

宁波医疗器械通讯

第 1 期 （总第 239 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023 年 3 月 1 日

【协会动态】

我会参加宁波市生物医药产业发展座谈会



1 月 31 日下午，宁波市科技局在市会议中心组织召开了宁波市生物医药产业发展座谈会，就《关于推进宁波市生物医药产业发展的报告》向我市生物医药重点龙头企业负责人征求意见和建议。来自我市医疗器械和医药行业，以及一些科研院所和行业协会的十几位代表参加，我会吴志敏会长参加了此次会议。

会议首先由市科技局创新平台与合作处处长陈灵丽主持，市科技局农村和社会发展科技处处长夏可宏介绍了报告的主要内容和召开本次会议征求企业和科研院所意见的目的。

座谈中，我市生物医药企业介绍了各自企业的发展情况，并对推进宁波生物医药产业的发展提出非常有建设性和操作性的意见和建议。我会会长、宁波天益医疗器械股份有限公司董事长吴志敏在会上发言，介绍了我会和天益的发展情况，并就推动生物医药产业发展提出了他的看法。



新年伊始，我市主要领导就非常重视生物医药产业的发展，并就该行业的发展提出了重要指示，我市有关部门也紧紧围绕这一指示真抓实干落实工作，振奋了行业从业者的信心，相信将陆续出台切实推动行业发展各种举措，助力宁波生物医药产业再上层楼。

宁波市经信局有关领导莅临我会指导工作



2月7日下午，宁波市经信局企业服务处处长翟羽佳、副处长杨志超，消费品工业处副处长徐财灵等领导来访宁波市医疗器械行业协会考察调研，并与我会秘书长周岩等展开座谈交流。

周秘书长首先介绍了我会在2022年的整体发展情况，就我会和宁波医疗器械行业在疫情期间对防疫工作的贡献和经济发展，以及我会在2022年围绕服务会员、服务政府、开展党建等工作进

行了详细的汇报。并对进一步促进我市医疗器械产业发展和协会建设提出了建议。

市经信局消费品工业处徐财灵副处长首先肯定了我会的工作,同时对我会工作进一步提升提出了他的意见和建议。重点就我会提出的撰写行业相关专题报告的建议表示了欢迎,并对该报告选题方向和内容提出了他的看法。

企业服务处翟羽佳处长表示,走访各家协会、加强联系了解行业发展动态是企服处做好相关工作的基础,医疗器械行业是宁波的朝阳行业,受到市委领导的高度重视,希望我会能够为推动行业发展继续发挥桥梁纽带作用。

企业服务处杨志超副处长充分肯定了在周秘书长带领下我会秘书处的成绩,协会整体精神面貌焕然一新,并祝愿我会能越办越好。

我会携手浙药大与慈溪协会友好交流共促行业高质量发展



2月9日,宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩、浙江药科职业大学医疗器械学院院长胡彬一行赴慈溪市医疗器械行业协会走访交流,慈溪市医疗器械行业协会会长徐仲棉、副会长孙宁薇、秘书长罗利波等热情接待了周岩秘书长一行。

在亲切、友好、热烈的氛围中,各方围绕医疗器械行业发展、企业需求、协会建设、产教融合等议题进行了广泛而深入地交流,并就慈溪市医疗器械行业协会与浙江药科职业大学医疗器械学

院之间围绕人员交流、学生实习就业、企业人员能力提升、产品创新项目合作、建立浙江药科职业大学慈溪医疗器械服务工作站并定期开展活动达成了合作意向，就具体合作条件与下一步推进举措进行了深入研讨。

下一步，各方将继续就合作项目具体细节进行详细磋商，积极推动项目早日实现落地，并在未来携手努力，为区域医疗器械行业高质量发展贡献力量。

宁波市医疗器械行业协会参加全市贸促系统年度工作会议



2月10日，宁波市贸促会在市行政服务中心513会议室召开全市贸促系统年度工作会议。市贸促会党组书记、会长徐光宪出席会议并讲话，市贸促会党组副书记、副会长夏群主持会议，市贸促会中层及以上干部、各区（县、市）贸促会负责同志和各行业贸促机构秘书长共60余人参加会议。宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩参加。

会议回顾总结了2022年全市贸促工作，部署了2023年工作重点。3家县市（区）贸促会负责同志和3家行业贸促机构秘书长作交流发言。

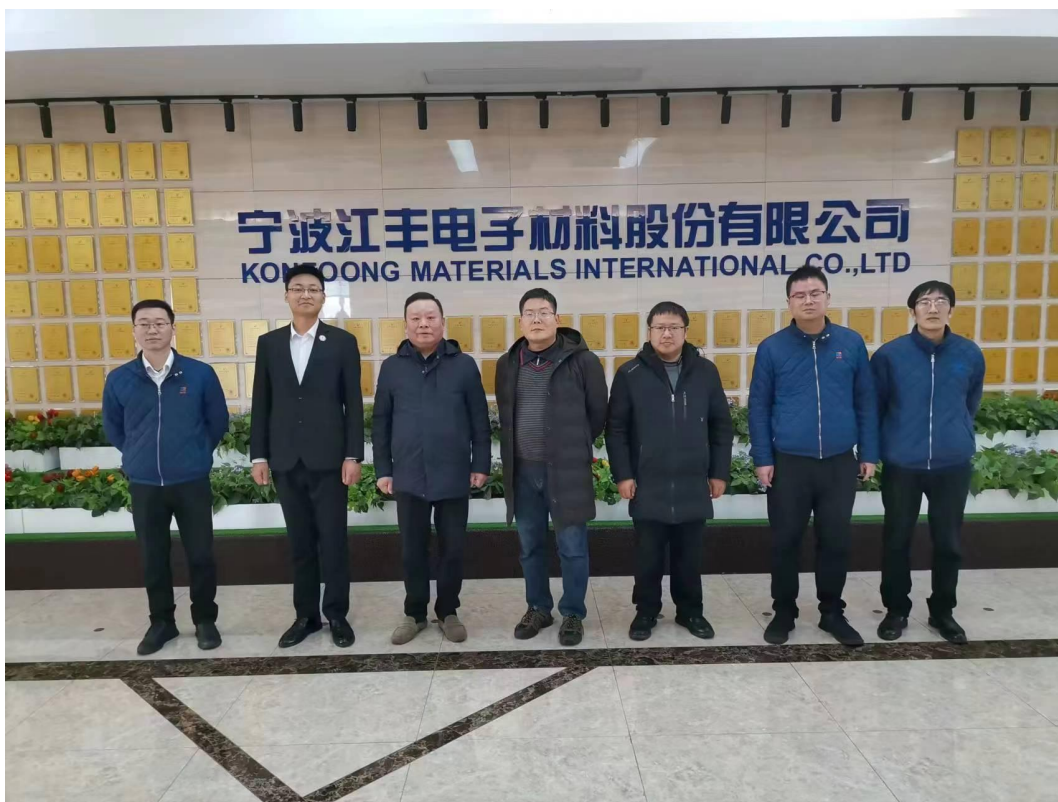
徐光宪做会议主旨发言，表示2022年市贸促会充分发挥联通政企、融通内外、畅通供需功能，在推动对外开放合作、服务企业加力提效、优化涉外商法营商环境、加强干部队伍建设等方面取得了显著成效。多项工作走在全国贸促系统前列。2023年，一要政治引领，高站位开创贸促工作新局面；二要守正创新，高水平服务新发展格局；三要搭建桥梁，实现贸易投资双向促进；四要

优化外联，构建全球合作联络机制；五要优化环境，提升涉外商法服务水平；六要激发活力，高标准建设好干部队伍。

我会将认真学习会议内容，结合我会实际情况，积极推进宁波医疗器械行业贸促工作，做好企业拓市场、稳外贸等相关服务工作，实现行业高质量发展。

走访宁波医械新军兆盈医疗

大疫虽去，医者笃行。医械行业的朝气吸引着无数英杰加入其中，新年伊始我会就收到了宁波兆盈医疗器械有限公司的入会申请，2月11日，踏着丝丝春雨，周岩秘书长一行赴余姚走访调研兆盈医疗，为协会再揽一家行业新贵。



走进兆盈我们受到了周文副总经理的热情接待，在他的陪同下我们了解了兆盈的发展历程，这是一家医械行业的新军 2021 年刚刚成立，2022 年就创产值 6300 万元，显示了这家企业不凡的创业基因。

兆盈医疗隶属于集团江丰电子，目前在余姚和沈阳设立了生产基地，以高新技术领军人物为核心，聚焦半导体行业，依托精密零部件完整的研发生产体系。拥有大量国际顶级数控设备、拥有成熟的氩弧焊，电子束焊，扩散焊，钎焊接设备及工艺，同时拥有各种尖端表面处理技术，和超千平方的百级和千级净化室，目前以骨科植入材料为先导，开始进军医疗器械行业。

周秘书长对兆盈电子加入我会表示热烈欢迎，对于江丰电子在我国半导体及芯片产业链中所取得的成绩深表敬意，更对江丰集团“凡是尽到努力、凡是坚持到底、凡是追求完美、凡是争取第一”的企业文化推崇备至，表示这种精神非常值得我会同仁学习和借鉴。

【党建工作】

既要做好当前工作，又要为今后发展做好衔接

--1 月秘书处党建学习活动



2023年1月3日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，开展了党建学习活动。协会全体成员共同学习了习近平同志在中央经济工作会议上的讲话。

会议强调，做好明年经济工作，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，扎实推进中国式现代化，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，着力推动高质量发展，更好统筹疫情防控和经济社会发展，更好统筹发展和安全，全面深化改革开放，大力提振市场信心，把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来，突出做好稳增长、稳就业、稳物价工作，有效防范化解重大风险，推动经济运行整体好转，实现质的有效提升和量的合理增长，为全面建设社会主义现代化国家开好局起好步。

会议强调，明年经济发展面临的困难挑战很多，要坚持系统观念、守正创新。要更好统筹疫情防控和经济社会发展，因时因势优化疫情防控措施，认真落实新阶段疫情防控各项举措，保障好群众的就医用药，重点抓好老年人和患基础性疾病群体的防控，着力保健康、防重症。要更好统筹经济质的有效提升和量的合理增长，坚持以质取胜，以量变的积累实现质变。要更好统筹供给侧结构性改革和扩大内需，通过高质量供给创造有效需求，支持以多种方式和渠道扩大内需。要更好统筹经济政策和其他政策，增强全局观，加强与宏观政策取向一致性评估。要更好统筹国内循环和国际循环，围绕构建新发展格局，增强国内大循环内生动力和可靠性，提升国际循环质量和水平。要更好统筹当前和长远，既要做好当前工作，又要为今后发展做好衔接。

协会秘书长党员周岩说：明年经济发展面临的困难挑战很多，要坚持系统观念、守正创新，充分发挥协会作用，积极组织活动，推动医疗器械行业沟通交流。

在协会工作中贯彻落实习近平总书记的重要讲话，因时因势优化疫情防控措施，认真落实新阶段疫情防控各项举措，做好医疗器械行业的桥梁纽带。

【法规监管】

国家药监局关于发布 YY 0054-2023《血液透析设备》等 32 项医疗器械行业标准的公告

YY 0054-2023《血液透析设备》等 32 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、适用范围和实施日期见附件。

特此公告。

附件：医疗器械行业标准信息表

国家药监局
2023 年 1 月 13 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

国家药监局关于成立医疗器械可靠性 与维修性标准化技术归口单位的公告

为推动医疗器械产业高质量发展，贯彻落实《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，进一步完善医疗器械标准化组织体系，国家药监局决定成立医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位。

特此公告。

附件：医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位组成方案

国家药监局
2023 年 1 月 13 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

【预警信息】

加拿大公布药品和医疗器械条例修订草案

2022年12月21日，加拿大发布G/TBT/N/CAN/685号通报，公布药品和医疗器械条例修订草案。负责机构为加拿大卫生部。为提高监管灵活性，确保药物和医疗设备的安全、有效，草案加大了II类、III类和IV类医疗器械的监管力度，制定了药物风险管理计划，对上市后的新药增加滚动审查的要求，将新冠治疗药物的管理要求应用至其他公共卫生突发类事件，更新了生物制品的标签要求，要求药品生产商在新药上市前提交更细化的分类临床试验数据。

原文：<http://www.hntbt.org.cn/pc/newsDetails/47193>

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

日本修订药品、医疗器械指定物质清单

2022年12月19日，日本发布G/TBT/N/JPN/758号通报，修订药品、医疗器械指定物质清单。负责机构为日本厚生劳动省。基于物质的致病性，根据《药品和医疗器械质量、功效和安全保障法》的规定，草案将环己酮、苯并咪唑等五种物质添加至“指定物质”清单。添加至“指定物质”清单的物质意味着禁止制造、进口、销售和使用（法规规定用途除外）。草案不适用评议期制度。

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

电话：0574-27720688 传真：0574-27720691 邮编：315000

地址：宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

网址：www.nbamdi.com

E-mail：nbamdi@163.com
