

宁波医疗器械通讯

第3期（总第241期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023年5月4日

【协会动态】

2023年宁波市药品平安建设服务项目启动

为了迎接第19届亚运会的召开，确保我市药品、医疗器械和化妆品等产品的安全规范经营，宁波市市场监督管理局启动了2023年宁波市药品平安建设服务项目。



通过招投标，宁波市医疗器械行业协会获得了该项目的服务资格，于2023年3月下旬接受了宁波市市场监督管理局有关部门的培训，随即赴我市各县市区开展了相关检查工作。



经过随机的暗访和检查，我会对我市慈溪、余姚、鄞州等 6 个县市区的零售药店、个体诊所、医美机构及化妆品经营等 66 家市场主体开展了相关检查。在检查中我们发现了个别市场主体存在举报电话无更新、处方药登记不全；经营备案表和经营许可证经营范围未更新，仍为旧分类目录编码；防晒类祛斑类化妆品无特殊化妆品产品注册证；牙科器械消毒记录不全、库房管理混乱等问题。

相关问题我会已经向有关部门汇报，今年我会还将每月对我市各县市区相关市场主体，用随机暗访的方式开展这项工作。希望从事这些产品经营使用的市场主体，能提高认识自查自纠，规范经营，确保市场安全健康有序发展。

我会开展清廉社会组织建设学习会



2023 年 4 月 4 日，宁波市医疗器械行业协会在协会秘书长周岩的带领下开展清廉社会组织建设学习会，会议深入贯彻党的二十大精神，进一步落实市委办公厅、市政府办公厅印发《关于推进“清廉”甬社建设的实施方案》。

党的二十大提出了社会组织在全面发展协商民主、完善分配制度、增强党组织政治功能和组织功能等方面的作用和任务，这为我们深入推进社会组织党建和清廉社会组织建设指明了方向。

周秘书长强调，我们协会要始终以服务国家、服务社会、服务群众、服务行业为己任，坚决做到把社会公众利益摆在首位。同时坚持自律促廉，始终依法依规依章程开展工作，教育引导社会组织党员及其从业人员听党话、跟党走，推动社会组织有序参与社会治理、提供公共服务、承担社会责任。

我会组织参加浙江药科大学 2023 届毕业生“医药、医疗器械、食品” “就业春季专场招聘会”

为做好 2023 届毕业生就业工作，搭建毕业生和用人单位双向选择的平台，畅通就业渠道，4 月 23 日，我会秘书处组织会员企业参加了在浙江药科大学鄞州校区田径场举行的 2023 届毕业生“医药、医疗器械、食品”“就业春季专场招聘会”。本次招聘会共 260 余家企业单位参会，共计为毕业生提供岗位 5733 个。

我会会员企业宁波普瑞柏生物技术股份有限公司、宁波兆盈医疗器械有限公司、宁波元拓医疗设备有限公司、美迪科思（宁波）医疗科技有限公司、宁波冠瑞医疗器械有限公司等企业都通过协会报名参加了此次招聘会前来招聘毕业生。

协会将继续加强校企合作，为企业人才输送、学校毕业生就业提供帮助，做好沟通的桥梁。



首届医疗器械产学研创新高峰论坛在河南长垣隆重召开！



4月14-16日，由河南省医院协会、河南省医疗器械商会主办，众联共创医疗器械创新服务平台、国际医疗器械交易中心承办，中国医学博物馆、驼人集团协办的首届医疗器械产学研创新高峰论坛在河南长垣召开，来自全国各地的400余位临床创新达人、300余家创新企业齐聚一堂，面对面交流医疗器械科技创新成果转化，1000余项临床创新项目、600余项创新转化成果现场展出，参会人数突破千人。

论坛以“融合创新发展，助力健康中国”为主题，聚焦国内医疗科技创新成果研发，旨在进一步提高医院服务能力和医疗技术水平，激发卫生技术人员研发动力，促进科研成果转化，助力医疗器械产业创新发展。

14日晚，河南省医院协会秘书长王建伟，河南省药品监督管理局副局长苏其超，河南省医疗器械商会会长王国胜出席论坛开幕式并致辞，河南宏力医院党委书记、副院长杨磊主持开幕式。

主论坛上，国家卫生健康委员会医药卫生科技发展研究中心副研究员汪德海，国家药品监督管理局高级研修学院研修四部主任弓志军，浙江大学高分子科学与工程学系教授、博导朱宝库，北京鹰瞳科技发展股份有限公司首席医学官、高级副总裁陈羽中就医疗机构科技创新成果转化、医疗器械监管中的创新注册、政产学研相结合模式推进大健康方向功能膜材料产业的发展、人工智能器械的创新探索作主题报告，分享当前行业发展新概念、新政策、新技术、新成果，共同探索新形势下科技创新项目转化高质量发展。主论坛由浙江省医疗器械行业协会会长何涛、英文国际期刊JMAI主编夏明、湖北省医疗器械行业协会专家组长张娜萍、河南省医疗器械商会秘书长陈敏主持。

会议现场设置了创新达人展示区、创新产品展示区、创新企业展示区、医工项目展示区、各省市专利分析展示区等不同主题创新展区。上千个创新展板向参会嘉宾展示了征集筛选出的医疗器械临床优质项目，这些创新转化成果或想法涵盖低耗、高耗设备和体外诊断设备多个类别，项目来源涵盖全国近600家医院。

宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行三人参加了此次盛会。通过参会了解行业发展动态，广交行业同仁朋友，拓展协会影响力和发展资源。会议期间我会与驼人集团、河南省医疗器械商会以及其他参会各省市医疗器械行业商协会建立了良好的合作关系，并就未来开展更多的合作达成了初步意向，将为宁波医疗器械行业的发展开辟更加广阔的天地。

我会携手浙江药科职业大学医疗器械学院走访汉科医疗



4月10日上午我会携手浙江药科职业大学医疗器械学院对我会会员企业宁波汉科医疗器械有限公司进行了走访调研。受到了汉科医疗张建明总经理的热情接待。

汉科医疗是国家级高新技术企业，浙江省专精特新企业，以宁波慈溪为研发生产基地，在爱尔兰、上海、美国加州设有研发中心和办事处。公司现有89名研发技术人员，与科研院所、高校、医院建立了产、学、研、医和就业基地，设有浙江省博士后工作站。汉科医疗获得ISO13485、ISO9001、ISO14001、ISO45001质量管理体系证书，产品法规许可包括NMPA、CE、FDA、MFDS等，有116项专利和49项商标权。2018年获得医疗器械巨头美国BD公司的“全球最佳合作伙伴奖”，2022年又获全球最大牙科公司登士柏西诺德“卓越供应商合作伙伴奖”，均是中国企业第一次获奖。

通过走访我会为汉科与浙江药科职业大学的全方面合作牵线搭桥，双方就医用材料、齿科数字化研发、新型器械产品研发以及杭州湾产业学院建设达成了合作意向。

会后在张总的陪同下，我们参观了汉科公司。

【党建工作】

不忘初心、牢记使命——4月秘书处党建学习活动

3月秘书处党建学习活动

2023年4月4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《习近平关于力戒形式主义官僚主义重要论述选编-在“不忘初心、牢记使命”主题教育总结大会上的讲话》节选内容。

这次主题教育是新时代深化党的自我革命、推动全面从严治党纵深发展的生动实践，促进了全党思想上的统一、政治上的团结、行动上的一致，为我们党统揽“四个伟大”、实现“两个一百年”奋斗目标作了思想上政治上组织上作风上的有力动员，具有重大现实意义和深远历史影响。

协会秘书长党员周岩说：秘书长周岩说：协会坚持党建学习，始终同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，在部署工作时自觉同党的政治路线对标对表、及时校准偏差，教育引导我会党员和工作人员听党话、跟党走，推动协会有序参与社会治理、提供公共服务、承担社会责任。

【法规监管】

国家药监局关于批准注册 290 个医疗器械产品的公告

国家药监局

2023年3月，国家药监局共批准注册医疗器械产品290个。其中，境内第三类医疗器械产品227个，进口第三类医疗器械产品33个，进口第二类医疗器械产品26个，港澳台医疗器械产品4个（具体产品见附件）。

特此公告。

附件：2023年3月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局

2023年4月12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>

《关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》解读之二

一、对于在 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准（以下简称新版 GB 9706 系列标准）实施之日前已注册的产品，延续注册如何执行？

《关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》（2023 年第 14 号，以下简称 14 号通告），未专门针对延续注册作出特殊规定，延续注册应当符合相关法规、规章及规范性文件要求。

根据《医疗器械监督管理条例》第二十二条、《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二、八十三条规定，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册申请。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。因此，新的医疗器械强制性标准发布实施后，申请延续注册的医疗器械不能达到新标准要求的，不予延续注册。

《国家药品监督管理局关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》（2021 年第 76 号）明确：“对于申请注册的医疗器械，其产品技术要求中引用的强制性标准发生变化的，除国家药监局在发布实施标准文件中另有规定外，在新标准实施之日前受理注册的，可以按照原标准进行审评审批。自新标准实施之日起，企业应当全面实施新标准，产品应当符合新标准要求”。

14 号通告第二（一）款对产品注册备案执行新版 GB 9706 系列标准进行了明确要求：“产品适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准可与最后实施的专用标准同步实施。产品无适用 GB 9706.1-2020 配套专用标准的，GB 9706.1-2020 及配套并列标准自 2023 年 5 月 1 日实施。”因此，在 14 号通告第二（一）款规定的新版 GB 9706 系列标准实施日期前申请延续注册的，可按原标准要求审评审批；在 14 号通告第二（一）款规定的新版 GB 9706 系列标准实施日期后申请延续注册的，应当按新版 GB 9706 系列标准要求审评审批。例如，对于无适用专用标准的产品，2023 年 5 月 1 日前申请的延续注册申请，可按原标准要求审评审批；2023 年 5 月 1 日起申请的，应当按新版 GB 9706 系列标准要求审评审批。对于产品有适用的专用标准的，如专用标准发布公告规定的实施日期为 2024 年 5 月 1 日，则 2024 年 5 月 1 日前申请的延续注册申请，可按原标准要求审评审批；2024 年 5 月 1 日起申请的，应当按新版 GB 9706 系列标准要求审评审批。延续注册申报资料应当符合《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号）中附件 6“医疗器械延续注册申报资料要求及说明”要求。

建议注册人根据产品注册证有效期、检验工作预期完成情况等，适时申请延续注册。

二、对于专用标准为推荐性标准的，产品注册备案工作中如何执行新版 GB 9706 系列标准？

专用标准 GB/T 9706.266《医用电气设备 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和本性能专用要求》为推荐性标准，尚未发布。为鼓励推荐性标准实施，对于适用 GB/T 9706.266 的产品注册工作中，GB 9706.1-2020 及配套并列标准可视企业选择而定：如企业选择执行 GB/T

9706.266, 则 GB 9706.1-2020 及配套并列标准可待 GB/T 9706.266 发布后, 与 GB/T 9706.266 一并实施; 如企业选择不执行 GB/T 9706.266, 则 GB 9706.1-2020 及配套并列标准应当自 2023 年 5 月 1 日起实施。例如助听器, 如企业选择不执行 GB/T 9706.266, 自 2023 年 5 月 1 日起, 首次申请注册的, 应当提交符合 GB 9706.1-2020 及配套并列标准的检验报告; 2023 年 5 月 1 日前已取得注册证的, 应当在 2026 年 5 月 1 日前按照 GB 9706.1-2020 及配套并列标准要求完成变更注册; 2023 年 5 月 1 日前申请的延续注册申请, 可按原标准要求审评审批; 2023 年 5 月 1 日起申请的, 应当按 GB 9706.1-2020 及配套并列标准要求审评审批。

三、对于专用标准实施日期在 2025 年 12 月 31 日之后的, 产品注册备案如何执行新版 GB 9706 系列标准?

对于相关标准发布公告规定的实施日期在 2025 年 12 月 31 日之后的专用标准, 在 14 号通告第二(一)款规定的相关标准实施之日起, 首次申请注册或者首次办理备案的产品, 应当提交符合新版 GB 9706 系列标准要求的检验报告。在此之前申请注册并获得受理的, 可以按照原标准进行检验、审评审批。例如, 对于脉搏血氧仪, 其适用专用标准中最后实施的是 YY 9706.261-2023《医用电气设备 第 2-61 部分: 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》(2026 年 1 月 15 日实施), 因此, 自 2026 年 1 月 15 日起, 首次申请注册的, 应当提交符合新版 GB 9706 系列标准的检验报告。鼓励医疗器械注册人备案人提前实施新版 GB 9706 系列标准。

四、对于已注册产品, 产品说明书和标签如何更改?

根据《医疗器械说明书和标签管理规定》(原国家食品药品监督管理总局令第 6 号)第十六条和第十七条, “经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。已注册的医疗器械发生注册变更的, 申请人应当在取得变更文件后, 依据变更文件自行修改说明书和标签”, “已备案的医疗器械, 备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的, 备案人自行修改说明书和标签的相关内容”, 产品可在完成新版 GB 9706 系列标准变更注册或变更备案后, 修改产品说明书和标签。

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】

美国联邦通信委员会宣布延长助听器兼容性要求新标准过渡期

2023 年 4 月 14 日, 美国联邦通信委员会 (FCC) 发布了编号为 DA 23-327 的委员会法令, 延长助听器兼容性要求 (Hearing Aid Compatibility) 新标准过渡期;

美国联邦通信委员会 (FCC) 要求将原定于 2023 年 6 月 5 日开始强制执行的 ANSI C63.19-2019 (HAC2019) 认证要求延长 6 个月 (至 2023 年 12 月 5 日), 来确保手机制造商能够继续发布可实现助听器兼容性的最新手机型号。

在此期间, 制造商可以选择 ANSI C63.19-2011 (HAC2011) 或者 ANSI C63.19-2019 (HAC2019) 作为测试依据。这两个标准都涉及无线手机和助听器之间的声学 and 电感耦合, 但 ANSI C63.19-2019 标准首次包括音量控制要求 (ANSI/TIA

-5050:2018)。

从2023年6月5日开始，手机制造商必须使用2019版ANSI标准对新的手机型号进行HAC认证，并不再使用2011版ANSI标准进行认证。

美国联邦通信委员会（FCC）采取这一措施是为了确保手机制造商能够继续根据2011版ANSI标准对具有改进助听器兼容性的新手机型号进行认证，同时美国联邦通信委员会考虑ATIS提出的豁免申请，要求修改2019版ANSI标准，以允许减少音量控制测试方法的手机通过HAC认证。美国联邦通信委员会期望在这六个月的过渡期中，手机制造商信守承诺，在他们发布的手机型号中加入新的技术，这将有利于听力受限的消费者。继续让新的手机型号获得HAC认证，对于委员会承诺的“实现无线手机100%覆盖助听器兼容”的承诺至关重要。

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

欧盟修订医疗器械法规中唯一设备识相关内容

2023年3月30日，欧盟委员会发布授权草案，修订(EU)2017/745号条例中关于隐形眼镜唯一设备标识符分配的相关内容。

拟议法规是根据(EU)2017/745号条例第27(10)(b)条通过的授权措施。根据该条，委员会有权根据唯一设备识别领域的国际发展和技术进步对该法规的附件六进行修订。为了解决在高度个性化的设备，特别是隐形眼镜注册UDI-DI数据元素中的实施问题，委员会有权为此类设备制定特定的UDI-DI分配规则。这一解决方案将使UDI系统在欧洲层面得到更有效的实施。

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
