



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第26期

粤智启新·质行致远 ——

广东省医疗器械智生态发展大会盛大召开

新址启航，再续华章 ——

学会办公地址乔迁

精准赋能，学会提供定制化培训服务

2025

1

广东省医疗器械智生态发展大会

粤智启新 2025

广东·广州 05/13-14 质行致远

主办单位：广东省医疗器械管理学会

承办单位：广州市南沙新区产业南区开发建设管理局 广州南沙科技产业发展有限公司

协办单位：生物岛产业育成服务(广东)有限公司 广州南沙城市空间智慧运营有限公司

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 邵凌云 蒋广成 蒋析文 陈校园 李得志 郑丽丽 李 浩 李婷华 翁丹容 陈家平 李 伟
编委会成员 Member of The Standing Committee (排名不分先后)	金浩宇 高 立 侯兴凯 洪乐雄 周 星 谭 波 燕金元 张文明 徐润红 赵立见 王治才 彭 伟 林 艳 严萍宜 李建全 袁 坚 熊小川 Dr. Arthur Friedrich Kaindl 赵明路 牟 峰 易 辉 XIN AN 宋永波 汉雨生 张永明 胡玉梅 孟李艾俐 REINHARDT RYAN TREVOR
主编 Editor in Chief	刘舜莉
执行主编 Executive in Chief	林晓娟
编辑 Editor	萧滢欣
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	020-8565 5392、135 0003 4586 (微信同号)
学会地址 Address	广州市黄埔区光谱西路3号电科东信大厦西塔1611室
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

- 2/ 新址启航，再续华章--学会办公地址乔迁
- 4/ 学会携手会员单位共筑健康梦，助力“百千万工程”
- 6/ 粤智启新·质行致远--广东省医疗器械智生态发展大会盛大召开
- 9/ 广东省医疗器械智生态发展大会四大分会圆满举办
- 12/ 2025 年上半年新入会名单

团体标准

- 14/ 学会团体标准上半年概况
- 16/ 团标发布-《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能检测方法》《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》
- 18/ 团标发布-《血气/电解质和代谢物分析仪》
- 20/ 团标发布-《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》
- 22/ 团标发布-《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》
《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊术手术应用标准》
- 24/ 《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》团体标准项目立项审评会议
- 25/ 《神经血管导丝》《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》两项团体标准立项审评会议

课题资讯

- 27/ 《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》等两项共识结题会
暨《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》等两项团体标准审定会
- 28/ 深圳市《医疗器械无菌和植介入生产企业评估性检查》项目
- 30/ 广东省《GB 9706系列标准实施评价报告》项目
- 31/ 《广东省高端医疗器械创新研发（2024年）及发展趋势研究》项目

培训活动

- 33/ 精准赋能，学会定制化培训
- 34/ “广东医械人”沙龙第16期：多国医疗器械市场准入沙龙（东南亚专题）
- 35/ 学会新址会议室正式营业！医疗器械经营质量管理专题培训
- 36/ “广东医械人”沙龙第16期：多国医疗器械市场准入沙龙（巴西专题）
- 37/ “广东医械人”沙龙第18期：欧盟MDR法规下医疗器械的临床评价沙龙
- 38/ 医疗器械临床试验沙龙第12期：《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》学习与讨论沙龙
- 40/ 医疗器械生产质量管理体系内审员（提高班）培训班
- 41/ 药物/医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）暨医美药械产品注册专题培训班
- 42/ 首期医疗器械监督检验不符合项纠偏小课堂--呼吸麻醉耗材产品专题
- 43/ “广东医械人”沙龙第19期：医疗器械软件和网络安全注册要求探讨和申报实践经验分享
- 44/ 医疗器械生物学评价专题培训
- 45/ “广东医械人”沙龙第20期：临研融合，美学研究--注射类医美产品临床研究及注册工作思考沙龙

目录

CONTENTS

46/ 临床试验能力进阶培训--药物/器械临床试验质量管理规范（GCP）培训班精彩回顾

49/ 医疗器械企业计量校准专题培训

网课与开放日

51/ 2025年上半年学会公益网课

52/ 2025年上半年学会承办广东省医械所系列主题咨询开放日活动

交流研讨

54/ 省药监局召开强化创新医疗器械企业警戒工作研讨会

55/ 智汇医疗·AI赋能--广东省人工智能医疗器械产业创新发展沙龙成功举办

学会云服务

医疗器械出海认证指南系列文章

学会云课堂-医疗器械质量体系管理者代表网络学习班

学会云课堂-医疗器械生产质量管理体系内审员网络学习班

学会云课堂-医疗器械质量体系纠正预防措施 (CAPA) 网络学习班

学会云课堂-医械网课通

会员风采

广东精美医疗科技有限公司

广州安必平医药科技股份有限公司

广州源临医疗器械有限公司

封二 编委信息

封四 广州维力医疗器械股份有限公司



GDMDMA

#2025上半年

学会 资讯

新址启航，再续华章

-- 学会办公地址乔迁



2025年2月8日，广东省医疗器械管理学会正式迁入新址——广州市黄埔区联和街道光谱西路3号电科东信科技大厦西塔1611室。



此次搬迁是学会发展的重要里程碑。在新环境中，学会将继续深化政策研究、行业培训等核心职能，依托升级的硬件设施，进一步优化会员服务，推动行业高质量发展。尽管办公地点变更，但学会服务行业的初心始终如一。

学会新办公场所环境优越、设施完善，设有现代化会议室、培训室，持续为行业提供学术交流、专业培训、资源对接于一体的高价值服务平台。



会议室



办公区



露台



接待室



诚挚感谢各界同仁长期以来的支持！立足新起点，学会愿与行业伙伴同心笃行，共拓医疗器械创新发展的崭新篇章。诚邀广大会员及业界友人莅临新址，畅叙合作、共谋未来！

广州市黄埔区联和街道光谱西路3号
电科东信科技大厦西塔1611室



学会携手会员单位共筑健康梦 助力“百千万工程”



“百县千镇万村高质量发展工程”（以下简称“百千万工程”），作为广东省高质量发展的“头号工程”，承载着广东推动区域协调发展、实现乡村振兴和提升民生福祉的重要使命。广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）积极响应号召，贯彻落实“百千万工程”工作部署，自2023年以来对帮扶单位湛江市遂溪县开展一系列扎实有效的乡村振兴帮扶工作。

学会紧跟省药监局的步伐，为乡村振兴贡献绵薄之力。2024年9月，学会发起“携手共筑健康梦，助力‘百千万工程’

医疗器械捐赠倡议”，省内多家优秀医疗器械企业积极响应。

2025年2月13日，学会联合会员单位向湛江市红十字会捐赠一批低频治疗仪、康复训练器、多功能数码治疗仪、超声胎音仪、医用隔离眼罩、自动体外除颤仪、病人监护仪、360空气感控仪、气压式循环促进仪等医疗物资，助力遂溪县医疗基础设施的完善，并在遂溪县举办了捐赠物资交接仪式，为支持乡村振兴贡献一份来自“医械人”的力量。



感谢以下单位

深圳市科曼医疗设备有限公司
广州龙之杰医疗科技有限公司
广州丰得利医疗器械股份有限公司
广东宝莱特医用科技股份有限公司
深圳京柏医疗科技股份有限公司
珠海市普菲特医疗科技有限公司
佛山市一鼎医疗器械有限公司
广东金发科技有限公司
深圳市安保医疗科技股份有限公司



广东省作为全国医疗器械大省，省内医疗器械企业在立足自身发展的同时，更是怀揣爱心，积极投身于公益事业，以实际行动践行社会责任。此次爱心活动省内众多企业踊跃响应，尽显粤企的担当与情怀。在此，学会向本次捐赠的相关单位表示感谢！



爱心如细水长流，点滴汇聚成海。相信这批医疗物资的捐赠，将为遂溪县的医疗服务带来更多便利。我们也希望更多帮扶地区可以得到医疗器械行业的援助，共同为提升基层医疗服务水平贡献一份力量。让我们携手同行，用爱心点亮未来，用行动推动发展，共同助力乡村振兴和“百千万工程”的深入实施。



粤智启新·质行致远 -- 广东省 医疗器械智生态发展大会盛大召开



2025年5月13日，由广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）主办的广东省医疗器械智生态发展大会在广州南沙隆重开幕。广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）、广东省工业和信息化厅、广东省医疗保障局、广东省药品交易中心、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、广东省医疗器械质量监督检验所等单位领导专家出席了本次大会。

大会紧扣“粤智启新、质行致远”主题，聚焦构建医疗器械全链条“智生态”体系。大会围绕智生态下的产业政策趋势、国际市场布局、质量技能提升、合规体系建设等核心议题，汇聚行业精英开展深度研讨与思想碰撞。



省药监局党组成员、副局长严振在大会讲话中表示，在省委省政府领导下，广东医疗器械行业蓬勃发展。党和国家高度重视医疗器械产业的发展，党的二十届三中全会明确提出健全支持创新医疗器械发展机制。省委、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》，广东肩负打造全球生物医药产业创新高地的使命。他提出三点希望：**一是**做创新发展“引领者”，布局前沿领域，攻关核心技术，助力打造创新策源地与世界级产业集群；**二是**做质量安全“守护者”，实现产品全生命周期可追溯，严控风险隐患；**三是**做行业生态“共建者”，支持龙头企业组建创新联合体，推动产业集群迈向“世界级”，营造智生态体系。



学会名誉会长钟永强表示，广东作为我国医疗器械产业高地，近年来实现规模持续扩大、创新能力跃升和产业链完善，产品覆盖医学影像、智能穿戴、生物材料等高端领域，国内外市场竞争力显著提升。他表示本次大会汇聚行业精英，希望通过大会搭建一个思想碰撞、经验分享、合作共赢的平台。他强调学会始终是行业发展的坚实伙伴，未来将持续搭建平台、推动产学研检用融合，凝聚智慧力量，共同构建开放协同的医疗器械智生态。

国家药品监督管理局南方医药经济研究所原党委书记林建宁带来《当前我国医药经济运行趋势分析与展望》主题演讲，围绕 2024 年及一季度运行情况回顾、影响医药经济运行相关因素分析，近期热点话题关注及 2025 年医药经济展望展开演讲，指出中国自主创新浪潮挡不住、民营企业成创新的生力军、创新浪潮更新迭代已来临、靠流量拉动的商业逻辑正在改变。



弗若斯特沙利文公司总经理毛化为大家分享《中国医疗器械国际化分析》。从全球视野分析中国医疗器械国际化进程，通过数据展示中国医疗器械出口规模的持续增长、在美国和欧盟注册数量领先，同时点明全球化之路仍漫长，并通过案例剖析成功经验、共性问题，阐述企业出海规划与落地框架。

在医保支付管理机制专题演讲中，广东省医疗保障局李萍副处长表示广东省的医保工作一直走在全国前列并在三医联动中起到了重要的基础性作用。她从两个方面介绍了医保政策，一是关于医保医用耗材目录，构建动态化医用耗材目录管理机制；二是医保支付政策如何支持创新医用耗材的发展。



在广东省医疗器械交易新生态专题分享环节，广东省药品交易中心客户服务部负责人徐惠春围绕省平台建设与发展、省平台交易业务介绍及未来规划与展望作演讲。她阐述该平台是全国唯一的企业性质省级药械交易平台及是被确定为全国医药集中采购示范平台，同时介绍平台医用耗材的重点工作、构建医用耗材分类挂网采购新格局和牵头组织的高值医用耗材集采成果。



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办公室副主任连小奇在大会上亮出业务发展“进度条”。自分中心挂牌成立以来，力推建设发展，在国家药品监督管理局领导下，积极打造三大平台和落实七大职能；全面深化审评审批改革，鼓励区域创新发展，高质量推进审评检查，稳步开展审评工作，发挥检查职能。分中心深入谋划 2025 重点，包括创新工作理念，构建全发展链格局；创新工作机制，开展主动服务；改革创新手段，聚焦人才梯队建设。

围绕医疗器械注册全链条优化，持续促进审评审批提质增效议题，省药监局行政许可处副处长黄秀义介绍了广东省医疗器械产业的基本情况、53 号文与医疗器械审评审批相关的内容、广东省优化第二类医疗器械审评审批政策、创新医疗器械审批情况、第二类医疗器械注册全环节时限和积极承担国家和省的重大改革试点任务。下一步将在高效协调国家事权、优化流程、完善省市协同机制上持续发力。



在提升综合能力、优化检验服务专题演讲中，广东省医疗器械质量监督检验所副所长吴静标详细阐述，省所在通过绿色通道、研检联动、拓展 1+N 技术服务来提升服务能力；通过聚焦产品出口检验、完善健全标准、夯实科研实力来提升技术能力，同时介绍了 2024 年广东省监督抽检情况。



本次大会开幕式由学会副会长兼秘书长刘舜莉和副秘书长林晓娟主持。学会名誉会长钟永强、会长韩广源、创新发展战略委员会主任委员杨光以及各地市场监管局、各地市工信局相关领导、医疗器械行业专家、企业代表和社会各界人士共计 600 余人出席本次大会。



广东省医疗器械智生态发展大会 四大分会圆满举办

“

为积极响应并深入贯彻国家及广东省推动医疗器械产业高质量发展的战略部署，学会于2025年5月14日举办了以“质行致远”为主题的分会场活动，此次活动聚焦产业发展的关键环节，设有产品注册管理与技能、海外认证、质量提升路径、灭菌和包装技术四大平行分会，汇聚众多行业精英与企业代表，共探医疗器械领域前沿知识与实践路径。

”

■ 夯实注册根基，护航全生命周期发展

“夯实基础 -- 产品注册管理与技能”分会场聚焦产品注册全流程。行业资深专家以医疗器械临床评价注册审评要求解读开篇，重点剖析医用整形外科植入物国产替代的化学表征研究，着力破解技术壁垒。同时基于全生命周期管理实践经验，构建起从需求洞察到服务反馈的闭环管理体系。

此外，会议还围绕临床试验数据核查合规要点、临床前动物试验方案设计优化、医学文献高效检索策略，以及脑机接口、药械组合产品等前沿领域的注册核心技能展开多维度、深层次探讨与经验共享，助力行业同仁在激烈竞争中夯实发展基础，行稳致远。



■ 解码海外认证，铺展出海进阶之路

“通关攻略 -- 海外认证”分会场围绕七大核心议题展开深度分享。专家们系统解读欧盟 MDR/IVDR 法规，剖析美国、加拿大、东南亚等重点区域准入政策，细致拆解 WHO PQ 申请流程要点。同时，结合报关实务指南、海关检验案例及关税财税优化方案，为企业量身打造从法规解析到实务落地的“通关秘籍”，助力企业突破全球市场准入壁垒，加强全球化战略布局。



■ 深耕质量提升，筑牢合规运营防线

“运筹帷幄 -- 质量提升路径”分会场中，行业资深专家与企业代表围绕质量提升与合规运营展开系统性深度探讨。从剖析 2025 年广东省医疗器械不良事件监测关键要点，构建风险预警体系，到分享质量管理体系优化经验、探索精益生产模式、聚焦 GMP 合规运营，层层递进完善质量体系架构。从风险监测到体系构建，从生产优化到合规管理，专家们的经验分享为企业锚定质量升级路径，以“运筹帷幄”谋篇布局，为医疗器械全生命周期管理筑牢品质防线。





■ 聚焦灭菌和包装技术，构建专业知识体系

“净无止境——灭菌和包装技术”分会场，专家们凭借着深厚的专业沉淀和丰富的实践经验，从法规标准、实践管理、技术要点等维度，系统解读医疗器械灭菌标准体系、全生命周期管理、复用器械处理、环氧乙烷委外灭菌控制及包装运输验证等关键内容，以“净无止境”的探索精神，为行业构建灭菌与包装技术的完整知识体系。



本次大会分会场活动通过多维度、深层次的专题分享，成功搭建起行业知识共享与经验交流的优质平台，促进了行业内信息的流通与智慧的碰撞。展望未来，广东省医疗器械管理学会将持续发挥引领作用，紧扣产业实际需求，精心策划并举办更多高质量交流活动，助力从业者提升专业素养，为广东省医疗器械产业高质量发展注入创新动能，共同绘就“智生态”新蓝图。

2025 年上半年新入会名单

2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，学会吸纳了 23 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。

序号	企业名称	申请职务
1	广东精美医疗科技有限公司	理事
2	加密瑞(广东)生物医药科技有限公司	理事
3	佛山分析仪有限公司	会员
4	广东物语云智能科技股份有限公司	会员
5	广州友瀚生物科技有限公司	会员
6	珠海明象医用科技有限公司	会员
7	艾派(广州)医疗器械有限公司	会员
8	工业和信息化部电子第五研究所	会员
9	广东爱迪医疗科技有限公司	会员
10	广东丸美生物医学有限公司	会员
11	麦迪领先医疗科技(深圳)有限公司	会员
12	广州市微光医疗器械技术有限公司	会员
13	广东省科学院生物与医学工程研究所	会员
14	深圳市金南医疗检测技术有限公司	会员
15	广州海关技术中心	会员
16	广州先进再生医学科技有限公司	会员
17	深圳普汇医疗科技有限公司	会员
18	深圳市康医博科技发展有限公司	会员
19	精智未来(广州)智能科技有限公司	会员
20	广州视诺康科技有限公司	会员
21	广州葵美医疗器械技术咨询有限公司	会员
22	广东华炬医疗科技有限公司	会员
23	广东皓泓生物科技有限公司	会员

GDMDMA

#2025上半年

团体 标准

学会团体标准概况

2025 年上半年

3 项

通过立项审评的团体标准

《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》
《神经血管导丝》
《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》

2025 年上半年

8 项

发布实施的团体标准

T/GDMDMA 0041—2025
《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能检测方法》
T/GDMDMA 0042—2025
《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》
T/GDMDMA 0043—2025
《血气 / 电解质和代谢物分析仪》
T/GDMDMA 0044—2025
《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》
T/GDMDMA 0045—2025
《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》
T/GDMDMA 0046—2025
《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》
T/GDMDMA 0047—2025
《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》
T/GDMDMA 0048—2025
《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准》



2025 年上半年，学会通过立项审评的团体标准有 **3 项**，发布的团体标准共 **8 项**。
截至 2025 年 6 月 30 日，仍处于起草阶段的团体标准有 **13 项**，正在征集起草单位的
团体标准有 **11 项**，提案审核中的团体标准项目有 **10 项**。

处于起草阶段的团体标准

《胎儿/母亲监护仪》《射频美容设备》《超声美容设备》
《鼻腔喷雾器》《硫酸软骨素敷料》《导管固定装置》
《湿化罐》《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》
《神经血管导丝》《水母胶原蛋白加工技术规范》
《胃泌素 17 测定试剂盒（标记免疫分析法）》
《细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒
（化学发光免疫分析法）》
《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》

截至 2025 年 6 月底

13 项

正在征集起草单位的团体标准

《一次性使用可视喉镜窥视片》
《成分科云控传输系统》《远端通路导管》
《一次性使用经皮穿刺针》《一次性手动负压吸引器》
《重组人源纤连蛋白》《桡动脉压迫止血带》
《一次性使用输尿管导引鞘》《一次性使用 Y 型连接器》
《硫酸软骨素敷料》《一次性使用高通量鼻氧管》

截至 2025 年 6 月底

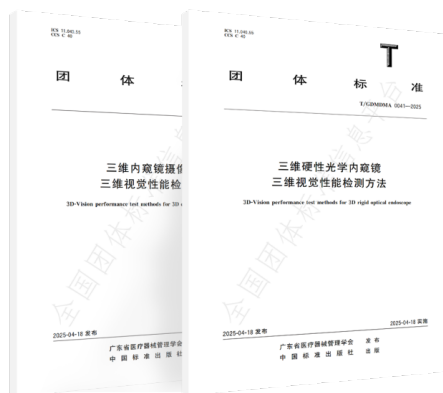
11 项

提案审核中的团体标准项目

《切割球囊扩张导管》《即时检验血液分析仪》
《自助式胶囊式内窥镜系统》
《循环肿瘤 DNA 突变检测技术指南（高通量测序法）》
《肿瘤体细胞变异解读规范和数据库建立的技术指南》
《医用压缩空气分配系统》《刻痕球囊》
《高流量鼻导管》《一次性使用环柄注射器》
《一次性使用尿动力学测压导管》

截至 2025 年 6 月底

10 项



T/GDMDMA 0041—2025

《三维硬性光学内窥镜 三维视觉性能检测方法》

T/GDMDMA 0042—2025

《三维内窥镜摄像系统 三维视觉性能检测方法》

团体标准发布概况



2025年4月18日，在学会的组织下，T/GDMDMA 0041—2025《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能检测方法》、T/GDMDMA 0042—2025《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》两项团体标准正式发布并实施。

该两项团体标准均由广东欧谱曼迪科技股份有限公司作为第一起草单位，其中《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》由15家单位共同起草制定，《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能检测方法》由14家单位共同起草制定。

随着医疗技术的发展，作为微创手术的关键工具，内窥镜的应用日益广泛。其中3D内窥镜能更有效帮助医生提高手术的精确性和完成度。但目前市面上的3D内窥镜产品性能参差不齐，使得产品在关键性能方面无法得到保障。因此，为规范三维内窥镜的技术要求，形成相关统一的产品标准，学会组织了该两项团体标准的制定。

该两项团体标准的发布，有利于内窥镜企业产品质量的提升和技术的进步，保证产品的安全可用性，同时也为国家或行业标准的制定提供有力参考。

团体标准的先进性体现

“



T/GOMOMA 0041—2025

《三维硬性光学内窥镜三维视觉性能检测方法》

该标准根据三维内窥镜摄像系统的实际使用情况，精准制定可衡量三维内窥镜摄像系统三维视觉性能的关键指标，包括对角线视场角差异、对角线视场角差异、视觉分辨率差异、颜色差异、画面亮度差异、影像延迟差异、影像延迟差异、综合景深、几何失真差异、帧频率等关键指标及其详细检测方法，提供可量化的性能参考指标，规范三维内窥镜摄像系统三维视觉性能测试方法。

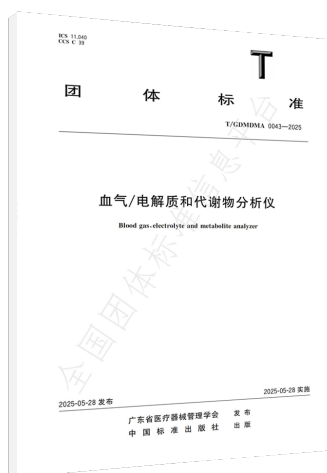


T/GOMOMA 0042—2025

《三维内窥镜摄像系统三维视觉性能检测方法》

该标准根据三维硬性光学内窥镜的实际使用情况，精准制定了测试方法和评价指标，各项性能不低于国际先进水平。提供可衡量三维硬性光学内窥镜三维视觉性能的关键指标，包括视场角差异、视向角差异、像质量和像质的一致性差异、红绿蓝光透过率比值和红绿蓝光透过一致性差、光能传递效率和光能传输效率的一致性差、单位相对畸变和单位相对畸变一致性差等关键指标及其科学可靠的检测方法，改进三维硬性光学内窥镜的质量，规范三维硬性内窥镜三维视觉性能测试方法。

”



T/GDMDMA 0043—2025

《血气 / 电解质 和代谢物分析仪》

团体标准发布概况

2025 年 5 月 28 日，由学会组织制订并归口的团体标准 T/GDMDMA 0043—2025《血气 / 电解质和代谢物分析仪》正式发布并实施。

该项团体标准由深圳市理邦精密仪器股份有限公司提出并作为第一起草单位，联合深圳市康立生物医疗有限公司、广州市浩通贸易有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局许可审查中心、北京大学深圳医院、深圳市龙华区中心医院、暨南大学附属第一医院，共 10 家单位共同制定而成。

血气、电解质和代谢物分析无论在门诊、急诊、重症监护室等科室都占有重要的临床地位，是处理呼吸和代谢疾病有效、客观的实验室检查手段。随着临床诊疗技术的快速发展，“血气 / 电解质和代谢物分析仪”的市场应用日益广泛，产品注册数量

持续增长。然而，我国现行标准体系中，虽可参考《YY/T 0589-2016 电解质分析仪》《YY/T 1784-2021 血气分析仪》两项行业标准，但并没有完全覆盖其检测项目对应的国家标准或行业标准，使得生产端技术要求存在不统一、临床应用质量控制缺乏完整依据等情况。

因此，为填补国家标准和行业标准空白，为生产企业提供合规性的依据，形成统一的产品标准，学会依规推动了该项团体标准的制定。该项团体标准凝聚了多位相关领域专家的智慧结晶，经过反复地验证、讨论和修订，最终形成了统一的标准共识。该项团体标准明确了“血气 / 电解质及代谢物分析仪”的关键性能指标以及评价标准。该项团体标准的实施将有力提升产品质量控制水平，助力临床诊断准确性与安全性的同步提升，为行业高质量发展提供有力依据。

■ 2025年1月4日 -- 召开团体标准审定会

本次审定专家组组长由广东省医疗器械标准化技术委员会主任委员 / 教授级高级工程师胡良勇担任，组员由中山大学中山医学院教授 / 原生物医学工程系主任陈仲本、广东省医疗器械研究所教授级高级工程师陈军、中山大学孙逸仙纪念医院主任医师何志捷、广州医科大学附属中医医院主任医师古维力、南方医科大学附属深圳妇幼保健院主任技师朱岩组成。同时，在团标制定过程中给予技术支持的广东省医疗器械质量监督检验所深圳市负责人张文忠主任也出席了本次会议。

团体标准的起草单位代表深圳市理邦精密仪器股份有限公司工程师谢瑛瑛对《血气 / 电解质和代谢物分析仪》团体标准进行了汇报。审定专家组进行讨论，并针对其中疑问向标准起草单位进行质询。

起草单位代表在阐述过程中就编制过程、标准内容、内容设定原因、征求意见阶段情况反馈、标准验证情况等进行了详细的介绍，并就此和专家组进行了深入沟通。在沟通过程中，与会专家组认为该团体标准在各应用领域具有一定的创新性、实用性，同时也对标准内容的完整度、数值设定的合理性、引用文献、描述用词的严谨性等方面开展了深入的讨论并给出了专业的意见和建议。



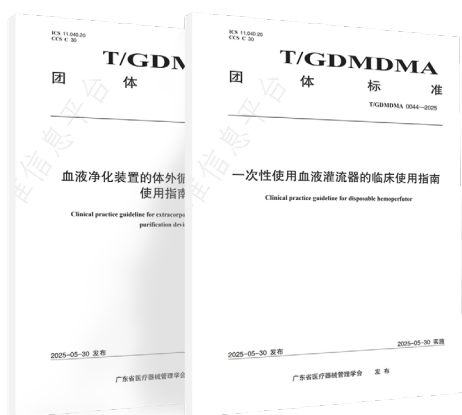
团体标准的先进性体现

“

T/GDMDMA 0043—2025《血气 / 电解质和代谢物分析仪》标准根据血气 / 电解质和代谢物分析仪的实际使用情况，精准制定了血气项目酸碱度 (pH)、二氧化碳分压 ($p\text{CO}_2$)、氧分压 ($p\text{O}_2$)，电解质项目钠离子 (Na^+)、钾离子 (K^+)、氯离子 (Cl^-)、钙离子 (iCa^{2+})，代谢物项目葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 的性能指标。各项性能不低于现有行业标准，并增加代谢物项目葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 的指标要求。

具体有两个方面：第一，葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 均是血气 / 电解质和代谢物分析仪包含的检测项目之一，但目前没有对应国家标准或行业标准来规范其检测性能要求。对于其检测的准确度、精密度、线性、携带污染率等性能指标，从临床角度出发，制定统一规范，从而保障产品临床检测的有效可靠，填补了血气 / 电解质和代谢物分析仪相关标准在上述指标的空白。第二，对各项性能指标的测试方法如准确度、精密度、线性、携带污染率等，进行了更详细的定义。

”



T/GDMDMA 0044—2025

《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》

T/GDMDMA 0045—2025

《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》

团体标准发布概况

2025年5月30日，由学会组织制定并归口的两份临床使用团体标准——T/GDMDMA 0044—2025《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》、T/GDMDMA 0045—2025《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》正式发布并实施。

一次性使用血液灌流器是装有活性炭或树脂等吸附剂，用于血液净化治疗的器件，是开展血液灌流的关键医疗器械。血液净化技术是急慢性肾功能衰竭、中毒、免疫性疾病等的重要治疗手段。而体外循环血路作为连接患者与血液净化设备的核心器械，其安全性、有效性直接影响治疗效果和患者预后。随着血液净化技术的快速发展及临床需求的多样化，灌流器和血路存在临床使用不规范、不良事件频发等不足。

该两项团体标准依托“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测工作的要求，由广东省药品监督管理局、广东省药品不良反应监测中心、广东省医疗器械管理学会牵

头，南方医科大学第三附属医院作为主编起草单位，联合广东省肾脏病领域权威专家团队，携手省内外血液净化产品相关生产企业，共同编制完成。其中《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》由19家单位共同起草制定，《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》由17家单位共同起草制定。

在编制过程中，编写团队广泛参考国内外前沿文献，深入研究行业最新技术与理论成果。紧密结合丰富的临床诊疗实践经验，从产品核心特性、临床规范使用、全流程治疗监测，到不良事件预防及处理等多维度进行系统阐述。无论是一次性使用血液灌流器，还是血液净化装置的体外循环血路，在临床使用中都对规范性和安全性有着极高要求。该两项临床使用指南团体标准的发布，是多方力量共同努力的成果，填补该领域的规范空白，旨在为血液净化临床实践提供更科学、规范的操作依据，助力提升血液净化治疗的整体水平。

团体标准的先进性体现

“

T/GDMDMA 0044—2025《一次性使用血液灌流器的临床使用指南》、T/GDMDMA 0045—2025《血液净化装置的体外循环血路的临床使用指南》两项团体标准进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的团体标准体系，标准内容基于血液透析领域最新的科研成果和临床研究证据，参考国际上权威的临床指南和标准，聚焦于一次性使用血液灌流器和血液净化装置的体外循环血路的临床使用规范及不良事件，填补行业标准与临床实际需求之间的空白，协助促进一次性使用血液灌流器和体外循环血路在血液净化中使用的标准化、规范化，保障患者医疗安全。



参与标准编制的专家团队成员广泛，涵盖了医疗机构、生产企业、监管单位等多个领域的专家，专家在临床实践、产品研发与应用、不良事件监测等相关领域，均具备深厚的学术造诣以及丰富的实践经验，且医疗机构专家涉及肾内科、肝脏病学、药学、毒理学等多个学科专业领域。

”



T/GDMDMA 0046—2025

《经阴道网片植入盆底重建术治疗 盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》

T/GDMDMA 0047—2025

《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定 手术应用标准》

T/GDMDMA 0048—2025

《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊术手术应用标准》



团体标准发布概况

2025年6月23日，学会组织制订并归口的三项团体标准 T/GDMDMA 0046—2025《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》、T/GDMDMA 0047—2025《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》、T/GDMDMA 0048—2025《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊术手术应用标准》正式发布并实施。

该三项团体标准均由中华医学会妇产科分会盆底学组组长所在单位的中国医学科学院北京协和医院提出并作为第一起草单位。《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》由15家单位共同起草制定，《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》由15家单位共同起草制定，《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊术手术应用标准》由21家单位共同起草制定。参与编制的起草组成员以各医疗机构妇科领域专家教授为主，这之中又以中华医学会妇产科分会候任主任委员朱兰教授为第一起草人领衔编制。

盆腔器官脱垂（POP）与女性压力性尿

失禁（SUI）为中老年女性常见病，严重影响生活质量。腹腔镜骶骨固定术（LSC）、经阴道网片（TVM）植入术、经阴道无张力尿道中段悬吊术（MUS）作为临床主流术式，其规范化应用直接关系患者诊疗安全。但在当前临床实践中，术式操作规范、适应症把握及术后管理等存在差异，这使得手术风险、疗效不确定等方面存在增加的可能性，因此通过标准化建设保障患者安全、提升诊疗质量则十分重要。

临床应用标准的制定对推进诊疗规范化有关键意义。通过汇聚行业专家实践经验，制定包含适应症精准评估、操作流程规范、术后管理优化等内容的建议与步骤，为临床诊疗提供科学指引，有效降低并发症发生风险，提升手术安全性与有效性。此举既从技术层面确保患者获益最大化，又通过标准化体系建设推动整体诊疗水平提升，为国内临床应用提供权威参考依据。

因此，基于以上背景需求，学会依规推动了该三项团体标准的制定，并顺利完成了发布与出版。

■ 2025年5月30日 -- 召开团体标准审定会

三项团体标准审定会分别邀请解放军总医院第四医学中心、复旦大学附属妇产科医院、广州医科大学附属第一医院、首都医科大学妇产医院、杭州市妇产科医院、吉林大学第二医院共6家单位专家形成审定专家组。其中,《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准》团体标准审定由复旦大学附属妇产科医院夏志军教授担任审定专家组组长;《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》两项团体标准审定由解放军总医院第四医学中心鲁永鲜教授担任审定专家组组长。在经过专家组的审查、质询,该三项团体标准通过了审定。



团体标准的先进性体现



T/GMDMA 0046—2025
《经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准》

医疗上,撰写临床应用标准是确保患者和不同的医疗保健提供者拥有相同的理解的重要方法,也是保障不同地域的临床研究拥有可比性、可总结性的重要基础,是促进全球医疗健康的根本。目前国际和国内社会均没有针对TVM植入术的应用标准。我国专科培训的机制尚不完善,TVM植入术手术操作尚未做到标准化。规范专业医师开展标准化的TVM植入术手术操作,是保障手术安全性、降低并发症发生的切实有效的措施,也是提升我国妇科泌尿诊疗水平的重要举措。



T/GMDMA 0047—2025
《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》

该标准描述了盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用的适应证、禁忌证和临床应用规范,规范了腹腔镜骶骨固定手术的手术技术标准、网片并发症的预防及术后随访;同时详细说明了开展该手术的医院保障及科室保障,建议对植入合成网片的患者应进行登记及长期随访。随着手术技术的不断发展和盆底手术治疗理念更新,该标准也会相应进行修订和完善。



T/GMDMA 0048—2025
《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊术手术应用标准》

由于合成材料吊带的植入可能导致吊带相关并发症,不同国家和地区的指南对于MUS持不同态度。目前我国对于MUS手术的术前评估、准备,手术操作,术后随访及并发症的预防和处理尚未存在规范性操作标准。规范标准化MUS手术操作,是保障手术安全性、降低并发症发生切实有效的措施,也是提升我国妇科泌尿诊疗水平的重要举措。

团体标准概况

《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》 团体标准立项审评会顺利召开

胶原蛋白在医疗领域应用日益广泛，其质量与性能的评估至关重要。细胞划痕实验，作为评价胶原蛋白促进细胞迁移能力的关键方法，在相关研究与产品开发中占据核心地位。目前，在动物组织提取胶原蛋白的细分领域，由于缺乏专门针对其特性的细胞划痕实验标准方法，企业普遍参照 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》中的实验操作。但鉴于重组胶原蛋白与组织提取胶原蛋白在序列、结构、生产工艺及纯化技术上差异显著，不适宜直接参照 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》中的实验操作。因此，亟需制定专用的标准化实验方法，以精准评估组织提取胶原蛋白促进细胞迁移的能力，进而确保产品研发与质量控制的科学性与可靠性。



2025年4月28日，学会在广州组织召开《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》团体标准立项审评会，并顺利通过了该团体标准的立项申请。

本次立项审评专家组由国家药监局（华南理工大学）医疗器械监管科学研究基地特聘研究员况宇迪、广东省医疗器械质量监督检验所科室负责人杨立峰、广州市红十字会医院/广州市创伤外科研究所主任技师杨小红、广州质量检验研究院副部长/副研究员刘香梅、中国科学院广州生物医药与健康研究院助理研究员徐毅炜组成。

广州创尔生物技术股份有限公司首科办主任罗思施讲解了团体标准的立项情况。罗主任全面阐述团体标准的立项背景、立项意

义及主要技术内容，特别强调在动物组织提取胶原蛋白领域，对组织提取胶原与细胞之间的相互作用，如细胞迁移实验，作为评估组织提取胶原质量和功能的关键手段，其标准化操作的重要性不言而喻。

评审过程中，专家们对制定该团体标准的必要性给予肯定，并围绕细胞划痕实验方法、孔板目数对划痕的影响、细胞迁移实验的判定标准、细胞增殖实验设计、细胞种类的选择、细胞传代次数的限制，以及胶原处理等核心问题，展开深入而细致的讨论，并提出诸多专业性的意见和建议。经过充分研讨与论证，专家组对《组织提取胶原细胞迁移实验操作指南》团体标准的立项科学性和可行性予以认可，一致同意该标准立项。

会后，学会将组建专业起草工作组，启动标准的起草与验证工作，按照团体标准相关规定，高效有序地推进标准制定进程，工作组将广泛征集行业意见，严格把控编制质量，提升标准的实用性与科学性，为动物组织提取胶原蛋白领域的科研与生产提供标准支撑。

神经血管导丝作为一种创新型产品，目前国内尚未建立专用的行业标准。同时，介入类医疗器械的专用标准体系也相对匮乏，导致相关产品的研发和生产缺乏明确的规范指导。由于缺乏针对性的标准依据，企业在研发和生产过程中面临较大的技术挑战 and 不确定性，这在一定程度上制约了神经血管导丝的技术创新和产业化进程。雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管作为具有“介入无植入”独特性的预防血管再狭窄产品，对于该产品的研究和上市也在不断增加。但对于该产品的要求和试验规范目前并没有统一的国家或行业标准予以参考，因而各厂家的产品规范各不相同、研究试验方法众多，使得产品质量不一，相关风险难以把控。

因此，基于上述两种医疗设备的行业需求，该两项医疗设备急须制定专用的标准予以规范化，进而实现产品质量与临床应用效果的双提升。

2025年5月16日，学会在广州组织召开《神经血管导丝》《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》两项团体标准项目立项审评会。

本次立项审评专家组由广东省医疗器械质量监督检验所机械化学室科室负责人柯军、深圳市龙华区中心医院心血管内科主任医师常荣、广州市黄埔区新药申报服务中心高级工程师邢立镛、中山大学附属第三医院心内科副主任医师吴冰原、中山大学孙逸仙纪念医院泌尿外科副主任医师曾乐祥组成。

广东省医疗器械质量监督检验所负责人助理冯珊、广东博迈医疗科技股份有限公司初级工程师谭小琳分别对《神经血管导丝》《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》团体标准的立项背景和意义、制定参考依据等立项情况进行讲解，并围绕市场需求及标准重要性进行强调。

在审评环节，专家组秉持科学严谨的专业态度，围绕《神经血管导丝》《雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管》两项团体标准的立项必要性、科学性、实施可行性展开深度评审。



经多维度论证与充分质询，专家组一致认为：两项标准均紧密围绕临床未满足需求与产业技术升级痛点，其立项不仅有助于解决产品规格混乱、质量控制缺失等现实问题，更能通过标准化手段推动细分领域技术迭代，提升产品安全性与有效性。其技术框架完整、研究方法科学、实施路径可行，兼具行业前瞻性与实践指导意义，一致同意通过立项审评。

会后，学会将组建专业的起草工作组，启动标准的起草与验证工作，严格遵循团体标准管理规范，系统推进标准制修订工作。工作组将广泛征集行业意见，严格把控编制质量，强化标准的科学性与实用性，为神经血管导丝、雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管两项产品的科研创新与产业应用构建坚实的标准支撑体系。

GDMDMA

#2025上半年

课题 资讯

两项血液净化产品临床使用共识项目 结题会暨团体标准审定会顺利召开

学会承接了广东省药品不良反应监测中心《“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测——产品风险特征研究及主动监测数据核查》的课题，受托开展血液净化装置的体外循环血路和一次性使用血液灌流器的临床使用共识研究，形成《血液净化装置的体外循环血路的临床使用共识》和《一次性使用血液灌流器的临床使用共识》，进一步规范临床使用。为将临床使用专家共识进一步标准化，学会同时组织制定了两项临床使用指南团体标准。



2025年4月2日，学会在广州召开该两项共识结题会议暨两项团体标准审定会议。委托方代表广东省药品不良反应监测中心副主任王宏、广东省药品不良反应监测中心二级主任科员张云仙出席会议，项目结题和团标审定专家组组长由广州医科大学附属第五医院肾内科主任医师严跃红担任，组员由广东省医疗器械质量监督检验所副所长何晓帆、中国人民解放军南部战区总医院主任医师黄远航、华南理工大学副教授宋文婧、中山大学附属第一医院肾内科副主任医师许元文组成。

委托方代表对项目背景和目的展开了详细介绍，强调了血液净化装置的体外循环血路和一次性使用血液灌流器的临床使用共识研究工作的重要性和深远意义。

主编单位代表南方医科大学第三附属医院副主任医师付莎对编制过程、内容、征求意见阶段情况反馈、标准验证情况等进行了详细的介绍。之后现场与会专家、代表对该两项共识与两项团体标准展开深入的讨论与交流，凭借丰富的专业实践经验，在专业用词、格式文本、适应症范围、内容全面性等进一步完善提供专业意见与建议。同时，与会专家组认为两项临床使用共识及两项临床使用指南对于临床使用具有一定的指导意义。



深圳市《医疗器械无菌和植介入生产企业评估性检查》项目

2025年2月，学会承接了深圳市市场监督管理局委托的《医疗器械无菌和植介入生产企业评估性检查》项目（以下简称《项目》），该项目旨在了解并收集企业在开展无菌和植介入医疗器械产品生产过程中法律法规执行落实、质量管理体系建立执行、发现存在的问题等情况，并对企业进行医疗器械专业知识指导、督促存在问题企业100%落实整改。



01

2025年3月21日



在《项目》启动会议上，与会领导着重强调了该项目工作的重要性，对于提升企业产品质量、保障消费者权益具有重大意义，学会副秘书长林晓娟对项目的开展方案和计划进行了详细的介绍，与会人员共同讨论确定项目工作的具体开展要求，明确了下一步的工作方向。

02

2025年4月18日



学会在广州组织召开《项目》检查员培训会，邀请行业内质量管理体系、洁净车间管理、灭菌工艺等模块的资深专家进行经验分享，通过宣讲、培训以及探讨交流，统一现场评估标准，规范现场评估要求，以期更好的推进项目开展。

2025年5-6月

学会组织开展了共 20 家无菌和植介入医疗器械生产企业的现场评估工作，评估组秉持严谨专业的态度，依据统一标准，对企业的质量管理体系、产品设计开发验证、洁净车间环境控制、灭菌工艺验证、物料采购及生产过程等关键环节进行全方位的核查和评估。对发现的问题现场反馈并耐心指导，帮助企业认识不足。此次评估有力督促企业规范生产，强化质量意识，为深圳市医疗器械行业高质量发展筑牢安全防线，保障公众用械安全。



此次评估工作通过全流程规范化实施，不仅为企业质量管理体系优化提供了精准指引，更以监管赋能推动行业形成“质量为先”的发展共识。未来学会将持续发挥专业力量，深化评估成果应用，携手监管部门助力企业夯实质量根基，共同推动医疗器械行业向更规范、更安全的高质量发展之路迈进。

广东省《GB 9706 系列标准 实施评价报告》项目

新版 GB 9706 系列标准自 2023 年 5 月 1 日起逐步实施，该系列标准整合了风险管理、可用性、可编程医用电气系统等内容。企业应对标准更新，需要更新大量的技术文件及整改部分样机，同时检验机构也需要熟悉新系列标准的内容和要求，扩增相应的承检能力和提高技术水平。在标准的执行过程中，企业对新标准存在认识不足、对技术文件编写能力不足等问题，检验机构存在对标准理解不够深入，专业检验人员配备不足等问题，因此，梳理广东省推动新版 GB 9706 系列标准实施存在的问题并提出建议的工作非常有意义。

受广东省医疗器械质量监督检验所委托，学会承接了《GB 9706 系列标准实施评价报告》项目，并于 2025 年 4 月 7 日召开项目启动会。会上，与会领导深入分析了检验机构和企业标准落地过程中的核心阻碍，着重强调项目对推动标准实施的重要意义。经讨论，确定以线上调研为突破口，系统规划后续工作。



为确保调研工作精准有效，学会于 2025 年 4 月 17 日召开项目讨论会议，对调研问卷内容、调研范围及方式进行充分讨论，为后续工作筑牢基础。后续学会将广泛收集企业和检验机构反馈，深度分析数据，为推动新版 GB 9706 系列标准在省内高效落地提供有力支撑。



为系统梳理前期调研成果，2025 年 6 月 24 日，学会组织召开了项目阶段性讨论会。会议围绕生产企业及检验机构调研问卷的回收情况展开讨论，对问卷数据进行深入研讨，并确定项目后续工作部署。与会领导强调，项目推进应着力解决企业在实施 GB 9706 标准过程中遇到的突出问题，可通过座谈会、沙龙等形式，集中解答企业的问题，助力企业顺利完成新标准过渡。下一步，学会将根据本次会议要求，有序落实各项工作部署，通过多种形式解决企业问题，推动新国标顺利实施。



《广东省高端医疗器械创新研发 (2024 年) 及发展趋势研究》项目

为落实省局关于进一步引导高端医疗器械产业创新发展的工作要求，学会承接了省药监局委托的《广东省高端医疗器械创新研发（2024 年）及发展趋势研究》项目（以下简称《研究》）。该项目聚焦广东省高端医疗器械的分布特征与创新研发现状，通过实地调研、信息监测等方式，系统梳理产业发展现状、难点及堵点问题，深入研究发展趋势并提出对策建议，为制定推动广东省高端医疗器械创新发展的相关政策提供决策参考。

项目推进过程中，学会与委托方多次会商，明确课题研究方向、工作安排及报告框架。经实地调研与信息数据收集，学会形成《研究》报告初稿，重点分析了广东省在人工智能、高端影像设备、医用机器人及新型生物材料四大高端医疗器械领域的产品布局与企业发展情况。



2025 年 4 月 29 日，学会组织召开项目中期会议，向委托方汇报课题进展，并邀请行业专家对《研究》报告初稿提出修订意见。会上，专家与委托方围绕报告内容展开深入研讨，为进一步完善研究成果提供了宝贵思路。下一步，项目组将以严谨的态度和专业的视角，充分吸纳专家意见，新增广东省特色产业中体外诊断试剂（IVD）及家用医疗器械领域的发展现状分析，精益求精地完成报告的修订工作，确保最终成果的科学性和实用性。



后续，学会将持续秉持专业严谨的态度与深耕细研的精神，不断强化行业洞察与研究能力，积极发挥行业智库和桥梁纽带作用，为监管部门提供高质量决策参考，为推动广东省医疗器械产业的创新升级与高质量发展持续贡献专业力量。

GDMDMA

#2025上半年

培训 活动

精准赋能，学会定制化培训



2025年5月26-27日，学会精准响应企业提升全员学法意识，提升质量管理效能的培训需求，深度聚焦企业业务特性与质量管理痛点，为企业员工量身定制了一场为期两天的医疗器械质量管理体系内审员培训班。

培训以“理论 + 实操”双轨模式展开，围绕企业核心业务场景设计课程模块，直击质量管控薄弱环节，通过体系标准解析、内审流程模拟、典型质量问题案例复盘等环节精准赋能，引导学员以“内审员”视角沉浸式参与质量管控全链条——从文件审核、现场巡检到风险识别，强化员工“主动找茬”意识与标准化操作能力。

质量不是选择题，而是全员必答题。通过两天高密度系统知识输出和“学 - 练 - 思 - 用”的闭环培训，培训效果得到了企业与员工的双重认可和高分好评。企业反馈表示培训不仅是帮助员工学习理解医疗器械质量管理体系核心要求，更是让质量意识渗透至每个岗位，打破部门壁垒，提高各部门岗位人员提高对质量认知和理解质量管控的系统性，以专业动能激活全员质量自觉，提升企业合规运营能力。

定制化课程

- ✓ 企业内审班（GB/T 42061-2022、ISO 13485:2016）
- ✓ 企业风险管理班（GB/T 42062-2022、ISO 14971:2019）
- ✓ 企业无菌/微生物技术检验培训（新版《中国药典》）
- ✓ 企业医疗设备电气安全测试培训（9706系列及4793系列）
- ✓ 企业医疗设备电磁兼容性设计与整改培训
- ✓ 企业体系诊断辅导和痛点堵点研讨疏通
- ✓ 企业质量控制自检实验室基本配置建设指导
- ✓ 企业质量体系建立维护实操、出厂检验、临床试验方案设计等专项培训班

可根据企业需求组合上述课程进行定制化培训，同时提供长期持续陪伴式培训服务。如果您希望进一步了解，请随时与我们联系。

培训联系人：卢哲，020-8565 8483
136 6020 6316



为满足医疗器械生产企业多样化、个性化的培训需求，精准契合提升企业员工专业知识与技能的需求，学会推出**企业专属定制化培训服务**，帮助企业实现员工能力与企业发展的协同进步。



多国医疗器械市场准入沙龙 (东南亚专题) 顺利举办

为满足医疗器械企业对海外注册学习交流的需求, 辅导企业更好地了解海外多国医疗器械最新监管法规变化、认证要求及产品注册上市路径, 学会特举办“多国医疗器械市场准入系列专题 -- 广东医械人沙龙”, 与各位医械人一同探索创新海外市场拓展之路。为进一步丰富学习资源, 学会联合多家资深机构及多位经验丰富的医疗器械海外注册技术专家, 共同打造出海认证系列文章”, 该系列文章在行业内引发了热烈反响和广泛讨论。



1月14日, 学会2025年首个线下活动便聚焦于东南亚地区, 邀请了瑞恩尼咨询 & 助医通创始人兼总经理王海龙、广州海关技术中心业务发展部副部长郭庆园作为沙龙嘉宾。

本期沙龙得到广州市黄埔区新药申报服务中心(以下简称“新药中心”)的大力支持。沙龙正式开始前, 新药中心的高级工程师邢立镛老师发表开场致辞, 他代表支持单位向参与本次活动的嘉宾与主办方表达诚挚感谢, 并表达了新药中心未来继续支持产业发展的坚定决心。

随后, 王海龙老师从制造商角度详细介绍东盟十国在医疗器械产品分类、质量管理体系、产品注册流程、上市后监督等多方面的要求。紧接着, 郭庆园部长围绕国内及东南亚医疗器械产品进出口要求以及如何应对医疗器械技术性贸易壁垒的措施等核心问题展开深入讲解。

在交流环节中, 王海龙老师和郭庆园部长结合自身多年的工作经验, 与广大学员共同探讨产品在东南亚注册和出口报关过程中遇到的痛点与难点。通过本期沙龙, 企业不仅深入了解进入新市场时必须掌握的关键信息, 还在与专家和同行的交流中获得宝贵的经验和启发, 为企业开拓国际市场奠定坚实的基础。



学会新址会议室正式营业！

医疗器械经营质量管理专题培训顺利举办

2025年2月27日，学会在新址会议室顺利举办了医疗器械经营质量管理专题培训。本期培训旨在响应医疗器械企业对新版《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称“新版GSP”）的学习需求，增强企业经营质量管理的合规意识，严格把控经营环节质量安全风险，规范医疗器械经营活动，并落实企业质量主体责任。此次培训吸引了57

家医疗器械企业近80位注册法规、质量体系、物流仓管、市场等岗位人员积极参与。



培训特邀多位行业专家进行授课。分别是：广州市市场监督管理局登记注册一处（审批管理处）张裕坤、广州医药股份有限公司质量保证经理黄献华以及美团华南区医药事务总监肖飞。



张裕坤老师
详细解读
新版GSP条
款，对比了

新旧条例的变化，深入阐述了跨行政区域设库流程、冷链运输、UDI实施等重点经营内容，并对医疗器械网络销售备案流程与要点进行全面讲解。张老师结合自身丰富的监管工作经验，通过分享经营中常见的违法违规案例，帮助企业明晰法规红线，切实保障合规经营。



黄献华老师
围绕医疗器
械仓储管理
和冷链验证

两大关键主题分享宝贵经验。在仓储管理方面，黄老师详细讲解仓库收货验货、贮存养护、出库复核等管理环节的实操技巧；针对有冷链需求的医疗器械，黄老师从冷链设备的验证，到冷链运输过程中的风险管控等方面进行深度剖析，为企业在相关领域的管理工作提供价值参考。



肖飞老师就第
三方平台在医

疗器械销售中的售中的质量管控要点进行介绍。肖老师结合美团平台丰富的实践经验，现场展示了从商家入驻审核到销售过程监管，再到售后问题处理的全过程，帮助企业了解与第三方平台合作的风险把控要点。

在培训过程中，老师们深入解读法规政策、分享实际案例并提供实战策略，面对学员的提问一一耐心解答，从多元视角出发为学员提供极具价值的专业见解，帮助他们更好地理解和应对医疗器械经营质量管理中的各种挑战。

多国医疗器械市场准入沙龙 (巴西专题) 顺利举办

为助力医械企业深入拓展海外市场,满足广大医械人对海外注册学习交流的需求,学会特邀资深医疗器械海外注册技术专家,精心策划本期巴西医疗器械市场准入沙龙。本期沙龙聚焦于巴西医疗器械监管法规、认证要求和流程,以及产品注册路径和注意事项,为企业提供详尽的解读和专业指导,携手广大医械人共同探索巴西市场的有效路径。

本期沙龙于2025年3月14日在广州举办,学会有幸邀请SGS巴西INMETRO审核员、SGS医疗器械服务部国际认证主管冯玉霞老师作为主讲嘉宾。冯老师围绕巴西国家标准局(INMETRO)认证要求和流程、巴西国家健康监督局(ANVISA)医疗器械注册路径及注意事项进行深入讲解。



冯老师首先详细地介绍了巴西国家标准局(INMETRO)认证要求流程,随后深入讲解巴西国家健康监督局(ANVISA)医疗器械注册路径及注意事项,内容涵盖了监管环境、法规框架、产品分类、注册流程和认证周期等多个关键方面。

在交流互动环节,冯老师结合自身多年的工作经验,与在场医械人深度交流,共同探讨产品在巴西注册过程中遇到的疑点与难点。

“广东医械人”沙龙是广东省医疗器械管理学会服务会员精品活动之一,未来学会将继续携手行业精英优秀医械人,围绕新形势、新法规、新挑战开展一系列热门学术交流活动。同时学会还将拓展更多具有针对性和专业化的精品培训/沙龙课程,助力企业及时“充电”,以更优质更高效的课程来服务产业和会员。



欧盟 MDR 法规下 医疗器械的临床评价沙龙顺利举办



2025 年 3 月 21 日, 学会在广州顺利举办欧盟 MDR 法规下医疗器械的临床评价沙龙。本期沙龙聚焦于欧盟医疗器械法规 (MDR) 下的医疗器械临床评价审核流程、方法和要点, 特邀资深专家——上海挪华威认证有限公司 (DNV) 医疗中国区临床评审员及经理米睿老师以及葵美医疗器械技术有限公司负责人游一捷老师, 作为主讲嘉宾深入剖析审核过程中的常见问题及其解决方法, 通过提供详尽的法规解读和专业指导建议, 助力企业精准把握法规要求, 妥善应对法规挑战, 保障产品质量, 护航市场准入。

沙龙伊始, 米睿老师详细阐述了临床评价的范围与目的, 结合实际案例分析临床数据的质量要求, 指出数据的主要来源。针对医疗器械研发中的关键环节, 米老师重点解读等效性论证的实施条件, 并梳理了临床评价报告 (CER) 的撰写规范, 强调报告的完整性。最后, 米老师以欧盟医疗器械法规 (MDR) 为基准, 解析了上市后临床跟踪 (PMCF) 的必要性和重要性。



随后, 游一捷老师详细讲解临床评价报告中常见的不合格问题, 并结合具体案例进行分析, 总结问题的主要原因并提出了改进建议。同时, 游老师还分享了宝贵的经验和实践心得, 为企业提供切实的参考与指导。

在交流互动环节, 米老师和游老师结合自身多年的工作经验, 与在场医械人进行深度交流, 共同探讨欧盟医疗器械法规 (MDR) 实施下医疗器械临床评价中遇到的疑点与难点。

《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》学习与讨论沙龙成功举办



医疗器械临床试验沙龙 12 期

《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》学习与讨论

2025.03.27 广东广州

2025 年 3 月 12 日国家药品监督管理局发布了《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》(2025 年第 22 号)(以下简称新版《检查要点》), 将于 2025 年 5 月 1 日正式施行。

为帮助行业深入理解政策导向, 做好新形势下基于风险的质量管理、更好地开展医疗器械临床试验, 2025 年 3 月 27 日由广东省医疗器械管理学会联合广东省精准医学应用学会共同主办, 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”)承办, 召开了本次《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》学习与讨论沙龙, 组织行业相关人员讨论研习。沙龙全程采取线上免费直播方式进行, 吸引了广东省内外医疗机构和企业人员踊跃参与, 共有超 7400 人次在线学习, 反响热烈。

沙龙由中山大学附属第一医院药物临床试验机构副主任及专委会主任委员唐蕾、中山大学附属第五医院 GCP 机构办主任刘少璇、深圳市人民医院 GCP 机构办主任兼 I 期临床试验研究室副主任杨红英、广州医科大学附属清远医院 GCP 机构办主任兼临床研究管理办公室主任姜文月主持。



刘少璇 唐蕾 杨红英 姜文月

活动伊始, 广东省药品监督管理局行政许可处一级主任科员王天才应邀作开场致辞。中山大学附属第一医院药物临床试验机构副主任、专委会主任委员唐蕾作开场致辞, 唐蕾主任强调新版《检查要点》重要地位, 在即将实施前由专委会组织学习与讨论, 加强行业同仁对新版《检查要点》的理解及变化点的关注, 通过沙龙深入探讨新形势下如何开展医疗器械临床试验及基于风险的质量管理, 共同促进新法规的宣贯及医疗器械临床试验的高质量发展。

首先, 广州医科大学附属第二医院临床研究管理中心副主任、临床试验机构副主任兼 GCP 机构办主任陆志城作《医疗器械/IVD 临床试验项目检查要点和判定原则变化点》报告, 对新版相比于旧版的重点变化内容进行了对比分析及个人见解分享, 提醒行业同仁关注。南昌大学第一附属医院 GCP 机构办主任温金华作《IVD 临床试验特别关注点》报告, 重点分享了泛知情同意实施关注点及注意事项。

《医疗器械/IVD 临床试验项目检查要点和判定原则》变化点

— 广州医科大学附属第二医院 陆志城 —



IVD 临床试验特别关注点

— 南昌大学第一附属医院 温金华 —



随后, 省内外资深专家就**新形势下如何更好地开展 IVD 临床试验**进行了深入讨论与见解分享, 中山大学孙逸仙纪念医院 GCP 机构办主任邹燕琴指出 IVD 临床试验看似简单但实际有很多“坑”, 新版《检查要点》相比于旧版更详细、更接地气, 各机构要及时更新管理制度 SOP, 守住底线、依规执行; 上海交通大学医学院附属第一人民医院临床研究中心副主任兼 GCP 机构办主任丁雪鹰强调在 IVD 临床试验中设备交接、使用管理、样本编盲及人员授权方面需把控风险、规范化实施, 提出泛知情将是必然趋势; 广州市红十字会医院 GCP 机构办主任郑时乡提出要依据法规变化, 提升试验方案设计及撰写水平, 强化实施过程中试验细节的把控; 南方医科大学南方医院 GCP 机构办秘书宿爱山提出在新版《检查要点》正式实施前, 各机构需做好项目自查工作。



紧接着, 武汉大学人民医院 GCP 机构办主任周健对《**试验用医疗器械的管理**》进行经验分享, 建议试验用医疗器械在专业组管理时, 机构办做好监督检查, 促进医疗器械管理流程更加规范化、记录更加准确和完整。南方医科大学珠江医院 GCP 机构办副主任兼 I 期临床试验研究室负责人贺帅就《**基于风险评估的临床试验质量管理**》进行精彩的讲解, 他分享了本机构基于风险评估的质量管理策略及方法, 强调临床试验做好风险评估才能有放矢、高效的把控临床试验项目的质量。

接下来, 省内外资深专家就**医疗器械临床试验基于风险的质量管理**进行了深入探讨与见解分享, 南方医科大学南方医院药物临床试验中心主任兼 I 期临床研究室主任许重远指出新版《检查要点》提出更高要求, 各机构要加强研究体系管理, 根据 GCP 要求做好病历记录及各项记录; 广西医科大学第一附属医院 GCP 机构办主任陈丽强调启动前要理顺实施流程, 做好风险点识别及管理; 高州市人民医院 GCP 机构办主任邓丽强调临床试验的实施过程记录要做到及时和完整, 建议基于 AI 技术及管理小工具, 做好风险管控; 广州九泰药械技术有限公司副总经理兼临床总监谢晓丹表示申办者 /CRO 要按照新版《检查要点》要求, 加强质量管理, 做好相关工作。



此外, 杭州泰格医药科技股份有限公司器械事业部项目副总监雷爱娣就《**如何筛选合适的临床试验中心**》做了分享报告, 一家临床试验机构想要被申办者 /CRO 选中, 要基于 PI 经验、积极性、配合度、专业组的病源量、招募能力、既往项目实施情况的风险评估等, 建议机构提前做好资料准备, 从而快速响应调研。

最后, 广州医科大学附属清远医院 GCP 机构办主任兼临床研究管理办公室主任姜文月对本期沙龙进行总结, 她对各位与会讲者和讨论嘉宾表示感谢, 相信 2025 版《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》将更好地指导医疗机构规范开展医疗器械及 IVD 临床试验, 促进临床试验机构的高效管理以及医疗器械临床试验的高质量发展。

医疗器械生产质量管理体系内审员 (提高班) 培训班顺利举办



为契合会员单位对内审员技能强化提升的培训诉求,提升内审员对医疗器械生产质量管理体系的理解与应用能力,学会于2025年3月30日-4月1日在广州顺利举办的医疗器械生产质量管理体系内审员(提高班)培训班。本期培训吸引了20位质量、体系等岗位人员参与。通过系统化学习与实战演练,全体学员顺利完成全部培训并通过考核顺利结业。

医疗器械生产质量管理体系内审员提高班为学会精品课程,课程内容丰富且实用,

涵盖了医疗器械法规监管体系梳理、GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 以及《医疗器械生产质量管理规范》(GMP)等要求解析、体系的建立/日常运行和维护、体系文件的编写/使用和管理、内部审核的流程与应审技巧等多个关键领域。授课讲师团队均为业内资深专家,他们不仅具备深厚的理论知识,还拥有丰富的实践经验。培训期间,讲师们通过案例分析、小组讨论和模拟审核等多样化的教学方式,将复杂的理论知识巧妙转化为实际操作技能,帮助学员高效理解与掌握。



药物 / 医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 暨医美药械产品注册专题 培训班顺利举办



2025 年 4 月 12-13 日, 学会携手中国食品药品企业质量安全促进会于深圳举办药物 / 医疗器械临床试验质量管理规范 (GCP) 暨医美药械产品注册专题培训班。本期培训紧扣医美产业发展需求, 以规范医美药械临床试验流程, 提升行业研发与临床应用专业水平为目标, 吸引众多行业同仁踊跃参与。

培训特邀国内权威专家们围绕医美临床试验这一核心议题展开深度分享。专家们不仅对最新发布的《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》进行详细解读, 还针对临床试验安全性信息记录与报告、临床试验病历书写要求进行了细致讲解, 再到医美产品全流程管理要点的梳理, 以及法规变化对行业发展促进作用的阐释, 助力从业者精准把握临床试验核心法规及产品注册要求, 为合规开展医美临床试验筑牢根基。



本期培训创新性将临床试验融入医美药械领域的知识分享体系, 不仅为行业呈现了最新法规解读与实践要点, 更借助系统化的专业培训, 强化了从业者对临床试验质量管理的认知与执行能力, 为医美产业的高质量发展筑牢根基, 开启规范创新、安全可靠的新篇章。

聚焦呼吸麻醉耗材质量安全，学会顺利 举办首期监督检验不符合项纠偏小课堂



2025年4月23日下午，由学会主办的“医疗器械监督检验不符合项纠偏小课堂（第一期：呼吸麻醉耗材产品专题）”在广州顺利举办。全省10余家呼吸麻醉耗材生产企业的20名注册、法规、质量岗位人员齐聚一堂，共同探索提升产品质量的有效路径。

本次课堂聚焦呼吸麻醉耗材产品在注册检验及监督抽检中的不合格项，特邀广东省医疗器械质量监督检验所机化室专家吴敏俞进行专题分享。吴老师结合多年检验经验，从剖析不合格项目的根源入手，到制定切实可行的整改策略，逐一拆解关键技术节点，提出针对性解决建议，助力学员掌握检验标准。

课堂设置“案例分享与现场研讨”环节，现场气氛热烈。产品设计开发、注册申报、检验合规及质量管理等技术细节，都成为了大家深入探讨的焦点。专家嘉宾与参会代表积极互动、互答互问，每一个观点的交流、每一条建议的提出，都精准地直击企业实际执行中的痛点，让每一位参与者都收获满满。

作为学会全新推出的系列质量提升公益活动，课堂“小而精”的垂直化专题设计受到参会企业高度认可。参会代表纷纷点赞“干货满满，打通工作梗阻，破解执行困局，有利于提升自查自纠能力”。未来学会将继续围绕医疗器械细分领域质量安全，推出更多“纠偏小课堂”。通过精准、实战的课程，助力企业筑牢质量防线。

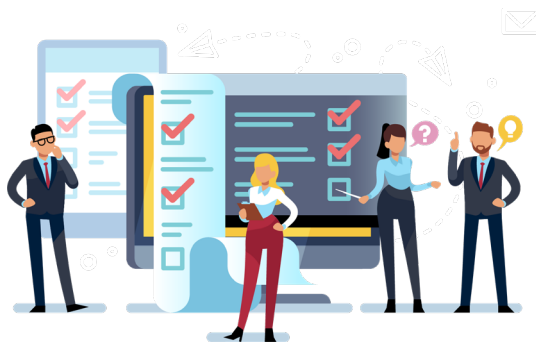


医疗器械软件和网络安全注册要求探讨 和申报实践经验分享顺利举办

2025 年 4 月 27 日下午, 由学会主办的“医疗器械软件和网络安全注册要求探讨与申报实践经验分享沙龙”在广州顺利举办。近 50 位研发、注册等领域的专业人员汇聚本期沙龙, 共探医疗器械注册申报实践之路。



本次沙龙特邀深圳高视科技有限公司法规负责人、资深专家张若菁莅临现场, 开展专题分享和互动交流。张老师作为深耕医疗器械法规领域的资深专家, 对《医疗器械软件注册审查指导原则》《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的重点难点进行了深入梳理。并从医疗器械软件的全生命周期管理延伸到网络安全验证与确认展开全方位解读, 通过具体实例, 将晦涩的法规条文转化为通俗易懂的解析, 让医械人清晰掌握注册审查的核心要点与关键流程, 为企业后续申报工作指明方向。



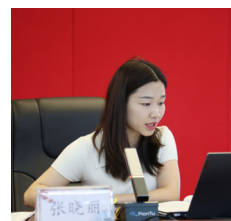
在交流互动环节, 在场医械人纷纷就技术争议、材料准备难点等问题踊跃提问, 张老师以专业视角逐一拆解, 结合自身丰富的实战经验, 倾囊相授一系列行之有效的应对策略与宝贵经验。现场讨论热烈, 思想交锋不断, 在深度交流中激发了诸多创新思路与解决方案, 为企业解决实际问题提供了新的视角和有效路径。

医疗器械生物学评价专题培训顺利举办



为做好医疗器械企业对提升生物安全评价技术能力提供系统性知识赋能，聚焦 GB/T16886 医疗器械生物学评价系列标准及法规要求的培训学习需求，学会于 2025 年 5 月 27 日在广州顺利举办医疗器械生物学评价专题培训班。本期培训班吸引从事检验检测、质量体系及法规注册等岗位的近 200 位从业人员参加。

本期培训邀请了广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）生物性能室专家担任授课讲师团队，课程紧密围绕 GB/T16886 标准，系统解读原理原则、条款定义、样品制备及审评发补要点，帮助学员攻克标准应用难题。课程重点聚焦血液相容性试验、体外细胞毒性试验、全身毒性试验及植入试验这三个重点生物试验项目的关键技术要点展开深度剖析。专家们结合典型案例剖析技术要点与不合格成因并提出解决方案，构建“理论 + 实践”融合的知识体系，切实提升学员标准应用能力与产品注册效率。



在互动交流环节，学员围绕日常产品检验检测及注册送检中遇到的实际问题与专家团队展开交流讨论。专家凭借对行业标准的深刻理解和丰富的实战经验，针对每个问题进行专业、细致的剖析与解答，不仅帮助企业精准识别潜在风险点，更从技术与合规要求双重角度提供了切实可行的解决方案，助力企业有效提升产品安全性评价效能及注册申报的质量与效率。

培训最后，在省医械所生物性能室负责人的支持组织下，学员们实地参观了省医械所生物实验室，深入了解了检验流程和技术能力。

临研融合，美学研究 -- 注射类医美产品 临床研究及注册工作思考沙龙



2025 年 6 月 12 日下午，学会与广州九泰药械技术有限公司联合举办“注射类医美产品临床研究及注册工作思考”沙龙，邀请多位嘉宾聚焦注射类医美产品临床研究热点、注册难点及技术前沿，从研究设计逻辑到注册合规要点展开探讨，搭建产学研用资源共享交流平台。



洪伟晋，医学博士
广东省第二人民医院整形外科
微创融合团队负责人

王昕，医学博士
九泰药械医学经理



陈强，高级兽医师
威凯检测技术有限公司
动物试验负责人

陈红，药学硕士
九泰药械注册部长



洪老师基于丰富临床实践经验，通过面部抗衰、轮廓塑形等典型诊疗案例，系统性阐释医疗美容不同临床适应症对注射材料的性能要求与选择逻辑，为临床材料应用提供重要参考依据。

王老师结合自身主导及参与的多个项目案例，详细阐述了医美类医疗器械临床试验设计中的关键环节，层层递进解析试验设计的关键要点与风险控制策略。

陈老师以注射类医美产品为研究案例，系统化探究动物试验方案设计与全流程质量控制体系，重点解析动物试验设计思路与技术要点。

陈老师结合药械结合产品如含药注射填充剂的注册实例，从注册策略制定与技术审评关注要点切入，重点梳理了产品属性界定、研究资料及潜在风险，为产品合规申报提供可实操指引。

在互动环节，来自医械行业的研发、临床、注册法规等领域近 30 位医械人与沙龙嘉宾围绕产品研发、临床试验及注册申报等实务场景，就实际工作中遇到的技术难点、法规困惑及操作难题展开深度交流与讨论。

临床试验能力进阶培训 -- 药物 / 器械

临床试验质量管理规范 (GCP) 培训班

精彩回顾

2025 年 6 月 15 日, 学会联合南方医科大学珠江医院 (以下简称“珠江医院”) 在广州举办药物 / 器械临床试验质量管理规范 (GCP) 培训班。本期培训班采用“一个主会场、三大分会场”架构, 共呈现 21 场专题报告与 3 场深度研讨。延续分轨制教学传统, 培训聚焦研究者专项能力提升、机构秘书效能优化、信息化建设攻坚三大核心领域, 吸引了全国 2 万人次在线参与。



培训开场, 珠江医院张宏征副院长发表开幕致辞, 他强调: “GCP 是医院临床研究生态建设的关键一环”。同时, 他向与会嘉宾和代表们介绍了珠江医院以建设研究型医院为目标, 坚持高质量发展导向, 着力构建“质量 + 效率”双提升的管理体系的工作情况, 特别提及珠江医院在 GCP 项目管理中实现了立项到启动全流程 28 天、近三年完成入组的 182 个项目中有 45.6% 的项目入组排名全国前 30%、迎检 20 余次均顺利通过。



主会场内气氛热烈非凡, 多位业界专家聚焦临床研究与医院发展前沿热点话题, 展开了一场精彩绝伦的思想碰撞。来自中南大学湘雅医院、四川大学华西医院等知名医院的专家分别从伦理审查、数字化转型等核心维度, 为与会者带来学术分享。



- ◎ 中南大学湘雅医院秦群教授紧扣近年检查要点与核查案例, 深入剖析伦理审查管理中的痛点与解决方案。
- ◎ 四川大学华西医院石锐主任立足顶层设计, 分享了研究型医院数字化转型的“华西经验”。
- ◎ 中山大学肿瘤防治中心方文峰教授以肺癌 EGFR 细分亚型研究为范例, 实证临床试验对科研转化的核心驱动作用。
- ◎ 首都医科大学附属北京朝阳医院王淑民主任生动阐释了运用数字刑侦思维还原试验真相的重要性。



分会场一聚焦于研究者从资质到实践的全链条能力构建。广州医科大学附属第二医院陆志城主任、广州医科大学附属第三医院司徒冰主任凭借其在临床领域的深厚积淀，领衔核心能力提升课程。



- ◎ 默沙东研发中国有限公司张凌凌总监基于跨国药企视角，勾勒理想研究者的能力模型。
- ◎ 中山大学孙逸仙纪念医院邹燕琴主任系统阐述了研究者的职责与必备能力（“四心二意”及七大核心能力）。
- ◎ 珠江医院内分泌代谢科孙嘉教授结合典型病历缺陷案例，详解高质量病历撰写要点及迎检应对策略。
- ◎ 珠江医院血液内科贺艳杰教授从 PI 视角出发，探讨项目运营合规与风险管控、受试者权益保障及团队协作等管理策略。

- ◎ 中山大学肿瘤防治中心魏薇教授分享了基于研究者规划的受试者分层招募策略与随访技巧。
- ◎ 孙嘉教授、魏薇教授与珠江医院血液内科黄睿教授、中山大学孙逸仙纪念医院杨雅平教授就受试者招募与管理难点对策及“全面落实研究者职责的管理策略”展开深度研讨，现场互动热烈。



分会场二直面 GCP 事务管理优化与专业人才成长双重挑战。广东省第二人民医院陈燕主任、中山大学附属第五医院刘少璇主任凭借在 GCP 领域多年的深耕细作与丰富经验，领衔开展专题课程与深度研讨。



- ◎ 华中科技大学附属武汉协和医院吴建才主任提出 GCP 建设“学科化发展”的创新理念、方向与实施路径。
- ◎ 西安医学院第一附属医院王莉主任系统梳理临床试验管理类论文的构思与发表全流程，强调创新性、有价值选题的关键作用，为机构人员指明科研进阶方向。
- ◎ 拜耳医药保健有限公司樊兴芳总监从申办方角度探讨受控文件之“前世今生”、管理流程与风险不对称等共性问题引人思考。

◎ 华中科技大学附属武汉协和医院张玉玲秘书、南方医科大学南方医院宿爱山秘书、珠江医院邱金雨秘书、中南大学湘雅三医院项玉霞秘书结合大型机构办高频、高强度、广覆盖的工作实际，提炼极简工作法与高效沟通策略，揭秘如何打造具有品牌影响力的“行走名片”。

在讨论环节，广东省中医院张勋主任、广州市红十字会医院郑时乡主任以及中国医学科学院肿瘤医院房虹教授共议 GCP 机构从业人员职业发展瓶颈突破之道、为青年人才指点迷津。



分会场三聚焦临床试验信息化建设与智能升级。深圳市人民医院杨红英主任与中山大学附属第三医院孙健主任联袂主持，深入探讨从系统建设到智能升级的实践路径。



◎南方医科大学南方医院许重远教授以新视野讲述临床试验对医院、科室和个人专业发展的作用与价值。

◎中山大学附属第一医院唐蕾主任展示机构信息化系统的“进化图谱”，对大模型与NLP技术应用的实战经验与前瞻思考引人入胜。

◎珠江医院贺帅主任介绍了信息化赋能项目全生命周期管理的具体举措和实践案例。

◎微视云（安徽）医疗信息有限公司曹文忠副总经理分享系统集成赋能机构协同实践，让GCP“大脑”高效运转。

◎杭州璞睿生命科技有限公司李蕊副总经理介绍了数据、知识与决策智能化整合的提质、降本、增效方案。

◎北京大学肿瘤医院江旻主任、复旦大学附属肿瘤医院刘燕飞主任、四川大学华西第二医院余勤主任、珠江医院张鹏副院长聚焦信息化建设前沿，从技术升级与合规、供应商选择与系统迭代、模型训练与流程标准化等实操难点、卡点出发，扬帆“AI+GCP”蓝海。

本期培训在热烈的学术交流中圆满收官，通过“理论 - 案例 - 研讨”多维教学模式，显著提升学员对临床试验全流程的合规掌控力与风控决策力。

未来，学会将始终坚守服务行业的初心，锚定产业需求，持续策划兼具前沿性与实用性的专业培训，为医疗器械行业打造覆盖人才培养、资源对接、能力升级的成长平台，诚邀各位同仁携手同行，共赴行业发展新征程！



医疗器械企业计量校准专题培训顺利举办

为提升医疗器械企业计量校准专业能力，强化法规标准意识，保障产品质量安全。2025年6月19日，学会联合广东省科学院工业分析检测中心（以下简称“工检中心”）在广州举办医疗器械企业计量校准专题培训。



胡旭君，医疗器械高级工程师、
CNAS/CMA 技术审评员
广东省科学院工业分析检测中心
电气安全技术负责人

胡老师围绕国家医疗器械监督抽检不合格项目及飞行检查典型案例，通过深度剖析代表型案例，精准指出企业在计量校准环节存在的风险点。



刘巨强，一级注册计量师
广东省科学院工业分析检测中心
计量校准技术负责人

刘老师系统解读计量相关法律法规与标准，结合最新政策动态和计量校准技术要点，逐条拆解法规对企业计量校准工作的要求，帮助学员明晰准则，把握合规要求。



黄雨平，一级注册计量师
广东省科学院工业分析检测中心
医疗器械计量负责人

黄老师聚焦测量设备管理实务，系统阐述设备管理到内校校准的要求，以泄漏电流测试仪、pH计等设备为例，通过实际案例深度解析管理要点与校准技巧。

在交流互动环节，从事计量、检验检测、质量体系等领域的近百位从业人员与在场计量检验专家围绕设备内校流程、法规标准在实际应用等“疑难杂症”交流。计量检验专家凭借深厚专业积淀与丰富实践经验，针对性地解答各类疑难问题。通过思想碰撞与经验分享，切实帮助学员分析了工作中的痛点难点，助力企业提升校准管理水平。

实操演示环节，专家们采用“理论讲解 + 示范操作 + 现场指导”三位一体的教学模式，重点针对耐电压测试仪和泄漏电流测试仪两类关键设备开展标准化校准演示。专家团队从设备预热调试、校准参数设置到验证测试等全流程环节进行规范化操作示范，同步讲解技术要点与常见问题处理。通过“手把手”指导学员完成实操训练，有效提升其实际操作能力。

GDMDMA

#2025上半年

网课与 开放日

2025 上半年“云端课堂”精彩回顾



学会于 2020 年开辟“云”课堂在线教育培训服务。截至 2025 年 6 月, 已成功举办 80 期公益直播与精品课程, 累计吸引超 50 万人次在线观看, 超 6 万行业从业者齐聚云端, 交流经验、碰撞思维, 每期内容均引发行业深度共鸣, 成为行业知识传播的重要平台。

2025上半年 “云端课程” 亮点回顾

课程关注度：累计学习人次突破 1.7 万

围绕医疗器械全生命周期质量管理三大核心环节推出系列课程：

- 《特殊过程确认与关键工序验证》：聚焦技术要点与实施路径
- 《设计和开发中的风险管控策略》：拆解风险管控策略与全周期质量控制
- 《临床试验质量管理合规要点》：解析合规要点与实践经验
- 《MDR最新动态解读与应对策略专题》：专业视角系统剖析法规内核



学会持续关注行业动态与前沿技术
策划更多优质课程
以公益初心赋能医疗器械产业高质量发展

关注学会公众号，获取最新课程通知

搭建沟通桥梁，助力医械检验提质

学会承办广东省医械所开放日系列活动

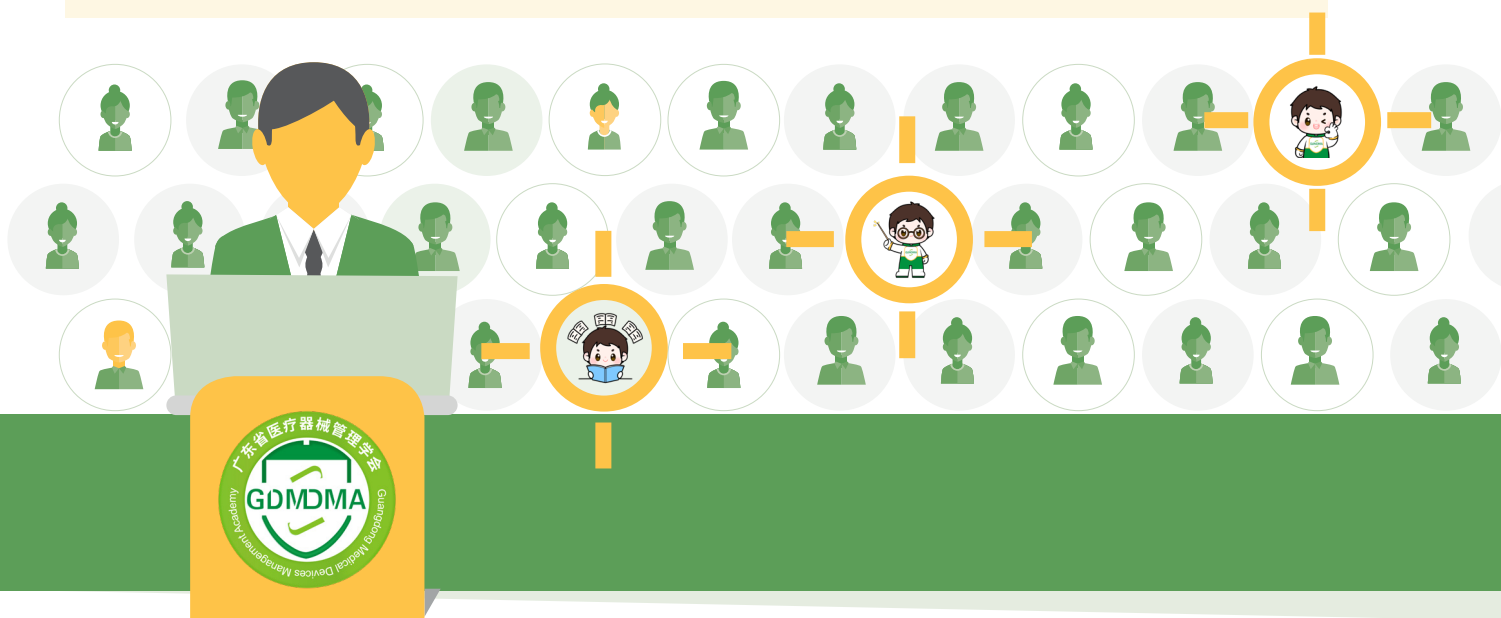
自 2022 年起，为响应国家医疗器械产业高质量发展战略，广东省医疗器械质量监督检验所（以下简称“省医械所”）联合学会整合资源优势，创新开展医疗器械检验主题咨询开放日活动，畅通政企沟通渠道。

截至 2025 年 6 月，开放日活动累计举办 58 场，覆盖有源 / 无源医疗器械及体外诊断（IVD）全流程检验环节，省医械

所资深技术专家围绕标准解读、检测方法实操、不合格项整改策略及送检材料规范等核心板块，助力企业规避检验检测常见误区，提升送检效率。

2025 年上半年，学会承办了 11 期开放日活动，吸引线上线下超 9300 人次参与学习交流。未来学会将持续优化活动形式，深化产学研合作，为医疗器械产业高质量发展提供支撑。

- | | |
|-----------------|----------------------------------|
| 2025 年 2 月 21 日 | “客户服务平台检验业务送检介绍”主题咨询开放日 |
| 2025 年 2 月 27 日 | “血液相容性试验介绍”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 3 月 14 日 | “防护产品新标准解读及送检注意事项”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 3 月 21 日 | “医疗器械可用性测试简介及文档要求介绍”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 3 月 28 日 | “医疗器械可靠性试验介绍以及送检要求须知”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 4 月 25 日 | “医疗器械电磁兼容送检须知及不符合项注意事项”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 4 月 27 日 | “无菌试验方案编写要求及新版中国药典介绍”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 5 月 9 日 | “技术要求中化学检验常见表述问题”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 5 月 28 日 | “体外诊断试剂送检全流程技术培训”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 5 月 29 日 | “人工晶状体送检要求及常见检测问题”线上主题咨询开放日 |
| 2025 年 6 月 27 日 | “胶原蛋白类产品标准解读及送检注意事项”线上主题咨询开放日 |



GDMDMA

#2025上半年

交流 研讨

省药监局召开强化创新医疗器械企业警戒工作研讨会



为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》精神, 2025 年 2 月 25 日, 广东省药品监督管理局 (以下简称“省药监局”) 在学会组织召开强化创新医疗器械企业警戒工作研讨会。省药监局副局长严振、省药监局医疗器械监管处、广东省药品不良反应监测中心、广州市药品不良反应监测中心有关负责同志、学会代表以及省内 5 家创新医疗器械企业代表参加本次会议。

会议围绕法规涉及的相关要求, 聚焦创新医疗器械企业的警戒体系建设、监测信息平台建设和主动监测展开研讨。各创新医疗器械企业代表分别就现阶段警戒试点工作开展情况及存在的难点、堵点问题进行介绍。省市器械监管和监测部门分别对企业提出的问题进行回应, 并针对如何有效指导企业开展警戒工作以及下一阶段工作设想展开讨论。学会代表表示, 将充分发挥自身优势, 积极推动各方交流合作, 通过举办研讨会培训等活动协助企业解决实际问题, 助力广东省医疗器械警戒工作迈向新高度。

严振副局长强调, 广东省作为医疗器械产业大省, 要有大省的气魄和“走在前列”的担当, 以“你无我有, 你有我强”的实干精神, 打造创新医疗器械警戒工作特色与亮点, 推动广东省医疗器械产业高质量发展。他提出, **一是**不断建设和完善医疗器械警戒体系; **二是**积极收集用户意见, 做好广东省药品不良反应监测平台的完善和智慧化升级; **三是**落实企业主体责任, 发挥创新医疗器械企业优势, 加强创新医疗器械上市后主动监测以及监测数据的分析和利用。



未来, 学会将继续发挥桥梁纽带作用, 持续加强与省市器械监管、监测部门以及各器械企业的沟通协作, 助力广东省医疗器械产业在创新发展的道路上稳步前行, 为保障公众用械安全、促进医疗器械产业高质量发展贡献更多力量。

智汇医疗 · AI 赋能 -- 广东省人工智能 医疗器械产业创新发展沙龙成功举办



2025 年 6 月 5 日, 广东省人工智能医疗器械产业创新发展沙龙在广州成功举办。本次沙龙汇聚了监管部门领导、企业代表和算法专家, 聚焦 AI 医疗器械从研发到上市的全链条关键环节, 共探 AI 医疗器械创新发展路径。

权威领航 洞见未来



沙龙伊始, 广东省医疗器械质量监督检验所 (以下简称“省医械所”) 所长刘国光发表讲话, 他强调构建开放协同产业生态的重要性, AI 创新发展需联动企业、科研院所、高校等多元主体, 打破数据壁垒与技术藩篱, 学会举办本次沙龙正是凝聚行业智慧、推动产业升级的关键契机。同时, 他阐述了省医械所未来关于 AI 医疗器械创新发展的方向, 通过组建人工智能专业实验室、搭建研检数据共享平台、开发针对 AI 医疗器械的检测方法和操作规范, 为广东 AI 医疗产业构建‘创新有支撑、检测有标准、应用有保障’的生态闭环。

智汇灼见 干货分享



专题分享环节，省医械所医电室助理负责人许于春向大家分享了《人工智能医疗器械现状及检验简介》，他结合产业数据与典型案例，剖析了AI医疗器械的发展现状，揭示当前市场规模增长态势与区域竞争格局；同时详述了测试集的要求、常用指标、对抗和压力测试的测试要点。

广州软件应用技术研究院测评实验室主任余方向大家分享了《AI医疗器械中试、检验平台探讨》，他详述了AI医疗器械的研发和应用依赖于创新、人才、算力和数据；平台能提供数据、交易机制、算力和试验四大模块的支持；平台关于数据和模型安全、数据质量、标准规范的关键支撑要素。两位专家的前瞻洞察与实践经验，为打通“技术研发 - 产品转化 - 市场准入”提供了方法论基石。

智慧碰撞 痛点梳理



交流环节将沙龙推向高潮，与会者积极发言，梳理了高质量临床数据获取、多中心临床试验设计、监管合规（网络安全、算法更新）以及上市后监管等全流程中的共性难点。企业集中反映了对清晰、稳定、前瞻性的政策指导，对审评审批路径优化与沟通效率提升的期待，对真实世界数据用于临床评价的探索以及对检验检测能力适配性、时效性的要求。交流中，广东省药品监督管理局行政许可处副处长黄秀义针对企业诉求，释放了监管部门未来关于创新产品申报，预审再前置的信号。

同时，现场专家分享了三点看法，**一是**商业化困境是核心挑战，由于商业伦理上的障碍，大多数AI医疗器械难以单独按次收费，以信息系统的方式进院是目前的主流方式；**二是**数据孤岛逐步破解，相关政策正协同推进医疗数据互联互通与区域共享，有望极大地缓解数据获取难题；**三是**技术突破与生态共识驱动发展，Deepseek 等开源大模型的发展，提升了医院对人工智能工具的付费意愿，AI医疗器械入院有望加快。

机遇共创 价值同构



广东省医械所副所长陈嘉晔作本次沙龙总结，**一是**凝聚产业创新合力，呼吁产学研医各界深化协同参与，共筑人工智能医疗器械高质量发展生态圈；**二是**坚守平台公益属性，打造平台的目的是以公益为基、绿色为标、安全为界，通过公共算力资源集约化降低企业研发成本，构建开放共享的技术服务信息平台；**三是**强化创新支持力度，重点关注人工智能、脑机接口及新材料等前沿领域，助力企业实现突破性创新与产业化跃升。

本次沙龙为广东省人工智能医疗器械产业搭建了高价值交流平台，不仅实现了前沿技术、政策动态与市场需求的多维度信息共振，更通过政企研多方对话，精准对接产业真实诉求。未来学会将继续紧密围绕行业新形势、监管新法规、技术新挑战，开展一系列学术沙龙活动，让每一次思想碰撞都转化为产业升级的动能，让每一轮深度探讨都成为创新突破的基石。

GDMDMA

#2025

学会

云服务

助力企业 扬帆“出海”

医疗器械出海认证指南系列文章



系列文章邀请多家专业机构撰写、审核，涵盖亚、欧、美等多个国家及地区，内容精准贴合医械企业需求，全面解析注册流程要求。

目前已推出



加拿大



美国



马来西亚



日本



巴西



新加坡



欧盟



菲律宾



沙特阿拉伯



澳大利亚



香港



俄罗斯



加拿大



泰国



英国



韩国



澳门



越南



阿根廷



哈萨克斯坦



墨西哥



新西兰



扫码关注公众号阅读



医疗器械质量管理体系管理者代表网络学习班



培训内容

第一讲 最高管理者应知应会

- 质量管理体系
- 最高管理者

第三讲 质量管理体系的建立

- 质量体系的基础
- 法规的收集贯彻
- 建立方针和目标
- 质量体系的建立
- 体系文件的编写
- 质量体系试运行

第二讲 管理者代表岗位职责与要求

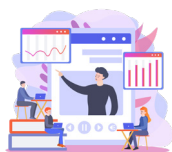
- 管代的任职要求
- 管代的职责权限
- 管代的管理考核

第四讲 质量管理体系的保持

- 质量体系内部审核
- 管理评审
- 数据分析
- 纠正和预防措施



课程适用对象



本课程适用于拟担任企业质量管理体系管理者代表、与质量工作相关的高级管理人员、拟提升自身管理能力的企业质量保证人员等进行观看学习，便于对质量管理体系知识的学习与更新。



培训讲师

医疗器械高级工程师、QMS 国家注册高级审核员，广东省医疗器械管理学会法规培训讲师。



扫码了解课程详情 ↑

医疗器械生产质量管理体系 内审员网络学习班



1. 内审员基础知识
2. 如何建立质量管理体系
3. 文件和记录的建立与控制
4. 最高管理者在体系中的工作
5. 资源的配置和管理
6. 产品实现的策划和销售活动的控制
7. 设计和开发的流程控制
8. 采购和外包过程的控制
9. 生产过程的常规控制

10. 特殊过程确认
11. 生产过程的其它控制
12. 监视和测量设备的控制
13. 信息处理流程
14. 内部审核的策划和实施
15. 产品的监视和测量
16. 不合格品的控制
17. 数据分析和纠正/预防措施(CAPA)

扫码了解课程详情→



医疗器械质量体系纠正预防措施 (CAPA) 网络学习班

第一讲 CAPA在质量管理体系中的地位和意义

- 纠正、纠正措施和预防措施的概念
- 实施纠正措施和预防措施的意义
- 实施预防措施的意义-风险和机遇应对
- CAPA与信息流程其它过程的关系
- 日常监视测量和内审引发被动的CAPA
- 数据分析和评审引发主动的CAPA
- CAPA与风险管理的关系

第二讲 如何在质量管理体系中策划和实施CAPA

- 纠正措施和预防措施的标准要求
- 问题调查和原因分析
- 调查技术和工具简介
- 策划措施考虑的事项
- 验证活动考虑的事项
- 评审措施有效性
- 启动预防措施的信息源
- CAPA案例分析

扫码了解课程详情→



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2025年6月30日，已收录学会网课70+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：13500034586



扫描二维码观看网课详情

医械网课通
非学会会员

价格

1899元/年

扫描上方二维码 或 联系学会客服购买

GOMOMA

GDMDMA

#2025

会员
风采



精美 FACEBOOK



精美 INS

公司简介

COMPANY PROFILE

广东精美医疗科技有限公司，简称“精美医疗”，创立于2008年，本部位于中国口腔医疗器械创新型产业集群——广东佛山。公司致力于全球牙科设备、牙科器械、牙科耗材的研发、生产、销售与服务。

公司已通过ISO13485质量管理体系认证，同时获得欧盟CE认证、美国FDA认证。产品远销全球一百多个国家和地区。

公司从口腔单品，向细分治疗解决方案转变，构建多线条产品矩阵，致力于成为口腔细分领域一站式解决方案的服务供应商。未来，精美医疗将秉承“简单、专注”的发展理念，坚持“让牙医的治疗更简单”的企业使命，以专业、品质、创新聚焦人类口腔健康事业，致力于“让世界微笑起来”。



安必平 | 国内病理诊断领域 首家上市企业

✧ 病理科“四化”建设战略

- 标本制备“标准化”
- 制片流程“自动化”
- 病理全科“数字化”
- 病理诊断“智能化”

让各级医疗机构应用与世界同步的病理技术



2005 年

成立

3 大

研发中心

800 + 名

员工

3000 + 家

医疗机构客户

600 + 项

注册 / 备案产品

120 + 项

发明 / 授权专利

广州安必平医药科技股份有限公司（股票代码：688393）专注于肿瘤筛查与诊断，服务于医院病理科，集研发、生产、市场、服务、教育五位一体，自主研发了液基细胞学（LBP）、免疫组织化学（IHC）、荧光原位杂交（FISH）、数字病理（DP&AI）、聚合酶链式反应（PCR）、常规病理等技术平台的配套设备、试剂耗材，为国内病理诊断领域产品线最齐全、种类最丰富、业务最多元的企业之一。

安必平积极响应国家政策号召，为解决病理行业人才匮乏、基层医院病理能力薄弱、降低大病医疗成本的等发展难题，充分利用在病理诊断领域的深厚积累，以“产品 + 服务”的双轮驱动模式，在夯实技术积累、加强产品创新的基础上，拓展了智慧病理科建设、病理能力提升、药企伴随诊断三大战略业务，用实际行动推动病理行业高质量发展。

安必平始终坚持“为社会和客户创造价值，以实现员工和企业价值”，致力于成为病理诊断领域的领先企业，用精准医学诊断造福社会。



广州安必平医药科技股份有限公司

地址：广东省广州市黄埔区科信街2号安必平产业园 网址：www.gzlbp.com

全国统一客服电话：

4001-628-638



“广州源临医疗器械有限公司”成立于2010年8月，研发和销售公司位于广州市南沙区大岗镇北龙路100号丰盛科苑园区内，生产基地位于湖南省邵阳市隆回县高新区，占地41亩，建筑面积5万平方米，公司主要生产“麻醉科、泌尿科、呼吸科、护理部、院感防控”等临床科室领域一次性医疗器械耗材的研发、生产和销售。Guangzhou Orcl Medical Co., Ltd. was established in August 2010. The company's R&D and sales offices are located at No. 100 Beilong Road, Dagang Town, Nansha District, Guangzhou, within the Fengsheng Keyuan Park. Its production base is situated in the High-Tech Zone of Longhui County, Shaoyang City, Hunan Province, covering an area of 41 acres with a construction area of 50,000 square meters. The company primarily focuses on the research, production, and sales of disposable medical devices and consumables for clinical departments such as anesthesiology, urology, respiratory medicine, nursing, and hospital infection control.

公司获得国家高新技术企业，通过国家知识产权贯标认证、TUV南德ISO13485:2016质量管理体系认证、欧盟CE(0123)认证，中国NMPA(原CFDA)注册，结合临床申报国家相关专利20余项，坚持“以人为本，尊重科学，尊重人才，共同发展”的用人理念，倡导“严谨，和谐，创新，向上”的企业文化。先后和广东食品药品职业学院、广州医科大学、南方医科大学、徐州医科大学以及相关医院、学校单位等建立科研合作，其中“一次性使用包茎包皮扩张器”和深圳龙岗中心医院集团联合产学研合作开发，为2024年广东省第二类创新医疗器械产品，连续多年作为广东省医疗器械管理学会-理事单位、广东省医疗器械行业协会-理事单位、广东省守合同重信用企业。

The company has been recognized as a National High-Tech Enterprise and has obtained certifications including Intellectual Property Standards Compliance (IPSC), TUV SUD ISO 13485:2016 Quality Management System Certification, EU CE (0123) Certification, and China NMPA (formerly CFDA) Registration. With over 20 clinical-related national patents filed, the company upholds a people-centric philosophy that values science, respects talent, and fosters shared growth, we champion a corporate culture built on precision, harmony, innovation, and continuous advancement.

We have established research collaborations with institutions such as Guangdong Food and Drug Vocational and Technical College, Guangzhou Medical University, Southern Medical University, Xuzhou Medical University, as well as hospitals and academic organizations. Notably, our "Disposable Phimosis and Foreskin Dilator" was co-developed with Shenzhen Longgang Central Hospital Group through industry-academia-research cooperation and was designated as a 2024 Guangdong Province Class II Innovative Medical Device Product. Additionally, the company has served consecutively as a Governing Council Member of the Guangdong Medical Device Administration Society, a Council Member of the Guangdong Medical Device Industry Association, and has been honored as a "Guangdong Contract & Credit-Worthy Enterprise."

以临床需求、应用痛点为导向，“广州源临医疗器械有限公司”致力于创新医疗器械产品研发、生产和销售，期待和更多的临床科研机构、专家教授合作转化，“源临临床、服务医患”。

Guided by clinical needs and real-world challenges, Orcl Medical is committed to the R&D, production, and sales of innovative medical devices. We look forward to collaborating with more clinical research institutions and expert professors to translate innovations into practice—Rooted in Clinical Practice, Serving Doctors and Patients.

产品展示



一次性使用无菌包皮扩张器
PHIMOSIS DILATATION Urology Surgery Series



一次性使用导尿包
Disposable Urethral set



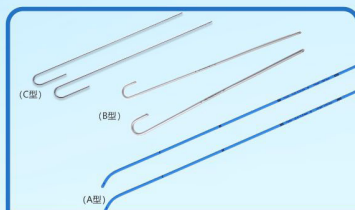
一次性使用加强型气管插管
Reinforced Endotracheal Tube



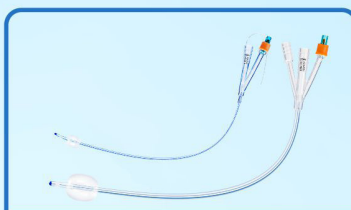
一次性使用可视双腔支气管插管
Endobronchial Tube With Camera



一次性使用喉罩
Laryngeal mask airway



一次性使用气管插管导丝
Disposable Endotracheal Intubation Guide Wire



一次性使用硅胶导尿管
Silicone Foley Catheter For Single Use



一次性使用测温硅胶导尿管
Silicone Foley Catheter with Temperature Sensor



微信



网页



公众号

广州源临医疗器械有限公司
GuangZhou Orcl Medical Co.,Ltd.

地址：广州市南沙区大岗镇北龙路100号丰盛科苑（厂房A-7） 邮编：511470

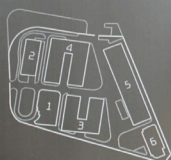
电话：020-84534068 手机：13922316199

邮箱：tony@orcl-medical.com

网址：www.orcl-medical.com



- 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8家子公司,8个生产基地,年销售额超15亿元。

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上百个国家和地区;在国内,在国内市场,公司已有效覆盖全国所有省份,产品进入5000多家医院。

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,已取得105项国内医疗器械产品注册证、77项欧盟MDR CE产品认证、71项欧盟MDD CE产品认证、11项英国UKCA产品认证、73项英国MHRA产品注册、22项美国FDA510(k)注册、46项加拿大MDL产品注册以及11项沙特MDMA注册证。

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16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>