



广东省医疗器械管理学会

内部刊物 总第7期

2015

2





名誉主任 Honorary Director
 编委会主任 Director of Editorial Board
 编委会副主任 Executive Vice Director of Editorial Board
 编委会常务委员 Editorial board member of the
 Standing Committee (排名不分先后)

编委会成员 Members of Editorial Board
 (排名不分先后)

主编 Editor in Chief
 执行主编 Executive Editor in Chief
 责任编辑 Editor
 美术编辑 Art Editor
 法律顾问 Legal Consultant
 主管单位 Supervisor
 主办单位 Publisher
 编辑部电话 Editorial Department Tel
 编辑部传真 Editorial Department Fax
 学会电子邮箱 E-mail
 通讯地址 Address
 学会网址 Website

张烈福
 何灼华
 黄秀莲 叶树勋
 张烈福 钟永强 郑彦云 张 锋 张建浩 李伟松 颜 林 佟 刚
 唐昭坤 黄秀莲 叶树勋 陈思平 陈昌亮 李西廷 邓冠华 韩广源
 李 明(达安基因) 陈校园 董 凡 李 明(广东百合) 高 立
 陈丽华 黄永光 杨 光 蔡翹梧 燕金元 周文平 陈 曦 张文明
 张来兴 刘彩玲 张 浩 李志荣 侯兴凯 杨 云 陈叶全 洪乐熊
 黄劲涛 王安勤 张 峰 梁兆华 金浩宇 邓运如 周 星 姚黎明
 钟 平 艾小春 周洪文 郭一平 宁智雄 谭飞燕 杨善鸿 李文美
 陈瑞安 郑贵辉 Bernd Manfred Ohnesorge

何灼华
 叶树勋
 张 娴 卢 哲
 黄惠青
 李 力
 广东省食品药品监督管理局
 广东省医疗器械管理学会
 (020) 66602825 66602826
 (020) 66602825
 gdmdma@163.com
 广东省广州市萝岗区科学城光谱西路1号
 http://www.gdmdma.org.cn

行业资料 仅供交流



省局药品安全总监钟永强在学会2015年会上的讲话

各位领导、各位专家、各位会员、同志们：

省医疗器械管理学会成立已经有三年。三年来，管理学会为广东省的医疗器械产业健康发展做出了积极贡献。管理学会立足我省医疗器械企业的特点，积极与政府、会员单位交流沟通，反馈企业意见，开展政策宣传、行业培训，积极承接省局各项课题研究等工作，举办行业论坛、推介会，创办会刊、网站等宣传平台，各项业务建设成绩显著。管理学会的全面建设取得了跨越式的进步，在承接政府职能转移工作中赢得了良好的口碑和荣誉，有力推动了广东医疗器械行业的健康发展。在当前医疗器械法规体系不断健全、深入推进医疗器械审评审批制度改革的大背景下，省局紧紧围绕保障公众用械安全这一中心任务，认真履行监管职责，创新监管思路，强化医疗器械审评审批能力建设，加大医疗器械法规宣贯力度，实施了医疗器械注册申报人员管理制度、广东省第二类创新医疗器械特别审批制度，并率先开展医疗器械注册全程无纸化审评审批，实现申请人“足不出户即可办理注册业务”。这些制度的实施与推进，需要监管部门、企业以及包括管理学会在内的社会组织、行业组织的共同努力。下面，对管理学会的工作提三点希望：

一、抓机遇，进一步深入承接政府职能转移

学会是社会联合体，是为医疗器械产业服务的社会团体，它实际上是医疗器械质量与监管工作在社会面的延伸与补充。学会已经成为第二批具备承接政府职能转移和购买服务资质的省本级社会组织，随着政府职能的转变，学会的地位和作用也越来越突出，更应该挖掘学会联系上下、协调左右的优势。希望学会抢

抓医疗器械产业发展机遇，进一步把政府部门希望转移、可以转移、能够转移的职能转到学会。

二、新服务，引领医疗器械产业转型升级

随着医疗器械产业的快速发展，学会肩负着更重要的责任，面临着更繁重的任务。因此，学会更应充分发挥人才荟萃、专业实力雄厚的优势，团结和带领全体会员，紧紧围绕和密切跟踪前沿技术，有针对性地加强学术调研，开展医疗器械科技创新，在行业发展思路研究、商务和技术信息沟通、成功质量经验推广、共性问题调研等方面开展研究和探索。希望学会继续积极发挥桥梁纽带的作用，做细做精服务，继续走为政府为会员单位服务的路，引领产业转型升级，全面推动医疗器械技术进步。

三、明定位，不断增强学会的凝聚力

行业学会是自律性的非盈利社团组织，是沟通政府、企业的桥梁和纽带，是社会主义市场经济体系中的重要组成部分，是行业利益的代表者和行业发展的带头人。学会要在行业健康有序发展上不断创新。因此，希望学会继续拓展会员的覆盖面，加强行业信息发布，反映诉求、联络沟通、合作共事、组织活动、引导发展，把学会办成会员之家，为医疗器械行业发展创造更好的舆论环境，进一步加强与政府有关部门的沟通协调，整合社会各方资源，服务产业发展，努力把学会建设成为方向明确、学术氛围浓厚、和谐民主，充满活力、具有较强影响力的学术团体。

最近，国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》已经提出了明确的改革目标与方向，省局也在积极探索优化内部结构，梳理行政审批事项，精简审批事项流程，加强事中事后监管等工作，管理学会可以在这些领域积极探索，提供更多有益的意见与建议。

目录 CONTENTS

2015 总 第7期



卷首语 From the Editor

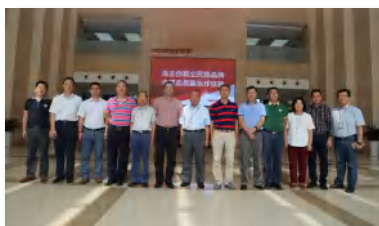
3/ 省局药品安全总监钟永强在学会 2015 年会上的讲话

学会资讯 Academy Background

5/ 广东省医疗器械管理学会 2015 年工作总结

8/ 广东省医疗器械管理学会 2016 年工作计划

10/ 广东省医疗器械管理学会第一届第七批会员名单



工作动态 Latest Works

11/ 广东省医疗器械管理学会第一届第五次理事会在广州召开

13/ 医疗器械分类规则宣贯班在广州举办

15/ 了解行业信息, 关注企业发展

16/ 管理者代表工作研讨会在深圳举办

17/ 第三届医用胶原蛋白行业论坛暨生物材料项目对接会在广州召开

20/ 2015 年广东省医疗器械管理学会年会

暨行业合作伙伴座谈会在广州举办

22/ 黄秀莲副秘书长出席省局医疗器械产业调研座谈会



行业动态 Industry Dynamics

22/ 学会活动资讯

24/ 第六届中国医疗器械监督管理国际论坛在广州举办

26/ 广东省医疗器械管理学会携会员组团参加国际论坛



学术交流 Academic Forum

27/ 广东省局扎实推进医疗器械审评审批制度改革率先实施

28/ 有源医疗器械常见问题分析

30/ 无源医疗器械关注要点

32/ 医疗电磁兼容常见问题解答与建议

35/ 胶原类医疗器械产品的技术要求及检测



法律法规 Laws and Regulations

37/ 《医疗器械通用名称命名规则》
(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)

39/ 食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械注册管理
信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知

41/ 关于《医疗器械使用质量监督管理办法》的说明

43/ 转发总局关于印发医疗器械生产质量管理
规范现场检查指导原则等 4 个指导原则通知



会员风采 Member Outlook

封二 编委信息

封四 广东省医疗器械质量监督检验所

广东省医疗器械管理学会 2015 年工作总结

一、基本情况

在广东省食品药品监督管理局主管领导下、在广东省医疗器械质量监督检验所指导下、在广大会员的大力支持下，学会按照年初制定的工作计划有序开展业务。分别召开了两次理事会，通过了会长和秘书长的改选；主办或协办了多场培训班和研讨会；协办在广州举行的国际高峰论坛；加强了会员与监管部门、会员与会员之间的交流和沟通；开展行业调研，走访了多家企业，了解企业的需求；参与了社会上举办有关本行业的活动，了解了行业的动态。有计划地发展了一批新会员；加强秘书处的日常管理，及时做好会刊出版和网站的维护。

二、具体工作

1. 有针对性地开展法律法规的宣贯培训

2015年学会共举办了3次法律法规的宣贯培训班。分别是3月份在广州科学城国际企业孵化器，由北京捷通康诺医药科技有限公司承办的“新法规下，医疗器械企业如何应对产品注册”，5月份在珠江宾馆，由TUV南德意志集团承办的“医疗器械法规论坛”，9月份承接省局政府职能转移，在珠江宾馆举办了“医疗器械分类专题宣贯”。三次培训参会人数将近300多人，邀请了陈丽华副处长、黄秀义等注册主管人员以及专家嘉宾授课，从人数来看，反映我们广大会员对法律法规培训的渴望，从讲课老师资质来看，反映监管部门对学会工作的支持和对广大会员的关心。

2. 组团参加了“第六届中国医疗器械监督管理国际论坛”

9月份，学会组织了深圳迈瑞、广州创尔、广东百合等20多个会员单位参加了第六届中国医疗器械监督管理国际论坛，并在国际论坛承办了“广东省分论坛”，邀请相关专家对广东省医疗器械监管情况、产品创新经验、新法规研讨要求等进行深入交流，推动全省医疗器械行业不断与国际接轨。

3. 尝试了开展“三位一体”模式的研讨会

10月份在深圳迈瑞召开了医疗器械企业管理者代表工作研讨会，会上，通过专题讲解、问题答疑和现场参观“三位一体”的模式进行互动交流，效果十分显著。

4. 积极支持会员单位举办有关活动

11月份，由学会指导的第三届医用胶原蛋白行业论坛在广州召开。论坛上不

仅进行了技术创新探讨，促进行业交流，还举办了项目对接会，促进产学研发展。学会鼓励有能力的企业能与学会合作举办类似的行业论坛活动，加强交流，夯实平台，促进会员单位稳步发展。

5. 通过走访聆听企业需求

为了更好地服务会员，充分发挥学会桥梁纽带作用，每月走访1-2家企业。2015年学会秘书处走访了深圳迈瑞、广州迪澳、广州聚生、佛山碧盈、佛山华南医博城等20多家企业，现场听取企业的需求，积极协助企业解决问题。

6. 通过参加活动了解行业动态

为了了解行业动态以便更好地服务会员单位，学会秘书处定期参加一些行业相关的学术交流活动。3月份，参加了华南地区影响力最大的“华南口腔展”；10月份参加了“2015年第三届中国（武汉）国际医疗器械博览会”；11月份参加了“2015横琴国际医疗健康产业高峰论坛暨投融资大会”。

7. 进一步加强网站和会刊的建设

学会网站、会刊是会员交流的重要平台。为了充分发挥这两个平台的作用，在网站方面，开展网站更新换代的前期调研，并对网站的相关栏目进行重新规划，为后续网站的更新换代做好了铺垫；在会刊方面，起草会刊会员投稿管理办法，为了鼓励会员单位、专家投稿，实行有偿投稿，让更多的人投入到会刊的创办工作中，增强会刊影响力。

8. 扩大会员队伍结构

2015年度新入会会员有14个，其中常务理事单位7个，理事单位2个，普通会员单位5个。

三、学会人员及财务开支情况

1. 学会秘书处工作人员情况现有专职工作人员6名。秘书长1名，副秘书长2名，工作人员2名，实习人员1名。

2. 收入情况

截止2015年11月，已交会费的单位会员112家，共收会费718,000元。其中，副会长单位8家，常务理事单位18家，理事单位23家，普通会员单位63家。

其它方面的共收入43667元。其中，会议赞助收入39708元，利息收入3958元。

3. 支出情况

截止至2015年10月31日，学会支出共504788元，费用支出主要集中在会议费、工资及福利、资料印刷费、交通费、办公费等。其中，会议费支出了183877元，工资福利支出252205元，资料印刷费20000元，交通费26741元，办公费用

21965元。

四、有待改善的方面

近年来，学会在各界领导的帮助下、在全体会员的支持下快速发展，也取得了一些可喜的成绩，但快速发展的背后必然存在一些不足，特别是在人员变动较大的情况下，部分工作在交接过程中出现了停滞，影响学会的发展。

1. 报名不参会情况时有发生

学会根据会议报名名单选定会场、组织餐饮、印刷会议资料，部分会员在未请假的情况缺席了会议，严重影响学会的正常工作。报名不参会的现象不仅占用了其他想参会的会员权力，还造成会议经费的浪费。

2. 网站相关栏目信息更新缓慢

人员变换频繁，导致网站上的法律法规栏的信息更新缓慢，为改变这种情况，学会秘书处安排专人负责网站信息更新。建议大家经常上我们学会网站，对网站上存在的问题请及时反馈至秘书处，欢迎大家做好监督工作。

3. 实操性培训班举办次数较少

对会员的需要调研不够充分，2015年学会暂未举办过实操性的培训班。站在会员的角度出发，实操性培训班有助于会员单位培养高素质的检验员，检验员技术能力的提升有助于促进企业产品质量的提高，防止出现漏判错判的发生。

4. 服务会员范围有待扩大

据相关部门统计，目前全省医疗器械生产企业将近2000多家。学会现有会员178名，（其中单位会员165名，个人会员13名）。在单位会员中，副会长单位9名，常务理事单位29名，理事单位28名，普通会员99名；在个人会员中，副会长单位3名，常务理事单位7名，理事单位3名。学会在册医疗器领域专家共34人。单位会员覆盖率不到10%，制约学会的影响力。另外，学会会员基本以生产企业为主，经营企业较少，不能有效发挥学会作为综合平台的功能。

以上是2015年学会的工作汇报，有说得不对或者不完善的地方，请大家批评指正。我相信，在省局的领导下，在省所的指导下，在一众会员的大力支持下，学会的工作一定能越办越好！感谢大家对我们学会秘书处工作的支持和配合，感谢大家对学会发展所作出的贡献！！！！

广东省医疗器械管理学会 2016 年工作计划

(讨论稿)

广东省医疗器械管理学会成立3年多以来，在上级部门的领导下，经过前任会长和秘书长的辛勤劳动，有广大会员的关心支持，学会取得了的成绩有目共睹。新的一年，学会将按照国务院有关社团组织管理办法，进一步落实上级主管部门的文件精神，加强内部管理。根据新的社团管理要求，建立和完善有关规章制度。同时，探讨与目前除广东省医疗器械管理学会以外，中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会，广东省卫生经济学会医疗器械管理专业委员会秘书处同时都设在广东省医疗器械检验所办公的有利条件，建议三会整合统一办公。根据工作需要，综合考虑配备适当人才队伍，做到资源共享，优势互补。有利学会和各专委会开展工作，也利于会员单位参与相关的活动。

学会2016年具体工作设想如下：

一、协助政府法规落实，为企业执行法规出力

1. 根据国家有关医疗器械管理法律法规的颁布，结合我省的实际情况，2016年争取举办1-2次有一定规模的宣贯会议。有计划邀请国家及我省和兄弟省市相关监管部门的领导和专家前来讲课。例如法律法规高峰论坛、医疗器械管理经验交流会、科研项目对接会等。

2. 根据会员需要和业务发展举办各类专业技术培训班，争取每个季度开办1-2次。一是选择存有共通性难点较多的专题

进行培训，如9706系列标准的实操培训，电磁兼容的实操培训等；二是选择个性化专业培训，包括“植入类、动物源类、软件类、口腔类”等；三是选择生产过程工艺方面的培训：包括“净化车间环境验证和确认、制水工艺的验证和确认、灭菌工艺的验证与确认”等。原则上报名人数达50人即开班，法律法规培训会员单位免费，专业培训将收取成本，维持收支平衡。

二、扩大学会影响力，吸收企业入会

广东省医疗器械管理学会一贯致力于打造一个行业内具有较高影响力的交流平台，学会要加强与各级医疗器械监管部门的联系，争取他们的支持，积极参与行业间的交流，促进行业发展。借助社会资源，与国内外权威机构、认证机构合作，为会员提供一些实质性的帮助，形成学会的吸引力。以此吸纳更多具有较高行业影响力的企业或新兴企业加入学会，壮大工作队伍，优势互补将有力推动企业自身发展，从而带动行业发展。

1. 发展会员

计划明年加大发展会员工作，成熟一个发展一个。争取在3年内会员单位覆盖全省生产企业的20%以上。

2. 尝试成立二级分会

根据行业领军企业的倡议，学会协助他们有计划成立1~2个学会管理下的二级分

会，通过二级分会发展壮大会员队伍。

三、健全制度，互相促进

1. 发布实施《广东省医疗器械管理学会服务会员实施细则》；

2. 根据二级学会成立的需要，制定二级分会管理办法。

3. 草拟会刊稿费报酬实施细则。

四、创新机制，盘活资源

1. 学会网站更新改版，计划引入专业人员加强管理，充实版面内容，扩展网站功能。

2. 增加会刊内容，加大法律法规宣传，有计划刊登专家约稿，介绍广东先进企业风采等，吸引会员投稿。

五、承接政府职能，做好服务会员工作

1. 承接政府职能。2014年学会承接政府多项转移职能购买服务作了十分有益的实践。2015年，学会利用各种有效资源，继续争取政府支持，购买政府服务，承接主管部门交办的工作，促进医疗器械行业管理创新，推进行业体系的健康发展。

2. 加强学会的前置服务。学会作为交流平台，更注重为会员提供的技术服务，从而促进企业的产品质量提高。从2016年开始，学会尝试开展注册前置服务，为会员提供技术支持，包括净化车间的设计，产品技术要求的编写，质量体系的组建，临床试验的建议等。

六、加强学会内外交流，发挥专家队伍作用

沟通是一种互相学习、互相传递信息、互相支持和合作，达到共同进步的一

种共赢举措。学会将不定期开展会员之间的交流、监管部门与企业交流、兄弟组织之间交流以及国际上的交流，通过沟通促进行业共同发展。

1. 不定期组织学会及会员单位代表走访客户，促进互相交流。

2. 尝试与国内外医疗器械专业展会取得联系，逐步为会员单位参加展会提供方便。

3. 进一步落实专家队伍的组织和功能建设，发挥学会专家团队作用，在现有的专家队伍中，发挥专家团队优势，协助企业解决法律法规与技术上的难题，针对企业反馈的技术问题召开专家研讨会。

4. 组团参加第七届中国医疗器械监督管理国际论坛

为了广大会员了解中国以及世界各国对医疗器械目前监管的法律法规、技术准入审评、产品出口注册和医疗器械技术创新、临床应用、新技术发展趋势等。学会通过沟通，争取了大幅度参会费用的优惠，学会将继续组织会员单位参加第七届中国医疗器械监督管理国际论坛，扩大广东医疗器械行业的影响。

七、加强学会财会制度管理

按照国家财会制度管理规定，做好会费和其他费用的征收，希望各位会员大力支持。学会严格执行财会审批制度，合理使用资金。做好2016年各项财务收支预算，合理开支，接受上级部门和审计部门的财会审计，接受会员的监督。

广东省医疗器械管理学会 第七批会员名单

序号	公司名称	法人代表	原职务	申请职务	性质
1	珠海太一网络科技有限公司	杨善鸿	新入会	常务理事	经营企业
2	广州万孚生物技术股份有限公司	李文美	会员	常务理事	生产企业
3	广东医谷产业园投资管理股份有限公司	郑贵辉	新入会	常务理事	咨询服务
4	广东华生龙药业有限公司	张慧香	新入会	理事	经营企业
5	东莞市鸿元医药科技有限公司	温圆圆	新入会	会员	生产企业
6	珠海爱微医疗器械有限公司	陈志	新入会	会员	生产企业
7	江门大诚医疗器械有限公司	陈志	新入会	会员	生产企业

广东省医疗器械管理学会第一届第五次理事会在广州召开



2015年8月25日，广东省医疗器械管理学会第一届第五次理事会在广州珠江宾馆顺利召开。学会会长佟刚主持了本次会议。广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处处长钟永强、广东省医疗器械监督检验所所长李伟松和广东省医疗器械管学会理事及理事以上单位共计70人参加了本次会议。

会上，学会秘书长唐昭坤汇报了学会2015年上半年的工作情况，并对下半年的工作计划作了介绍。唐秘书长指出，学会在省食品药品监督管理局和有关部门的领导下，在各会员单位的关心支持下做了大量的工作。下半年的工作主要是配合国家局在广州举办的第六届中国医疗器械监督管理国际论坛，办好广东分论坛、组织广东企业参会。同时计划举办企业管理者代表以及专家座谈会、医疗器械法规培训班、择机组织企业间的交流等。另外，学会副秘书长黄秀莲提交理事会审议第六批新入会的成员名单（名单详见附件），理事会上一致通过。



省药监局医疗器械处处长钟永强以及省检验所所长李伟松在会上作了发言，钟永强处长充分肯定了学会成立三年来的工作，尤其是在原会长张烈福和现任会长佟刚的领导下，在唐昭坤秘书长的带领下，学会几年来为承接政府职能、为企业提供办班培训、加强企业与政府的联系等方面做了大量的工作。尤其是争取到第六届中国医疗器械监督管理论坛在广东召开。为广东医疗器械行业与国际同行的交流提供了很好的机会。李伟松所长也对学会的今后工作表示大力支持，并提出了一些很好的建议。与参会代表在讨论中，在肯定学会工作的同时，也发表了各自的建议。最后，佟刚会长表示，学会将更紧密地团结广大会员，在上级领导下，在各监管部门的大力支持下，学会将更好开展工作，未来学会工作一定越办越好。

此外，本次会议根据上级有关文件要求，顺利完成届中秘书长职位的调整。同意唐昭坤辞去秘书长职位的请求，并全票通过选举产生何灼华同志为秘书长。何灼华同志也就组织的信任和上任领导的工作表示了感谢。

医疗器械分类规则宣贯班在广州举办

新版《医疗器械分类规则》于2016年1月1日起开始施行，为了能让广大会员尽快熟悉医疗器械分类规则，在2015年9月29日在广州举办了专题宣贯班。本次宣贯班由广东省食品药品监督管理局主办，广东省医疗器械管理学会承办，医疗器械生产企业、经营企业、高等院校等相关单位近300人参加，学会何灼华秘书长主持了这次会议。

宣贯班上，省局医疗器械注册处、医疗器械安全监管处和省医疗器械质量监督检验所的有关人员，以日常工作常见问题为切入点，围绕“医疗器械分类规则导读”、“医疗器械注册与分类相关问题”、“医疗器械分类目录介绍及修订进展”、“第一类医疗器械分类目录修订情况”等主题，深入浅出地阐述了医疗器械分类的法规依据，产品类别的判定规则，分类界定系统和备案子系统的使用方法及注意事项。通过宣贯班的培训，参训会员对医疗器械分类管理的理念、分类注册的规则等方面有了更深入的认识，基本掌握了医疗器械分类的实操方法，取得了预期的效果。





广东省医疗器械质量监督检验所副所长颜林作开班致辞



宣贯会上会员踊跃发言提问

了解行业信息，关注企业发展



10月30日,广东省医疗器械管理学会前往佛山华南医博城参观调研,探讨成立学会口腔器材工作委员会的可行性,同时也走访了部分口腔器材生产企业,了解了佛山地区口腔材料的发展前景及企业规模。经充分交流和研讨,对成立学会口腔器材工作委员

会也达成了初步意向,为今后正式成立工作委员会打下了基础。

学会一行参观了佛山碧盈医疗器械有限公司生产高速牙科手机的生产线,佛山医疗器械行业经过多年的发展,形成了全国最大的口腔器械产业基地,在国内有一定的影响力。



管理者代表工作研讨会在深圳举办



2015年11月10日广东省医疗器械管理学会在深圳迈瑞召开了医疗器械企业管理者代表工作研讨会，为提高企业管理者代表管理水平，解决企业在管理及注册工作中遇到的问题，邀请了省局器械处钟永强处长、省医械所李伟松所长、省局审评认证中心杨光副主任等领导及嘉宾参加本次会议并做了专题讲解。本次共有40家会员单位近80人参与研讨会。

会上，通过专题讲解、问题答疑和现场参观“三位一体”的模式进行互动交流，效果十分显著。会后，部分与会代表建议将管理者代表工作研讨会常态化，每年举办1次。



图1：钟永强总监、李伟松所长、杨光副主任等有关领导及专家与深圳迈瑞李西廷总裁、学会秘书处相关人员合影

②	③
④	⑤

图2：广东省食品药品监督管理局医疗器械处处长钟永强做《新法规框架下的医疗器械监管》的专题演讲

图3：广东省医疗器械质量监督检验所所长李伟松做《新形势下医疗器械质量要求》的专题演讲

图4：广东省食品药品监督管理局审评认证中心副主任杨光现场答疑

图5：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司部门经理谭传斌做《医疗器械生产企业应对新法规要求之体会与分享》的专题演讲

第三届医用胶原蛋白行业论坛 暨生物材料项目对接会在广州召开

2015年11月26日—27日，第三届医用胶原蛋白行业论坛暨生物材料项目对接会在广州萝岗会议中心隆重召开。本次会议由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主办，广州创尔生物技术股份有限公司承办，中国医学科学院生物医学工程研究所生物材料与人工器官研究室主任张其清、广东省食品药品监督管理局药品安全总监钟永强、广州开发区组织人事局副局长黎学军、广东省医用胶原工程技术研究开发中心主任汤顺清、广州创尔生物技术股份有限公司副总经理蔡磊出席会议并做开幕致辞。会议吸引了近120名各地胶原蛋白研究学者、企业代表。

本次论坛邀请了省食药监局医疗器械注册处科长黄秀义、广东省医疗器械质量监督检验所医用材料检验室主任黄敏菊、广州创尔生物技术股份有限公司研发项目经理罗思施、广州市红十字会医院院长李斯明、华南理工教授任力、广东省医疗器械管理学会高级顾问唐昭坤及十余位来自全国各地专家、学者、企业精英作为演讲嘉宾现场为大家做特邀报告，与参会者面对面分享交流胶原蛋白行业目前法规知识、行业新研究、新技





术，并对行业现状及存在问题进行研讨。

11月27日还设置了生物材料项目对接会。会议上有来自各地的企业分别带来了《体外治疗用免疫吸附剂》、《ROS活氧离子生物材料》、《基于3D打印技术的个性化组织再生材料》等路演项目。并于现场参会者进行沟通交流项目详细情况。

医用胶原蛋白论坛迄今已成功举办了两届，获得业界同行的热烈反响和高度认同，主办方和承办方希望把医用胶原行业论坛打造成为一个具有国际影响力的行业论坛，促进医用胶原产、学、研三方优势互补、互惠互利、共同发展。

2015年广东省医疗器械管理学会年会暨行业合作伙伴座谈会在广州举办



2015年12月3日，广东省医疗器械管理学会年会在广州召开，广东省食品药品监督管理局药品安全总监钟永强、广东省医疗器械管理学会会长佟刚、广东省医疗器械质量监督检验所副所长颜林以及会员单位近150名代表出席会议，副会长单位广东省医疗器械质量监督检验所副所长颜林、广州维力医疗器械股份有限公司总经理韩广源主持本次会议。

会上，广东省医疗器械管理学会会长佟刚致欢迎词，省局药品安全总监钟永强作了重要讲话，充分肯定广东省医疗器械管理学会的工作，同时对学会2016年工作提出了几点希望：一是抓机遇，进一步深入承接政府职能转移。二是新服务，引领医疗器械产业转型升级。三是明定位，不断增强学会凝聚力。同时明确表示，作为学会的业务主管单位，将一如既往的关心和支持学会的发展，提升学会作为综合服务平台的凝聚力，促进我省医疗器械产业快速发展。

为进一步加强会员与医疗器械监管部门、注册审评部门和检验部门的交流和沟通，学会在广东省医疗器械质量监督检验所的支持和指导下，参加了医疗器械生物学评价、电气安全、电磁兼容、康复医疗器械产品、敷料类医疗器械产品、体外循环产品、IVD医疗器械产品、齿科医疗器械产品和药包材材料共9个专题研讨会。研讨会邀请了国家总局、省局、审评认证中心、检测机构、高等院校等有关专家和嘉宾作专题演讲，提供了相互交流的平台，解答企业在医疗器械注册、审评及检验中遇到的疑惑。研讨会会场坐无虚席，气氛热烈，效果显著。

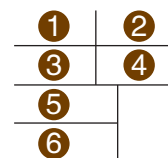


图1：佟刚会长与参会代表讨论2016工作计划

图2：何灼华秘书长汇报学会2015年工作总结

图3：黄秀莲副秘书长宣布学会第七批申请入会企业名单、宣读省局领导干部关于辞去在学会兼职的函

图4：会员代表积极参与2016年学会工作计划讨论，并提出宝贵建议

图5、6：学会会员积极参加9个专题研讨会

黄秀莲副秘书长出席省局医疗器械产业调研座谈会



2015年8月3日，黄秀莲副秘书长代表管理学会出席了广东省食品药品监督管理局与湖北省食品药品监督管理局领导于医疗器械监管工作在广东省医疗器械质量检验所举行的医疗器械产业调研座谈会，会议期间向在座各位领导专家详细介绍了我会的工作情况，受到关注。

学会活动 资讯

A wide-angle shot of an exhibition hall. The ceiling is covered with blue banners that read '2015中国—阿拉伯国家博览会' (2015 China-Arab States Expo) and '传承友谊·深化合作·共同发展' (Friendship Cooperation Development). People are seen walking through the aisles.

A close-up view of a modern exhibition booth. It features a prominent, curved white structure with blue lighting accents. A man in a dark suit is visible in the foreground, looking towards the booth.

唐昭坤高级顾问参加2015中国—阿拉伯国家博览会

何灼华秘书长参加了在武汉国际博览中心第74届中国国际医疗器械（秋季）博览会暨第21届中国国际医疗器械设计与制造技术（秋季）展览会



左图：何灼华秘书长出席在珠海国际会展中心召开的2015横琴国际医疗健康产业高峰论坛暨投融资大会



右图：黄秀莲副秘书长出席了在西安召开的2015年全国消毒技术与设备标准化技术委员会年会暨标准审定会，并被聘为专家顾问



叶树勋副秘书长分别参加广州，上海，北京2015年的国际口腔器材展览



第六届中国医疗器械监督管理国际论坛 在广州举办

2015年9月22日~24日，由中国食品药品国际交流中心主办的第六届中国医疗器械监督管理国际论坛在广州白云国际会议中心召开。大会由中国食品国际交流中心副主任常永亨主持，国家总局副局长焦红出席会议并讲话。

本次论坛以“新法规下的医疗器械创新”为主题，设置了医疗器械创新技术与产品、医疗器械临床试验、唯一器械标识与全球医疗器械命名等15个分论坛，其中广东省论坛由管理学会原秘书长唐昭坤主持，组织了省内20多家医疗器械企业参会，并邀请相关专家对广东省医疗器械监管情况、产品创新经验、新法规研讨要求等进行深入交流，推动全省医疗器械行业不断与国际接轨。





左图1：广东省医疗器械质量监督检验所所长李伟松提出了新形势下医疗器械的质量要求。



左图2：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司技术法规部经理谭传斌探讨了医疗器械生产企业如何应对中国新法规要求。

右图1：广州创尔生物技术股份有限公司技术法规部总监李奕恒探讨了动物源医疗器械现状及发展趋势。



右图2：广东百合医疗科技股份有限公司副总裁王晓东分析了医疗器械从银离子敷料看欧、美、中三大法规体系的差别。





广东省医疗器械管理学会 携会员组团参加国际论坛

2015年9月22日~24日，第六届中国医疗器械监督管理国际论坛在广州白云国际会议中心的召开，广东省医疗器械管理学会组织了深圳迈瑞、广州创尔、广东百合等会员单位参与广东省分论坛并设展位。会议期间，大会主席、中国食品药品国际交流中心常永亨副主任莅临展位指导。

同时，学会组织了部分会员前往参会。三天的高峰论坛讲者来自国家食品药品监督管理总局和各国同行监管机构的学者，内容丰富，参会者普遍认为，这次会议让我省医疗器械行业得到很好的学习机会，对提高我国医疗器械监督管理水平有积极作用。

广东省食品药品监督管理局扎实推进医疗器械审评审批制度改革率先实施医疗器械注册无纸化审评审批

广东省食品药品监督管理局医疗器械注册处 黄秀义

为进一步加强医疗器械注册审评审批信息化建设，贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，提高审评审批效率，广东省食品药品监督管理局组织开发了“医疗器械产品注册无纸化审评审批系统”（以下简称无纸化系统），并于近日印发《关于启用医疗器械产品注册无纸化审评审批系统的通知》，将于2016年1月1日起在全省试行二类医疗器械注册所有事项全程无纸化审批。

无纸化申报实行网上提交资料，受理时将不再提交纸质材料。申请人使用无纸化系统前，应先办理数字证书，凭数字证书在“省食品药品监督管理局企业网上办事平台”进行相关业务申报。申请人可在线查询注册申请状态、进度倒计时和结果，系统也将采取短信方式及时通知申请人有关受理进度、专家评审、补充资料、结果领取等信息。

推行医疗器械注册无纸化审批，是贯彻落实审评审批制度改革的重要举措，是建设网上办事大厅的发展趋势和必然要求，能够起到以下几个方面的作用：一是有效规范企业注册申报行为，所有的注册申报资料包括补充资料均在系统中留有痕迹，增强企业的主体责任意识。二是有利于加强产品分类管理。系统可以按规则对产品分类依据进行有效判别，严格把关产品分类，杜绝高类低划、低类高划的问题。三是有助于提高注册过程透明、高效，切实节省资料流转时间，配合“审评审批进度倒计时查询”功能，可实时跟踪注册办理进度和结果。四是畅通信息交互的渠道，系统可以向申请人及时推送法律法规和办事要求，可以通过网上发补、网上咨询、短信通知等多种形式方便群众办事。五是有助于实现注册信息全面公开。依托无纸化审批系统，申请人可随时查询医疗器械审评审批清单及法律依据、审批要求和办理时限，可实现注册证信息、性能指标同步公开外，还为下一步实现网上集中受理、

公开审评报告奠定坚实基础。

无纸化系统全面运行后，广东省局还将适时组织开展系统运行情况的评估工作，并对系统功能进一步拓展和完善，充分发挥信息化系统的作用。一是要借助系统的大数据分析，不断优化注册审评审批流程。通过系统运行积累的大量数据，统计分析注册各环节的办理时限、发补类型，找出影响注册审批质量效率的主要因素，为今后制定或调整监管措施提供科学依据。二是借助系统加强注册档案管理。通过无纸化审批系统，可以随时查询注册资料；能够建立起覆盖整个产品注册生命周期的完善的信息，为事中、事后监管提供有力支撑。三是要努力实现“注册智慧化”管理。通过无纸化系统的多个接口，方便与生产许可、体系核查、国行标查询数据库、检验检测系统、日常监管系统、不良事件监测平台、注册专员管理平台、投诉举报平台、企业信用管理档案进行对接，进一步强化产品注册管理工作。

据了解，广东省是医疗器械大省，生产企业数量多，注册品种覆盖全，每年第二类医疗器械注册申报数量位居全国前列。二类医疗器械注册作为广东省局全程独立审批业务，涉及环节多，办理流程繁杂，既有受理、审批环节，也包括技术审查、专家评审，补充资料、现场体系核查等环节，办理过程中申请人往返现场申报、资料流转、进度查询、过程管理、报告记录管理等环节，耗费大量的时间和资源，严重制约审评审批效率的提高。广东省局坚持以问题为导向，克服无纸化审批改革难点，主动公开审评审批信息，切实方便群众办事。经过医疗器械登记事项变更、注册证延续两个事项近半年的试点及改进，无纸化系统已经符合基本条件，实现了从申报材料到审批制证的全流程无纸化办理，业务范围涵盖二类医疗器械注册证核发、延续、变更全部事项。

有源医疗器械常见问题分析

广东省食品药品监督管理局审评中心医疗器械科 孙志刚

1. 临床评价

《医疗器械临床评价技术指导原则》发布后，申请人希望通过同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，申请免于临床试验，在实际操作过程中往往会出现以下问题：

（1）与同品种医疗器械不等同或者无法证明等同性

申请人提交的《申报产品与同品种医疗器械的对比项目》中未仔细列明性能参数/功能参数，无法得出等同的结论；或者列明了参数，但核心参数有较大差异，如输出功率、输出频率、输出波形等，对差异是否影响安全有效没有做评价，也未提交证明性文件。

还有些申请人宣称与同品种医疗器械等同，实际查阅同品种医疗器械的技术资料，发现不等同。所以申请人在选择对比产品时必须收集同品种医疗器械的技术资料，来源可以是药监局网站对外公示、企业网站、产品说明书、产品检测报告、产品标准/技术要求（需厂家授权）等。

申请人应该在设计开发阶段就选定对比的同品种医疗器械，并确保设计输出能够确保与对比产品实质等同，或者差异不影响安全有效。

（2）临床文献不充分

申请人提供的临床文献往往不能证明是否与对比同品种医疗器械相关，或文献涉及内容与申请预期用途没有关联。申请人应确保文献对应对比产品，且对文献涉及的病症分别统计分析，确保病例数有代表性。

（3）提交对比同品种医疗器械临床试验资料时，应提交对方授权文件，授权文件中应明确产品的等同性。

2. 申请典型型号

申请典型性的产品，申请人应确保产品的供电方式（电源电压及频率）、电源部分（开关电源或变压器）、安全结构、产品类型（I、II类或内部电源）、应用部分（B型、BF型或CF型）、运行模式（连续运行、短时运行、间歇运行、短时加载连续运行及间歇加载连续运行）及使用环境应一致。如不一致，申请人应对差异进行分析后，向检验机构提出差异性项目检测。

由于有源医疗器械产品差异涉及检测指标繁多（不限于EMC），很难评估产品差

异性对检测结果的影响，目前只能确认产品颜色和非导电外壳的差异可以认为属典型型号。

对有源附件来讲，非电磁兼容敏感件的差异也可以认为属典型型号。如高频电极刀头形状差异、超声探头探头类型（凸阵、相控阵、线阵等，相同类型可以选一个）。

3. 产品说明书

产品说明书作为医疗器械重要的技术文档，说明书中注明附送的耗材也按照产品的组成部分审查，如提供有证医疗器械，则应注明采购。

产品说明书中提及的软件功能应能提供相应的证明资料，一般需要在技术要求中逐条载明，并注册检验，部分设计临床自动诊断功能还会涉及临床试验。

电气安全、电磁兼容等标准中一般都有项目涉及产品说明书/标签，由于以上内容都已在检测机构检验合格，注册审评阶段不再重复审核，但很多申请人在印制最终说明书中往往会缺漏相关内容，导致监督抽验不合格。

4. 有效期及包装研究

有源医疗器械的包装研究一般都建议直接引用注册检验中的环境试验（GB/T 14710）。

有源医疗器械还是需要提交有效期研究，设备也应该有使用寿命，申请人可以自行研究并在设计开发输出，研究方式包含不限于：加速老化、提供元器件证明、模拟测试等。产品的耗材及可说明书中规定定期更换的部件或附近，一般不列入有效期研究范围。

5. 灭菌/消毒工艺研究

产品出厂前未经灭菌或消毒，但产品说明书提供了使用前的清洗消毒/灭菌，或重复使用的清洗消毒/灭菌的方法时，申请人还需要提供相应的研究资料，证明清洗消毒/灭菌效果及对产品性能的影响。

6. 软件研究

二类医疗器械按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》时，软件安全级别（YY/T 0664）一般不低于B级。

7. 产品技术要求

申请人在申请注册证核发（首次注册）时，应确保产品技术要求符合产品相关强制性、推荐性标准和注册指导原则的要求；如果产品没有相关的国标、行标，还须考虑产品特性，从安全性、有效性、质量控制三方面自行制定性能要求，一般推荐参考同品种医疗器械的技术要求。

申请人在申请延续注册时，应确保产品技术要求产品相关强制性标准的要求。

无源医疗器械关注要点

广东省食品药品监督管理局审评中心医疗器械科 孙志刚

1. 关注《医疗器械通用名称命名规则》对医用耗材的影响

《医疗器械通用名称命名规则》已经出台，按规定通用名由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成，核心词和特征词都必须在国家制定的库中选取，自主命名基本成为历史，直接影响医用耗材的招标、收费。

命名规则发布后，可能会出现新批准产品按规范名称，已批准按自主命名的现象，出现5年的过渡期，对新申报产品企业的市场竞争带来不利因素。

2. 关注新版《医疗器械分类规则》对医用耗材的影响

按照新版《医疗器械分类规则》的规定医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。而慢性创面定义为：各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。由此可见目前市场上大量二类敷料都会升级为三类产品，或在适用范围中明确不用于慢性创面。

用于人体消毒/灭菌的消毒剂，包括含抗菌、抑菌作用的产品都不按医疗器械管理，对包类产品，如导尿包中插管前尿道口消毒的碘伏棉球，由于产品属粘膜消毒

剂，将来可能不能放在注册单元中。

3. 产品注册典型型号的申请

无源医疗器械，尤其是敷料及导管类医用耗材，在注册申请过程中一般只会主检一个规格，其他规格仅尺寸差异申请典型型号，这时一般需要关注以下几点：

(1) 申请典型型号的所有规格是否已生产出样品，按照国家局发布的《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等4各检查指南中重点项(5.4.1)的规定，设计输出包含样机或样品，所以注册核查时未核查到的规格，注册不予批准；

(2) 产品的差异性指标是否明确，常见的差异性指标有：大小、长度、内径、外径、装量等；

(3) 主检型号的合理性，应根据产品特性选择主检型号，确保有代表性，如流量一般应选择内径最小的规格检测；

(4) 申请的典型型号企业应确保符合产品技术要求的规定，至少应自测合格；

(5) “特殊型号规格按合同规定”属于不明确的描述，无法予以备注，包类产品中组件配置排列组合较多的情况，建议主检一个含有最多最全组件的组合包，申请注册时对可能需要调整的组件标准选配，实现可根据顾客需求调整的目的。

4. 无源产品技术要求常见问题

无源医疗器械在注册审评过程中的检

测发补比较多，主要原因还是对应产品的标准比较少，需要申请人充分分析产品特性后，自行制定性能要求和试验方法，如果申请人经验欠缺，很容易出现缺漏，常出现的问题有：

(1) 质量控制指标缺漏。最常见的产品的尺寸欠缺，导管的长度、管径不做限制，面罩的尺寸没有要求等；

(2) 技术要求未考虑同品种医疗器械要求。很多申请人申请注册都希望通过与同品种医疗器械的比对来申请减免临床试验，但前期研究不够充分，往往在注册审评阶段发现在性能指标上与同品种医疗器械有缺漏或有不同；

(3) 制定技术要求时未考虑原材料标准。YY 0472.1-2004《医用非织造敷布试验方法 第1部分-敷布生产用非织造布》、YY0854.2-2011《全棉非织造布外科敷料性能要求 第2部分：成品敷料》等原材料标准对产品安全性、有效性影响较大，很多关键指标在成品中应予以考虑；

(4) 含防腐剂医疗器械中未考虑限度问题，直接关系到产品安全性，也不利于产品的质量控制；

(5) 配方类产品，如耦合剂、器械导入润滑液、清洗液等不对活性物质或成份进行含量测定，对产品中成份进行定性鉴定（红外图谱/核磁共振光谱），在方法学可行的前提下，进行含量测定，是产品质量控制的必然要求。

5. 产品的生物相容性评价

按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的建议，生物相容性评价原则上不在产品技术要求中制定，更多的推荐

申请人按照《医疗器械生物学评价和审查指南》进行评价，运用已有信息（包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验），不局限在生物学试验上，申请人在实际进行评价时玩玩缺乏必要的分析：

(1) 不对申请医疗器械所用材料进行定性与定量的说明或分析，采用已上市同类产品/外购产品相同材料时，不做等同性分析。

产品的等同性比较主要分为两方面的比较。首先是比较材料和产品的用途是否等同，由于医疗器械的材料与用途对其生物安全性起决定性作用，如果能够证明注册产品材料和用途与上市产品具有等同性，就表明注册产品具有最基本的生物安全保证。但这还不足以证明注册产品与上市产品具有完全的等同性，还应当证明两者的生产过程（加工过程、灭菌过程、包装等）是否相同，因为生产过程也可能会引入新的有害物质（灭菌剂、加工助剂、脱模剂等残留物）。

所以申请人提供同类产品/外购件的注册证不能作为生物相容性合格的依据，因为外购件批准的用途可能和申请人申请的用途不一样，例如企业采购注射前皮肤消毒的碘伏棉球用途插管前的粘膜消毒。

(2) 提供同类产品/外购件的生物学试验报告，未提供授权；

(3) 未考虑添加剂、加工工艺不同的影响，如注塑粒料生物相容性合格，但实际生产添加了增塑剂、着色剂、抗氧剂等。

医疗电磁兼容常见问题解答与建议

广东省食品药品监督管理局审评中心医疗器械科 孙志刚

一、哪些产品可以不需要进行电磁兼容检测？

1. 无源医疗器械，如：医用高分子材料、医用外科敷料等；

2. 有源医疗器械的无源配件或无电路连接的配件，常见的有：

气动马达（不带光照供电）、牙科手机（不带光照供电）、光学内窥镜和纤维内窥镜、麻醉喉镜片、硬性内窥镜（只含光纤和透镜）等；

3. 不含电缆的电极、电极片和传感器。

二、电磁兼容性能典型型号分析（型号覆盖）

1. 能进行典型型号说明的前提是：产品预期的主要功能（工作模式）、机械主体结构、电路原理、系统架构（包括内&外部线缆布局）完全一致，具体分析程序可按附录1进行；

2. 如果申报产品的各型号间有部分差异，需提供具体的差异内容，以下的例子均可以说明受检型号代表其余型号的电磁兼容性能，内容仅供参考：

1) 机械结构有差异，但不影响屏蔽、接地，a) 导电结构，如同系列中，外壳、钣金的外形有细微区别，实际的电气连接没有变化；b) 非导电结构，如外壳非金属材料机械部件：外形、颜色、标识不一样；

2) 电路结构差异，如a) 输入输出

接口电路（VGA，DVI，串口）数量有差异；b) 低配机型相对全配机型，去掉了某些电路功能，主电路不变；

3) 通过软件开通或屏蔽某些功能，不影响电路结构；

4) 对于外部附件的差异，如插拔式附件或配置其他设备，集成所有功能的型号可以代表单一模块型号的电磁兼容性能；

3. 以上内容仅为一般情况，对于申报的每个型号，企业在编写申报产品的典型型号说明时，应尽可能的把差异项罗列清楚，帮助审评员进行判断，附录2给了一个版式供参考；

三、需要进行差异性检验或全性能检验的常见差异

1. 具有显示屏的产品，显示屏大小不一，大屏不能代表小屏的电磁兼容性能；

2. 触摸屏电路（电阻式、电容式）有差异；

3. EMC关键器件有差异，非EMC关键器件在电气参数上有差异；

4. 各型号间的输入/输出功率不同；

5. 有信号发射的线缆长度长短不一，或者屏蔽方式不一致的线缆；

6. 供电形式不一致，如网电源供电与内部电源供电；

7. 外部附件的品牌、型号不同，外设组合方式不同；

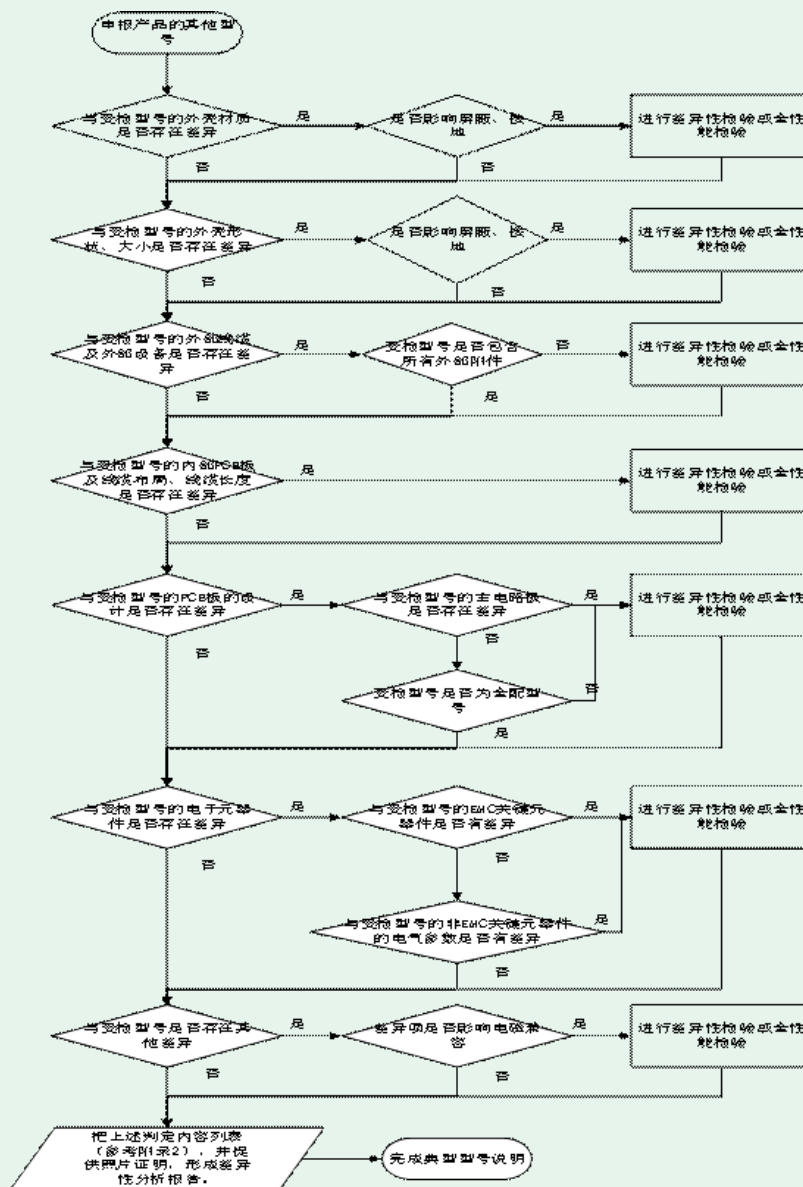
8. 申报产品具有专标，标准中对电磁兼容性能检验有特殊要求；

四、在电磁兼容测试时，除非识别出设备或系统的基本性能，否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验。建议在典型环境中，对患者和操作者最不利的情况下进行检验；

五、各型号间的电磁兼容性能需进行什么差异性检验项目由厂家分析判定，检测机构并出具评价意见；

六、电磁兼容检验报告中试验结果显示有整改项，对于此整改项是否影响电气安全的性能指标由检测机构判定，并出具评价意见。

附录1：通过典型型号说明同一注册单元内所检验的产品能够代表本注册单元内其他产品电磁兼容性能的评价路径



附录2:

申报产品各型号间差异表**

典型型号分析 需说明内容	受检型号	其他型号	○ ○ ○ ○ ○ ○
主要功能			
外壳材质			
外壳形状大小包括 外部线缆及外部附件	*附正背面照片	*附正背面照片	
内部PCB板及线缆 布局（注意线缆布 局是否影响屏蔽和 接地）	*	*	
PCB板的设计	*	*	
电子元器件（包括 EMC关键元器件 和非EMC关键元 器件的电气参数）			
○ ○ ○ ○ ○ ○			

*需附照片，照片应清晰可辨，可参考检验报告中的照片拍摄。

**表格可根据内容、照片大小自行调整，每一项对比应得出结论相同或有差异，差异部分应说明清楚。

胶原类医疗器械产品的技术要求 及检测中存在的问题

广东省医疗器械质量监督检验所医用材料检验室 黄敏菊

一、国内外胶原类医疗器械产品注册 剂，胶原基骨修复材料。

审批情况

1. 国内上市的胶原敷料，胶原止血海绵及注射填充剂；国内产品较多集中于敷料、胶原基可吸收缝线，胶原基植入填充剂、止血海绵。
2. 国外产品较多集中于胶原止血海绵及注射填充剂；国内产品较多集中于敷料、胶原基可吸收缝线，胶原基植入填充剂、止血海绵。

部分进口胶原基医疗器械产品：

产品名称	结构组成	预期用途	510 (k)号/PMA号	生产厂家
Hydrolyzed Collagen/Ag Wound Gel (胶原-银离子伤口凝胶)	由胶原和抗菌剂组成，胶原是由牛真皮提取的I型胶原。	浅度烧伤、皮肤表面割伤、撕裂伤和擦伤、压疮、溃疡、一级和二级烧伤、外科手术伤口的护理。	K132891	HYMED集团公司
CollaFirma Collagen Wound Dressing (胶原伤口敷料)	由猪I型胶原组成。	用于压疮、溃疡、一级和二级烧伤、擦伤等创面的愈合，主要是吸收渗液，为伤口提供湿润的环境。	K120250	CollaFirmn 有限责任公司
Collagen Sponge (胶原海绵)	/	压疮、溃疡、烧伤、表面伤口等创面护理	K092805	Innocoll制药
Hydrolyzed Collagen with 10% Chondroitin Sulfate Wound Gel (胶原-10%硫酸软骨素的伤口凝胶)	主要成分为胶原、硫酸软骨素。	压疮、溃疡、烧伤创面的护理。为伤口提供湿润的环境。	K081724	/
Collagen Matrix Anorganic Bone Mineral Bone Graft Materials (胶原基骨移植材料)	无机骨材料由牛骨制成，并混合I型胶原。	用于骨填充和骨缺损。	K062200	Collagen Matrix公司
艾微停微纤维止血胶原产品：网、粉)	从牛皮内提取的纯化胶原，制成网状或粉状。	该产品适用于外科手术中的结扎法或者常规方法不能有效止血，或无法采用这些方法止血时的辅助止血。	P800002	C . R . BARD公司

现有国产胶原基医疗器械产品的特点：

1. 组成和结构单一、技术复杂度一般、可参照的标准较少、检测手段不统一，操作复杂程度高；

2. 主要应用于皮肤软组织修复、止血和体内埋植、可吸收缝线、皮下注射填充等；

3. 风险较高，主要定位于动物源材料的来源可追溯性方面，缺乏对原料的要求和控制。

二、胶原蛋白相关标准的研究和实施情况

1. 国际标准：ASTM F2212-2002(2007)用作组织工程医疗产品、(TEMPs)用外科植入物、和底物原材料的I型胶原质描述指南；

2. 行业标准：组织工程医疗产品第6部分I型胶原蛋白YY/T 0606.6（发布实施阶段）、胶原蛋白海绵（立项论证之中）；

3. 地方标准：胶原贴敷料（DB44/T 1360-2014）广东省地方标准发布实施。广东省内标准建设和实施情况：原料要求参照未发布的YY/T 0606.6的技术要求。

三、现有部分产品检测存在的问题、对策及经验

1. 存在问题

（1）部分指标设定太宽泛；

（2）技术指标设定的项目；

（3）检测方法不明确或操作性差，重复性差。

2. 对策

（1）企业应在提交注册检验前应严格进行检测方法的验证；

（2）优先采用药典、国标或行标规定的测试方法；

（3）加强检测机构与企业之间在测试方法研究方面的合作和交流，必要的，由检测所牵头，多家企业参与开展测试方法的验证。

四、建议

1. 胶原生产的原料和生产工艺对胶原的重金属含量有较大影响，从受污染的区域（如海洋）等来源的动物原料生产的胶原重金属含量较高。需关注不同工艺生产的胶原所含某单一类型重金属的检测（如Cr）；

2. 内毒素指标适用于采用医用胶原为原料生产的植入医疗器械内控指标的建立。胶原内毒素、热原含量与生产工艺（基因工程表达）、原料来源、生产环境等关系较大。内毒素检查一般采用鲎试剂，其灵敏度高，检查快速且可以定量，但无法检测非内毒素的热原物质且易受蛋白溶液中某些因素的干扰，实际使用过程中应进行方法学验证。内毒素法由于无法检测非内毒素热原物质，因此现有内毒素指标仍不能取代热原指标；

3. 企业在产品控制方面，设定技术指标时应更真实合理的反馈产品的性能要求；

4. 对于产品的安全性控制，除了GB/T 16886规定的项目，应着重关注原料及包装引起的安全性问题。必要的，应当设定原料技术要求及内控指标，在生产过程中对原料质量进行控制。

《医疗器械通用名称命名规则》
(国家食品药品监督管理总局令第19号)

国家食品药品监督管理总局令

第19号

《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年4月1日起施行。

局 长 毕井泉

2015年12月21日

医疗器械通用名称命名规则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性相一致。

第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条 医疗器械通用名称除应当符

合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；
- (五) 说明有效率、治愈率的用语；
- (六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；
- (七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；
- (八) “美容”、“保健”等宣传性词语；
- (九) 有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）的有关规定执行。

第十条 本规则自2016年4月1日起施行。

食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知

食药监办械管函〔2015〕804号

2015年12月15日

食品药品监管总局器审中心、受理和举报中心、信息中心:

为做好医疗器械注册管理信息化工作，提升监管效能，食品药品监管总局组织开发了“医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统”（以下简称审评审批子系统）。现将有关事项通知如下：

一、该审评审批子系统于2015年12月20日起正式启用，用于办理国产第三类、进口第二、三类医疗器械的注册、变更注册、延续注册、注销等业务。

二、请受理和举报中心发布公告，告知企业在医疗器械注册申请时使用该系统。企业使用该系统办理相关业务需同时提交纸质申请资料。相关监管人员和企业人员可从食品药品监管总局网站首页（<http://www.cfda.gov.cn>）“网上办事”栏目中的“医疗器械注册管理信息系统”点击进入。操作手册和演示视频可从本系统中下载。

三、各相关单位要高度重视，加强操作人员培训和使用管理，协调配合及时解决使用中发生的问题。如有问题，请及时与食品药品监管总局医疗器械注册司、信息中心或软件模块技术支持人员联系。

医疗器械注册司：张浩

联系电话：(010) 88331469

总局信息中心：张玥、陆颖

联系电话：(010) 88330138、88330130

软件模块技术支持：李祐祥、段少洁、汪涛

联系电话：18910681032、18810208401、18611115033

附件：医疗器械行政许可信息管理系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统启用说明

食品药品监管总局办公厅

2015年12月15日

食药监办械管函〔2015〕804号附件.docx

附件

医疗器械注册管理信息系统受理和制证、 技术审评、行政审批子系统启用说明

医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统（以下简称本系统），是支撑食品药品监管总局医疗器械注册相关事项的申报、受理、技术审评、行政审批和制证等业务管理的信息平台，主要功能包括进口第二类、第三类及境内第三类医疗器械注册相关事项申报的全业务流程办理、信息查询及统计分析等功能。本系统服务的用户包括：食品药品监管总局相关领导、医疗器械注册管理局和医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心、信息中心及相关企业。

一、系统登录

本系统登录地址：<http://125.35.24.156>；或者从食品药品监管总局网站“网上办事”栏目，登录“医疗器械注册管理信息系统”。

二、用户注册

总局端：总局端用户账户、密码及权限，由系统管理员进行统一分配和维护。为保障信息安全，待权限分配后，请及时修改登录密码。

企业端：首次使用该系统的企业，须

通过“用户注册”功能完成用户名注册，才可以在线提交事项申报。已经使用该医疗器械注册管理信息系统备案子系统进行备案申报的企业，无需再注册，可用原先账号、密码继续登录。建议“一企业，一账户”，便于该企业对所有注册、备案相关事项申报进行统一管理和维护。

如果用户登陆时忘记密码，请点击“忘记密码”功能，并输入用户注册时所填写的邮箱和用户名，便可找回。

为了保证系统正常使用和使用安全，请系统用户牢记用户名和密码，切勿将用户名和密码等信息透露给他人。

三、注册证编号初始化

考虑到注册证编号的连续性，在正式使用该系统前，请总局端制证人员及时联系系统管理人员，并进行注册证编号的初始化，以便与原先已办业务有效衔接。

四、新旧系统的衔接

本系统启用后，新的申请事项，均通过本系统在线提交并申报。

原行政许可管理信息系统（含企业端医疗器械、体外诊断试剂注册电子报盘软

件)中,已经受理尚未办结的申请事项,将继续在原系统中办理完结。

五、系统在线帮助

如果用户遇到操作问题,可登录本系统,点击“系统帮助”功能按钮,下载用户操作手册和演示视频,按操作手册进行系统操作。

六、用户反馈意见

在试用期间,对于本系统使用中的任何问题和意见,请总局端医疗器械

注册管理司、医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心的接口人统一收集意见并集中反馈给技术支持人员处理;企业端可将意见反馈至13366059951@163.com邮箱。

七、技术支持人员联系方式

受理和制证、行政审批子系统:段少洁 18810208401

李祐祥 18910681032

技术审评子系统:汪涛 18611115033

关于《医疗器械使用质量监督管理办法》 的说明

2015年11月30日

2015年10月21日,国家食品药品监督管理总局发布第18号总局令《医疗器械使用质量监督管理办法》(以下简称《办法》),并将于2016年2月1日起施行。

一、起草背景

使用环节的医疗器械质量对确保用械安全有效至关重要。2000年实施的原《医疗器械监督管理条例》对医疗器械使用环节的监管,主要涉及医疗器械的采购和一次性使用医疗器械的处置,内容较为单薄。实践中,医院采购医疗器械渠道不规范,索证索票工作不严谨的问题仍然存在;不少医院忽视对医疗器械的维护维修,导致患者损害的事例时有发生。2014年国务院修订发布的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)(以下简称《条例》)较大幅度地增加了医疗器械使用环节监管的条款,如细化进货查验记录制度、增设使用单位的医疗器械安全管理义务、充实监管手段等,丰富了医疗器械上市后使用质量管理的措施。本《办法》作为《条例》的配套规章,根据其规定的食品药品监管部门和卫生计生主管部门的职责分工,对使用环节的医疗器械质量监管制度进行了细化。

二、基本框架和主要内容

《办法》共6章35条,主要内容包括:

第一章总则,共6条。明确了立法目的、适用范围、监管权限、医疗器械使用

单位建立使用质量管理体系并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求。

第二章采购、验收与贮存，共6条。要求医疗器械使用单位对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或人员统一采购。建立执行进货查验及记录制度，对购进的医疗器械应验明供货者资质和产品合格证明文件；根据《条例》第三十二条的授权，明确了进货查验记录的保存期限。规定了贮存医疗器械的场所和设施要求、温湿度环境条件的监测和记录要求以及对贮存医疗器械的定期检查记录要求。

第三章使用、维护与转让，共9条。要求医疗器械使用单位建立医疗器械使用前质量检查制度、植入和介入类医疗器械的使用记录制度以及医疗器械维护维修管理制度。规定医疗器械使用单位要按照产品说明书的要求开展医疗器械的定期检查、检验、校准、保养、维护工作。进一步明确了医疗器械使用单位可以要求医疗器械生产经营企业按照合同约定提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构或者自行对医疗器械进行维护维修；使用单位委托第三方或者自行对医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业有义务按照合同约定提供维护维修手册、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。规定医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械的，应当经有资质的检验机构检验合格后方可转让。医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照转让的有关规定办理。

第四章监督管理，共5条。规定食品药品监管部门对使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理体系的情况进行监督检查，按照风险管理原则，对有较高风险的医疗器械实行重点监管；可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构进行延伸检查。食品药品监管部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验，并由省级以上食品药品监管部门及时发布医疗器械质量公告。医疗器械使用单位应当对其医疗器械质量管理工作进行自查。

第五章法律责任，共6条。明确了对医疗器械使用单位有关违法行为按照《条例》第六十六条、第六十七条、第六十八条的规定进行处罚的情形。按照规章设定行政处罚的权限，对医疗器械使用单位、医疗器械生产经营企业、维修服务机构违反本《办法》的有关行为规定了警告和罚款的处罚。

第六章附则，共3条。明确了医疗器械使用单位中临床试验用医疗器械的质量管理按照医疗器械临床试验有关规定执行，医疗器械使用行为的监管按卫生计生部门的规定执行。附则还规定了《办法》的实施日期为2016年2月1日。

医疗器械使用单位是医疗器械的直接操作者，是确保用械安全的关键。《办法》正是通过严格质量查验管理要求、加强维护维修管理、完善在用医疗器械转让和捐赠管理以及强化分类监管和信用监管等，督促医疗器械使用单位建立并执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度。《办法》的出台进一步丰富了《医疗器械监督管理条例》配套规章体系，对加强医疗器械监督管理，保障用械安全具有重要意义。

转发总局关于印发医疗器械生产质量管理规范 现场检查指导原则等4个指导原则的通知

食药监办械安〔2015〕426号

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局审评认证中心：

现将国家食品药品监督管理总局《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218号）（以下简称指导原则）转发给你们，请严格遵照执行，并结合我省实际，就有关事项通知如下：

一、开展医疗器械注册质量管理体系现场检查，对医疗器械生产企业实施现场检查和检查结果评估时，执行指导原则。

二、开展医疗器械生产许可（含延续或变更）、飞行检查、日常检查等各类监督检查，按照国家食品药品监督管理总局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014年第15号）中规定的时限，分步执行指导原则。

三、执行指导原则的现场检查工作需填写现场检查记录表（见附表1）和现场检查报告（见附表2），现场检查报告需要加盖现场检查单位公章。

四、各市局要加强对辖区内医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范的宣贯和指导，督促在规定时间内达到医疗器械生产质量管理规范要求。

附件：

食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知

附表1：现场检查记录表

附表2：现场检查报告

广东省食品药品监督管理局办公室

2015年10月21日

附件：

收	广东省食品药品监督管理局
	2015-10-08
文	第 3818 号

国家食品药品监督管理总局文件

食药监械监〔2015〕218号

食品药品监管总局关于印发 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导 原则等4个指导原则的通知

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

为加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估，根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管

— 1 —

理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。现印发给你们，请遵照执行。

指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

在医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在6个月内，生产许可（含变更）现场检查在30天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目

的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

在各类监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。

对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

- 附件：1.医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
2.医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则
3.医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则
4.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则



(公开属性：主动公开)

LAWS AND REGULATIONS

法律法规

发现主要缺陷及问题概述			
<p>本表中所列出的缺陷和问题，只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。</p>			
依据条款	发现主要缺陷及问题纪实性描述		
	关键项目 项，一般项目 项		
检查组成员签字	组 员		
	组 长		观察员
被检查单位意见	<p>企业法定代表人或企业负责人签名：</p> <p style="text-align: right;">(盖公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		



广州万孚生物技术股份有限公司
 GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD.



国家工程实验室

国家发展与改革委员会于2011年11月批准依托广州万孚生物技术股份有限公司
 成立“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”
 工程实验室主任 王继华
 工程实验室学术委员会主任 杨胜利 院士

工程实验室的宗旨是从事快速、即时检测技术的开发，研制相关的试剂和仪器，积极发展和推广自我检测、现场检测、即时检测（POCT）的技术和产品。面向我国基层和社区，构建从中心医院到社区基层医疗机构的实时、快速检测体系。通过工程实验室的检测，带动国内POCT产业的整体发展，辐射相关行业，打造具有国际知名品牌和影响力的生物工程研发和产业化服务基地。

国内首家“零缺陷”通过美国FDA现场考核的体外诊断试剂企业



《实用检验医学》（第2版）

编委：李文美董事长
 编写《第五十八章 POCT进展》

863计划POCT项目 领衔单位和组长

“十二五”863计划生物和医药技术领域
 “新型临床即时检测分析（POCT）仪器试剂
 一体化检测系统的研制”项目承担单位
 突破关键技术、立足系统创新、追求便携即时、服务社区家庭



请您扫描二维码，
 关注更多万孚资讯与产品

产品咨询热线
400-888-5268

[http:// www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)

股票代码：300482

广州市天鹰精密工具有限公司

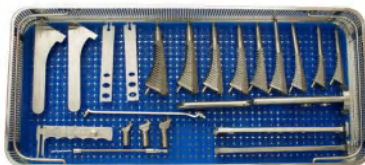
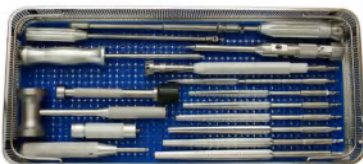
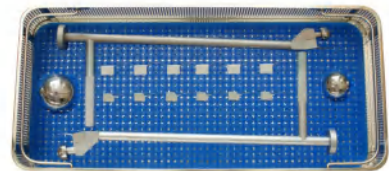
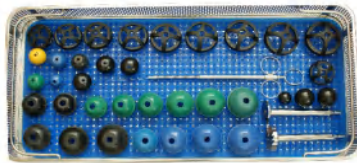
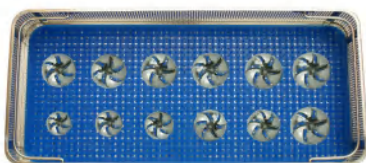
GUANGZHOU AQUILA PRECISE TOOLS LIMITED

广州市天鹰精密工具有限公司是一家集研发、生产、销售为一体的已有25年生产经验的外商独资企业。主要产品包括医疗器械(骨科、神经外科、关节、脊椎、创伤、运动医学、牙科)及OEM特殊医疗工具订制。

公司座落于广州市番禺，区占地面积1.3万平方米，拥有花园式的工作环境，现代化的管理模式，引进德国、美国、日本先进的生产设备，瑞士的高精度检测仪器，具备完善的生产工艺。



公司技术力量雄厚、拥有年轻化的管理、技术团队、专业的研发队伍与研发机构。2009年公司与中山大学附属第一医院、广东工业大学联合成立了“矫形外科(骨科)钻头研究开发中心”，2013年与与国家医疗保健器具工程技术研究中心、广东工业大学共同成立了“骨科手术器具及牙科设备制造联合工程实验室”。积极响应“产、学、研”政策，先后与广东工业大学、华南理工大学、中山大学附属第一医院、光华口腔医院、广州军区总医院、南方医院、珠江医院、惠州市第一人民医院等都有密切协作，为各种医疗器械产品做专业的研发试验工作。



工厂地址： 中国广州市番禺区沙湾镇大涌口村金诗围工业区
邮编：511483

联络电话： +86 20 8473 0821 / 8473 0861 / 8473 0871

传真： +86 20 8473 0811

电邮： SALES@AQUILAMEDICAL.COM

网址： HTTP://WWW.AQUILAMEDICAL.COM

基于数字化医疗床系统中央智能监测—医护—服务综合管理

构建医疗业务协同与应急处理安全体系



诊疗安全 优质护理

优质服务 高效低耗

医患和谐

护理服务单元

诊疗服务单元

监测服务单元

康复服务单元

以人为本，以病人为中心，由八大单元组成



自助服务单元

结算支付单元

综合管理单元

服务运营单元



数字化医疗床 功能特点

数字化医疗床具有人体生命体征参数监测与分析、远程会诊、智能护理、康复理疗、急救保健、健康咨询及生活娱乐于一体的功能特点。可实现覆盖城乡的远程医疗、急救保健与疾病预控的健康体系，服务面向老、弱、病、残、亚健康人群。

广东勤联长实科技有限公司

佛山市南海桂城简平路1号天安创新大厦12楼
电话：0757-81851188 0757-81853825
www.qinliancs.com



粤食药监械（准）字2012第2560428号
粤食药监械（准）字2012第2210880号

QinLianChangShi Corporation
Gangdong, Foshan, Nanhai, JianPing road Tian-an Science PARK

医健 优选

医健优选 (www.YiJian.com) 是一个专营医疗器械和健康产品的网络商城; 依靠“钛认证”体系科学严谨的厂商、产品筛选、评价能力, 商城将能够革命性的提供产品和服务质量真正零风险的消费体验; 同时, 针对产品的具体特点和要求, 商城将探索性开展覆盖部分产品的健康顾问、档案管理等增值服务。

另一方面, 医健优选将致力于遴选优秀厂商(产品)并向其提供资金、市场、技术等方面的扶持和激励, 以期在包括医、健产品普适性物联网在内的多个技术开发方向领导或参与一批新技术、新应用、新产品在电商时代的快速市场化。



钛认证



终身保修



7天退换货



全场包邮



钛认证

Regulate and Verify

钛认证 T.R.V.

钛认证 (The T.R.V.) 是企业自建的医疗器械和健康产品 (以下简称“医健产品”) 认证品牌; 钛认证管理体系, 是完全按照ISO标准建立, 以有效管理该品牌下所有业务作为唯一目标的质量管理体系; 在统筹国家和地方各级食品药品监督管理局 (以下简称“FDA”) 的公开资料、国际级质量

管理体系认证机构的认证服务、国家级医疗器械质量监督检验中心的检验服务以及产品用户反馈意见的统计分析的基础上, 钛认证将具备能力对医健产品做出全面、客观、公正、权威的评价; 同时, 钛认证将主要应用普通网络终端 (个人电脑) 和移动网络终端 (智能手机) 发布各类产品报告, 以期在消费者选

择有关产品时提供最具便利性和指导性的信息服务。

另一方面, 钛认证计划与医健优选同步推广, 使信息服务与商业活动直接关联、互相促进, 利用市场手段使之迅速获得生产商的青睐和消费者的认可。



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

服务承诺

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

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

十大便企惠企措施

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



广东省医械所交通示意图



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

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

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