



广东省医疗器械管理学会

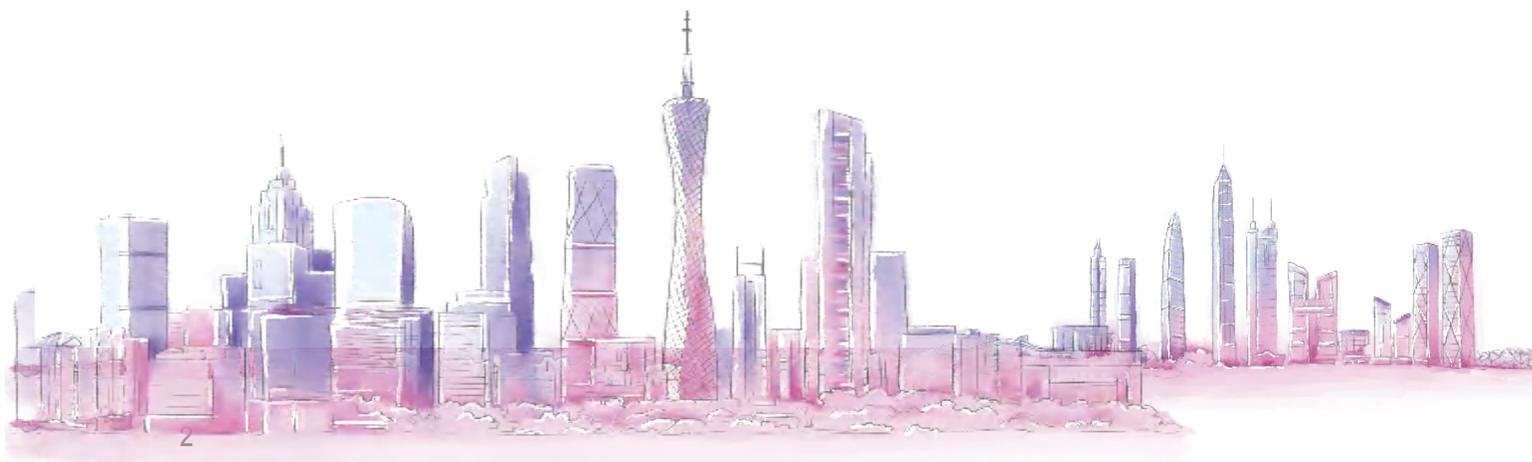
内部刊物 总第 19 期

2021 **2**

新时代属于每个人

名誉主任 Honorary Director	钟永强
编委会主任 Director of Editorial Board	刘舜莉
编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board	林晓娟
编委会常务委员 Editorial Board Member of The Standing Committee (排名不分先后)	张 锋 李伟松 韩广源 佟 刚 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 周文华
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 邓运茹 Reinhardt Ryan Trevor 方 迎 严萍宜 李建全 彭建中 黄伟雄 袁 坚 熊小川 牟 峰 赵明路 宋永波 穆 宏 XIN AN 易 辉 Dr.Arthut Friedrich Kaindl 汉雨生 王念强 张永明
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



学会资讯 Academy News

- 1/ 广东省医疗器械管理学会第二届理事会第十二次会议暨拓展交流活动顺利召开
- 3/ 第十九批新入会名单及职务调整企业名单
- 5/ 2021 年医用胶原蛋白监管政策与经济技术创新大会暨第八届全国医用胶原蛋白行业学术大会盛大召开
- 10/ 2021 年学会团体标准工作总结

课题资讯 Subject information

- 13/ 学会顺利完成《2020 年广东省医疗器械行业分析报告》撰写工作
- 15/ 学会顺利完成《2020 年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》撰写工作
- 17/ 学会受广东省药监局委托顺利完成 2021 年广东省医疗器械临床试验质量管理规范实施情况评估项目
- 19/ 广东省医疗器械注册人制度试点工作实施总体情况

工作动态 Latest Works

- 24/ 学会开展 2021 年全国医疗器械安全宣传周主题活动
- 26/ 学会组团参加第十二届中国医疗器械监督管理国际会议
- 27/ 广东省医疗器械行政许可优化措施座谈会顺利召开
- 28/ 学会举办医疗器械质量体系内审员（基础篇）培训班
- 29 学会举办医疗器械化学检验标准（GB/T 14233.1）解读专题培训班
- 30/ 学会举办医疗器械生物学评价标准（基础）专题培训班
- 32/ 学会举办医疗器械电磁兼容（EMC）标准解读（基础篇）培训
- 33/ 学会举办医疗器械临床试验专题培训班
- 34/ 学会举办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公益直播网课
- 35/ 学会举办飞检发现质量管理体系中存在共性问题的分析专题公益直播网课
- 36/ 学会举办医疗器械疫情防控用器械检验不合格原因与整改措施分析专题公益直播网课
- 37/ 新时代·新法规·新责任·新挑战 - 学会举办试析医疗器械监督管理条例专题公益直播网课

学术交流 Academic Forum

- 38/ 医疗器械专题网课，你想看的都在这里！
- 40/ 专题答疑 - 广东省第二类医疗器械注册业务申报受理中常见问题解析
- 42/ 专题答疑 - 欧盟新法规 MDR 实施后制造商合规要求
- 46/ 专题答疑 - 医疗器械临床评价如何撰写及案例分析
- 48/ 专题答疑 - 医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点
- 55/ 专题答疑 - 医疗器械软件产品注册检验要求
- 57/ 专题答疑 - 开展医疗器械注册用电子检验报告试行工作

目录

CONTENTS

会员风采 Member Outlook

- 60/ 2022 年学会台历摄影作品征集活动入选作品
- 66/ 深圳市梓健生物科技有限公司
- 67/ 深圳市华晨阳科技有限公司
- 68/ 深圳市新产业生物医学工程有限公司
- 69/ 深圳开立生物医疗器械科技股份有限公司

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





广东省医疗器械管理学会 第二届理事会第十二次会议 暨拓展交流活动顺利召开

2021年9月16日，广东省医疗器械管理学会第二届理事会第十二次会议暨拓展交流活动在广州召开。学会名誉会长钟永强、秘书长刘舜莉以及85家理事会成员单位出席会议，本次会议由学会副会长单位深圳市理邦精密仪器股份有限公司的代表郑丽丽主持。

理事会上，学会名誉会长钟永强发表指导讲话。他指出，广东作为国内医疗器械的第一大省，产业规模最大、企业数量最多、品种门类最全，是全国最大的医疗器械产业聚集地。钟永强名誉会长肯定了广东省医疗器械行业的发展与进步，并对广东医械人提出三点建议：一是紧密结合医疗器械科学监管政策动态与趋势，把握粤港澳融入国家发展大局的新契机；二是要全面落实产品质量安全企业主体责任，精准研判风险、科学管控风险，全面加强产品生产质量管理体系建设；三是以创新驱动发展，努力把企业打造成强大的创新主体，切实为推进产业高质量发展作出积极贡献。同时，钟永强名誉会长对于学会的工作也给予了充分肯定和认可，表示学会在践行社会责任、搭建桥梁、建立团体标准和承接政府职能各方面都取得了实质性的成效。



会上，刘舜莉秘书长向全体理事会成员汇报了学会从2020年7月1日至2021年6月30日工作总结及工作计划。同时现场表决通过了林晓娟为学会第二届副秘书长，深圳开立生物科技股份有限公司周文平代表和深圳市新产业生物医学工程股份有限公司李婷华代表为学会第二届新增副会长，并通过了学会新入会成员及职务调整申请事宜。

为响应“健康文明建设、弘扬主流价值观”的号召，加强行业互动交流与学习，学会理事会成员一同观看红色主旋律电影《1950他们正年轻》并开展了团建拓展活动，大家纷纷表示此次活动安排新颖有趣。



图①：学会秘书长 刘舜莉
图②：学会副会长代表 深圳市理邦精密仪器股份有限公司 郑丽丽
图③：投票环节
图④：观影《1950他们正年轻》
图⑤-⑨：理事会成员团建拓展活动

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学术型社会团体，这要求我们学会服务不断升级的同时，更需要不断壮大学会的成员数量。从2021年7月1日截止至2021年12月31日，学会通过举办活动、网络推广等方式共吸引了35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，5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	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	常务理事	副会长
2	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	常务理事	副会长
3	比亚迪精密制造有限公司	理事	常务理事
4	佛山特种医用导管有限责任公司	会员	理事
5	广东因特圣医疗器械有限公司	会员	理事

2021年下半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
1	广州图微科创生物科技有限公司	理事
2	深圳乐普智能医疗器械有限公司	理事
3	深圳市梓健生物科技有限公司	理事
4	深圳市华晨阳科技有限公司	理事
5	深圳市易尚康瑞技术有限公司	会员
6	深圳市亿立方生物技术有限公司	会员
7	广东健奥科技有限公司	会员
8	东莞天天向上医疗科技有限公司	会员
9	深圳市小豚健康科技有限公司	会员
10	广东互爱健康产业科技有限公司	会员
11	深圳可思美科技有限公司	会员
12	广东欧格斯科技有限公司	会员
13	广东科洛克生物医药集团有限公司	会员
14	深圳秀朴生物科技有限公司	会员
15	中科硅骨（东莞）医疗器械有限公司	会员

2021年下半年新入会名单

序号	企业名称	申请职务
16	新会江裕信息产业有限公司	会员
17	广州华睿医疗器械有限公司	会员
18	深圳一粟医疗科技有限公司	会员
19	中山市小榄镇森蓝电子厂	会员
20	湾区药谷医疗器械进出口（广州）有限公司	会员
21	广东朝野医疗科技有限公司	会员
22	珠海恒屹生物科技有限公司	会员
23	广州市花都区高尔宝生物技术有限公司	会员
24	广州奕昕生物科技有限公司	会员
25	惠州法路源基因科技有限公司	会员
26	江门市富美尔环保电子科技有限公司	会员
27	广州市瀚坤医疗器械有限公司	会员
28	广州通泽医疗科技有限公司	会员
29	广东先来医疗器械有限公司	会员
30	深圳市杰威尔医疗科技有限公司	会员
31	广东康神医疗科技有限公司	会员
32	广州品捷生物科技有限公司	会员
33	广州上博医疗科技有限公司	会员
34	广州众成大数据科技有限公司	会员
35	广东盛汇医疗器械科技有限公司	会员



2021年医用胶原蛋白监管政策与经济技术 创新大会暨第八届全国医用胶原蛋白行业 学术大会盛大召开

千年羊城，秋花娇艳。为深入实施创新驱动发展战略，强化医疗器械全生命周期管理，由国家药品监督管理局南方医药经济研究所、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心指导，医药经济报、广东省医疗器械管理学会、广东省医用胶原工程技术研究开发中心联合主办，广州创尔生物技术股份有限公司承办的“2021年医用胶原蛋白监管政策与经济技术创新大会暨第八届全国医用胶原蛋白行业学术大会”于9月27-29日在广州召开。

本次大会围绕胶原蛋白类创新医疗器械的科学监管政策动态与趋势，回顾并展望医用胶原行业发展进程，并就医用胶原技术创新与应用、胶原材料产业经济前沿与驱动等议题，邀请院士、监管部门、学界专家、领先企业代表展开热烈探讨，旨在搭建“政产学研”融合发展平台，助力医疗器械产业高质量发展。

推动胶原蛋白产业创新发展

“近年来，在我国政府的大力引导和支持下，随着更多自动化和智能化设备的引入，促使整个医用胶原蛋白行业也发生翻天覆地的变化。3D 打印技术、干细胞的创新研究及应用、胶原与其他材料复合在组织工程领域也得到了广泛的应用。总而言之，医用胶原类组织工程医疗器械产品在往精细化、仿生化、功能化、多元化的方向发展。”中国工程院院士、亚太材料科学院院士王迎军在致辞中指出，在医用胶原蛋白领域，今年国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心陆续开展了有关命名、分类指导原则、标准的制修订工作，也组织了多场融监管、标准、学术与产业界代表的线上交流会议，共同探讨和商定我国医用胶原蛋白材料和医疗产业的科学、规范的政策，从而引导行业与产业健康发展。



在国家药品监督管理局南方医药经济研究所所长卢忠看来，“近年，随着我国对生物医药的高度重视，胶原蛋白基础研究和应用开发备受关注。国家药监局一直重视胶原蛋白生物材料产业的创新发展，2019年启动的中国药品监管科学行动计划中就首批将动物源胶原、重组人源化胶原列入医疗器械新材料监管科学研究范畴，目前针对胶原理化性能表征、生物安全性评价等各项研究正在有序推进、逐步完善。新版《医疗器械监督管理条例》按照“四个最严”的要求，从制度层面进一步促进包括医用胶原蛋白在内的器械技术创新，推动行业走向高质量发展阶段。”

广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强指出，广东省医疗器械管理学会自成立以来，一直秉承着团结和组织医疗器械工作者，提高全省医疗器械科学技术理论、管理水平和产品质量的宗旨。学会与广东省医用胶原工程技术研发中心联合主办的全国医用胶原蛋白行业学术大会，至今已经历八个年头。胶原蛋白在人体组织中广泛存在且在生理活动中发挥重要作用。胶原蛋白行业是一个具有数十年积淀的行业，同时也是一个充满活力、创新创造不断的行业。全国医用胶原蛋白行业学术大会在相关监管部门领导和来自全球的行业专家学者及企业代表们的指导与支持下，影响力和知名度逐年提升，现在已成为胶原行业创新交流的重要平台。



广东省医疗器械管理学会名誉会长钟永强指出，广东省医疗器械管理学会自成立以来，一直秉承着团结和组织医疗器械工作者，提高全省医疗器械科学技术理论、管理水平和产品质量的宗旨。学会与广东省医用胶原工程技术研发中心联合主办的全国医用胶原蛋白行业学术大会，至今已经历八个年头。胶原蛋白在人体组织中广泛存在且在生理活动中发挥重要作用。胶原蛋白行业是一个具有数十年积淀的行业，同时也是一个充满活力、创新创造不断的行业。全国医用胶原蛋白行业学术大会在相关监管部门领导和来自全球的行业专家学者及企业代表们的指导与支持下，影响力和知名度逐年提升，现在已成为胶原行业创新交流的重要平台。



至今已经历八个年头。胶原蛋白在人体组织中广泛存在且在生理活动中发挥重要作用。胶原蛋白行业是一个具有数十年积淀的行业，同时也是一个充满活力、创新创造不断的行业。全国医用胶原蛋白行业学术大会在相关监管部门领导和来自全球的行业专家学者及企业代表们的指导与支持下，影响力和知名度逐年提升，现在已成为胶原行业创新交流的重要平台。

广州创尔生物技术股份有限公司董事长佟刚表示，“创尔生物经过十九的耕耘和锤炼，持续加大在医用胶原领域的研发投入，增强核心技术能力，如今创尔生物在医用皮肤修复敷料的细分市场中已经占据着领跑地位。为进一步推动医用胶原蛋白材料和产业的健康发展，依托创



尔生物建设的广东省医用胶原工程技术研究开发中心决定，在本届大会宣布发起和设立‘王迎军院士生物活性胶原材料研发创新奖’。希望通过设立院士创新奖能进一步推进全国及全球胶原基活性生物材料的创新研发、产学研成果转化和应用创新等，促进我国活性胶原领域的高质量发展。”

胶原蛋白产业呈现良好增长态势

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心三部副部长赵鹏提出，“胶原蛋白相关医疗器械审评关注要点包括：安全有效评价、力学强度、灭菌、化学性能等。另外，创新医疗器械的转化要综合考量创新点和整体风险受益的关系，加强主动沟通，提高沟通的有效性，重视信息全面客观输出，积极参与监管科学研究，积极响应全产业链联动。今年发布的《关于医疗器械主文档登记事项的公告》，在保持监管的责任主体不变的前提下，解决了注册申报中的第三方资料提交问题，同时方便了医疗器械生产企业选择原材料和关键元器件，避免重复提交资料和重复审评，提高审评效率。”



“2020年广东省医疗器械生产企业数量中，二、三类2450家，一类2600家左右，剔除交叉，大概4235家，数量位居全国第一。从生产产值来看，已超过2000亿，在全国遥遥领先。”广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处处长张锋介绍，2021年将继续促进广东省医疗器械产业快速、高质量发展，从五方面出发，一是，强化医疗器械全生命周期管理、风险管理，推进监管科学发展；二是，持续深入推进药品医疗器械审评审批制度改革和创新医疗器械审评审批制度改革；三是，努力提升高端医疗器械产业链现代化、集聚化；四是，大力支持企业做优做强；五是，加快医疗器械人才培育和引进。



据 Grand View Research 机构的调查数据，2019 年中国胶原蛋白市场规模为 9.8 亿美元，预计 2027 年能达到 15.76 亿美元，2016-2027 年复合增速为 6.54%，高于全球市场增速。国内胶原蛋白医疗产业应用占全行业终端应用的比例为 48%，年均复合增长率达到 6.54%，表现出良好的增长态势和发展空间。国家药品监督管理局南方医药经济研究所网络监测中心副



主任李丹荣表示，“随着国家药监局和审评中心对重组胶原蛋白产品认识的不断深入，相关的法规和标准将会陆续出台，对胶原蛋白类医疗器械产品的监管政策的持续规范，产品的技术门槛和行业标准的提升将会倒逼企业专注于技术和产品的研发，有利于行业有序发展与良性竞争，使真正具备核心研发能力的医疗器械企业受益。”

需建立标准体系和质量评价体系

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强调，“胶原基材料在医疗器械领域具有巨大的应用前景和市场潜力，从第一批监管科学研究重点项目以来，已经在重组胶原蛋白领域的新标准、新工具、新方法上取得一定的突破性成果。新格局下药品、医疗器械监管必须与时俱进，一方面向研发阶段延申，触及产品全生命周期，做到强基础、补短板、破瓶颈、促提升；另一方面推动形成国内的创新环境，对内整合社会顶尖资源，对外加强与国际监管机构的沟通合作，实现互惠互利的双赢局面。”



作为会议主办之一，《医药经济报》总经理邵旭东介绍道，作为国家药品监督管理局南方医药经济研究所主管的专业媒体，《医药经济报》严格按“四个最严”要求贯彻于“两品一械”监管过程，紧紧围绕药品监管大局，积极配合国家局、各级药监部门开展各项政策发布与相关活动宣传报道；以安安网器械周活动为例，通过科普医疗器械相关知识，帮助公众进一步



了解医疗器械，防范医疗器械使用风险，确保用械安全，聚焦产业高质量创新发展。

中国食品药品检定研究院医疗器械检定所质量评价室主任徐丽明在视频报告中指出，“胶原生产制备的新兴中小企业居多，工艺研发投入不足，产品质量良莠不齐，缺乏全面的表征方法和鉴别手段。用于医疗领域的原材料质量可控性堪忧，能否发挥预期胶原的优势和实现真正的组织再生、修复和重建，缺乏科学的评价体系。同时，与胶原相关的创新医疗产品不断涌现。目前还没有系统的胶原类产品表征和质量评价体系，滞后于产业发展的步伐。因此，需要建立标准体系和质量评价体系。”

在国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心所长余新华看来，“近年来，我国对重组胶原蛋白领域的研究处于世界前列，初步实现规模化生产，并应用于多个医疗器械、化妆品等多个领域。据不完全统计，已有43个重组胶原蛋白类医疗器械产品完成或正在进行注册或备案，主要应用作人体组织修复材料、医用创面辅料等。不过也面临着部分上市产品命名不统一和不规范，分类界定原则的不统一的问题，给产品辨识造成困扰，不利于产业高质量发展，也给监管工作带来困难。国家药品监督管理局发布《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》，旨在进一步加强重组胶原蛋白类医疗产品监督管理。”

“政产学研”齐聚，助力胶原蛋白行业高质量发展

在“2021年医用胶原蛋白监管政策与经济技术创新大会暨第八届全国医用胶原蛋白行业学术大会”上，学界专家、企业相关负责人围绕胶原蛋白研究进展和应用等议题分别作了主题报告。



“科学监管政策动态与趋势、医用胶原行业回顾与展望”和“医用胶原技术创新与应用、胶原材料产业经济前沿与驱动”开放性讨论环节。

T/GDMDMA 2021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（以下简称“学会”）一直致力于团体标准的制修订工作，2021年度学会共通过了11项团体标准立项审批，发布了7项团体标准，正在提案申请中的团体标准共18项。

其中，在疫情期间紧急制定团体标准 T/GDMDMA 0005--2020《一次性使用儿童口罩》获得了“2021年度广东省实施标准化战略专项资金项目库项目”奖励。



另外，今年6月1日发布的 T/GDMDMA 0003-2021《中小学教室视力保健灯光系统》团体标准首次将医疗器械级产品技术应用于教室灯光，有力推动了中小学灯光系统改革建设，对帮助青少年预防近视、保护青少年视力健康方面具有深远意义及重要作用。



2021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	待定	《白细胞介素6测定试剂盒》（化学发光免疫分析法）
2	待定	《脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒》（化学发光免疫分析法）
3	待定	《可移动式智能高压供氧系统》
4	待定	《电磁弹道式冲击波治疗仪》
5	待定	《亲水涂层导尿管》
6	待定	《医疗器械技术成熟度等级划分及定义》
7	待定	《定制式基台》
8	待定	《可切削基台柱》
9	待定	《定制式种植手术导板》
10	待定	《阴道分泌物检测仪》
11	T/GDMDMA 0012.2-2021	《医院医疗器械管理规范第2部分：调配中心运行管理》

2021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 0001-2021	《呼吸道病原体多重核酸检测试剂》（荧光 PCR 法）
2	T/GDMDMA 0002-2021	《呼吸道病原体核酸检测用质控物通用技术要求》
3	T/GDMDMA 0003-2021	《中小学教室视力保健灯光系统》
4	T/GDMDMA 0004-2021	《医用内窥镜 内窥镜摄像系统可靠性设计规范》
5	T/GDMDMA 0005-2021	《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 含有近红外激发光的冷光源》
6	T/GDMDMA 0006-2021	《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 近红外荧光摄像系统》
7	T/GDMDMA 0012.2-2021	《医院医疗器械管理规范第2部分：调配中心运行管理》

近年我国团标里程碑

- **2015年3月**
国务院发布《深化标准化工作改革方案》，首次提出“培育发展团体标准”。
- **2017年11月**
全国人大审议通过《中华人民共和国标准化法》，赋予了团体标准法律地位。
- **2019年1月**
国标委、民政部联合印发《团体标准管理规定》，细化落实措施。
- **2021年3月**
国务院印发《深化标准化工作改革方案》，拉开我国团体标准发展帷幕。
- **2021年10月**
中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》指出，大力发展团体标准，实施团体标准培优计划，引导社会团体制定原创性、高质量标准。

制定团标对企业的好处

- **提升企业竞争力**
有助于提高企业及其产品的信用和权威性，在同行竞争中获得优势。
- **促进贸易成交**
团标使交易更加透明，买卖双方可依据标准签订合同，从而减少了交易的不明确性。
- **有机会申报国家级奖项**
符合有关国家级奖项申报条件的团标项目或组织可申报。
- **进一步扩大企业竞争力和影响力**
团标经过市场的不断检验后，可通过相关程序被其他组织采纳，并有机会升级为国际标准，扩大影响范围。

团体标准作为国家标准和行业标准的补充，是国家战略性新兴产业的技术创新需求，可以促进形成产业核心竞争力，并以企业为主体围绕产业技术创新链，运用市场机制集聚创新资源，实现产、学、研组织在战略层面有效结合，共同突破产业发展的技术瓶颈，实现全产业链转型升级。

学会将积极稳妥地推进团体标准制修订工作，欢迎大家向学会提出团体标准的制修订提案申请！

学会顺利完成《2020年广东省医疗器械行业分析报告》撰写工作

随着经济发展、人口增长、社会老龄化程度提高，人民群众对医疗健康意识逐步增强，国家对医疗行业的发展愈发重视，我国医疗器械市场规模也逐渐扩大。在全国医疗器械制造业中，广东省产业规模与产品出口位居全国前茅，是我国医疗器械产业的发达地区。在《粤港澳大湾区规划纲要》、《粤港澳大湾区药品医疗器械创新发展方案》等相关政策文件的指引下，我省医疗器械产业迎来了黄金发展机遇期，同时也承担了更为重要的使命。

为更好地了解我省医疗器械行业的发展现状、机遇及挑战，对比全国乃至各领先的各省（直辖市）的发展情况，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）委托广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）组织编写《2020年广东省医疗器械行业分析报告》（以下简称“《报告》”），阐述我省医疗器械行业的发展现状，反馈行业发展面临的问题及建议，助力医疗器械监管部门把握行业发展趋势，调整监管策略，加强行业监管，促进行业发展。



学会于2021年6月承接了省药监局委托的《报告》的编写任务。项目启动会后，学会组建了编写小组并收集和分析了大量数据，于7月形成初稿。经过不断地讨论修订，最终完成《报告》定稿印刷。

《报告》指出，2020年广东省医疗器械产业规模再创新高。以上市公司为例，2020年广东省22家医疗器械上市企业医疗器械板块总营收达到728.2亿元。推测2020年广东省医疗器械产业总产值达2190.0亿元，领跑全国。此外，2020年广东省口岸医疗器械出口额达252.53亿美元，同比增长246.3%，出口总额排名全国第一。广州市与深圳市产业规模在广东省处于领先状态，佛山市、东莞市、珠海市和惠州市都已初步形成由个别生产企业代表的领军企业，其他地区也在各自优势方向发展医疗器械产业，并逐步承接广深产业转移。

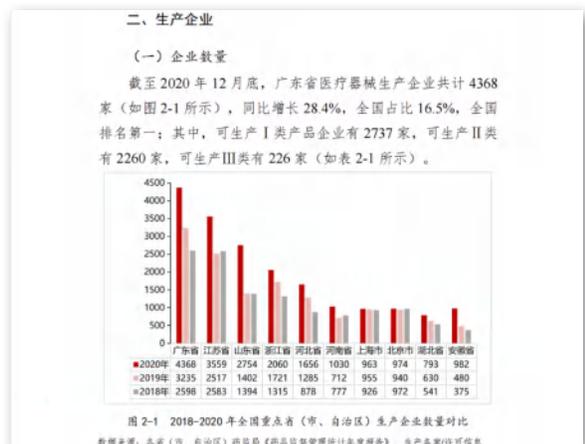
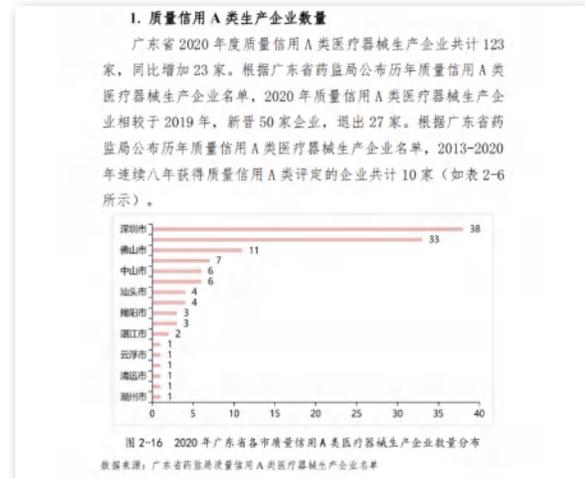
《报告》中描述了截至2020年12月底，广东省医疗器械生产企业共计4368家同比增长28.4%；广东省共有II、III类医疗器械经营企业147396家，同比增长75.0%；广东省医疗器械注册及备案产品共计26378件，占全国总量的14.6%，同比增长27.9%。全国医疗器械上市企业共计106家（包含A股、美股、港股），其中广东省共有22家，同比增加5家，占比20.8%。除此之外，广东省科技型中小企业和高新技术企业不在少数，更有企业获得了“专精特新”中小企业、专精特新“小巨人”企业以及“单项冠军”企业称号。

随着广东省医疗器械行业的发展，广东省形成以广州、深圳为双核心的高端医疗器械产业集群，毗邻城市承接产业升级的局面，逐步链接了广东省内各市区医疗器械行业资源，为产业创新、医企合作、产业配套等创造了条件，促进了产业区域分工合作。

最后，《报告》对广东省医疗器械行业发展存在的问题、建议及展望进行了分析，主要体现在以下几点：一是高端国产产品市场占有率有待提高，建议合理规划产业发展战略；二是行业技术壁垒有待突破，建议配套政策紧扣产业环节；三是专业人才储备问题有待改善，建议推进大湾区内资源协调；四是技术成果转化困难有待引导，建议加快完善创新服务体系和并购整合提升核心竞争力；五是突发公共事件应对能力有待提升，建议吸取总结经验夯实产业基础。展望未来，广东省将贯彻落实各项政策，优化产业布局和产品结构，紧抓粤港澳大湾区创新协同发展机遇，全面提升医工转化水平，专业服务资源配置更加充分合理。

广东省医疗器械行业分析报告是面向广东

省医疗器械全产业链，利用大数据分析行业现状、梳理行业资源、归纳行业特征，旨在助力行业发展，服务行业监管工作。学会将在省药监局的指导下统筹各方资源，继续承接并编写广东省医疗器械行业分析报告。



▲
《报告》内容预览

学会顺利完成《2020年度广东省第二类医疗器械注册工作报告》撰写工作

随着全球医疗器械市场规模持续扩大、全球人口的自然增速增长、人口老龄化问题日趋凸显、全球急慢性疾病的流行率显著提高，医疗行业健康需求将持续提升。伴随着新技术在医疗器械行业里的深度运用，全球医疗器械产业处于高速发展中。随着经济社会的发展和物质生活水平的提高，人民群众对医疗器械的需求也在不断提升。广东省作为医疗器械生产大省，加强广东省医疗器械的监管力度是广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）的法定职责。为了全面的总结广东省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，自2016年起，省药监局委托广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）组织撰写“年度广东省第二类医疗器械注册工作报告”。

学会于2020年8月承接了省药监局委托的《2020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2021年5月份定稿印刷，其中部分章节在广东省药品监督管理局官网公开挂网。

《报告》指出，2020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29650项，与2019年相比增加74.2%。其中，广东省批准总量居全国首位。截至2020年12



月31日，广东省实有医疗器械生产企业5050家，同比增长48.5%；省药监局共受理了第二类医疗器械注册申请7030项，同比增加了31.21%，其中注册核发申请受理数量增长幅度最大，增幅高达116.39%。经分析，注册申请总量增长的原因有如下几个方面：一是广东省医疗器械产业进口替代趋势加速；二是广东省医疗器械产业政策持续利好本省医疗器械产业发展；三是新冠疫情及配套政策催生疫情防控医疗器械生产企业。

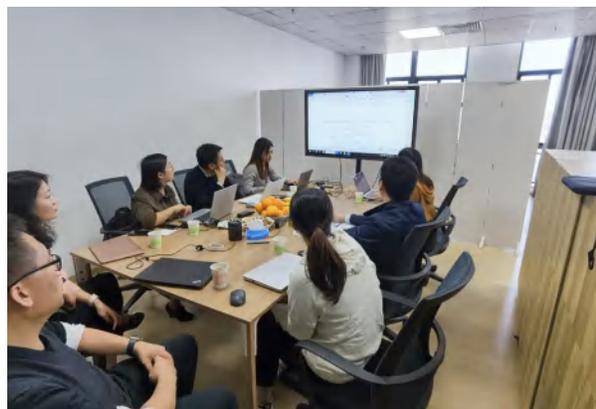
随着技术的突飞猛进，医疗器械领域的创新成果不断涌现，创新型医疗器械及新型商业模式刷新着医疗器械行业的面貌，也给医疗器械注册监管工作带来新的挑战。《报告》同时从产品研制、注册检验、临床评价、体系核查、审评审批五个方面提出了现存的问题及改进的建议。例如：一是希望相关部门对全省检查员进一步加强培训，统一检查尺度，明确不符合项的判定原则，另外考虑给予检查员充分授权，允许一部分轻微不合格项由企业到现场完成整

改，然后直接给出“通过核查”的结论，减去“整改后复查”的流程，节约资源、提高效率；二是总结和吸取新冠疫情的应急审批经验，优化我省应急审批制度，丰富应急产品审评审批的渠道，通过行业组织人员调配、第三方认证机构服务等措施，有序应对紧急事件，在保障应急产品快速审评审批上市的同时，减少对正常产品审评审批的影响；三是建议大力扩充技术审评人员的数量，吸纳专业相关性强、高素质的专业审评人才，制定人才培养和发展制度，保证人才可持续发展，努力提高技术审评工作效率；四是通过审评中心官网和微信公众号定期更新审评动态，可将注册受理、注册事前咨询共性问题、注册审评发补问题等予以公开，审评员和企业双方可对统一问题快速识别和梳理，从而快速提高审评效率等等。

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：一是国产设备“进口替代”持续推进，二是全链条监管体系持续强化，三是便捷的家用医疗器械需求日益增长，四是医疗器械信息化和网络化发展，五是有利于产业健康发展的政策相继出台，六是与国际接轨步伐加快，七是粤港澳大湾区带来的新机遇，八是耗材带量采购重构市场，九是医保政策对医疗器械行业的影响。

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。

学会将在省药监局的指导下，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。



学会受广东省药监局委托顺利开展 2021 年广东省 医疗器械临床试验质量管理规范实施情况评估项目

为深入贯彻落实《医疗器械注册与备案管理办法》，加强医疗器械临床试验监督管理，省药监局委托学会对我省“一次性无菌腹腔冲洗引流导管”等 8 项医疗器械临床试验项目以及 23 家医疗器械临床试验机构开展专项检查。



2021 年 7 月 21 日，广东省药品监督管理局发布《广东省药品监督管理局关于开展 2021 年第一期医疗器械临床试验监督抽查的通告

（2021 年 第 52 号）》（以下简称“通告”），按照《通告》的有关要求，广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会（以下简称“专委会”）迅速成立 8 个检查组，共有成员 31 人，分别来自泌尿外科、心血管内科、呼吸内科、中医耳鼻喉科、感染科、重症医学科、肿瘤免疫、药学、护理、检验等相关专业领域。检查组依法依规从临床试验准备、受试者权益保护、临床试验方案、临床试验过程、试验用医疗器械管理、试验数据管理等方面对 8 项临床试验项目进行了审查并形成检查报告反馈至省药监局。从检查结果来看，我省医疗器械生产企业基本能够按照《医疗器械临床试验质量管理规范》及《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的有关要求开展工作，数据及结果基本真实、合规。

此外，省药监局在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中抽选广州市胸科医院（备

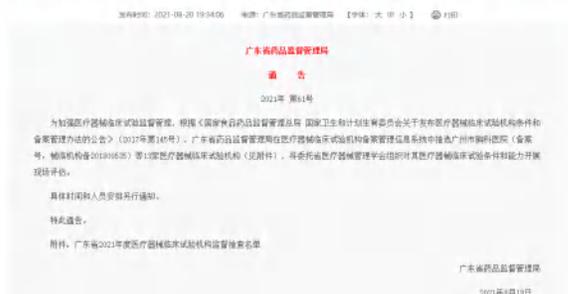


案号：械临机构备 201800535）等 23 家医疗器械临床机构，委托学会组织对其医疗器械临床机构条件和能力开展现场评估，分两期开展。专委会根据《国家食品药品监督管理总局国家卫生和计划生育委员会发布医疗器械临床试验质量管理规范》（2016 年第 25 号）和《国家食品药品监督管理局 国家卫生和计划生育委员会关于发布医疗器械临床机构条件和备案管理公告》（2017 年第 145 号），在 2020 年末机构检查的基础上，迅速制定了《2021 年度广东省医疗器械临床试验监督检查评估工作方案》和检查标准，组织多名经验丰富的专家分别前往被抽查的医疗器械临床

试验机构开展现场评估。检查组依法依规对被抽查机构的医疗器械临床试验条件和能力开展现场评估检查，主要评估内容为机构及管理部门设置、伦理委员会运行管理、专业组能力条件和项目质量管理水平等。检查结果显示，被检查机构基本已建立独立的医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程以及基本具备开展临床试验项目质量控制的能力。



广东省药品监督管理局关于开展2021年度医疗器械临床试验机构监督检查的公告



通过监督检查，检查组及时发现临床试验实施与管理中的问题，迅速落实整改措施，以查促改，切实推动临床机构的规范化建设，推动行业自律向纵深发展，推动广东省医疗器械行业持续进步。



广东省医疗器械注册人制度 试点工作实施总体情况

2015年8月，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出推进药品上市许可持有人制度。2017年10月，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众和临床需要，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中特别提出加强医疗器械全生命周期管理，落实医疗器械上市许可持有人制度（医疗器械注册人制度），并提出上市许可持有人承担产品全生命周期质量安全的全部法律责任。

同年，《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》印发，允许上海自由贸易试验区内医疗器械注册申请人委托本市医疗器械生产企业生产产品。2018年1月，原国家食品药品监督管理总局批复同意《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》。

2018年5月，国务院同时印发《进一步深化中国（广东）自由贸易试验区改革开放方案》，允许广东医疗器械注册申请人委托本省医疗器械生产企业生产产品。同年，国家药监局批复同意广东医疗器械注册人制度试点工作方案。至此，广东省开始医疗器械注册人制度试点工作。

截止2021年7月9日，广东省共有128家企业405个品种进入到注册人试点通道，33家企业110个试点品种获准上市。为全面了解目前我省注册人制度试点的详情，借鉴国内注册人制度试运行情况较好地区的经验，为我省注册人制度后续的改革试点提出有效可行的建议，广东省药品监督管理局委托学会进行广东省医疗器械注册人制度实施情况的调研工作，调研的主要内容是：对医疗器械注册人制度试点企业及产品的委托生产协议，质量管理体系运行情况以及产品不良事件情况进行调研，同时探讨广东省医疗器械注册人制度的实施成效，如广东省医疗器械注册人制度实施以来的效率，现行制度可能存在的改进或借鉴内容及方向等问题。

一、注册人制度试点类型和情形如下：

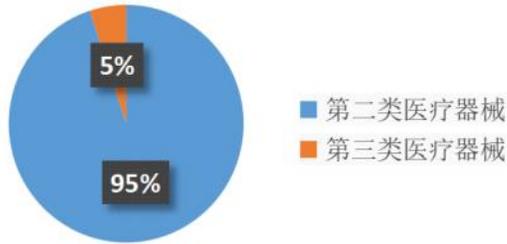
按产品分类统计，有源医疗器械43个（约占总数量的39%），无源医疗器械9个（约占总数量的8%），体外诊断试剂58个（约占总数量的53%）。

按产品分类统计



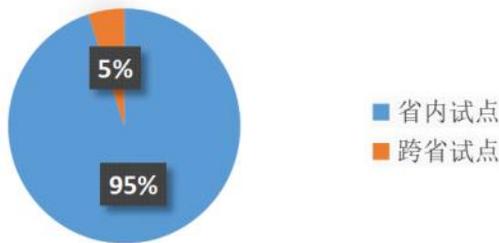
按产品管理类别统计，第二类医疗器械 104 个（约占总数量的 95%），第三类医疗器械 6 个（约占总数量的 5%）。

按产品类别统计



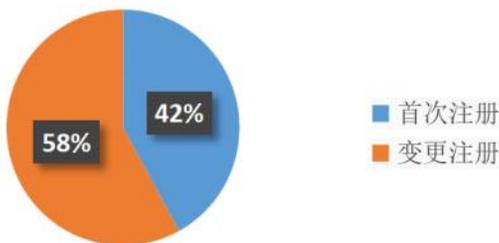
按是否跨省级行政区域试点数量统计，省内试点品种 105（约占总数量的 95%），跨省委托生产品种 5 个（约占总数量的 5%）。

按是否跨省统计



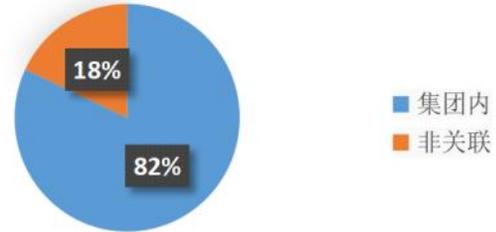
按注册类型统计，通过首次注册上市品种 46 个（约占总数量的 42%），已上市产品通过注册变更实现委托生产 64 个（约占总数量的 58%）。

按注册类型统计



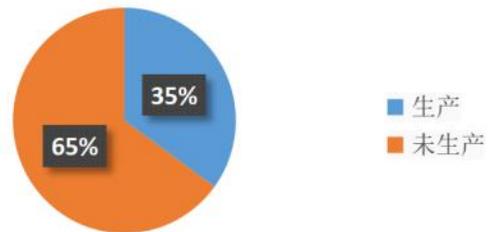
按是否集团内委托统计，集团内委托生产的有 90 个（约占总数的 82%），非关联委托生产的有 20 个（约占总数的 18%）。

按是否集团内委托统计



按取证后是否进行生产统计，进行生产的有 72 个（约占总数的 65%），未进行生产的有 38 个（约占总数的 35%）。

按是否生产统计



二、广东积极进行注册人制度试点探索，目前试点类型包括以下 5 种情形：

（一）支持研发机构持有

广州市康源图像智能研究院是在广州市民政局登记成立的民办非企研究院，是鹭燕医药股份有限公司在广州的科研机构。其研发的第二类医疗器械便携式心电记录仪委托非关联主体进行生产，2020 年 11 月获批注册。

（二）鼓励集团公司持有

鼓励集团公司内部优化资源配置，通过集约化管理，将产品注册证集中于一家

集团内企业持有，将产品生产环节集中于另外一家或多家集团内企业。

（三）探索跨省委托持有

广东分别和海南、云南、上海、山东、江苏、湖北、四川、重庆开展注册人制度的跨省合作，深入探索医疗器械法规新政。广州维力、广东普门、深圳诺康、华为、斯莱达等公司作为注册人、注册申请人、受托人试行了跨省委托生产模式。

（四）试点医疗器械合同研发生产组织（CDMO）模式

CDMO平台可以帮助初创企业降低或免除设备采购等重资产投入，将资金和人员更多地投入在产品研发创新上。试点期间，广东共有3家企业3个品种通过该模式获批上市。

（五）非关联主体代工

通过签订质量协议、知识产权保护协议和设置保护措施等方式，较好地解决了商业秘密和核心保护问题后，企业陆续进入试点。

三、广东省试点企业经验分享和意见建议

医疗器械注册人制度的构建，既借鉴了国内外药品上市许可持有人制度的建设经验，又创新了医疗器械审评审批体制，有望成为医疗器械监管机制中的重要支柱制度。但是，制度仍需不断总结和完善。

（一）注册人能力与责任的匹配还需进一步强化

注册人制度给科研机构 and 科研人员带来许多利好，使其可以进一步自我掌控技术转化成产品后的后续生产经营收益，不再担忧建厂生产和销售，集中力量轻资产上阵等。但是科研人员以自然人的形式成为注册人，程序上的允许并不等于实践中的可操作。

一方面科研机构由于缺乏专业团队支持，难以同时具备质量管理能力、风险防控能力和责任赔偿能力，无法履行保证生产销售全链条和全生命周期质量管理的责任；另一方面由于高校纯科研机构的性质不属于一般的生产经营主体，在经营范围、税务、收益分配等方面还存在一系列需要解决的问题，理论上只有企业制的科研机构才可以直接申请参与试点。因此，现阶段应鼓励科研人员积极参与到各个阶段的体系建设中，成立研发机构或企业，以研发机构或企业的形式申请成为注册人。

（二）社会信用体系和知识产权保护还需进一步完善

政策规定：“申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品”，对注册人而言，具备这个“相应生产能力”的受托方可能是生产同类产品的竞争对手，也可能是初涉医疗器械行业的一般工商企业。

实践中，注册人寻找受托生产企业时除了关注对方是否具有相应生产能力之外，还特别关注对方是否尊重己方知识产权。如果对方是同行竞争者，这种关注和担忧会更甚，从商业竞争的角度可能就不会考虑同行竞争者委托生产的合作。另外，创

新产品和第三类高风险产品委托案例屈指可数，试点主要是集团内产品转移、第二类成熟产品委托。要更好地发挥鼓励产品创新、优化资源配置的制度优势，还需要社会治理体系持续的协同推进。

（三）保险机构的参与度还需进一步激发

医疗器械注册人制度在实施过程中虽然商业保险被提及，但从全国范围来看，参与此项业务的保险机构并不是很多，对应的保险产品更是微乎其微。主要由于医疗器械领域的产品技术差异较大、品类复杂，对器械领域的新型保险产品的设计困难较大。另外，保险机构要降低事故发生率，也缺少专业的、足够的核保能力，导致保险公司在该业务方面比较谨慎。保险公司应积极参与到医疗器械注册人制度的业务工作中，通过加强跨行业交流，熟悉注册人制度的具体措施与执行路径，甚至参与到企业的产品质量管理上，形成共同参与的利益预期值，进入这一具有广阔前景的蓝海市场，从而激发保险机构的积极性和参与度。

（四）出台跨省注册人制度实施细则

由于跨省注册人制度规定有所差异，对政策的理解上也有所不同，企业在跨省实施注册人制度过程中遇到的主要难题是跨省委托生产缺少明确的指导文件。由于目前二类医疗器械注册尺度把握在各个省份审评之间对于注册尺度有所差异，且审评进度不同，获证的速度不同，在一些偏远省份获证速度的差异，对于广东省严格

监管下的获证速度，存在一定程度上的不公平。因此，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战略合作，共同研究如何统一监管标准。

（五）建立省内可做受托企业名单

希望建立意向受托人企业清单，包括信用类别、企业规模、可接

受的受托品种等。有利于非集团内企业如小微企业、品种单一的企业、初创企业能较快地找到合适的受托方，缩短上市周期。同时也能促进医疗器械行业受托方的发展壮大，提升注册人制度实施的产业配套基础。

（六）推动出台香港、澳门企业委托大湾区生产实施方案

结合国家推动大湾区融合的相关政策，针对医疗器械产业，积极

推动出台香港、澳门企业委托大湾区生产实施方案，体现广东省注册人制度实施的湾区特色，加快香港、澳门相关科技成果向内陆转移并产业化，推动广东医疗器械产业做大做强。

（七）畅通注册人制度实施沟通渠道

建立注册人制度相关问题官方咨询渠道，限期回复企业问题，利

用医疗器械管理学会平台建立 Q&A 回复专栏，让更多拟走注册人制度或在项目

推进过程中的企业可以参考已有的问题回复，解答困惑（目前北京市药品监督管理局有在官网【医疗器械注册监管指南】-【咨询问答】有关于医疗器械注册人制度试点工作咨询问答专栏）。与行业协会合作开展注册人试点工作研讨会和沙龙的频次可以多一些，分享不同情况下试点成功的企业经验。

（八）加强对医疗器械注册人质量管控能力的考核

目前实施或计划实施医疗器械注册人试点的企业有一些属于“技术型”或“研发型”的组织机构，企业规模相对较小，行业认知、行业法律法规、产品标准、产品生产质量管控方面熟悉程度不够。是否具备对受托进行质量管控的能力应该成为对注册人现场考核的重点。

建议完善注册人方的现场考核方案，出台注册方现场考核指南，突出重点。一方面，量化细化注册人方是否具备对生产质量管控能力的相关规定，对核心岗位人员的专业背景，工作年限等作出规定，现场对相关人员进行考核，并将该项工作作为体系考核关键项。另一方面关注注册人与受托方围绕产品设计验证，工程化等进行合作的相关记录是否完善，责任是否清晰。

（九）委托方商业责任险问题

注册人制度实施方案中提到“鼓励购买商业责任险”，而办理注册人制度下的第二类医疗器械生产许可证时，提交申报资料时要求必须提交委托方商业责任险合同或担保协议。该项要求为较新的要求，希望监管

机构发布相应的实施指南或规范来指导企业购买合适的商业责任险。

（十）其他意见和建议

对于集团内委托生产，现行广东注册人制度要求委托企业和受

托企业是不同的管理体系，不同的管理人员。在同一集团，会有采用同一套体系文件运作的情况，建议放开此条；委托生产是否能考虑放开委托成品生产的限制，比如是否可以委托企业专门负责包装；部分有源、无源产品组合拿一个证的产品，有源部分和无源部分是否可以分开委托不同生产企业进行生产；对于集团内注册人制度的类型，建议尽量将委托方及受托方的审核整合起来一起审，避免被多次审核；委托模块建议扩大并细化，如委托生产，委托灭菌，委托包装。

医疗器械注册人制度背景下，我国医疗器械产业进入快速发展阶段。医疗器械注册人制度需要在不断探索中进行完善，不仅需要加强注册人的风险管理，还需要政府职能和监管理念的改变和流程优化，未来还需要借助基于互联网、大数据、人工智能等技术的平台化工具，进一步降低注册人、受托人获取信息难、专业沟通成本高、项目周期时间长等问题。相信通过线上平台的加速、线下专业服务的对接，注册人制度的实施路径将会更多元、更快速、更完善。



全国医疗器械安全宣传周
MEDICAL DEVICE SAFETY PROMOTION WEEK

安全用械 创新发展

学会开展 2021 年全国医疗器械 安全宣传周主题活动

为贯彻落实《国家药监局综合司关于开展 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动的通知》文件精神，切实配合广东省 2021 年全国医疗器械安全宣传周的活动，广东省医疗器械管理学会于 7 月 20-23 日线上举办四期医疗器械相关知识专题公益网课，提升医疗器械从业人员专业素质能力，为企业蓄力赋能！本次活动共吸引了近 2.5 万人次在线观看直播，直播间气氛热烈，网友们点赞不断。



活动期间，学会携手医疗器械行业内专家组织举办了《医疗器械临床评价如何撰写及案例分析》、《欧盟新法规 MDR 实施后制造商合规要求》、《医疗器械生产企业 UDI 合规实践经验分享》、《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》四期专题公益网课，老师们在直播中不仅倾囊相授，专业分析讲解法规要求知识，慷慨分享工作经验体会，而且也耐心积极解答网友们提出的法规技术问题，网课直播结束后网友们留言直呼“听不够”。

全国医疗器械安全宣传周
广东省医疗器械管理学会

医疗器械临床评价 如何撰写及案例分析

7月20日 19:00

- 内容要点
 - 1) 医疗器械临床评价定义及临床评价路径
 - 2) 哪些产品适合走同品种临床评价路径
 - 3) 同品种器械临床评价如何撰写
 - 4) 同品种器械临床评价撰写难点及应对措施
- 主题讲师 国医械华光认证(广东)有限公司
副总经理 刘维
- 直播时间 2021年7月20日
周二 19:00开始直播
- 主办单位 广东省医疗器械管理学会

扫描二维码进入直播间
课程直播+交流互动+课程回放
(回放仅对会员单位开放)

全国医疗器械安全宣传周
广东省医疗器械管理学会

欧盟新法规MDR 实施后制造商合规要求

7月21日 19:00

EU-MDR

- 内容要点
 - 1) MDD下已获得CE认证的产品在MDR生效后合规要求
 - 2) 未获得MDD认证的产品如何申请CE认证
- 主题讲师 深圳市中康众泰咨询有限公司
医疗器械法规咨询师 王路
曾任职于知名医疗器械认证机构和公告机构TUV南德，担任ISO 9001/13485主任审核员及有源医疗器械产品专家
- 直播时间 2021年7月21日
周三 19:00开始直播
- 主办单位 广东省医疗器械管理学会

扫描二维码进入直播间
课程直播+交流互动+课程回放
(回放仅对会员单位开放)

全国医疗器械安全宣传周
广东省医疗器械管理学会

医疗器械生产企业UDI 合规实践经验分享

7月22日 14:30

UDI

- 内容要点
 - 1) 有源器械及IVD试剂UDI合规实践
 - 2) 无源产品UDI赋码系统-合规解决实践过程分享
- 主题讲师 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
主任RA工程师 阳朝晖
贝恩医疗设备(广州)有限公司
信息经理 黄瑞生
- 直播时间 2021年7月22日
周四 14:30开始直播
- 主办单位 广东省医疗器械管理学会

扫描二维码进入直播间
课程直播+交流互动+课程回放
(回放仅对会员单位开放)

全国医疗器械安全宣传周
广东省医疗器械管理学会

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

7月23日 14:30

- 内容要点 广东省第二类医疗器械注册受理业务流程要点、注意事项及常见问题解析
- 主题讲师 广东省药品监督管理局事务中心
受理科科长 杨韵晴
- 直播时间 2021年7月23日
周五 14:30开始直播
- 主办单位 广东省医疗器械管理学会

扫描二维码进入直播间
课程直播+交流互动+课程回放
(回放仅对会员单位开放)

学会组团参加 第十二届中国医疗器械监督管理国际会议

CIMDR

2021年9月24-26日，学会组织了近170名广东医疗器械企业代表赴武汉参加以“贯彻实施新《条例》，促进监管科学新发展”为主题的第十二届中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR）。



会上，国家药品监督管理局副局长徐景和出席开幕式并讲话。本届会议紧密结合当前医疗器械监管重点和抗疫热点，在新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布实施的大背景下，集合国家药监局有关司局和直属单位、国家级医疗器械检测中心、医疗机构、国外医疗器械监管部门、国际组织、标准化机构及医疗器械企业的代表进行了三天紧凑的学术交流，分享了医疗器械法规和监管新举措、新发展、新收获。广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东应中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR）邀请，出席并带领省药监局器械监管处、执法监督处、行政许可处、省医疗器械质量监督检验所、省药品不良反应监测中心、审评认证中心主要负责同志参会，携手学会组团企业代表共赴这场“学术盛宴”。

中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR）为一年一届的国际性医疗器械法规综合学术交流活动，是国内外医疗器械监管政策和经验分享、产业创新发展信息交流交互的良好平台，参团代表表示此行能了解到新形势下医疗器械最新话题和前沿技术，



有助于扩大行业国际交流与合作。为此，学会已连续7年以组团优惠价形式参与会议，也将继续为会员和广东企业争取更多优质平台资源渠道，希望能促进我省医疗器械行业交流与合作。



广东省医疗器械行政许可优化措施座谈会顺利召开

为进一步优化审评审批流程，受省药监局行政许可处委托，学会8月25日组织召开了“医疗器械行政许可优化措施座谈会”。会上听取省内医疗器械生产企业代表遇到的痛点、堵点以及意见和建议。

广东省局党组成员苏盛锋同志和行政许可处、审评认证中心主要负责人以及相关人士出席了此次会议。会上，企业代表纷纷踊跃发言，谈发展中出现的“卡脖子”问题。各部门在认真听取问题后，针对企业关于行政许可、检验检测、审评认证遇到“急、盼、愁”问题，分别做出了回应，并承诺，在省局综合改革的框架下，将进行缩短周期，提速增效，加强沟通等一系列新尝试，以解决企业难题。最后，苏盛锋同志指出：严管就是厚爱。必须压实企业主体责任，加强对企业合法合规的要求，才能



使其在高质量发展中走稳走实。要充分发挥行业组织的作用，建立沟通交流平台，多收集企业对监管的合理诉求，积极纳言纳谏。要鼓励企业积极投入到创新产品的研发，提升竞争力。要加强源头介入，从产品设计开始给予指导，保证用械安全。要通过制度的改革，流程的优化，解决“卡脖子”问题，实现医疗器械的高质量发展。



学会举办医疗器械质量体系 内审员（基础篇）培训班

▲ 培训现场，学员们针对案例进行思考分析



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。

为帮助医疗器械生产企业更全面学习和理解医疗器械质量体系标准（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016），培训从事质量体系管理审核相关人员掌握更好的审核技巧，实现医疗器械质量体系更加规范化和标准化，8月1~3日，共36家医疗器械生产企业63名医疗器械管理者代表、生产研发质量体系相关人员参加学会在广州举办医疗器械质量体系内审员专题培训班。经过三天紧张培训考核，61名学员通过考试并取得了内审员培训合格证。

本次三天培训分“理论学习+案例实操分析+考核评估”三项环节紧凑进行，讲师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。孙老师主要针对ISO 13485:2016标准的基础概念、法规监管要求以及重点条款进行了详细解读和分析，同时结合多年的审核经历和经验，通过开展案例思考与学员进行深度的讨论与互动，探讨企业不同方式做法的利与弊。本期培训受到了学员们一致认可，也达到了帮助学员们在工作中实践中学会应用标准理





学会举办医疗器械化学检验标准 (GB/T 14233.1) 解读专题培训班

为满足医疗器械生产企业学习医疗器械化学检测标准 GB/T 14233.1 的培训需求，指导企业正确理解化学检验标准理论知识，学会于 2021 年 9 月 9 日在广州举办“医疗器械化学检验标准 (GB/T 14233.1) 解读”专题培训班，邀请广东省医疗器械质量监督检验所医用材料室工程师陈颖解读医疗器械化学检验标准 GB/T 14233.1 及相关参考标准理论知识，近 80 名研发、注册、质检工作人员参加培训学习。

培训上，工程师陈颖结合多年化学性能检测经验，详细解析 GB/T 14233.1 标准检验要求的重点难点，总结分析化学检验常见问题，分享检验经验和技巧，耐心细致解答现场每位学员提出的疑问。在培训结束后，学员反馈本期课程内容针对性强，专业度高，理论联系实际，对学习和理解标准要求有很大的帮助，满足学习需求，表示会继续关注参加学会培训。

医疗器械化学检验标准 (GB/T 14233.1) 解读培训为学会会员常规免费培训活动之一，欢迎会员积极反馈培训意见，学会培训部将不断提高培训质量，为会员提供更好的培训服务。



广东省医疗器械质量监督检验所医用材料室工程师 陈颖

学会举办 医疗器械生物学评价标准 (基础) 专题培训班

2021年11月18-19日，学会为帮助会员企业进一步理解医疗器械生物学评价相关标准要求，学会在广州举办“医疗器械生物学评价标准解读基础”专题培训班。本场培训班邀请了广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室负责人杨立峰及相关检验员担任讲师进行授课，近百名医疗器械生产企业研发、注册、检验人员参加学习。

本期培训分主题模块化分享进行，广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室讲师团队以生物学评价相关法规指南，ISO10993-1的内

容概要的基础知识和6个生物试验（体外细胞毒性试验、全身毒性试验、植入试验、血液相容性、遗传毒性试验、刺激与皮肤致敏试验）的标准原理原则、如何进行样品制备及审评中心常见发补问题内容开展主题培训，并积极为现场企业答疑解惑。

生物学评价标准培训为学会服务会员企业常规培训活动之一，参训学员反馈表示，学会培训实用性强，专业度高，帮助企业在医疗器械细分领域上提供了学习和交流机会，契合企业培训需求。





广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室检验工程师团队针对体外细胞毒性试验、全身毒性试验、植入试验、血液相容性、遗传毒性试验、刺激与皮肤致敏试验6个生物试验方法对标准原理及审评中心常见发补问题、样品制备与参照材料、送检注意事项和撰写生物学方案方法内容开展主题培训授课。

图①：广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室负责人 杨立峰

图② - ⑧：广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室检验工程师团队



培训现场讲师与学员进行交流答疑

学会举办 医疗器械电磁兼容（EMC） 标准解读（基础篇）培训班



根据会员企业学习医疗器械电磁兼容（EMC）的培训需求，11月25日，学会邀请广东省医疗器械质量监督检验所EMC室宋盟春高级工程师担任授课讲师，结合相关法规标准要求针对医疗器械在电磁兼容设计、测试、整改、注册等方面开展专题培训，帮助

企业巩固电磁兼容理论基础，分析故障诊断和整改措施，提升电磁兼容检测技术水平，从而提高医疗器械的可靠性和安全性。近150名医疗器械产品研发检测、法规注册人员参加了本次学习。



医疗器械电磁兼容培训为学会会员常规专题培训活动之一，希望通过培训可以帮助企业更系统、深入学习来提高标准解读能力和专业技术能力，为产品升级打好基础。

广东省医疗器械质量监督检验所EMC室高级工程师 宋盟春

学会举办 医疗器械临床试验专题培训班



2021年12月1日，为满足会员企业系统学习医疗器械临床试验相关法规政策和专业知识的培训需求，学会邀请广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会主任委员洪明晃教授及4位临床试验机构专家围绕医疗器械临床试验法规、伦理审核、临床方案设计、临床试验项目监督抽查问题等内容开展专题培训，建搭医疗器械企业临床试验工作学习交流平台，帮助企业拓展临床试验质量和安全认识，科学开展临床试验准备工作。本期培训受到了广东省药监部门领导的重视和企业广泛的关注，近230名医疗器械产品研发、临床工程师、法规注册人员现场参加学习交流。



广东省药品监督管理局行政许可处
王天才科长作开班致辞



▲ 中山大学肿瘤防治中心临床研究部
洪明晃教授专题分享《医疗器械真实世界研究的探讨》



学会举办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公益直播网课

为更好指导和帮助广东省医疗器械注册人、备案人学习掌握医疗器械不良事件监测相关法规、指南要求和检查要点，有序高效开展不良事件监测相关工作，10月15日下午在广东省药品监督管理局医疗器械监管处组织下，广东省药品不良反应监测中心与学会联合承办“医疗器械注册人、备案人开展不良事件监测工作检查要点”专题网络直播课。网课直播时，共超1.5万人次在线学习。

本次网课由广东省药品不良反应监测中心医疗器械监测科张云仙老师专题授课，课上详细重点介绍了医疗器械注册人、备案人开展不良事件监测的各项要求和不良事件监测工作检查要点，对医疗器械注册人、备案人开展监测工作中的常见问题及自查和内审工作进行了指导。



▲ 医疗器械企业组织工作人员观看直播学习



省局举办“医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点”专题网络直播课

发布时间: 2021-10-26 19:21:57 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

近日，在广东省药品监督管理局医疗器械监管处组织下，广东省药品不良反应监测中心联合广东省医疗器械管理学会承办了“医疗器械注册人、备案人开展不良事件监测工作检查要点”专题网络直播课，进一步指导和帮助广东省医疗器械注册人、备案人学习掌握医疗器械不良事件监测相关法规、指南要求和检查要点，有序高效开展不良事件监测相关工作。

图：广东省药品监督管理局官网

学会举办飞检发现质量管理体系中存在共性问题的分析专题公益直播网课

2021年11月22日，学会在广东省药品监督管理局医疗器械监管处（以下简称“省局监管处”）委托下，组织了《飞检发现质量管理体系中存在共性问题的分析》专题网络公益直播课。本期网课主要面向医疗器械生产企业，旨在积极引导企业提升法律法规意识和生产质量管理意识。

发现问题不是目的，有效解决才是硬道理 --- 本期网课由学会法规专家孙业高级工程师担任专题讲师，结合医疗器械监管要求重点分析介绍三个方面内容：一是新时代医疗器械生产企业面临的监管形势；二是医疗器械生产企业质量管理体系存在的典型问题；三是确保质量管理体系良好运行的建议。讲师从表面原因、深层原因和系统原因三个角度剖析30多个现场检查典型案例，为企业提升质量意识和

质量管理能力、建立监督机制提出警醒和建议。

省局监管处监管人员高度重视本期培训，认真参与本期网课编制、与讲师反复打磨课程内容和案例。在直播最后，孙业讲师也代表省局监管处向企业提出了全员参与质量管理，学法知法守法，知风险严管控，人人是内审员，个个是质检员，应当加强企业内部审核和管理评审，全面提升质量管理水平，切实保障上市医疗器械质量安全，为广东医疗器械高质量发展打下坚实基础的指导性建议。

直播期间，广东多家企业积极组织公司高层管理人员、生产质量人员及一线操作人员观看学习，直播结束后纷纷留言表示网课循循善诱，旁征博引，受益匪浅。直至发稿日该网课点击量已超2.0万人次。



图：广东省药品监督管理局官网

学会举办医疗器械疫情防控用器械检验不合格原因与整改措施分析专题公益直播网课

为强调广东医疗器械生产企业质量风险管理与控制的重要性，更好指导和帮助企业排除产品质量安全隐患，助推我省医疗器械产业高质量发展。2021年12月6-8日，在广东省药品监督管理局医疗器械监管处组织指导下，广东省医疗器械质量监督检验所与学会联合承办了“防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析”专题公益直播网课。

据监管数据分析，广东省疫情防控用有效器械注册证书数量排在全国前列，截至2021年12月1日，广东省医用外科口罩生产企业共288家298个注册证（全国排名第一）、一次性使用医用口罩生产企业共502家519注册证（全国排名第一），医用防护口罩生产企业共53家56个注册证（全国排名第四），医用防护服生产企业共37家38个注册证（全国排

名第四）；红外体温计生产企业共235家289个注册证（全国排名第一），呼吸机类生产企业共13家30个注册证（全国排名第一）；新型冠状病毒检测试剂盒共8家12个注册证（全国排名第一）。本次网课以疫情防控用器械发现问题为导向，分有源器械、无源器械和体外诊断试剂产品三期作专题分享，由省医疗器械质量监督检验所检验专业人员担任专题讲师，从疫情防控用器械（呼吸机、红外额温计、医用口罩、医用防护服、新冠体外诊断试剂）注册检验、体系核查抽检以及监督抽检不合格项从表面原因深层次原因和系统原因来讲解分析，提供思路，举一反三，积极引导生产企业主动查缺补漏，提升生产企业自查自纠能力。直播期间近5000人次观看，在直播结束后收获观众热赞，并表示受益匪浅。



发布时间: 2021-12-13 17:18:19 来源: 广东省药品监督管理局 【字体: 大 中 小】 打印

图: 广东省药品监督管理局官网



新时代·新法规·新责任·新挑战

学会举办试析医疗器械监督管理条例专题公益直播网课

随着新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）（以下简称“《条例》”）的实施，为提高医疗器械注册人、备案人法律法规意识，更好学习和理解《条例》要求，在8月26日下午，学会组织举办《新时代·新法规·新责任·新挑战--试析医疗器械监督管理条例》专题公益直播网课进行学习分享，直播期间气氛热烈，共超1.5万人次在线观看学习。

本次网课内容得到器械行业资深监管人员的指导，由医疗器械高级工程师邢立镛老师专题分享，结合《条例》的修订背景和近年来医疗器械监管实际案例，以新旧对比的形式全面剖析了《条例》在监管理念、治理体系和责任

体系上的重大变化，提升医疗器械注册人、备案人的主体责任意识，促使其守法依规。

在网课直播结束后，学会不断收到观众们留言反馈，本次《条例》网课分享内容丰富、结合实际，案例鲜明、深入浅出、含金量高，为进一步更好学习和贯彻《条例》理清了思路，具有很强的理论性和指导性，增强了学习法规的主动性。

后续，学会将持续跟进国家法律法规、标准指南等重要文件的制修订情况，结合产业发展的需求，不断推出高标准、高水平、高质量的线上公益直播课。

医疗器械专题网课 你想看的都在这里！

自2020年3月份开始，学会组织邀请行业内知名专家学者在学会网络互动教学平台上直播了一系列医疗器械专题网课，讲形势、讲政策、讲经验，为产业提供一个高效便捷、良性互动的学习平台。

截止至2021年12月，学会已顺利推出了30期专题网课。最高点击量达2万余人次，累计在线学习总人数近20万人次。

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



网课目录

	课程名称
第1期	医疗器械应急审批流程及要点解读专题
第2期	医疗器械洁净车间设计要求和检验方法专题
第3期	环氧乙烷灭菌确认及日常控制专题
第4期	应急审批过程的质量体系要求专题
第5期	第二类医疗器械生物学评价编写指引及审评要点（医用口罩、医用防护服等疫情防控用械专题）
第6期	广东省第二类疫情防控医疗器械产品注册专题
第7期	医用电气安全标准解读（上）专题
	医用电气安全标准解读（下）专题
第8期	医疗器械生物学评价标准解读（上）专题
	医疗器械生物学评价标准解读（下）专题
第9期	医疗器械电磁兼容EMC标准解读（上）专题
	医疗器械电磁兼容EMC标准解读（下）专题
第10期	医疗器械网络销售法规专题
第11期	美国FDA验厂技巧专题
第12期	医疗器械知识产权保护专题
第13期	医疗器械电磁兼容（EMC）专题
第14期	医用电气设备安全检测标准解读专题（基础篇）
第15期	医疗器械注册人开展不良事件监测工作专题
第16期	医疗器械软件产品注册检验要求专题
第17期	欧盟医疗器械化学环保法规（RoHS/REACH/POPs）专题
第18期	巴西医疗器械新法规（ORD384）认证要求专题
第19期	医疗器械临床评价如何撰写及案例分析专题
第20期	欧盟新法规MDR实施后制造商合规要求专题
第21期	医疗器械生产企业UDI合规实践经验分享专题
第22期	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
第23期	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
第24期	医疗器械广告审查专题
第25期	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
第26期	灭菌包装审核常见不符合项分析专题
第26期	灭菌包装审核常见不符合项分析专题
第27期	定制式义齿生产质量管理规范解读专题
第28期	UDI在医疗机构的应用--UDI服务公益平台专题
第29期	飞检发现质量管理体系中存在共性问题的分析专题
第30期上	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-有源专题
	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-无源专题
	防疫医疗器械检验不合格原因与整改措施分析-IVD专题

专题答疑

广东省第二类医疗器械注册业务申报 受理中常见问题解析

课程内容

- 广东省第二类医疗器械注册受理业务流程要点、注意事项及常见问题解析

课程讲师

杨韵晗

广东省药品监督管理局事务中心受理科科长

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码
【添加或联系客服的时候请备注：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

Q1

现提交注册材料是一定要用 CA 吗？

A1

不一定，需看具体事项，建议尝试一下，如果注册用户不行就一定需要 ca（系统限制）。

Q2

医疗器械注册证许可事项变更申请项目对比表及说明。例如左边勾选了 3 个，右边就对应那 3 个对比表说明吗？那 3 个对比表可以合并在一个文件资料还是要分 3 个文件资料？因为在资料五的空表下载只见一项的对比说明。

A2

对应上传完整即可，放在一个文件夹或多个都行。

Q3

产品技术要求一式两份是原件两份和 word 两份还是各一份?

A3

对应上传完整即可，放在一个文件夹或多个都行。

Q4

产品在延续中，可否申请其说明书变更（公司的电话信息之类的），同时进行？

A4

说明书变更和延续属于不同事项，可分开同时申报。

Q5

延续注册的时候，中间有进行型号规格增加的变更，提交过新增型号的注册检验报告，那么是否需要提交首次注册和变更注册时都提交过的这两份注册检验报告？

A5

可以。

Q6

体外诊断试剂注册证纠错后又把规格型号与组成成分写成了一样，已经过了纠错的时间这个后面要怎么处理呢？

A6

纠错目前没有限制申报，可以申报注册证纠错业务。

Q7

许可变更是要提交注册证原件吗？之前产品说明书变更过，现在再进行变更需要提交之前的说明书变更文件复印件吗？

A7

是的。许可事项变更中历次的变更文件是指注册证的变更文件，材料列表中并没有要求提交的，可以不用提交。

Q8

纠错事项，是不是还有一个变更文件纠错，填写申请表需要注意什么？

A8

纠错事项只有一个医疗器械注册证纠错，该业务包含变更文件的纠错。

Q9

请问主动撤回是直接办结当前的申报事项吗？还是退回到上一个办理节点？

A9

主动撤回指直接办结当前申报事项。

专题答疑

欧盟新法规 MDR 实施后制造商 合规要求

课程内容

- MDD 下已获得 CE 认证的产品在 MDR 生效后合规要求
- 未获得 MDD 认证的产品如何申请 CE 认证

课程讲师

王路

深圳市中康众泰咨询有限公司医疗器械法规咨询师，曾就职于知名医疗器械认证机构和公告机构 TÜV 南德，担任 ISO 9001/13485 主任审核员及有源医疗器械产品专家

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码

【添加或联系客服的时候请备注：单位名称 + 联系人名片 / 工牌 + 直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

Q1

现提交注册材料是一定要用 CA 吗？

A1

不一定，需看具体事项，建议尝试一下，如果注册用户不行就一定需要 ca（系统限制）。

Q2

关于欧盟协调标准和最新版本标准（如 ISO 标准），怎么执行？如果 ISO 已发布新标准，欧盟还没纳入协调标准，企业该如何进行选择。是否需立即按照最新标准进行转化？

A2

MDR 法规要求制造商证实产品满足基本安全和性能要求（GSPR）。根据指南 MDCG 2021-5 的规定，制造商自愿选择产品适用标准，但标准的选择应考虑当前技术水平 (state of the art)。考虑近些年欧洲协调标准更新速度很慢，若有新版本国际标准已发布，制造商应选择应考虑选择新版标准来证实已考虑当前技术水平，而不是完全依赖于协调标准。

Q3

UDI-DI 和 Basic UDI-DI 在格式上的区别是不是 Basic UDI-DI 没有包装指示符？若是产品有多个型号，是不是每个型号都要分配一个 Basic UDI-DI ？

A3

UDI-DI 的分配应考虑产品的包装方式，Basic UDI-DI 则与包装方式无关。分配 Basic UDI-DI 可以参考指南 MDCG 2018-1 Rev.4。

Q4

GSPR 要求器械随机文件要明示器械为 medical device，请问 MD 标志来源于哪个法规？

A4

法规中没有 MD 标志，在最新发布国际标准 ISO 15223-1: 2021 中给出了 MD 标志。

Q5

请问临床试验是否需要在欧洲当地做？

A5

不一定。MDR 法规要求制造商提供充分的临床数据进行临床评价。临床试验数据是否充分，和在哪里做试验没有关联。用于 CE 认证的临床试验的实施需要考虑满足与临床有关的欧盟协调标准要求。

Q6

MDD 遗留器械，在原认证产品的基础上新增的规格假如能够由原来的设计验证资料覆盖的话，仍然需要按 MDR 发起重新认证吗？

A6

MDD 下已获取 CE 认证的产品发生变更，应通知公告机构变化内容，在公告机构评审产品变更后给出是否需要重新认证的结论。

Q7

MDR 法规下，制造商是否仍根据 meddev 2.7/1 rev.4 完成临床评估？

A7

不是。制造商应根据 MDR 第 VI 章及附录 XIV 要求开展临床评价工作。

Q8

技术文档中关于 physical, chemical and microbiological characterization, 需要什么资料？

A8

根据 GSPR 中第 10 条中的要求进行产品分析，识别与安全有效相关的此类产品特性，提供相应的符合性证据。

Q9

已有 MDD 指令 CE 证书的器械，技术文件不用按照 MDR 的要求进行更新，那么意味着对于 GSPR 也不用重新进行评估。如果涉及年度审核，我们 GSPR 也无需更新？

A9

是的。MDD 证书覆盖的产品安全有效性还是满足 MDD 附录 I 的要求，技术文件无需更新。

Q10

9 月份即将开放的 Eudamed 设备注册模块，需要登记 MDD 产品吗？

A10

需要。按照指南 MDCG 2019-5 进行注册。

Q11

MDR 的 PMS 的关注要点都有哪些？要怎么样更新才能符合 MDR 的要求？

A11

按照 MDR 第 VII 章要求执行；将法规中的要求融入质量管理体系文件中，执行文件要求。

Q12

一个器械组是不是可以写进一套 CE 技术文件中？

A12

可以。技术文件中应描述器械组内覆盖所有型号的差异，并提供所有型号满足基本安全和性能要求的符合性证据。

Q13

制造商已有 MDD 证书以及欧代协议，目前欧代还未到期，请问我们现在就要重新签订 MDR 欧代协议吗？如想更换欧代，请问怎样操作既不影响出货又不影响 MDR 的申请？

A13

需要重新签订 MDR 欧代协议。针对已有 MDD 证书的产品，也可以更换欧盟代表；更换欧盟代表不会影响已有认证产品出货，更不会影响 MDR 申请。制造商需要充分评估更换欧盟代表引起的法规变更点，制定完善的变更计划。

Q14

临床评估模板里 Biological characteristics（生物学特性）章节，“Patient contact materials”一定要和对比产品的材质是一样的吗？

A14

不强制要求一样，但是需要有充分的科学理由说明等同性。

Q15

CE 技术文件需要欧盟官方语言，是不是每个成员国的语言都要？

A15

不是。提供其中一种欧盟官方语言，但要确保这种语言是制造商选择的公告机构可接受的审核语言。

专题答疑

医疗器械临床评价如何撰写 及案例分析

课程内容

- 医疗器械临床评价定义及临床评价路径
- 哪些产品适合走同品种临床评价路径
- 同品种器械临床评价如何撰写
- 同品种器械临床评价撰写难点及应对措施

课程讲师

刘维
国医械华光认证（广东）有限公司副总经理

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码

【添加或联系客服的时候请备注：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

Q1

请问可以只用对比产品说明书写完临床评价所有对比内容吗？一定要技术要求吗？

A1

不可以。因为说明书中的内容有限，不能只用对比产品说明书作为所有对比内容。支持性资料不足时，需提供更全面的资料（比如技术要求、性能指标）。

Q2

请问呼吸机的临床文献，一定要收集所有体现工作模式的临床文献吗？可以只收集与适用范围相关的临床文献吗？

A2

是的，需要收集所有工作模式的临床文献。如果临床文献有限，需尽可能收集主要工作模式的临床文献，并结合产品实际情况分析文献中的工作模式是否能覆盖其他模式。临床文献检索时需收集与申报产品适用范围一致的文献。

Q3

同品种对比，对比资料的来源是否一定要取得对方的授权许可？

A3

不一定。比如公开发表的文献、公开的研究 / 适用数据、公开信息、试验策略、行业共识资料就不需要授权；而竞品生产工艺资料，未公开发表临床数据，以及其他非公开数据资料就需要授权书。

Q4

请问国外临床试验数据如何转化成适合国内评审的临床数据？

A4

根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（（2018年第13号）》规定，接受境外临床试验数据需满足三项基本原则：伦理原则、依法原则、科学原则。

Q5

目前临床评价中同品种产品是否必须获得境内注册？

A5

是的，根据现行的《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015年第14号）规定，同品种产品必须是已获准境内注册的产品。

备注：但是在《医疗器械等同性论证技术指导原则（征求意见稿）》文中有提到，当等同性论证是通过非临床评价证明产品安全有效的一种方法时，对比器械应已在境内获准注册。当等同性论证的目的是使用等同器械的临床数据进行申报产品的临床评价时，若与申报产品具有相同适用范围的前代或同系列产品虽未在境内获准注册，但已在原产国获准上市，注册申请人可将其作为对比器械，此时申报产品的申请人应为对比器械的制造商。所以等《医疗器械等同性论证技术指导原则》正式发布后，请以新导则为准。

Q6

现在豁免临床试验目录里的产品还需要做临床评价吗？

A6

不需要了。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第十四条，符合条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。相关要求请留意关注新版医疗器械注册管理办法、医疗器械临床评价技术指导原则发布。

专题答疑

医疗器械注册人备案人开展不良事件 监测工作检查要点

课程内容

- 医疗器械不良事件监测工作相关法规要求讲解
- 医疗器械不良事件监测工作检查要点讲解
- 医疗器械不良事件监测案例及常见问题分析

课程讲师

张云仙

广东省药品不良反应监测中心医疗器械监测科

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码

【添加或联系客服的时候请备注：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

一、注册及备案

Q1

在国家医疗器械不良事件监测系统中录入产品注册证或备案证后，医疗器械生产许可证是否也需要录入到不良事件监测系统中？

A1

不需要。

Q2

医疗器械经营企业需要做哪些监测业务相关工作？

A2

法规规定，器械经营企业应当设置不良事件监测机构，配备不良事件监测的专（兼）职人员，建立不良事件监测工作程序文件，在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册帐户，对所经营的医疗器械发生可疑不良事件后，按法规要求的时限向持有人或不良事件监测机构报告。

Q3

持有人如何查看来自医疗机构的报告和自己上报的报告数量？

A3

持有人可以自行登录不良事件监测信息系统，分别查看自己上报的报告数量与使用单位上报的报告数量。

Q4

公司名称进行了工商变更，不良事件持有人名称要怎么做变更？

A4

填写纸质《系统平台用户信息变更申请单》，盖公司公章，提交市级监测机构审核，再由市级监测机构联系省监测中心相关工作人员修改相关信息。《系统平台用户信息变更申请单》可到广东省药品不良反应监测中心网站的“下载中心”模块自行下载。

二、不良事件监测机构建设及上报业务

Q1

持有人的不良事件监测组织机构图是否需要明确不良事件监测工作部门？还是在文件中规定相关部门和人员职责即可？

A1

持有人应指定某个部门，或单独设立监测机构负责不良事件监测工作；不良事件监测人员的专业背景、学历，应能胜任产品不良事件的调查、分析、评价的能力。监测人员数量的设置应与生产规模相适应。持有人应按法规的要求及不良事件监测工作指南的要求，建立不良事件监测工作程序文件。

Q2

如果按照“可疑即报”的原则，导致企业不良事件例数成倍增加，这对企业有什么影响吗？

A2

医疗器械的安全直接关系到人民群众的生命安全和身体健康，医疗器械不良事件监测工作是医疗器械安全的最后一道防线。医疗器械不良事件监测工作可以有效防范医疗器械使用中的风险。医疗器械使用过程中发生的一切风险事件，只要不能排除是医疗器械的问题，都应当上报不良事件，有助于持有人、器械监管部门、监测机构从器械的使用环节中发现风险和控制风险。生产企业可以从这些不良事件报告中获取到器械的设计、生产或流通等环节中可能存在的问题，从而倒逼企业不断提高产品质量。

Q3

上报的不良事件是由于用户未按说明书要求或超期使用导致的，可否写误报？

A3

不属于误报，持有人在评价这类报告时，如实写明是使用单位未按要求使用器械即可，但要有调查，并且附相关证据。误报的情形：不良事件发生过程中未使用该产品。

Q4

上传了不良事件报告后可否撤销？

A4

医疗机构在国家医疗器械不良事件监测信息系统提交不良事件报告后，市级监测机构应在10天内对报告的真实性、完整性、准确性完成审核，不良事件报告在市级监测机构审核前，医疗机构可以申请退回修改或删除。市级监测机构审核后的报告无法退回，无法删除。

Q5

监测系统上收到使用单位的不良事件报告后，企业是否需要再主动上报一次？

A5

对于医疗机构先于持有人发现和上报的不良事件报告，持有人按不良事件的不同风险程度，在法定时限内对不良事件报告完成调查、分析、评价工作，并采取必要的控制措施即可，无需对同一事件再次上报。如果持有人先于医疗机构在监测系统上填报了不良事件，后又发现医疗机构再次对同一不良事件提交了不良事件报告，在评价过程中可以把这两份报告合并在一起。

Q6

使用单位上报不良事件时,伤害程度本属于“其他”的报告,填写成“严重伤害”,请问怎样修正这份报告的伤害程度?

A6

市级监测机构审核报告时,会对伤害程度进行审核。如果企业评价时对伤害程度有异议的,可在评价时提交修改建议及依据,省级监测机构在审核评价报告时根据报告情况和持有人调查情况审核,必要时进行修正。持有人不能自行修改事件的伤害程度。

Q7

不良事件是由用户错误使用导致发生或产品故障导致的事件,系统中的预警信号管理可否填写持续监测进行处理?

A7

因为器械的种类太多,不同种类的器械风险等级也不同,同一产品的不同类型的不良事件带来的损害后果也不同,预警信号的设置规则一般是以注册证号为单位,不良事件达到一定数量后,推送并提醒各相关单位,故这种预警信号的处置应根据产品特点、不良事件类型及风险的大小来确定其处置措施。

Q8

系统上的不良事件的原始记录,可否直接在系统中导出直接作为原始记录处理?

A8

国家医疗器械不良事件监测信息系统中的不良事件报告无需再次打印作为原始记录。持有人留存的原始记录,指的是持有人自身发现并收集到的可疑不良事件,含维修、退换货、调查、检测、分析、控制等材料。

Q9

若是使用者提交的不良事件,经调查实际并无事件发生,只是为了完成任务量而随意上报的,或者上报的情况与实际不符,应如何处理?

A9

可选择为误报错报,并提供相关材料说明

三、内审自查

Q1

七月份有做不良事件自查的还需要做内审吗?

A1

需要,内审是对不良事件监测工作的再次对照检查。

Q2

不良事件自查是要企业自己开展吗？是根据企业自己的流程，还是有指定流程？

A2

不良事件工作自查工作要求企业依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》及《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》等法规与文件的要求，逐项落实企业主体责任，履行相关义务。

Q3

不良事件监测内审的通知来源是“关于进一步加强医疗器械不良事件监测工作的通知（粤药监办械【2021】306号）”，请问这份通知文件哪里可以看到细则？要求的企业10月18号之前进行内审自查并存档这个是年度常规要求，还是只限于本次的要求呢？

A3

这份文件仅限本次开展内审工作，对照相关法规逐项自查。但法规要求持有人对其正常使用的产品开展持续的不良事件监测工作。

Q4

如果国家局或者地方监管部门发布同类产品不良事件情况的，企业应当对自己产品进行核查是否也存在类似情况，并做好记录。具体怎样操作？需要形成什么样的记录？

A4

收集自身产品的相关不良事件信息，完成分析评价，撰写风险分析报告，存档备查。

四、定期风险评价报告

Q1

定期风险评价报告的数据统计时间在去年整理的时候理解错了，未按产品备案/注册日期算，可以后面报告的时候重新调至备案/注册日来整改吗？还是需要全部重新推翻重做？

A1

如果上次定期风险评价报告的数据汇总截止日期错误且已通过审核，则无法对该份报告的数据再次进行修改。下次撰写定期风险评价报告时数据汇总起始日期需衔接上次报告的数据汇总截止日期，下次撰写定期风险评价报告的数据截止日期应修正到注册证有效期的周年日。

Q2

“定期风险评价报告”首次注册与延续注册每年一起提交报告是否可以？

A2

定期风险评价报告应按撰写规范的要求，在规定的时限内提交。具体要求可查阅《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》。

Q3

二、三类的医疗器械在延续申请后，未到下一次延续申请，是否要进行定期风险评价报告撰写呢？

A3

首次注册的第五年，提前延续注册的（即第一次延续时），定期风险评价报告无需提前撰写，第五年的数据汇总应是一整年的，即从注册证有效起始期的周年日开始汇总一整年。

在第二次及以后的延续注册时，每5年撰写一次，延续注册申请时应完成撰写定期风险评价报告，并由持有人留存备查。数据汇总的截止日期由持有人自行设定。

五、群体不良事件

Q1

群体不良事件只能通过电话或传真报告吗？还是通过系统报告即可？

A1

持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。

Q2

有关群体事件的处理程序，是需要重新建立一个文件，还是在不良事件相关制度里面有这部分内容即可？

A2

按不良事件监测工作指南的要求处理。

Q3

群体不良事件在多长时间需要达到多少基数才算群体不良事件？

A3

群体医疗器械不良事件是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或威胁的事件。由于器械种类繁多，不同种器械的风险等级也不同，不同表现类型的不良事件带来的伤害也不同，故群体事件没有统一的判定标准。一旦怀疑产品发生了群体事件，应立即电话报告给监管部门或监测机构，由监管部门或监测机构判断事件的性质及风险大小，并决定是否需要启动应急预案。

六、产品上市后相关问题

Q1

如何理解医疗器械注册人、备案人应按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施？企业要怎么做？

A1

按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》及《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》等法规与文件的要求，逐项落实相关条款，履行相关义务。

Q2

对上市后医疗器械安全性进行持续研究，就是按期撰写定期风险评价报告即可？

A2

有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

（六）主动开展医疗器械再评价；

（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

专题答疑

医疗器械软件产品注册检验要求

课程内容

- 医疗器械独立软件技术要求的编写
- 医疗器械软件注册检验常见问题解析
- 医疗器械中网络安全和 AI 技术应用探讨

课程讲师

朱鹏志

医疗器械高级工程师，广东省医疗器械质量监督检验所综合检验一室助理负责人、医用电子报告审核人。从事医用电气设备性能和安规检验多年，主要包括医用电子仪器类、医用软件、手术室、急救室、诊疗室及器具等。同时，参与承担了多项创新医疗器械及科学监管方面的科研项目，研究方向包括人工智能、手术机器人、真实世界研究、数据安全等。

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码【添加或联系客服的时候请备注：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

Q1

软件技术要求中未写到二级功能菜单的内容，是否可以在软件上直接新增加二级功能菜单。新增功能需要走许可事项变更么？

A1

需评估新增功能是否会影响数据输出和影响用户使用流程，建议按照软件指导原则提出的九大类重大更新情况逐一评估，若属于九大类重大更新情况，建议走许可变更，若不属于，内部体系控制即可。

Q2

医用电子仪器涉及数据传输，例如可通过 WIFI 传输温度的数据（不带患者信息），是否也需要按软件的指导原则，写上“网络安全”的性能指标以及检验方法？

A2

目前已基本明确，若医用电子仪器（即硬件）有对外传输数据的功能，具体形式如 USB、RS232、WIFI、蓝牙等，则需要按照《医疗器械网络安全技术审查指导原则》中描述相应指标，检验方法应根据实际情况制定。

Q3

软件产品技术要求中网络安全指标应该怎么写，有什么要求？

A3

独立软件产品产品技术要求模板中为设置特定的性能指标，但其中的用户访问控制、版权保护等指标与其对应；部分硬件产品具备数据传输功能，则应描述其数据接口、传输协议、存储格式及用户访问控制这些指标。

Q5

数据库算特定软硬件吗？

A5

所谓的特定软硬件，一般指的是医疗器械硬件（如磁共振或 DR）或医疗器械软件（如 Holter），而数据库不属于特定软硬件，可在运行环境中注明，无需在特定软硬件条款陈述。

Q6

独立软件是否必须要有界面设计？如测序数据分析软件在大型机代码调用可行？

A6

个人认为独立软件中“独立”二字应包含了软件本身能独立完成其要求的预期临床功能，问题中描述的更像是可为第三方调用的程序模块或 API，不能称之为“独立软件”。

专题答疑

开展医疗器械注册用电子检验报告 试行工作

课程内容

- 解析医疗器械注册用电子检验报告试行工作要点及注意事项
- 智慧药监系统上传无纸化报告操作指引

课程讲师

何灼华

医疗器械高级工程师，广东省医疗器械质量监督检验所综合检验一室助理负责人、医用电子报告审核人。从事医用电气设备性能和安规检验多年，主要包括医用电子仪器类、医用软件、手术室、急救室、诊疗室及器具等。同时，参与承担了多项创新医疗器械及科学监管方面的科研项目，研究方向包括人工智能、手术机器人、真实世界研究、数据安全等。

课程入口

学会专题网课回放仅限会员单位，会员单位可联系学会微信客服获取视频回放登录密码【添加或联系客服的时候请备注：单位名称+联系人名片/工牌+直播课名称】。

客服微信号：

学会客服 1 号：186 8944 3871

学会客服 2 号：135 0003 4586



扫码观看回放

专题答疑内容仅供参考，若有不妥之处请以官方解读为准。

Q1

二类产品检验在没缴注册费前是不是看不到注册检验报告？缴费后如何申领或下载检验报告？

A1

企业缴纳注册费后，可凭广东省药品监督管理局注册缴费凭证向广东省医疗器械质量监督检验所申领纸质版报告。暂未开放下载或查询功能。

Q2

如果要注册申请受理了（已缴费）之后才可以获得检验报告，那如果检验不合格，是不是企业就要撤销注册，申请退费。

A2

将以短信或邮件通知注册检验报告结果，需认真核对，防止出现不合格报告用于注册的情况。

Q3

短信通知有检验结果吗？如果检验不合格，如何查看不合格的内容？

A3

短信通知里有检验结论的判定。不合格报告的内容将以不符合项修复通知书的形式通知企业。

Q4

延续注册检验报告怎么获取？是否也可以凭缴费凭证领取检验报告呢？

A4

省内非进口二类医疗器械延续注册按照本通知执行。

Q5

发补阶段补检的补检报告怎么获取？

A5

省内非进口二类医疗器械注册检验发补报告，按照本通知执行。

Q6

委外检验的检测报告是不是还是发放纸质报告？

A6

现场检验的省内非进口二类医疗器械注册检验执行本通知。

Q7

进口二类医疗器械的报告是否能获取纸质版报告？

A7

可以获得纸质版报告。

Q8

省外企业在广东省医疗器械质量监督检验所做注册检验，回本省申报注册，检验报告如何取得？

A8

本次电子版报告仅适用于省内非进口二类医疗器械注册检验。

Q9

体外诊断试剂，属于免临床产品，但需要在临床机构进行临床评价，如临床机构要求提供检验报告，是否可以领取？

A9

不在免临床范围内的产品，如确实需要提供检验报告开展临床评价的，企业可以申请纸质版报告。企业需确保申请资料的真实性，与临床机构签订《临床协议》后复印一份给省器械所留档备查，否则将纳入我所非诚信名单目录。

Q10

报告更改单也是按照通知要求吗？还是说可以领取纸质版？企业无法查看检验报告，如何避免出现检验报告内容有误的情况？

A10

已执行电子化注册检验报告的更改单执行本通知，未执行的更改单可以领取纸质版。凭审评发补资料统一更改。

2022 年学会台历摄影作品征集活动 入选作品

为促进医疗器械行业精神文明建设，由广东省医疗器械管理学会举办的“广东省医疗器械管理学会 2022 年学会台历摄影作品征集活动”，从 7 月 1 日至 10 月 31 日，活动共收到 150 余幅精彩作品，每幅作品都视角独特、创意新颖、具有特色。经学会秘书处讨论，确定了 10 幅作品入选优秀奖此次活动圆满落下帷幕。

以下为获奖的 10 幅优秀作品：（以下排名不分先后）





荔波的颜色

广东医谷产业园投资管理股份有限公司 李芳芳



江南水乡

海王医疗配送服务（广东）有限公司 黄连好







花海

珠海和佳医疗设备股份有限公司 张卉



双影共分红

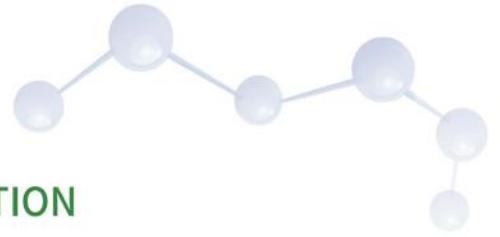
深圳市康泰健牙科器材有限公司 杨玲



桂林山水甲天下

比亚迪精密制造有限公司 焦金玲





COMPANY INTRODUCTION 公司介绍

深圳市梓健生物科技有限公司成立于2011年，是一家专注于提供体外诊断整体解决方案的国家高新技术企业。公司拥有分子诊断、免疫诊断、微生物诊断三个研发技术平台，拥有1000m²研发中心与5000m²GMP厂房，建立了一套规范化的质量管理体系，先后通过了ISO 9001、ISO 13485质量管理体系认证。公司秉承“关爱健康，服务大众，追求卓越”的服务宗旨，以人为本，以技术创新为驱动，以市场需求为核心，为人类健康提供卓越的产品和服务。

MOLECULAR DIAGNOSIS OVERALL SOLUTION 分子诊断整体解决方案



地址：深圳市南山区西丽塘朗同富裕工业城6栋601室
 联系人：肖春泉18680683692 邮箱：sales@szzijian.com
 网址：www.szzijian.com

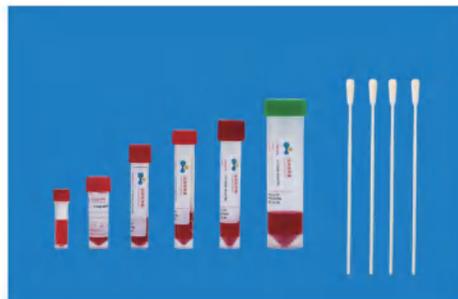
公司简介

深圳市华晨阳科技有限公司，成立于2008年6月2日，公司拥有3大业务版块，商务运营中心位于深圳市宝安区壹方中心、研发实验中心位于深圳市南山区、生产制造中心位于深圳市宝安区新桥街道，公司面积15000平方米，注册资金5000万元，现有员工300余人，是一家致力于核酸检测、分子诊断、医学检验、病毒检测等第一类、第二类、第三类医疗器械产品研发、生产、销售于一体的国家级高新技术企业。

华晨阳科技致力于生物样本采集与保存医疗产品，是著名的医疗采样保存产品专业制造商，公司拥有52项专利，其中30项专利已经转化应用于市场。产品主要应用于基因检测、生物制药、大型甲等医院、出入境检验检疫、诊断试剂、疾控中心、公安刑侦、法医鉴定等医疗机构。公司陆续与国内30余所高校、50余家国家科研机构、200余家三甲医院、600余家疾病预防控制中心、1000余家基因检测第三方医学检验机构建立了良好的合作关系。



公司自主研发产品有：一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、医用棉签、细胞保存液、唾液采集装置、运送培养基、一次性使用采样器、一次性使用取样器、样本保存液、核酸提取试剂、基因检测试剂等产品。公司产品均获得中国NMPA、欧盟CE、美国FDA EUA、SGS、TUV、TGA、ISO13485认证资质，拥有多国产品注册商标专用权与销售权，产品远销欧洲、美洲、亚洲、中东等120个国家，获得广大客户的一致好评与认可。



深圳市华晨阳科技有限公司将以“**传承创新、科技制胜**”为宗旨，秉承“**质量至上、求实创新、诚信守法、合作共赢**”的企业文化，努力打造中国高端生物样本采集保存医疗产品，铸就微生物样本采集与保存产品行业标杆！



公司介绍 company profile

新产业生物是中国第一家拥有“免疫磁性微球”专利并将其作为化学发光系统关键分离材料的公司,是中国第一家拥有“人工合成的小分子有机化合物-ABE”专利并用其代替传统的酶作为发光标记物的公司,填补了国内在体外诊断领域的空白,打破了该领域长期被国外厂家产品垄断和技术封锁的局面,已成为中国化学发光免疫定量分析领域的领导者。



全自动化学发光免疫分析仪

X
系列



MAGLUMI®X8
超高速 600T/H

测速:600T/H 样本位:300个
试剂位:42个



MAGLUMI®X3
适用于大医院门诊、急诊、专科实验室, 中小医院、基层医疗服务机构

测速:200T/H 样本位:72个
试剂位:20个

全面的化学发光检测试剂

144项

已获得注册证

肿瘤标志物

AFP
CEA
CA50
CA242
CA15-3
CA19-9
CA12-4
CA125
HE4
NSE
CYFRA21-1
SCCA
PSA
F-PSA
PAP
ProGRP
PIVKA-II
HER-2
• TPA

胃功能

Gastrin-17
PG I
PG II
• H.pylori IgG

神经及脑损伤

NSE
S-100

甲状腺

TSH
T₄
T₃
FT₄
FT₃
rT₃
TG
TGA
TRAb
TMA
Anti-TPO

糖代谢

Pro-INS
INS
C-P
GAD65
ICA
Anti-IA2
IAA

炎症监测

PCT
CRP
IL-6
SAA

性腺

β-HCG
FSH
LH
PRL
E₂
PROG
TEST
F-T
FE₁
AMH
SHBG
Androstenedione
DHEA-S
17α-OHP
• PIGF
• sFlt-1

EB病毒

EBV EA IgG
EBV EA IgA
EBV VCA IgG
EBV VCA IgM
EBV VCA IgA
EBV NA IgG
• EBV NA IgA

肾功能

β₂-MG
H-ALB

优生优育

Toxo IgG
Toxo IgM
Rubella IgG
CMV IgG
CMV IgM
HSV-1/2 IgG
HSV-2 IgG
HSV-1/2 IgM
HSV-1 IgG
• HSV-1 IgM
• HSV-2 IgM

贫血

Ferritin
VB₁₂
FA
EPO

免疫球蛋白

IgM
IgA
IgE
IgG

心血管及心肌标志物

hs-cTni
Troponin I
CK-MB
Myoglobin
Lp-PLA2
H-FABP
NT-ProBNP
BNP
D-dimer
MPO

高血压

Direct Renin
AI
AII
ALD
CORTISOL
ACTH

药物监测

CSA
FK560
Digoxin

产前筛查

AFP
Free-β-HCG
PAPP-A
FE₃

传染病

HBSAg (Quant)
Anti-HBs (Quant)
HBeAg (Quant)
Anti-HBc (Quant)
HBeAb IgG
HBcAb IgG
HCV IgG
HIV Ab/Ag Combi
Syphilis
2019-nCoV IgM
2019-nCoV IgG
• Anti-HBc IgM

肝纤维化

HA
PIIIP N-P
C IV
LN
CG

骨代谢

25-OH VD
PTH
CT
BGP
• P1NP
• β-CTX

自免抗体

ANA
Anti-Scl-70 IgG
Anti-CCP
Anti-dsDNA IgG
Anti-Histones IgG
Anti-Centromeres IgG
AMA-M2 IgG
Anti-Rib-P IgG
Anti-Jo-1 IgG
Anti-SS-A/Ro IgG
Anti-SS-B IgG
Anti-MPO
Anti-Sm IgG
Anti-Sm/RNP IgG
ENA
TGA
TRAb
TMA
Anti-TPO
GAD65
ICA
Anti-IA2
IAA

生长发育

GH
IGF-1
IGFBP-3

• 表示该产品即将上市

SonoScape 开立

开立智造 航天品质



超声医学影像



内镜诊疗



微创外科



体外诊断

深圳开立生物医疗科技股份有限公司(股票代码:300633)秉承“开行业先河、立民族品牌”的理念,自成立以来一直致力于医疗设备的自主研发和制造。目前公司全球员工超过 2000 人,在美国硅谷、西雅图、日本东京以及中国的深圳、上海、哈尔滨、武汉设有七大研发中心,研发人员 600 余人。开立医疗在国内 31 个主要城市设立分公司和办事处,在全球 130 多个国家和地区设有销售和维修网点。产品涵盖超声医学影像、内镜诊疗、微创外科和体外诊断等领域,能够为各级别医院的不同科室提供临床解决方案。2021 年开立彩超 X5 作为首台入驻天和核心舱的国产医学影像设备,在航天医学研究及航天员医学监督与医学保障任务完成中发挥着极其重要的作用。

深圳开立生物医疗科技股份有限公司
地址: 深圳市南山区科技中二路深圳软件园二期12栋2楼
电话: 0755-26722890
网址: www.sonoscape.com
邮箱: sonoscape@sonoscape.net
禁忌内容或者注意事项详见说明书





- 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>