

“疫”不容辞，共盼疫去春来

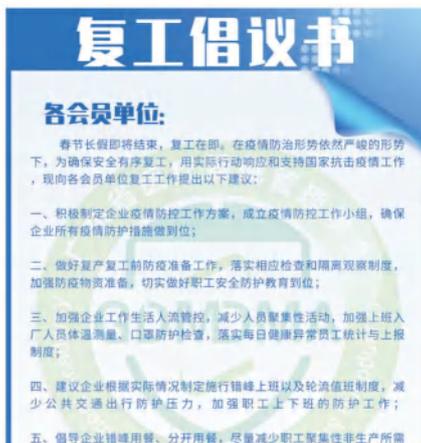
——广东省医疗器械管理学会战“疫”纪

生命重于泰山，疫情就是命令，防控就是责任！新型冠状病毒感染的肺炎疫情发生以来，举国上下正面临着疫情的严峻考验，打赢这场疫情防控阻击战是当前的首要任务。

“疫”不容辞，广东省医疗器械管理学会高度重视并积极投入到这场全民参与的疫情防控阻击战中，在广东省药品监督管理局的指导下，充分发挥医疗器械专家资源及平台优势，协调助力医械企业复工复产、扩大产能，普及相关法律法规宣贯促进政声传递，号召广大行业同仁投入战“疫”行动。学会将始终践行医械行业的责任与担当，团结医械行业的力量，尽最大的努力投入疫情防控工作，疫去春来，我们期待与全国人民共同收获战“疫”胜利的美好春光！

一、引导倡议，规范生产

医疗器械产品的安全有效，事关广大人民群众的生命健康，特别是自疫情发生以来，口罩等医疗器械防护产品持续紧缺，切实保障医疗器械尽快安全有效地投入市场成为了极其重要的工作。2020年2月初的春节假期，疫情正处于最严峻的扩散阶段，广大医疗器械正积极筹划复工复产工作，广东省医疗器械管理学会高度重视及时部署工作，迅速开展关于医械行业的复工复产引导倡议工作，在学会官网、微信公众号、医械行业相关微信交流群组内发布医疗器械企业复工复产倡议书。



倡议书以“三严格，二主动”为主旨，倡导企业规范生产，主动践行社会责任，“三严格”是指：严格执行当地疫情联防联控指挥部门的部署要求，确保企业所有疫情防护工作落实到位；严格按照相关法律法规的相关要求规范生产及经营，确保上市产品安全有效；严格规范价格，坚决抵制哄抬物价、囤积居奇、虚假宣传、以次充好等扰乱市场秩序的行为；“二主动”是指：积极主动配合有关部门的监督检查工作及社会大众的监督；主动践行医疗器械企业的社会责任，积极投入疫情防控公益行动。2020年3月初，国内疫情防控工作整体向好，但疫情防控工作仍处于吃劲阶段，部分地区出现放松警惕的苗头，广东省医疗器械迅速做出反应，再次向医械行业发出《继续保持良好态势，全力以赴抗击新冠肺炎疫情的倡议书》，倡导企业切勿放松警惕，提出“三个继续”，倡导企业继续切实做好企业疫情防护工作；继续严格规范生产、经营；继续积极践行社会责任与担当。

二、对接资源，助力复产

疫情发生以来，人员短缺、原材料供应成为了众多疫情防控所需医疗器械生产企业复工复产的广泛难题。为缓解疫情期间企业人员短缺的困难，协助企业尽快复工复产，学会联合广东省志愿者联合会协助防疫物资生产企业招募志愿者、联合中国南方人才市场协助防疫物资生产企业招募兼职人员、全职人员，支援了国盛医疗等企业恢复生产；为保障企业生产原材料供应顺利生产，一方面，学会尽力与政府相关部门沟通协调，加快原材料生产企业的复工审批，另一方面，学会携手国内各省市医疗器械相关社团、机构，整合防控产品生产所需原材料、生产设备等资源，并迅速通过建立微信交流群搭建供需对接平台，协助广大医疗器械生产企业顺利完成供需对接，尽快投入生产。

三、专业服务，扩大产能

疫情期间，口罩等疫情防控产品短缺成为了防控工作的一大难题。众多非疫情所需防护产品生产企业纷纷积极了解、投入防护产品生产，学会调动专家力量，协助具备一定资质的企业投入生产，为意向投产企业提供包括产品技术、检验、注册等专业服务，助力企业尽快投产。此外，针对现有防护产品生产企业扩大产能的需求，学会对接各方资源，协助企业攻克关键技术、生产线改造升级，尽最大努力让更多安全有效的防护产品投入市场。



2020年2月初，国内疫情防控产品最吃紧短缺的时刻，学会副会长单位广东省医疗器械质量监督检验所充分体现了责任与担当。广州市安身宝医疗器械有限公司转产医用防护口罩，产能比较大，但量产经验不足，在组织口罩大批量生产过程中出现技术难题，企业技术人员一直无法解决，口罩迟迟无法量化生产，该企业向广州市政府及省药监局反映了转产困难，广东省医疗器械质量监督检验所相关技术人员毅然放弃春节假日休息主动接受任务，迅速成立了专项攻关组，配合广州安身宝快速地攻克了量产技术难关，协助广州安身宝成为了广东省内首家完成医用防护口罩转产企业。

四、免费网课，热点培训

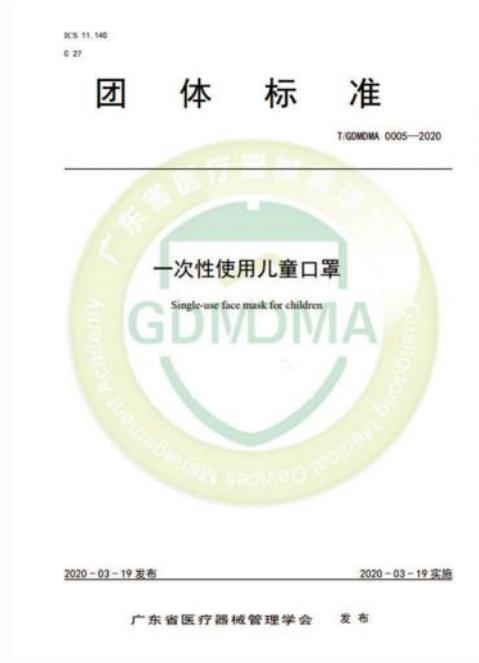
疫情期间，防护类医疗器械的应急审批、生产规范成了医疗器械行业广泛关注的热点话题，为协助企业学习了解当下热点关注的相关法律法规、技术要求，学会于2020年3月中旬分别举办了《医疗器械应急审批流程及要点解读》、《医疗器械洁净车间设计要求和检验方法》、《环氧乙烷灭菌确认及日常控制》、《应急审批过程的质量体系管理》四场免费公益网络课程，邀请行业相关领域的专家为行业大众讲解以上热点题材内容，协助行业大众足不出户就能学习到最新的政策动态，从而进一步促进企业规范生产，保证产品质量达标。学会组织开展的这四期网络课程深受行业好评，四期网络课程共计培训了医疗器械行业工作者6000余人次。

The image displays four promotional cards for free online courses, each with a title, content points, time, and instructor. Each card also includes a QR code and instructions for joining the course via WeChat.

课程名称	内容要点	时间	讲师
医疗器械应急审批流程及要点解读	• 内容要点 应急审批申报前企业需准备的前期工作情况说明、注册申报材料、生产许可申报材料、体系建立 • 时间 2020年3月18日（周三）19:00开始 • 讲师 深圳汇得医疗科技有限公司 法务经理 梁子俊	2020年3月18日（周三）19:00开始	深圳汇得医疗科技有限公司 法务经理 梁子俊
医疗器械洁净车间设计要求和检验方法	• 内容要点 医疗器械洁净车间的法规要求、设计要求、参数要求、检测方法及需注意的问题。 • 时间 2020年3月19日（周四）19:00开始 • 讲师 广东省医疗器械质量监督检验所 高级工程师 王文荣	2020年3月19日（周四）19:00开始	广东省医疗器械质量监督检验所 高级工程师 王文荣
环氧乙烷灭菌确认及日常控制	• 内容要点 环氧乙烷灭菌基础知识、环氧乙烷灭菌确认流程及日常控制、口罩/防护服环氧乙烷灭菌常见问题 • 时间 2020年3月20日（周五）19:00开始 • 讲师 广州医捷医疗器械技术服务有限公司 副总经理、技术负责人 郭翠红	2020年3月20日（周五）19:00开始	广州医捷医疗器械技术服务有限公司 副总经理、技术负责人 郭翠红
应急审批过程的质量体系要求	• 内容要点 体系文件的建立要求，实施重点，现场检查前准备，样品真实性核查，不符合项改善等。 • 时间 2020年3月21日（周六）19:00开始 • 讲师 深圳金飞鹰企业管理顾问有限公司 总经理、技术负责人 车号英	2020年3月21日（周六）19:00开始	深圳金飞鹰企业管理顾问有限公司 总经理、技术负责人 车号英

五、发挥优势，建立标准

2020年3月，国内复学筹备工作正处于紧张筹划阶段，口罩作为防控新冠肺炎最广泛的基础防护用品，但我国尚未有专门的儿童口罩国家及行业标准，企业难以依标生产，儿童口罩存在大量短缺状况。广东省医疗器械管理学会发挥自有丰富专家资源的优势，积极配合疫情联防联控的工作部署，于2020年3月6日正式启动了《一次性使用儿童口罩》团体标准的立项工作，在广东省市场监督管理局、广东省药品监督管理局的指导下，迅速组织来自省内一流口罩产业链企业、检测机构、标准技术机构等单位的专业人员组成标准起草专家团队，通过搜集大量的国内外相关资料并进行科学、严谨、细致的分析比对，以及对口罩产业、生产企业、儿童用户的调研，广泛征求意见建议，经专家组反复研究论证，于2020年3月19日正式制定发布了广东省医疗器械管理学会团体标准《一次性使用儿童口罩》（T/GMDMA 0005—2020）。学会关于《一次性使用儿童口罩》团体标准的制定工作获得了省市政府部门的高度肯定，并被众多医疗器械生产企业广泛引用。



为方便企业学习引用学会的《一次性使用儿童口罩》团体标准，学会邀请标准起草专家录制网课对标准进行宣贯解读，并组织专家资源解答企业在引用标准时遇到的困难，助力让更多质量达标的儿童口罩尽快投入市场。

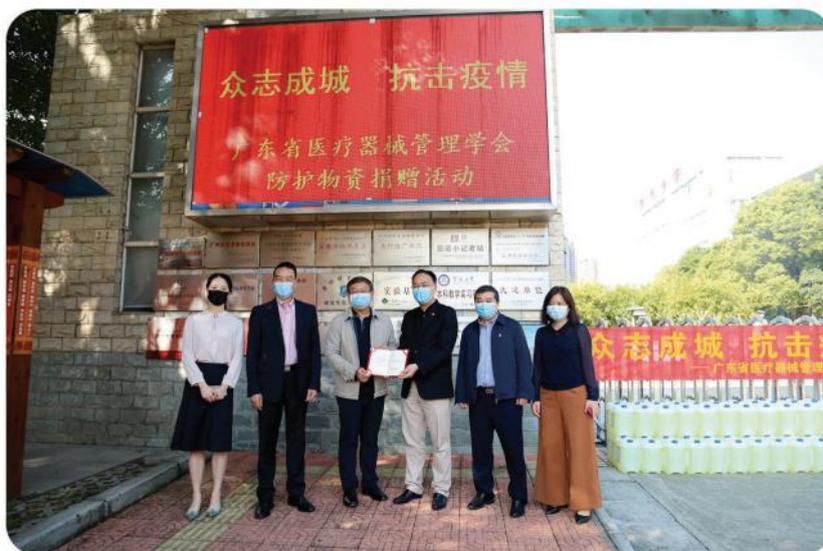


扫描图中二维码
观看《一次性使用儿童口罩》标准宣贯网课

六、爱心传递，共襄义举

大爱无疆，自疫情发生以来，“一方有难，八方支援”的民族精神显现在疫情防控战场的各个角落，各业同仁及社会大众纷纷投入爱心行动。学会众多会员单位积极为疫情善举，捐赠了大量的疫情防控物资给医护前线单位及防控一线工作者，学会收集整理 60 余家会员单位付诸爱心行动事迹，通过学会网站及微信公众号进行宣扬表彰，为爱发声，爱心传递，号召更多的会员及医械行业同仁尽能力为战胜疫情贡献更多的力量！

2020 年 2 月，为响应国家关于疫情防控工作的号召部署，学会理事会决议投入疫情防控爱心行动。2020 年 2 月 26 日，学会秘书处对接广州市黄埔区教育局，向广州市黄埔区辖区内的小学、幼儿园捐赠了 1000 余桶消毒液，协助学校应对疫情期间复学工作防控物资短缺的难题。



七、整理讯息，政声传递

在这个万众一心共同抗疫的时刻，各政府部门迅速采取行动，出台了一项又一项有关疫情的鼓励、防控、管理政策法规。为协助行业大众及时了解学习最新的疫情防控医疗器械政策法规，学会时刻关注各相关部门动态，一方面收集有关资讯并第一时间向行业大众进行推送，力求促进政声传递，协助企业了解防控产品生产的鼓励政策、监管规定，及时调整企业生产战略；另一方面，学会将收集到的相关政策动态资讯整理成多套指引文件及法规汇总，方便行业大众了解学习，力求助力更多安全有效的医疗器械产品尽快投入市场，其中，疫学会汇总整理的《广东省重大突发公共卫生事件一级响应期间生产防控医疗器械产品审批备案、检验检测、鼓励政策申报操作指引》、《广东省医用口罩应急审批流程和法规汇编》被广东省内医疗器械行业工作者广泛转发学习，于学会微信公众号的信息推送中浏览量分别超过 8000 及 6000 人次。



疫情无情，人有情！同呼吸，共命运，让我们团结一心，众志成城，风雨同舟，共克时艰。广东省医疗器械管理学会将继续不遗余力投入战“疫”行动，以上工作学会将持续推进，欢迎有需要对接协助的行业同仁联系学会，学会时刻待命，与大家共渡难关！

疫去春来，山河无恙！我们深信战“疫”必定胜利，让我们继续携手奋战，共同收获美好的疫去春光！

全民抗“疫”！医械人在行动

疫情发生以来,广东省医疗器械管理学会会员企业主动行社会责任,积极付诸爱心行动,为全民抗“疫”贡献属于我们医械人的力量

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

在这场国家战“疫”中,深圳迈瑞大军作为这场战役的中坚力量,他们不负重任,勇征沙场,为前方筑实医疗科技堡垒,齐拼“火雷速度”,共燃战疫之火。

战“疫”打响之时,在疫情最严重的武汉地区,迈瑞武汉分公司就主动与医疗机构联系,安排200多名工程师进行全面设备巡查,同时也做好应急调配物资的工作。将救治医院最急需的医疗战略设备送到抗疫一线,工程师们也勇敢走进新建立的隔离病房,安装调试设备,争分夺秒将救治设备尽早交付给一线医务人员手中。



2月6日,雷神山交付之日,迈瑞交付了总数超过1200台的医疗设备,其中包括呼吸机、监护仪、除颤仪、输注泵和体外诊断等设备。

从先遣部队,到三大军团,到大后方和地面部队,迈瑞军团,严阵以待,与最美逆行者同行,争取早日打赢这场攻坚之战。

3月初,迈瑞医疗向华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院两所疫情救治定点重症医院捐赠总额为2200万的医疗设备,其中包括监护仪、远程超声会诊系统、高端彩色多普勒超声系统、体外诊断等设备,目前已开始装机交付。

截至3月初,迈瑞医疗已累计向湖北定点救治医疗机构捐赠总值超3300万元的医疗设备,在全国范围内紧急交付超过5万台医疗设备,有力助战抗击疫情。



西门子（深圳）磁共振有限公司

疫情爆发后，西门子中国与西门子医疗联合宣布将进一步为中国抗击新型冠状病毒疫情提供支持。公司各业务集团众志成城，将共同捐赠价值为 1500 万元人民币的西门子医疗设备帮助中国抗击疫情，并鼓励员工开展自愿捐款，参与公司的积极行动。

本次捐赠将主要包括当地急需的 CT、移动 DR 等西门子医疗设备。这些设备对武汉当地医院进行新型冠状病毒肺炎的诊断和筛查至关重要。

此外，西门子先进的配电设备正在为建设中的武汉第二座应急医院——雷神山医院的电力运行提供支持。



飞利浦金科威（深圳）实业有限公司

作为雷神山医院部分医疗设备的捐赠单位，飞利浦捐赠价值超过 1500 万元的医疗设备和继续物资，该批捐赠物资包含了用于疾病诊断和紧急救护的主要医疗设备，包括 64 排 Incisive 极光 CT、超声、呼吸机、患者监护仪、除颤仪等医疗设备以及空气净化器及滤网。并与医院建设同步，第一时间成功运抵安装所有捐赠设备。

2 月 3 日，飞利浦医疗员工与武汉当地的客户，组成了紧急行动小组，立刻投入到装机工作中。2 月 5 日，作为雷神山医院第一台运抵通电、成功安装调试的影像诊断设备，终于准备就绪。2 月 7 日，飞利浦专项支持雷神山的各项医疗设备，包括超声、呼吸机、患者监护仪、除颤仪和空气净化器等已经全部签收到位。



珠海丽珠试剂股份有限公司

疫情发生后，丽珠集团积极响应并快速行动。为支援武汉等地抗击疫情，决定向珠海市红十字会捐赠 500 万元现金以及价值 700 万元的抗病毒药品、检测试剂及设备。其中，700 万抗病毒药品、检测试剂及设备用于预防湖北等地的疫情（其中包括 2000 人份新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒、10000 人份肺炎衣原体 IgM 抗体、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂（胶体金法）、一套核酸检测系统（提取仪 Auto NA96 + 全自动医用 PCR 分析仪 SLAN-96P）、十台胶体金试纸分析仪及相关配套耗材等），500 万现金中的 200 万元用于钟南山院士团队的研究经费，300 万元用于湖北等地的疫情防御基地建设。



健帆生物科技集团股份有限公司

1 月 31 日，健帆生物科技集团股份有限公司捐赠 200 万元现金和 500 万元医疗物资，总价值逾 700 万元，专项用于一线抗击和防治新型冠状病毒疫情工作。其中，用于黄冈市、珠海市防控新型冠状病毒肺炎疫情各 100 万元。总价值 500 万元的医疗物资发往武汉，这些医疗物资有专为危重症患者开发的 HA380 树脂血液灌流器、DPMAS 人工肝专利技术及 DX-10 多功能血液净化机等血液净化设备、耗材，主要用于救治新型冠状病毒重症患者。随后，健帆于凌晨 3 点紧急调配武汉现有资源（DX-10 血液净化机及配套管路、DPMAS 耗材），送达医院配合李兰娟院士团队开展 SARI 危重症患者的人工肝救治。



深圳驼人生物医疗电子股份有限公司

2月5日上午，驼人集团捐赠价值1400万的医疗物资已发车，驰援武汉，支援前线救援任务。驼人集团派遣副总裁、市场一部总裁、市场部总监亲自带队同16名技术人员前往湖北为抗疫物资提供技术服务保障。驼人集团员工不畏困难，不惧挑战，奔赴抗疫前线，协助救援任务，勇敢做驼人最美逆行者。



惠州比亚迪电子有限公司

1月28日，比亚迪股份有限公司通过比亚迪慈善基金会向湖北省慈善总会捐赠爱心资金人民币1000万元，用于支持防控新型冠状病毒感染肺炎疫情。比亚迪将与全国人民一道，打赢这场疫情防控阻击战！

2月6日，比亚迪追加驰援的价值100万元的N95口罩等医疗物资从比亚迪巴西分公司发往国内！

2月7日，比亚迪为全国近百个城市出租车司机送“安全”，目前第一批2万个N90口罩捐赠已相继交付深圳、西安、武汉等地出租车司机，其中1万个N90口罩捐赠已交付深圳出租车协会。第二批12万个一次性口罩也正在安排发出；后续更多口罩、消毒液等物资将会陆续交付到各地出租车司机们的手中。

2月10日，比亚迪慈善基金会捐赠3000个口罩至应城市人民医院及华中科技大学同济医学院附



广州维力医疗器械股份有限公司

1月27日(大年初三),公司收到一份紧急且特殊的指令——支援湖北疫情防控阻击战的紧急物资,从这一天起,维力全面打响了抗击疫情的阻击战。前有分布在全国各地的一线销售人员积极收集疫情急需物资,后有提供后勤服务的财务中心、国内客服部和物流部,维力上下,万众一心,科学协作,坚决要打赢这场疫情防控阻击战。

在维力人的共同努力下,从1月27日开始,短短的几天,维力医疗救援物资成功发往武汉、襄阳、石家庄,温州、哈尔滨、长沙、衡水、成都、南宁、赣州、泉州、苏州等国内十多个城市。

广州维力医疗器械股份有限公司与广州市番禺区慈善会签订定向捐赠协议书,通过慈善会向以武汉为主的医疗机构捐赠价值500万元的医疗物资。

作为一家医疗器械企业,疫情当前,维力医疗主动承担社会责任;面对疫情的挑战,维力人将一如既往为人类的健康事业作贡献。



深圳市锦瑞生物科技有限公司

为抗击疫情,践行企业社会责任,积极参与到抗击新型冠状病毒疫情当中,锦瑞生物全员参与,快速联系武汉及全国上百家定点收治医院进行捐赠。截止2020年2月5日24时数据,锦瑞生物现已捐赠总价值1232万医疗设备及检测配套试剂到抗击疫情的地区。



珠海和佳医疗设备股份有限公司

疫情发生以来,和佳股份上下高度关注疫情发展。为了积极应对疫情,企业紧急部署,在做好公司自身防控工作的同时,紧急复工组织生产抗击疫情的医疗设备。期间,和佳股份在不同疫区的近 10 个医用工程相关项目也在配合疫情紧急赶工中。

日前,和佳股份宣布拟向全国多家新型冠状病毒肺炎定点医院精准捐赠亚低温治疗仪 85 台、医用分子筛中心制氧系统 1 套,合计价值 502 万元,用于支援新型冠状病毒感染的肺炎重症患者救治。



深圳市爱康生物科技有限公司

疫情无情人有情,一方有难八方支援!自疫情爆发以来,爱康生物迅速复工生产,加紧生产检验设备,用于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。

截止 2 月 17 日,爱康生物已捐赠 12 台全自动血型分析仪、2 台干式荧光免疫分析仪及设备的配套试剂给疫区医院,物资总价值约 600 万,助力打赢 SARS-CoV-2 病毒肺炎疫情阻击战。

疫情不停,战斗不停!爱康生物还会陆续捐赠全自动检测设备到疫区医院,为疫情防控贡献力量!



Aigel 300全自动血型分析仪



ABO/RhD血型抗原检测卡

ABO正反定Rh(D/C/E)检测卡

抗人球蛋白检测卡



荧光免疫检测试剂



YFA 100荧光免疫分析仪

稳健医疗用品股份有限公司

稳健医疗广献爱心，上半年稳健医疗集团及其全资子公司全棉时代、津梁生活先后将 70 万只医用口罩和 3.6 万片医用水胶体敷料（缓解医护人员长时间佩戴口罩、护目镜造成的皮肤压痕）、6.6 千件防护服、1 万只 N95 口罩捐赠给前线 20 多家重点医院和各地政府单位；全棉时代 6 万条安睡裤、7000 多件保暖内衣等同步捐赠给各大医院；同时，稳健医疗助力支援北京市各区医院卫生系统的医疗防护物资，保障前线和医护人员的生命安全。此外，也为深圳市龙华区定点帮扶的广西百色地区捐款现金 50 万元，所有爱心物资折合人民币价值 818 万元。



深圳开立生物医疗科技股份有限公司

在新冠肺炎疫情发生之后，社会各界积极行动起来，踊跃奉献爱心，助力疫情防控。作为中国民族医疗产业的领军者，开立医疗日前向湖北疫情地区援助一批五分类 CRP 一体机及超声设备，并派遣工程师现场安装调试设备。截至 2 月 10 日，开立医疗已向湖北省（武汉市、黄冈市、仙桃市、咸宁市）、甘肃省、江苏省等多地捐赠彩超、血液分析仪等多种医疗设备，总价值超过 500 万元，均已投入使用。



广州百特医疗用品有限公司

新型冠状病毒感染肺炎疫情伊始，百特医疗工程师团队深入疫情核心区紧急装机。除了紧急提供医疗设备和人员支持，百特将向武汉红十字基金会捐赠 100 万元人民币，用于采购一线医务人员所急需的医疗防护用品，并紧急捐赠价值总计超过 160 万元的 5 台 CRRT 设备，协助急重症患者的医治。

2 月 2 日，百特抗疫英雄们连夜将一批输液产品送抵火神山医院；2 月 4 日，他们又马不停蹄的把输液产品送达雷神山医院。

这样昼夜不停的超负荷工作中，我们看到了属于百特人身上的光辉，那些忍着此前在火神山医院的腰伤继续搬运盘点物资的画面，那些因为长时间连续作业不能摘口罩而在脸上留下的印痕……就如希波克拉底誓言，我们并非医者，可我们肩负拯救并延续生命的使命。



广东宝莱特医用科技股份有限公司

共抗疫情，宝莱特一直在行动。截至目前，宝莱特集团为全国各地输送超过 11000 台高质量医疗设备。

宝莱特拟捐赠 4000 套无线体温监测系统到广东省钟南山医学基金会、武汉协和医院、武汉大学人民医院、解放军九六零医院、山东武警总队；为中国医大四院、铜梁区中医院捐赠一批快速帮助医护判断病患状态的脉搏血氧仪；旗下子公司珠海宝瑞医疗为安顺市捐赠送出一批符合标准的防控物料；在保证原有医院科室正常需求下，子公司天津挚信鸿达、武汉柯瑞迪、辽宁恒信提前开工，生产的血液透析粉、液皆可随时、及时、优先供应湖北省内！

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

疫情之下，深圳市理邦精密仪器股份有限公司（理邦仪器 SHE:300206）大年初二（1 月 26 日）提前复工，不断有员工放弃假期，返回到生产一线车间。他们说，“作为医疗器械生产企业，此时我们能做的就是尽可能生产更多的医疗设备，为支援前方出一份力。”

理邦仪器致力于为医疗机构提供贴近临床需求的优质产品和解决方案。疫情爆发后已经全面复工，并联合全国 28 个办事处共同备战，客服团队 24 小时待命，共同保障相关设备的正常运行，满足疫情地区的紧急采购需求。截止到发稿时，已经向包括武汉在内的抗疫前线紧急支援 10000 余台病人监护仪、心电图机、血气生化分析仪、磁敏免疫分析仪、全血特定蛋白检测和超声等医疗设备。

广州和实生物技术有限公司

1月30日，广州和实生物技术有限公司向武汉红十字会捐赠了10000人份新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂和配套的病毒核酸提取试剂，总计捐赠金额达到200万元人民币，用于湖北武汉的新型冠状病毒防控工作。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

新型冠状病毒疫情爆发以来，亚辉龙迅速行动，2月1日上午，亚辉龙公司捐赠一批医用防护服500套、医用灭菌手套50000双、医用处理手套6000双等亟需的防护物资，以及化学发光测定仪数台，及每台5000人份配套肺支肺炎检测试剂合计约440万元用于支持龙岗区新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作，帮助疫情的快速、准确诊断。坚决遏制疫情蔓延势头，以确保人民群众生命安全和身体健康。

2月3日下午四点，由公司领导亲自带领的一批亟需的防护物资、检测设备以及配套试剂合计约370万元出发至湖南冷水江市，用于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作，帮助疫情的快速、准确诊断。做好一线医务人员坚强后盾守卫工作，坚决遏制疫情蔓延势头，以确保人民群众生命安全和身体健康。

广州迪茂信息科技有限公司

自疫情发生以来，广州迪茂信息科技有限公司总公司迪姆集团及各地分公司向全国一线医院捐赠价值总计50万元的医用外科口罩、防护服、手套、消毒液等紧缺医疗物资，并在中国中医科学院望京医院李方洁教授推荐指导下定制抗疫中药香囊捐赠武汉同济医院及全国各地一线医院。

2月10日，集团董事会启动捐赠价值数百万元4G/5G隔离病房心电网络系统计划，第一批为210万元。

2月26日，湖南广播电视台国际频道、中国社会福利基金会芒果V基金携手迪姆集团等企业向湖南一线防疫医院捐赠价值300万元的医用设备和保障物资。

深圳市帝迈生物技术有限公司

疫情就是命令，防控就是责任！为支持武汉抗击疫情，帝迈生物紧急驰援，200万元医疗物资奔赴一线。

卡尔蔡司医疗技术（广州）有限公司

新型冠状病毒肺炎疫情来势汹汹，卡尔蔡司医疗技术(广州)有限公司携手蔡司光学集团，凭借集团在镜片制造与眼视光领域的专业优势，采取多项举措支援抗击疫情的工作。

在疫情升级的第一时间，通过广州市黄埔区政府、中国福利基金会以及相关合作伙伴、志愿者，为抗疫医护人员，前线执勤人员陆续捐赠超过200万片蔡司镜片镜头清洁湿巾、5000副框架眼镜等物资，总价值超过250万人民币。

深圳市宏济医疗技术开发有限公司

2020 年农历春节期间武汉疫情一直牵扯着宏济每一个人的心。疫情无情人有情。

董事长胡济凡先生代表公司无偿向武汉大学人民医院，武汉大学中南医院定点捐赠 100 多万医疗物资。目前公司还在组织人力积极采购口罩，防护服等急需物资捐给武汉各大医院。疫情不停，行动不止。

在这特殊的日子，宏济人为了更好的响应国家的号召，打赢这场防疫防控战，倡议联合全国经销商共同捐赠麻醉视频喉镜 VL3D 活动，凡经销商给市三级以上医院捐一台，宏济跟着捐一台并送 50 个一次性使用喉镜片，直接发货到医院，捐赠活动为期一个月（2020 年 2 月 5 日—2020 年 3 月 4 日）。

广州天宝颂原生物科技有限公司

天宝颂原作为医疗行业体外诊断领域的一份子，肩负企业社会责任，全面调动公司资源，为本次抗“疫”贡献自己的力量。

2 月 17 日，天宝颂原向甘肃省会宁县红十字会定向捐赠总价值约 25 万元的荧光免疫分析仪及试剂，用于支持会宁县开展新冠肺炎疫情防控工作，协助提高新型冠状病毒检测效率。

2 月 18 日，天宝颂原又向唐山市人民医院集团捐赠价值约 23 万元的荧光免疫分析仪快检设备和试剂，用于疫情防控，协助提高新型冠状病毒检测效率。

2 月 19 日，向唐山市丰南区卫健委捐赠价值约 61 万元的荧光免疫分析仪快检设备和试剂，协助提高新型冠状病毒初次筛查效率。

2 月 20 日，向唐山市南湖医院捐赠价值约 46 万元的荧光免疫分析仪快检设备和试剂，用于支持唐山市南湖医院开展新冠肺炎的疫情防控工作。

珠海市丽拓生物科技有限公司

一方有难，八方支援。珠海市丽拓生物科技有限公司向河北省地区医院共捐赠免疫荧光仪器 25 台，试剂 1.3 万人份，总价值 107.5 万。

深圳市贝斯达医疗股份有限公司

疫情凶猛，危难时刻，贝斯达人作为民族医疗设备品牌的代表，勇于向疫情宣战，挺身而出，为保卫人民健康而努力！

2 月 14 日，贝斯达医疗向深圳市龙岗区中医院发热门诊捐赠移动 DR 一台，价值共计 145 万元。

2 月 15 日，贝斯达医疗向云南省医疗扶贫基金会捐赠 10000 个医用防护口罩，支持基层医疗和贫困地区的防疫工作，希望能缓解基层抗疫一线工作人员的燃眉之急，并向所有奋战在疫情防控一线的员工致以崇高的敬意。

广东百合医疗科技股份有限公司

为全面配合开展疫情防控工作，在得知武汉临床医用物资已处于短缺状态的情况下，百合医疗即刻与武汉各医院取得联系，捐赠输液接头、静脉留置针、中心静脉导管、压力传感器等价值百万的医用物资用于感染病人的救治和医护人员的防护。

百合医疗将持续关注疫情发展态势，在疫情尚未扑灭之前，我们将尽全力为疫情的防控提供有力支援，成为医护人员和患者坚实的后盾，携手并进，共克时艰！

深圳生科原生物股份有限公司

疫情当前，生科原在行动：

1月27日，公司向湖北黄冈红十字会（黄冈中心医院）价值数量90万元的10000人份的新型冠状病毒核酸检测试剂盒；

2月7日，公司向湖北麻城医院捐赠价值6.75万元的750人份的新型冠状病毒核酸检测试剂盒；

2月11日，公司向山东省泰安市疾控中心捐赠价值5万元的500人份的新型冠状病毒核酸检测试剂盒；

2月15日，公司向齐齐哈尔市疾控中心捐赠价值1万元的100人份的新型冠状病毒核酸检测试剂盒。

广州市康润生物科技有限公司

新年伊始，国内新型冠状病毒感染的肺炎疫情日趋严峻，特别是了解到武汉医疗物资奇缺的情况后，广州市康润生物科技有限公司加入由众多海外医疗从业者发起及多个公司和个人组成的海外医疗众筹活动，共筹得约50万元人民币，分多批次把7万个口罩、250套防护服，捐赠给武汉疫区，为武汉加油贡献出自己的一份力量。

亚能生物技术（深圳）有限公司

新型冠状病毒肺炎自爆发以来，牵动着社会各界的心。亚能生物技术(深圳)有限公司(简称亚能生物)的抗“疫”行动有：

2月4日，亚能生物成功完成两款新型冠状病毒检测试剂盒的研发。目前两款试剂盒已免费提供给深圳各大医院试用。

2月8日，亚能生物向复星基金会捐赠现金30万人民币及价值20万人民币的恒温样本灭活仪设备，助力抗“疫”一线医院样本的安全检测。

深圳市美好创亿医疗科技有限公司

美好创亿认真贯彻落实国家的政策号召，在落实好疫情防控各项任务的同时，积极支援抗击疫情的相关工作，以实际行动践行了企业的责任担当和初心使命。

2020年2月01日，美好创亿向深圳市龙岗区宝龙街道捐赠总价值13万公司生产的口罩(含配件)，用于支持抗击新型冠状病毒感染肺炎疫情防控物资的需要。

2020年2月14日，美好创亿向深圳市龙岗区慈善会捐款30万元，助力战疫，再次为抗击疫情贡献自己的一份力量。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

继宝莱特集团总部捐赠了4000多套无线体温及生命体征监测系统到广东省钟南山医学基金会、武汉协和医院、武汉大学人民医院、孝感市第一人民医院、山东武警总队医院之后，宝莱特集团各省区为中国医科大学附属第四医院、南宁市第一人民医院、铜梁区中医院等医院分别捐赠快速帮助医护判断病患状态的脉搏血氧仪。

旗下子公司珠海宝瑞医疗为贵州省黔南州医疗保障局、贵州省毕节市医疗保障局、贵州中医药大学第一附属医院等家医院及单位捐赠送接近20批次符合标准的护目镜、手套、消毒液等疫情防控物料；子公司深圳宝原医疗为广东省人民医院血透中心、深圳市卫健委、深圳市第三人民医院等超30家医院捐赠了符合标准的无线体温监测系统、隔离衣护目镜、体温枪等疫情防控物料。

中山市创艺生化工程有限公司

2月17日-2月25日，为了更好地支援疫情防控、积极履行企业社会责任。创艺生化向中山市红十字会、中山市小榄镇人民政府、中山市横栏镇人民政府、中山市沙溪镇人民政府、中山市坦洲镇人民政府、中山市石岐区人民政府、中山市三乡镇人民政府、中山市三角镇人民政府、中山市南头镇人民政府、中山市西区人民政府、中山市南区人民政府、中山市翠亨新区人民政府、梅州市蕉岭县人民政府、梅州兴宁市人民政府、梅州市平远县人民政府、梅州市梅县区红十字会、梅州市大埔县红十字会、梅州市疾病预防控制中心等捐赠了消毒液总价值为30万元的防疫物资，以实际行动为奋战在一线的“工作者”送去支持与温暖，为广东地区的战“疫”一线献上一点力所能及的支持。

广州润虹医药科技股份有限公司

新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，湖北省全城疫情颇为严峻，为帮助湖北各地抗击肺炎疫情，广州润虹医药科技股份有限公司自愿向湖北省(市)无偿捐赠(免洗消毒液)一批，定向捐赠给华润武钢总医院，价值22万，专项用于疫情防控工作。

疫情当前，广州润虹在行动，凛冬散尽，星河长明，战役必将胜利！

广州阳普医疗科技股份有限公司

面对新型冠状病毒感染的肺炎疫情严峻形势，社会各界力量众志成城，一方有难，八方支援。

2月，广州阳普医疗科技股份有限公司向武汉火神山医院捐赠了7.14万支一次性使用真空采血管和3万支一次性使用静脉采血针，该批物资为95406元。

阳普医疗作为上市公司积极履行社会责任，驰援武汉，抗击疫情。

广州创尔生物技术股份有限公司

2月3日，广州创尔生物技术股份有限公司捐赠广州市红十字会医院货值8万的公司产品，用以一线医护人员佩戴N95口罩后皮肤损伤护理。

潮州凯普生物化学有限公司

2月3日，凯普生物向潮州市疾病预防控制中心捐赠3000人份新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂，用于支持潮州市疫情监测防控工作。

面对新冠病毒感染的肺炎疫情，凯普加紧部署研发、生产，做好一切开展试剂盒研制、生产、标本运输、物资调配及检测工作，同时针对一线检测和物流人员展开多场生物安全防护培训，积极承担起应有的社会责任，为奋斗在一线的医护检测人员提供技术后援支持。

中山大学达安基因股份有限公司

以生产检测试剂盒为主要产品的国内龙头企业中山大学达安基因股份有限公司（下称“达安基因”）成为全国首发新型冠状病毒核酸检测试剂盒的主要企业之一，同时也是广东省首家发布研制出新型冠状病毒核酸检测试剂盒的企业。

2月2日，中山大学达安基因股份有限公司10万人份新型冠状病毒检测试剂盒从广州市出发驰援武汉！

深圳安科高技术股份有限公司

千里驾车支援武汉市江夏区中医院的四川放射科医生正在使用安科CT设备为患者进行检测，作为疫情定点收治医院，最高峰时一天要做300人次CT筛查。为支援湖北人民抗击疫情，安科公司无偿捐赠的64层高端CT也将于2月7日发往武汉市江夏区中医院，此举有助于缓解医疗资源短缺的状况，进一步增强该医院对新型冠状病毒肺炎确诊和综合救治能力。

继多台CT在湖北重灾装机投入使用后，又有多台安科高端CT启运援鄂……火速驰援武汉江夏、蔡甸、黄冈浠水等多家新型冠状病毒肺炎定点隔离收治医院。

深圳市安保科技有限公司

当前，新型冠状病毒疫情防控已经到了最紧要关头，全国各地纷纷集结力量向湖北驰援。国难当头，任何个体都无法置身事外，危难面前，每一份付出都义不容辞！宇通向武汉疫区紧急捐赠带安保 AII 6000B/B Plus 急救转运呼吸机的负压救护车，通过武汉市红十字会支援新建的火神山、雷神山医院疫情防控第一线！

深圳市真迈生物科技有限公司

大年初二(1月26日)，真迈生物发出面向同行企业和科研机构的公开信，宣布捐赠新冠病毒检测试剂核心原料20万人份。

消息一经公布，迅速收到了来自深圳、广州、长沙等多地数家企业提出的需求申请。根据实际库存情况，公司随即发出已有的dNTP等部分原料现货，另一方面立刻组织有机合成和酶工程专业人员恢复生产，加班加点保障原料正常供应。

深圳蓝韵生物医疗科技有限公司

疫情当前，众志成城，蓝韵践行慈善公益，彰显社会责任担当本色。2月1日，蓝韵生物携手缘之善公司向广西横县卫健局捐赠5台生化仪；2月3日，蓝韵影像携手中京电子向湖北十堰捐赠5台DR设备；蓝韵以医疗科技力量为疫情防控战添砖加瓦；另外，蓝韵携手“东方关爱公益基金”捐赠1台台式彩超EX20设备价值人民币叁拾捌万元物资。

海王医疗配送服务（广东）有限公司

疫情发生以来，广西海王的同事也一直在行动！向河池市红十字会捐赠1000个N95口罩，向客户医院捐赠口罩累计26000个，其中N95口罩5000个。普通医用口罩现在都一罩难求，N95口罩更是难上加难。这是爱，这是责任，这是担当！

广州双一乳胶制品有限公司

1月30日、31日，广州双一乳胶制品有限公司向湖北省咸宁市卫健委、海南省外事办、广州市疾病预防控制中心、广州市越秀区慈善会、深圳市宝安区西乡街道社会事务办捐赠26000付乳胶手套，助力各地在新型冠状病毒肺炎疫情的防控。

广州健朗医用科技有限公司

广州健朗医用科技有限公司(旗下品牌：开丽、有你时刻、优见康)于1月26日向湖北省妇幼保健院捐赠10000个开丽医用护理口罩，2月21日再次向武汉华中科技大学同济医院有你时刻安心裤和优见康成人纸尿裤。此后，他们与武汉政府及医疗系统保持联系，根据疫情情况，继续捐赠医院需要的其他物质，为武汉疫情防控工作尽一份绵薄之力。

深圳天深医疗器械有限公司

深圳天深医疗器械有限公司在此次疫情中，看到武汉地区医院物资紧缺的情况下，快速清空公司现有的医用口罩，护目镜，手套库存，无偿支援武汉大学人民医院、武汉大学中南医院。

梅州康立高科技有限公司

国难当头，匹夫有责。战胜疫情，责无旁贷。在这场战役里，康立全体严阵以待，生产、销售和售后等人员站在一线，放弃假日，放下焦虑，紧张落实物资，化一身干劲加急向前冲。

2月2日早上，康立为援助湖北地区的设备全部装车完毕，整车康立血气分析仪及电解质分析仪火速朝着武汉飞驰！

深圳市科曼医疗设备有限公司

疫情当前，科曼在行动：

1月28日，科曼向湖北宜昌市中医医院捐赠11台医疗设备；

2月17日，科曼向甘肃凉州医院捐赠7台医疗设备；

2月21日，科曼向四川开江县人民医院捐赠2台医疗设备；

同时积极协助政府、街道办、医院，从境外采购的60万只口罩，将与近日抵达深圳。

珠海博导医疗器械有限公司

珠海博导医疗器械有限公司向深圳和武汉医院捐赠了一批价值10万元的可视喉镜摄像系统及配套麻醉喉镜。

斯莱达医疗用品（惠州）有限公司

2月4日，斯莱达医疗用品（惠州）有限公司向武汉火神山医院捐献1000套呼吸管路，价值10万元。

广州医软智能科技有限公司

2月22日，广州医软向随州市中医医院捐赠进口无创呼吸机2台，加热湿化器2台。

2月23日，广州医软又向麻城市人民医院捐赠进口无创呼吸机2台。

2月26日，向武汉大学中南医院捐赠呼吸机进口无创呼吸机3台，配套台车3台。

2月26日，向随州市中心医院捐赠进口无创呼吸机2台。

阴霾总会散去，春暖自会花开。加油武汉，加油中国。广州医软与全国人民一起，奋战到底。

广东欧谱曼迪科技有限责任公司

自湖北武汉发生新型冠状病毒感染的肺炎疫情以来，欧谱曼迪虽身处佛山南海桂城，但心系武汉防疫一线。

当得知武汉有医院缺乏内窥镜系统等医疗设备，公司为武汉捐助数套医疗系统，直奔武汉！

深圳市安健科技股份有限公司

肺炎疫情自爆发以来，疫情防控进展牵动着全国人民的心，作为肩负保障同胞健康责任的民族医疗设备企业，安健科技第一时间组织力量支援疫情防控一线。2月2日，安健科技携手中国社会福利基金会、北京中仁慈善基金会，向黄冈“小汤山”医院捐赠疫情防控专用动态DR设备，进一步为抗击疫情一线提供支持。

珠海市康迈医疗器械有限公司

珠海市康迈医疗器械有限公司向中山东莞医院捐赠共19000件外科手术口罩、N95口罩、外科手术手套。

深圳市安保科技有限公司

当前，新型冠状病毒疫情防控已经到了最紧要关头，全国各地纷纷集结力量向湖北驰援。国难当头，任何个体都无法置身事外，危难面前，每一份付出都义不容辞！宇通向武汉疫区紧急捐赠带安保AII 6000B/B Plus急救转运呼吸机的负压救护车，通过武汉市红十字会支援新建的火神山、雷神山医院疫情防控第一线！

广东国盛医学科技有限公司

国盛医学与洲明科技共同向防疫前线捐赠2万人份国盛新型冠状病毒检测试剂盒。

日前，国盛医学研发的这款检测试剂盒以优异表现通过了广东省疾控中心的验证，首批送检样本的阳性、阴性检出准确率高达100%！鉴于出色的检测表现，广东省疾控同意接收此次被联合捐赠的国盛医学病毒检测试剂盒，并将广泛应用于全省各疾控中心和医院的防疫前线。

华瑞同康生物技术（深圳）有限公司

2月11日，由华瑞同康生物技术(深圳)有限公司周际董事长带队，华瑞同康总裁办领导班子一同将满载同康人爱心的抗击疫情物资，捐赠给此次疫情中，为深圳人民健康把关的关键一环——深圳市疾病预防控制中心，为战斗在疫情防控第一线的将士们贡献华瑞同康人的一份心力！

惠州德诚百瑞医疗科技有限公司

疫情当前，惠州百瑞公司以实际行动为打赢疫情防控阻击战贡献企业力量，向惠州市中医医院捐赠一次性使用雾化器，帮助医院治疗病人。

佛山市美客医疗科技有限公司

众志成城，防范疫情，美客在行动！新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控形势严峻，牵动着全国人民的心。美客医疗得知疫区制氧机紧急需求情况后，美客医疗连夜筹备向湖北疫区捐赠的制氧机并火速发出！经连夜筹备，目前制氧设备已装车火速发出。

疫情发生以来，美客医疗一直密切关注，与全国人民共克时艰，面对严峻的疫情态势，后续美客医疗会持续关注疫情发展与社会需要，为抗击疫情贡献企业力量，

惠州德诚百瑞医疗科技有限公司

疫情当前，惠州百瑞公司以实际行动为打赢疫情防控阻击战贡献企业力量，向惠州市中医医院捐赠一次性使用雾化器，帮助医院治疗病人。

广东施泰宝医疗科技有限公司

面对疫情，没有旁观者，国难当头，匹夫有责，施泰宝在行动：

02月11日，我公司领导向佛山市南海区桂二居委会赠送防护雨具。

02月07日，总公司(康普药业)向佛山市张槎医院捐赠乳胶手术手套。

02月12日，我公司向佛山市南海区桂城派出所捐赠酒精，免洗手消毒液，手套。

佛山市优特医疗科技有限公司

疫情当前，优特医疗将时刻关注疫情的发展。切实践行企业社会责任，希望社会各界共同努力，大家一起合力守望相助、共克时艰！湖北加油！中国加油！

疫情每天不断的攀升，除了重灾区武汉，湖北多地区医院都紧缺医疗物资，疫情爆发，作为一家具有社会责任感的医疗器械企业，优特医疗也积极参与向湖北地区捐赠重症、护理类等数批医疗物资！

联合捐赠——

深圳帝迈生物科技有限公司、 深圳开立生物科技技术股份有限公司、 广州龙之杰科技有限公司

面对严峻的疫情防控形势，深圳帝迈生物科技有限公司、深圳开立生物科技技术股份有限公司、广州龙之杰科技有限公司共3家爱心企业通过中华慈善总会联合捐助了一批价值340万元的防疫期间所急需的医疗设备(含血球分析仪、便携式二氧化氯气体发生器等)，定向支援咸安区防疫工作。

践行责任，公益宣贯

疫情期间，学会积极践行社会团体的责任与担当，先后举办了七场围绕防疫所需医疗器械相关的主题培训，力求促进生产企业规范生产，助力让更多安全有效的医疗器械产品投入市场。

广东省医疗器械管理学会

环氧乙烷灭菌确认及日常控制

免费线上课程

2020年3月20日（周五）19:00开始

内容要点
环氧乙烷灭菌基础知识、环氧乙烷灭菌确认流程及日常控制、口罩/防护服环氧乙烷灭菌常见问题

时间
2020年3月20日（周五）19:00开始

讲师
广州医捷医疗器械技术服务有限公司 副总经理、技术负责人 郭翠红

微信扫码左侧二维码图片进入直播间
直播+互动问答+录播回放

微信扫码左侧二维码添加学会
18689443871申请加入课程交流群
添加时请备注：EO+企业名称+姓名

广东省医疗器械管理学会

医疗器械应急审批流程及要点解读

免费线上课程

2020年3月18日（周三）19:00开始

内容要点
申报前企业需准备的前期工作、注册申报资料、生产许可申报（系统建立）、申报后的流程及补充工作。

2020年3月18日（周三）19:00开始

讲师
医疗科技有限公司 梁子敬

微信扫码左侧二维码图片进入直播间
直播+互动问答+录播回放

微信扫码
18689443871
添加时请备注

广东省医疗器械管理学会

医疗器械洁净车间设计要求和检验方法

免费线上课程

2020年3月19日（周四）19:00开始

内容要点
医疗器械洁净车间的法规要求、设计要求、参数要求、检测方法及需注意的问题。

2020年3月19日（周四）19:00开始

讲师
广东省医疗器械质量监督检验所 高级工程师 王文英

微信扫码左侧二维码图片进入直播间
直播+互动问答+录播回放

微信扫码
18689443871
添加时请备注

广东省医疗器械管理学会

应急审批过程的质量体系要求

免费线上课程

2020年3月21日（周六）19:00开始

内容要点
体系文件的建立要求，实施重点，现场检查前准备，样品真实性核查，不符合项改善等。

2020年3月21日（周六）19:00开始

讲师
深圳金飞鹰企业管理顾问有限公司 总经理、技术负责人 车号爽

扫码左侧二维码或添加学会微信客服
18689443871申请加入课程交流群
添加时请备注：体系+企业名称+姓名

广东省医疗器械管理学会

广东省第二类疫情防控医疗器械产品注册专题网络培训班

免费线上课程

2020年6月10-11日（周三-周四）19:00开始

内容要点
(1) 已应急备案的第二类疫情防控医疗器械产品
应急审批申请流程介绍及常见问题答疑-王天才
(2) 第二类疫情防控医疗器械产品专题
注册
注册
注册
注册
(3) 医疗器械及...

直播当日，微信扫码以下二维码图片进入直播间，
直播+互动问答+录播回放

6月10日 6月11日

本专题网课直播期间欢迎各会员单位在线提问互动，会员单位可联系学会客服申请1-2名代表加入微信交流群。微信客服：18689443871（添加好友时请备注“企业+姓名+安视群”）

广东省医疗器械管理学会

医疗器械生物学评价标准解读

免费线上课程

2020年6月17-18日（周三-周四）19:00开始

内容要点
17日：医疗器械生物学评价方法介绍（发射和抗扰度的测试），合格项
18日：样品制备和生物学试验方法

2020年6月17-18日（周三-周四）19:00开始

讲师
广东省医疗器械质量监督检验所生物医学部 医疗器械高级工程师，国家药品监督管理局医疗器械审评中心专家库专家。
微信扫码以下二维码图片进入直播间，
直播+互动问答+录播回放

17日 6月18日

期间欢迎各会员单位在线提问互动，会员单位代表加入微信交流群。微信客服：18689443871
添加时请备注“企业+姓名+生物学评价”

广东省医疗器械管理学会

医疗器械电磁兼容（EMC）测试标准解读

免费线上课程

2020年6月29日（周一）19:00开始

内容要点
29日：医疗设备EMC测试标准介绍（发射和抗扰度的测试），合格项
30日：医疗设备EMC送检资料

2020年6月29-30日（周一-周二）19:00开始

主题讲师
温宇标，广东省医疗器械质量监督检验所实验室主任工程师，医疗器械审评审核员。

直播当日，微信扫码以下二维码图片进入直播间，
直播+互动问答+录播回放

6月29日

本专题网课直播期间欢迎各会员单位在会客服申请1-2名代表加入微信交流群（添加好友时请备注“企业+姓名+安视群”）

广东省医疗器械管理学会

广东省第二类医疗器械生物学评价编写指引及审评要点

免费线上课程

2020年4月9日（周四）19:00开始

内容要点
(1) 医疗器械生物学评价报告编写
(2) 第二类医疗器械审评要点解读

2020年4月9日（周四）19:00开始

讲师
广东省药品监督管理局审评认证中心 审评员 张美敏

微信扫码左侧二维码图片进入直播间
直播+互动问答+录播回放

微信扫码左侧二维码或添加学会微信客服
18689443871申请加入课程交流群
添加时请备注：企业+姓名+生物学评价

广东省医疗器械管理学会

医用电气设备安全检测标准解读

免费线上课程

2020年6月10-11日（周三-周四）19:00开始

内容要点
10日：GB 9706.1-2007中术语定义容易忽视和混淆的概念解读
11日：GB 9706.1-2007中结构要求分析及标识的规范性

2020年6月10-11日（周三-周四）19:00开始

主题讲师
广东省医疗器械质量监督检验所 医疗器械高级工程师 胡旭君

直播当日，微信扫码以下二维码图片进入直播间，
直播+互动问答+录播回放

6月10日 6月11日

本专题网课直播期间欢迎各会员单位在线提问互动，会员单位可联系学会客服申请1-2名代表加入微信交流群。微信客服：18689443871（添加好友时请备注“企业+姓名+安视群”）

如何在电脑端观看线上医疗器械专题培

登陆“广东省医疗器械管理学会官网”(www.gdmdma.org.cn)

点击右方滚动栏“线上课程”



选择所需要观看的专题课程, 进入后点击页面内网址即可跳转至课程播放页面



医疗器械洁净车间设计要求和检验方法

主题讲师：

广东省医疗器械质量监督检验所高级工程师 王文荣

内容要点：

医疗器械洁净车间的法规要求、设计要求、参数要求、检测方法及需注意的问题。



环氧乙烷灭菌确认及日常控制

主题讲师：

广州医捷医疗器械技术服务有限公司副总经理、技术负责人 郭翠红

内容要点：

环氧乙烷灭菌基础知识、环氧乙烷灭菌确认流程及日常控制、口罩 / 防护服环氧乙烷灭菌常见问题点。



广东省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）

主题讲师：

广东省药品监督管理局审评认证中心 审评员 张龚敏

内容要点：

- (1) 医疗器械生物学评价报告编写
- (2) 第二类医疗器械审评要点解读



“广东省第二类疫情防控医疗器械产品注册”专题网络公益培训班

培训内容及讲师：

1. 已应急备案的第二类疫情防控医疗器械产品应急审批申请流程介绍及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省药品监督管理局行政许可处 王天才
2. 第二类疫情防控医疗器械产品注册要求及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省药品监督管理局行政许可处 黄秀义
3. 第二类疫情防控医疗器械产品注册检验要求及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省医疗器械质量监督检验所 黄敏菊
4. 第二类疫情防控医疗器械产品注册受理要求及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省药品监督管理局政务服务中心 严寒
5. 第二类疫情防控医疗器械产品注册审评要点及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省药品监督管理局审评认证中心 林卓立
6. 医疗器械注册体系核查要点及常见问题答疑；
-- 主讲人：广东省药品监督管理局行政许可处 易准



“医用电气设备安全检测标准解读” 线上培训课程

主题讲师：

胡旭君，广东省医疗器械质量监督检验所，医疗器械高级工程师，产品三线报告审核员，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会，广东食品药品职业学院兼职教师。从事医用电气设备性能和安规检验十余年，主要方向医用电子类，物理治疗类产品等。

内容要点：

- (1) GB 9706.1-2007 中术语定义容易忽视和混淆的概念解读
- (2) GB 9706.1-2007 中结构要求分析及标识的规范性



GB 9706.1-2007 中术语定义容易忽视和混淆的概念解读



GB 9706.1-2007 中结构要求分析及标识的规范性

“医疗器械生物学评价标准解读” 线上培训课程

主题讲师：

杨立峰，广东省医疗器械质量监督检验所生物性能室主任，医疗器械高级工程师，国家药品监督管理局医疗器械审评中心专家库专家。

内容要点：

- (1) 医疗器械生物学评价方法介绍和 ISO10993-1: 2018 解读
- (2) 样品制备和生物学试验方法介绍



医疗器械生物学评价方法介绍和 ISO10993-1: 2018 解读



样品制备和生物学试验方法介绍

“医疗器械电磁兼容（EMC）测试标准解读” 线上培训课程

主题讲师：

温宇标，广东省医疗器械质量监督检验所电磁兼容实验室主检工程师，医疗器械工程师，产品五线报告审核员，从事硬件研发、EMC 测试和整改相关工作 10 年，主要方向为医疗器械 EMC 设计、测试及整改方向。

内容要点：

- (1) 医疗设备 EMC 测试标准、原理和测试项目介绍(发射和抗扰度的测试)，并简要分析常见不合格项；
- (2) 医疗设备 EMC 送检资料填写及相关注意事项。



医疗设备 EMC 测试标准、原理和测试项目介绍 医疗设备 EMC 送检资料填写及相关注意事项。

广东省医疗器械管理学会团体标准 《一次性使用儿童口罩》

为应对中小學生返校學生用口罩需求問題，廣東省醫療器械管理學會在廣東省市場監督管理局、廣東省藥品監督管理局的指導下，依據《團體標準管理規定》程序，於 2020 年 3 月 6 日發布《關於廣東省醫療器械管理學會團體標準〈一次性使用兒童口罩〉的立項通知》後，迅速組織省內多家一流的口罩產業鏈企業、檢測機構、標準技術機構等組成標準起草專家團隊，通過搜集大量的國內外相關資料並進行科學、嚴謹、細緻的分析對比，以及對口罩產業、生產企業、兒童用戶的調研，廣泛徵求意見建議，經專家組反復研究論證，幾易其稿，制定了團體標準《一次性使用兒童口罩》(T/GDMDMA 0005--2020)，並於 2020 年 3 月 19 日正式發布。

前 言

本標準按照 GB/T 1.1-2009 給出的規則起草。

本標準由廣東省醫療器械管理學會提出。

本標準由廣東省醫療器械管理學會歸口。

本標準起草單位：廣東省醫療器械質量監督檢驗所、廣州市標準化研究院、廣州纖維產品檢測研究院、廣東省醫療器械管理學會、廣東無紡布協會、穩健醫療用品股份有限公司、廣州市番禺區豪政衛生材料廠、廣州福澤龍衛生材料有限責任公司、廣州廣檢紡織服裝服飾檢測研究院有限公司、陽普醫療(湖南)有限公司、深圳市勁拓自動化設備股份有限公司。

本標準主要起草人：黃敏菊、葉秋儀、劉舜莉、張鵬、林曉娟、李繼彥、周良彬、梁紅志、楊小孟、崔永豪、周月華、張亮亮、史佳芳、陳琦。

請注意本文件的某些內容可能涉及專利。本文件的發布機構不承擔識別這些專利的責任。

一次性使用兒童口罩

1 範圍

本標準規定了一次性使用兒童口罩(以下簡稱口罩)的分類、要求、試驗方法、標識、說明書、包裝和運輸。

本標準適用於日常環境中 3-14 周歲兒童佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或噴出污染物的**一次性使用口罩。

本標準不適用於有呼吸閥的口罩。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2912.1 纺织品甲醛的测定 第 1 部分：游离和水解的甲醛(水萃取法)

GB/T 7573 纺织品水萃取液 pH 值的测定

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料

YY 0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

3 分类

3.1 口罩按照是否灭菌处理分为灭菌型和非灭菌型。

3.2 口罩按照形状分为平面型和立体型。

4 要求

4.1 外观与感观

口罩外观应整洁、形状完好,表面不得有破损、污渍、毛刺、锐利边缘。

口罩佩戴方向(内外及上下)应明显区分,宜采用文字、颜色、图案或其它适宜的方式予以标识。

口罩应无异味。

4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合标称尺寸,最大偏差应不超过 ± 1 cm。

推荐使用的平面型口罩规格尺寸见表 1。

表 1 推荐使用的平面型口罩规格尺寸

单位：厘米

口罩规格：大码 长度 × 宽度：14.0×9.0

口罩规格：小码 长度 × 宽度：12.0×7.0

4.3 鼻夹

平面型口罩上应配有鼻夹。

立体型口罩可采用鼻夹或其它方式使其贴合脸部。

鼻夹由可塑性材料制成,且不外露,长度应不小于 6.0 cm。

4.4 口罩带

口罩应戴取方便,宜采用耳挂式设计。

口罩带宜采用弹性好、柔软、舒适的材料。

口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 过滤效率

4.5.1 细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率(BFE)应不小于 95%。

4.5.2 颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 80%。

4.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 40 Pa/cm²。

4.7 微生物指标

非灭菌型口罩应符合表 2 的要求。

表 2 非灭菌型口罩微生物指标

细菌菌落总数CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

灭菌型口罩应无菌。

4.9 环氧乙烷残留量

口罩如采用环氧乙烷灭菌或消毒,环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

4.10 生物学评价

4.10.1 细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于 2 级。

4.10.2 皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于 0.4。

4.10.3 致敏反应

口罩应无致敏反应。

4.11 甲醛含量(如适用)

口罩外层甲醛含量应不超过 20 mg/kg。

4.12 pH 值(如适用)

口罩外层 pH 值应在 4.0~7.5 的范围内。

5 试验方法

5.1 外观与感观

随机抽取 3 个样品进行试验。目视与感观检查。

5.2 结构与尺寸

随机抽取 3 个样品进行试验。实际佩戴,并以通用或专用量具测量。

5.3 鼻夹

随机抽取 3 个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折。

随机抽取 3 个样品进行试验。取出鼻夹,测量其长度。

5.4 口罩带

随机抽取 3 个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况。

随机抽取 3 个样品进行试验。用 10 N 的砝码挂在口罩带上,持续 5 s。

5.5 过滤效率

5.5.1 细菌过滤效率(BFE)

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY 0469-2011 附录 B 中细菌过滤效率测试方法进行试验。

5.5.2 颗粒过滤效率(PFE)

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY 0469-2011 中 5.6.2 规定执行。

5.6 通气阻力

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY/T 0969-2013 中 5.6 规定执行,在口罩中心部位进行测试。

5.7 微生物指标

根据样品类型,选择进行以下试验:

a) 非灭菌型口罩,按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验。

b) 灭菌型口罩,按照 GB/T 14233.2-2005 中第 3 章规定的无菌试验方法进行试验。

5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1 中规定方法进行试验。

5.9 生物学评价

5.9.1 细胞毒性

根据 GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.5 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.5 的方法进行试验。

5.9.2 皮肤刺激

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.10-2017 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。

5.9.3 致敏反应

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.10-2017 中规定的致敏反应最大剂量试验进行试验。

5.10 甲醛(如适用)

按 GB/T 2912.1 规定进行试验。

5.11 pH 值(如适用)

裁取口罩外层,按 GB/T 7573 规定进行试验。

6 标识、说明书、包装和运输

6.1 标识

口罩最小销售单元上应有清晰可辨识的中文标识,标识至少应包括以下信息:

- a) 产品名称;
- b) 生产日期和有效期;
- c) 制造商名称、地址及联系方式;
- d) 执行标准号;
- e) 运输、贮存条件;
- f) “一次性使用”标识(文字或符号);
- g) 灭菌型产品应有灭菌标志,并注明使用的灭菌方法;
- h) 尺寸规格;
- i) 产品用途。

6.2 使用说明书

使用说明书至少应给出下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 制造商名称、地址及联系方式;
- c) 产品用途和使用限制;
- d) 使用前需进行的检查;
- e) 使用方法;
- f) 贮存条件;
- g) 警告或注意事项(包含针对儿童的特定风险说明);
- h) 所使用的符号和 / 或图示的含义;
- i) 灭菌型产品应注明所使用的灭菌方法。

6.3 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

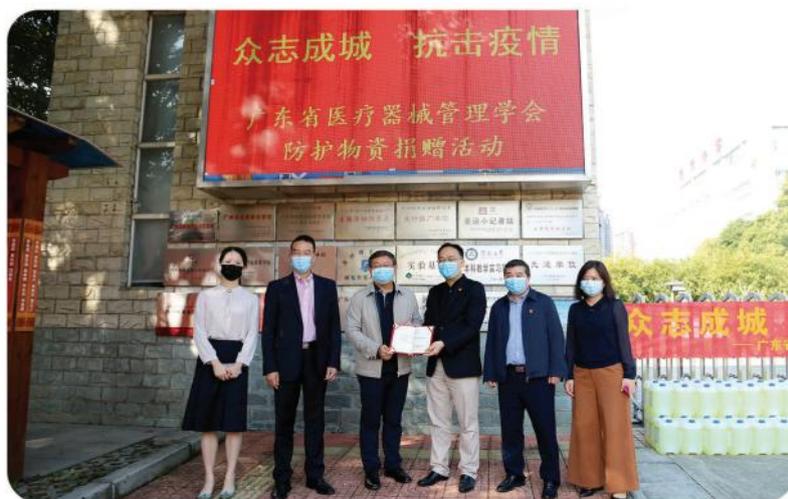
6.4 运输

产品的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。

众志成城，抗击疫情 ——广东省医疗器械管理学会在行动

生命重于泰山，疫情就是命令，防控就是责任！新型冠状病毒感染的肺炎疫情发生以来，举国上下正面临着疫情的严峻考验，打赢这场疫情防控阻击战是当前的首要任务。在这场全民动员的战役中，医疗界的同仁们第一时间奋战前线，为人民的生命安全保驾护航，医疗器械产业同仁亦紧随其后，保质保量投入生产，保障医疗物资供应。此时此刻，全国上下万众一心，我们看到了广大同仁的担当和力量，学会也坚定投入疫情防控阻击战，力求贡献属于社会团体的一份力量！

2020年2月26日，学会对接广州市黄埔区教育局，向广州市黄埔区辖区内的小学、幼儿园捐赠了一批消毒液，协助学校应对疫情期间复学工作防控物资短缺的难题。



在黄埔区教育局的协调帮助下，学会捐赠的1000余桶消毒液分别在广州香雪小学、怡园小学、九龙第二小学进行调配领取，捐赠行动高效、切实、顺利进行。

学会举办第五期“广东医械人”专题沙龙 医疗器械注册人制度答疑研讨

为解答广东省医疗器械注册人制度试点企业在实施运作广东省试点方案过程中存在的困惑，有效引导各相关企业做好政策落地实施工作，广东省医疗器械管理学会于2020年6月16日和22日分别在深圳、广州举办了第五期“广东医械人”专题沙龙——广东省医疗器械注册人制度答疑研讨专题。此次沙龙主线围绕着医疗器械注册人制度之下的行业趋势、试点情况、企业注册及质量管理体系等实操问题开展讨论。

省局许可处陈嘉晔副处长出席沙龙并系统介绍了广东省医疗器械注册人制度试点的整体情况，强调广东省作为医疗器械大省和强省，对医疗器械注册人制度的试点有着极高的热度和热情，并且试点模式充分，试点产品种类繁多，省药监局行政许可部门将密切关注全国试点政策情况，积极引导和帮扶企业对口开展试点工作。



省局许可处王天才科长就医疗器械注册人制度下的医疗器械注册变更做了介绍，深圳奥兴、广州维力倾情分享实践经验，来自广东医疗器械生产企业82位企业负责人、管理者代表、法规技术注册负责人代表、生产质量负责人等工作代表积极参加沙龙，沙龙气氛热烈，发言踊跃，轻松愉快。沙龙共计收集了30余家企业提出的120多个问题，由省局许可处易准科长在现场予以一一回复。



学会一直致力发展成为广东省内具有较大影响力的医疗器械行业的学术型社会团体，这要求我们学会服务不断升级的同时，更需要不断壮大学会的成员数量。截止至2020年6月底，共44家医械企业自愿申请加入学会大家庭并成为学会的准会员。同时，1家企业进行了升级，升级企业的名单与新申请加入准会员名单如下：

职务调整企业名单

序号	公司名称	原职务	申请职务
1	先健科技（深圳）有限公司	会员	理事

2020年新入会名单

序号	公司名称	申请职务
1	卡尔蔡司医疗技术（广州）有限公司	常务理事
2	腾讯医疗健康（深圳）有限公司	常务理事
3	广东一康医疗用品有限公司	理事
4	联合微创医疗器械（深圳）有限公司	理事
5	广州市微米生物科技有限公司	理事
6	广东盛泽康华生物医药有限公司	理事
7	西格玛医学（深圳）有限公司	理事
8	河源市乐源智能科技有限公司	理事
9	广州检验检测认证集团有限公司	理事
10	怡高企业（中山）有限公司	理事
11	广州华倍生物科技有限公司	理事
12	深圳长城开发科技股份有限公司	理事
13	珠海科域生物工程股份有限公司	会员
14	平安国际智慧城市科技股份有限公司	会员

序号	公司名称	申请职务
15	广东蓝沛医疗科技有限公司	会员
16	广州市美太贸易有限公司	会员
17	广东正知医学科技有限公司	会员
18	广州柏视医疗科技有限公司	会员
19	广东百越医疗器械有限公司	会员
20	珠海市银科医学工程股份有限公司	会员
21	中山市大耳朵电子科技有限公司	会员
22	广东亿康医疗器械有限公司	会员
23	广州市激光技术应用研究所有限公司	会员
24	深圳闪量科技有限公司	会员
25	东莞市镁安医疗器械有限公司	会员
26	广东博仁医疗科技有限公司	会员
27	广东中润智造医疗设备有限公司	会员
28	广州市三锐电子科技有限公司	会员
29	广东格菲林卫材料科技有限公司	会员
30	广州康近医疗技术有限公司	会员
31	广东实联医疗器械有限公司	会员
32	广东天成天美医疗科技有限公司	会员
33	广州莫廷影像科技有限责任公司	会员
34	深圳医坤生物科技有限公司	会员
35	广州创景医疗科技有限公司	会员
36	广州禾信康源医疗科技有限公司	会员
37	广东润鹏生物技术有限公司	会员
38	缤果时代（广州）供应链有限责任公司	会员

序号	公司名称	申请职务
39	深圳市奇诺动力科技有限公司	会员
40	汕头市唐绵服饰有限公司	会员
41	艾派（广州）医疗器械有限公司	会员
42	深圳德睿生物科技有限公司	会员
43	广州远想医学生物技术有限公司	会员
44	广州众惠医疗技术开发有限公司	会员



先健科技（深圳）有限公司是业内领先的心脑血管和外周血管微创介入医疗器械企业，其于1999年成立于中国深圳，2011年在香港联合交易所上市（1302.HK）。公司高品质的自主创新型产品扎根中国，畅销全球100多个国家和地区，主要产品在细分领域均处于中国市场前列，是进口替代的重要力量。目前先健科技共有28个产品获CE认证，19个产品获NMPA注册证，3个产品获美国FDA批准，公司在研的高性能介入医疗器械产品近40个，将陆续实现产业化，满足我国亟待解决的临床治疗需求，促进我国高性能医疗器械的自主化发展。

主要在售产品

胸主动脉覆膜支架系统

Lambre™ 左心耳封堵器

Ceraflex™ ASD

Ceraflex™ PDA

Ceraflex™ PFO

Cera™ ASD

Cera™ VSD

Cera™ PDA

Cera™ PFO

Cera™ 血管塞

HeartR™ ASD

HeartR™ VSD

HeartR™ PDA

KONAR-MFO VSD

AcuMark™ 测量球囊

HeartTone™ 芯形植入式心脏起搏器

Aegisy™ 腔静脉滤器

Fitaya™ 腔静脉滤器系统

Ankura™ 腹主动脉覆膜支架

输送鞘及其他产品：

LawMax™ 穿刺扩张器

Fustar™ 可调弯鞘

SeQure™ 管腔抓捕器

Lambre™ LAA输送鞘

SteerEase™ 输送鞘

Superpass™ 超硬导丝

SteerNav™ 输送鞘

公司简介

COMPANY PROFIL



广东一康医疗用品有限公司是一家专业从事医疗器械研发、生产和销售于一体的实业公司。厂占地面积约5万m²，总建筑面积10万m²，其中有1万m²10万级医疗洁净无尘车间，拥有一批先进专业的设备，凝聚了大量高素质的技术、管理优秀人才，形成了完善的生产和检测管理体系，致力于提供高质量的产品和服务。公司目前主要产品有一次性防护口罩、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、KN95防护口罩和一次性使用儿童口罩，是经广东省药品监督管理局注册发证并顺利通过SGS ISO 13485:2016质量管理体系认证的口罩专业生产商，同时是国家商务部白名单生产企业(1409)。产品通过第三方检测标准并获得相应报告，目前已顺利取得欧盟CE备案和俄罗斯EAC认证。公司对口罩生产的整个环节严格管控和测试，确保了口罩的质量标准。同时公司不断扩大国际市场，目前产品已顺利出口欧盟、俄罗斯、南美、南非、中东等多个国家。



UNIMICRO

/一/次/性/内/窥/镜/穿/刺/器/中/国/行/业/领/导/者/



一次性内窥镜穿刺器



一次性使用内窥镜取物袋



一次性使用冲洗吸引器



一次性气腹针



穿刺器套装

关于联合微创

联合微创医疗器械(深圳)有限公司成立于2011年，是一家致力于微创外科领域的国家高新技术企业，公司以全球化的视野、持续的产品创新和专业的服务成为知名的一次性微创外科手术器械提供商。全系产品通过美国FDA注册、中国CFDA注册以及欧盟CE认证。秉持着“创新与临床的完美结合，与世界微创技术共成长”的企业理念，为人类的健康事业贡献力量。

品质实力保障



全系产品通过美国FDA注册、欧盟CE认证，已获得国内外近50项发明专利

规格型号丰富



自主研发创新，已上市超过120种单支和400多种套装组合的一次性内窥镜穿刺器

客户信心认证



为国内300多家三甲医院及欧美50多个国家的微创外科医生带来极致的手术体验



广州市微米生物科技有限公司简介

广州市微米生物科技有限公司（以下简称：微米生物）成立于2013年9月，公司位于广州市科学城华南新材料创新园，是一家致力于体外诊断（IVD）技术与产业融合发展的集研发、生产和销售于一体的国家高新技术企业。

微米生物掌握了时间分辨免疫荧光层析、胶体金层析、酶联免疫、生化、流式荧光、磁微粒化学发光、神经免疫检测等核心技术，产品覆盖心脑血管系列、炎症系列、妇产系列、癌症系列、糖尿病、肾病系列等疾病诊断。

微米生物2018年完成由金阖资本(广州金域医学检验集团股份有限公司关联基金)与幂方资本共同参与的A轮融资。

微米生物2019年完成由金阖资本(广州金域医学检验集团股份有限公司关联基金)与幂方资本共同参与的A+轮融资。

微米生物2019年荣获第八届中国创新创业大赛（广东·广州赛区）暨第四届羊城“科创杯”创新创业大赛决赛成长组优胜奖。

- 微米生物的企业使命：让检测更准、更快、更方便。
- 微米生物的企业愿景：成为一家全球伟大的IVD企业。
- 微米生物的核心价值观：奉献、高效、服务、复合、品质。
- 微米生物的行为准则：自信、自强、自我、自律、自学。



全自动特定蛋白分析仪 Wmini2000Plus

八大优点

- 1.测试速度：200T/h
- 2.双针（样本针、试剂针）液面感应及防撞功能
- 3.支持LIS系统
- 4.实时清洗反应杯，抗干扰能力强
- 5.适配半永久反应杯
- 6.测试项目：SAA、CRP、PCT等（可根据用户需要增加检测项目）
- 7.外接PC及显示器
- 8.样本类型：全血、血清、血浆、末梢血

全自动化学发光测定仪 Wmini8000A

产品特点

- 1.快：<10 min完成6通道不同检测项目，结果快而准
- 2.准：化学发光的精准，校准质控齐全，参考系统完善
- 3.精：POCT的灵活，单人份试剂，6个独立检测通道，杜绝污染
- 4.便：一键完成测试，支持试剂条、样本扫描识别，内置打印机直接打印结果
- 5.省：试剂即开即用，无额外试剂、耗材和废液；两点定标，消耗少
- 6.小：桌面式仪器，轻便小巧；触屏操作界面，人机交互良好；云端大数据存储与分析，无缝连接医院LIS系统



住 所：广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号华南新材料创新园G8栋502号
生产地址：广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号华南新材料创新园G8栋502号
电 话：020-82350856 020-31704194
传 真：020-82350865
邮 编：510663
网 址：www.weimibio.com





SINCE 1988

广东省医疗器械质量监督检验所

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心
广东省质量监督医疗器械检验站
广东省质量监督药品包装产品检验站

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

广东医械所简介

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



主要业务范围

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

十大便企惠企措施

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

服务理念



广东省医械所交通示意图



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

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

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