

宁波医疗器械通讯

第7期（总第256期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024年9月3日

【协会动态】

中国医疗器械创新展论坛在苏州成功举办， 推动医疗器械行业转型升级

8月22日，中国医疗器械创新展（Medical Fair China 2024）创新转化论坛在苏州国际博览中心成功举行。本次论坛由中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会、浙江省医疗器械产业知识产权联盟和浙江省医疗器械行业协会联合主办，得到了医疗企业、学术界、科研机构及政府多方的支持，我会秘书长受邀参加以及吸引了来自全国各地的近200名医生、护士及医学工程师参加。



论坛由中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会副会长孙卫星主持，开幕致辞由中国医学装备协会理事长侯岩进行。侯岩在致辞中强调了医疗器械创新的重要性，并鼓励与会专家分享前沿技术和经验，促进产业的持续发展与转型。

作为论坛的亮点，其中包括了五位领域内知名专家的主题演讲。程云章教授分享了医疗器械创新模式的构建，肖建如教授针对脊柱外科相关器械的创新与转化进行了深入探讨，而何涛教授则探讨了国内医疗机器人赛道的创新与发展。此外，王志康研究员也从临床工程师的视角，分享了医护人员在医疗器械创新中的重要角色。



医疗器械创新模式构建
程云章/教授



脊柱外科相关器械创新与转化
肖建如/教授



国内医疗机器人赛道的创新
与发展
何涛/教授级高工



从临床工程师视角谈
医护人员创新
王志康/研究员



医知桥助力医学知识产权创
新、转化和运用
赵柯/CEO

论坛中，还进行了中国医学装备协会医疗器械创新与应用分会的换届工作，展示了协会在推动医疗器械行业发展的坚定决心。

除了学术交流外，论坛的另一个亮点是医疗器械样机（品）展。现场展示了来自全国100余名医护人员的创新医疗器械样机，吸引了不少与会者的关注与讨论。专家点评团对每一款样机进行了详细点评，并针对医疗器械的创新、应用及市场推广进行了深入分析。

此次创新转化论坛不仅为医疗器械领域的专家提供了一个交流与合作的平台，也为推动中国医疗器械的创新转化和高质量发展奠定了基础。我会期待通过这样的活动，进一步加深学术界与医疗产业的合作，共同推动医疗技术的进步，实现更好的患者服务。

我会走访参观宁波华科润生物科技有限公司

2024年8月23日我会秘书处一行人在秘书长周岩的带领下前往宁波华科润生物科技有限公司走访参观。华科润总经理马岩、副总张鹏云、管代龚芳、财务总监曲迎莹等人热情地接待了我们，前湾新区市场监督管理局郝宏海科长也莅临现场。

马总向大家介绍了企业的概况，宁波华科润生物科技有限公司成立于2011年，是全国首家获得弯角椎体成形手术产品国内及欧盟批准上市的生产企业，也是国内弯角与传统椎体成形解决方案最为全面的手术器械厂家。作为弯角椎体成形技术全球领跑者，更是客户首选椎体成形器械的优质提供商。华科润以“科润中华，瓴引未来”为信念，以革新骨科微创技术为己任，为患者和医生提供更多优秀的微创手术解决方案，在耗材和设备领域，力争成为最具创新力的微创骨科公司。

随后张总带领我们一行人参观了华科润的企业产品展厅和厂房。在张总的介绍下我们得知，华科润目前拥有椎体成形全系列产品，以及脊柱内植入物系列、运动医学系列、骨科有源设备及耗材、人工智能等领域的创新产品。已累计申请国内专利项175项，包括发明专利73项、实用新型91项、外观设计11项；累计申请国际专利9项，已授权国际专利7项。目前已取得16张二类、11张三类NMPA医疗器械注册证及12张一类备案凭证，获得CE认证7项，未来预期每年取证数量均不少于5项。

本次活动中还讨论了华科润申请成为我会副会长单位事项，周秘书长在了解了华科润的企业概况后表示，华科润是一家注重研究并且产值规模达到副会长单位标准的企业，我们会对华科润的申请表示欢迎和认可，祝愿华科润企业越做越强，协会也会给企业提供高质量的服务，助推企业发展。





我会走访宁波翼龙医疗设备有限公司

8月6号下午，我会秘书长周岩前往宁波翼龙医疗设备有限公司进行走访，受到董事长俞光良的热情接待。

翼龙医疗始于2012年，是一家专业从事悬浮床，清创仪产品的研发、生产及销售的高科技企业。企业以高品质的悬浮床产品赢得了国内客户的青睐，年销售额行业领先。

在走访中秘书长周岩向俞董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。俞董向周秘书长介绍了翼龙医疗的发展历程以及在医疗器械领域取得的成就和技术创新。双方就技术合作、人才培训和市场拓展等方面展开深入讨论并表示愿意在未来加强交流合作，共同推动医疗器械行业的发展。周秘书长对翼龙医疗的发展给予了高度评价，并期待未来翼龙在技术研发等领域取得更多成果，共同促进医疗器械产业的健康发展。

周秘书长进一步介绍了翼龙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。俞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。

本次走访将进一步增进双方的了解与合作，促进协会与企业的交流与发展。协会将为会员企业提供更专业、更全面的服务和支撑，助力它们在市场上获得更多机会和发展空间。



我会成功举办 2024 年医疗器械注册人制度 及委托生产相关培训

宁波市医疗器械行业协会 2024 年第一期医疗器械质量管理体系内审员培训于 8 月 19-8 月 20 日宁波东部新城南苑环球酒店（会展中心店）顺利举行，我会邀请了浙江药科职业大学朱超挺教授、朱清教授前来授课。

为帮助企业更好地了解国家注册人制度的动态，掌握医疗器械创新成果转化环节中委托生产的要求，帮助企业梳理委托和被委托的合规要求，共同做好医疗器械产品的质量管理体系管理。我会举办医疗器械注册人制度法规与委托生产相关培训，培训的内容为 1、医疗器械注册人制度深度解读；2、注册人制度及委托生产的检查要点与案例分析；3、医疗器械注册人/备案人委托生产整体流程介绍；4、医疗器械委托生产质量协议编制指南解读；5、医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南；6、禁止委托生产医疗器械目录；7、省局监管职责划分示意表解读。

此次培训以线下授课、现场互动、试卷考核等形式展开，培训为期 4 天，内容充实，形式多样。学员们积极参与，纷纷与授课老师交流互动。培训的最后，全体学员需经过现场笔试考试，这保证了培训整体的质量和效果。

后协会将继续结合会员单位的需求，把医疗器械相关培训更好地开展下去。





2024 年我会统计工作培训交流会顺利举行

8 月 15 日宁波市医疗器械行业协会统计工作培训交流会在仙居医械小镇举行，宁波市医疗器械企业和行业协会秘书处共 24 人参加了会议。



本次活动得到仙居医械小镇的大力支持，受到小镇副总经理潘柳斌和胡国荣的热情接待。潘总还向与会代表详细介绍了医械小镇的发展情况和招商政策。



随后，我会统计培训开始，重点回顾了协会在 2023-2024 年上半年所开展的统计工作，并发布了最新的统计数据。内容涵盖了对协会企业统计指标的深入分析与解读，这些指标不仅反映了企业的运营情况，还揭示了行业中的关键发展趋势。此外，会议还讨论了如何有效

利用这些统计数据来支持决策和战略规划。借助数据分析工具，我们能够准确识别市场中的机遇与挑战，从而制定出更加科学和合理的行动方案。



在培训互动阶段，与会的会员们积极参与，分享了各自的宝贵经验和建议。这一过程不仅促进了知识交流，也加强了团队的向心力。大家普遍认为依赖数据驱动的管理方式，能够有效提升协会的工作效率和服务质量。

最后，在医械小镇工作人员的带领下，与会代表们参观了医械小镇的成果展厅，为本次会议画上了完美的句号。我们期待能够不断优化统计工作，进一步增强数据的应用能力。希望全体会员继续关注协会的统计信息，共同为协会的发展贡献智慧和力量。本次会议不仅是一次知识的传递，更是为我们今后工作奠定了坚实的基础，推动我们向更高效、更科学的目标迈进。





我会工作人员参加 2024 宁波市贸促系统领导干部 和业务骨干国际经贸促进实物培训班

8月14日至16日，2024宁波市贸促系统领导干部和业务骨干国际经贸促进实物培训班在万里学院召开，此次培训会汇聚了市贸促会青年干部，各区（县、市）贸促会会长、骨干，宁波前湾新区管 委会商务局分管领导、商务科长，宁波国家高新区管委会经济发展局分管领导、金融商务科长，我会秘书处工作人员受邀参会。

培训会围绕新质生产力的时代背景、内涵与发展策略以及外贸出口企业面临的法律问题和经贸形势进行了深入的探讨。会议首先分析了新质生产力在当今社会发展中的重要地位，强调了其在推动经济增长、优化产业结构等方面的现实价值。详细阐述了新质生产力的概念、特点及其生成过程，为与会者提供了深入理解新质生产力的理论基础

随后，与会者探讨了政府在促进新质生产力发展方面的政策供给，并分享了一些成功的实践案例。这些经验为企业在探索新增长点方面提供了有效的借鉴。

在关注外贸出口企业时，专家们对其常见的法律问题进行了系统梳理，提供了合规经营的指导意见，以保障企业的合法权益，降低运营风险。此外，会议还对当前国际和国内的经贸形势进行了分析，着重探讨了企业面临的机遇与挑战。

而针对国际商事纠纷，会议讨论了多元化解解决途径的必要性，以提高纠纷解决的效率，降低企业的法律风险。专家们强调了通过开放促改革、通过改革促发展的重要性，并提出完善高水平对外开放体制机制的建议和措施。

此次会议不仅为与会者提供了丰富的专业知识，也促进了各方的交流与合作。通过深入探讨新质生产力与外贸法律问题，大家达成了共识：在新的时代背景下，企业唯有积极应对变化、深化改革，才能在激烈的国际竞争中立于不败之地。我会将对企业的变化，提高服务能力，以更好地支持企业的发展。



【党建工作】

8 月秘书处党建学习活动

——纪念邓小平同志诞辰 120 周年座谈会

2024 年 8 月 26 日，我会秘书处全体成员在周秘书长带领下我会秘书处集中学习我会秘书处观看学习《习近平总书记在纪念邓小平同志诞辰 120 周年座谈会上的讲话》

内容节选：

今天，我们在这里隆重集会，纪念敬爱的邓小平同志诞辰 120 周年。

邓小平同志是全党全军全国各族人民公认的享有崇高威望的卓越领导人，伟大的马克思主义者，伟大的无产阶级革命家、政治家、军事家、外交家，久经考验的共产主义战士，党的第二代中央领导集体的核心，中国社会主义改革开放和现代化建设的总设计师，中国特色社会主义道路的开创者，邓小平理论的主要创立者，为世界和平和发展作出重大贡献的伟大国际主义者。

邓小平同志的一生，是光辉的一生、战斗的一生、伟大的一生，他对党、对人民、对国家、对民族、对世界作出了突出贡献，功勋彪炳史册、永励后人。

此时此刻，我想起邓小平同志说过的两段话：一是“到下个世纪五十年，如果我们基本上实现现代化，那就可以进一步断言社会主义成功”。二是“到下世纪中叶，能够接近世界发达国家的水平，那才是大变化。到那时，社会主义中国的分量和作用就不同了，我们就可以对人类有较大的贡献”。

现在，实现我们确定的基本实现现代化目标只有 10 年多时间，实现我们确定的全面建成社会主义现代化强国目标也只有 20 多年时间。时不我待，催人奋进。我们要高举中国特色社会主义伟大旗帜，聚合亿万人民磅礴伟力，不忘初心、牢记使命，锐意进取、团结奋斗，不断谱写以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业的壮丽篇章，努力为人类和平发展的崇高事业作出新的更大贡献！

会议上秘书长党员周岩说，要认真学习领会习近平总书记重要讲话精神，永远铭记邓小平同志的伟大历史功勋，永远敬仰邓小平同志的崇高革命风范，凝心聚力、奋发进取，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业作出贡献。要继续深入学习运用邓小平理论，全面贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，始终坚守马克思主义这个魂脉、中华优秀传统文化这个根脉，自觉用党的创新理论武装头脑、指导实践、推动工作，以实际行动坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”。



【法规监管】

经导管主动脉瓣膜系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海纽脉医疗科技股份有限公司“经导管主动脉瓣膜系统”创新产品注册申请。

该产品由经导管主动脉瓣膜、经导管主动脉瓣膜输送系统（包括输送器和瓣膜载入器）、主动脉瓣球囊扩张导管、压握装置及球囊充压装置组成。

经导管主动脉瓣膜系统是国产首款球囊扩张式经导管主动脉瓣膜产品，适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合

接受常规外科手术置换瓣膜、年龄大于等于 70 岁的患者。在医学影像设备监护下，该产品通过股动脉经导管植入到人体主动脉瓣环处，代替原有的病变主动脉瓣膜，改善病变部位狭窄，改善心功能。

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。

附件.docx

静脉支架系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海蓝脉医疗科技有限公司“静脉支架系统”创新产品注册申请。

该产品由静脉支架及输送系统组成，预期在髂股静脉内使用，用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征。其中，支架采用一体化编织方法，具有不同网孔密度，疏密网孔相结合的设计可有效满足临床上对支架的支撑力和柔顺性需求。

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。

附件.docx

经导管主动脉瓣系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了北京佰仁医疗科技股份有限公司“经导管主动脉瓣系统”创新产品注册申请。

该产品由生物瓣膜、输送器、球囊扩张导管、导管鞘套件、压握器、充压泵组成。采用球囊扩张式瓣架结构，适用于经心脏团队结合评分系统评估后认为患有有症状的、钙化的、重度退行性自体主动脉瓣狭窄，不适合接受常规外科手术置换瓣膜、年龄大于等于 70 岁的患者。在医学影像设备监护下，可选择性通过长、短两款输送系统经由不同入路将生物瓣膜植入到人体主动脉瓣环处，代替原有的病变主动脉瓣膜，改善病变部位狭窄，改善心功能，满足不同入路患者临床需求。

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。

附件.docx

徐景和在北京调研医疗器械产业创新发展和质量

监管工作

8月23日，国家药监局党组成员、副局长徐景和在北京进行调研，实地走访北京品驰医疗设备有限公司、图湃（北京）医疗科技有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司、昌平生命谷产业基地，并在昌平召开座谈会，深入了解医疗器械产业创新高质量发展需求和产品质量监管工作情况。

徐景和对北京市和昌平区医疗器械产业发展和质量安全监管工作予以肯定，强调要深入学习贯彻党的二十届三中全会精神，严格落实“四个最严”要求，进一步完善医疗器械质量安全责任体系，全面加强医疗器械全生命周期质量监管，坚决守牢安全底线；要进一步健全支持创新医疗器械发展机制，持续深化医疗器械审评审批制度改革，助推产业创新高质量发展。

【预警信息】

美国发布关于 COVID-19 恢复期血浆的行业指南

发布日期: 2024-08-01 来源: tbtguide

2024年7月22日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布一份关于研究和许可 COVID-19 恢复期血浆建议的行业指南最终版。本指南的目的是向血液机构提供 FDA 的建议，以提交生物制品许可证申请（BLA），生产用于免疫抑制疾病患者输血或在门诊或住院接受免疫抑制治疗的 COVID-19 恢复期血浆。该指南还提供了 FDA 关于 COVID-19 恢复期血浆用于输血的研究新药应用（IND）的建议。

COVID-19 恢复期血浆是从 COVID-19 康复者身上采集的含有用于输血的 SARS-CoV-2 抗体的血浆。2020年8月23日，FDA 发布了 COVID-19 恢复期血浆的紧急使用授权（EUA），用于治疗 COVID-19 住院患者。FDA 随后重新发布了该 EUA，并进行了修订。最近，FDA 修订了 EUA，将授权限制为使用具有高滴度抗 SARS-CoV-2 抗体的 COVID-19 恢复期血浆治疗免疫抑制疾病患者或在门诊或住院环境中接受免疫抑制治疗的患者。本指南旨在提供 FDA 关于 COVID-19 恢复期血浆生产的两种监管途径的建议。

美国批准新的结肠癌筛选方法

发布日期: 2024-08-01 来源: tbtguide

2024年7月26日, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准了Guardant Health公司名为Shield的血液检测方法来筛查结直肠癌(CRC)。该测试用于45岁或以上具有疾病平均风险的人的CRC筛查。检测结果呈阳性的患者应进行结肠镜检查, 该检查不能替代诊断性结肠镜检查或高危人群的监测性结肠镜。

根据美国癌症协会数据, CRC是癌症相关死亡的第二大原因, 仅次于肺癌, 超过四分之三死于结直肠癌的人没有及时进行筛查。

Shield对癌症I期的检测有限(55%-65%), 不能检测87%的癌前病变。

美国探讨人工智能医疗保健的生命周期管理方法

发布日期: 2024-08-01 来源: tbtguide

随着全球对人工智能(AI)在医疗保健领域的变革潜力的兴趣激增, 确保人工智能医疗设备的安全性和有效性, 以及它们的可信度、公平性和性能变得越来越迫切。AI应用程序的性质是为了在现实世界的医疗保健环境中不断学习和适应, 虽然这种适应性可以提高性能, 但也带来了重大风险, 例如加剧数据或算法中的偏差, 可能会伤害患者, 并进一步使代表性不足的人群处于不利地位。生命周期管理(LCM)可应对医疗保健中与人工智能软件相关的复杂性和风险。

自20世纪60年代以来, LCM一直是交付可靠软件的关键。现代软件开发生命周期(SDLC)体现了LCM原则, 为规划、设计、实施、测试、集成、部署、维护和最终退市软件提供了一个结构化的框架。

人工智能生命周期概念

将传统SDLC的阶段映射到AI软件开发的具体细节, 称之为AI生命周期(AILC)。

AILC管理可提供更有效的行动手册

对早期人工智能标准文件的审查表明, 这些文件通常提供了一般的生命周期考虑因素, 但缺乏具体细节。AILC模型作为指南, 帮助评估每个阶段中确定的考虑因素的标准、工具、指标和最佳实践。标准通过帮助确保质量、促进互操作性和促进道德实践, 在AILC中发挥作用。在AI标准制定工作中考虑这一AILC概念, 将有助于倡导医疗保健中更安全的人工智能。

中国出口的（注射器）被美国 FDA 通报

通报日期：2024-06-03

产品类别：输血、输液和注射设备(11.040.20)

产品名称：中国出口的（注射器）被美国 FDA 通报

产地：无锡

制造商：Jiangsu Caina Medical Co., Ltd

通报原因：根据第 801(a) (1) 条的规定，该物品被拒绝进入，因为用于制造、包装、储存或设备安装的方法或设施或控制不符合联邦食品、药物和化妆品法案(FD&C 法案)的 520(f) (1) 条的要求或 FD&C 法案的 520(f) (2) 条下的命令规定的条件。

欧洲发布《器官芯片标准化路线图》

发布时间：2024/07/19 本站编译：中国标准化研究院

近期，欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）等机构联合发布了《器官芯片标准化路线图》，对器官芯片（Organ-on-Chip, OoC）标准化工作进行全面部署，加快推进 OoC 标准化进程。该路线图由 CEN/CENELEC 器官芯片优先工作组（Focus Group Organ-on-Chip, FGOoC）制定。

OoC 旨在利用微芯片技术开发模拟器官功能的高科技解决方案，标准化是推动该技术进一步发展的关键因素。路线图围绕 OoC 技术标准研制主要提出了以下建议：一是为 OoC 领域的主要项目和符号提供统一的术语和定义；二是根据该领域正在实施中的倡议计划，给出在 OoC 系统中使用细胞和生物材料的最低报告要求的定义；三是开展综合性标准研制解决 OoC 系统中的关键技术问题；四是评估其他实验室和监管框架中关于 OoC 研究的覆盖情况，明确 OoC 实验设计和数据管理的具体要求，开发用于特定用途 OoC 模型及其数据认定的框架；五是明确在各个领域使用 OoC 设备具体要求，促进并推广 OoC 技术在特定领域中的应用。

目前，FG OoC 已向 ISO 提交了标准化工作计划，并着力推动 OoC 标准研制的国际化，以促进创新、互操作性和安全性，加快 OoC 研究在医疗健康领域的转化应用。FGOoC 还建议成立 CEN/CENELEC 微生理系统联合技术委员会，以更好协调欧洲各方利益，确保制定的标准符合欧洲相关法律法规。

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
