二届中国医疗器械高峰论坛”上，就医疗器械的研发、创新与运营等热烈讨论，投资海外成为最热门的话题。

“黄金时期”

麦肯锡上海分公司董事兼大中华区医疗行业负责人乐诚铎认为，近几年，中国医药卫生体制改革使医药行业取得了长足发展，医疗器械行业虽“小步慢跑”，但与药品行业相比，它仍处于初期阶段。

据统计，全球医疗器械市场规模已占全球医药市场总规模的42%，并呈持续扩大之势，而中国医疗器械市场规模仅占国内医药市场总规模的14%，与全球医疗器械市场42%的占比相去甚远，与全球人均医疗器械消费水平相比，我国还有5~6倍的提升空间。

乐诚铎认为，随着中国医改的不断深化，特别是中国经济的发展、对健康投入的增加、人口老龄化以及国家对医疗器械技术创新的大力扶持，未来10~15年将是中国医疗器械行业飞速发展的“黄金时期”。

“拿来主义”

“中国是制造业大国，但是，受多重因素影响，医疗器械行业创新动能不足。要提高创新能力，除国家大力投入，企业与高校、科研院所深度合作外，还有一条出路就是——拿来主义。”齐云创智工坊总经理金克文的一席话引人关注。

他指出：“跨国公司看好中国医疗市场，纷纷抢滩，在中国成立子公司。但是，国内企业从他们那里获得技术支持的可能性很小。近几年，国外融资环境恶化，欧美的很多创新型小公司受经济不景气的影响，正面临困境，国内有条件的医疗器械企

业应走出国门，挑选一些适合的、拥有先进技术甚至一定市场的公司，通过合作、并购来提升自身的技术能力，缩短在研发上的差距。”

乐诚铎赞同这一观点。“通过合作、并购取得领先的技术来提升自己的创新能力，通过创新，把昂贵的进口医疗器械经技术消化转变为费用相对低廉的自主产品，不仅可以在国内市场上分得一杯羹，而且有助于企业拓展海外市场，在一定程度上抵御跨国医疗器械企业占领中国市场给本土企业造成的被动。”他指出，“从国内已经走出去的企业的发展情况来看，除欧美市场外，这些中国医疗器械企业在新兴市场上大多抢到了一席之地。”

来自本次论坛主办方——苏州生物纳米园的首席执行官刘毓文也强调，国内企业只有通过合作、开放、交流，才能促进医疗器械产业水平快速提升。走出去，把专家带进来，才能加快医疗器械创新水平。据他介绍，2011年，苏州纳米园促成了一项很有意义的医疗器械合作项目，即由跨国医药公司投资，由苏州纳米园提供场地和财务支持，哈佛大学提供技术合作——这种合作也显示出当前中国医疗器械市场的强大吸引力。

“回看我国医疗器械市场的发展历程，在二三十年前，包括低端医疗器械在内的很多国产医疗器械产品，与国外差距都很大。

而今，这种差距主要存在于高端。经过二三十年的发展，中国医疗器械的产业基础已打得很好，只要找到合适的路径，快速提升创新能力，中国医疗器械行业就能够缩短在高新医疗器械领域上的差距，增大市场份额。”软银中国主管合伙人华平说，“过去我国医疗器械行业的兼并收购并不多，但是，未来兼并收购会越来越多。”

金克文也认为，近几年，中国企业与跨国公司之间的差距不断缩小。六七年前，美国的4家公司占国内支架市场80%~90%的份额。如今，这4家公司的市场份额已缩小到20%。“通过提高创新能力，中国在医疗电子、骨科、医学影像方面，迟早会把主导权夺回来。而走出国门，通过合作、并购抢占海外市场，是中国医疗器械行业实现快速增长的有效途径，也是中国医疗器械做大做强的捷径”。

来源：《中国医药报》

创新联动机制 发挥技术优势 积极推进在用医疗器械监督检验

广东省医疗器械质量监督检验所

广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称广东医械所）是国家食品药品监督管理局在华南地区设立的国家级医疗器械检验机构，承担全国、广东省、广东各地级市三级医疗器械质量监督检验。近年来，我们认真履行监督职能，多方开展调研，积极推进在用医疗器械检验。2011年，我们再次出色完成了全国首次血液透析装置及辅助设施现场检验和调研。

在多年的监督检验工作中，我们逐步意识到，医疗器械监督检验是一项艰苦细致的工作，涉及面广、专业性强，特别是在用医疗器械监督检验，其科学性、政策性和综合性尤为突出，单靠检验所的力量是不够的。因此，在今年的监督检验工作中，我们凭借近年来进行在用医疗器械检验所积累的经验，创新部门联动机制，积极发挥专业优势，整合各方资源，全面推进在用医疗器械监督检验，取得了良好的成效。我们的主要做法是：

一、部门联动，形成监管合力。

广东医械所的任务是为医疗器械监管提供技术支持。因此，必须依托监管，并为监管服务。在省内，为了及时了解监管要求和重点，我们联合广东省食品药品监督管理局医疗器械监管处、稽查分局、审评中心等个部门，创建联动制度，定期每季度召开联席会议，研究讨论医疗器械监管过程中存在的问题，有的放矢地提出在用医疗器械监管策略，积极探讨全流程监管，变被动监管为主动监管，防止管（日常监管）、查（监督检查）、办（发现问题后的处理）出现脱节，突出医疗器械产品的动态监管和重点监管企业监管，把有限的监管资源发挥最大的监管效能。今年，我们召开了四次

四部门联席会议，确定了全省在用医疗器械检验的品种、抽检范围、实施细则等。

通过部门联席会议制度，有效提升了检验所在监管中参与决策的地位，真正发挥了技术支撑作用，推动了在用医疗器械的有效监管。这一做法同样为我们开展全国在用医疗器械检验提供了基础。在今年的监督检验中，我们密切加强与国家局市场办、医疗器械司等部门联系，通过远距离的联动，得到他们的大力支持和直接指导，为整个工作的顺利完成打下了良好的基础。

二、技术联动，优化监管技术。

技术是检验所安生立命之本。做好在用医疗器械检验，技术是关键。今年，受国家局的委托，广东医械所开展了全国首次的血液透析装置及辅助设施现场检验和调研。在工作中，我们立足于归口的专业，积极发挥技术龙头作用，开展技术联动，出色地完成了整项工作。

一是发挥标准技术联动作用。广东医械所归口体外循环、消毒、齿科设备三大医疗器械产品的标准制修订。其中，体外循环技术委员会已将ISO归口标准全部进行转化，形成了透析类产品标准体系。今年，三大技委会承担40项标准制修订，任务为全国之最。在标准任务重的情况下，我们积极发挥医用体外循环设备标委会的技术优势，凝聚专家技术智慧，认真做好前期规划和培训，为整个专项调研工作打下良好的基础。由于了解了各地区的经济发展水平、医疗卫生条件、气候环境条件、相关疾病患者等情况，在计划中，我们选取了广东、浙江、甘肃、辽宁四省的13家医院开展现场检验和调研。选取的医疗机构分布在我国东北、西北、华东、华

南四大地区，涵盖了三级、二级、专科、民营等不同层次和规模的医疗机构，具有一定的代表性。同时，我们还结合体循专家参加高风险医疗器械生产企业生产质量管理体系专项检查中对全国透析类高风险有源医疗器械产品的检查情况，及时总结今年的专项调研检验，提出了详尽的调研报告，为全国下一步开展在用医疗器械检验提供决策参考。此外，整个工作完成之后，我们还组织有关专家根据标准，对调研和检验情况进行全面评估，通过专家的评价，不断总结、提高对在用医疗器械检验的经验。

二是发挥检验所技术联动作用。由于2011年的在用医疗器械属现场调研式检验，分布的地区广，因此，需要当地技术部门的配合。因此，在整个工作中，我们积极发挥当地监管部门和检验所的联动作用，合理分工，统筹兼顾，保证整个工作有序进行。通过网络、短线服务平台等方式，密切与当地监管部门和技术检验部门的联系。由当地检验部门配合做好联系医院、现场抽样品、资料索取等相关工作，我们负责现场技术检验及调研。由于当地的默契配合，我们仅用3个月的时间便完成了四个省13家医院多台套设备的现场检验。

三、内部联动，保证检验质量。

良好的内部管理是保证检验质量的关键。医疗器械涉及医药、机械、电子、化学、光学、生物性能等多个学科领域，相对独立性强，检验所普遍面临检验科室内部协调的困扰，尤其是有源科室与无源科室分属不同领域，造成管理上的跨度。因此，对在用医疗器械检验方面，我们着重加强内部联动，明确各方职责，保证检验工作优质高质完成。

一是高度认识，明确责任。从全局高度出发，从全所系统高度进行组织，以业务科作牵头，全面联系内外事宜，尤其明确好各科室责任，如明确有源科室与无源科室之间的检验工作具体分配等问题。二是发挥所长，凝成合力。充分发挥各科室专业所长，积极发挥业务对外拓展及内部联系的特

长，标准科积极参与以提高标准审核的有效性，技术科负责组织相关专家对检验项目进行验证，各检验科室根据自己的特长负责检验工作具体实施，大家汇聚一起，凝成合力，全面推进检验工作并做到最好。三是跟踪检查，及时推进。通过实施严格的质量管理体系，保证检验工作的顺利进行。从接受任务、制定方案、工作部署、具体实施、进度跟踪、信息反馈等，有条不紊地进行，及时解决各个环节上遇到的问题，保证检验工作优质高效进行。

四、行业联动，促进产业发展。

医疗器械监管的目的不仅是保证质量，更重要的是促进产业的发展。2011年以来，我们实施了大客户战略协作计划，牵头组建了全国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会，通过组织行业联盟，把我们在监管检验中所了解的最前沿的信息和最新行业发展方向及时反馈给企业，实现信息共享，把监管工作从原来的事后监管提升到源头监管、过程监管，引导企业加强自律，促进企业产品质量的提升，助推产业转型升级。

通过今年的现场调研检验，我们发现，血透类产品由于核心技术要求高，国内医院仍被进口产品所占据，国产产品暂时缺乏与进口产品抗衡的实力。为此，我们把扶持本土化血液透析类产品作为己任，专程到山东威高、上海佩尼、常州朗生、山西华鼎等多家生产企业，与之建立大客户战略协作关系，不仅在检验费用、检验周期上给予优惠，而且在技术研发、标准资源等方面予以对接，同时组织企业优秀的技术资源参与标准制修订，通过行业内的技术联动，促进本土血透类医疗器械产品技术质量的提升。

通过创新联动机制，广东医械所2011年顺利完成了全国首次体外循环及血液处理设备在用医疗器械监督检验和广东省、广州市在用医疗器械检验共15品种208批次，为医疗器械监管和产业的转型升级提供科学依据，为下一步开展在用医疗器械监管进行了有效的尝试。

发挥学会职能 创新社会管理

郑彦云

医疗器械检验和药品检验构成广东省食品药品监督管理的重要技术支撑，素有“车之两轮、鸟之双翼”之美誉。在省药学会成立66周年之际，在医疗器械发展到举足轻重的时候，8月23日，广东省医疗器械管理学会在广州成立了。

这是一件极其有意义的大事，对全国蓬勃发展的医疗器械行业来说，更具深意。

其一，这是全国第一个医疗器械行业学会。得到广东省民政厅和省主管部门的大力支持，广东省脱颖而出，率先成立行业学会，组织业内专业人士成立社团组织，为政府部门与医疗器械企业之间搭建桥梁和纽带平台，成为全国医疗器械管理领域率先之举。

其二，切合医疗器械发展之需。医疗器械具有知识密集、学科交叉、技术含金量高等特点，而且随着技术日新月异而增加监管难度。将监管、生产、检验、使用等领域的专家学者荟萃一堂，加强各方的沟通与联系，激发学术交流热潮，推进形成医疗器械良好市场监管秩序，促进产、学、研、监相结合，已迫在眉睫。因此，成立医疗器械管理学会正切合形势发展之需。

其三，应行政管理改革之潮。2012年7月和9月，省政府先后两次公布行政审批制度改革事项，对383项审批事项作出调整。对此，省机构编制委员会办公室表示，为进一步减少政府管制，充分发挥

社会组织的协同治理作用，具体事务交由社会组织自律管理，政府有关部门制定规范、标准并切实加强日常监管。这意味着，创新公共服务的转变过程中，社会组织将扮演越来越重要的角色。如何创新社会管理，协助做好政府事务性管理工作，是社会组织应该深层思考的问题。在这个大背景下，广东省医疗器械质量管理学会可谓应运而生。

党的十八大报告提出，“加强社会建设，必须加快推进社会体制改革”，要“加快形成政社分开、权责明确、依法自主的现代社会组织体制，加快形成源头治理、动态管理、应急处置相结合的社会管理机制”。抓好医疗器械管理学会，不仅是健全食品药品安全监管机制的需要，也是进一步加强和完善非公有制经济组织、现代社会组织体制的需要。正如元胜局长所讲，当前我省医疗器械产业正处在加快转型升级的关键时期，医疗器械监管和发展任重道远。作为初成立的学会，学会发展还有许多工作亟待开展，比如在架构设置、人员配备、工作展开等方面，都有待进一步充实和完善。准确定位搭建桥梁，积极开展学术活动，学会职能作用切实得到发挥……路漫漫其修远兮，有待上下齐探索。

值得肯定的是，作为创新社会管理的新模式，医疗器械学会在轰轰成立之初，使得到来自监管、产业、学术等各界人士的祝贺和支持。这令人有信心相信，在学会找准定位、踏实推进工作开展之后，在明确学会的组织管理和责任之后，学会将有足够能力为加强医疗器械行业监管、保障社会公众安全用械、促进产业健康有序发展注入正能量。

20年，迈瑞与您同行

让更多人分享优质生命关怀



600000 台医疗设备

销往 190 个国家

服务中国 40000 家医疗机构



18 个

海外分支机构

6000 名员工

1500 人的研发团队



9 大研发中心

1000 项专利技术



二十年来，迈瑞始终与您并肩 服务大众健康

把 60万台 医疗设备的关怀带到全球 190多个国家

服务中国 4万余家医疗机构，推动并见证中国医疗科技的发展

未来，迈瑞将汇聚全球 9大研发中心的创新智慧

6000多名迈瑞员工 与您携手共进

不断探索医疗科技新境地，让更多人分享优质生命关怀

美国纽交所股票代码MR

了解更多资讯，敬请登录迈瑞网站：www.mindray.com

客户呼叫中心：400 700 5652

总部：深圳南山区高新技术园区科技南12路迈瑞大厦 Tel: 755 81888998 Fax: 755 2658 2680

© 2011 迈瑞公司版权所有。Mindray、迈瑞、迈瑞标志是迈瑞公司的商标或注册商标。



mindray 迈瑞

生命科技如此亲近

致力于人类健康事业!
Dedicating in Keeping People Healthy!



MEMBER OUTLOOK
会员风采

广东省医药集团有限公司简介

广东省医药集团有限公司是经广东省国资委及广弘资产经营有限公司批准成立的国有医药商业流通企业。

根据广弘公司打造“医药健康产业”的发展战略，广东省医药集团通过对广弘系统医药企业的资源整合，全资控股广东广弘医药有限公司、广东省医药进出口公司，广东广弘药材有限公司、广东中西药业有限公司，同时持有广东省广州国际医药港有限公司33%的股份，是该公司最大股东。广东医药集团以中西成药、医疗器械、中药材、保健品的生产销售和进出口贸易为主营业务，积极拓展与主营业务相关品种的引进开发、生产销售、物流服务，打造自有健康产品的品牌，加快企业转型发展，建设医药供应链平台，对内整合集团下属企业物流资源及供应链系统，开拓上下游企业协同运营，实现企业从传统医药模式向现代医药物流供应链模式的转变。对外吸引国内外优质品牌产品落户，发展代理和物流配送业务，实现“低成本、高效率、现代化”，创造新的利润增长点，提高集团整体核心竞争力，向专业化、国际化转变，努力建设一批“立足广东、拓展泛珠、面向全国、辐射境外”的现代医药商贸采购交易中心、医药产业技术研发中心、现代医药物流配送体系、中药材生产基地和华南现代中药健康产业基地，形成集“研发—制造—销售”为一体的完整的医药产业结构链的大型医药集团。目前已经与国外60多个国家和地区建立贸易和经济合作关系，在国内大部分省市建立了销售、服务网络，并承担广东省中药和药品器械应急保障储备任务。

办公地址:广州市越秀区竹丝岗四马路2号。邮政编码:
510080; 电话: 81878235; 传真: 81850147。





安全 卓越 诚信 愉悦
Safety Excellence Integrity Pleasure



广州阳普医疗科技股份有限公司（简称：阳普医疗；股票代码：300030）作为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会的副主任委员单位，成立于1996年。阳普医疗是一家为临床检验实验室与临床护理提供相关技术、产品和服务的高新技术企业，目前公司产品为第三代真空采血系统，以及全自动真空采血管脱盖机、微生物拭子、体外诊断试剂、压脉带、输液泵等临床检验实验室与临床护理领域系列产品。目前，阳普医疗的产品和服务已覆盖全球八十多个国家与地区，为近3000家医疗机构提供产品、技术和服务。

阳普医疗的发展业绩获得了用户和社会的肯定和认同：

2003年至2006年公司连续4年被评为“广东省医药行业优秀企业”；

公司自2003年起担任“全国医用临床检验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC136/TC212）”单位委员；

2005年公司被广州市科技局认定为“广州市高新技术企业”；

2003年至2006年公司连续4年被评为“广东省医药行业优秀企业”；

2006年公司被评为“广州市富有竞争力企业”；

2007年公司被国家科技部评为“优秀民营科技企业”，同年被广东省知识产权局评为“知识产权优势企业”；

2008年被广东省科技厅、财政厅、国税局、地税局联合认定为高新技术企业，公司自主开发的VBCT安全环保型真空采血管被列入广东省重点新产品计划；

2009年公司环保型自动定量PET塑料真空采血管被认定为2009年广东省第一批自主创新产品；

2009年12月25日，阳普医疗在深圳证券交易所创业板上市；

2010年7月，IMPROVACUTER 真空采血管，顺利通过美国FDA注册商投资先进技术企业，深圳市重点软件企业，深圳市自主创新百强中小企业等称号。





广州维力医疗器械股份有限公司

公司简介

维力医疗器械股份公司作为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会的常务委员单位，成立于1998年，总部及生产研发基地坐落于风景优美的广州莲花山北侧，公司专注于泌尿系统产品，呼吸麻醉系统产品和其它系列医疗消耗品的研发、生产和销售，目前已有50多个品种的产品向全球60多个国家和地区的医疗机构销售，产品的领域涵盖麻醉、呼吸、泌尿及手术室等科室使用的一次性消耗品。

本公司拥有一批高素质的技术人员、管理人员和生产人员，他们的敬业精神和专业能力是产品质量和服务的根本保证。在研制和试验的同时，我们全面推行并按YY/T0287-2003 (idt ISO13485:2003)建立了质量保证体系，从原材料的购进、制程控制、标识、不及格品处理、过程检验、最终检验等生产的所有环节都制定了相应程序文件和作业指导书，所有相关的人员都经过了适当的培训。从而有效地确保了产品的生产全过程按规范进行。一直以来，在公司“不断地向客户提供一流产品品质的产品和服务”的宗旨下，企业快速成长，现有员工接近1500多人，厂房面积40000多平方米，其中净化厂房30000多平方米。

在公司的全体员工的努力下，公司已经通过ISO13485质量管理体系认证、通过了加拿大CMDCAS质量体系认证、通过了日本J-GMP认证、所有在生产的产品通过了欧盟CE认证、9种产品通过了美国的FDA 510K注册、11种产品通过了加拿大注册、55种产品通过了国内产品注册。

在维力我们秉持着一种共同的信念——为我们的用户提供他们所需的医疗解决方案和优质的医疗产品，从而帮助他们恢复健康并提高他们现有的生活质量。



广州维力医疗器械股份有限公司
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

地址：广州市番禺化龙镇金湖工业城C区4号 电话：(020)84758878
邮箱：Info@welllead.com.cn 传真：(020)84758224

达安基因

中山大学达安基因股份有限公司依托中山大学雄厚的科研平台,是以分子诊断技术为主导的,集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。公司于2004年8月在深圳证券交易所挂牌上市,成为广东省高校校办产业中第一家上市公司。

公司近年来多次承担国家863、973、“九五”、“十五”、“十一五”等重大项目并获得如下奖励:

2001年 广东省重点新产品证书
广州市科技进步一等奖
国家重点新产品证书

2003年 核酸扩增(PCR)荧光检测试剂产业化二等奖

2004年 广东省科学技术一等奖
广东省重点新产品证书
广州市科技进步二等奖
广东省优秀高新技术企业

2005年 科技成果产业化奖一等奖
国家科学技术进步二等奖
广东省专利金奖
国家高技术产业化示范单位
国家科学技术进步二等奖

2006年 广州开发区产权示范企业

2007年 首届广州自主创新优秀企业

2008年 中国专利优秀奖
2006-2007信用等级纳税人

2009年 广州生物技术外包服务联盟首届理事单位
省知识产权示范企业

2010年 广州市工程技术研究开发中心
2008-2009年A级纳税证

专利技术先进单位

知识产权优势企业

广东省科学技术三等奖
高新技术企业证书

广东省创新型企业

全国企业事业知识产权试点单位
广东十大创新企业提名奖

中国专利金奖(第九届)

第十届中国专利优秀奖(奖励)
国家高新技术产业化十年成就奖
第十八届全国发明展览金奖

广州市著名商标证书
广东省著名商标证书



广州创尔生物技术有限公司

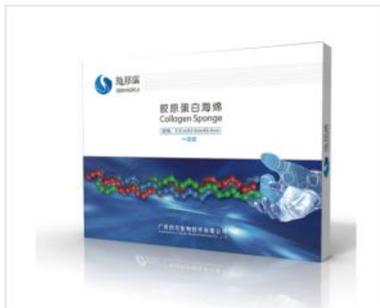
公司简介

广州创尔生物技术有限公司成立于2002年8月20日，是一家专业从事活性胶原蛋白生物医用材料科研开发及生产经营的高新技术企业。公司始终秉承科技服务社会的宗旨，持续以求实、创新、拼搏、奉献的企业精神致力于为消费者提供更优质的高科技产品。经过多年的自主创新，已在胶原领域树立了“高科技，优服务”的品牌形象，并获得国家、省、市级多项荣誉称号及多项科研项目基金的大力支持。

公司产品及特点



名称：创福康®胶原贴敷料
特点：纯天然生物活性胶原
专业修复皮肤屏障



名称：斯邦瑞 胶原贴敷料
特点：迅速止血，空腔填充
加速创面愈合，促进组织修复



名称：创福康6、7片装胶原贴敷料
特点：天然生物性胶原
专业修复美容术后肌肤



名称：创尔美胶原匿迹修护系列
特点：内外新生 无瑕之美
专注解决肌肤问题



名称：贴贴熊护创贴
特点：亲善肌肤，强效止血，高效修复
减少疤痕及色素沉着

赛莱拉企业简介



广州赛莱拉生物科技(股份)有限公司作为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会的副主任委员单位,以生物科技为核心,应用于生物制药、医疗器械、检测试剂、健康品、护肤品等领域,拥有集产学研于一体的赛莱拉科技园。以产业报国,科教兴国为己任;以敬天爱人,和谐共赢为宗旨。以先进的管理模式、完善的服务体系,配以ERP、CRM、OA等信息化系统,为实现人们的健康美丽梦想提供优质的产品与服务。

赛莱拉公司董事长陈海佳先生,工商管理硕士,暨南大学特聘教授、研究员、硕士生导师,2007年赴美国加州大学进修,现任全国工商联化妆品业商会副会长,全国工商联化妆品业商会经营管理专业委员会主任委员,荣膺“首届中国美容化妆品业十大功勋企业家”、“影响中国美容经济30人之一”等称号。陈海佳先生敬业爱国、热心慈善,荣获了由宋庆龄基金会颁发的“爱心大使”荣誉称号。

科技产品是赛莱拉的第一生产力,赛莱拉公司拥有享受国务院津贴的专家及博士硕士团队,自主拥有国家九五、十五863项目成果发明专利,同时“人干细胞生长因子在化妆品中的应用”已获发明专利,承担广东省科技厅及广州市科技局的多项科

研项目。2010年,赛莱拉投资1000万元,与承担“国家863计划”基因工程项目的暨南大学共同成立了“暨南大学 赛莱拉基因生物美容联合实验室”,并成为广东省联合培养研究生基地。

人才是赛莱拉持续发展和进步的关键,赛莱拉公司拥有数十名技术、管理、营销等方面的专业人才,形成了一个从研发、生产、营销、教育、服务的高效精英团队,使赛莱拉更具市场竞争力,也确保了赛莱拉为客户提供最优质的产品与服务。

作为一家具有高度社会责任感的企业,长年以来,赛莱拉公司全力支持国家教育事业,成立了“赛莱拉奖助学金”,用于奖励中山大学、华南理工大学、暨南大学等创新型人才,并在四川、新疆、广东等全国各地建设多所“赛莱拉希望小学”及“赛莱拉希望家园”。为了帮助青年农民工群体实现大学梦想,赛莱拉响应广东省团委的号召,捐建了“赛莱拉圆梦100北大班”,同时,赛莱拉公司常年组织员工参加无偿献血及关爱老人等活动。

坚持诚信经营的赛莱拉,凭借浓厚的企业文化、优质的产品与服务,获得了社会各界的一致好评,先后荣获了“中华美业30年十大品牌”、“AAA级中国质量信用企业”、“全国诚信工程建设先进单位”等荣誉称号。

广州康盛生物科技有限公司 公司简介

广州康盛生物科技有限公司（简称康盛公司）是归国留学人员创办的集研究开发、生产与市场销售为一体的生物医药高科技企业。公司于2001年成立于广州经济技术开发区留学人员创业园，2006年迁入广州高新技术产业开发区科学城。

康盛公司目前主要专注于血液净化技术与产品的研究开发、生产和市场销售，经过十年多时间的快速发展，康盛公司已发展成为国内血液透析和血液净化领域的知名企业。自主开发的血液透析和血液净化产品，在性能和质量上已达到和超过欧美同类产品的标准，得到广大用户的一致好评，目前国内的市场占有率名列前茅。坚持自主创新，走“产、学、研”相结合的道路，与国内外高等院校、科研机构和相关企业合作，挑战更尖端的科技，研究开

发出更多更好的血液净化及相关领域的技术与产品，为患者带来更大的福音，为社会创造更大的价值，是康盛公司不断发展的使命。

秉承“科技创新谋发展，诚信质量创品牌”的理念，公司先后承担国家、省、市科技攻关项目十多项，已申请和授权的专利二十多项，目前正在研发的血液净化高科技产品十多个。康盛公司将继续发扬艰苦创业、拼搏奋进的精神，进一步加强精英团队的建设、企业文化的建设，不断完善管理体系，通过广泛合作，积极拓展，不断创新，期望在不远的将来，将企业打造成为血液净化领域国际知名品牌之一。



珠海健帆生物科技股份有限公司 (Jafon Biomedical Co., Ltd.) 简介



珠海健帆生物科技股份有限公司作为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会的副主任委员单位，创建于1989年，专业从事生物材料和医疗设备的研发、生产及销售，是中国血液净化领域的领军企业，曾获“2009年国家科技进步二等奖”，2010-2011蝉联“福布斯中国潜力企业百强榜”，2011年被认定为“国家火炬计划重点高新技术企业”，是全国首批、广东省第一家通过医疗器械GMP检查的企业。公司已通过ISO质量管理体系认证，承担一项“国家863攻关项目”、两项“国家重点新产品项目”和两项“国家级火炬计划项目”，获批组建广东省血液净化工程技术研究开发中心，拥有强大的研发、生产能力以及遍布全国的销售网络，产品技术达到国际先进水平，主营产品“DNA免疫吸附柱”和“一次性使用血液灌流器”的市场占有率一直稳居行业首位。公司将于2012年在珠海高新区科技创新海岸建成世界一流的血液净化科研生产基地。



健帆伊美诺—DNA280免疫吸附柱
DNA免疫吸附柱（健帆伊美诺）是南开大学尖端科技与健帆生物精湛工艺联合打造而成的免疫吸附柱。是中国首创、国际领先的血液净化技术，专门用于治疗各种系统性红斑狼疮及其并发症。



一次性使用血液灌流器
一次性使用血液灌流器吸附剂为经独特工艺处理的中性大孔吸附树脂，对分子结构中具有亲脂疏水基团（如带苯环或环状结构）的目标物质具有相对特性的吸附性能。广泛用于肾病、中毒、自身免疫性疾病、肝病、危重病等领域。



JF-600A血泵
血液净化治疗时的体外循环动力装置，性能特点是：
1、血泵流量精度： $\pm 5\%$ ，高于行业标准 $\pm 10\%$ 。
2、电压波动范围：开关电源供电，电压在AC90-264V范围内波动均能保证设备稳定工作。
3、机内温度监控：设有机内高温（ $> 45^{\circ}\text{C}$ ）报警功能，能够避免因散热不畅导致电子元件长时间在高温环境下工作的危害，延长产品使用寿命。
4、移动方便：有提手装置，方便用户移动。



JF-800A血液灌流机
临床血液灌流治疗时的体外循环动力和安全监测装置，其性能特点是：
1、血泵流量精度： $\pm 5\%$ ，高于行业标准 $\pm 10\%$ 。
2、电压波动范围：电压在AC90-264V范围内波动均能保证设备稳定工作。
3、机内温度监控：设有机内高温（ $> 45^{\circ}\text{C}$ ）报警功能，能够避免因散热不畅导致电子元件长时间在高温环境下工作的危害，延长产品使用寿命。
4、移动方便：有提手装置，方便用户移动；移动台车可选择配置，且仅以成本价销售。
5、综合优势：配套耗材和品牌优势。



PGA带针缝合线
采用进口缝针、缝线原料，引进国外先进技术加工而成。主要用于一般外科手术缝合，如妇产科、普外科、泌尿外科、整形外科、骨科、胸外科、眼科等。



固树脂绷带
适用于身体各部位的骨折、矫形手术的外固定；也可用于制作托板、假肢辅助工具及各种支撑工具的辅助物。其特点是：重量轻，仅为石膏绷带的1/3 强度高；抗冲强度是石膏绷带的20倍；透气性好，有利于皮肤代谢；不怕水，易清洗及护理；X光透视性好，透视摄片图像清晰；可反复塑型、反复使用；无过敏反应、易剪切、易拆除；贮存无要求，材料环保。

广东百合医疗科技有限公司

GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.



广东百合医疗科技有限公司作为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会的副主任委员单位，创办于1999年，是一家集医疗器械产品研发、生产和销售为一体，现代工程技术和临床医学相结合的高新技术行业代表性企业。

• 典型的资源节约型企业

公司座落于佛山市南海区狮山镇桃园东路89号南方医疗器械产业园内，占地面积近100亩，总规划面积达到80000平方米，现投入的建筑面积达40000多平方米，其中办公楼面积4000平方米，仓储面积5000平方米，生产厂房面积达15000平方米，宿舍楼15000平方米，其它配套1000平方米，拥有资产规模已超过1.5个亿。

• 三大发展方向填补多项空白

公司引进美国先进设备，拥有数十名研发技术工程师，具有较强的专业技术开发能力。目前，公司在高分子材料、金属耗材、生物科技三大发展方面的基础上，逐步完善和丰富产品系列，形成以导管系列、输注产品系列、导丝系列、内瘘针系列、留置针系列、灌流器系列、胆红素系列、现代敷料系列及血液循环系统、呼吸系统、体外诊断系统等在内的丰富的产品线。

在 高分子材料领域，公司是亚洲最大介入类导管产品研发与生产制造基地。年产导管类产品超过300万套，稳居国内市场同类产品市场份额之首。

在 金属耗材领域，公司是目前亚洲最大、中国第一家形成量产规模的导丝产品制造基地。

在 生物科技领域，多项产品填补了国内外空白，现代敷料将彻底打破外国企业在中国的长期垄断地位。

公司打造的现代敷料生产基地，主要是海藻酸钙敷料（全球有4家）、改性纤维素敷料（全球1家）及改性甲壳素敷料（目前为空白）。公司具有自主知识产权的现代敷料目前已进入量产阶段，随着产品进入市场，将彻底打破外国产品在中国的垄断地位，对建立民族知识产权品牌、推动我国医疗耗材产业发展、改善我国国民就医现状具有重大意义。

• 通过各项国际国内权威人证

公司于2003年先后通过了ISO13485认证和欧洲CE认证，并于2007年通过了美国FDA认证和3C认证。产品已经销往世界各地，其中中心静脉导管及血液透析产品两个主导产品国内市场占有率均处于领先地位。

• 产业研合作和知识产权建设

公司现有员工500多人，其中大专以上学历文化程度占30%以上，覆盖医用导管生产技术、工艺和管理专业，并获得包括华南理工大学、四川大学、中山大学附院、南方医科大学附属南方医院等院校及各级政府机构和社会各界的关注和支持，使得百合公司对医用导管产品的基础研究和临床试用得以顺利开展，并取得长足进步。公司成立至今，每年以超过30%的增长速度在发展壮大，2010年的销售额达到1.2亿元，产值达到1.5亿。预计2011年销售额达到1.8亿,产值达到2.3亿。

公司注重科技创新，注重知识产权的积累和保护，注重人才的培养，建立了一套行之有效的科技创新体系。到目前为止，我司共申请专利36项，其中发明专利10项（授权1项），实用新型专利22项（授权17项），外观设计专利4项（均已授权）。公司坚持“科学用人、人尽其才”的原则，采取多种激励措施，达到吸引人才、留住人才、充分发挥人才积极性的目的。公司建立全员参与、终身学习的企业人才自我技术水平提升制度，形成了适合人才自我发展的环境，并定期选派优秀员工进行专业技能培训，使企业发展始终充满活力。

• 致力于打造国际一流的现代企业

公司创建以来，凭着“注重信誉，对生命负责；追求卓越，让顾客满意”的方针，坚持以“用户为中心”的设计理念，不断超越自我，为客户制造有竞争力的产品，逐步提高强化我们的品牌，最终屹立在世界舞台上。



国家食品药品监督管理局关于印发 药品安全“黑名单”管理规定（试行）的通知

国食药监办[2012]219号
2012年08月15日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，国家食品药品监督管理局制定了《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

2012年8月13日

药品安全“黑名单”管理规定（试行）

第一条 为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，制定本规定。

第二条 省级以上食品药品监督管理局应当按照本规定的要求建立药品安全“黑名单”，将因严重违法药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的生产经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员（以下简称责任人员）的有关信息，通过政务网站公布，接受社会监督。

第三条 本规定所称生产经营者是指在中华人民共和国境内从事药品和医疗器械研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国药品安全

“黑名单”管理工作，各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内药品安全“黑名单”管理工作。

第五条 药品安全“黑名单”应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

第六条 省级以上食品药品监督管理局应当在其政务网站主页的醒目位置设置“药品安全‘黑名单’专栏”，并由专人管理、及时更新。

国家食品药品监督管理局依照本规定将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员在“药品安全‘黑名单’专栏”中予以公布。

各省（区、市）食品药品监督管理局在其政务网站“药品安全‘黑名单’专栏”中公布本行政区域内纳入药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员，并报国家食品药品监督管理局。国家食品

药品监督管理局“药品安全‘黑名单’专栏”转载各省（区、市）食品药品监督管理局公布的药品安全“黑名单”。

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

（一）生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的；

（二）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械造成严重后果，被吊销医疗器械产品注册证书、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；

（三）在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；

（四）提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的；

（五）在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自用查封扣押物品的；

（六）因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（七）其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，导致发生重大质量安全事件的，或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、经营活动处罚的责任人员，也应当纳入药品安全“黑名单”。

第八条 在公布药品安全“黑名单”时，对具有下列情形之一的生产经营者，应当按照行政处罚决定一并公布禁止其从事相关活动的期限：

（一）有本规定第七条第一款第（三）项情形的生产经营者，食品药品监督管理局对其提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，生产经

营者在一年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，三年内不受理其申请；

（二）有本规定第七条第一款第（四）项情形的生产经营者，食品药品监督管理局除吊销或者撤销其许可证、批准证明文件或者其他资格外，生产经营者在三年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法》第八十三条和《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条作出行政处罚决定的，五年内不受理其申请。

符合本规定第七条第二款情形的责任人员，药品生产经营者十年内不得聘用其从事药品生产、经营活动。

第九条 对按照本规定第七条纳入药品安全“黑名单”的，国家食品药品监督管理局或者省（区、市）食品药品监督管理局应当在行政处罚决定生效后十五个工作日内，在其政务网站上公布。国家食品药品监督管理局应当在接到省（区、市）食品药品监督管理局上报的药品安全“黑名单”后五个工作日内，在其政务网站上予以转载。

第十条 公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐去部分号码）、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十一条 在“药品安全‘黑名单’专栏”中公布违法生产经营者、责任人员的期限，应当与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、行政法规未规定行为限制措施的，公布期限为两年。期限从作出行政处罚决定之日起计算。

公布期限届满，“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息转入“药品安全‘黑名单’数据库”，供社会查询。

第十二条 食品药品监督管理局在办理药品、医疗器械相关行政许可事项时，应当对照“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息进行审查，对申请人具有本规定第八条所列情形的不予许可。

食品药品监督管理局在监督检查中发现有违反本规定第八条的，应当及时依法予以纠正。

第十三条 对“药品安全‘黑名单’专栏”中公布的违法生产经营者，食品药品监督管理局应当记入监管档案，并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施，实施重点监管。

国家食品药品监督管理局办公室关于 加强高电位治疗设备监督管理的通知

食药监办械[2012]114号

2012年09月11日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家局医疗器械标准管理中心，各医疗器械专业标准化技术委员会，各相关医疗器械检测机构：

为加强医疗器械监督管理，保证公众用械安全，针对国家医疗器械质量公告（2012第2期，总第53期）反映的高电位治疗设备不合格率高、强制性行业标准执行不到位的问题，现就加强该类产品监督管理的有关事项通知如下：

一、医疗器械生产企业作为保证医疗器械质量的第一责任人，必须认真学习有关强制性行业标准，了解标准要求，在产品研发、生产、经营中全面贯彻强制性行业标准及相关法规要求，确保产品质量。

二、各省（区、市）食品药品监督管理局要加强对辖区内高电位治疗设备生产企业的日常监管，监督企业根据《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》（国食药监械〔2008〕409号）要求组织生产。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局要严格依照YY 0649-2008《高电位治疗设备》行业标准要求，特别是依照标准中高电位治疗设备定义，明晰产品类别，做好相关产品重新注册等工作。

四、国家局医疗器械标准管理中心和有关标准化分技术委员会要做好YY 0649-2008《高电位治疗设备》行业标准的宣贯工作，为企业及时掌握标准信息，正确了解标准内容和要求提供技术支持。

五、各相关医疗器械检测机构要加强高电位治疗设备检测工作，在注册检测中严格执行YY 0649-2008《高电位治疗设备》行业标准要求。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年9月11日

（接上页）

第十四条 食品药品监督管理局除公布药品安全“黑名单”外，还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求，建立生产经营者违法行为记录制度，对所有违法行为的情况予以记录并公布，推动社会诚信体系建设。

第十五条 食品药品监管人员违反本规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

第十六条 鼓励社会组织或者个人对列入药品安全“黑名单”的单位和个人进行监督，发现有违法行为的，

有权向食品药品监督管理部门举报。

第十七条 各省（区、市）食品药品监督管理部门可以根据本规定，结合本地实际制定药品安全“黑名单”管理规定实施细则。

第十八条 本规定自2012年10月1日起施行。

附件：

- 1.药品安全“黑名单”公示信息格式(略)
- 2.药品安全“黑名单”公示信息报送表(略)

广东省医疗器械管理学会召开第一次专家会议

2012年11月30日，广东省医疗器械管理学会第一次专家会议在广州云莱斯堡酒店召开。广东省医疗器械管理学会会长张烈福、副会长钟永强、副会长郑彦云以及学会聘用的医疗器械相关领域专家代表共26人出席了会议。



会议由广东省医疗器械管理学会（以下简称学会）会长张烈福主持。张会长首先说明召开本次会议的重要性，他指出，专家会议是学会成立后召开的第一次会议。学会要科学发展，首先要发挥专家的作用，专家是学会的智囊团。

唐昭坤秘书长在会上汇报了学会自成立后工作情况和2013年工作计划。

会上，专家们就学会专家/顾问管理办法、专委会管理规定和有关事宜及2013年工作计划进行了充分的讨论，并对学会的建设和今后工作提出了意见和建议。专家们提出：学会是以科学管理、学术研究为主，促进产业发展的团体。我们学会要发挥桥梁纽带作用，推动完善医疗器械监管法律法规建设，组织和开展形式多样的学术活动，加强人才培训和科技服务，促进产、学、研相结合，加强国内和国际间有关质量工作的学术交流和经济合作。

钟永强副会长在会上也发表了讲话，对专家热心支持学会工作表示感谢，希望学会利用专家作用开好局、布好局，做好实际工作。利用学会平台，通过网站，宣讲法规，增加学会凝聚力，扩大学会影响范围。

郑彦云副会长在专家会议上指出：这次张会长请专家来开会，体现重视。学会是广东省卫生厅、广东省药监局直接领导下的学会，体现职能高端，学会聘请的专家也是高端技术一流。学会秘书处应服务好专家，感谢专家在与学会和广东医械所的合作中发挥了很大的作用。

最后，张烈福会长对第一次专家会作总结，他指出广东省医疗器械管理学会的成立和发展大有可为，顺应社会发展要求，在政府职能转移中，先试先行，是广东省医疗器械实践科学监管、加快转型升级的客观需要。二是感谢专家在百忙中来参会，认真完成专家管理办法、专委会管理规定、2013年工作计划的讨论。三是认为建立规章制度，建立学会网站，非常重要，规章制度的建立也是为了学会的发展。请各位专家对学会发展一如既往支持，关注学会的发展。



SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

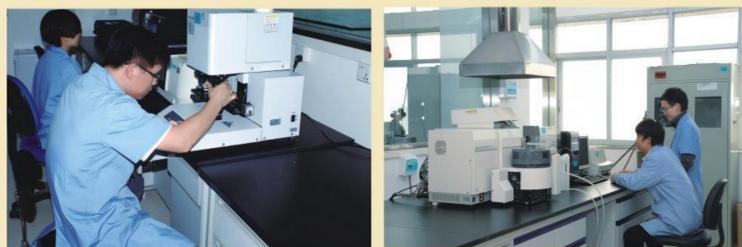
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

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/IEC17025: 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

服务承诺

若能按规定提供样品和资料，并且在检验过程中不需要修复(修改)，我单位承诺按以下时间出具检验报告：

- 有源产品需做环境试验的在45个工作日内完成，不需做环境试验的在25个工作日内完成(不包括安全项目)，电磁兼容检验按国家标准在25个工作日内完成，按国际标准在30个工作日内完成。
- 无源产品25个工作日内完成。
- 遗传毒性试验60个工作日内完成、血液相容性试验45个工作日内完成、亚急性20个工作日内完成、亚慢性80个工作日内完成(个别需时较长的试验视具体情况而定)。
- 药包材产品使用国家标准检验的在25个工作日内完成。简单单项委托检验，一般在10个工作日内完成，被检产品中含生物性能致敏实验的40个工作日内完成。

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



广东省医械所交通示意图



地址：广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
业务电话：(020)-66602380(包材)、66602381(无源)
66602382(无源)、66602383(有源)

业务值班手机：13924198661
网址：<http://www.gdmit.cn>
传真：(020)-66602400

邮箱：1638631120@qq.com
业务咨询QQ：1638631120