

宁波医疗器械通讯

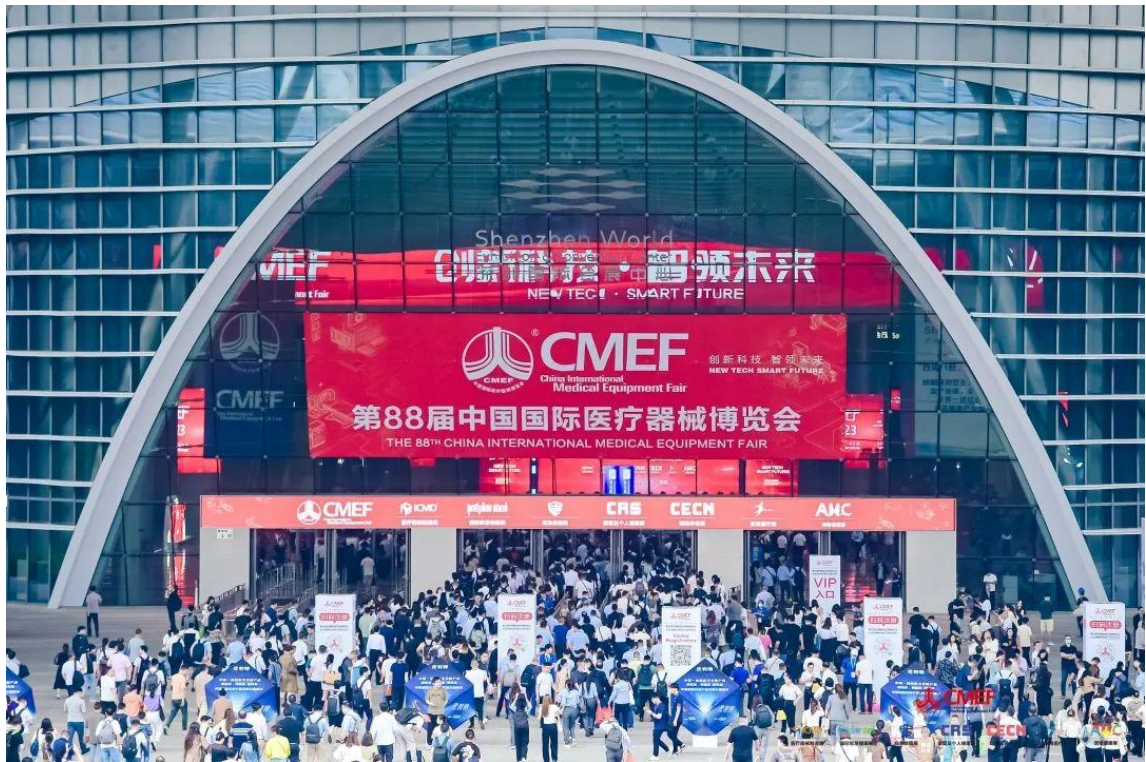
第 10 期（总第 248 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023 年 12 月 8 日

【协会动态】

17 万+行业同仁共襄盛事，第 88 届 CMEF 完美收官



10月31日，为期四天的第88届中国国际医疗器械博览会（CMEF）完美收官。本次展会整体展览面积近20万平方米，近4000家展商携数万款精尖产品同台亮相，现场吸引来自130多个国家和地区的172823名专业人士到场交流。作为全球顶尖医疗大健康盛会，CMEF聚焦行业新机，汇聚产业科技，洞察学术热点，为行业、企业和业内从业者提供学术与商机无限交融的“盛宴”！



我会戴维、新跃、圣宇瑞、吉丽等企业以及宁波展团共 60 余家企业参加了本次展会。展会期间我会周岩秘书长携秘书处工作人员走访了宁波各家参展企业的展台，了解我会企业参展情况，为宁波企业加油助威。

本次展会国外客户厂商云集，参会外商数量已超过 2019 年同期。宁波展团参展企业对本次参会效果表示满意。宁波市医疗器械行业协会，非常感谢所有参加宁波展团的企业长期以来的支持与陪伴。我会将继续努力，为所有信任我们的企业，做好服务并争取为大家获得更多更好的展示企业实力，开拓市场渠道的机会。2024 年 4 月期望我们再聚上海！

我会组织 IVD 类企业赴海尔施医疗参访交流

为进一步提升我会 IVD 类企业的生产管理水平和交流企业家经验心得。2023 年 11 月 16 日我会组织艾捷康宁生物、奥丞生物、上药控股、升晖医疗、科霖医疗、卓运生物、聚康生物、铭时医疗、信辉医疗、医杰生物、元拓医疗、法里奥光学、普瑞柏等 IVD 类企业赴海尔施生物医药股份有限公司参观访问学习；此外本次活动还邀请了浙江药科职业大学医疗器械学院院长胡彬、教研室副主任陈炜钢、黄山市徽州区人大常委会财经工委主任许敏亮一起参观交流。



首先是座谈会环节，我会秘书长周岩开场致辞，周秘书长表示 IVD 活动的顺利开展首先要衷心感谢海尔施医疗对本次活动的鼎力支持，也要感谢各位企业代表的莅临参加。希望本次活动可以促进各体外诊断领域的企业间相互了解和交流。活动将分为三个主要环节。首先，海尔施医疗的董事长余剑伟发表致辞。其次，与会人员一起参观海尔施医疗公司的先进设备。最后，鼓励各位企业代表积极参与发言环节，介绍自己所在企业的情况，并提出对协会未来发展的宝贵建议。



海尔施医疗的董事长余剑伟表示感谢协会为让宁波体外诊断企业能相聚一堂所做的努

力。这样的活动让我们有机会彼此交流经验和了解同行企业的发展情况和成就。同时，他也欢迎各位在未来的时间里来到海尔施医疗，一起探讨行业的发展前景和共同的挑战。



接着，海尔施工作人员向大家详细介绍了海尔施医疗的企业文化、集团简介、发展历程、重点企业以及产业园等方面的情况。同时，他们也分享了有关首届海尔施技能大赛的信息。该大赛于10月7日至11月6日期间举办，共涉及六个比赛项目，覆盖五个不同部门。在21场比赛中，共有320名员工参赛。不仅为企业发掘了许多优秀人才，还为员工提供了一个展示自己技能的平台，为升职加薪提供了便利。该大赛的成功举办标志着海尔施医疗在人才培养和企业文化建设方面取得了重要进展。





随后与会人员在海尔施工作人员的带领下参观了海尔施生物医药产业园。



参观结束后是座谈会交流环节，各企业代表纷纷就自家企业的情况进行介绍，其中一些代表对海尔施公司产业园的印象尤为深刻。他们指出，参观结束后对海尔施公司有了更深入的了解，发现这是一个有着丰富文化底蕴的公司。工作环境干净整洁，员工们工作认真，不受外界打扰，这些细节都给他们留下深刻印象。随着各企业代表的分享，座谈会交流环节充满了互相借鉴和学习的氛围。

通过此次活动，我会充分发挥了组织和协调的作用，为 IVD 类企业提供了一个宝贵的交流学习平台。在这个平台上，各企业代表能够分享彼此的经验和见解，从中获取宝贵的启发和经验，促进行业的共同发展。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。

我会参加 2023 宁波市贸易救济工作培训会议

为加强我市贸易救济工作，加快完善贸易救济工作网络，不断提升应对贸易摩擦

2023 年 11 月 23 日，由市商务局主办的 2023 宁波市贸易救济工作培训会议在中信宁波国际大酒店顺利召开。市商务局政策法规处处长桑明德出席会议并通报我市贸易救济工作开展情况。宁波市县两级贸易救济工作联席会议成员单位、宁波市对外贸易预警点、有关行业商协会及相关企业共百余人参加会议，我会作为预警点之一积极参加会议。



市商务局政策法规处处长桑明德主要介绍了今年贸易救济的主要工作及成效，肯定了各行业预警点的服务工作，并强调今后的贸易救济形式仍然紧张，市商务局将继续加强对预警点及外贸企业的相关培训，加大对应诉企业的扶持等。



会上进行了欧盟碳关税政策背景及出口企业应对策略、传统贸易救济和供应链管制两大主题的股份,分别由杭州超腾能源技术股份有限公司技术部总经理谢月红和上海锦天城律师事务所高级合伙人李焯讲授,内容全面、详尽、具象。碳关税是目前非常受关注及非常重要的一环,供应链管制将会是今后管制的新方向,此次培训给予与会者一个全面的了解,使与会者有了更清晰的认知,并为后续管制提前做好准备。

在 2023 年,贸易摩擦的紧张形势持续存在,我会预警点积极配合市商务局工作,发挥了积极作用。之后我会将继续努力为市商务局提供辅助,并持续为企业提供预警服务。

我会走访余姚市科展医疗器械有限公司

2023 年 11 月 8 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余姚市科展医疗器械有限公司,受到了邵建清总经理的热情接待。

余姚市科展医疗器械有限公司成立于 2005 年,公司总部位于余姚市。其企业一直秉持着“诚信经营、顾客满意”的经营理念,致力于提供优质的产品和服务。作为一家专业的医疗器械制造企业,他们专注于生产齿科咬合器和其他技工设备。不仅拥有完善的研发团队,还拥有现代化的生产设备,确保产品的质量稳定和精准度。他们不仅致力于追求零缺陷的产品,还持续不断地进行开拓和创新,以满足不断变化的市场需求。

在走访中,邵建清总经理向我们介绍了各种型号的齿科咬合器并与我会秘书长周岩在产品质量和经营状况进行了深入交流。



在这次深入交流中，我们得以更全面地了解了齿科咬合器在医疗行业中的重要作用，以及余姚市科展医疗器械有限公司在产品质量和经营状况方面的努力和成就。

通过这次走访，我们对齿科咬合器有了更深入的认识。同时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。

我会受邀参加海尔施生物医药产业园奠基仪式

11月5日上午，海尔施生物医药产业园项目奠基仪式在宁波北仑顺利举行。宁波市经信局等相关市级部门、北仑区政府、宁波经济技术开发区管委会所属相关部门及小港街道等嘉宾莅临现场，合作伙伴企业、各参建单位、海尔施集团各版块员工代表参加此次奠基仪式，我会秘书长周岩受邀参加。



仪式上，宁波经济技术开发区管理委员会副主任、党工委委员潘群威致开场辞，他代表宁波经济技术开发区党工委管委会向海尔施集团表示热烈的祝贺。生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，发展生物医药产业是坚定不移走新型工业化道路、深入推进“415X”先进制造业集群高质量发展的具体行动，也是北仑区培育壮大新兴产业、加快推动产业优化升级的建设举措。潘主任表示，海尔施在生物医药领域深耕30余年，此次奠基的项目对北仑区打造融合发展、协同创新、链式互通的生物医药产业新生态，实现产业集聚化、规模化、集群化发展具有十分重要的意义。期盼海尔施能将此项目建设成样板工程、精品工程、创新工程。各相关部门将大力支持此项目的发展，营造一流的营商环境，做好配套服务工作，全面支持项目的顺利建设。



宁波海尔施基因科技股份有限公司董事长兼 CEO 余丁代表海尔施集团致辞，首先他代表海尔施集团向一直以来关心、支持海尔施生物医药产业园项目建设的各级领导、来宾和社会各界表示衷心感谢，并介绍了海尔施生物医药产业园项目工程相关情况。他表示，此项目的奠基是深入学习贯彻党的二十大精神，奋力推进健康中国建设的行动，是坚持以人民为中心发展理念、切实把保障人民健康放在优先发展战略位置的具体实践。海尔施集团将会加快统筹项目建设，助力宁波生物医药行业创新发展！



宁波市建筑设计研究院有限公司总经理周奕作为参建单位代表致辞。他代表所有承建单位对奠基仪式表示最热烈的祝贺，海尔施生物医药产业园项目经过一年多的设计打磨，旨在打造一个集科研、生产、服务、销售一体化的生物医药健康产业园，设计院将与建设单位、施工单位、监理单位、咨询单位等齐心协力，共同推进本项目的圆满落成！



宁波市经济和信息化局局长、党组书记、一级巡视员张世方致辞并宣布奠基仪式开始。他代表市经信局对产业园的奠基表示热烈的祝贺，对海尔施集团为宁波市生物医药产业的贡献表示肯定。张世方局长表示，党的二十大报告提出“推动战略性新兴产业融合集群发展，构建生物技术等一批新的增长引擎”，为生物医药产业的长期发展指明了方向。当前，全市上下深入贯彻落实全国新型工业化推进大会精神，市委市政府高度重视生物医药产业发展，作为全市重点发展的战略性新兴产业之一，“现代健康产业集群”列入6大千亿级产业培育集群，生物医药和医疗器械2个子集群纳入18个重点支持打造的子集群。海尔施作为宁波市生物医药产业领域的重点企业，此项目的奠基是海尔施乃至宁波市推进生物医药发展的大事，期盼海尔施在推进新型工业化的大潮中顺势而为，加快产业链建设步伐，充分展现龙头骨干企业的引领示范作用，带动全市生物医药产业更好、更快发展。宁波市经信局将从多方面做好支持工作，推动该项目顺利完工！



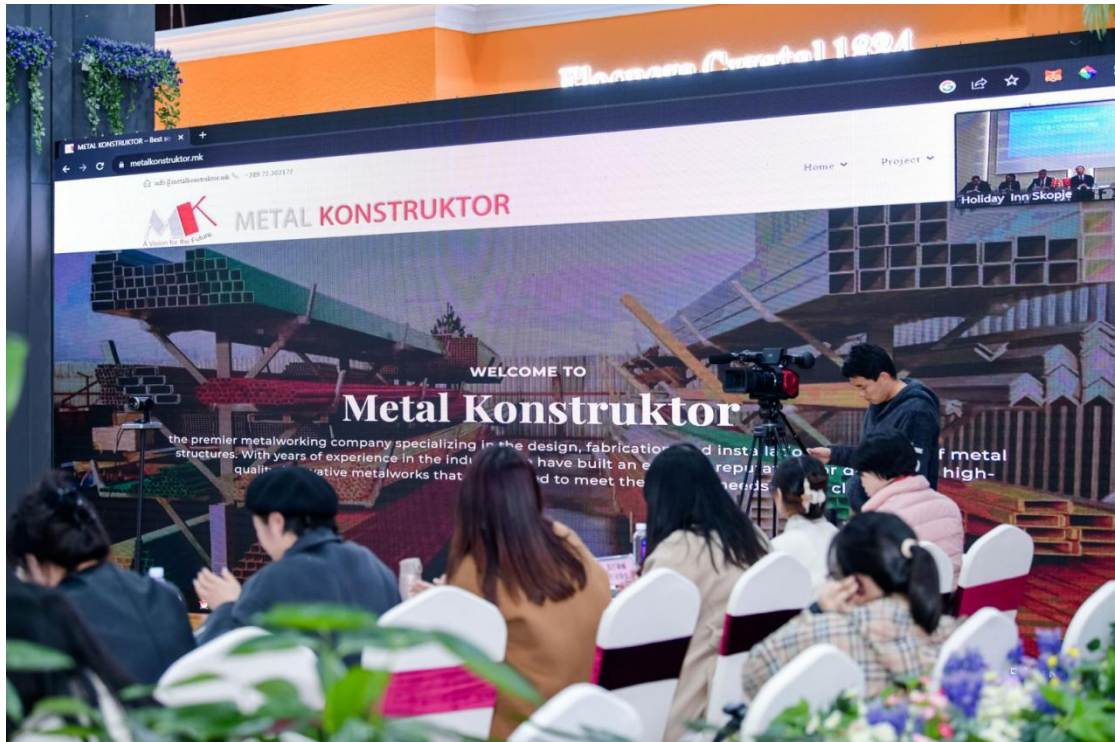
最后现场领导同擎红锹，共同为海尔施生物医药产业园项目奠基培土，标志着项目正式开工建设。



我会受邀参加中国宁波—北马其顿进出口企业对接会

2023年11月20日,我会受邀在会展中心9号馆一楼中厅参加中国宁波-北马其顿进出口企业对接会。该对接会由中国驻北马其顿大使馆、马其顿商会、宁波市中东欧博览与合作促进中心联合主办,中国-中东欧国家合作事务特别代表姜瑜,中国驻北马其顿大使馆大使张佐,马其顿商会副会长奥尔斯·西莫夫,宁波市中东欧博览与合作促进中心主任张亚东出席,中方和北马其顿机构及企业代表50余人参会。





会议中，中东欧国家特色商品常年馆、中东欧商品采购联盟、宁波市汽车零部件产业协会、宁波生命科学城作了交流推介，我会应北马其顿采购方的征询，介绍了禾采医疗和启发医疗两家医用床类生产企业的信息，此外宁波 18 家与北马其顿 30 家机构及企业进行了推介和对接。

本次对接会首次拓展了北马其顿的 IT、汽车零部件及医药领域，为中方企业了解中东欧相关行业提供了难得的机会，也为下一步拓展交流合作领域提供了新思路。

我会参加医疗器械检验与测试验证宁波专场公益培训

2023 年 11 月 21 日我会秘书长周岩受邀参加在浙江药科职业大学奉化校区举行的医疗器械检验与测试验证宁波专场公益培训，该培训是由浙江省医疗器械行业协会、浙江省医疗器械检验研究院、浙江药科职业大学和宁波市市场监督管理局共同举办。



本次培训的主题是为医疗器械产业赋能，旨在解决医疗器械生产企业常见测试验证问题，提升整个医疗产业的竞争力和从业者技能开展。上午，浙江省医疗器械检验研究院有源所授课的五个内容包括：医疗器械标准及电气安全标准实施情况介绍、GB9706.1-2020 标准解读、GB9706.1-2020 送检要求及注意事项、医疗器械可用性工程、EMC 医疗器械的电磁兼容性。下午，生物所授课内容是医疗器械生物学评价试验的选择和开展，无源所授课内容是医疗器械检验检测与评价，业务办对送检要求和业务流程进行讲解，赵金川老师对临床前大动物试验要点与评价进行分享，马莉老师对质量管理体系用于法规的要求 GB/T42061-2022——理解和分享进行授课。

本次培训旨在提高医疗器械生产企业的技术水平和质量标准，从而提升整个医疗产业的竞争力。

【党建工作】

习总书记向第六届进博会致信——11月秘书处党建学习活动

2023年11月6日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，共同阅读了习近平总书记向第六届进博会致信的内容。

习近平指出，2018年以来，进博会成功举办五届，依托中国大市场优势，发挥国际采购、投资促进、人文交流、开放合作平台功能，对加快构建新发展格局和推动世界经济发展作出了积极贡献。

习近平强调，当前，世界经济复苏动力不足，需要各国同舟共济、共谋发展。中国将始终是世界发展的重要机遇，将坚定推进高水平开放，持续推动经济全球化朝着更加开放、包容、普惠、平衡、共赢的方向发展。希望进博会加快提升构建新发展格局的窗口功能，以中国新发展为世界提供新机遇；充分发挥推动高水平开放的平台作用，让中国大市场成为世界共享的大市场；更好提供全球共享的国际公共服务，助力推动构建开放型世界经济，让合作共赢惠及世界。

秘书长周岩说：进博会已成为全球经贸合作重要平台，体现了我们国家致力于深化改革、扩大开放的大国担当，各国都致力于加强贸易、投资、科技、基础设施、电子商务、卫生健康等领域合作，促进贸易投资自由化便利化，维护国际产业链供应链稳定畅通，我会也积极关注进博会等各类展会，带领企业参加展会，帮助企业走出去、发展起来。



【法规监管】

国家药监局关于注销一次性使用输注泵医疗器械注册证书的公告 (2023 年第 146 号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，现注销扬州莱斯特科技有限公司以下 1 个产品的医疗器械注册证书：

一次性使用输注泵，注册证号：国械注准 20163141485。

特此公告。

国家药监局
2023 年 11 月 9 日

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 58 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麻醉机和呼吸机用呼吸管路、电动洗胃机等 11 个品种进行了产品质量监督抽检，共 20 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）麻醉机和呼吸机用呼吸管路 1 批次：南昌贝欧特医疗科技股份有限公司生产，涉及顺应性不符合标准规定。

（二）软性接触镜 3 批次：分别为美帝奥斯株式会社 Medios Co., Ltd.、DUEBA Contact Lens 杜柏隐形眼镜、ICK Co., Ltd. 爱喜科株式会社生产，涉及光透过率不符合标准规定。

（三）贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）6 批次：分别为安徽金阳生物科技有限公司、安徽瑞康药业有限公司、安徽众康药业有限公司、东莞市鸿元医药科技有限公司、深圳市独一生物科技有限公司、郑州弘德堂健康产业有限公司生产，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”。

（四）一次性使用无菌手术膜 1 批次：江西 3L 医用制品集团股份有限公司生产，涉及无菌不符合标准规定。

（五）医用射线防护用具 1 批次：山东卡卡医疗制品有限公司生产，涉及尺寸不符合标准规定。

（六）Nd:YAG 激光治疗机 1 台：四川航天世都制导有限公司生产，涉及激光脉冲全宽不符合标准规定。

（七）电动洗胃机 3 台：分别为江苏科凌医疗器械有限公司、天津市亚坤电子科技发展有限公司、扬州慧科电子有限公司生产，涉及流量、冲吸转换装置、限定压力不符合标准规定。

（八）输液泵 1 台：上海蓝德医疗器械有限公司生产，涉及输入功率不符合标准规定。

（九）心电图机 1 台：广东宝莱特医用科技股份有限公司生产，涉及振幅测量的要求、间期测量的要求不符合标准规定。

（十）医用氧气浓缩器（医用制氧机）1 台：湖南泰瑞医疗科技股份有限公司生产，涉及氧浓度状态指示器、时间指示器 不符合标准规定。

（十一）婴儿光治疗设备 1 台：佛山六熙医疗科技有限公司生产，涉及输入功率、设备或设备部件的外部标记、分布、寿命检查不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况见附件。

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 11 月 13 日

国家药监局关于注销金属脊柱固定板医疗器械注册证书的公告

(2023 年第 151 号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，现注销苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司以下 1 个产品的医疗器械注册证书：
金属脊柱固定板，注册证号：国械注准 20163132428。
特此公告。

国家药监局
2023 年 11 月 23 日

国家药监局关于注销一次性使用无菌胰岛素注射器 带针医疗器械注册证书的公告 (2023 年第 147 号)

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，现注销青岛海氏海诺高分子医疗用品有限公司以下 1 个产品的医疗器械注册证书：
一次性使用无菌胰岛素注射器 带针，注册证号：国械注准 20163141524。
特此公告。

国家药监局
2023 年 11 月 17 日

【预警信息】

澳大利亚治疗用品管理局就名为“Haytox”的产品发布警告

时间：2023-10-26

2023年10月19日，澳大利亚治疗用品管理局（TGA）就一种名为“Haytox”的产品发布警告。

一种名为“Haytox”的产品正在被推广用于治疗鼻腔过敏，如花粉热。“Haytox”未经TGA批准，也未经过澳大利亚治疗用品注册局（ARTG）注册。TGA尚未对该产品进行评估，因此警告消费者，它无法保证产品的质量、安全性或有效性。消费者在获得未经批准的药物时也应该意识到严重副作用的风险。

TGA警告供应“Haytox”的企业，由于该产品未获准在澳大利亚上市或销售，这些产品的广告和供应存在法律问题，进口、出口、制造或供应这些产品是非法的，可能会被起诉。
信息来源：tbtguide

欧盟公布公布将药物前体异丙基乙烯列入预定物质清单

发布时间：2023/10/30

2023年10月26日，欧盟发布G/TBT/N/EU/1023号通报，公布将药物前体异丙基乙烯（IMDPAM）和其他物质列入预定物质清单草案。负责机构为欧盟委员会。本委员会条例草案将异丙基（IMDPAM）和两种预定物质的某些酯类添加入条例（EC）第111/2005号计划物质清单的第1类。运营商将有义务持有第1类产品的许可证。根据条例第5条，他们对任何含有该物质的包装也有特殊的标签要求。这两种已经确定的物质中的酯类可以很容易地在非法的药物生产中取代它们。由于IMDPAM和各自的酯类没有已知的合法用途，将它们列入第111/2005号条例第1类药物前体，预计不会对贸易产生影响。

美国批准用于慢性体重管理的新药

发布日期：2023-11-09 来源：tbtguide

2023年11月8日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Zepbound（tirzepatide）注射液用于肥胖（体重指数为30kg/m²或以上）或超重（体重指数27kg/m²或以上）并患有至少一种体重相关疾病（如高血压、2型糖尿病或高胆固醇）的成年人的慢性体重管理。

大约70%的美国成年人患有肥胖症或超重，其中许多超重者患有与体重相关的疾病。Zepbound通过激活肠道分泌的激素受体（胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）），以减少食欲和食物摄入。

在两项随机、双盲、安慰剂对照试验中，Zepbound对患有至少一种体重相关疾病的肥

胖或超重成年人的慢性体重管理（减肥和维持）与低热量饮食和增加体育活动相结合的有效性得到了证实。

Zepbound 通过皮下注射给药，每周一次，剂量在 4 至 20 周内增加，以达到 5mg/周、10mg/周或 15mg/周的目标剂量。

Zepbound 的副作用包括恶心、腹泻、呕吐、便秘、腹部（胃）不适和疼痛、注射部位反应、疲劳、超敏反应（通常是发烧和皮疹）、打嗝、脱发和胃食管反流病。

美国批准用于多种炎症性疾病的可互换生物仿制药

发布日期：2023-11-06 来源：tbtguide

2023 年 10 月 31 日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准 Wezlana 作为 Stelara 的生物类似物，可与 Stelara 互换用于多种炎症性疾病。Wezlana 被批准用于治疗以下适应症：

患有以下疾病的成年患者：

中度至重度斑块状银屑病，适合光疗或全身治疗的；

活动性银屑病关节炎；

中度至重度活动性克罗恩病；

中度至重度活动性溃疡性结肠炎。

6 岁及以上患有以下疾病的儿科患者：

中度至重度斑块状银屑病，适合光疗或全身治疗的；

活动性银屑病关节炎。

Wezlana 最严重的副作用是感染，最常见的不良反应是鼻咽炎、上呼吸道感染、头痛、疲劳、恶心、呕吐、注射部位红斑等。

美国将电子体温计列入豁免名单

2023-11-07 来源：普瑞纯证

2023 年 11 月 3 日，在发布临床电子体温计的执行政策指南的同时，FDA 提议根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 510(m) 条，免除没有远程热成像或连续温度测量功能的临床电子温度计的上市前通知要求。

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
