

宁波医疗器械通讯

第7期（总第245期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023年9月13日

【协会动态】

我会与浙江药科职业大学医疗器械学院 共赴慈溪新海集团走访调研

为了促推产教融合，激活科教融汇，共育产业工匠，了解企业人才需求。2023年8月15日，我会秘书长周岩与医疗器械学院院长胡彬带队，学院分管教学、科研、继续教育等多方面的骨干教师一行7人调研组到慈溪高新区的新海集团医疗健康产业园考察交流，受到了慈溪市医疗器械行业协会会长徐仲棉、新海集团副总裁孙丁薇、新海集团人事行政总监陈庆秋等领导的热情接待。



在座谈交流会上，校企双方本着“打造互利共赢的校企命运共同体，联合培养新时代应用型人才”的合作理念，进行了富有成效的交流与探讨。新海集团副总裁孙宁薇表示，非常感谢浙江药科职业大学对新跃医疗的大力支持，通过历届毕业大学生的培养，校企双方建立了坚实的互信合作基础。学校所开设的医疗器械类职业本科专业会给宁波本地医疗器械企业的发展带来更强大的人才支撑，真切地希望校企双方能够立足当前、着眼未来，携手打造校企合作“新样板”。

胡彬向企业介绍了学校的发展近况，表示学校正处于发展的新起点、新征程良好时期，借此机会能与企业一道从校企协同育人、联合共建实验实训中心、产学研创新转化中心、校企共享人才专家库等多个领域进行深入的交流与合作，拓宽校企合作的深度、广度，提高双方综合竞争力，积极打造校企合作的“样板窗口”。

调研组一行还参观了新海集团医疗健康产业园中的研发、生产、运营等各个业务部门。园中的研发、生产、运营等各个业务部门。



此次走访调研活动不仅加深了浙江药科职业大学与新海集团的合作关系，更突出了我在推动校企合作方面的重要作用。我会致力于促进校企之间的紧密联系，搭建沟通交流的桥梁。

我会秘书长周岩在座谈会上的关键角色发挥，不仅协助双方沟通和推动合作的深入，而且促进了双方在各领域的合作探索。通过此次走访调研，我会成功地促使浙江药科职业大学与新海集团在医疗器械领域的合作达到新的高度。

我会将继续发挥专业知识，为校企合作提供支持和指导，推动校企共建、共享资源和共同发展。

我会走访宁波天美急救用品有限公司

2023年8月11日，我会周岩秘书长带领秘书处走访新申请入会的会员企业宁波天美急救用品有限公司，受到了袁孟海总经理的热情接待。

宁波天美急救用品有限公司是一家专注于五金配件加工、机械配件加工和塑料配件加工等业务的公司。该公司成立于2009年3月9日，多年来一直致力于生产高质量的急救设备和配件。其主要经营范围包括生产急救包、急救箱、工具箱等第一类医疗器械和配件。此外，公司还积极从事自营和代理商品与技术的进出口业务（除国家限制或禁止进出口的商品和技术之外），为国内外客户提供全方位的采购和销售服务。

我们在走访中，袁孟海总经理带领我们参观了公司生产车间和设备。

我们对该公司的产品质量进行了深入了解，公司以其高素质的研发团队为依托，不断探索新的技术和工艺，与国内外合作伙伴紧密合作，共同提升产品品质和技术水平。

随后我会周岩秘书长和袁孟海总经理进行座谈交流，双方就生产质量和经营状况进行了深入交流。

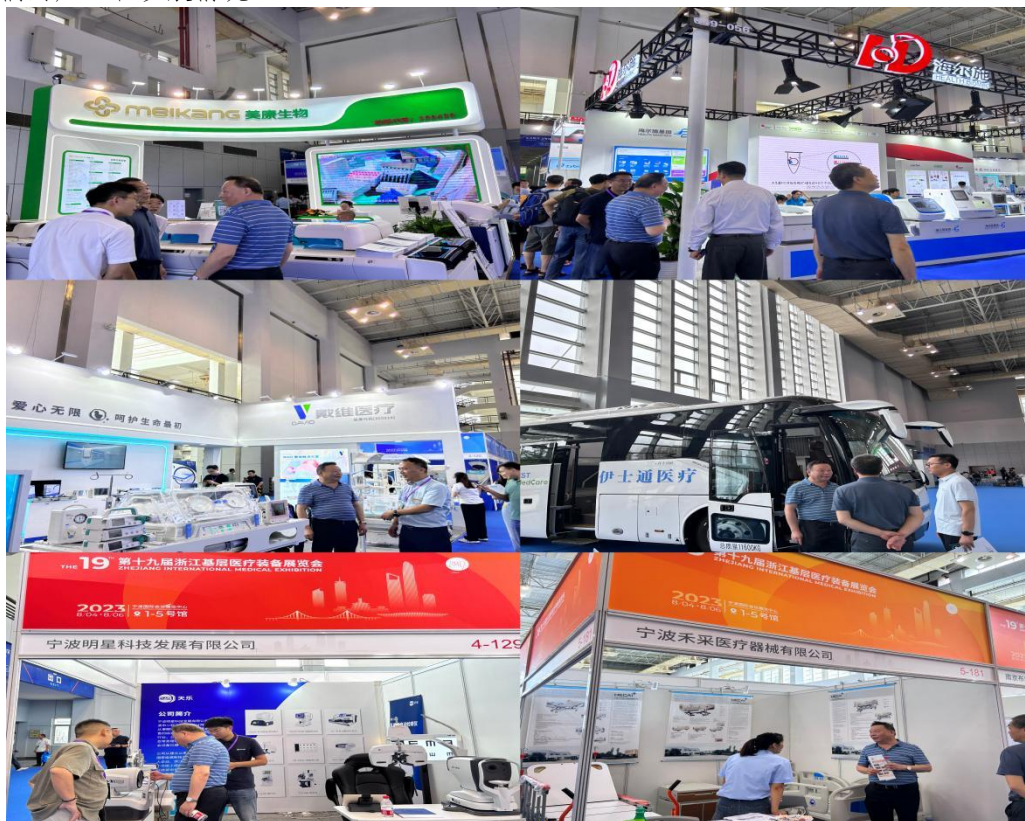


通过本次走访，我会了解了宁波天美急救用品有限公司的发展现状和未来方向，加强了协会和企业之间的沟通与交流，今后能够更有针对性地为会员企业提供帮助和服务。同时祝愿宁波天美急救用品有限公司在医疗器械行业高质量发展的态势中，严控品质，加强创新，为医疗器械行业提供更优质的产品。

第十九届浙江基层医疗装备展览会在甬举行

2023年8月4-6日，第十九届浙江基层医疗装备展览会在宁波会展中心举行。本次展览会吸引了来自全国各地的知名企业参展，其中包括我会会员企业戴维医疗、美康生物、海尔施生物、伊士通、明星科技、禾采等众多企业。

会展期间，我会秘书长周岩亲自带领秘书处工作人员走访了参展企业的展台，详细了解了他们的产品和参展情况。



在展览会上，各家参展企业纷纷展示了最先进的基层医疗装备和技术。戴维医疗展示了高效医用设备，美康生物展示了其在生物医学领域的创新成果，海尔施生物和伊士通展台上的先进设备吸引了广大观众的目光，明星科技展台上的智能医疗设备引起了观众们的兴趣，禾采也展示了他们在医疗设备领域的最新技术成果和研发方向。

周岩秘书长表示，本次展览会为基层医疗装备行业搭建了一个重要的交流平台。他对参展企业的创新成果和技术突破表示赞赏，并希望这样的展览能够促进行业内的合作与发展。

参展企业们也纷纷表示，通过参加展览会，他们不仅与同行企业进行了深入沟通和合作，还与众多专业人士和采购商建立了联系，为未来的业务发展打下了坚实的基础。

在此，我会秘书长还与省协会秘书长张汉文等同行就医疗器械行业高质量发展等共同话题进行了沟通与交流。

展览会的成功举办离不开主办方的精心策划和组织，同时也得益于宁波会展中心的出色场地和服务。展览会的结束并不意味着发展的终点，相反，它标志着行业发展迈上新的台阶。

我会将根据秘书长周岩对参展企业的走访了解，进一步加强与企业的沟通和合作，为他们提供更多的支持和服务，共同推动宁波医疗器械行业的高质量发展。

我会慰问退伍军人

2023年8月1日，我会秘书处在八一建军节这个特殊的日子，特别安排了对我会退伍军人周平均老师进行慰问活动。

八一建军节是中国军队和全国人民共同庆祝和纪念的重要日子，它不仅让人们缅怀先烈、铭记历史，更重要的是激发人们的爱国情感、增强国防意识，为实现中华民族的伟大复兴共同奋斗。

慰问活动在上午九点举行。秘书处带着慰问礼品和心意在我会会议室对周平均老师进行慰问。大家亲切地与他交流，表达了他勇敢无畏的服役岁月的敬佩和感激之情。同时，秘书处精心准备了一份礼物，作为对他奉献精神的肯定和感谢。

在交流中，秘书处职员听取了周老师在军队中的故事和经历。他们被他坚强的意志和为国家保卫和平所作出的牺牲深深打动。

周老师对他们的慰问表示感激和由衷的感谢。他表示自己的服役只是为了国家和人民，而对他的慰问让他感到无比温暖和荣幸。他同时激励其他年轻人要争做有志青年，为国家的繁荣和发展贡献自己的力量。

最后我会秘书长周岩与他合影留念。



【党建工作】

当前经济形势和经济工作——8月秘书处党建学习活动

2023年8月2日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，共同学习了《习近平总书记主持的中共中央政治局会议——分析研究当前经济形势和经济工作》。

会议认为，今年以来，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，各地区各部门更好统筹国内国际两个大局，更好统筹疫情防控和经济社会发展，更好统筹发展和安全，国民经济持续恢复、总体回升向好，高质量发展扎实推进，产业升级厚积薄发，粮食能源安全得到有效保障，社会大局保持稳定，为实现全年经济社会发展目标打下了良好基础。

会议指出，当前经济运行面临新的困难挑战，主要是国内需求不足，一些企业经营困难，重点领域风险隐患较多，外部环境复杂严峻。疫情防控平稳转段后，经济恢复是一个波浪式发展、曲折式前进的过程。我国经济具有巨大的发展韧性和潜力，长期向好的基本面没有改变。

会议强调，要持续深化改革开放，坚持“两个毫不动摇”，切实提高国有企业核心竞争力，切实优化民营企业发展环境。要坚决整治乱收费、乱罚款、乱摊派，解决政府拖欠企业账款问题。要建立健全与企业的常态化沟通交流机制，鼓励企业敢闯、敢投、敢担风险，积极创造市场。要支持有条件的自贸试验区和自由贸易港对接国际高标准经贸规则，推动改革开放先行先试。要精心办好第三届“一带一路”国际合作高峰论坛。

协会秘书长周岩说：置身复杂严峻的外部环境，持续推进高水平开放对稳外资稳外贸具有重要意义。此次会议的一系列部署有助于更好畅通国内国际双循环，加快构建新发展格局，让世界共享中国市场机遇，为全球经济增长注入新动能。强产业方面，延续强调大力推进现代化产业体系，再提鼓励人工智能发展。协会从此次会议中看下半年经济工作新动向，为企业的发展提供帮助。



【法规监管】

关于印发《GB 9706.1-2020 及配套并列标准、 专用标准专家咨询机制》的通知

各有关单位：

为及时研究并解决 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施的重大技术问题，更好地发挥技术支撑作用，我中心根据《国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》有关要求，制定了《GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准专家咨询机制》（见附件）。

现予以印发。

国家药品监督管理局

医疗器械标准管理中心

2023 年 8 月 29 日

【预警信息】

美国批准首种用于治疗成人产后抑郁症的口服药物

来源:江苏省技术性贸易措施信息平台 时间:2023-08-15

2023 年 8 月 4 日,美国食品药品监督管理局(FDA)批准了首种用于治疗成人产后抑郁症(PPD)的口服药物 Zurzuvae(zuranolone)。

与其他形式的抑郁症一样,PPD 的特点是悲伤和/或对过去喜欢的活动失去兴趣,感受快乐的能力下降。它可以表现为认知障碍、悲伤或不足感、能量损失或自杀意念等症状。此前,PPD 的治疗只能由某些医疗机构的医疗保健提供者进行静脉注射。

Zurzuvae 治疗成人 PPD 的疗效在两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究中得到了证实。在试验 1 中,患者在 14 天的晚上每天服用一次 50mg 的 Zurzuvae 或安慰剂。在试验 2 中,患者接受了另一种约等于

40mgZurzuvae 或安慰剂的祖拉诺酮产品,持续了 14 天。两项研究中的患者在 14 天的治疗后都接受了至少四周的监测。与安慰剂组相比,Zurzuvae 组的患者症状明显改善。

药物标签上有一个方框警告,指出 Zurzuvae 会影响一个人的驾驶能力等。为了降低伤害风险,患者在服用 Zurzuvae 后至少 12 小时内不应驾驶或操作重型机械。Zurzuvae 最常见的副作用包括嗜睡、头晕、腹泻、疲劳、鼻咽炎(普通感冒)和尿路感染。

英国公布医疗器械市场监管要求修订草案

发布时间：2023/07/28

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

2023年7月26日，英国发布G/TBT/N/GBR/64号通报，公布医疗器械市场监管要求修订草案。负责机构为英国卫生和社会保健部。该措施将修订在英国适用的《2002年医疗器械条例》。修正案试图引入更清晰、风险比例的上市后监测（PMS）要求。这将有助于提高制造商和MHRA识别进入英国市场的医疗设备问题的能力，并在必要时采取适当行动保障公众健康。增加了必须符合新的PMS要求的设备的范围，这包括CE标记的设备。系统一部分的细节，包括收集PMS数据的方法，以支持改进PMS数据的捕获和跨制造商的协调。加强了制造商的严重事件报告义务，以支持更早地发现安全问题。更严格的要求是，制造商对其经前综合症数据进行定期审查，包括植入式医疗设备。这旨在支持制造商尽早检测可能影响医疗设备安全的趋势/信号。改善了制造商、英国批准机构和MHRA之间的协调和协作，以支持监管监督。草案留有60天的评议期。

印度尼西亚公布药品、生物制品和医疗器械清真认证草案

时间：2023-07-21

2023年7月11日，印度尼西亚发布G/TBT/N/IDN/157号通报，公布药品、生物制品和医疗器械清真认证草案。负责机构为印度尼西亚卫生部医药和医疗器械总局。2021年，政府第No. 39号法规规定了进入印度尼西亚境内、流通和交易的产品义务，必须拥有由宗教事务部清真产品保证组织机构颁发的清真证书。受清真义务规定的产品，包括必须经过清真认证的药品、生物制品和医疗器械。草案明确了药品和医疗器械风险等级A、B和C的清真认证义务。来自非清真材料或尚未来自清真材料的药品、生物制品和医疗器械可以流通，也可以通过包括产品的非清真信息在印度尼西亚流通和交易。来自清真材料的药品、生物制品和医疗器械和生产方法尚未清真应包括产品标签上的非清真信息写成“清真材料和在过程中遵守清真生产方法”。医疗设备的清真认证的义务仅适用于源自动物和/或含有动物衍生物质的医疗设备。清真药品、生物制品和医疗器械生产系列中的清真生产方法指南。生物制品和D类风险医疗设备的清真认证义务的各个阶段，在分期履行清真义务时需要更长的时间。

原文：<https://www.hntbt.org.cn/pc/newsDetails/47737>

信息来源：湖南技术贸易措施信息网

中国公布自给闭路式压缩氧气呼吸器修订草案

发布时间：2023/07/21

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

2023年7月20日，中国发布G/TBT/N/CHN/1736号通报，公布自给闭路式压缩氧气呼吸器修订草案。负责机构为国家市场监督管理总局。修订草案修改了适用范围，由“本文件不适用于负压式氧气呼吸器、空气呼吸器、潜水呼吸器、逃生用氧气呼吸器”，修改为“本文件不适用于负压式氧气呼吸器、空气呼吸器、潜水呼吸器、逃生用氧气呼吸器、压缩氧气自救器和化学生氧呼吸器”；增加了按低压部分储气结构分类；修改了标记中的表述，原标准为“字母F、L分别代表碳纤维复合气瓶和铝质气瓶”，现修改为“字母F、L分别代表呼吸器用复合气瓶、铝合金气瓶”，同时将示例中的“复合气瓶”修改为“呼吸器用复合气瓶”；增加了面罩罩体上应有永久性生产年月和号码标志；增加了“氧气呼吸器整机按使用寿命8年进行设计”；修改了“二氧化碳吸收剂应符合下列要求”条款；修改了标题“清

洁与消毒”，修改为“清洁、消毒与烘干”，增加了对呼吸器进行烘干的要求；增加了“配置饮水装置的呼吸器，饮水流量不应小于 100 mL/min”。

欧洲药品管理局推荐批准 14 种新药

发布日期: 2023-08-16 来源: tbtguide

欧洲药品管理局人类药物委员会 (CHMP) 在 2023 年 7 月的会议上建议批准 14 种药物。

CHMP 建议授予 Abrysvo (二价重组) 的上市许可，这是一种保护婴儿和老年人免受呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道疾病的疫苗。

委员会对 Apretude (cabotegravir) 用于暴露前预防以降低性获得性人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 感染风险给予了积极评价。根据世界卫生组织的数据，截至 2022 年底，全球有 3900 万人感染艾滋病毒。

对治疗癌症的非专利药物 Degarelix Accord 持肯定意见。

Enrylaze (crisantaspase) 在治疗急性淋巴细胞白血病和淋巴瘤方面得到了 CHMP 的积极评价。

CHMP 建议授予 Inaqovi* 的上市许可，用于治疗急性髓细胞白血病，这是一种在血液和骨髓中可发现癌细胞的疾病。

委员会对 Litfulo (ritlecitinib) 治疗严重斑秃持积极意见。

Lyfnua (gefapixant) 用于治疗顽固性或不明原因的慢性咳嗽，得到了委员会的积极评价。

CHMP 对 Orserdu (elacestrant) 治疗绝经后妇女和患有局部晚期或转移性癌症的男性采取了积极的意见。

委员会建议授予 Talvey* 用于治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的成年患者。

Tevimbra* (tislezumab) 在治疗既往接受铂类化疗后不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的成年患者方面，获得了 CHMP 的积极评价。

委员会对 Tyenne (tocilizumab) 给予了积极的评价，Tyenne 是一种生物仿制药，用于治疗类风湿性关节炎、活动性全身性青少年特发性关节炎，青少年原发性多关节炎、巨细胞动脉炎、嵌合抗原受体 T 细胞诱导的细胞因子释放综合征和新冠肺炎。Tyenne 是该活性物质的第一个生物仿制药。

生物仿制药 Tyruko 被认为是治疗活动性复发缓解型多发性硬化症的积极药物。

CHMP 对 Yesafili (aflibercept) 持积极意见，这是一种治疗年龄相关性黄斑变性的生物类似药物，影响眼睛后部视网膜中心部分和不同类型的视觉损伤。

此次会议还扩展了 7 种药物治疗适应症，撤回了三种药物的上市许可。

美国修改医疗器械上市前审核的认可共识标准清单

2023 年 7 月 28 日，美国食品药品监督管理局发布了一份文件，该文件修改了用于医疗器械上市前审核的认可共识标准清单（认可清单编号：059），以帮助选择声明符合共识标准的制造商来满足医疗器械的某些要求。

背景

1997 年的《食品和药品现代化法案》(FDAMA) 修订了《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C 法案) 第 514 条，允许 FDA 承认共识国际和国家组织制定的标准，用于满足医疗器械上市前审查提交或其他要求。

FDA 在 2018 年初发布了一份详细指南，描述了与使用共识标准相关的许多因素。共识标准适用于 510 (k) 认证和其他上市前审查流程。实施共识标准的主要目标是修改医疗器

械的评估，并澄清监管框架。

共识标准清单的变更

FDA 描述了以下修改：

- (1) 撤回标准以及由其他人替换（如适用）；
- (2) 美国食品药品监督管理局对上市错误的纠正以前公认的标准；
- (3) 对描述标准适用性修订的公认标准。

在第三节中，FDA 列出了该机构正在进行的涉及新条目和作为对认可标准列表的修改而添加的共识标准。

信息来源：tbtguide

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
