

宁波医疗器械通讯

第 11 期（总第 249 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024 年 1 月 8 日

【协会动态】

我会召开六届五次理事会暨会长办公会

2023 年 12 月 1 日下午宁波市医疗器械行业协会六届五次理事会暨会长办公会议在美康生物科技股份有限公司召开。30 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，会议由吴志敏会长主持，会议回顾了 2023 年我会的主要工作情况，重点指出了要提高协会对于企业培训的效果，公示培训学员的成绩；还就企业员工申请评定职称，开展适合我会实际情况的员工专项竞赛等内容进行了讨论。

六届五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。



随后协会工作人员张托宁宣读了新申请入会企业情况,经理事会审议通过了6家企业的入会申请,他们是:浙江科标医学检测有限公司、余姚市科展医疗器械有限公司、宁波信灵医疗科技有限公司、宁波神宇医疗器械有限公司、宁波迈达医疗仪器有限公司、宁波嘉能医疗器械有限公司。目前我会会员企业为213家。



根据浙江省民政厅和我市民政局关于清廉建设社会组织的要求,结合我会实际情况,本次会议审议通过了协会章程修改内容,将有关清廉建设社会组织的内容增加到我会章程之中。之后宁波银行工作人员介绍了一款针对医疗企业开展金融服务的产品。

美康生物科技股份有限公司工作人员介绍该公司最新建设完成的体检中心的发展情况，并详细介绍了该体检中心的一些体检服务项目。随后在美康邹总的陪同下，全体参会人员参观了美康公司。



本次会议为宁波市医疗器械行业协会 2023 年的工作画下一个圆满的句号，为协会 2024 年工作定下了基调，我会将继续做好各项服务工作，为我市医疗器械产业高质量发展发挥我们的作用。

我会受邀参加“三十而立，创新出发”---浙江省医疗器械创新发展大会暨浙江省医疗器械行业协会三十周年庆典

2023年12月9日，浙江省医疗器械创新发展大会暨浙江省医疗器械行业协会三十周年庆典（第七届四次会员代表大会）在杭州隆重召开。来自国家、省、市、区各级相关药监、经信、卫健、医保、市场部门领导，来自浙江省各地的行业前辈、医工专家、会员单位、科研院校、兄弟协会、合作单位等近600名代表出席会议，我会秘书长周岩受邀参会，并有近10万人次观看图片直播。会议由叶琳秘书长主持。



浙江省经信厅二级巡视员、浙江省经信领域行业协会党委书记黄建平为大会致辞，黄书记表示，三十年来浙江省医疗器械行业协会与我省医疗器械行业一起发展壮大，特别近年来协会认真落实党对行业协会的全面领导，充分发挥党建引领作用，内部治理规范，行业公信力日渐增强，形成了理事会、专委会、秘书处各尽其职，协同配合的有效管理机制，两次荣获省民政厅“5A级社会组织”称号，今年经省经信领域行业党委推荐，又获评了“浙江省品牌社会组织”荣誉称号，是全省经信领域行业协会的优秀代表之一。



浙江省药品监督管理局药品安全总监张海军到会致辞，张总监谈到，浙江省医疗器械行业协会自成立以来，已经走过了30年的历程，在我省医疗器械行业内有较强的知名度和影

响力，这30年来也是我省医疗器械产业蓬勃发展的30年，协会在这个过程中，扮演了重要的角色，也发挥了积极的作用，始终能够围绕服务行业，服务政府，服务社会的宗旨，在促进产业发展，提升行业水平，加强会员服务等方面开展了积极的工作，也取得了丰硕的成果。

医药港招商引资部周永存部长围绕医药产业生态圈创新链、产业链、人才链、政策链、金融链、服务链的“六链融合”作《中国医药港推荐》。2023年，杭州在政府工作报告中首提“中国医药港”，正式打出了这张金名片。期待在不久的将来，“中国医药港”能够在杭州市钱塘区的热土上茁壮成长，为杭州市乃至全国的生物医药产业树立新的标杆，引领全球生物医药产业的未来发展。

会议还特别邀请中国科学院杭州医学研究所谭蔚泓院士，浙江大学生物医学工程与仪器科学学院院长张宏，国家药监局医疗器械注册司原专员、研究员王兰明，中国医疗器械行业协会秘书长徐珊，国家药监局医疗器械技术审评中心原副主任许伟作大会主题报告。

中国科学院杭州医学研究所谭蔚泓院士从人脸识别式的诊疗：医学的未来；利用核酸适体进行疾病分子分型；分子计算和诊疗；基于多种功能核酸的分子诊疗四个方面作《人脸识别式分子诊疗》专题报告。

张宏院长作《放射性分子影像探针合成系统研发》主题分享。分子影像是重大疾病防治重要途径，其中正电子发射断层（PET）分子影像技术是新一代医学影像，能从分子水平实现无创、准确可视化病灶，达到精准诊断。PET分子影像探针是诊断核心环节，可诊断肿瘤、神经精神和心血管疾病；能提高疾病诊断精度、阐明疾病机理；可支撑重大疾病精准诊治和基础研究；能解决临床诊治和医药生命科学问题。

王兰明研究员围绕注册人制度稳步实施，临床评价管理不断优化，促进创新和高质量发展，扎实推进监管科学研究四个方面作《深化审评审批改革，促进高质量发展》主题分享。

徐珊秘书长为大家带来主题报告《中国医疗器械产业发展现状》，介绍了全球医疗器械产业发展现状，我国医疗器械产业发展现状，“十四五”医疗器械产业发展动向，中国医疗器械产业发展机遇与挑战。

许伟主任以《我国医疗器械注册特殊政策与实践》为主题介绍了创新注册程序，优先注册程序，应急注册程序，其他改革创新举措四个方面的内容。

会议隆重举行了专家库专家、医疗器械创新与应用专业委员会、医疗设备维修保养质量管理专业委员会、卓越贡献奖、杰出贡献奖的证书颁发仪式和颁奖仪式。宁波市医疗器械行业协会荣获杰出贡献奖，这对我会来说是莫大的鼓舞和鞭策，我会将不断学习和积累经验，关注行业的最新动态和技术发展。之后将构建更多让行业内企业可以更好交流与合作的平台，促进行业内部的合作与发展，为医疗器械行业的规范化和健康发展尽自己的一份力





2023年中国（宁波）中医药大健康产业博览会在甬举行

2023年12月15—17日2023中国（宁波）中医药大健康产业博览会在宁波国际会展中心2、3号馆举行，本届展会吸引超过500+亚健康产业企业，3000买家和媒体，为参展商提供高势能的品牌推广平台，我会会员企业宁波洛孚医疗科技有限公司、宁波东裕医疗科技有限公司等企业参展。



展会期间，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。同时向新企业介绍我会，让新企业知道我会的优势和服务，鼓励他们加入我们的行列。我们还与一些合作伙伴进行了深入交流，探讨了未来的合作机会和发展方向。





展会上，来自全国各地的知名企业纷纷展示自家的先进技术和设备。宁波的宁波二院、宁波海曙中医院和宁波宁慈康复医院也特别支持了这次展会，众多著名医生参与了义诊。此外，宁波洛孚医疗科技有限公司展示了输液加压袋、血压袖带、中耳负压调节仪等医疗器械，而宁波东裕医疗科技有限公司则展示了他们在医疗设备领域的最新技术成果和研发方向。

展会不仅是商业交流的平台，也是文化交流的桥梁，我们期待着更多这样的盛会，让人们共同分享医疗健康领域的成果和进步。展会的举办，为医疗健康产业的蓬勃发展和中医文化的传承注入了新的动力，相信在未来会有更多精彩的发展。通过这次展会，我们不仅加深了与会员企业的联系，也拓展了与新企业和合作伙伴的合作空间，为我会的发展打下了坚实的基础。

宁波市医疗器械行业协会与浙江药科职业大学 联合组织大学生进展会实践研学活动

为充分发挥学校、行业协会及企业协同育人的组织资源优势，实现医疗器械学院青年大学生与企业的“双向奔赴”。12月17日-18日，我会与浙江药科职业大学医疗器械学院团委共同组织开展了“团”聚力量“职”引未来——助力大学生进展会实践研学活动，医疗器械学院100余名青年学生及教师代表共同参观2023中国（宁波）中医药大健康博览会。



本届 2023 中国（宁波）中医药大健康博览会展出医药健康产业基础、智慧应用、智能制造等方面领先解决方案，其中医疗器械分馆集中展示了科技支撑医疗器械行业创新，服务经济社会发展的能力和水平。研学期间，青年大学生们详细了解了企业在康复辅助器具设计、智慧监控、健康指标探测感知等方面的技术成果，进一步提升了广大青年学生对高水平科技自立自强的认识，为青年们找准未来就业着力点和发力点提供新动能。同学们纷纷表示，此次展会规格高、规模大，通过参观学习，进一步拓宽了知识视野，拓展了就业思路，更进一步了解了医疗器械产业科技未来发展趋势，深刻地感受到科技创新的魅力。

这次活动为医疗器械学院的青年大学生提供了一个难得的机会，让他们能够在自己专业领域内与宁波地区的医疗器械企业面对面交流。这样的交流平台不仅可以帮助学生们明确自己的职业规划和需求，还能让他们更深入地了解宁波当地医疗器械产业的发展状况。通过这样的活动，有望激发更多学生为宁波的发展贡献力量，为当地医疗器械产业的进步和发展注入新的活力。我会后续将与浙江药科职业大学共同组织更多有助于青年大学生发展的平台，将为学生们提供更多的机会和资源，帮助他们在学术、职业和个人发展方面更上一层楼。这样的合作将促进协会和学校、企业间的交流和合作，为学生们创造更广阔的发展空间。期待这一合作能够取得丰硕的成果，让更多的学生受益，实现他们的梦想和抱负。

我会受邀参加“百城百会”行动计划启动及签约大会

12月15日，“百城百会”行动计划启动及签约大会在东部南苑环球酒店二楼四季一厅举行，来自11个国家和地区的境外商协会代表出席会议，我会秘书长周岩受邀出席。



会议中宁波市贸促会、宁波国际商会会长徐光宪介绍，该计划以服务宁波市打造高能级对外开放先行市为导向，以宁波国际友城商协会(贸促机构)合作为重点，着眼连接融通国际国内两个市场、两种资源，不断织密服务企业网、扩大国际朋友圈，为该市现代化滨海大都市建设贡献贸促力量。随后，徐光宪发布“百城百会”五年行动计划。

国际友城是中国各地对外开放的重要窗口，是开展国际经贸交流和产业合作，实现互利共赢、共同发展的重要载体。

通过宁波市人民政府外事办公室副主任徐乐平介绍，宁波自1983年缔结第一个国际友好城市以来，已经与世界五大洲55个国家112个城市建立了友好关系，形成遍布世界的“朋友圈”“伙伴群”，既服务了经贸往来、助推了共同发展，也深化了人文交流、促进了民心相通，为世界了解宁波、宁波走向世界架起了一座宽广的桥梁。

据悉，该计划将通过落实“四个一批”，即强化一批“交流活跃”的友好贸促机构，提升一批“保持联络”的友好商协会(贸促机构)，激活一批“常年沉默”的友好商协会(贸促机构)，新增一批具有“合作潜力”的友好商协会(贸促机构)，形成布局更加均衡、主体更加多元、合作更加深入、功能更加完善、作用更加突出、交往更加规范的友好商协会(贸促机构)工作新格局。

该计划提出，到2027年，累计强化友好商协会(贸促机构)50个，提升友好商协会(贸促机构)30个，激活友好商协会(贸促机构)20个，新增友好商协会(贸促机构)50个，力争友好商协会(贸促机构)总数达到150个。

在活动中，宁波市贸促会、宁波国际商会还与哥伦比亚中国商会、尼泊尔—中国工商会驻义乌代表处、新西兰中国商业圆桌会等12家境外商协会代表签署合作备忘录。

“尼泊尔在水电、旅游、农业、草药产品、矿山/矿产和软件开发等特定领域具有巨大的投资潜力，希望能够更多地参与中国举办的交易会和博览会。”尼泊尔—中国工商会驻义乌代表处代表毕需努表示，尼泊尔一直从中国不同城市进口各种重要产品，虽然本国产品品类不多，但也期待出口如手工艺品等专业产品。

自“百城百会”行动计划实施以来，宁波市贸促会、宁波国际商会已与来自18个国家

和地区的 22 家商协会合作签约。

我会受邀参加全国医药医疗器械行业产教融合共同体 第一次成员大会暨理事会

2023 年 12 月 27 日，我会受邀参加全国医药医疗器械行业产教融合共同体第一次成员大会暨理事会和现代医药行业产教融合共同体成立大会。



浙江药科职业大学党委委员戴桂平、浙江药科职业大学医疗器械学院院长胡彬对医疗器械对浙江药科职业大学和医疗器械学院进行了介绍，大会中审议了筹备工作报告、工作计划，全国药品职业教育教学指导委员会医疗器械类专业委员会秘书长徐小萍进行主题报告。

浙江药科职业大学领导、浙江省药品监督管理局领导、浙江省教育厅领导、全国药品职业教育教学指导委员会领导、教育部领导都前来参会并致欢迎辞。

教育部职业教育发展中心教学教材处处长刘义国在会上对行业产教融合共同体做了政策解读，中国生物技术股份有限公司副总裁孙京林在大会上做了“发挥央企引领作用，打造产教融合共同体”主题报告。

会议最后，浙江省医疗器械行业协会会长何涛、中国药科大学校长助理邬瑞斌、海尔施生物医药股份有限公司副总裁王子瑜、浙江海正药业股份有限公司副总经理吴恩国、浙江药科职业大学中药学院院长阮洪生等嘉宾还进行了圆桌对话，共同探讨了行业产教融合共同体的建设路径。

我会作为全国医药医疗器械行业产教融合共同体常务理事单位也会做好学校、企业之间连接的桥梁，为医疗器械行业产教融合的推动献出一份力。

我会前往浙江药科职业大学交流工作

2023年12月13日，我会周岩秘书长携秘书处前往浙江药科职业大学交流工作，下一届开展与宁波海尔施医疗的三方会谈，本次会谈的主题是探讨明年IVD类企业宁波市技能大赛的举办方案。

技能大赛预计由宁波市医疗器械行业协会和浙江药科职业大学医疗器械学院主办，参考海尔施医疗今年技能大赛的经验。三方就整体目标、比赛内容、资源整合等内容做出了讨论。

周秘书长表示，技能大赛已经成功举办了一届，我们有能力举办好。要明确比赛内容，找好比赛载体，是否聚焦医疗器械销售营销比拼和设备维修比赛。协会作为主办方将代表全体医疗器械企业前往宁波市总工会沟通交流，争取支持。为此我们可以成立领导小组，由学校制定比赛方案定下来，协会和海尔施医疗配合细化，将这件事更好地推进下去。

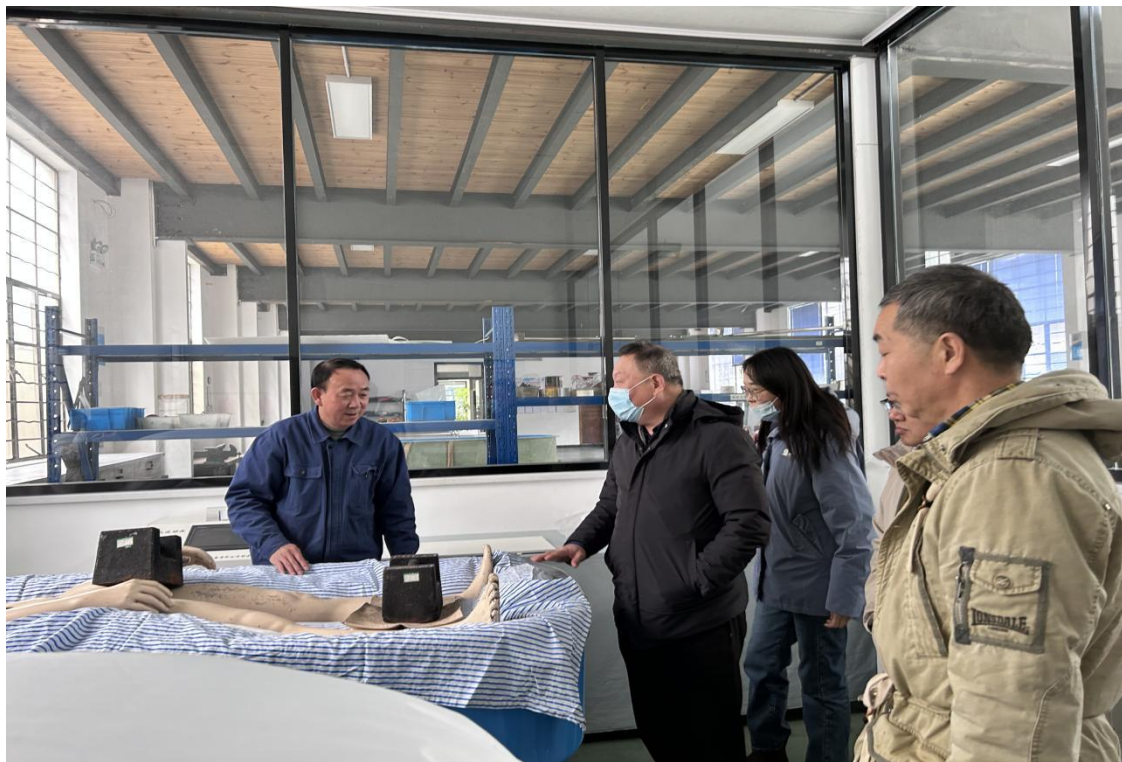


我会走访宁波翼龙医疗设备有限公司

12月20日，我会秘书处一行4人在秘书长周岩的带领下前往宁波翼龙医疗设备有限公司，受到了董事长俞光良、销售总监潘秋君的热情接待。

宁波翼龙医疗设备有限公司是一家从事医疗器械生产等业务的公司，坐落在宁波市宁海县梅林街道花园工业区，公司专业生产空气流动床、翻动病床等二类医疗器械产品。

走访过程中，董事长俞光良带领秘书长周岩参观了厂房和设备，并给我们讲解了设备的运行原理和使用事项。



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，提高产品的质量和创新。

通过对该公司产品的深入了解，我们发现他们一直秉承着“追求卓越、品质为本”的理念，不断提升自身的技术实力和产品质量。未来，我们相信该公司在产品质量和创新方面会有更加出色的表现。

随后我会周岩秘书长和董事长俞光良进行座谈交流，销售总监潘秋君向我们介绍了企业在销售领域方面的详情，秘书长周岩向企业介绍了我会的服务项目，最后双方就企业的发展方向及未来进行了深入探讨。



在座谈交流中，我们深刻感受到了企业对于产品质量和创新的不懈追求，以及对市场发展的敏锐洞察和前瞻性规划。通过这次走访，我们了解了宁波翼龙医疗设备有限公司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，共同推动行业的发展和进步。

我会走访仙居医械小镇

11月28日，宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行三人，应邀参访仙居医械小镇，受到小镇运营方蓝湾公司胡总经理的热情接待。在胡总和已入驻小镇的我会企业科标公司裘总的陪同下，我们参观了小镇。



据胡总介绍仙居医械小镇地处浙江省级经济开发区——仙居经济开发区白塔区块，紧邻台金高速白塔互通和诸永高速白塔枢纽，离建设中的杭温高铁仙居站仅5公里。小镇规划面积3.47平方公里，其中核心区面积1.07平方公里。生产生活配套设施齐全，小镇客厅、行政服务中心、众创空间一应俱全。台州市创新医疗器械审评审批服务站已入驻行政服务中心，确保企业办事不出园，目前入驻56个项目，拥有近70位博士以上高端人才，400余项专利，截止2022年实现销售收入超24亿元，同比增长21.33%；其中医疗器械产业实现销售收入超8亿元，同比增长41.92%。



随后我们走访了小镇内已入驻的几家企业，并就加强合作，互相学习，如何帮助甬台两地医疗器械行业高质量发展等共同关心的话题进行了深入交流。

我会走访宁波东裕医疗科技有限公司

12月5日，我会秘书处一行人在秘书长周岩的带领下前往鄞州区五乡镇走访了宁波东裕医疗科技有限公司。总经理陈裕国热情接待了我们。

宁波东裕医疗科技有限公司坐落在五乡镇沙堰工业区，厂地占地15000平方米，建筑面积10000多平方米，现有职工60-70人。公司专业生产各类氧气吸入器、氧气终端、流量计等医用、工业用产品，拥有大于20年的行业经验。

周岩秘书长在陈总经理的带领下参观了厂房和设备以及各类氧气吸入器。东裕医疗在氧气吸入器、氧气终端生产制造领域深耕多年，各类产品远销国内外，在陈总经理精益求精的态度下公司产品全部零配件自主研发生产，产品质量稳定，品控有保障，精度更高，深受顾客青睐。

在走访中我们了解到，东裕医疗也将制氧机等设备作为今后发展的方向，在整个供养类产品里继续拓展。我会秘书长周岩也对东裕医疗的产品表示了肯定，在全面深入地了解了东裕医疗的基本情况，秘书长也表示，作为协会，我们应该起到桥梁的作用，为东裕这样的供氧设备生产企业与我会员内供氧类的经营企业牵线搭桥，促进双方合作共赢。



【党建工作】

高质量推进社会组织党建工作突破跃升三年行动计划

——12月秘书处党建学习活动

2023年12月4日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，学习了文件《高质量推进社会组织党建工作突破跃升三年行动计划（2023-2025年）》。

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真践行新时代党的建设总要求和新时代党的组织路线，围绕省委“三个一号工程”和市委“打造一流城市、跻身第一方阵”部署要求，立足打造具有宁波辨识度、标杆示范性的新时代党建高地，聚焦党的全面领导与社会组织依法自治相统一，坚持“大党建”理念，按照守正创新、对标创标、整体创优的原则，聚力开展社会组织党建工作突破跃升三年行动，健全完善社会组织党建工作领导管理、组织覆盖、队伍建设、作用发挥、支撑保障等“五大体系”，全力创响“红领甬社”党建工作品牌，以党建引领构筑结构合理、功能完善、竞争有序、诚信自律、充满活力的社会组织高质量发展格局，形成社会组织党建工作标准化建设宁波实践成果、鲜活样本。

——坚持党的领导全面落实，政治引领更加坚实有效。始终把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想摆在首位，党的建设全面融入社会组织运行和发展全过程，党组织政治功能和组织功能不断强化，社会组织及其从业人员切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，始终保证正确发展方向。2023年底前，法人社会组织“党建入章”率达100%。2025年底前，社区社会组织“党建入章”率按三年分别达50%、80%、100%要求有序完成。

——党建工作体制全面理顺，组织管理更加顺畅有效。社会组织党建工作一体纳入基层党建总体布局，行业协会、学会、商会党建工作管理体制全面理顺，“管行业就要管好党建”理念深入贯彻，社会组织综合党委及党群服务中心高效运转，党委统一领导、两新工委牵头抓总、社会组织党建工作机构具体指导、行业主管部门和属地齐抓共管的工作格局系统形成。2025年底前，街道（镇乡）社会组织党群服务中心标准化建设完成率由70%提升至80%以上；法人社会组织“双向进入、交叉任职”比例由50%提升至70%以上，基本构建完善“1+1+3”县域社会组织党建工作体系。

——基层组织基础全面夯实，两个覆盖更加及时有效。党的组织和工作及时有效覆盖到各类社会组织，党组织隶属关系合理理顺，组织设置更加灵活创新，党组织书记和党务工作者队伍选优育强，党员队伍不断充实壮大，党内基本生活制度严格执行，党组织标准化建设水平显著提高。2025年底前，有党员且符合条件的社会组织基本建立党组织，没有党员的实现工作全覆盖；社会组织负责人担任单建党组织书记的比例达60%以上，累计建成“五星党组织”300家，二星级及以下党组织实现动态清零。

——社会组织活力全面激发，作用发挥更加充分有效。党建引领深化社会组织发展体制机制改革，党组织实质作用发挥机制不断健全落实，社会组织内在活力和发展动力有效激发，动员社会力量、整合各方资源、提供专业服务等方面优势充分释放，在中国式现代化和基层治理现代化建设中积极贡献力量。2025年底前，社区社会组织活跃度达80%以上，法人社会组织等级评估参与率达60%以上，全市3A以上法人社会组织占总数比例由10%提升至15%以上；打造50家省级品牌社会组织，培育100名省级社会组织领军人物。

——多元保障机制全面健全，要素支撑更加扎实有效。政府购买服务力度持续加大，社会参与支持渠道不断拓宽，各级党组织统筹整合政策资源功能全面增强，社会组织党建工作机构人员力量配齐配强，专业社会工作人才队伍持续发展壮大，党建引领多渠道支持、多元化投入的社会组织建设发展保障体系基本完备。2023年底前，区（县、市）社区发展基金会实现全覆盖，全市综合党委和行业党组织的专职党务工作者达100人以上；2025年底前，街道（镇乡）全面设立社区发展基金，全市社会组织专职工作人员数量达到8万人。

秘书长周岩说：由于协会秘书处党员人数不够暂未成立党支部，我协会也在进行每月的党建学习活动，协会要尽快成立党支部，发挥党建作用，引领社会组织高质量发展，同时积极参

与党员公益日”、党员“一人一岗”志愿服务等活动，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真践行新时代党的建设总要求和新时代党的组织路线，推动社会组织党建高质量发展。



【法规监管】

国家药监局关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告 (2023 年第 153 号)

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据相关法规规章规定，国家药监局修订了《医疗器械经营质量管理规范》，现予发布，自 2024 年 7 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014 年第 58 号）同时废止。

特此公告。

附件：医疗器械经营质量管理规范

国家药监局
2023 年 12 月 4 日

 [国家药品监督管理局 2023 年第 153 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 66 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呼吸道用吸引导管（吸痰管）、生物反馈治疗设备等 11 个品种进行产品质量监督抽检，发现 16 批（台）产品不符合标准规定。具体情况如下：

一、被抽检项目不符合标准规定的产品

（一）呼吸道用吸引导管（吸痰管）2 批次：分别为海南一剂堂生物科技有限公司、太平洋医材股份有限公司生产，涉及吸引导管的管身外径和管身最小内径、真空控制装置性能不符合标准规定。

（二）贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）2 批次：分别为武汉华卫科技有限公司、武汉南雪药业有限公司生产，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”。

（三）一次性使用活组织检查针 1 批次：GALLINIS. R. L. 嘉利有限公司生产，涉及尺寸公差符合标准规定。

（四）一次性使用无菌手术膜 1 批次：淄博创奇医疗用品有限公司生产，涉及剥离强度不符合标准规定。

（五）医用射线防护用具 3 批次：分别为济南优佳医疗器械有限公司、山东大华医特环保工程有限公司生产，涉及材料不符合标准规定。

（六）Nd:YAG 激光治疗机 1 台：武汉镭健科技有限责任公司生产，涉及控制器件和仪表的准确性不符合标准规定。

（七）生物反馈治疗设备 1 台：力康华耀生物科技（上海）有限公司生产，涉及“保护接地、功能接地和电位均衡”不符合标准规定。

（八）心电图机 2 台：分别为河南云心电网络科技有限公司、长沙一诺为医疗科技有限公司生产，涉及连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）、所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能不符合标准规定。

（九）医用氧气浓缩器（医用制氧机）1 台：Nidek Medical Products, Inc. 生产，涉及出口压力不符合标准规定。

（十）梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）1 批次：Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. 雅培诊断（日本）医疗有限公司生产，涉及最低检出限、重复性不符合标准规定。

（十一）同型半胱氨酸检测试剂（盒）1 批次：圣湘生物科技股份有限公司生产，涉及样品在正常检验过程中不能正常使用。

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》《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 12 月 18 日

国家药监局关于批准注册 301 个医疗器械产品的公告

(2023 年 11 月)(2023 年第 159 号)

2023 年 11 月，国家药监局共批准注册医疗器械产品 301 个。其中，境内第三类医疗器械产品 226 个，进口第三类医疗器械产品 34 个，进口第二类医疗器械产品 39 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 11 月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局
2023 年 12 月 15 日

 [国家药品监督管理局 2023 年第 159 号公告附件.docx](#)

国家药监局关于医疗器械临床试验监督检查情况的通告

(2024 年第 3 号)

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械临床试验监督管理，国家药品监督管理局组织开展医疗器械注册申请项目临床试验监督检查，发现维泰医疗科技（常州）有限公司申报注册的外周药物（紫杉醇）涂层球囊导管（受理号：CQZ2200024）存在临床试验产品真实性问题。该产品注册检验报告中显示的收样日期早于生产设备和检验设备购进日期，注册检验报告所用检验产品不是由该公司生产。

根据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条和《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条规定，对该注册申请项目不予注册，并自不予注册之日起一年内不予再次受理该项目的注册申请。

特此通告。

国家药监局
2024 年 1 月 5 日

【预警信息】

日本公布药事法修订草案

2023年11月22日，日本发布G/TBT/N/JPN/787号通报，公布药事法修订草案。负责机构为日本厚生劳动省。草案将六氢大麻酚列为可能影响神经系统的指定物质，禁止该物质的生产、进口和销售（科研等特定用途除外）。草案不适用评议期制度。

俄罗斯公布药品上市许可和评估条例修订草案

2023年11月14日，俄罗斯发布G/TBT/N/RUS/154号通报，公布药品上市许可和评估条例修订草案。负责机构为欧亚经济委员会技术监管和认证司。草案明确了适用对象和范围，界定了多项术语，规定了药品注册登记更改受理与审批程序，增加了扩展注册药物类型的申请程序。

日本公布药事法修订草案

时间：2023-12-11

2023年11月22日，日本发布G/TBT/N/JPN/787号通报，公布药事法修订草案。负责机构为日本厚生劳动省。草案将六氢大麻酚列为可能影响神经系统的指定物质，禁止该物质的生产、进口和销售（科研等特定用途除外）。草案不适用评议期制度。

原文：<https://www.hntbt.org.cn/pc/newsDetails/48288>

信息来源：湖南省技术贸易措施信息网

美国公布某些固体伤口敷料的监管法规草案

2023年12月1日，美国发布G/TBT/N/USA/2071号通报，公布某些固体伤口敷料的监管法规草案。负责机构为美国食品药品监督管理局。草案拟将某些类型的伤口敷料和含有抗菌素和/或其他化学品的伤口（未分类的液体伤口清洗剂）分类为固体伤口敷料。美国食品药品监督管理局对这类药品的管理为“上市前通知”。美国食品药品监督管理局拟为这些物质创建新的产品代码。美国食品药品监督管理局拟将某些含有具有高水平抗菌素耐药性问题的抗菌素（即医学上重要的抗菌素）的液体伤口清洗剂分类为III类。此外，美国食品药品监督管理局拟将某些含有中或低水平抗菌素和/或其他化学品的伤口敷料和液体伤口清洗剂分为II类。

澳大利亚公布亚甲二氧甲基苯丙胺标准草案

2023年12月18日，澳大利亚发布G/TBT/N/AUS/165号通报，公布亚甲二氧甲基苯丙胺标准草案。负责机构为澳大利亚卫生与老年护理部。2023年7月以后，亚甲二氧甲基苯

丙胺与裸盖菇素允许用于治疗创伤后应激障碍和治疗耐受性抑郁症。草案为亚甲二氧甲基苯丙胺与裸盖菇素制定了质量标准。生产与测试要求。

巴西医疗器械法规更新

2023-12-27 来源：普瑞纯证 PureFDA 字体大小：[大 中 小]

2023 年 12 月 11 日，RDC 830/2023 在官方公报上发布，引入了重大变化。自 2015 年 8 月 26 日发布的 RDC 36/2015 号规范指令施行之日起予以废止，并对其第 3 号规范指令进行了修改。

本次更新从本质上讲，RDC 830/2023 整合并更新了体外诊断器械及其设备的风险分类、notification 和 registration 制度相关方面，同时更新了标签要求和使用说明。

重要提示：本次法令将于 2024 年 6 月 1 日开始生效。

RDC 830/2023 重要内容

①体外诊断器械风险分类规则新增内容：

A) 为确保用于输血、移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官的免疫相容性而测定血型或组织组的体外诊断器械分类

B) 对新生儿先天性疾病筛查的体外诊断器械分类

C) 用于从人体样本中进行体外诊断并产生分析结果或测定的体外诊断器械分类

② 医疗器械技术文件结构与国际医疗器械监管机构论坛发布的文件保持一致

- IMDRF/RPS WG/N13 (Edition 3) FINAL:2019 - In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)

③新增：未指定定量或定性值的控制器械现在被归类为体外诊断器械，必须在本决议生效后 365 天内予以正式规范。

④新增：上传使用说明是强制性的，必须由负责 notification 或 registration 的公司执行，证明其内容符合现行立法并与正规化产品一致。

⑤新增：已 notification 或 registration 产品的变更要求说明：描述变更的类型以及申请和执行的要求。

⑥新增：使用非印刷形式的使用说明必须符合的规定要求。

⑦新增：程序性重新评估：由 ANVISA 技术部门对体外诊断设备的 notification 和 registration 进行。

⑧自本决议生效之日起，体外诊断器械因分类规则变化需要由 notification 变更 registration，需持证公司在 365 天的时间内向 ANVISA 进行申请

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
