

# 宁波医疗器械通讯

第2期（总第251期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024年4月9日

## 【协会动态】

### 我会参加全市医疗器械高质量发展座谈会



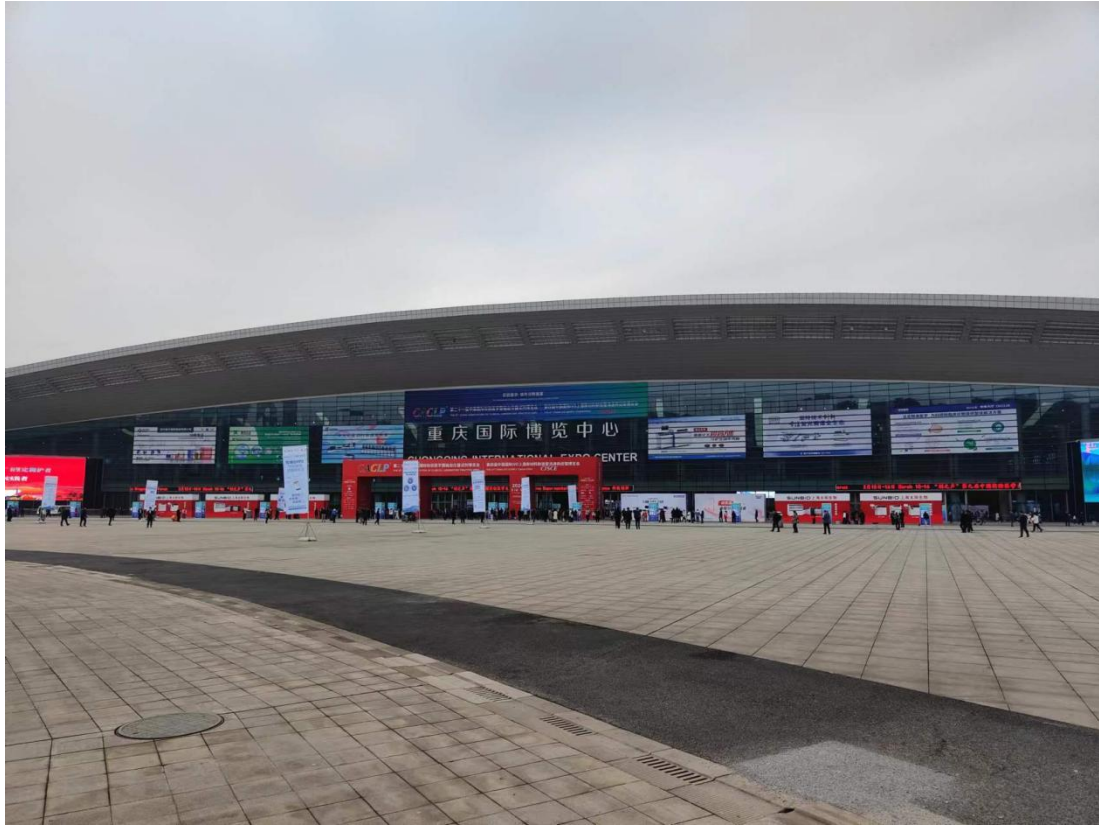


为加快我市医疗器械集群建设，凝聚医疗器械领域新质生产力，打造创新和高素养人才队伍，3月21日医疗器械高质量发展座谈会在市场监管局召开；医疗器械行业代表企业负责人、市局医疗器械处以及我会秘书长周岩参加了会议。

会议就宁波医疗器械产业新质生产力发展方向开展研讨，明确搭建产学研一体化成功转化平台的目标。一是面向高等院校、科研单位、生产企业、医疗机构、行业协会和市场监管部门，从政策指导、创新研发、技术转化、检验检测、临床应用、平台建设、法律保障等多方面，共同优选推动医疗器械领域新质生产力加快发展的中坚力量。二是面向全市医疗器械生产、经营企业，聚焦我市医疗器械优势细分板块和高新技术板块，建设知识型、技能型、创新型劳动者大军，为产业发展提供基础支撑。参会企业根据自身发展状况，介绍在产品研发、人才队伍建设、校企合作、知识产权等方面情况，交流企业现阶段遇到的问题，提出对行业发展、政策支持等方面的意见建议。

下一步，市局将进一步落实省药监局医疗器械“研审联动”工作，推动浙江省医疗器械审评中心宁波分中心落地，承接省医疗器械创新服务联盟现场活动，为企业搭建服务平台，推动医疗器械产业高质量发展。

## 第二十一届中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会在渝召开



中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览（CACLP）会于3月16日至18日在重庆国际博览中心举行。在展会期间，重庆市大渡口区发起成立西部体外诊断产业发展促进会、举办产业基金签约以及优质企业参展等系列活动。我会的会员企业艾捷康宁生物、基内生物、普瑞柏、海尔施、美康生物、奥丞等众多企业均参展。

CACLP 汇聚海内外 20 多个国家和地区、体外诊断上中下游全产业链企业参展、10 余万人次参展参会的具有产业风向标作用和引领行业健康发展的旗帜性专业展览与学术盛会。博览会参展产品涵盖：血液体液学检验、生物化学检验、免疫学检验、分子与核酸检验、微生物检验、POCT 检验，实验室智能化系统，IVD 上游原料，病理学检验，输血检验等领域全部产品和最新技术。

展会期间，我会的秘书长周岩积极参与并走访了宁波参展企业的展台。他与企业代表进行了深入交流，了解了他们的产品展示、技术创新以及市场推广情况。秘书长对企业展会上展示的产品和技术表示了高度的赞赏，并向企业代表表示了祝贺和鼓励。我会将继续努力为我们信任的企业提供优质服务，争取为他们开拓更多市场渠道，展示企业实力。



**宁波市医疗器械行业协会  
参加 2024 年全市贸促系统年度工作会议**



2024年3月15日下午，宁波市贸促会在报业大厦B座642会议室召开全市贸促系统年

度工作会议。市贸促会会长、党组书记颜伟国出席会议并讲话，副会长、党组副书记夏群主持会议。市贸促会各部室负责人、各区县市贸促会会长及秘书长、各行业贸促会代表共60余人参加会议。宁波市医疗器械行业协会派员参加会议。

会议回顾总结了2023年全市贸促工作，部署了2024年工作重点。鄞州区贸促会、奉化区贸促会、余姚市贸促会3个贸促会代表，皮革、塑料2家行业协会代表作交流发言，市贸促会相关部室负责同志简要介绍了今年主要工作计划。

新任贸促会会长颜伟国做主旨发言，他充分肯定了2023年全市贸促工作成绩，扩面提质达到新高度，融通内外取得新成效，开拓进取获得新成绩。并进一步指出，要深刻认识新形势，把握发展新要求，着眼长远，突出重点，提高执行力、协同力、战斗力和传播力，推动宁波贸促工作继续走在全省乃至全国贸促系统前列。

我会将认真学习会议内容，结合我会实际情况，积极推进宁波医疗器械行业贸促工作，做好企业拓市场、稳外贸等相关服务工作，实现行业高质量发展。

## 我会参加宁波市电工电气行业协会三届三次会员大会暨长三角 电工电气产业链上下游企业协同创新对接会

3月22日宁波市电工电气行业协会三届三次会员大会暨长三角电工电气产业链上下游企业协同创新对接会在宁波阳光豪生大酒店召开，我会秘书长周岩受邀参会。



会议首先召开了长三角电工电气产业链上下游企业对接会，由宁波市电工电气行业协会副会长兼专委会主任沈忠威担任主持人。开幕式上，领导发表了重要讲话，强调了电工电气产业的重要性和发展前景。接下来，利驰软件创始人兼董事长一令永卓发表了题为《数字工厂与电气大脑》的演讲，分享了数字化生产工艺与技术的最新进展。然后，厦门海普锐科技股份有限公司副总经理一林杰介绍了盘柜智造方面的新技术和趋势。接着，天河智造(宁波)科技有限公司高级副总裁胡震山探讨了数字化研发对电工行业新质生产力的推动作用。宁波

银行总行公司平台经营部客户拓展部副经理黄蕾介绍了波波知了服务平台。紧接着，孝昌县委常委兼宣传部部长吴明智介绍了该县的营商环境宣传工作，并由宁波海越电器制造有限公司董事长张磊明介绍了该公司在孝昌的投资情况。此外，原浙江省电力公司副总工程师胡列翔教授级高级工程师就新型电力系统下的储能技术与储能经济进行了分享。

最后召开宁波市电工电气行业协会的三届三次会员大会，由宁波市电工电气行业协会副会长兼秘书长李家康主持。与会会员审议了协会 2023 年度工作报告及 2024 年度工作思路、2023 年度财务报告和监事会工作报告，同时还审议了增补、新增成员名单以及章程修改说明。最后，进行了宁波市电工电气行业协会 2019 年度先进单位及个人的颁奖仪式。

## 我会走访宁波江北华盛医疗器械有限公司

3 月 20 日，我会秘书处一行 5 人在秘书长周岩的带领下前往宁波江北华盛医疗器械有限公司，总经理徐永盛、常务副总王芳热情接待了我们。

宁波江北华盛医疗器械有限公司成立于 2000 年 4 月 19 日，是一家专业从事医疗器械生产、销售和企业的企业。作为国内较早从事牙科灭菌器生产的企业，该企业主要专注于口腔医疗器械及设备的研发、生产和销售等全方位服务。目前，企业主要生产灭菌器、灭菌器辅助产品、治疗机、空压机以及各类齿科配件，且产品已获得 CE、ISO9001 和 ISO13485 等多项国内外认证，并拥有多项国家专利。

在走访中，周秘书长向王总详细介绍了协会提供的特色服务，包括产品技术咨询、培训、展会、法律咨询以及飞行检查等。这些服务有助于企业更好地了解行业动态、提升技术水平、开拓市场和保障合规经营，为企业的发展提供有力支持。与此同时，王总对协会的质量管理体系和飞检服务等内容表达了浓厚的兴趣，并表示对协会的服务表示赞赏，并表达了企业对协会的支持和合作意愿。

周秘书长进一步介绍了协会在质量管理体系方面的工作。他指出，协会积极推动医疗器械企业建立和完善质量管理体系，并提供相关培训和指导，帮助企业提高产品质量和管理水平。此外，协会还提供模拟飞行检查的服务，帮助企业进行合规性评估，确保企业产品符合相关法律法规的要求。王总对协会飞行检查服务表示关注，并询问了具体的操作流程和监管标准。周秘书长表示，协会飞行检查是一项重要的监管措施，通过对企业现场的检查和评估，促使企业加强质量管理、提升产品安全性和合规性。同时，协会还会根据检查结果给予相应的支持和指导，帮助企业改进和提升。



最后，周秘书长在王总的带领下参观了生产厂房和洁净车间。周秘书长对企业的生产设备和工艺流程表示赞赏。



通过此次走访，企业和协会之间的合作关系得到了进一步的巩固和加强，双方对未来的合作充满期待。协会将继续致力于为企业提供更广泛、更专业的服务和支持。

## 我会与金华酥饼行业协会学习交流

2024年3月13日下午，我会秘书长周岩一行5人与金华市医疗器械行业协会秘书长陈旭辉一行3人共赴金华酥饼行业协会走访，受到了金华酥饼行业协会党总支书记姜建华的热情招待。

据党总支书记姜建华介绍金华酥饼协会成立于2005年，他表示，金华地区的酥饼业具有悠久的历史 and 独特的技艺，一直以来都享有良好的声誉和市场份额。金华酥饼协会的成立旨在促进金华地区酥饼行业的互相学习、交流以及共同发展。协会依托丰富的资源和技术优势，致力于推动酥饼行业的创新发展，不断提升产品质量和技术水平。同时，协会成功取得了金华酥饼行业标准、第31届巴拿马国际博览会金奖、金华酥饼国家地理标志证明商标，为金华酥饼走出浙江，走向全国奠定了基础。同时姜建华积极推广酥饼作坊“个转企”和酥饼销售的“电商化”，金华酥饼的年销售额从2005年不足6000万，到2021年突破6亿元，真正在全国打响了“金华酥饼”品牌，为会员单位带去了实际利益。

姜书记介绍说，金华酥饼协会现已有近百家会员单位，涵盖了金华地区酥饼生产、销售、服务等各个环节。通过组织各类学术研讨会、技术培训以及市场推广活动，协会为会员单位提供了交流学习的平台，帮助他们提高产品质量、开拓市场、提升竞争力。

我会秘书长周岩对金华酥饼协会的发展成果表示赞赏，并认为作为医疗器械行业协会的秘书长，协会在促进行业健康发展方面也有很多值得学习的经验。医疗器械行业协会与金华酥饼协会一样，扮演着重要的桥梁和纽带作用。协会积极组织各类活动，包括学术研讨会、技术交流会、市场推广活动等，旨在为会员单位提供一个交流与学习的平台，促进行业内的合作与创新。通过这些活动，会员单位可以互相分享经验，学习行业最新的技术和市场动态，进一步提升产品质量和技术水平。同时，协会还与政府部门密切合作，共同推动政策完善，为行业发展提供有力的支持和指导。协会也注重与其他相关行业协会、研究机构的合作，开展跨领域的合作项目，促进知识共享和资源整合，共同推动医疗器械行业的发展。金华酥饼协会的成功经验对我们具有重要的借鉴意义。未来，我们将进一步加强协会内部的组织建设，提升服务水平，加强会员单位之间的交流和合作，为医疗器械行业的健康发展做出更大的贡献。





## 我会赴金华开展行业交流和学习

2024年3月13日上午，宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行5人到金华市医疗器械行业协会走访交流，受到金华协会秘书长陈旭辉的热情接待。双方各自交流了甬金两会的发展情况，以及在行业发展和协会建设方面的一些好的做法和经验。会后在金华协会的邀请下，赴金华协会会长单位浙江科惠医疗器械股份有限公司走访，受到了金华协会会长、科惠公司董事长方明的热情招待。

方总首先带领大家参观了展厅和生产厂房，参观期间，与会人员全面了解了浙江科惠医疗器械股份有限公司是一家专业从事骨科植入材料研发、生产的高新技术企业，建有浙江省生物植入材料重点实验室、浙江省重点企业研究院、院士专家工作站，拥有一支高水平多学科交叉，涵盖临床医学、机械设计、生物工程、电子信息、化学等学科的研发队伍，承担3项国家“十三五”重点研发计划及课题，拥有180多项发明专利和实用新型专利。



参观结束后，进行了座谈会环节。方总首先对与会人员的到来表示欢迎，并介绍了浙江科惠医疗器械股份有限公司的发展历程和业务情况。他指出，浙江科惠医疗器械股份有限公司成立于2005年，是一家专注于医疗器械研发、生产和销售的企业。经过多年的发展，公司已形成了手术器械、诊断设备、医疗耗材等多个领域的完整产品线。我会秘书长周岩对科惠公司的成就和贡献表示赞赏，并对公司未来的发展表示充满信心。

最后，与会人员就医疗器械行业的发展趋势、市场竞争和政策支持等问题进行了深入的讨论和交流。大家一致认为，科惠公司在技术创新、产品质量和社会责任方面树立了良好的典范，值得行业学习和借鉴。大家纷纷表示将加强合作，共同推动医疗器械行业健康发展，为社会提供更好的医疗器械产品和服务。



## 我会走访温州市医疗器械行业协会

2024年3月11日，宁波市医疗器械行业协会秘书长周岩一行5人，应邀参访温州市医疗器械行业协会，受到了温州市医疗器械行业协会会长张勇、秘书长方剑宏、前任会长周晓丹的热情接待。

据张总介绍，温州市医疗器械协会成立于1998年，坐落于浙江温州，目前有约120家参会企业，涵盖了医疗器械制造、研发和经营等领域。张总表示，协会致力于推动行业自律和规范发展，提升企业的技术水平和竞争力。他还表示，协会将继续加强与政府部门的沟通，争取更多政策支持和资金扶持。同时，协会将组织行业内部的交流合作，鼓励企业间的合作共赢，共同应对行业面临的挑战。

我会秘书长周岩对温州市医疗器械协会的成就表示赞赏，并表示此次走访的主要目的是进行协会之间的交流学习。他向张总介绍了我会会员单位的情况，并详细介绍了协会提供的产品技术咨询服务、培训服务、展会详情、法律咨询服务等特色服务。双方将进一步加强交流合作，共同推动医疗器械行业健康发展和为社会提供更好的服务。大家一致认为，只有通过团结协作、共同努力，才能在当前复杂的经济环境下取得更好的成绩。最后，周岩秘书长和张总一起共同表示，将积极履行各自的责任和使命，携手合作，共同应对各种挑战和机遇，为医疗器械行业的发展做出更大的贡献，并为企业提供更好的服务。



## 我会参加宁波市内部报刊协会一届三次会员大会暨年会

3月6日上午，我会参加了宁波市内部报刊协会一届三次会员大会暨年会。会议在宁波市中信宁波国际大酒店四楼和欢阁召开。

会议于上午九点半开始，宁波市内部报刊协会秘书长陈伟国首先引领大家认识到会的领导，并宣布大会的开始。会长文连台随后发表了题为《协会2023年工作回顾和2024年工作思路》的精彩演讲，全面回顾了协会过去一年在业务推广、行业培训等方面所取得的成绩。与会会员一致认为协会在过去一年里取得了令人瞩目的成就，并通过了该工作报告。

接着，秘书长陈伟国宣布了宁波市内部报刊协会的财务报告，并对协会在财务方面的运作情况进行了全面披露。经过与会会员的审议，财务报告得到通过。这一报告的公布，不仅展示了协会在管理财务方面的规范与透明度，更增强了会员们对协会的信任与支持。

在会议的末尾，陈伟国秘书长还宣布了获得优秀内报和优秀内刊称号的名单，并为获奖单位颁发了荣誉证书。这一举措旨在鼓励和表彰在内部报刊领域表现出色的单位，同时也为业界树立了良好的榜样。

随后，市委宣传部长领导发表了一场重要的讲话，对宁波市内部报刊事业的发展提出了殷切期望，并对协会成员提出了具体的要求和建设。紧接着，浙江万里学院副教授程艳林还对内报内刊的评审标准及应用进行了详细解读，为与会会员们提供了宝贵的学习和借鉴经验。



## 我会受邀参加省医疗器械检验研究院年度企业恳谈会

2024年2月28日浙江省医疗器械检验研究院年度企业恳谈会在杭州召开。我会秘书长周岩受邀前往参会，省药监局党组成员、药品安全总监张海军出席会议并致辞。省药监局器械处、省稽查局、省检查中心、省器审中心及杭州市、宁波市、温州市、嘉兴市、台州市及仙居县等市场监管局的相关领导及工作人员，以及省内外和进口医疗器械企业代表共192人参加会议。

会上浙江省药品监督管理局党组成员、药品安全总监张海军在致辞中指出，生物医药与医疗器械是我省重要的支柱型产业。今年2月浙江省制造业高质量发展领导小组办公室印发了《浙江省生物医药与医疗器械产业集群建设行动方案》，支持浙江培育五千亿级医疗器械产业集群，努力打造全国生物医药与医疗器械制造中心。省药监局也将在政策集成、要素整合、资源集聚上狠下功夫，统筹安全与发展，会同各相关部门、高校院所和企业们，发挥资源优势，创新共赢模式，协同推动医疗器械研发、生产、使用、监管“全链式”政务服务增值化改革，携手打造医疗器械“热带雨林”式创新生态高地，以创新塑产业、以服务促发展、以发展惠民生，全面推动医疗器械产业高质量发展和两个“示范区”建设。

省器械院院长聚焦院基本概况、检验主业开展情况及助力产业发展的举措及下步计划进行了详细介绍。天津医科大学博士生导师、天津高端医疗器械研究院院长顾汉卿教授和浙江中医药大学公共卫生学院副院长、循证医学研究所所长季聪华教授分别围绕《国家创新医疗器械特别审批项目技术要求与探讨》和《医疗器械临床试验的设计与实施》两大课题，详细介绍了创新医疗器械申报和临床试验设计的工作流程、技术要点及注意事项。省局器械处结合《关于简化省外已上市第二类医疗器械迁入我省注册申报指南（试行）》内容，系统解读了指南文件的使用范围、受理标准、重点条款等内容，并着重介绍了仙居县面向医疗器械企业的招商政策。会议还围绕医用软件和人工智能、医疗器械可用性工程测试、临床前动物实验研究以及无源医疗器械检测与性能评价进行了专题介绍，并聚焦横向技术服务和检验能力及检验服务开展了详细讲解。最后参会各方还就“如何强化助企增值服务助力医疗器械产业高质量发展”深入研讨与交流。



## 我会受邀参加 2023 年度消费品工业行业协会工作交流会

为了进一步推动消费品工业的发展,加强行业协会之间的交流与合作,市经信局于 2024 年 2 月 27 号召开了 2023 年度消费品工业行业协会工作交流会。市经信局一级调研员卞一峻等领导出席会议,全市消费品和生物医药产业 18 个行业协会的秘书长参加会议,我会秘书长周岩受邀参会。

会上,市经信局消费品处处长徐燕就消费品和生物医药产业运行情况、重点工作和下步计划进行了通报。市经信局企服处处长翟羽佳从队伍建设、聚焦服务、氛围营造等方面对协会的发展提出建议。

各行业协会进行了系统交流,我会秘书长周岩从去年经济运行概况、当前面临形势等方面进行了详细汇报,并提出了助企纾困政策建议。

卞一峻在讲话中肯定了各行业协会在搭建服务平台、解决企业诉求和协同政府等方面的工作成绩,并对行业协会的下一步发展提出了顺势而为、坚定信心,稳中求进、先立后破,服务为本、立足自我,良性互动、统筹安排等四点要求。



## 【党建工作】

### 中共中央政治局第十二次集体学习—3月秘书处党建学习活动

2024年3月5日，我会秘书处全体成员在周秘书长带领下进行党建学习活动。

中共中央政治局2月29日下午就新能源技术与我国的能源安全进行第十二次集体学习。中共中央总书记习近平在主持学习时强调，能源安全事关经济社会发展全局。积极发展清洁能源，推动经济社会绿色低碳转型，已经成为国际社会应对全球气候变化的普遍共识。我们要顺势而为、乘势而上，以更大力度推动我国新能源高质量发展，为中国式现代化建设提供安全可靠的能源保障，为共建清洁美丽的世界作出更大贡献。

中国工程院院士、新能源电力系统全国重点实验室主任刘吉臻教授就这个问题进行讲解，提出工作建议。中央政治局的同志认真听取讲解，并进行了讨论。

习近平在听取讲解和讨论后发表了重要讲话。他指出，党的十八大以来，我国新型能源体系加快构建，能源保障基础不断夯实，为经济社会发展提供了有力支撑。同时也要看到，我国能源发展仍面临需求压力巨大、供给制约较多、绿色低碳转型任务艰巨等一系列挑战。应对这些挑战，出路就是大力发展新能源。

习近平强调，我国风电、光伏等资源丰富，发展新能源潜力巨大。经过持续攻关和积累，我国多项新能源技术和装备制造水平已全球领先，建成了世界上最大的清洁电力供应体系，新能源汽车、锂电池和光伏产品还在国际市场上形成了强大的竞争力，新能源发展已经具备了良好基础，我国成为世界能源发展转型和应对气候变化的重要推动者。

习近平指出，要统筹好新能源发展和国家能源安全，坚持规划先行、加强顶层设计、搞好统筹兼顾，注意处理好新能源与传统能源、全局与局部、政府与市场、能源开发和节约利用等关系，推动新能源高质量发展。

习近平强调，要瞄准世界能源科技前沿，聚焦能源关键领域和重大需求，合理选择技术路线，发挥新型举国体制优势，加强关键核心技术联合攻关，强化科研成果转化运用，把能源技术及其关联产业培育成带动我国产业升级的新增长点，促进新质生产力发展。

习近平指出，要适应能源转型需要，进一步建设好新能源基础设施网络，推进电网基础设施智能化改造和智能微电网建设，提高电网对清洁能源的接纳、配置和调控能力。加快构建充电基础设施网络体系，支撑新能源汽车快速发展。

习近平强调，要深化新能源科技创新国际合作。有序推进新能源产业链合作，构建能源绿色低碳转型共赢新模式。深度参与国际能源治理变革，推动建立公平公正、均衡普惠的全球能源治理体系。

习近平最后强调，实现科技自立自强，既要把握当今科技发展的大方向，又要坚持以我为主，突出问题导向和需求导向，提升科技创新投入效能。

秘书长周岩表示：我们协会应该推动医疗器械公司用新能源给自己赋能。耗材是各个公司重要的利润点，而能源又是生产耗材的主要成本之一，如何降低能源成本成为了企业的首要问题。企业可以考虑建立光伏电站来提供工厂用电，从而建设绿色零碳大楼、零碳工厂。



## 【法规监管】

### 国家药监局综合司

## 关于 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求，国家药监局组织开展了 2024 年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作，经公开征求意见和组织专家论证，确定了 2024 年 98 项医疗器械行业标准制修订计划项目，现予公示。公示期间，如有异议，请向国家药监局反馈。

公示时间：国家药监局发布该公示之日起 7 日

电子邮箱：mdct@nmpa.gov.cn（邮件主题请注明“2024 年行业标准制修订项目反馈意见”）

- 附件：1. 2024 年医疗器械强制性行业标准制修订项目计划  
2. 2024 年医疗器械推荐性行业标准制修订项目计划

国家药监局综合司  
2024 年 3 月 20 日

附件 1.docx

附件 2.docx

### 国家药监局

## 关于批准注册 193 个医疗器械产品的公告

2024 年 2 月，国家药监局共批准注册医疗器械产品 193 个。其中，境内第三类医疗器械产品 148 个，进口第三类医疗器械产品 21 个，进口第二类医疗器械产品 22 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：2024 年 2 月批准注册医疗器械产品目录

国家药监局  
2024 年 3 月 7 日



## 国家药监局综合司

### 关于 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示

根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求，国家药监局组织开展了 2024 年医疗器械行业标准制修订项目遴选工作，经公开征求意见和组织专家论证，确定了 2024 年 98 项医疗器械行业标准制修订计划项目，现予公示。公示期间，如有异议，请向国家药监局反馈。

公示时间：国家药监局发布该公示之日起 7 日

电子邮箱：mdct@nmpa.gov.cn（邮件主题请注明“2024 年行业标准制修订项目反馈意见”）

- 附件：1. 2024 年医疗器械强制性行业标准制修订项目计划  
2. 2024 年医疗器械推荐性行业标准制修订项目计划

国家药监局综合司  
2024 年 3 月 20 日

附件 1. docx  
附件 2. docx

## 国家药监局

### 关于注销微创动力内固定架等 2 个医疗器械注册证书的公告

按照《医疗器械监督管理条例》规定，根据企业申请，国家药品监督管理局现注销浙江广慈医疗器械有限公司以下 2 个产品的医疗器械注册证：鹅头内固定架，注册证编号：国械注准 20193131766；微创动力内固定架，注册证编号：国械注准 20193131767。

特此公告。

国家药监局  
2024 年 3 月 28 日

## 【预警信息】

### 肯尼亚公布水银血压计规范草案

2024年2月9日，肯尼亚发布G/TBT/N/KEN/1585号通报，公布水银血压计规范草案。负责机构为肯尼亚标准局。草案界定了若干术语和定义，规定了橡胶件、玻璃件、塑料件、缝纫线、组成部分、配件等要求，以及工艺和饰面要求。

## 美国发布

### 对中国制造塑料注射器质量和性能问题评估的最新报告

发布日期: 2024-03-20 来源: tbtguide

2024年3月19日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布对中国制造塑料注射器质量和性能问题评估的最新报告，并宣布了FDA为解决这些问题采取的建议和行动。

FDA评估中国制造的塑料注射器的问题，包括对麦朗医疗器材贸易有限公司和千禧光医疗科技有限公司的设施进行检查、在边境检查和扣留产品、对注射器进行实验室测试、并与适用的制造商合作，以确保采取足够的纠正措施。2024年3月18日，FDA向中国塑料注射器制造商江苏神力医用制品有限公司以及美国境内营销和分销商麦朗医疗器材贸易有限公司和千禧光医疗科技有限公司发出警告信。三封警告信都描述了产品质量问题及销售违规行为。

此外，FDA正在积极评估江苏采纳医疗科技有限公司生产的塑料注射器性能测试失败等质量问题。性能测试显示，江苏采纳塑料注射器出现了无法解释的意外故障。FDA的评估正在进行中，后续将酌情采取额外措施。

在另行通知之前，由于潜在的质量和性能问题，FDA建议美国供应商、消费者和医疗保健组织立即停止使用江苏采纳生产的塑料注射器和江苏神力制造的未经授权的塑料注射器。

### 美国 FDA 调查药品中苯污染问题

发布日期: 2024-03-20 来源: tbtguide

2024年3月，美国食品药品监督管理局（FDA）已开始调查某些药物中苯污染问题。苯污染导致某些洗手液和气雾剂药品被召回，促使FDA就药物成分中苯的危险向药品制造商发出警告。

苯是一种已知的人类致癌物，与白血病和其他血液疾病有关。污染可能来自非活性成分，如卡波姆（增稠剂）或异丁烷（喷雾推进剂），以及其他衍生自碳氢化合物的药物成分。超过60%的FDA批准的小分子药物含有至少一个苯环基序，包括乙酰水杨酸（阿司匹林）、对乙酰氨基酚（泰诺）和布洛芬（安替韦），这些都是在柜台上出售的止痛药。苯主要用作化学和制药行业的溶剂、原料和许多化学品合成的中间体。

鉴于这些发现，FDA强调，药品制造商需要制定科学合理的规范和测试程序，以确保活性成分和非活性成分以及成品符合适当的质量标准，包括在放行前对原材料和成品批次进行

严格测试，以确保符合特性、强度、质量和纯度的规定标准。鼓励制造商使用风险评估来确定潜在的污染源，并实施适当的风险缓解措施。

ICH Q3C 杂质：残留溶剂的指导原则及其配套文件 Q3C 表格和列表提供了可容许苯存在的有限情况的指南。

为了解决苯污染问题，FDA 建议药品制造商进行测试，不要发行任何苯含量超过百万分之二的产品批次。发现超过这一阈值的批次制造商必须立即发起召回，并与 FDA 沟通以获得进一步指导。

## 美国批准首款治疗脂肪肝引起肝瘢痕的药物

发布日期：2024-03-20 来源：tbtguide

2024 年 3 月 14 日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准 Rezdiffra（resmetirom）用于伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH）成人患者的治疗。

NASH 是非酒精性脂肪性肝病进展的结果，随着时间的推移，肝脏炎症会导致肝脏瘢痕形成和肝功能障碍。NASH 通常与其他健康问题有关，如高血压和 2 型糖尿病。据至少一项估计，美国约有 600 万至 800 万人患有 NASH 并伴有中度至晚期肝瘢痕。Rezdiffra 是甲状腺激素受体的部分激活剂，在肝脏中激活该受体可减少肝脏脂肪积聚。

Rezdiffra 最常见的副作用包括腹泻和恶心。Rezdiffra 带有某些警告和预防措施，如药物引起的肝毒性和胆囊相关的副作用。失代偿期肝硬化患者应避免使用 Rezdiffra。如患者在接受 Rezdiffra 治疗时出现肝功能恶化的迹象或症状，则应立即停用。

## 欧盟委员会

### 批准 VELSIPITY 用于中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者

发布日期：2024-03-05 来源：tbtguide

2024 年 2 月 19 日，欧盟委员会授予 VELSIPTY®（etrasimod）在欧盟的上市许可，用于 16 岁及以上的中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者，这些患者对传统疗法或生物制剂反应不足、失去反应或不耐受。

VELSIPITY 的营销授权在所有 27 个欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威有效。此次获批是基于 3 期临床 ELEVATE UC 系列研究结果，包括 ELEVATE UC 52 和 ELEVATE UC 12 研究。ELEVATE UC 系列研究均达到了主要评价终点和次要评价终点，患者使用 VELSIPITY 后炎症性肠病问卷评分得到改善。

使用 VELSIPITY 最常见的不良反应是淋巴细胞减少症（11%）和头痛（7%）。

---

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](http://www.nbamdi.com)

E-mail：nbamdi@163.com

---