

宁波医疗器械通讯

第 2 期 （总第 240 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023 年 4 月 1 日

【协会动态】

宁波市医疗器械行业协会六届三次会员代表大会成功召开



宁波市医疗器械行业协会六届三次会员代表大会，于 2023 年 3 月 1 日下午在宁波国大雷迪森广场酒店四季一厅举行。



大会由协会秘书长周岩主持，大会出席人数超过应到总人数三分之二以上，会议各项议程符合法律规定，真实有效。



会议首个议程是由会长吴志敏代表协会向大会作协会《2022年工作报告》。报告对我会2022年的工作进行了总结，并向大会报告了2023年协会工作计划。大会对《2022年工作报告》进行了审议并鼓掌通过。

协会工作人员张托宁宣读了协会《2022年财务报告》，报告对协会2022年的各项收支情况向大会进行了说明。协会监事会监事陈烨频向大会作了《2022年监事会工作报告》，围绕对协会工作的监督、对协会收支情况的监督、监事会自身建设情况、2023年监事会工作思路等四大方面进行了汇报。奚盈盈副秘书长宣读了《章程修改说明》。协会工作人员梁文瑜介绍了新申请入会企业情况，7家新会员通过了审议加入了我会，使得我会会员规模达到了210家。

最后宁波信辉科技有限公司和宁波银行以及浙江民泰商业银行的代表，向大会介绍了为我会企业能够提供的各项服务情况。

本次大会是疫情之后，我会在第一次会员代表大会，圆满完成了各项议程。通过本次大会，新老会员汇聚一堂，畅谈未来规划，共谋发展大计，凝聚了人心增进了情谊。宁波医疗器械行业将再接再厉，为人民生命健康事业做出更大的贡献。

宁波医械展新风采，科技创新有干货——我会成功举办宁波医疗器械科技创新暨科技成果交流会

长期以来宁波医疗器械行业始终保持着低调务实的风格，然而疫情三年为保护我市人民的生命健康，海尔施、美康生物等企业的名字不再让人陌生。随着疫情过去，改革征程再出发，科技创新争朝夕。



3月1日，宁波市医疗器械行业协会受市科技局、市卫健委委托，承办召开宁波市医疗器械科技创新暨科技成果对接交流会。我市105家医疗器械企业、5家医疗机构、4家高校院所，更邀请三位顶级专家为大家指引行业发展趋势，近200位行业精英济济一堂，各展创新成果风采，共谋科技转化之路。



会议现场，省药监局、省医疗器械审评中心和浙江大学生仪学院有关负责人介绍了“医工信”产学研联动机制、浙江医疗器械现状发展趋势和医疗器械注册审评制度改革影响，来自宁波大学、宁波诺丁汉大学、兵科院宁波分院、慈溪医工所的专家介绍介绍了医学影像、人工智能等医疗器械领域具有转化潜力的最新科研成果。宁波市第一医院、宁波市第二医院、宁波市医疗中心李惠利医

院等五家医疗机构及鑫高益、沈德医疗等五家医疗器械企业携无液氦磁共振系统、国产原创骨科可吸收镁合金锚钉、新一代国产相控“磁波刀”等最新科研成果和硬核创新产品现场推介。



宁波市科技局市二级巡视员倪跃忠参加会议，并发表讲话，倪跃忠表示，近年来，宁波高度重视生物医药产业发展，不断加大医疗器械领域技术创新和新产品研发投入支持力度，牵头承担国家重点研发计划10余项，磁共振成像系统等2个产品获批国家创新医疗器械产品，创建医疗器械产业国家创新平台2家、省级各类创新平台10家。希望通过本次活动，让更多医疗机构、科研机构和企业建立高效精准的对接机制。希望医学临床转化平台、医疗器械临床试验基地与高校及科研创新平台、产业园区建立有序衔接和联动发展机制，形成全产业链长期合作关系。希望推动医研企融合创新，共同开展以问题和需求为导向的联合技术攻关，攻克一批关键“卡脖子”技术难题，提高创新药械研发效率，为我市打造生命健康科创高地，建设高水平创新型城市赋能添力。

本次会议是我会积极争取，多方联络，为促进医疗器械产业科技创新，推动高质量发展而举办。通过会议我们可以看到宁波医疗器械产业涌现了一批具有国际领先技术水平的创新产品，像鑫高益无液氦磁共振系列产品，其中部分产品属于全球首创。希望我市医疗器械企业积极进取奋发有为，向科技创新要发展动力，不断突破各类瓶颈和障碍，为产业发展为人民幸福做出我们的贡献。

2023年我会统计工作培训交流会顺利举行

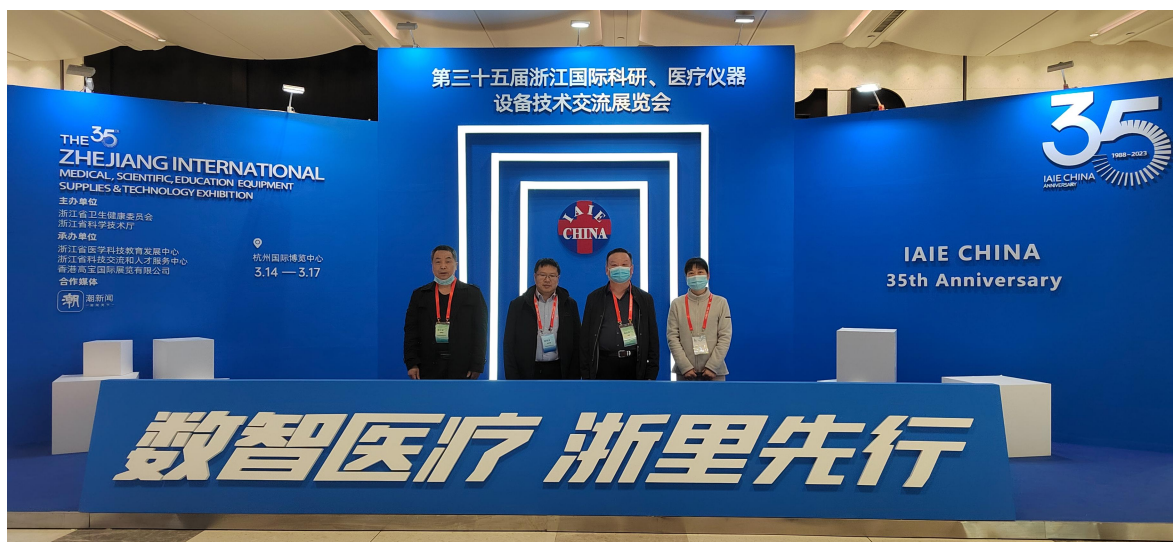
2023年3月9-10日，宁波市医疗器械行业协会统计工作培训交流会在武义唐风温泉度假酒店举行，宁波市医疗器械企业和行业协会秘书处共31人参加了会议。

本次培训回顾了2022年度我会统计工作的情况，发布了协会统计数据信息，重点讲解了去年宁波市医疗器械行业经济运行情况。同时对大家关心的通过工作的特点、作用及医疗器械行业统

计信息的特别之处进行了分析。就我会统计工作中一些经典案例及其对企业发展起到的作用进行了重点解析。本次培训还请到专业老师为大家介绍了最新的税务信息，帮助企业及时了解相关政策，做好财税工作。

会后参会人员就本次会议及统计工作中的经验进行了交流，通过本次会议增进了协会企业对统计工作的热情，增强了协会凝聚力和影响力，提升了我会进一步做好协会统计工作的能力。我们希望我会企业高度重视和配合统计工作，及时准确的通过协会统计数据库填报数据，帮助我会全面了解企业经营生产状况并向政府有关部门及时反映行业发展情况，为争取和维护行业利益做出贡献。

我会参加 2023 第 35 届浙江国际科研、 医疗仪器设备技术交流展览会



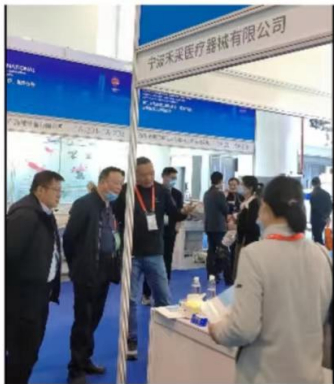
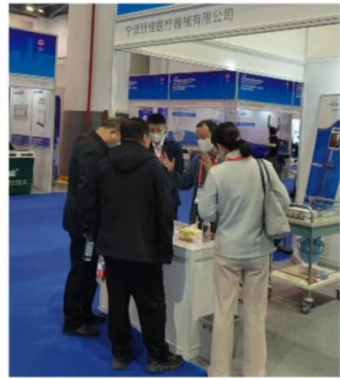
3月14—17日，由浙江省卫生健康委员会和浙江省科学技术厅共同主办的第35届浙江国际科研、医疗仪器设备技术交流展览会在杭州国际博览中心举行。

本届展览会以“数智医疗 浙里先行”为主题，通过“综合+专题”、“线下+线上”融合模式举办，吸引了国内外719家企业参展，总展示活动面积近4万平方米，较往届增加11.1%，首日注册观众1.23万人。3月15-16日我会秘书处全体成员赴杭州参加展会。

本次展会，我会海尔施、美康生物、康达洲际、戴维、禾采、富尔医疗、凡天医疗、升晖医疗等企业参加，立足浙江面向全国，展示了宁波医疗器械产业风采。

在本次展会上，我会对江东友邦医疗、跃佳医疗众一成、科榕医疗、宁波凯福莱特种汽车等非会员企业展位进行了走访，了解他们的发展现状，询问他们的需求，并介绍了我会能够提供的服务。

本次展会，我们参观学习了国际国内的医疗仪器设备技术科研成果，我们也鼓励我会企业多参加展会，了解行业发展最新动态，通过学习交流获取发展机遇和资源，促进企业发展。



我会参加宁波市内部报刊协会一届二次会员大会



3月17日，宁波市内部报刊协会一届二次会员大会暨年会在中信宁波国际大酒店四楼会议大厅召开。中共宁波市委宣传部出版和版权处副处长朱文军、宁波市民政局审批处处长章小兵、以及宁波市内部报刊协会会长文连台等出席，协会秘书长陈伟国主持。我会作为会员单位派员参加了此次会议

文连台作2022年工作回顾和2023年工作思路报告。他说，2022年，宁波市内部报刊协会共开展四项主要工作：发展新局面，成立市内部报刊协会；开启新征程，成立内报内刊评审中心；规范编印导向，开展高质量评估审读；提高编印水平，举办全市内部报刊编印人员业务培训班。这四项工作既是对2022年回顾总结的大写，也是2023年内刊协会工作继往开来的助推剂。他强调，2023年协会工作重点为：将新开展异地交流培训活动，重点加强对全市编印人员写作水平、摄影采风等专业技能的提升；立足本职，做好“双向”服务工作，提高审读、编印质量评估水准；继续开展全市内报、内刊培训工作；凝心聚力，抓好评“双优”工作；抓好协会自身建设……宁波市内部报刊协会将继续贯彻落实“围绕中心、服务大局”的工作方针，为全市的经济建设服务、为会员单位的中心宣传工作服务、为丰富群众的精神文化生活服务，发挥舆论宣传在会员单位的“喉舌作用”。

文连台还就2022年度协会财务情况及2022年内刊审读工作作了相关解读。

会员大会暨年会召开前，举行了协会理事会议，就宁波市内部报刊协会功能性党支部成立、赴异地培训交流活动内容进行了商讨。

【党建工作】

3月秘书处党建学习活动

2023年3月20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《宁波市社会组织法人治理指引》。

社会团体的财产及其合法收入受法律保护，任何组织和个人不得侵占、私分或挪用。社会团体根据章程规定和业务范围使用其财产，不得分配。社会团体按照国家有关法律、法规、财务规章制度和社会团体章程，依法组织收入，厉行节约，量入为出，统筹兼顾，建立健全独立的财务管理和监督制度，确保本团体工作的正常运转。社会团体遵循合理负担、权利义务对等的原则，根据业务工作需要与会员承受能力制定会费标准，额度明确、无浮动性。不收取会费应在章程中明确。

行业协会商会不得强制或变相强制市场主体入会并收取会费，不得阻碍会员退会；不得依托行政机关或利用行业影响力，强制市场主体参加会议、培训、考试、展览、出国考察等各类收费活动或接受第三方机构有偿服务；不得强制市场主体付费订购有关产品、刊物；不得强制市场主体为行业协会商会赞助、捐赠；未经批准，不得利用法定职责设置收费项目或提高收费标准；接受行政机关委托或授权的事项，严禁向市场主体违规收取费用；组织开展评比达标表彰活动，严禁向评选对象收取或变相收取任何费用；按照要求承担相关职业资格认定工作的，不得收取除考试费、鉴定费外的任何费用；合理、自主确定会费标准和档次，明确会员享有的基本服务，严禁只收费不服务或多头重复收费；严禁其他违反法律法规的收费行为。

协会秘书长党员周岩说：我们作为行业协会，要充分学习《宁波市社会组织法人治理指引》，领悟指引规定，完善协会制度，规范协会工作，更好地为企业服务。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

关于成立口腔数字化医疗器械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口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位。

特此公告。

附件：口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位组成方案

国家药监局

2023年3月8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>

国家药监局综合司

关于印发2023年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、相关检验机构：

根据《国家药监局综合司关于开展2023年国家医疗器械质量抽查检验工作的通知》（药监综械管〔2023〕5号），现将2023年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，请组织实施。现将有关要求通知如下：

一、检验工作要求

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局、中国食品药品检定研究院应当按照2023年国家医疗器械抽检品种检验方案（见附件1），组织相关检验机构按照医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求开展检验工作。

二、复检工作要求

2023年国家监督抽检的复检受理部门为医疗器械注册人备案人或者进口产品代理人所在地省级药品监督管理部门。对同一检验报告的复检申请只办理一次。受理复检申请的省级药品监督管理部门依据2023年国家医疗器械抽检复检机构名单（见附件2），确定复检机构进行复检，复检机构不得拒绝。对检验方案中明确为风险监测抽检的，不予复检。

列入复检机构名单的检验机构，应当持续保持其相应品种及项目的检验能力、检验资质，有义务承接省级抽检和地方药品监督管理部门执法工作中的复检工作。复检机构应当主动公开复检联系方式，为复检工作提供便利。2023年国家医疗器械抽检复检工作要求详见附件3。

当事人对检验结论有异议且无法通过复检验证的，可以向所在地省级药品监督管理部门提出异议申诉书面申请，具体时限及流程按照《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46号）中有关异议申诉规定办理。

三、其他要求

医疗器械注册人备案人和被抽样单位收到产品不符合规定报告后，应当立即采取风险控制措施。药品监督管理部门应当及时组织调查处置，符合立案条件的，及时立案查处；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关。

附件：1. 2023年国家医疗器械抽检品种检验方案

2. 2023年国家医疗器械抽检复检机构名单

3. 2023年国家医疗器械抽检复检工作要求

国家药监局综合司

2023年3月28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】

韩国发布医疗器械标准规范条例的部分修订提案

2023年2月2日，韩国通过WTO对外发布TBT通报G/TBT/N/KOR/1126，拟修订医疗器械部分标准规范条例，《医疗器械标准规范管理办法》拟修改如下：

1) 医疗器械标准制定

- 建立新的标准和规范，以确保7类医疗设备的产品安全性和性能，包括高强度聚焦超声手术系统和乳腺X射线照相系统（固定式、模拟式）。

2) 与国际标准接轨

- 通过将国际标准（IEC、ISO）的测试标准和方法应用于23种医疗设备，包括感知系统（气体）和保育器（婴儿），确保产品性能和安全性。

原文：<http://www.tbtguide.com/c/mypt/gwxw/519437.jhtml>

信息来源：tbtguide

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
