



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第 20 期

2022

1

2022 年上半年新入会名单

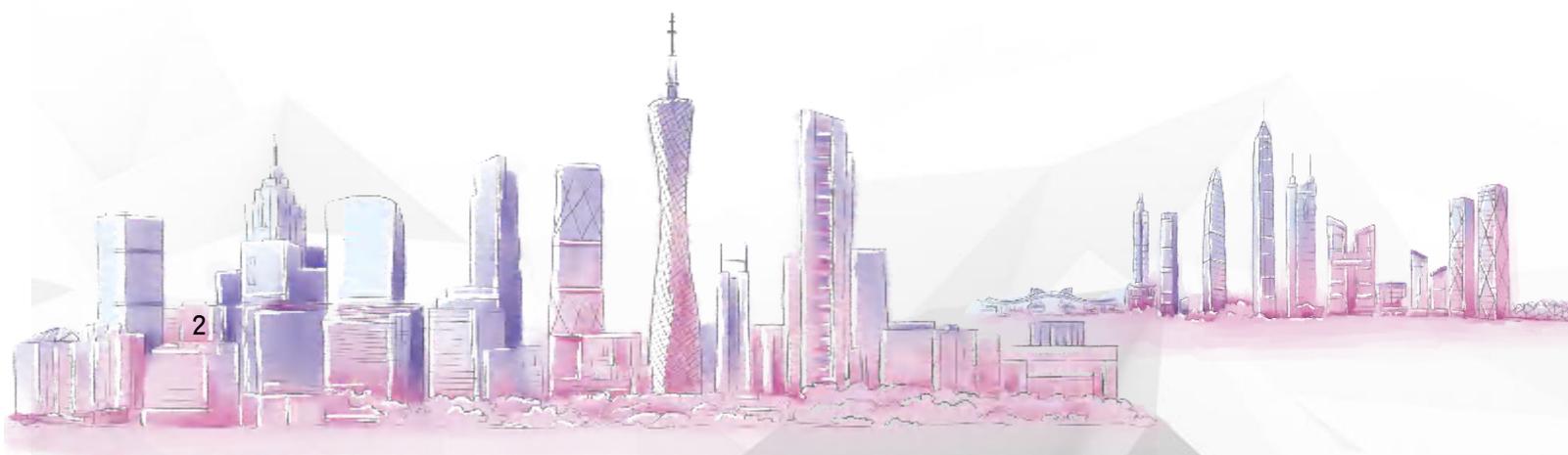
2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日共 73 家医疗器械企业
自愿申请加入学会大家庭并成为学会的准会员。

广东省 2021 年度质量信用 A 类 医疗器械生产企业名单发布

2021 年度共 145 家企业进入名单，其中 107 家为学会会员单位。

名誉主任 Honorary Director	钟永强
编委会主任 Director of Editorial Board	刘舜莉
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	林晓娟
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	张 锋 李伟松 刘国光 韩广源 佟 刚 谭传斌 蒋广成 蒋析文 陈校园 董 凡 李 明 高 立 柳永英 李 伟 李婷华 周文平
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 徐润红 郑贵辉 王治才 车号爽 肖承荣 林 艳 方 迎 Reinhardt Ryan Trevor 严萍宜 李建全 黄伟雄 袁 坚 熊小川 牟 峰 赵明路 宋永波 XIN AN 易 辉 汉雨生 Dr.Arthut Friedrich Kaindl 王念强 张永明 胡玉梅
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟
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

学会资讯 Academy News

- 1/ 2022 年上半年新入会名单及职务调整企业名单
- 4/ 广东省 2021 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业发布暨 2022 年法人培训会顺利召开
- 7/ 广东省 2021 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业名单
- 10/ 2022 年上半年学会团体标准工作总结
- 11/ 三项疫情防控产品团体标准即将发布

课题资讯 Subject information

- 15/ 《2021 年广东省医疗器械行业分析报告》项目课题启动会顺利召开
- 16/ 《关于呼吸机等六个品种不良事件风险信号预警规则分析研究》项目启动会顺利召开
- 17/ 学会顺利完成《2021 年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》撰写工作

工作动态 Latest Works

- 21/ 2022 年上半年医疗器械法规普法宣传活动
 - 活动回顾：《医疗器械监督管理条例》法规公益直播
 - 活动回顾：新版 GB 9706.1-2020 标准公益直播
 - 活动回顾：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》法规学习公益直播
 - 活动回顾：《医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件》学习公益直播
 - 活动回顾：《医疗器械注册人备案人供应商管理相关法规》学习公益直播
- 27/ 学会举办医疗器械注册用电子检验报告试行工作专题网络直播课
- 28/ 学会顺利召开优化医疗器械注册检验流程座谈会
- 29/ 学会受省医械所委托学会开展“现场 + 云直播”咨询开放日活动
- 30/ 学会承办省医械所“线上会聚齐畅谈”主题开放日
- 31/ 学会顺利召开第一类医疗器械备案工作讨论会
- 32/ 学会组织召开医疗器械临床试验机构监督抽查处理意见专家评议会
- 33/ 学会举办无源医疗器械检测重点项目解读专题培训班
- 35/ 学会举办医疗器械质量体系内审员（基础）专题培训
- 36/ “医疗器械临床试验统计学”专题培训班顺利开办
- 38/ 学会组织会员企业参与疫情防控物资捐赠

学会云服务 Cloud Services

- 39/ 医企学法 - 医疗器械法规测试
- 40/ 学会云科堂 - 医械网课通

目录

CONTENTS

会员风采 Member Outlook

- 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
- 冠昊生物科技股份有限公司
- 深圳逗点生物技术有限公司
- 深圳市康立生物医疗有限公司
- 比亚迪精密制造有限公司

封二 编委信息

封四 广州维力医疗器械股份有限公司



广东省医疗器械管理学会

Guangdong Medical Devices Management Academy

服务会员 服务监管 服务产业发展

地址：广东省广州市天河区科韵中路 9-11 号 1907 单元

邮箱：gdmdma@163.com

网址：www.gdmdma.org.cn

电话：020-85655392 13500034586



关注学会公众号

GDMDMA

#2022上半年

学会
资讯

从2022年1月1日截止至2022年6月30日，学会吸纳了73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2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	冠昊生物科技股份有限公司	会员	常务理事
2	深圳市易瑞生物技术股份有限公司	会员	理事

2022年上半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
1	深圳逗点医疗科技有限公司	常务理事
2	广东盛汇医疗器械科技有限公司	会员
3	广州一康医疗设备实业有限公司	会员
4	广州伊辰云健康科技有限公司	会员
5	深圳市凯博医疗科技有限公司	会员
6	广州从化祥盛无纺布有限公司	会员
7	广东德弘医疗设备有限公司	会员
8	深圳英智科技有限公司	会员
9	广州倍绣生物技术有限公司	会员
10	广州市微眸医疗器械有限公司	会员
11	美医科技（广东）有限公司	会员
12	广东泓志生物科技有限公司	会员
13	广东互动电子有限公司	会员
14	深圳市美迪科生物医疗科技有限公司	会员
15	广州耐确医疗器械有限责任公司	会员
16	深圳市迈合医疗器械有限公司	会员
17	广东南芯医疗科技有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
18	广州云睿医疗科技有限公司	会员
19	广州欧欧医疗科技有限责任公司	会员
20	广州市悦康年医疗设备技术有限公司	会员
21	佛山市朗芯生物科技有限公司	会员
22	深圳市麦瑞科林科技有限公司	会员
23	广东安捷力运动康复有限公司	会员
24	东莞恒涌电子制品有限公司	会员
25	广州市康源图像智能研究院	会员
26	广州派俪生物科技有限公司	会员
27	广州市赛诺康医疗器械有限公司	会员
28	OPPO广东移动通信有限公司	会员
29	广州思德医疗科技有限公司	会员
30	广州傅利叶智能科技有限公司	会员
31	深圳湃诺瓦医疗科技有限公司	会员
32	广州赛百纯生物科技有限公司	会员
33	中山雅淇防护服装有限公司	会员
34	深圳市惠心诺科技有限公司	会员
35	广州晟威医疗器械有限公司	会员
36	广东聚诚生物技术有限公司	会员
37	广州合谐医疗科技有限公司	会员
38	广州市海思卡尔医疗科技有限公司	会员
39	深圳可孚生物科技有限公司	会员
40	中山汇丰医用包装科技有限公司	会员
41	江门市瑛彩科技有限公司	会员
42	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	会员
43	佛山沃塘医疗科技有限公司	会员
44	广纳达康（广州）生物科技有限公司	会员
45	恩碧乐（深圳）生物科技有限公司	会员

序号	企业名称	申请职务
46	山前（珠海）医疗科技有限公司	会员
47	肽源（广州）生物科技有限公司	会员
48	曼纽科健康产业（广州）有限公司	会员
49	广州冠桦生物医疗科技有限公司	会员
50	广州德宝视科技有限公司	会员
51	未来智人再生医学研究院（广州）有限公司	会员
52	中山市沙溪镇环球通医疗器械厂	会员
53	广州市行动者科技有限责任公司	会员
54	广州白云山健护医疗用品有限公司	会员
55	广州市英侨科技发展有限公司	会员
56	佛山市汉康医疗设备有限公司	会员
57	佛山市顺德区康正卫生材料有限公司	会员
58	广州华望汽车电子有限公司	会员
59	深圳申瑞医疗有限公司	会员
60	珠海美尔晶齿研发发展有限公司	会员
61	广东雅思电子有限公司	会员
62	深圳乐土生物科技有限公司	会员
63	深圳微创踪影医疗装备有限公司	会员
64	东方皮肤医学研究（广东）有限公司	会员
65	广东顺德刚辉橡胶金属制品有限公司	会员
66	卓益科技（广东）有限公司	会员
67	广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	会员
68	江门市硕通医疗器械科技有限公司	会员
69	广州易介医疗科技有限公司	会员
70	东莞市正生瑞生物医学科技有限公司	会员
71	广东美捷威通生物科技有限公司	会员
72	深圳市生强科技有限公司	会员
73	广东盖尔伦医学发展有限公司	会员

诚就高质量 粤向新时代

广东省 2021 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业发布暨 2022 年法人培训会顺利召开

5月27日，主题为“诚就高质量 粤向新时代”的广东省2021年度质量信用A类医疗器械生产企业发布暨2022年法人培训会在江门顺利召开。本次会议由广东省药品监督管理局主办，广东省医疗器械管理学会承办。广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东，一级巡视员苏盛锋，江门市人民政府副市长曹阳，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主任刘斌，广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、行政许可处、产业促进办、药品监管一处，广东省药品监督管理局审评认证中心，广东省药品不良反应监测中心，广东省各地市市场监督管理局代表们出席了本次会议。广东省内145家医疗器械生产企业代表参加了本次会议。





广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东，广东省药品监督管理局一级巡视员苏盛锋为企业代表颁发牌匾

广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东发表指导讲话。他表示，当前我们的首要任务是深入贯彻落实党中央关于“疫情要防住、经济要稳住、发展要安全”的总要求，学习贯彻全国稳住经济大盘电视电话会议精神，全力落实广东省第十三次党代会会议精神。全省药品监管部门要发挥职能优势，全面加强药品监管能力建设，推进药品监管体系和监管能力现代化综合改革，通过强监管优服务助力稳经济促发展，努力打造全国药品质量安全和产业高质量发展示范区，推动广东药品监管能力率先达到国际先进水平。

江效东局长强调，广东是全国医疗器械第一大省，要进一步加快医疗器械制造强省建设，推动产业高质量发展。一是医疗器械企业要重质量、重信用、树品牌，立志打造百年老店、百年企业。质量是产品的生命线，要扩大高质量产品和服务供给，坚定不移地筑牢医疗器械质量安全防线，大力推进技术创新，提升国际竞争力。二是各方协同发力，共同打造良好的产业高质量发展生态。良好的营商环境需要政府监管部门、市场主体、社会各方共同营造。2021年年底，省政府出台了《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》，



提出了30条硬措施。广东省药品监督管理局牵头进一步将30条措施细化为81项具体任务，协调省直相关部门共同推进落实。近日，广东省药品监督管理局出台了《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》，针对当前制约我省医疗器械产业发展的瓶颈问题，从完善机制、规范标准、提升效率、优化服务等方面综合发力，提出20条高含金量的具体措施，明确要求省内第二类医疗器械注册技术审评时限比法定时限平均压缩50%，行政审批时限由法定20个工作日压缩至10个工作日等，推动形成医疗器械注册审评审批高效能监管长效机制。他表示，组织举办质量信用A类医疗器械生产企业发布会也是各方协作，共同构建医疗器械行业高质量发展良好生态的具体举措，希望接下来各方一道，同向发力，推动广东省医疗器械产业高质量发展。

江门市人民政府副市长曹阳对各位参会领导及企业代表表达热烈的欢迎，并向大家介绍了江门生物医药产业的发展情况。他表示，近年来江门凭着自身优势和资源禀赋，逐步形成了以原料药生产、医疗设备与器械为主，以中药材种植、保健养生、医疗服务为补充的医药产业体系，涌现出一批龙头生物医药企业。他强调，江门将立足新发展阶段，全力抢抓“双区”和横琴、前海两个合作区建设机遇，深入贯彻落实省第十三次党代会精神，全力打造高



端化、智能化、集群化的绿色医药产业链，坚定不移地把生物医药产业做大做强。

学会邀请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刘斌主任、国家税务局广东省税务局企业所得税处何俊霖科长、广东省药品监督管理局张锋处长分别对器械大湾区分中心建设情况与产业发展情况、医疗器械监管法规、医疗器械生产企业所得税优惠政策进行了专业解读。



①



②



③

图①：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主任刘斌作器械大湾区分中心建设与产业发展分享

图②：国家税务局广东省税务局企业所得税处科长何俊霖作医疗器械生产企业所得税优惠政策宣讲

图③：广东省药品监督管理局处长张锋作医疗器械监管法规解读



会议现场精选留影

广东省 2021 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
健帆生物科技集团股份有限公司
广州万孚生物技术股份有限公司
广州创尔生物技术股份有限公司
深圳开立生物医疗科技股份有限公司
珠海和佳医疗设备股份有限公司
广州阳普医疗器械有限公司
广东宝莱特医用科技股份有限公司
华为终端有限公司
贝恩医疗设备（广州）有限公司
伟康医疗产品（深圳）有限公司
深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司
梅州康立高科技有限公司
深圳普门科技股份有限公司
深圳市锦瑞生物科技股份有限公司

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
广州达安基因股份有限公司
广州康盛生物科技股份有限公司
深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
深圳市理邦精密仪器股份有限公司
广东百合医疗科技股份有限公司
深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
珠海丽珠试剂股份有限公司
广州燃石医学检验所有限公司
冠昊生物科技股份有限公司
深圳微点生物技术股份有限公司
广东欧谱曼迪科技有限公司
潮州凯普生物化学有限公司
深圳安科高技术股份有限公司
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
广州科方生物技术股份有限公司
广州保瑞医疗技术有限公司
广州市微米生物科技有限公司
先健科技（深圳）有限公司
深圳惠泰医疗器械股份有限公司
深圳市擎源医疗器械有限公司
深圳市帝迈生物技术有限公司
佛山特种医用导管有限责任公司
广东因特圣医疗器械有限公司
中山生物工程有限公司
广东和信健康科技有限公司
广州福泽龙卫生材料有限责任公司
广州市达瑞生物技术股份有限公司
广州市宝创生物技术有限公司
广州白云山明兴制药有限公司
广东宏瑞医疗器械有限公司
深圳市国赛生物技术有限公司
深圳市顺美医疗股份有限公司
深圳华腾生物医疗电子有限公司
深圳市爱康生物科技股份有限公司
深圳圣诺医疗设备股份有限公司
深圳市保安医疗用品有限公司
深圳市伯劳特生物制品有限公司
深圳市普博医疗科技股份有限公司
深圳蓝韵生物医疗科技有限公司
珠海福尼亚医疗设备有限公司
润和生物医药科技（汕头）有限公司
佛山市宇森医疗器械有限公司

广州市丰华生物工程有限公司
广州中誉医疗器械有限公司
广州迈普再生医学科技股份有限公司
深圳市科曼医疗设备有限公司
深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
亚能生物技术（深圳）有限公司
深圳泰乐德医疗有限公司
珠海迪尔生物工程股份有限公司
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
汕头市超声仪器研究所股份有限公司
广州市暨华医疗器械有限公司
广州市洛华医疗器械实业有限公司
广州品知医疗器械有限公司
广州市万和整形材料有限公司
广东海鸥医疗器械股份有限公司
凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司
深圳市康泰健牙科器材有限公司
洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
深圳市库珀科技发展有限公司
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
深圳市安保医疗科技股份有限公司
深圳市深图医学影像设备有限公司
深圳安特医疗股份有限公司
珠海市丽拓生物科技股份有限公司
汕头华尔怡医疗器械有限公司
佛山市优特医疗科技有限公司
广东中科安齿生物科技有限公司

惠州华阳医疗器械有限公司
荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司
东莞永胜医疗制品有限公司
广东优尼德生物科技有限公司
广东乐心医疗电子股份有限公司
中山博睿医疗器械有限公司
中山市沃德医疗器械有限公司
广东龙心医疗器械有限公司
广东健奥科技有限公司
中顺洁柔（云浮）纸业有限公司
广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司
广东康尔医疗科技有限公司
广州卫视博生物科技有限公司
广州凯普医药科技有限公司
广州埃克森生物科技有限公司
深圳市益心达医学新技术有限公司
深圳融昕医疗科技有限公司
深圳半岛医疗有限公司
深圳市艾克瑞电气有限公司
广东康德莱医疗器械集团有限公司
汕头市泰恩康医用器材厂有限公司
韶关市丹雪牙科技术开发有限公司
信利仪器（汕尾）有限公司
东莞博奥木华基因科技有限公司
东莞市爱嘉义齿有限公司
中山市创艺生化工程有限公司
广东汇通乳胶制品集团有限公司
茂名市帕菲克义齿科技有限公司
阳江市义信齿科有限公司
斯莱达医疗用品（惠州）有限公司
广东艾希德药业有限公司
广东博迈医疗科技股份有限公司
东莞科威医疗器械有限公司
中山市生科试剂仪器有限公司
中山市世医堂医疗器械有限公司
广东百生医疗器械股份有限公司
广东先来医疗器械有限公司
广东泰宝医疗科技股份有限公司
益善生物技术股份有限公司
广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司
广州达泰生物工程技术有限公司
广州市迪景微生物科技有限公司
瑞博奥（广州）生物科技股份有限公司
深圳市金悠然科技有限公司
深圳市菲森科技有限公司
业聚医疗器械（深圳）有限公司
深圳市科瑞康实业有限公司
深圳原位医疗设备有限公司
广东万年青制药股份有限公司
佛山市迪华科技有限公司
广东埃纳生医学科技有限公司
富利凯医疗用品（东莞）有限公司
东莞市正生瑞生物医学科技有限公司
广东好依护医疗科技股份有限公司
江门市舒而美医疗用品有限公司
湛江市事达实业有限公司
广东鸽子医疗器械有限公司

T/GDMDMA

2022 年上半年学会团体标准工作总结

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，发挥团体标准创新性、科学性、时效性的优势，广东省医疗器械管理学会一直致力于团体标准的制修订工作，2022年上半年学会共通过了23项团体标准立项审批，发布了4项团体标准，正在提案申请中的团体标准共8项。

2022 年上半年度学会已立项审评的团体标准项目

序号	标准号	标准名称
1	T/GDMDMA 0003-2022	《核酸提取仪》
2	T/GDMDMA 0004-2022	《一次性采样拭子》
3	T/GDMDMA 0005-2022	《样本保存管（含保存液）》
4	/	《医用退热贴》
5	/	《医院医疗器械管理规范》系列共 17 项
6	/	《III型前胶原 N 端肽测定试剂盒（化学发光法）》
7	/	《肝素结合蛋白测定试剂盒（化学发光法）》

2022 年上半年度学会审定发布的团体标准项目

序号	标准号	标准名称
1	T/GDMDMA 0001-2022	《白介素 6 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》
2	T/GDMDMA 0002-2022	《脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）》
3	T/GDMDMA 0006-2022	《可移动式智能高压供氧系统》
4	T/GDMDMA 0007-2022	《电磁弹道式冲击波治疗仪》

T/GDMDMA

三项疫情防控产品团体标准即将发布

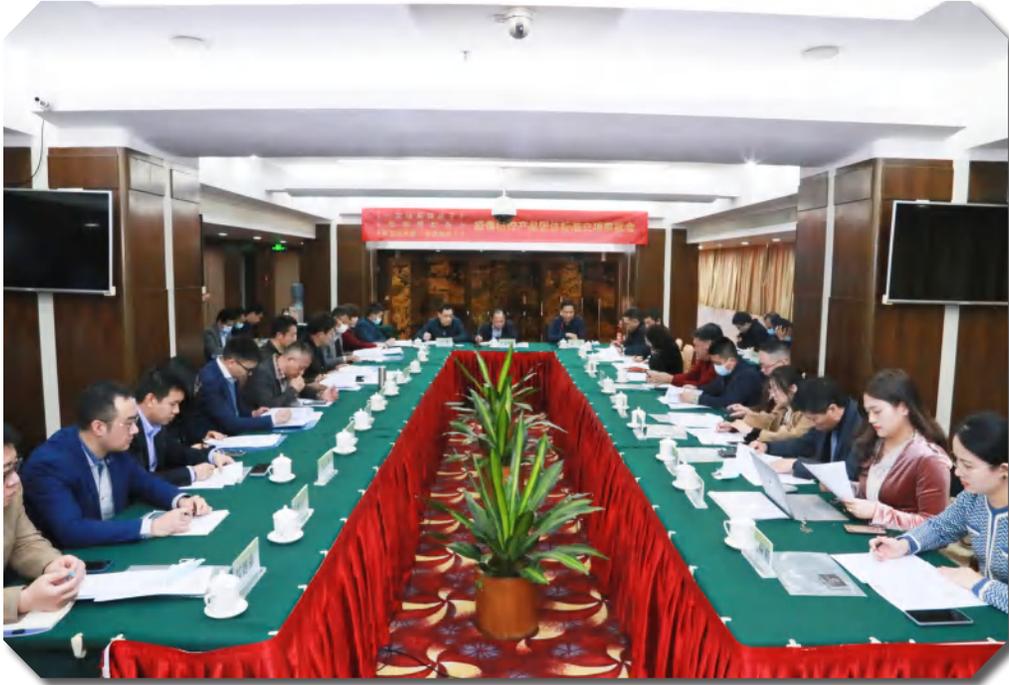
为贯彻落实省委省政府关于疫情防控工作相关要求，充分发挥医疗器械监管专业职能，针对性的开展临床急需疫情防控产品的技术标准研究，广东省药品监督管理局委托广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）开展核酸提取仪、一次性采样拭子和样本保存管（含保存液）的技术标准研究。

作为专注于医疗器械学术工作的社会组织，学会团结行业的专业力量，组织开展该三项疫情防控产品的团体标准制定工作。

2022年1月13日：学会发起三项疫情防控产品团体标准起草单位的征集活动，共收到52家单位的申请。申报“核酸提取仪”产品团体标准制定的有26家，申报“样本保存管（含保存液）”产品团体标准制定的有36家，申报“一次性使用采样拭子”产品团体标准制定的有25家。学会组织专家进行起草单位审核会议，确定起草单位。

2022年1月19日：学会组织召开标准立项审评会议，广东省药品监督管理局局领导、行政许可处、医疗器械监管处，广东省卫生健康委员会，广东省市场监督管理局标准化处，广东省药品监督管理局审评认证中心，广东省医疗器械质量监督检验所，广州市市场监督管理局医疗器械处，起草单位代表共60余人通过线上线下相结合的模式参加了本会议。会议上，广东省药品监督管理局行政许可处处长邱楠介绍了该三项疫情防控产品备案证数量多、生产企业多、生产企业规模不一且在

疫情常态化的现状下产品的需求量巨大的情况，但是目前该三项疫情防控产品暂未有相关的国家标准或者行业标准可依，故制定该三项疫情防控产品的团体标准工作迫在眉睫。会议通过了该三项疫情防控产品团体标准的立项。最后，广东省药品监督管理局党组成员苏盛锋同志进行总结发言，苏局指示：一是加快该三项疫情防控产品团体标准的制定进程，进而规范生产、保证产量质量安全、为监管部门提供监管依据；二是团体标准应突出目标导向，应最大限度的发挥专家团队的智慧、广泛听取使用单位的意见、依靠技术单位的指导支持，确保标准的质量；三是学会应建立科学的团体标准制定工作机制，为推动广东省医疗器械团体标准的高质量制定做出应有的贡献；四是应做好团体标准与国家标准、行业标准的有效衔接，呼吁广大医疗器械行业企业积极参与团体标准的制定工作，共同助推医疗器械产业的高质量发展。



2022年1月19日 三项疫情防控产品团体标准立项审评会议

2022年1月20日：学会向单位代表征集团体标准问卷，从不同的角度了解标准的制定目标、受益人、范围、结构等方面内容，共收集到71份问卷，学会对问卷进行整理后由主编单位起草标准初稿。

2022年1月27日：学会召开初稿意见讨论会议，形成征求意见稿。

2022年2月8日：学会公开征求标准初稿意见，共收到79份意见表，并进行意见汇总整理。

2022年3月4日：学会召开意见讨论会议，对标准进一步修订。

2022年3月~4月：学会委托检验机构对标准进行验证，每个标准选择两家产品两家验证机构进行验证，并取得了验证报告。

2022年4月21日：针对验证过程中遇到的需要修订的条款，学会召开讨论会议，修订形成送审稿。

2022年4月28日：学会组织标准审定会议，广东省药品监督管理局行政许可处、医疗器械监管处，广东省市场监督管理局标准化处，广东省药品监督管理局审评认证中心，广东省医疗器械质量监督检验所，广州市市场监督管理局医疗器械处，起草单位代表共70余人通过线上线下相结合的模式参加了本会议。会上，专家组对三项标准审定稿进行逐条审定，提出了修改意见，并一致作出了“修改后同意”的审定结果。

2022年5月：起草小组根据审定专家组的修改意见进行了讨论、论证及修订，最终形成了发布稿。

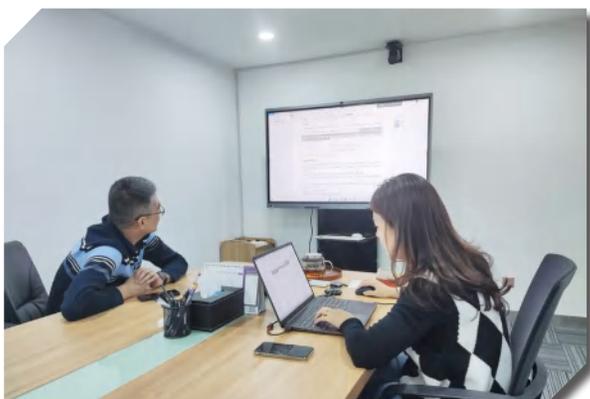
该三项疫情防控产品团体标准的发布具有重大的意义，一是给疫情防控产品核酸提取仪、样本保存管（含保存液）和一次性使用采样拭子提供生产、检验的标准依据，提高产品质量及检验效率；二是给各地市区的医疗器械产品备案提供参考和依据，助力疫情防控工作的顺利进行；三是落实国务院印发的《国家标准化发展纲要》中提出的“大力发展团体标准，实施团体标准培优计划，推进团体标准应用示范，充分发挥技术优势企业作用，引导社会团体制定原创性、高质量标准”的要求。



2022年1月27日 初稿意见讨论会议



2022年3月4日 征求意见稿讨论会



2022年4月21日 送审稿讨论会议



2022年4月28日 标准审定会议

GDMDMA

#2022上半年

课题 资讯

《2021年广东省医疗器械行业分析报告》 项目课题启动会顺利召开



受广东省药品监督管理局（以下简称“广东省药监局”）委托，学会承接了《2021年广东省医疗器械行业分析报告》课题项目。为顺利开展课题项目的研究工作，学会于2022年3月4日在广州顺利召开项目课题启动会，来自广东省药监局医疗器械监管处、广东省医疗器械质量监督检验所的领导、课题组成员及企业代表出席了本次会议。



会上，广东省药品监督管理局医疗器械监管处张扬四级调研员介绍了课题项目背景，对项目

研究方向提出了四点要求：一是立足广东，挖掘广东省医疗器械行业发展特点亮点；二是确保报告数据来源的准确性、可靠性和应用性；三是报告的时效性，争取高效高质完成；四是结合产业发展需求对产业政策方面提出合理的建议，助力相关监管部门把握行业发展趋势，及时调整监管策略从而更好地促进行业发展。

学会向各参会代表汇报了报告初步框架及项目实施工作方案，各参会代表围绕广东产业发展现状及趋势、产业的核心节点和短板及产业链发展等内容进行充分讨论与交流，并提出诸多有效建议。

下一步，学会将根据会上各位专家的意见和建议进行梳理和细化方案，并按照计划推进课题研究工作。同时学会也欢迎广东各医械人积极反馈建议或参与到我们报告研究工作中来，有意向者可联系学会，为我们的广东省医疗器械行业分析报告添砖加瓦。

《关于呼吸机等六个品种不良事件风险信号预警规则分析研究》项目启动会顺利召开



为深入贯彻《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，落实广东省药品监督管理局药品监管综合改革工作要求，广东省药品不良反应监测中心（以下简称“省中心”）以国家系统内置预警规则为基础，选取呼吸机等六个品种进一步分析研究，细化完善风险信号预警规则。

受省中心委托，学会承接了《关于呼吸机等六个品种不良事件风险信号预警规则分析研究》课题项目。为使项目顺利开展并落实项目开展计划，学会于3月25日，在广州顺利召开项目启动会。省中心相关负责同志及广州、珠海和佛山市药品不良反应监测机构专家、学会有关工作人员以及项目入选

品种涉及的部分注册人负责人员分别以线上线下方式参加了会议。

会上，项目组成员分别介绍了课题背景、课题研究思路、课题研究方案、项目进度计划和任务分工。此外，省中心相关负责同志表示，希望依靠各注册人的力量，形成一套较为系统的风险信号预警规则，助力监管部门做好医疗器械风险监测，促进医疗器械产业高质量发展。

下一步，学会将继续在省中心的指导下，充分发挥纽带作用，积极协助推进项目开展工作，助力我省医疗器械监管监测工作和产业发展。

学会顺利完成《2021年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》撰写工作

“十四五”时期是我国全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标之后，开启全面建设社会主义现代化国家新征程、向第二个百年奋斗目标进军的第一个五年。广东是改革开放的排头兵、先行地、实验区，在我国改革开放和社会主义现代化建设大局中具有十分重要的地位和作用，要“走在全国前列”，奋力谱写全面建设社会主义现代化国家的广东篇章。为了全面的总结广东省2021年度医疗器械注册工作情况，同时了解全省注册工作过程中遇到的问题，从而为医疗器械监管工作提供了新的思路和建议，广东省药品监督管理局（以下简称“广东省药监局”）委托学会组织撰写《2021年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》。

学会于2021年5月承接了广东省药监局委托的《2021广东省年度第二类医疗器械注册工作报告》（以下简称“《报告》”）的编写任务，经过了前期工作准备，学会组建了《报告》编写小组并收集了大量资料。经过编写小组的编写及不断修订，《报告》于2022年6月份定稿印刷，其中部分章节即将在广东省药品监督管理局官网公开挂网。

《报告》指出，截至2021年12月31日，全国医疗器械生产企业数量达

28954家。其中，具备第一类医疗器械生产资质的企业数量19569家，具备第二类医疗器械生产资质的企业数量13971家，具备第三类医疗器械生产资质的企业数量2033家。2021年全国各省级药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册31509项，与2020年相比增加6.3%，广东省共批准境内第二类医疗器械注册总量稳居全国第一。截至2021年12月31日，广东省实有医疗器械生产企业4494家，其中企业数量较多的地市为深圳（1355家）、广州（1068家）、佛山（594家），三个地市企业数占全省总数的67%；广东省药监局共受理了第二类医疗器械注册申请7176项，同比增



加了2.08%；广东省药品监督管理局批准发放首次注册医疗器械注册证共1870张，其中有源和无源医疗器械注册证共1241张，体外诊断试剂注册证共629张。按国家医疗器械产品分类目录统计，2021年首次获批上市的产品数量排名前五位的产品分类目录分别是：体外诊断试剂，注射、护理和防护器械，医用诊察和监护器械，口腔科器械，医用成像器械，合计1459张，占比约77.94%。

2021年，广东省药品监督管理局始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面落实党的十九大和十九届历次全会精神，认真落实习近平总书记“四个最严”要求，深入贯彻落实《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，保障公众用械安全，促进医疗器械产业健康发展。主要工作亮点及成效体现在以下六个方面：一是服务防控大局，确保防疫器械质量和数量；二是落实主体责任，全面提升医疗器械注册人制度试点工作成效；三是强基建促改革，夯实器械监管工作的技术支撑基础；四是树立问题意识，开展医疗器械临床试验监督抽查；五是打造共建格局，推进粤港澳大湾区医疗器械产业融合；六是齐抓共管，促进唯一标识工作取得积极成效。

《报告》同时从产品研制、注册检验、临床试验、体系核查、审评审批、临床机构评估、注册人制度实施、医疗

器械唯一标识实施共八个方面提出了现存的问题及改进的建议。例如：一是建议大力推动广东省检验机构的信息化建设，实现广东省检验机构从检验资料受理、检验过程记录、检验报告签批和发放全流程信息化，与国家药品监督管理局和广东省药品监督管理局系统全面对接，纸质检验报告视企业意愿自行安排打印，可以避免相关人工操作影响效率和准确度，也可避免大量纸质打印导致浪费；二是建议广东省药品监督管理局协调广东省卫健委、相关的临床试验机构等部门，建立广东省内区域伦理审查互认机制，借助广东省学会临床专委会的团队力量，组建广东省伦理审查专委会，搭建广东省内区域伦理审查平台，发布广东省伦理审查的通用指南，推进审查标准的一致性或审查结果的互认性，从而减少临床机构非必要的资源浪费、提高审查效率、降低产品接受伦理审查的时间和资源成本；三是建议出台跨省注册人制度实施细则，加强顶层制度设计，统一注册人制度实施尺度和时限要求。同时，积极与已实施跨区域联动注册人制度的京津冀、长三角地区监管部门进行研讨和沟通，共同推进先进省份之间跨区域的合作，争取尽早统一监管标准；四是建议完善审评审批信息化管理平台，运用大数据、人工智能等技术快速精准识别产品创新点和审批关键点，建设开放共享、互联互通的药品智慧监管综合平台，对接省“互联网+监管”系统，加强医疗、

医保管理与药品监管数据衔接应用，实现数据共享、业务协同等等。

《报告》还汇总了2020年-2022年3月，江苏、浙江、上海、北京、广东及湖南六个医疗器械产业强省、大省或是医疗器械产业政策灵活的省份（直辖市）的有关医疗器械监管增效政策，并加以初步比对和分析。

最后，《报告》对广东省医疗器械产业前景及机遇进行了分析和展望，主要有以下几个方面：一是聚焦生物医药和高端器械重点领域，突破核心关键技术；二是依托医疗器械区域创新发展平台，高端器械产业研

制与成果转化提质增效；三是夯实医疗器械制造业基础，强化区域产业特色和优势；四是持续粤港澳大湾区药品医疗器械监管机制和模式创新；五是医用耗材带量采购将趋于集团化、精细化和常态化。

医疗器械注册工作报告是对当年医疗器械注册工作的总结和概括，为广东省医疗器械监管提供新思路，为生产企业产品注册提供依据和建议，从而促进我省医疗器械产业向前发展。学会将在广东省药品监管局的指导下，团结行业专家的力量和智慧，继续承接并撰写年度注册工作报告。

《2021年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》 节选预览

（二）医疗器械生产企业情况

根据广东省药品监管统计年度报告数据，截至2021年12月31日，广东省实有医疗器械生产企业4494家，其中企业数量较多的地市为深圳（1355家）、广州（1068家）、佛山（594家），三个地市企业数共计3017家，占全省总数的67%，2021年度广东省医疗器械生产企业地区分布情况如表2-4、图2-3所示。

表 2-4 2021年度广东省医疗器械生产企业地区分布情况

地区	深圳	广州	佛山	东莞	珠海	中山	惠州	汕头	潮州	江门	揭阳
数量	1355	1068	594	398	204	198	148	98	77	71	42
地区	湛江	茂名	清远	肇庆	河源	韶关	汕尾	梅州	阳江	云浮	/
数量	39	33	30	28	27	20	20	17	17	10	/

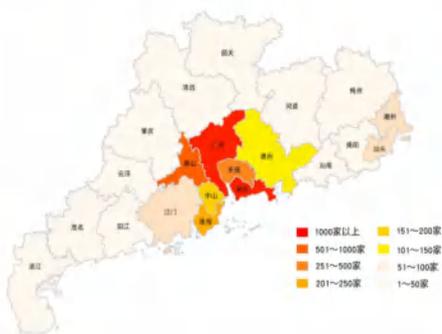


表 2-9 2016-2021年广东省第二类医疗器械产品注册申请受理情况

年份	受理总量 (项)	注册核发 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更注 册(项)	登记事项变更注册 (项)
2016年	4933	1808	942	981	1202
2017年	3405	796	770	570	1269
2018年	3833	1160	431	493	1749
2019年	5358	1422	1263	661	2012
2020年	7030	3077	1576	968	1409
2021年	7176	2174	1743	1377	1882
2021年同比	↑2.08%	↓29.35%	↑10.60%	↑42.25%	↑33.57%



GDMDMA

#2022上半年

工作 动态

2022年上半年医疗器械 法规普法宣传活动

为提升广东医疗器械生产企业合法合规意识，落实企业主体责任，同时落实推进“我为群众办实事”实践活动，受广东省药品监督管理局医疗器械监管处委托，学会在2022年联合广东省医疗器械质量监督检验所、广东省药品不良反应监测中心开展六期线上医疗器械法规普法宣讲活动，课程结合了监管实际，积极引导企业从业学法，科普医疗器械新法规监管要求，提高企业质量管理水平，推动医疗器械产业的高质量发展。

活动目录

第1期：《医疗器械监督管理条例》等法规学习分享

第2期：新版 GB 9706.1-2020 标准基本情况及主要变化

第3期：新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享

第4期：医疗器械注册人、备案人自检条件和要求相关文件学习分享

第5期：医疗器械注册人备案人供应商管理相关法规学习分享

第6期：医疗器械质量体系内部审核和管理评审（10月开播）

活动回顾

《医疗器械监督管理条例》法规公益直播

2022年2月25日，广东省药品监督管理局医疗器械监管处结合监管实际，举办公益网课，进一步提高医疗器械生产企业合法合规意识，落实企业主体责任。网课内容为《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）等法规学习分享，由广东省医疗器械管理学会承办，直播期间有1.4万人在线学习，反响热烈。本期网课主要介绍四个方面内容：一是主体责任落实落细；二是监管能力迭代升级；三是产业发展百花齐放；四是从业对策以及建议。授课老师以《医疗器械监督管理条例》为主线，对过去一年颁布的配套规章、工作文件进行回顾和梳理，剖析产品从研发注册生产经营使用召回全生命周期中注册人备案人主体责任落实的具体内容；列举了新旧《医疗器械监督管理条例》在法律责任方面对比，用十个典型案例揭示违法红线不可踩，提示新《医疗器械监督管理条例》违法成本高，守法成本低的监管格局；介绍监管部门在“抓质量、促发展、抗疫情”工

作，各级政府出台的促进产业发展政策措施。授课老师以通俗的语言解读法律法规，内容丰富，讲解细致，具有很强的现实指导意义。

举办公益网课是广东省药品监督管理局医疗器械监管处落实“我为群众办实事”实践活动具体举措之一，共策划了6期公益网课。通过专题网课的宣讲，举一反三，积极引导企业遵法、知法、学法、懂法、守法、用法，围绕做好疫情防控、守住质量安全底线，加强对医疗器械产品全生命周期管理，保障我省医疗器械质量安全，推动医疗器械产业的高质量发展。



医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

广东省药品监督管理局

首页 工作动态 政务公开 政务服务 专题专栏 公众参与 科普宣传 请输入您要搜索关键字

当前位置: 首页 > 工作动态 > 省局动态

省药品监督管理局举办《医疗器械监督管理条例》等法规公益直播课

发布时间: 2022-03-01 17:36:27 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

近日，省药品监督管理局医疗器械监管处结合监管实际，举办公益网课，进一步提高医疗器械生产企业合法合规意识，落实企业主体责任。网课内容为《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）等法规学习分享，由广东省医疗器械管理学会承办，直播期间有1.4万人在线学习，反响热烈。



扫码观看回放

活动回顾

新版 GB 9706.1-2020 标准公益直播

2022年3月10日，在广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处的组织指导下，学会联合广东省医疗器械质量监督检验所承办2022年第三期线上医疗器械法规普法宣讲活动—GB 9706.1-2020标准宣贯公益网课。GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准将于2023年5月1日正式实施。该标准是有源医疗器械的基础通用标准，在标准理念、检验项目、试验方法等方面与上一版标准有较大调整。为帮助医疗器械生产企业提前做好新旧标准实施过渡期内的

准备工作，持续保障产品合规，特举办本期公益网课，直播期间1.1万余人在线学习，反响热烈。

本期公益网课对GB9706.1-2020标准条款进行了全面而详细地解读，重点介绍了GB 9706系列标准的概况和范围、GB 9706.1标准与医疗器械风险管理的关系、检测需重点关注的问题以及产品设计和改进的典型实例，最后就企业提出的问题进行了互动交流，希望通过网课的宣贯可以帮助企业提升对技术标准的理解和掌握，助推广东医疗器械产业高质量发展。



广东省医疗器械管理学会
Guangdong Medical Devices Management Academy
服务会员 服务监管 服务产业发展

第34期网络直播课

新版GB 9706.1-2020标准基本情况及 主要变化

讲师：吴少海 广东省医疗器械质量监督检验所 高级工程师

2022年3月10日 时长：约3h

扫码观看回放

活动回顾

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 法规学习公益直播

2022年4月7日，广东省药品监督管理局医疗器械监管处按照“作风建设提升年”活动的部署要求，结合监管实际，组织举办了第三期2022年线上医疗器械法规普法宣讲活动一《新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享》公益直播课。课程由广东省药品不良反应监测中心和广东省医疗器械管理学会联合承办，面向全省医疗器械注册人备案人、受托生产企业、进口医疗器械代理人、医疗器械经营企业和监管人员，直播期间9000余人在线学习，反响热烈。

本期网课主要围绕正确认识监测工作新形势、着力解决监测工作新问题、切实落实监测工作新要求以及监测工作从业建议展开。广东省药品不良反应监测中心授课老师从医疗器械不良事件监测相关法规要求入手，介绍了医疗器械不良事件监测机构职责分工，注册人备案人责任与义务，分享未按要求开

展监测可能带来的处罚后果及处罚案例；列举对不良事件监测工作的四种错误认识，剖析2021年国家飞行检查36家注册人备案人不良事件监测专项检查发现的共性问题，从体系建设、人员配备、部门间相互关系、报告填报、风险评价、信息系统操作等方面提出具体操作指导。

网课还结合当前疫情防控形势，重点对《广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第三版）》进行了介绍。

本期网课强化了注册人备案人风险管理理念和主体责任意识，帮助注册人备案人树立医疗器械不良事件监测工作的正确认识。不良事件监测工作不仅是法规要求，也是市场要求，更是注册人备案人持续健康发展的自身要求。为提高对医疗器械产品全生命周期管理，保障我省医疗器械质量安全，推动医疗器械产业的高质量发展打下坚实基础。



扫码观看回放

医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

活动回顾

《医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件》 学习分享公益直播

2022年5月6日，根据广东省药品监督管理局医疗器械监管处贯彻落实“作风建设提升年”活动的部署要求，学会联合广东省医疗器械质量监督检验所受托承办2022年第四期线上医疗器械法规普法宣讲活动—《医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件》公益直播课。本期网课面向医疗器械注册人备案人、受托生产企业及监管人员，直播期间1.1万余人在线学习，反响热烈。

本期网课由广东省医疗器械质量监督检验所李杨玲老师担任授课老师，课程主要围绕新颁布的医疗器械监管法规文件，医疗器械注册人备案人和受托生产企业如何准确把握自检条件和要求，对标检验规范，查找质量管理体系中存在的差距，举一反三，提升自检能力，落实自检主体责任。

注册环节推行注册人备案人自检报告是国家药品监管部门实行放管服改革具体举措，鼓励支持注册人备案人完善质量管理体系，提高质量管控能力和水平。李杨玲老师从“人、机、料、法、环、测”六要素展开分析，对不具备自检能力情况下选择有资质的医疗器械检验机构提供路径，并剖析了目

前自检中十个常见错误。

此外，网课还介绍了医疗器械监督抽检新要求及检验样品的选择，解读《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）对报告制度的相关要求，汇总近期注册人备案人、受托生产企业要求落实的报告提醒，如风险隐患自查报告、医疗器械生产企业疫情防控重点人员管理等。

通过本期网课，帮助注册人备案人、受托生产企业充分理解自检的条件和要求，强化主体责任意识，提高产品验证的有效性、提升产品质量管理能力、保障上市医疗器械产品的安全有效，促进多层次检验检测体系的构建，为推动广东省医疗器械高质量发展打下坚实基础。

随着医疗器械行业的发展和进步，法规政策的更新迭代，医械人需要学习的知识也要随之及时更新，未来学会将紧跟医械行业发展趋势，紧扣社会需求和产业需求，继续以产业、监管、会员需求为导向，搭建行业及时、专业、针对性强的培训服务平台，为广东医械人开展学术交流活动提供优质服务。



扫码观看回放



医疗器械企业组织工作人员观看直播学习

活动回顾

《医疗器械注册人备案人供应商管理相关法规》 学习分享公益直播

2022年5月9日，为指导医疗器械注册人备案人做好供应商审核管理工作，保证产品质量可控，落实企业主体责任，在广东省药品监督管理局医疗器械监管处指导下，学会受托承办2022年第五期线上医疗器械法规普法宣讲活动—医疗器械注册人备案人供应商管理相关法规学习分享公益网课，直播期间超8千人次在线观看学习，反响热烈。

本期网课由灭菌专家王飞老师进行专题分享，课程主要梳理了《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（市场监督管理总局令 第53

号）、《医疗器械生产管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）、《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第1号）和《国家药监局关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》（2022年第17号）等相关法规对供应商的管理要求，结合公司对供应商审核案例分析所遇到的问题及难点，以辅导企业科学建立一套合理高效的供应商管理体系，帮助企业生产出符合法规及质量标准要求的产品，降低风险。



广东省医疗器械管理学会
Guangdong Medical Devices Management Academy
服务会员 服务监管 服务产业发展

第40期网络直播课

正确选择供应商，保证质量可控

医疗器械供应商法规要求学习分享

讲师：王飞 好依康(云浮) 灭菌技术服务有限公司
课件指导：陈丽华、谭兵、吕云春

2022年6月9日 时长：约3h



扫码观看回放

学会举办 医疗器械注册用电子检验报告试行 工作专题网络直播课

2022年1月6日上午，受广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）委托，学会组织了一期《医疗器械注册用电子检验报告试行工作》专题网络直播课。

本期网课由省医械所业务科副科长何灼华对《关于试行医疗器械注册用电子检验报告工作的通知》进行详细解读。首先介绍了通知的背景，一是配合广东省药品监督管理局贯彻落实《医疗器械监督管理条例》有关信息化建设要求，深入推进审评审批制度改革；二是优化注册检验流程，实现企业领取检验报告、提交注册申请“零跑动”；三是减少挤占注册检验公共资源的无序送检量，提升注册检验工作效率。

此外，何灼华副科长还重点介绍了文件内容和操作指引。企业向省医械所申请医疗器械产品检验时，首先需要明确是否用于注册申报，并应确定送检样品是出厂检验合格产品，符合医疗器械安全性和有效性，其生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。在完成检验后，省医械所出具电子

检验报告将直接推送至广东省药品监督管理局智慧药监系统，并以短信和邮件方式通知企业检验报告编号。注册申请人在线申报第二类医疗器械注册相关业务时，可凭检验报告编号自动获取检验报告电子版进行提交。

最后，对企业提出的相关问题结合通知的关键点和注意事项进行详实解答，为企业尽快熟悉通知要求起到较好的沟通桥梁作用。据了解，广东多家企业在收到网课开播通知后便积极组织公司高层管理人员、法规注册技术人员关注网课。直播期间三千余人次观看学习。



何灼华

广东省医疗器械质量监督检验所 业务科副科长何灼华



扫码观看回放



“提速增效” 为民便企办实事

学会顺利召开优化医疗器械 注册检验流程座谈会

2022年3月2日，为优化医疗器械注册检验流程，更大程度激发医疗器械产业发展动力和市场活力，切实提高企业在注册检验工作中的获得感，受广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）委托，学会顺利举办“优化医疗器械注册检验流程座谈会”。

会上，省医械所给与会企业代表介绍了近期在注册检验工作为提速增效推出的若干制度措施及初步成效，获得与会代表们的认可。同时为了更好地服务医疗器械产业注册检验需求，现场展开了积极的交流。会议中探讨的重点和建议，省医械所领导表示将会不断融入今后的注册检验工作创新中去，实现解决优化医疗器械注册检验工作的根源性问题，不断提高注册检验工作的质量和效率。

随着法规不断变化、完善，监管能力迭代升级，学会作为企业与各监管部门的沟通桥梁，“纳言”集众智，“进谏”谋发展，充分发挥学会的力量，助力智慧监管、高效能监管。



现场企业交流环节

学会受省医械所委托开展 “现场 + 云直播” 咨询开放日活动

为贯彻落实广东省药品监督管理局印发的《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》，推动医疗器械产业高质量发展，深入实施创新驱动发展战略，充分发挥省医械所国家级医疗器械检验机构的技术优势，努力实现检验检测资源优化，持续提升检验服务水平，5月25日，受广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）委托，学会组织开展主题为“新方向、新承诺、新服务”的“现场 + 云直播”咨询开放日活动，48位现场及1198位线上云直播企业代表参加了本次活动。

会上，省医械所介绍了近期在开展优化注册检验流程工作中疏导堵点、难点问题、积极解决企业的急难愁盼事项，坚决落实提速增效机制的工作情况，重点介绍了“五承诺、一监督”便民惠企措施，并在会上广泛征求了与会代表对《广东省医疗器械质量监督检验所关于优化医疗器械检验检测的若干举措》的意见。

省医械所表示将不遗余力为企业持续提供便民优质的检验服务，以党建促联建、以联建促发展，不断深化与医疗器械生产企业的联系与沟通，助推我省医疗器械企业良性发展。接下来，省医械所会不断加强优化内部机构设置、增加资源投入、补充检验人员，以“五承诺、一监督”服务举措为抓手，通过网站公布、受理大厅公示等形式，积极主动接受社会公众监督，加强所内监管，实行检验任务超期零容忍，确保检验任务如期保质保量完成。

会上，省医械所与参会代表互动交流，认真解答、听取现场与云直播参会企业提出的共50条问题与建议，并表示一定将企业的建设性意见融入到省医械所优化服务手段、提速检验效率的工作中去。

随着法规不断变化、完善，监管能力迭代升级，学会作为企业与各监管部门、检测机构的沟通桥梁，一直致力于搭建各监管部门、检测机构与企业良性互动沟通平台，集众之智，汇众之力，共同促进医疗器械产业高质量发展。



学会承办省医械所 “线上会聚齐畅谈”主题开放日

为贯彻落实省政府关于《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》和广东省药品监督管理局印发的《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》，充分发挥省医械所国家级医疗器械检验机构的技术优势，努力实现检验检测资源优化，持续提升检验服务水平，6月9日，受广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）委托，学会组织开展主题为“线上会聚齐畅谈”的开放日活动，超2000人次在线观看。会上，省医械所四级调研员伍倚明表示省医械所牢牢把握高质量发展主题，按照党中央部署坚定不移地走在提质增效、创新驱动的高质量发展道路上，优化注册检验流程，为企业持续提供便民优质的检验服务，以党建促联建、以联建促发展，深

化与医疗器械生产企业的联系与沟通，并将主题开放日活动形成了每月固定、长效机制。

本次会议主要围绕国家药品监督管理局发布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》中的医用电器环境试验要求、国家药品监督管理局技术审评中心发布的《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022年修订版）相关检验事项和就所里新上线的客户服务平台（MYLIMS网上受理平台）操作流程和常见问题进行讲解与答疑。

学会一直致力于搭建各监管部门、检测机构与企业良性互动沟通平台，多方协同，集众之智，汇众之力，为推动广东省医疗器械高质量发展打下坚实基础。





学会顺利召开

第一类医疗器械备案工作讨论会

为进一步加强第一类医疗器械备案后的事中事后监管工作，监督相关单位实施国家药品监督管理局关于发布第一类医疗器械产品目录的公告（2021年第158号），广东省药品监督管理局（以下简称“广东省药监局”）委托学会开展第一类医疗器械备案质量评估项目。为更好地开展项目，学会于3月3日在广州召开第一类医疗器械备案工作讨论会，广东省药监局行政许可处黄秀义副处长、王天才科长出席会议，部分市局的代表分别以线上、线下的形式参加会议。



黄秀义副处长指出，2021年对一类产品的清理、规范总共涉及两千多个品种，其中取消了一千七八多个备案号，涉及整改、变更的有八百多个，他表示需巩固和深化专项清理的成果，加强对第一类医疗器械生产企业业务指导和帮扶力度。他强调第一类医疗器械实施备案管理后，对企业落实主体责任、遵守法规自觉性、主动性和诚信自律提出了更高要求，也对监管部门事中事后监管的及时性和有效性提出了更高要求，希望通过与各市局的共同努力做好第一类医疗器械备案工作监督管理。会上，各市局结合各自的工作实际汇报了日常备案工作存在的问题，广东省药监局对备案产品表述笼统、信息错误或者不充分、预期用途描述暗示治疗某类疾病及高类低备等突出问题提出了处理意见。

下一步，学会将继续在广东省药品监督管理局的指导下，充分发挥学会在推进医疗器械高质量发展的积极作用，引导行业自律向纵深发展，助力智慧监管、高效能监管。

学会组织召开医疗器械临床试验机构 监督抽查处理意见专家评议会



受广东省药品监督管理局（以下简称广东省药品监管局）行政许可处委托，学会于6月24日在广州组织召开专家评议会，对2021年第二期、2022年第一期医疗器械临床试验机构监督抽查现场评估过程中发现的问题进行研究，提出处理意见及建议。广东省药品监督管理局行政许可处王天才科长、医疗机构洪明晃教授等专家出席现场会议，部分医疗机构代表以线上形式参加会议。

2019年以来，广东省药品监管局不断加强临床试验监督管理，将医疗器械临床试验监督抽查作为一项常态化工作。学会医疗器械临床试验专委会成员充分发挥专家作用，承担现场评估工作，及时发现申办者和临床试验机构在实施医疗器械临床试验质量管理规范过程中存在的不足和问题。学会将继续在广东省药品监管局的指导下，进一步整合优化资源，充分发挥专家团队的中坚力量，助推广东省医疗器械临床试验高水平、高质量发展。

学会举办 无源医疗器械检测重点项目 解读专题培训班



“新年伊始气象新，春训收心提干劲”，为满足医疗器械生产企业学习了解无源医疗器械产品检验标准要求及样品送检注意事项，解决企业在无源医疗器械送检过程中遇到的疑难问题，学会邀请了广东省医疗器械质量监督检验所产品检验一线的主检工程师们担任本期培训讲师团队，于2022年1月5日在广州举办“无源医疗器械检测重点项目解读”专题培训班。百名医疗器械生产企业研发、注册、质检工作人员参加培训学习。

“以疏代堵，用心沟通”，培训在广东省医疗器械质量监督检验所产品检验一线负责人柯军的致辞中拉开序幕，培训期间，广东省医疗器械质量监督检验所副所长何晓帆

发表精彩感言。何晓帆副所长向生产企业介绍了2021年检验所的检验业务情况，宣贯了新的送检方案，说明了检验所为企业服务的措施和方法，呼吁大家共同努力，为医疗器械行业的发展添砖加瓦。



本期培训以专题模块化进行分享交流，广东省医疗器械质量监督检验所产品一线主检工程师以吻（缝）合器、麻醉呼吸管路套件及医用敷料等产品为例，就相关产品标准及送检注意事项进行解读，并重点介绍了GB/T 14233标准要求及常见医疗器械产品化学性能指标及对应测试方法，讲师们知无不言、言无不尽，并积极在现场为企业答疑解惑。

在柯军主任的积极带领下，讲师们旁征博引的授课方式赢得了全场的掌声，在培训结束后，参训学员反馈表示，培训内容细致，专业度高，平时对解读标准和送检的难题基本得到了解答，在无源医疗器械检测领域提供了很好的学习和交流的机会，高度契合企业的培训需求。在未来，学会也将不断完善课程，继续策划更精细准的培训课程，为行业与会员单位提供优质高效的培训服务，也将继续在新的一年里共筑锦绣前程！



学会举办 医疗器械质量体系内审员（基础）专题培训



孙业

医疗器械高级工程师、国家注册高级审核员、北京局（委外）器械规范检查员，广东省医疗器械管理学会特聘医疗器械法规培训讲师。

为满足医疗器械生产企业培养掌握审核技巧的内部审核员的培训需求，学会于1月16-18日在广州举办医疗器械质量体系内审员（基础）培训班。来自医疗器械企业注册、体系、工艺、检验等岗位的48位学员参加了本次培训。其中为了织牢防疫“安全网”，遵守防疫规定，减少跨市风险，学会特意为广州市外的学员开启线上同步培训渠道。经过三天紧凑、充实的培训考核，本期学员全部通过培训考核并取得了内审员培训合格证书。本期培训分“标准详解+体系解析+考核评估”三项环节进行，由学会特聘内审员培训讲师——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

训课程主要针对国际标准（ISO 13485:2016）的管理体系、管理职责、资源管理以及产品生命周期和企业信息处理流程进行了详细解读，在此基础上，孙业老师结合多年的审核经历和经验，穿插结合了我国现行医疗器械生产质量管理规范（GMP）的体系法规监管要求进行拓展分析，培训效果博得了学员们的一致认可与喜爱。培训活动在孙业老师仔细周到的备课、详略得当的教学下，始终在一种寓教于乐的氛围中进行，既能保证学员们能准确、全面理解法规监管体系要求，也能提高学员们在工作中合理应用标准管理知识和正确执行法规标准的能力。

“医疗器械临床试验统计学” 专题培训班顺利开办



为满足会员单位医疗器械临床试验统计学的培训需求，进一步系统化学其基本原理及专业知识，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教授/博士生导师、中山大学孙逸仙纪念医院临床研究中心主任凌莉老师，中山大学公共卫生学院医学统计学系教授陈雯老师以及中山大学附属第八医院黄晓玲老师三位统计学专家现场讲授，近300名医疗器械产品研发、临床、质量、注册等从业人员参加了本期培训。

培训上，凌莉教授讲授的专题为《医疗器械临床试验方案设计的统计学要求》，课上重点强调了医疗器械临床试验方案设计的重要性，并结合临床法规要求和临床研究实际案例深入讲解了临床试验方案的设计要点、统计学要点，让学员更直观地学习统计学在临床试验中的灵活运用。



陈雯教授就《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》进行分析讲解，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，并引导学员学习了解统计分析计划报告的方法与技巧。

应疫情防控要求，黄晓玲老师以线上直播方式为大家讲授《临床试验统计分析对数据管理的要求》，课程内容根据相关法律法规的要求分析了数据管理的重要性，讲解了统计学在数据管理中的操作方法，并结合实

践工作的经验帮助学员更好地掌握临床试验数据管理要求。

“医疗器械临床统计学”专题培训是学会服务会员的精品培训课程之一。为了让学员能在培训中更好地收获成效，特邀讲师团队提供了不同类型产品的试验数据统计分析方法。除理论教学外，也充分准备各类产品案例来举例说明帮助学员吸收知识，课后积

极地为学员们答疑解惑。培训结束后，学员们纷纷表示老师的专业功底扎实，工作经验丰富，授课条理清晰，案例借鉴性强，临床试验研究和统计学的有机结合讲解为工作开展提供了正确学习路径。在未来，学会将不断完善课程，为行业与会员单位提供优质、高效、针对性强的培训服务。



①



②



③

- ① 凌莉教授讲授的专题为《医疗器械临床试验方案设计的统计学要求》
- ② 陈雯教授就《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》进行分析讲解
- ③ 黄晓玲老师以线上直播方式为大家讲授《临床试验统计分析对数据管理的要求》

学会组织会员企业参与 疫情防控物资捐赠

2022年3月，广州迎来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，一位位平凡的医护人员、社区工作者和志愿者们，秉持“动态清零”的政策为人民群众筑起一道坚实的抗疫防线。

疫情当前，责任在肩，我们在行动！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医用外科口罩、医用一次性防护服、隔离衣、医用手套、免洗消毒凝胶等疫情防控物资，为疫情防控工作贡献一份来自“医械人”的力量。

3月22日，学会与本次参与捐赠的会员单位参加广州疫情防控青年志愿服务物资筹集工作座谈会和物资捐赠仪式。

座谈会上，广州青年志愿者协会介绍了近年来广州疫情防控青年志愿服务工作及防疫物资筹集开展情况等方面内容，与会人员就志愿服务防疫物资的资源整合、精准匹配、应急响应、平时仓储以及进一步的合作联动进行了深入的探讨和交流。

微光成炬，温暖可及，感谢维系城市脉动的卫士。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：广东金发科技有限公司、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、广州中誉医疗器械有限公司。



| 医企学法 |

医疗器械法规测试

为鼓励和引导广东省医疗器械从业人员从业学法，广东省药品监督管理局将于2022年7月18日上线开展“医企学法--医疗器械法规测试”活动，普及医疗器械法规知识。

活动将通过广东省药品监督管理局事务中心的安安科普平台、广东省医疗器械管理学会等多个渠道共同进行推广，希望以考促学，以学促用，营造医疗器械行业学法、遵法、守法、用法的良好氛围，做好医疗器械普法宣传活动。



扫码开始测试

主办单位：广东省药品监督管理局

承办单位：广东省药品监督管理局事务中心

广东省医疗器械管理学会

生产法规专题测试

专题	测试入口
1. 《医疗器械监督管理条例》	进入
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》	进入
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	进入
4. 《医疗器械生产监督管理办法》	进入
5. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	进入
6. 《医疗器械生产质量管理规范》	进入
◆ 医疗器械生产法规综合测试	进入

经营法规专题测试

专题	答题入口
1. 《医疗器械监督管理条例》	进入
2. 《医疗器械经营监督管理办法》	进入
3. 《医疗器械网络销售监督管理办法》	进入
4. 《医疗器械经营质量管理规范》	进入
5. 《医疗器械冷链储运管理指南》	进入
◆ 医疗器械经营法规综合测试	进入

如有疑问或相关问题可联系学会客服：186 8944 3871（微信同号）

学会云课堂

医械网课通

随时随地 随心学

医械网课通 介绍

权威讲师

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

内容丰富

涵盖法律法规、标准解读、政策传递、经验技能、交流互动五大方面。

持续更新

每期网课直播结束后，将第一时间更新医械网课通课程列表。

贴心助学

学会微信客服在线一对一服务

会员观看方式

截止至6月30日，已收录学会网课43节。

学会秘书处已为会员单位联系人开通网课通权限，无需重复购买。

如提示购买请联系学会客服：18689443871



扫描二维码观看网课详情

医械网课通 价格

非学会会员

1899元/年 扫描上方二维码 或 联系学会客服购买

网课目录

(截止至 2022 年 6 月 30 日, 持续更新)

2022 年	
直播时间	课程名称
6 月 30 日	欧盟医疗器械上市后监管的最新要求专题
6 月 17 日	GB 4793.1-2007 标准解读专题
5 月 6 日	医疗器械注册人备案人自检条件和要求相关文件学习分享
4 月 28 日	医疗器械风险管理标准 (YY/T 0316/ISO 14971) 学习分享
4 月 7 日	新时代医疗器械不良事件监测相关法规学习分享
3 月 10 日	新版 GB 9706.1-2020 标准基本情况及主要变化专题
2 月 25 日	《医疗器械监督管理条例》等法规学习分享
1 月 26 日	浅谈团体标准专题
1 月 6 日	开展医疗器械注册用电子检验报告试行工作专题
2021 年	
12 月 8 日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析 - IVD 专题
12 月 7 日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析 - 无源专题
12 月 6 日	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析 - 有源专题
11 月 22 日	飞检发现质量管理体系中存在共性问题的分析专题
11 月 3 日	UDI 在医疗机构的应用 --UDI 服务公益平台专题
10 月 28 日	定制式义齿生产质量管理规范解读专题
10 月 20 日	灭菌包装审核常见不符合项分析专题
10 月 15 日	医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点专题
9 月 2 日	医疗器械广告审查专题
8 月 26 日	新时代·新法规·新责任·新挑战——试析医疗器械监督管理条例专题
7 月 23 日	广东省第二类医疗器械注册业务申报培训——受理中常见问题解析专题

2021 年

7月22日	医疗器械生产企业UDI合规实践经验分享专题
7月21日	欧盟新法规MDR实施后制造商合规要求专题
7月20日	医疗器械临床评价如何撰写及案例分析专题
7月8日	巴西医疗器械新法规(ORD384)认证要求专题
6月25日	欧盟医疗器械化学环保法规(RoHS/REACH/POPs)专题
6月17日	医疗器械软件产品注册检验要求专题
6月8日	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
4月9日	医用电气设备安全检测标准解读专题(基础篇)
3月10日	医疗器械电磁兼容(EMC)专题
2月24日	医疗器械知识产权保护专题
1月27日	美国FDA验厂技巧专题
1月11日	医疗器械网络销售法规专题

2020 年

6月30日	医疗器械电磁兼容EMC标准解读(下)专题
6月29日	医疗器械电磁兼容EMC标准解读(上)专题
6月18日	医疗器械生物学评价标准解读(下)专题
6月17日	医疗器械生物学评价标准解读(上)专题
6月11日	医用电气安全标准解读(下)专题
6月10日	医用电气安全标准解读(上)专题
3月20日	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
3月19日	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题

GDMDMA



会员

风采

公司简介 Company Profile

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（下称“亚辉龙”）成立于2008年，注册资本4.05亿元，科创板上市公司（股票代码：688575）。总部位于深圳市龙岗区宝龙街道宝龙科技城，主要从事生物医药产业体外诊断领域（IVD）产品的研发、生产、销售和服务，是拥有大量自主知识产权的国家高新技术企业。同时也是国家、广东省、深圳市“知识产权优势企业”，并荣获深圳市科技进步一等奖，广东省、深圳市专利奖，深圳创新企业70强等多项荣誉。

亚辉龙专注于体外诊断领域的研发与创新，现有员工1000余人，研发人员占比超过25%，现有化学发光、免疫印迹、免疫荧光和酶联免疫四大体外诊断技术平台，产品涵盖自身免疫、感染免疫、肝病领域、生殖健康、心脑血管等业务领域。300余种产品广泛应用于各级医院、卫生院、社区门诊及第三方检验中心等医疗机构，国内三甲医院占有率超过50%。在立足于国内市场的同时，亚辉龙积极开拓国际市场，产品已远销欧洲、中东、东南亚、非洲、澳洲和美洲等地的100多个国家和地区，得到了全球客户的青睐和认可。

亚辉龙坚持自主创新，以市场需求为导向，以客户服务为宗旨，建立了从原材料研发到体外诊断仪器研发、体外诊断试剂研发的系统的体外诊断产业链研发布局。成立十多年来，亚辉龙先后承担了国家发改委、国家科技部、深圳市发改委、深圳市工信局、深圳市科创委等重大科技项目，其中“高通量全自动免疫分析仪及配套试剂的研发和产业化”项目获得国家发改委立项，并连续四年被立项为深圳市重大项目、龙岗区重点引进项目。截至2022年2月28日，公司已取得136项境内授权专利与15项国际专利。

公司十分重视人才梯队的培养，先后与北京大学庄辉院士团队、中国科学院生物物理研究所阎锡蕴院士课题组、香港中文大学（深圳）唐本忠院士课题组等科研院所合作开展技术产品研究，建立了医学检验创新人才的培养平台，联合培养硕士、博士研究生。此外，亚辉龙还与华中科技大学、暨南大学、南方科技大学、深圳大学、广东医科大学、湖南工业大学等知名学府设立联合实验室以及医学检验创新人才的培养平台，合作开展技术产品研究，联合培养高层次专业人才。

iModules全自动免疫分析流水线



600 测试/小时 iFlash 9000



1200 测试/小时 iModules-M2 Plus



1800 测试/小时 iModules-M3 Plus



2400 测试/小时 iModules-M4 Plus



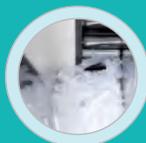
进样单元



机械抓手和加样系统



孵育盘



反应杯系统



磁分离和测光系统



试剂盘



冠昊生物科技股份有限公司
Guanhao Biotech Co., Ltd.



冠昊生物 (股票代码: 300238)

公司概况

冠昊生物成立于1999年,于2011年成功挂牌上市(股票代码:300238),是一家立足再生医学产业,拓展生命健康相关领域,嫁接全球高端技术资源和成果,持续在生物材料、细胞\干细胞、药业、以及先进医疗技术、产品业务领域布局的高新技术企业、

2008-2009年,公司先后获得国家发改委批复建设“再生型医用植入器械国家工程实验室”与“再生型生物膜高技术产业化示范工程”;2013年,建设了具有符合国际标准,并通过了药监局认证的人源细胞GMP生产车间以及细胞制备技术体系;2019年5月,公司控股子公司研发生产的国家1类创新药欣比克®本维莫德乳膏通过药监局优先审评审批程序批准上市,这是全球银屑病外用30年的新突破,是皮肤科领域中国领先全球的标志药物。2020年12月,欣比克®本维莫德乳膏正式纳入国家医保目录,使更多患者受益。

未来公司将继续围绕再生医学生物材料平台、细胞治疗技术平台、药业技术平台,沿着再生医学领域整合资源,加大产业化转化的力度,将冠昊生物打造成再生医学产业领域一流的产品、技术和服务提供商。

自研上市产品



生物型硬脑(脊)膜补片



B型硬脑(脊)膜补片



无菌生物护创膜



乳房补片



胸普外科修补膜(B型)



胸普外科修补膜(P型)



欣比克®本维莫德乳膏

www.guanhaobio.com

020-32052806

广东省广州市黄埔区玉岩路12号



冠昊生物微信服务号

逗点生物 (Biocomma) 的使命是面向生命科学与医疗健康领域，为全球客户提供基于材料创新的耗材产品及综合解决方案。

自2006年成立以来，逗点生物持续加大研发与工程投入，逐步构建起以高分子过滤材料、吸附分离材料、诊断膜材料为核心的技术创新平台与产业化平台，在相关材料领域形成技术突破。通过多年积累，逗点生物现已形成丰富的耗材品类，涵盖各种样本的采集、转移、过滤、分离、纯化、保存、培养等环节，此外还布局了呼吸护理耗材、一

次性无菌医用耗材等产品，公司产品可广泛用于科学研究、分析检测、药物研发、体外诊断、医护康复等领域。历经多年发展，逗点生物的产品获得了广泛市场认可，目前已成为实验室滤芯、基因合成工具、样本采集等多个耗材产品的重要供应商，与全球数十个行业领先客户建立起紧密合作关系，业务遍布五十多个国家和地区。

逗点生物

Main Products

主要产品

病毒采样管

采样拭子

微生物运送培养基

核酸纯化试剂盒

细胞培养基

缓冲液

无菌医疗耗材

过滤耗材

实验室设备

吸头滤芯

医疗滤芯

NC膜



CORNLEY 康立

血气 · 电解质领域专家

康立公司创始于 1993 年，深圳市康立生物医疗有限公司为总部，设于深圳，梅州康立高科技有限公司作为其生产基地，坐落于梅州。经过不断的发展壮大，目前已发展为一个具有 400 多人规模的医疗器械生产企业，并逐步成为中国医疗器械行业的重要力量之一。

依托于深圳经济特区的综合环境优势，深圳康立主要负责技术研发、产品创新、市场开拓等，研发投入使用面积超过 3000 平方米。同时在梅州建设康立高新产业园，占地 40 亩，第一期建成约 20000 平方米生产厂房，其中高标准试剂生产车间超过两千平方，一举成为当地医疗行业的新窗口。目前，康立公司年产规模可达 20000 台，不仅是中国最大的电解质分析仪生产厂家，亦是国内外首屈一指的血气、电解质领域专家，拥有产品的核心技术及完全知识产权。

2021 年，康立血气分析仪上榜中国医学装备优秀国产设备目录，同年成为国内唯一参与制定血气行业标准的企業，具备了和国际大公司同台竞争的实力，迎領民族血气新时代！



精分产展示

血气电解质分析仪

pH、pCO₂、pO₂、K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺、HCT、Lac、Glu

- 准确
- 快捷
- 安全
- 智能



国内最先进的免维护长寿命电极
在线液流温度电极监测



简单灵活的定标试剂包



- 自动进样及采样针自动清洗 >
- 双向 LIS，内置 WIFI，支持 4G >
- 内置热敏打印机，支持外接 USB 打印机 >
- 内置 UPS，可选配台车和外置大容量 UPS >



一体化清洗试剂包

20 测-2000 测/包定标试剂



分割线

电解质分析仪：K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺、Li⁺、pH、TCO₂





Electronics

比亚迪电子

专业的健康医疗产品解决方案提供商

比亚迪电子作为比亚迪集团四大产业之一，业务涉及范围广泛，其中的健康医疗业务是其十分重要也是未来大力发展的板块。



比亚迪拥有经验丰富的医疗器械生产经验及专业的医疗器械开发团队，可为客户提供专业化的医疗产品开发解决方案，已通过ISO13485、QSR820、以及国内GMP等相关体系认证，并取得CE、FDA、NIOSH、TGA等国际认证，研发和生产的产品包含I类、II类、III类医疗器械，涉及有源、无源，拥有符合国标GMP认证的无菌车间。



2020年疫情之始，比亚迪急天下之所急，供天下之所需，3天出设备图纸，7天完成口罩机的研发制造，迅速发动10万员工，在50万平方米的洁净厂房里建成口罩生产线，最大日产量达1亿只，成为全球最大的口罩生产商。为全国乃至全球疫情防控提供强有力的物资保障。

截至目前，比亚迪生产的口罩已为80多个国家及地区提供保障。作为中国制造业的一个代表，比亚迪在全球抗疫中扮演了重要的角色。

未来，比亚迪将不忘初心，砥砺前行，与更多医疗领域客户展开深度合作。在健康医疗领域持续探索与开拓，为客户提供更加优质的产品与服务，助力客户实现更大价值，共同展现中国智造的力量与担当。



比亚迪电子公众号



电子商城小程序码



官网: electronics.byd.com 邮箱: bydcare.sz@byd.com 电话: 0755-89888888-55684

地址: 深圳市龙岗区龙岗街道宝龙工业城宝荷路3001号



- 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>