

宁波
NINGBO

医疗器械前沿

浙内准字B156号

2023年

第3期

总第18期

编印单位: 宁波市医疗器械行业协会

支持单位: 宁波市医疗器械专家委员会
宁波市医学会医学工程分会
中国科学院宁波工业技术研究院
慈溪生物医学工程研究所
浙江药科职业大学医疗器械研究所
“内部资料，免费交流”



准印证号：浙内准字B156号
印刷单位：宁波市江北欣欣合力印务有限公司
出刊日期：2023年10月
“内部资料，免费交流”
印数：300本
发送范围：宁波市医疗器械行业协会会员

宁波市

医疗器械行业协会 简介

宁波市医疗器械行业协会（以下简称“协会”），英文名称：NINGBO ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE INDUSTRY,缩写NBAMDI。协会成立于2000年1月，是经宁波市民政局依法登记注册的宁波市内医疗器械(康复辅助器具)生产经营企业、医疗机构及相关大专院校、科研机构、检验机构等企事业单位自愿参加的社会团体。协会拥有个人会员、单位会员、团体会员近200家，会员覆盖近500家涉及医疗器械生产、经营和使用的企事业单位。

协会是市级医疗器械行业代表性组织，是联系医疗器械企事业单位与政府之间的桥梁和纽带。协会的主要职责职能包括：制订并执行行规行约，协调、规范和监督本行业经营行为，维护行业信誉；为会员服务，反映会员愿望和诉求，维护行业的合法权益；协助政府制订和实施行业规划、产业发展、监督管理等政策法规。

协会下设秘书处和医疗器械专家委员会，秘书处为协会的日常办事机构，医疗器械专家委员会为医疗器械专业咨询机构。协会有官方网站、微信公众号、内部专刊和通讯。秘书处有专职工作人员6名。秘书处具体负责为企业提供政策、法律、法规、技术等咨询服务，传达贯彻政府的方针、政策和法令，监督和规范行业行为。秘书处秉承为会员提供全方位服务、促进行业健康发展的宗旨，实施靠前服务、优质服务、增值服务，创新服务的工作方针，积极开展包括技术咨询、专业培训、注册产品技术要求和资料编写、质量管理体系资料的编写，国内外医博会组团、组织协调国际技术产业交流合作、组织人才招聘、承接政府转包项目、建立并维护政企互动和沟通平台、注册检验指导及附惠服务等各项服务（详见官网服务清单）。

协会办公地址：宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

协会官网地址：www.nbamdi.com

公众微信号：nbamdi

联系电话：0574-27720688 27720689

传 真：0574-27720691

CONTENTS / 目录

产业发展纵览

02/ 2023年中国口腔医疗器械行业需求情况分布 业务包含广泛且具有较强的地域特征

行业发展动态

04/ 我会召开六届四次理事会暨会长办公会

05/ 第十九届浙江基层医疗装备展览会在甬举行

06/ 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

07/ 我会成功举办GB 9706.1-2020医用电气安全培训

08/ 我会组织口腔类企业赴蓝野医疗参访交流

09/ 我会携手浙江省医疗器械行业协会赴义乌投资考察

10/ 我会组织举办的GB/T 42062-2022医疗器械风险管理及应用实战线上公益高级

培训圆满成功

医械科研进展

11/ 3D打印生物材料的研究和临床应用现状

行业政策信息

18/ 国家药监局综合司关于部分体外诊断试剂产品说明书变更有关事项的通知

法律法规解读

20/ 国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知及政策解读

器械安全警戒

21/ 医用电子直线加速器获批上市

21/ 硬性巩膜接触镜获批上市

21/ 磁共振成像系统获批上市

22/ 颅内取栓支架获批上市

22/ 冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管获批上市

22/ 二尖瓣夹系统获批上市

2023年中国口腔医疗器械行业需求情况分布 业务包含广泛且具有较强的地域特征【组图】

行业主要上市企业：现代牙科(03600.HK);时代天使(06699.HK);正海生物(300653);佳兆业健康(00876.HK);美亚光电(002690);新华医疗(600587);康拓医学(688314);迈普医学(301033)等

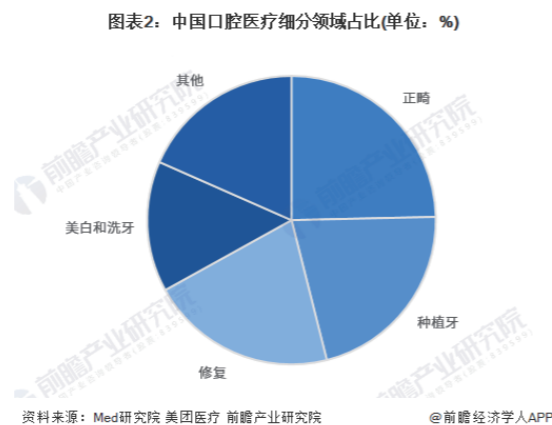
本文核心数据：口腔医疗机构分布等

——口腔医疗细分科室及临床业务范围包含广泛
口腔诊疗是医疗机构为消费者提供口腔疾病诊断、治疗和口腔保健等服务。从科室上来看，口腔医疗又可以进一步细分为牙体牙髓科、牙周科、口腔颌面科、口腔修复科、口腔正畸科、口腔种植科和口腔预防科等。一般在口腔科诊疗当中，医保只报销补牙(包括基本材料、治疗费)、拔牙以及治疗牙周炎、牙龈炎等牙病发生的费用;涉及牙齿整形美容的基本不报销，包括镶牙、烤瓷牙、洗牙、牙齿矫正、种植牙等。主要是因为这些行为通常涉及高昂的材料费用;另外，牙科住院费中除牙齿费用外，都可由医保统筹基金支付。

资料来源：前瞻产业研究院 @前瞻经济学人APP

细分科室名称	特点	临床业务范围
牙体牙髓科	指牙齿本身的疾病，及由此引发的根尖周组织疾病	1) 龋病牙髓病和根尖周病的诊断与系统治疗; 2) 牙周硬组织缺陷指牙齿本身的疾病，及由此的诊断与治疗; 3) 变色牙齿的诊断与治疗，牙齿美学修复，牙齿美白; 4) 牙体牙髓疑难疾病的诊断与序列治疗。
牙周科	口腔科最常见的疾病	牙周炎、牙周增生、牙龈出血、牙龈红肿、牙龈退缩、牙周炎和口臭等
口腔颌面科	以颌面部为主，兼具治疗和美容	颌面部炎症、颌关节疾病、口腔颌面部创伤、牙颌畸形、唇腭裂等
口腔修复科	以牙及牙列的缺损、缺失以及颌面部的缺损进行修复	单冠修复、固定桥修复、可摘局部义齿修复、全口义齿修复等
口腔正畸科	牙颌面畸形治疗，美观需求为主。	针对牙齿排列不齐、龅牙、地包天等开展普通固定矫正、自锁托槽矫治、隐形矫治等
口腔种植科	利用人工种植体进行修复	各类牙列缺损与缺失、颌面部缺损的修复治疗
口腔预防科	针对口腔疾病的综合防治	儿童口腔疾病和成人的龋病、牙周病、根尖周病和牙周病的诊疗，高危人群的龋病管理、口腔疾病的预防和口腔健康教育与口腔卫生指导

根据Med研究院和美团医疗2020年的统计数据，从口腔医疗行业细分市场来看，主要包括口腔种植、口腔正畸、口腔修复、牙齿美白等领域，各个部分占比较为平衡，在10%–25%的区间内。



注：上述占比为2020年数据，截止2023年9月暂未有新的数据发布。

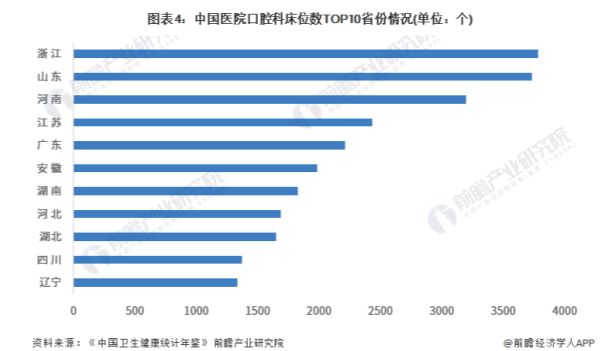
——中国口腔医疗机构数量分布不均
2021年，我国口腔医疗有758家位于城市，占口腔医疗总数的73%;276家口腔医疗位于农村，占比为27%。总体来看，目前我国口腔医疗的城乡差距还较大。不仅是专业的口腔医疗，就连口腔诊所、社区医院中的口腔科也是以城市为主，从这点可以看出，我国口腔医疗资源分布极为不均。但值得注意的是，近年来广阔的农村市场正受到关注，加上医改政策的倾斜，农村市场的口腔医疗机构迅速扩张，其所占比重正不断提高。

图3：中国口腔医疗数量占比(按城乡)(单位：家，%)



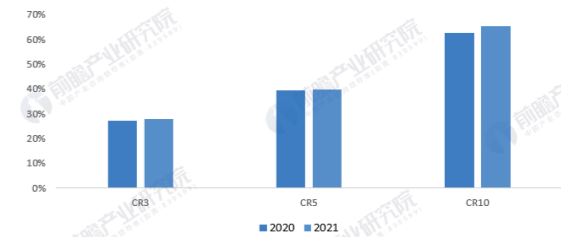
注：此为2021年数据，2022年数据暂未公布。
——中国口腔医疗具有较强的地域性

从2021年中国各省市口腔医院床位数量看，浙江、山东、河南、江苏、广东等地区数量较多，排名前5，床位数分别为3783个、3731个、3198个、2435个、2212个。除此以外，安徽、湖南、河北、湖北4个省份的口腔科床位数也超过1500个。



注：2022年数据暂未公布。
整体来看，2020年我国医院口腔科床位数的集中度较高，CR3为27%，CR5集中度为39%，CR10集中度为63%;2021年，医院口腔科床位数的集中度有所提升，CR3达到28%，CR5集中度为40%，CR10集中度为65%。

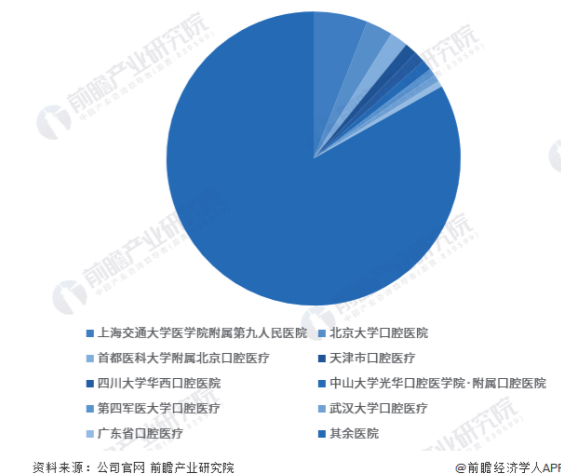
图5：2020-2021年我国各地区医院口腔科床位集中度变化(单位：%)



注：2022年数据暂未公布。
从口腔专科医院门诊情况来看，九大公立口腔专科医院的门诊量占比在17%左右，集中度不算太高，其中上海交大第九人民医院接诊量占比接近6%，在九大公立口腔专科医院中占比最高。

虽然医疗服务的集中度不高，但是口腔医疗行业具有很强的地域性，以区域性品牌为主。客户对医生依从性高于品牌，对新的医生、技术、服务不熟悉，且每个区域都有强势的口腔品牌。客户对区域产生的新品牌认知度较低，异地扩张门店投资回收期长。所以，即使是大型口腔医疗连锁机构，对于区域外的扩张也相对谨慎。

图6：九大公立口腔专科医院门诊量及占比情况(单位：%)



注：2022年口腔医院门诊量为初步统计结果，各医院门诊量统计年份为2022年，数据来源于各医院官方网站。更多本行业研究分析详见前瞻产业研究院《中国口腔医疗器械行业市场需求与投资规划分析报告》。

我会召开六届四次理事会暨会长办公会

2023年7月7日下午宁波市医疗器械行业协会六届四次理事会暨会长办公会议在宁波阳光豪生酒店千岛湖3厅召开。32家理事单位、3家监事单位参会，会议由秘书长周岩主持。



首先召开的是会长办公会议，会议讨论了疫情过后我会发展的重点和方向，同时就我市近期开展制订新一轮医疗器械行业发展政策，征集了与会企业的意见；会议还初步决定于2023年9月中旬组织重点企业赴四川与当地协会及企业进行考察交流，于2023年11月组织重点企业赴德国杜塞尔多夫考察国际医疗器械展，相关组织工作由协会秘书处承担。



六届四次理事会在会长办公会结束后召开，会议首个议程由会长吴志敏宣读协会《2023年上半年工作总结》，理事会对此进行了审议并鼓掌通过。

随后协会工作人员梁文瑜宣读了新申请理事和新申请入会企业情况，并通报了上半年退会企业名单，经理事会审议通过了赛诺薇医疗科技（浙江）有限公司成为理事单位的申请，审议通过了5家企业的入会申请，他们是：宁波瑞臻生物科技有限公司、宁波铭

瑞中兴电子科技有限公司、浙江乾茂盛泰医用工程有限公司、宁海县泰艾尔户外用品有限公司、余姚市海杰医疗用品有限公司。目前我会会员企业为206家。



周岩秘书长就协会秘书处办公情况向理事会做了汇报，经理事会审议通过了协会秘书处寻找新办公地址并搬迁的决议，同时理事会决议指出搬迁后办公地址应根据实际租房合同内容决定，及时向全体会员通知，并办理相应的变更手续。

协会专家委员会常务副主任委员李明利向理事会汇报了我会开展模拟飞检工作的情况，与会理事对我会模拟飞检工作给予了高度评价，并希望我会企业积极参与，以此提升企业的管理水平，同时将此工作打造成我会品牌项目。

理事会还学习了市市场监督管理局医疗器械处孙漫天处长关于新法规的解读和我市医疗器械行业发展情况的讲座，通过这次学习及时帮助企业了解了监管法规的动态变化，对企业发展有较大的帮助。

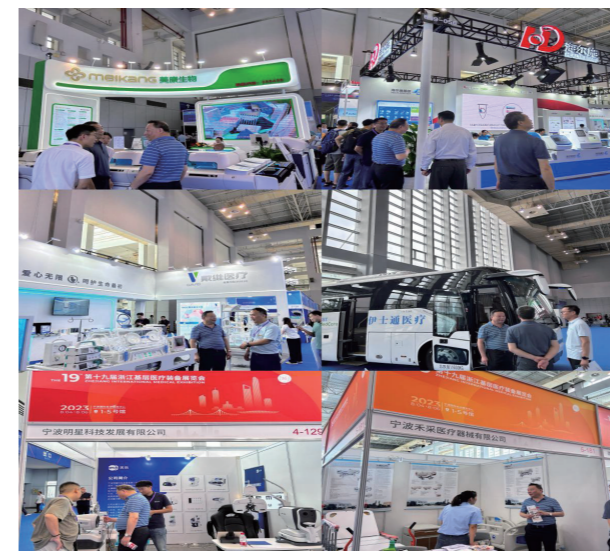
会议还听取了信辉公司张涛介绍的注册等技术服务的介绍；以及协会法律顾问周琦介绍的有关商业秘密的法律法规解读。

本次会议规范严谨，内容丰富，既完成了协会的法定议事内容，也带给与会企业法规政策、技术服务、法律服务等方面的最新知识，同时还为协会下半年工作做出了重点规划，将有效推动我会下半年工作的进步与提高。

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合作与交流，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。

我会成功举办 GB 9706.1-2020医用电气安全培训

宁波市医疗器械行业协会2023年GB9706.1-2020《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》标准培训于8月31日—9月1日在宁波开元名庭酒店顺利举行。



本次培训我会邀请了资深有源医疗器械检验专家、GB 9706.1-2020起草人之一杜堃老师、浙江省医疗器械检验研究院有源所黄丹所长、浙江省医疗器械检验研究院沙莉娅老师、浙江药科职业大学李明利教授前来授课，共有20余名学员参加了此次培训。



GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》是有源医疗器械一个基础性标准，所有的医用电气设备都必须符合该标准要求。此次培训的内容为新旧标准对比；GB9706.1-2020标准解读、讨论，答疑；标准要求的试验项目在设计中如何落实；医用电气产品常出现不合格试验项目对策及经典案例分享；设计开发过程的电磁兼容设计及验证；常见不合格项目整改案例分析；基于风险监测的设计变更关注点；新条例下电磁兼容监管和应对措施；企业送检流程及注意事项。

培训旨在进一步帮助有源医疗器械从业人员提高对医用电气设备安全标准、电磁兼容性标准的理解。帮助企业提高有源医疗器械生产企业研发人员的安全意识，提升医用电气设备电气安全性能的控制水平，保证医疗器械安全、有效。

我会组织口腔类企业赴蓝野医疗参访交流

为进一步提升我会口腔类企业的生产管理水平，交流企业家经验心得，2023年9月6日我会组织思诺康、华盛医疗、爱康、铭瑞中兴、协成、汉科、新致美、明太、凌宏、久兴、兆盈、甬安等口腔类会员单位赴宁波蓝野医疗器械有限公司蓝野口腔健康研究院参观访问学习；此外本次活动还邀请了宁波市市场监督管理局张曼老师、江北区市场监督管理局副局长茅宏杰和浙江药科职业大学医疗器械学院朱超挺教授一起参观交流。



各企业代表首先参观了蓝野口腔健康研究院。参观期间，与会人员全面了解了该研究院在口腔健康领域的前沿技术和创新成果。通过亲身体验和深入交流，与会代表们进一步拓宽了视野，对行业发展前景有了更深入的认识。



随后，大家来到蓝野医疗器械有限公司的产品展厅，详细了解了该公司生产的口腔类器械的设计、研发和生产流程。这不仅拓宽了与会代表们对行业产品的认知，还进一步推动了技术创新和质量控制的重要性。



参观结束后是座谈会环节。座谈会上我会周岩秘书长首先为此次活动对蓝野医疗表示感谢，随后各企业代表在会上踊跃发言，畅谈自家企业在行业中的经验；蓝野医疗执行董事徐步光表示在目前国际形势对口腔行业的影响下希望通过一带一路的高峰论坛建立我们国家自己的出口制度，并表示宁波是一个发展医疗器械很好的平台，未来口腔行业将面临很大的挑战，在新的形式下企业怎么样去突破、转型，希望年轻人多在一起沟通交流，共同努力把口腔设备做得更好。宁波市市场监督管理局张曼老师讲在医疗器械监督管理条例当中罚则这一块比较严格，希望口腔企业把牢产品质量安全，同时希望企业适应市场需求会有更好的发展能深入市场调研；江北区市场监督管理局副局长茅宏杰说同行要经常走动，相互交流，企业在做产品时一定要认真有责任心。浙江药科职业大学医疗器械学院朱超挺教授对医疗器械学院发展历程和未来计划进行了介绍；最后，蓝野医疗器械有限公司爱牙小屋介绍了正确有效的刷牙方法巴斯刷牙法和选择正确刷牙工具，表示关注口腔健康是我们每个人日常生活中不可缺少的。

通过此次活动，我会充分发挥了组织和协调的作用，为口腔类企业提供了一个宝贵的交流学习平台。与会代表们积极分享经验，深入交流合作，为行业的发展注入了新的动力。我会将继续致力于组织类似的活动，鼓励会员企业间的合作交流，为会员企业的发展提供更多有益的平台和机会。

我会携手浙江省医疗器械行业协会赴砀山投资考察

9月7-9日，宁波市医疗器械行业协会携手浙江省医疗器械行业协会组织我省医疗器械企业赴安徽省砀山县考察，我会周岩秘书长及省协会何涛会长一行十余人参加了此次活动。受到了砀山县委书记唐明、政协主席武云峰、副县长边旭等领导的热情接待。



唐明首先代表砀山县委县政府，对我省医疗器械企业家朋友的到来，表示热烈欢迎和衷心感谢！唐明指出，近年来，砀山县抢抓长三角一体化、皖北承接产业转移集聚区建设等战略机遇，科学谋定了生命健康、绿色食品、高端装备三大主导产业。特别是在国家药监局定点帮扶、安徽省局市局大力支持下，以迈瑞医疗为代表的一批医疗器械领军企业落户砀山，为砀山县生命健康产业发展注入强劲动力。

会上，周岩秘书长介绍了宁波医疗器械行业发展现状，询问了砀山县的发展医疗产业的优势和特色，并就投资发展所关注的问题进行了交流。

会后在砀山县委领导的带领下，参观了砀山医疗器械科技园、迈瑞医疗科技产业园等园区。



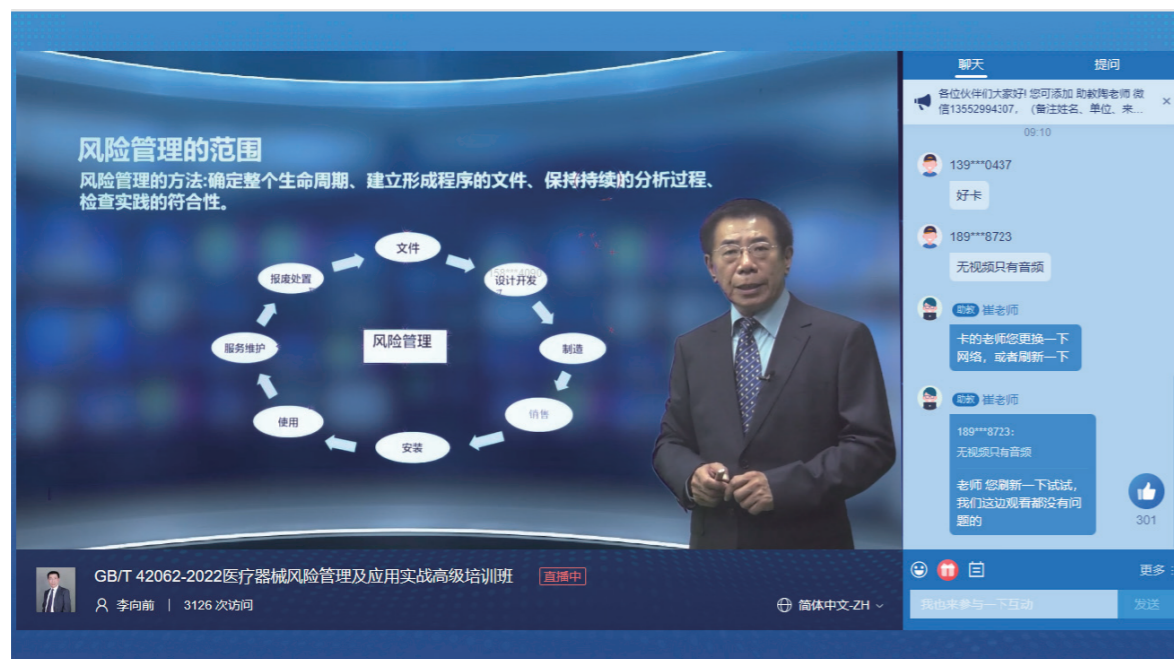
此次砀山之行是应砀山县委之邀而成行，目的在于扩展我市医疗器械产业投资渠道，获取更好的发展信息，通过砀山之行圆满地达成了目的。

我会组织举办的GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理及应用实战线上公益 高级培训圆满成功

2023年9月27日宁波市医疗器械行业协会联合中食药信息网举办了GB/T 42062-2022医疗器械风险管理及应用实战线上公益高级培训班。

本次培训共有50多家企业内80余名的医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量总监、技术部长、法规部长、生产部长、注册等相关人员报名。培训对GB/T42062标准与YY/T0316标准内容结构的差异进行概述，从风险管理计划出发重点讲述了GB/T 42062医疗器械风险管理各项要求及流程，以及风险管理在产品实现及相关工作中的实战应用。

本次培训帮助企业提升了员工风险管理实战应用能力，引导企业做好风险管理与相关工作的有机结合，从而进一步提升产品的安全性、有效性和质量体系高效运行。本次培训是我会今年组织的第三次线上公益培训，我会将继续增加培训种类，提高培训质量，为广大企业提供更好的培训服务。



3D打印生物材料的研究 和临床应用现状

【作者】李明利¹，余琼¹，汤彬彩²，董晗³，

1. 浙江药科职业大学，宁波市，315500；

2. 上海微密医疗科技有限公司，上海市，201318

3. 浙江省药品信息宣传和发展服务中心，杭州市，310012

【摘要】3D打印技术在小批量、个性化定制方面具有较大优势，因而在生物医用领域备受关注。可供3D打印的耗材已涵盖高分子、金属、陶瓷和衍生材料等多种类型。文章综述了3D打印各类生物材料的临床应用现状。3D打印材料往往具有比传统工艺制备的材料更优秀的生物相容性，未来有望实现个性化3D打印生物产品的定制。但现阶段3D打印医疗器械的配套标准少，质量监管较困难，距离最终实现真正的临床应用还有一段距离。

【关键词】3D打印；耗材；临床应用

【中图分类号】TB34

【文献标志码】A doi:

Current status of 3D printing technology for preparing bioceramic materials

【Writers】LI Mingli¹, YU Qiong¹, TANG Bincai², DONG Han³

1. Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo, 315500;

2. Shanghai Weimi Medical Technology Co., Ltd., Shanghai, 201318;

3. Zhejiang Medical Products Service Center, Hangzhou, 310012

【Abstract】3D printing technology has great advantages in small batch and personalized customization, so it has attracted much attention in biomedical field. Consumables available for 3D printing have covered many types such as polymers, metals, ceramics and derivative materials. This paper reviews the clinical application status of 3D printing biomaterials. 3D printed materials often have better biocompatibility than those prepared by traditional processes, and it is expected that personalized 3D printed biological products will be customized in the future. However, at this stage, there are few supporting standards for 3D printing medical devices, and quality supervision is difficult. There is still a long way to go before the real clinical application is finally realized.

【Key words】3D printing; consumables; clinical application

0、引言

人体组织结构复杂,每个组织的曲面造型基本上都是自由曲面,且具有个性化特征。而三维打印技术(3D打印)的优势是小批量,个性化,对于复杂结构制作,即使是内部结构非常复杂的零件也能够采用3D打印完成。3D打印与医学相结合,可以提高诊疗精准性、降低诊疗难度、扩大疾病诊疗谱^[1-3]。随着信息技术发展,3D打印在数字医学领域的应用越来越广泛。目前医学3D打印的研究与应用主要集中在以下方面:(1)打印器官病理模型与导板帮助术前规划和辅助治疗;(2)创建定制的假体或内置物支架;(3)制作个性化的矫形器与支具;(4)制造具备活性的组织或类器官。

可供3D打印使用的耗材材料是3D打印技术发展的前提,可供3D打印的耗材材料主要可分为四类:(1)高分子材料如塑料、橡胶等用于制造手术导向器、矫形器、植入模具等;(2)金属材料如铝合金、钛合金、不锈钢等用于制造植入器械;(3)陶瓷材料如石膏、氧化铝、氧化锆、羟基磷灰石等用于制造义齿、人工骨等;(4)衍生材料如由组织细胞及水凝胶构成的复合材料等。下面针对以上四种

2、3D打印金属材料的临床应用

金属3D打印在航空航天、医疗卫生等高端领域发挥着重要的作用。目前用于3D打印的医用金属材料主要有钛合金、钴铬合金、不锈钢和铝合金等,已经在骨折内固定板、螺钉、人工关节和牙根种植体等领域实现了应用。3D打印对耗材金属粉末性能要求较高,如SLM技术要求粒径一般小于 $20\mu\text{m}$,EBSM和LENS技术要求粒径约 $40\sim 100\mu\text{m}$,而且对粉末的粒度分布、球形度、表面光洁度都有较高要求。

3D打印植入物能够获得比传统假体更高的孔隙率、更大孔径、更厚的多孔结构,相互连接的孔隙与天然

骨结构相似,在早期有利于骨长入。多孔植入物的粗糙表面有利于组织黏附,从而避免松动,与自然骨更接近的弹性模量也减小了应力屏蔽。Klasan等^[11]通过X线测量表明,在翻修术2年后,3D打印小梁钛髓臼杯的周围骨矿物质密度与对侧原生髓关节表现相似,间接显示了3D植入物优良的骨长入能力。郑清春等^[12]通过仿生学在钛合金关节表面设计出菱形结构,可以实现流体动压润滑,通过降低摩擦系数增强了关节的耐磨性能,并提高了关节的承载力。Dong等^[13]通过基于挤压的3D打印技术制备的MgF2—CaP涂层多孔镁,将支架的生物降解率降低到 $0.2\text{mm}/\text{年}$,证明其耐腐蚀性的提高。Xie等^[14]研究了3D打印Mg—Nd—Zn—Zr植入物的抗菌活性,证明镁合金降解能维持种植体周围组织中的高Mg²⁺环境,并诱导巨噬细胞的抗菌活性。Xia等^[15]使用激光粉末床融合技术制造的纯锌支架在兔体内表现出设计良好的结构、适当的机械强度和适合骨再生的生物降解行为,其成骨特性展示了可应用于大骨缺损的潜力。Ren等^[16]通过将超声蚀蚀与阳极氧化相结合的方法,将直径为 $40\sim 50\text{nm}$ 的纳米管阵列叠加在Ti—6Al—4V植入物进行表面改性,体内和体外实验表明对成骨细胞增殖和分化有更好的促进作用。

3、3D打印生物陶瓷材料的临床应用

生物陶瓷在临床上主要用于硬组织修复领域,相比于传统切削等传统剪裁制造工艺,3D打印技术制备的生物陶瓷精度更高,在制作多孔、梯度、个性化等复杂结构修复材料方面优势更加显著。不仅如此,随着3D打印技术的不断进步,有研究表明,该方法制备的骨组织工程支架和口腔修复体不仅力学性能不输传统工艺,还往往具有比传统工艺制备的材料更优秀的生物性能如生物相容性、骨传导性等。

3.1 3D打印骨组织工程支架

骨组织工程支架承担细胞外基质作用,从而为骨再生提供良好的环境。因此支架材料应具有良好生物相容性和生物可降解性。可用于3D打印的单一生物陶瓷材料如羟基磷灰石(HA)、磷酸三钙(TCP)、磷酸镁(MgP)、生物玻璃(BG)等,虽然生物相容性能满足要求,但脆性较大,一般要与合金或高聚物进行复合才能满足理想骨组织工程支架的力学性能。有研究表明,由多种生物陶瓷组成的骨组织工程支架不仅能提高机械性能,还可以协同增强骨再生能力^[17]。Li等^[18]制备出适用于喷墨打印IJP技术的复合材料生物墨水,含有纳米HA(nHA)或脱蛋白牛骨与胶原蛋白,该复合材料能够促进人骨髓基质细胞增殖和分化,有望成为骨组织工程支架的候选材料。DANG等^[19]将3D打印技术与溶热法结合制备了CuFeSe₂纳米晶体功能化支架,不仅能提高骨组织的抗压能力,并且赋予了BG支架优异的生物学效应。结果提示,BG—CuFeSe₂支架能够促进兔骨髓基质细胞成骨基因表达,有利于刺激骨缺损中新骨形成。同时,还有抑制骨肿瘤生长的作用,因此或许可用于骨肿瘤切除术后骨缺损修复。SINGH等^[20]在3D打印过程中施加温度控制,制备出明胶/TCP/丝素蛋白复合材料支架,与单一陶瓷支架相比具有更高的骨形成能力和更强的机械性能。LIN等^[21]采用熔融沉积(FDM)3D打印技术制备了由聚己内酯(PCL)和MgP复合的颌面骨组织工程支架,在体内修复兔颌面骨8周后,支架周围有大量新骨形成,证实该支架具有较强的成骨诱导分化能力,用于修复兔颌面骨缺损效果显著。XU等^[22]利用3D打印技术制备了纳米硅酸盐功能化聚己内酯(PCL/LAP)支架,植入颌骨缺损小鼠12周后,支架区域可见明显的新骨形成,可用

于口腔颌面骨缺损修复。HALLMAN等^[23]用3D打印技术制备了PLGA/HA/ β -TCP(PHT)复合支架,该复合支架杨氏模量为 $(67.18 \pm 7.40)\text{MPa}$,压缩应力为 $(4.85 \pm 0.39)\text{MPa}$,不仅力学匹配度高,还表现出一定的骨传导性。张铁等^[24]以固相法合成高纯度 β -磷酸三钙,通过光固化成型技术打印以 β -磷酸三钙为基材的高精度多孔生物陶瓷(3D—TCP),将DBM引入3D打印多孔生物陶瓷的孔道中,得到成骨能力更佳的3D打印多孔生物陶瓷(3D—TCP/DBM),结果表明3D—TCP具有良好的生物相容性,在其孔道中引入DBM后具有更佳的成骨能力,有望用于临床。王志勇等^[25]将羟基磷灰石(HAP)和磷酸三钙(TCP)复合陶瓷粉体与丙烯酸酯单体及其他助剂混合后进行球磨,得到陶瓷浆料。在最佳工艺参数下打印得到成型精度高、成骨性好、降解速度快的支架,通过SEM的观察可知晶相结合紧密,最后通过动物实验可知,支架植入老鼠颅骨后,大鼠未见死亡及不良反应症状,且能看到有成骨现象。刘晓艳^[26]研究了基于SLA—3D打印 β -TCP、 β -TCP/HAp复相陶瓷膏料的成形工艺、脱脂烧结工艺参数,根据磷酸三钙的降解特性以及骨诱导性,设计了用于体外降解实验的陶瓷支架,并开展了体外降解实验。具有连通孔结构的支架的降解速率与沉积速率相差较小;不同材料组分的陶瓷支架相比,添加HAp后的复相陶瓷支架的降解失重率小于纯 β -TCP的降解失重率,复相陶瓷的降解性能有所降低;与烧结后的陶瓷支架相比,脱脂件的降解失重率增大。张金灿等^[27]通过间接打印法制备多孔磷酸镁(MgP)支架,利用NaCl(粒径 $25\sim 50\mu\text{m}$)作为致孔剂引入微孔,制备MgPNa微孔支架;采用茜素红染色和碱性磷酸酶(ALP)定量实验评估支架促hBMSC成骨分化的能力。结果表

明MgP—Na支架的微孔结构在体外骨诱导中起到了积极有效的作用，磷酸镁多孔支架有望成为修复骨缺损的新型骨组织工程支架。史耕田^[28]以PLGA和PCL为基体材料，以 β -TCP作为辅助材料，采用高温挤出3D打印的方法制备复合材料人工骨支架。设计了一种PLGA/PCL/ β -TCP复合材料支架和三种对照组支架（分别为纯PCL支架、纯PLGA支架和PCL/PLGA支架）。建立了不同材料组合支架的不同打印方法。对PLGA/PCL/ β -TCP复合材料支架，采用了溶解—冻干—熔融挤出的打印方法。支架性能研究结果表明，PCL/PLGA/ β -TCP复合材料支架具有最佳的综合性能，其微观表面形态优于其他支架，其抗压强度为8.2MPa，杨氏模量为236.02MPa，明显好于其他支架，基本能满足松质骨的力学性能要求。但总体上目前3D打印骨组织工程支架材料种类较少且大部分复合材料缺乏临床试验数据。

3.2 3D打印口腔修复材料

临床上，嵌体、高嵌体、全冠、桩核冠等口腔修复体一般采用数控切削技术制作全瓷修复体。近年来，3D打印技术制作全瓷修复体开始备受关注^[29, 30]。WANG等^[31]比较了切削和DLP制造的氧化锆全瓷冠的外表面、凹面、边缘区域和凹面咬合面的精度，结论表明，3D打印制作的氧化锆全瓷冠更加符合临床医学要求。HUANG等^[32]通过将3D打印制得的氧化锆种植体应用于牙列严重磨损的患者，由于具有更高的咬合精度，大幅降低了咬合干扰问题，且具有更加优良的美学效果。倪王成等^[33]分别将3D打印氧化锆、数字化切削种植体和钛种植体植入比格犬的胫骨内，通过比较种植体的成功率、骨接触率以及种植体周围骨密度情况，得出3D打印氧化锆种植体具有较好的骨结合性

能。口腔美学修复也常采用二硅酸锂玻璃陶瓷。BAUMGARTNER等^[34]利用DLP技术制备了密度高，抗折强度达400MPa的二硅酸锂玻璃陶瓷，能够满足口腔修复学的临床需求。周婧等^[35]研究了应用于直写成型3D打印的低粘度、高固相氧化锆生物陶瓷浆料制备工艺，分析了分散剂含量和pH值对高固相氧化锆陶瓷浆料流变特性的影响，并对于不同分散剂含量陶瓷浆料的可打印性进行了研究。所得浆料的粘度低固含量高流动性好，满足直写成型工艺的要求且不易发生变形，体外细胞毒性实验表明义齿不具有细胞毒性。刘庆壮^[36]以全瓷义齿为生物陶瓷的应用目标，针对激光选区熔化（SLM）技术的氧化铝/氧化锆3D打印工艺开展研究，分析不同工艺参数（扫描功率、扫描速率及扫描间距）对熔化陶瓷样件的宏观质量、微观形貌及力学性能的影响，并利用ANSYS有限元软件进行预热仿真，通过改变预热温度，分析熔化温度场及应力场变化，为裂纹成型机理提供理论基础，而后进行了减少裂纹产生的试验研究。通过预热仿真及试验可知，不同预热温度使得熔化温度场及应力场发生了变化，随着预热温度的升高可有效减少裂纹的产生。CHANG等^[37]用3D打印技术制备出由HA和聚己内酯构成的超塑性生物材料，发现其尺寸稳定性和骨再生能力可以用于颌面骨的修复。

4、3D打印衍生材料的临床应用

通过对细胞、蛋白质、细胞因子等生物材料和水凝胶等支撑材料进行复合打印，可以直接打印出具有生物功能的医疗器械。一般思路是使用从患者身上收集的细胞或生物活性成分，增加现有的植入器械的组织重建功能^[38]，如软骨、颅骨、韧带等修复产品直接通过生物打印的方式获得定制式的植入器械。

目前应用到3D打印领域的衍生材料主要是以纤维素材料制备的水凝胶或气凝胶类的生物质基复合材料(bio-composite)，常采用喷射成型技术(简称PolyJet)和挤压成型生物打印(简称EBB)将水凝胶生物墨水进行三维生物打印，制造人造皮肤、生物敷料、软组织等。常用的能用作生物墨水的水凝胶材料有天然胶原蛋白、壳聚糖、海藻酸钠、聚乙二醇(PEG)及其共聚物等。可以将水凝胶材料与细胞直接打印出生物器官，进行临床医药测试和器官移植等，但是目前打印出的组织器官仅是形态相似，功能上还存在很大缺陷。孙可欣等^[39]采用3D生物打印技术制备软骨细胞—甲基丙烯酸酯基明胶复合支架。发现复合支架外观呈现清晰的网格状结构，体外培养1, 4, 7d时，支架形态稳定、结构清晰，细胞存活率均在90%以上。虽然体外加压刺激会引发3D生物打印软骨细胞—甲基丙烯酸酯基明胶复合支架中的细胞死亡，但同时会促进存活细胞向支架空隙间长入，提高其软骨基质相关基因的表达，促进成软骨能力。张宇等^[40]探讨了负载血管基质片段(SVF)的甲基丙烯酸酐化明胶(Gel MA)水凝胶用于促进皮下血管化乳头状软骨再生的可行性。结果发现Gel MA/SVF复合水凝胶具有与Gel MA水凝胶类似的3D打印性能。植入裸鼠皮下4周后，相较于Gel MA水凝胶组，Gel MA/SVF复合水凝胶组再生的软骨更加均质且丰厚，软骨特性生化成分表达量更高，且具有更好的血管化表达，因此SVF的引入可以显著促进Gel MA水凝胶实现皮下血管化乳头状软骨再生。

目前广泛应用于医疗器械的灭菌方法、留样方法等通常不适合于衍生材料，由于生物打印的灵活性与特殊性，有人提出生物打印应先将使用到的细胞等生物成分作为药物应用于临床，再与其他植入器械结合，

这对医疗器械的监管和注册法规带来了挑战。欧盟对于生物打印器械的注册路径指导意见规定：如果生物打印器械对患者的主要治疗效果是通过活性成分等药品，则作为药物进行监管；如果药物仅具有辅助作用的，则作为药械组合归类到Class III进行注册与监管。中国日前也出台了药械组合的相关注册指南。但目前还未有生物打印医疗器械获得NMPA审批，针对生物打印医疗器械具体的注册与监管要求还有待探索。

5 前景展望

随着3D打印技术的进步，其制备的材料制品不仅力学性能不输传统工艺，还往往具有比传统工艺制备的材料更优秀的生物相容性，甚至可以大胆设想，未来将有望实现个性化3D打印生物产品的定制。但是也应该清醒的认识到其监管难度，相较于常规器械，现阶段3D打印医疗器械的配套标准少，质量监管要考虑个性化的差异，因此3D打印医疗器械的注册监管存在一定难度，对其安全性、有效性的技术评审难以把握。

近年来，各地政府相继出台政策扶持3D精准医疗技术应用，也取得了众多科研创新成果。3D打印作为一项前沿性的先进技术，必将成为新一轮科技革命和产业革命的重要载体，开展3D打印器械设计与制造研究、整合数字医学与工程技术，必将实现各类3D打印材料的最终临床应用。

参考文献:

- [1]刘宸希,康红军,吴金珠,曹宁宇,吴晓宏. 3D打印技术及其在医疗领域的应用[J]. 材料工程. 2021,49(06):66-76
- [2]梁浩文,王月,陈小腾,等. 3D打印生物陶瓷人工骨支架的研究进展[J]. 粉末冶金技术, 2022, 40(2): 100-109, 117.
- [3]黄文华.生物3D打印在器官再造中的前沿热点和研究进展[J].器官移植. 2022, 13(02): 161-168
- [4]贾李涵,李岩.3D打印纳米纤维素增强聚乳酸血管支架的体外力学性能研究[J].复合材料科学与工程, 2021(5):61-67.
- [5]史新宇,李晓红,叶益超,等.3D打印胶原/壳聚糖支架改善大鼠脊髓损伤后神经功能恢复[J].中国组织工程研究, 2020,24(22):3474-3479.
- [6]张佳颖,索海瑞,徐铭恩,等.京尼平交联3D打印胶原/壳聚糖支架的表征[J].中国组织工程研究, 2022, 26(28):4477-4482.
- [7]赵丙辉,李沅,李文娇.3D打印技术制备骨科植入材料聚醚醚酮的力学性能研究及氨基改性对材料成骨性能的影响[J].中国医疗器械信息, 2021, 27(13): 10-12, 74.
- [8]胡超然,邱冰,周祝兴,等.3D打印聚己内酯/纳米羟基磷灰石复合支架与骨髓间充质干细胞的体外生物相容性[J].中国组织工程研究, 2020, 24(4): 589-595.
- [9]项巍巍,黄野,刘国彬,等.聚酰胺用于选择性激光烧结3D打印截骨导板的性能研究[J].实用骨科杂志, 2021,27(10):951-954,959.
- [10]Hu X, Mei S, Wang F, et al. A microporous surface containing Si3N4/Ta microparticles of PEKK exhibits both antibacterial and osteogenic activity for inducing cellular response and improving osseointegration[J]. Bioact Mater, 2021, 6(10): 3136 - 3149..
- [11]Klasan A, Bayan A, Holdaway I, et al. Liner type has no impact on bone mineral density changes around a 3D printed trabecular titanium acetabular component[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2021, 103: 136.
- [12]郑清春,毛璐璐,史于涛,等.仿生结构表面对人工髋关节副动压润滑性能及减摩性分析[J].机械工程学报, 2021, 57(11): 102 - 111.
- [13]Dong J, Tumer N, Putra NE, et al. Extrusion - based 3D printed magnesium scaffolds with multifunctional MgF2 and MgF2 - CaP coatings[J]. Biomater Sci, 2021, 9(21):7159 - 7182.
- [14]Xie K, Wang N, Guo Y, et al. Additively manufactured biodegradable porous magnesium implants for elimination of implant - related infections: An in vitro and in vivo study[J]. Bioact Mater, 2022, 8: 140 - 152.
- [15]Xia D, Qin Y, Guo H, et al. Additively manufactured pure zinc porous scaffolds for critical - sized bone defects of rabbit femur[J]. Bioact Mater, 2022, 19: 12 - 23.
- [16]Ren B, Wan Y, Liu C, et al. Improved osseointegration of 3D printed Ti - 6Al - 4V implant with a hierarchical micro/nano surface topography: An in vitro and in vivo study[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2021, 118:111505.
- [17]谭国忠,涂欣冉,郭黎洋,等. 3D打印明胶/海藻酸钠/58S 生物玻璃骨缺损修复支架的生物安全性评价[J].中国组织工程研究, 2022, 26(4): 521-527.
- [18]LI Q, LEI X X, WANG X F, et al. Hydroxyapatite/collagen three-dimensional printed scaffolds and their osteogenic effects on human bone marrow-derived mesenchymal stem cells [J]. Tissue Eng Part A, 2019, 25 (17-18) : 1261-1271.
- [19]DANG W, MA B, LI B, et al. 3D printing of metal-organic framework nanosheets-structured scaffolds with tumor therapy and bone construction [J]. Biofabrication, 2020, 12 (2) : 025005.
- [20]SINGH Y P, DASGUPTA S, BHASKAR R. Preparation, characterization and bioactivities of nano anhydrous calcium phosphate added gelatin-chitosan scaffolds for bone tissue

engineering [J]. J Biomater Sci Polym Ed, 2019, 30 (18) : 1756-1778.

[21]LIN Y, UMEBAYASHI M, ABDALLAH M N, et al. Combination of polyetherketoneketone scaffold and human mesenchymal stem cells from temporomandibular joint synovial fluid enhances bone regeneration [J]. Sci Rep, 2019, 9 (1) : 472.

[22]XU X, XIAO L, XU Y, et al. Vascularized bone regeneration accelerated by 3D-printed nanosilicate-functionalized polycaprolactone scaffold [J]. Regen Biomater, 2021, 8 (6) : rbab061.

[23]HALLMAN M, DRISCOLL J A, LUBBE R, et al. Influence of geometry and architecture on the in vivo success of 3D-printed scaffolds for spinal fusion [J]. Tissue Eng Part A, 2021, 27 (1-2) : 26-36.

[24]张铁,胡丽,蔡志祥,等.载脱钙骨基质的3D打印多孔生物陶瓷的制备及其成骨性能研究[J].生物骨科材料与临床研究, 2021,18(06): 1-6

[25]王志勇,蔡志祥,刘国承,等. HAP-TCP复合生物陶瓷浆料的激光3D打印及性能研究[J].材料导报. 2021,35(S1) : 104-107,131

[26]刘晓艳. SLA-3D打印用TCP/HAP复相膏料及其骨生物降解性能研究[D].济南: 山东大学, 2021

[27]张金灿,庄海,张怡雯,等. 3D打印多孔磷酸镁生物陶瓷支架的制备及其体外骨诱导能力的研究[J].口腔生物医学. 2021,12(01): 26-29, 33

[28]史耕田. PLGA/PCL复合材料人工骨支架高温挤出3D打印制造方法和性能研究[D].宁波: 宁波大学, 2020

[29]RATSIMBA A, ZERROUKI A, TESSIER-DOYEN N, et al. Densification behaviour and three-dimensional printing of Y2O3 ceramic powder by selective laser sintering[J]. Ceram Int, 2020,47(6): 7465-7474.

[30]麻健丰,林婷婷,黄盛斌. 3D打印技术在牙科陶瓷

成型领域的研究进展[J]. 口腔医学研究, 2019, 35(2): 107-112.

[31]WANG W, YU H, LIU Y, et al. Trueness analysis of zirconia crowns fabricated with 3-dimensional printing[J]. J Prosthet Dent, 2019, 121(2): 285-291.

[32]HUANG Z, HUANG J Y, LI C X, et al. The application of 3D printed self-glazed zirconia for full-mouth rehabilitation in a patient with severely worn dentition: a case report[J]. Advances in Applied Ceramics, 2020, 119(5-6): 305-311.

[33]倪王成,胡琳驰,张维丹,等. 3D打印和CAD/CAM氧化锆种植体骨结合性能的动物实验评价[J]. 口腔医学, 2021, 41(2):144-148.

[34]BAUMGARTNER S, GMEINER R, SCHNITZNER J A, et al. Stereolithography-based additive manufacturing of lithium disilicate glass ceramic for dental applications[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2020, 116: 111180.

[35]周婧,樊云光,卢林,等.直写成型氧化锆生物陶瓷的制备及其性能研究[J].材料导报. 2023,(17) (网络首发)

[36]刘庆壮. 基于SLM技术的全瓷义齿用生物陶瓷3D打印技术研究[D].苏州: 苏州大学, 2020

[37]CHANG P C, LUO H T, LIN Z J, et al. Regeneration of critical-sized mandibular defect using a 3D-printed hydroxyapatite-based scaffold: an exploratory study[J]. J Periodontol, 2021, 92(3):428-435.

[38]ZHANG YS, YUE K, ALEMAN J, et al. 3D Bioprinting for Tissue and Organ Fabrication. Ann Biomed Eng. 2017;45(1):148-163.

[39]孙可欣,曾今实,李佳,蒋海越,刘霞.力学刺激提高生物3D打印软骨构建物基质的形成[J].中国组织工程研究.网络首发时间: 2022-08-17

[40]张宇,丁靖豪,陈茹.负载血管基质片段的GelMA水凝胶用于促进皮下血管化乳头状软骨再生的实验研究[J].中国临床新医学. 2022,15(06):501-506

国家药监局综合司关于部分体外诊断试剂产品说明书变更有关事项的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒感染诊疗方案》等文件，国家药监局组织修订发布了《新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则》等三项新冠病毒诊断产品指导原则，分别对新冠病毒核酸、抗原、抗体检测试剂说明书相关内容进行了修订，调整了预期用途等内容表述。

为更好地指导相关产品应用，在产品本身不发生变化和产品性能不发生改变的情况下，请已上市产品注册人根据本通知附件列明内容，自行修改产品说明书，无需申请变更注册或者备案。延续注册时，再行核发修改后的新版说明书。

如发生其他变化，应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》相关要求办理。

附件：新冠病毒检测试剂产品说明书变更对比表

国家药监局综合司

2023年6月28日

国家药监局关于注销义齿基托树脂等2个医疗器械注册证书的公告（2023年第117号）

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，现注销古莎齿科有限公司以下2个产品的医疗器械注册证书：

义齿基托树脂，注册证号：国械注准20163171313。

合成树脂牙，注册证号：国械注准20193171817。

特此公告。

国家药监局

2023年9月4日

药监综械注函〔2023〕349号附件.docx

国家药监局关于批准注册288个医疗器械产品的公告(2023年8月)(2023年第122号)

2023年8月，国家药监局共批准注册医疗器械产品288个。其中，境内第三类医疗器械产品229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24个，港澳台医疗器械产品2个（具体产品见附件）。

特此公告。

附件：2023年8月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局

2023年9月14日

国家药品监督管理局2023年第122号公告附件.docx

国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（2023年第50号）

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对软性接触镜、超声治疗设备等14个品种进行了产品质量监督抽检，共29批（台）产品不符合标准规定。具体情况通告如下：

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品

（一）软性接触镜2批次：DUEBA Contact Lens 杜柏隐形眼镜、Vision Science Co., Ltd. 科尔视株式会社生产，涉及光透过率、后顶焦度不符合标准规定。

（二）贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）9批次：沧州前卫医疗用品有限公司、河南天中堂生物科技有限公司、河南万仁药业有限公司、济南康民药业科技有限公司、山东慈恩药业有限公司、郑州市慈安堂医药科技有限公司、郑州添康采药业有限公司、郑州御品堂医疗器械有限公司生产，涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”。

（三）血液透析及相关治疗用浓缩物2批次：南京海波医疗器械有限公司、三原富生医疗器械有限公司生产，涉及内毒素限量、微生物限度不符合标准规定。

（四）Nd:YAG激光治疗机1台：Jeisys Medical Inc. 杰希思医疗公司生产，涉及紧急激光终止器、钥匙控制器、标记、激光脉冲持续时间（脉冲宽度）不符合标准规定。

（五）超声骨密度仪1台：莱福医疗设备有限公司生产，涉及超声声速（SOS）不符合标准规定。

（六）超声治疗设备2台：天津喜来健医疗器械有限公司、郑州爱博尔医疗设备有限公司生产，涉及输出标记、额定超声输出功率的准确性不符合标准规定。

（七）电动吸引器1台：辽宁百合医疗设备有限公司生产，涉及人为差错、吸引管道不符合标准规定。

（八）裂隙灯显微镜2台：C.S.O. SRL 意大利C.S.O.公司、重庆上邦医疗设备有限公司生产，涉及输入功率、显微镜视角放大率允差不符合标准规定。

（九）生物反馈治疗设备1台：广州市润杰医疗器械有限公司生产，涉及连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）不符合标准规定。

（十）输液泵3台：广东万中科技有限公司、厚爱医疗仪器（江苏）有限公司、郑州路迈医疗科技有限公司生产，涉及指示器、可听报警信号、工作数据的准确性不符合标准规定。

（十一）压力蒸汽灭菌器1台：宁波开普电子仪表有限公司生产，涉及过流保护不符合标准规定。

（十二）牙科低压电动马达1台：佛山市驰康医疗器材有限公司生产，涉及漏电流和患者辅助电流（工作温度下）不符合标准规定。

（十三）胱抑素C测定试剂（盒）1批次：浙江世纪康大医疗科技有限公司生产，涉及准确度不符合标准规定。

（十四）同型半胱氨酸检测试剂（盒）2批次：安徽同致生物工程股份有限公司、云南昊戎生物科技有限公司生产，涉及准确度不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定具体情况见附件。

二、对抽检中发现的上述不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等要求，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

特此通告。

附件：抽检不符合标准规定产品名单

国家药监局

2023年9月28日

国家药品监督管理局2023年第50号通告附件.doc

国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知及政策解读

一、规划背景

为深入贯彻落实习近平总书记关于卫生健康工作的重要批示指示精神和党中央、国务院的有关决策部署，立足卫生健康事业新发展阶段，加快推进健康中国建设和公立医院高质量发展，持续深入贯彻落实“放管服”改革要求，依据《中华人民共和国基本医疗与卫生健康促进法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规和制度规定以及国务院批准的大型医用设备配置许可管理目录（2023年），结合《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“健康中国2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》，编制本规划。

二、基本原则

规划坚持以人民为中心，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，促进卫生健康事业高质量发展，推进健康中国建设，更好地满足人民群众多层次、多元化医疗服务需求。规划编制坚持以下原则：一是以人为本、促进发展。充分考虑高质量发展要求，支持医疗机构科学合理配置大型医用设备，推动高端医疗设备在高水平医院合理使用，更好地满足人民群众不断增长的医疗服务需求。二是均衡布局、扩容下沉。聚焦提升医疗卫生服务公平性和可及性，缩小区域之间资源配置和服务能力差异。三是安全审慎、控制费用。坚决维护人民群众生命财产安全和身体健康。

三、编制过程

委托专业机构和专家开展专题研究，提出规划控制数量和配置标准建议。就分地区规划数量征求地方卫生健康部门意见，向社会公开征求配置标准意见。最终形成此配置规划和配置标准。

四、主要内容

“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3645台，其中：甲类117台，乙类3528台。配置规划将按年度实施，为社会办医配置预留合理空间。

《甲类大型医用设备配置准入标准》用于国家卫生健康委负责的甲类大型医用设备配置评审，各地省级卫生健康部门依据《乙类大型医用设备配置标准指引》制定本地区乙类大型医用设备配置评审标准。

下一步，国家卫生健康委将继续做好甲类大型医用设备配置许可，指导省级卫生健康委做好乙类大型医用设备配置规划执行，引导医疗机构科学合理配置大型医用设备，不断提升诊疗服务能力，推动卫生健康事业高质量发展，为人民群众提供更加优质高效的医疗卫生服务。

医用电子直线加速器获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了西安大医集团股份有限公司生产的医用电子直线加速器创新产品注册申请。

该产品由机架、束流产生模块、射野成形模块、治疗床、图像引导系统、控制系统组成，属国内首创，用于对人体适合接受放射治疗的实体肿瘤和病变提供图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。该产品应用带导电滑环的环形机架，对于临床上较复杂的需要多弧连续治疗的患者，可缩短治疗时间，提高治疗效率。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

硬性巩膜接触镜获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了上海艾康特医疗科技有限公司生产的“硬性巩膜接触镜”创新产品注册。

该产品为日戴型硬性巩膜接触镜，是一种大直径的硬性接触镜（俗称“巩膜镜”），镜片材料为氟硅丙烯酸酯（hexafocon A），着冰蓝色。该产品由光学区（OZ）、中周区（PCCZ）、角膜缘区（LCZ）和巩膜着陆区（SLZ）四个弧段组成，在临床验配时可通过对各弧段进行参数调整获得更理想的镜下液厚度，改善患者视觉质量的同时还可保护角膜组织。该产品创新性采用双矢深非对称设计，能够更好地匹配不对称巩膜；巩膜着陆区为反转弧面设计，患者佩戴体验更舒适。

该产品适用于矫正不规则散光，或同时合并有+25.00D至-25.00D，角膜规则散光小于5.00D的屈光不正患者。该产品上市将为临床治疗提供更多选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

磁共振成像系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了武汉中科极化医疗科技有限公司生产的磁共振成像系统创新产品注册申请。

该产品由磁体、检查床、谱仪、梯度功率放大器、射频功率放大器、氦射频功率放大器、配电系统、生理信号门控单元等组成，拥有自主知识产权。该产品在常规磁共振成像系统基础上增加氦核成像功能，可使气体无侵入、无辐射地在肺部分布，为我国首款可用于肺部气体成像的磁共振成像系统。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

颅内取栓支架获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了急速医疗有限公司Rapid Medical Ltd生产的颅内取栓支架创新产品注册申请。

该产品由头端、丝网、推送轴、控制丝和手柄组成，与国内外已上市同类产品相比，其可控膨胀技术为国际首创。在手术过程中，医生能实时控制该产品的膨胀程度和施加在血管与血栓上的径向力大小，使其安全输送至病变部位，释放过程更加精准，增加取栓成功率；回撤时，医生也可对该产品进行适度收缩，降低径向力从而减少对敏感脆弱血管壁的扰动和损伤。该产品预期可提高急性缺血性脑卒中患者的术后血管再通率，提高患者生活质量。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海微创电生理医疗科技股份有限公司生产的冷冻消融设备和球囊型冷冻消融导管创新产品注册申请。

两个产品配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤治疗，属国内首创。其采用目标温度控制技术和多路测温技术，在治疗过程中可控制球囊内部温度，并实现球囊表面温度监测，确保手术更加安全。该产品的上市可进一步满足我国在阵发性房颤治疗领域的临床需求。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

二尖瓣夹系统获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了上海捍宇医疗科技股份有限公司生产的“二尖瓣夹系统”创新产品注册。

该产品由二尖瓣夹、输送系统和跨瓣器组成。其中，输送系统由输送器、推送器、装载器、导管鞘和扩张器组成。使用该产品，在手术中无需心脏停跳和体外循环，创口小，手术入路短，定位直接；且单纯超声引导介入，使得医生和患者不会受到X射线影响。其二尖瓣夹捕获范围较大，有利于操作；采用了闭环设计，夹臂之间不易分开，保证夹合稳固。

该产品采用经心尖手术方式，适用于经专业心脏团队评估后认为存在外科手术高风险，且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流（MR \geq 3+）患者。这些患者的基础疾病不应影响降低二尖瓣反流后带来的临床受益。该产品的上市将为临床治疗提供更多选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

预警信息6条

1.美国发布生物类似药和可互换生物药标签指南草案

发布日期: 2023-09-18 来源:tbguide

2023年9月15日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布生物仿制药和可互换生物仿制药标签指南草案以及对应的可用性通知（NOA）。在本指南草案中，FDA概述了其关于生物仿制药和可互换生物仿制药产品标签的建议，可互换生物类似药不应再在标签上包含对其可互换认定的表述。本指南修订的主要内容有：

可互换生物类似药的标签；

当参照产品标签描述使用非美国批准的生物制品进行临床研究时，标签上的产品标识；

儿科使用声明；

将参照产品标签中的相关免疫原性数据和信息纳入生物类似药或可互换生物类似药产品标签中。

FDA目前已批准42种生物仿制药产品，包括四种可互换的生物仿制药。

公众评议截止日期为2023年11月14日。

2.美国发布生物类似药和可互换生物药标签指南草案

发布日期: 2023-09-18 来源:tbguide

2023年9月15日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布生物仿制药和可互换生物仿制药标签指南草案以及对应的可用性通知（NOA）。在本指南草案中，FDA概述了其关于生物仿制药和可互换生物仿制药产品标签的建议，可互换生物类似药不应再在标签上包含对其可互换认定的表述。本指南修订的主要内容有：

可互换生物类似药的标签；

当参照产品标签描述使用非美国批准的生物制品进行临床研究时，标签上的产品标识；

儿科使用声明；

将参照产品标签中的相关免疫原性数据和信息纳入生物类似药或可互换生物类似药产品标签中。

FDA目前已批准42种生物仿制药产品，包括四种可互换的生物仿制药。

公众评议截止日期为2023年11月14日。

3.欧洲药品管理局建议批准针对新冠奥密克戎XBB.1.5的改良疫苗

发布日期： 2023-09-18 来源:tbtguide

2023年9月14日，欧洲药品管理局（EMA）人类药物委员会（CHMP）建议授权一种针对奥密克戎XBB.1.5亚变体的改良疫苗Spikevax。该疫苗将用于预防6个月以上儿童及成人感染新冠肺炎。

根据EMA和欧洲疾病预防控制中心（ECDC）此前的建议，5岁以上儿童及成人应接种单剂疫苗，无论其新冠肺炎疫苗接种史如何。6个月至4岁的儿童可以接种一剂或两剂，取决于是否完成初级疫苗接种或是否患有新冠肺炎。

Spikevax副作用通常轻微、短暂，包括注射部位的红肿、疲劳、发冷、发烧、腋下淋巴结肿大或压痛、头痛等。

Spikevax于2021年1月首次在欧盟获得授权，针对奥密克戎BA.1和BA.4-5亚变体的改良剂分别于2022年9月和2022年10月获得进一步授权。

4.肯尼亚公布公布脱脂药棉规范草案

发布时间： 2023/08/16

2023年8月15日，肯尼亚发布G/TBT/N/KEN/1472号通报，公布脱脂药棉规范草案。负责机构为肯尼亚标准局。草案规定了脱脂药棉的总菌落数、纤维长度、吸收性、PH值、可溶物质、染料等质量要求。此外，草案还规定了包装和标志要求。草案留有60天的评议期。

5.欧盟公布药品使用指令草案

发布时间： 2023/09/20

2023年9月14日，欧盟发布G/TBT/N/EU/1004号通报，公布使用药品指令草案。负责机构为欧盟委员会。草案规定了人类使用药品的市场投放、制造、进口、出口、供应、分销、药物警戒、控制和使用规则。它废除并取代了第2001/83/EC号指令和第2009/35/EC号指令，并纳入了第1901/2006号法规（EC）的相关部分；该指令包含技术法规和合格评定程序。

1.技术法规：该指令规定了药品授权的质量、安全性和有效性标准，同时规定了中央（欧盟）和国家（不同成员国）层面的人类使用药品上市授权条件。该指令还规定了生产许可和批发分销许可的条件。它还规定了标签和包装要求。

2.符合性评估程序：该指令规定了中央（欧盟）和国家（不同成员国）的人用药品授权程序。它还规定了生产授权和批发分销授权程序。该指令还规定了控制、监督和检查程序。草案留有90天的评议期。

6.韩国公布医疗器械制造许可续期条例修订草案

发布时间： 2023/09/20

2023年9月14日，韩国发布G/TBT/N/KOR/1170号通报，公布医疗器械制造许可续期条例修订草案。负责机构为韩国食品药品安全部。草案考虑到每种医疗器械产品的特点，重新组织了所附文件的要求，纳入每个续期周期的审查要点。

评议截止日期为2023年10月5日。

