

宁波医疗器械通讯

第 9 期（总第 258 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024 年 11 月 11 日

【协会动态】

第 90 届 CMEF 宁波展团完美收官



10 月 15 日，为期四天的第 90 届中国国际医疗器械博览会（CMEF）在深圳国际会展中心（宝安）圆满收官。本次展会吸引了来自全球各地的近 4000 家参展商及一百四十余个国家和地区的专业观众，共同见证了医疗器械行业的最新成果与发展趋势。



我会戴维、新跃、圣宇瑞、吉丽、汉科等企业以及宁波展团共 70 余家企业参加了本次展会，宁波展团参展企业数超越去年同期，成为本届展会省市展团亮点之一。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。



本次展会宁波展团顺利完成参展，协会为此积极努力协调，从展团位置和参展企业情况来看，均有所提升，在整体经济形势严峻的情况下，取得这样的成绩，离不开会员和企业的支持，充分体现了坚韧、诚信、踏实、进取的甬商精神。后续我们将继续努力，积极争取更好的展位，并根据情况调整招展规则，全力以赴为宁波展团参展企业提供更优质的服务。明年4月，我们上海再聚首！

我会工作人员参加法律事务与财务管理培训

2024年10月17日，我会工作人员张托宁前往宁波（鄞州）社会组织创新园参加由宁波市民政局指导，宁波市社会组织总会主办，宁波市注册会计师协会、宁波市资产评估协会、宁波市律师协会协办的“2024年社会组织法律事务与财务管理培训”。市级社会组织从业人员共计100余人参加了本次培训。



培训开始前，宁波市注册会计师协会贺蕾老师向参训人员介绍了宁波市“百团千师助万企”公益助企服务活动的总体概况，并对公益助企服务平台的操作流程进行了简要说明，为我市社会组织搭建了高效的服务通道。

浙江合创律师事务所余倩妮律师以《互联网上的商标侵权与维权》为主题，从中国法院知识产权保护现状入手，围绕互联网成为知识产权维权的主战场、互联网背景下的知识产权维权策略、互联网上的知识产权侵权及维权案例等方面进行了深入浅出的讲解，以案释法，使参训人员对互联网知识产权保护有了更全面和深刻的理解。余律师还特别强调了在数字化时代，社会组织在品牌使用和保护方面应采取的预防措施和应对策略，以规避潜在的法律风险。

宁波华唯会计师事务所有限公司、宁波华维税务师事务所有限公司常勇老师以《非营利组织财税处理》为题，阐述了涉税处理和会计处理的要点，包括税收原理、非营利组织主要财税政策、非营利组织企业所得税政策总结、非营利组织企业所得税汇算清缴注意事项等知

识，为参训人员提供了实用的财税处理技巧，确保社会组织在财务管理方面严格遵守相关法律法规，实现规范化运作。

本次培训，对提升协会工作人员法律意识和财务管理能力有重要意义，能够帮助工作人员增强法律意识和风险防范能力。

宁波市民政局组织社会组织金牌秘书长第一期研修班



在宁波市民政局的组织下，我会秘书长周岩于10月24日至25日在宁波两新红领学院参加了“宁波市社会组织金牌秘书长第一期研修班”。此次培训班旨在贯彻落实市委全面加强“三支队伍”建设的决策部署，根据市民政局民政系统“三支队伍”建设工作安排。



培训的第一天，宁波市社会组织服务中心副主任肖勇进行了开班动员讲话，进行了金牌秘书长和培训班的有关情况介绍。接着，浙江省工商大学公共管理学院教授、社会工作系主任马良为学员们带来了题为“新形势下社会组织建设和发展方向”的课程。午后，学员们进行了一场开班测试，随后浙江德威会计事务所经理沈琳琳详细讲解了“社会组织财务规范化管理”，紧接着宁波市社会组织总会副秘书长兼项目管理部部长也进行了“社会组织内部治理指引”的分享，晚上学员们还进行了热烈的小组讨论。



第二天上午，专题讲座仍然紧凑而富有成效。宁波市委党校经济学教研部主任宓红教授深入解读了“党的二十届三中全会精神（经济内容）”，为参训学员提供了切实的政策指导。浙江和义观达律师事务所的吴专生律师则围绕“社会组织合规建设与履职能力提升”进行了深入探讨。下午，8位秘书长分享了各自的管理经验，另外4位学员也积极发言，表达了对培训内容的理解与收获。

最后，宁波市社会组织服务中心副主任肖勇为表现优异的学员颁发了优秀学员证书，标志着此次研修班的圆满结束。周秘书长表示，这次培训内容非常充实，涵盖了广泛的知识领域，大大增强了大家的政策理论功底。在培训的过程中，课堂纪律得到了严格落实，管理措施也十分到位。多样化的培训形式和丰富的内容，不仅使学习变得生动有趣，还进一步加深了秘书长们之间的友谊。通过此次培训使我们更加认识到当前的经济政治的状态也激发起做好社会组织服务政府、服务行业、服务企业的决心和信心。

医疗器械行业税务合规公益讲座圆满成功

医疗器械行业的蓬勃发展为社会健康事业注入了强大动力，但在企业追求经济效益的道路上，税务问题始终是一道不可忽视的关卡。随着税收政策的不断调整和税务监管的日益严格，医疗器械企业面临的涉税风险也日益多样化和复杂化。在此情况下2024年10月25日（周五）下午我会联合税友集团于天港漫非酒店开展“医疗器械行业税务合规公益讲座”。

本次讲座邀请了国内知名事务所高级咨询专家、《风控私享会》，《风控对话专家》栏目主讲嘉宾、注册税务师，税友集团业务研究员，王浩老师前来授课。

王浩老师以其丰富的实战经验和对税务领域的深刻洞察，为学员们带来了一场深入浅出的课程。

课程中，宋老师通过多个实务案例，让学员们亲身感受到了税务合规管理的重要性。无论是新形势下税务监管发展的形势分析，还是税务监管新动态分析，医疗器械企业合规、税优重点应抓的几个方面，王老师都给出了切实可行的解决方案，让学员们受益匪浅。





【党建工作】

在新时代新征程上创造出新的更大辉煌—— 10月秘书处党建 学习活动

2024年10月8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进行了党建学习活动。

习近平总书记在庆祝中华人民共和国成立75周年招待会上指出，经过75年的艰苦奋斗，中国式现代化已经展开壮美画卷并呈现出无比光明灿烂的前景。总书记的重要讲话催人奋进，激励着各行各业的人们以昂扬向上、一往无前的奋斗姿态，投身中国式现代化的火热实践，为推进强国建设、民族复兴作出新的更大贡献。

习近平总书记在讲话中回顾了我国国家极不平凡的发展历程。他指出，以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴，是新时代新征程党和国家的中心任务。庆祝共和国华诞的最好行动，就是把这一前无古人的伟大事业不断推向前进。

实干成就梦想，奋斗开创未来。在西安国际陆港，平均每100分钟就有一趟中欧班列驶出。在杭州湾海域，世界最长跨海高速铁路桥正加紧施工。国庆假期，无数人坚守岗位，以实际行动为中国式现代化贡献力量。

会议上秘书长党员周岩说，习近平总书记深刻总结了党团结带领全国各族人民取得前所未有的发展成就。生逢盛世，倍感荣耀。特别是党的十八大以来，我国科技事业取得历史性成就、发生历史性变革，基础前沿研究不断实现新突破，一批重大原创成果接连出现，中国的科学事业迎来了新的春天。科研条件提升、科研成果的取得，与国家经济社会发展息息相关。




【法规监管】

膝关节假体系统获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了雅博尼西医疗科技（苏州）有限公司“膝关节假体系统”创新产品注册申请。

该产品由股骨部件、胫骨部件和髌骨部件组成，适用于骨骼发育成熟患者的初次膝关节置换术。其中，股骨髁及胫骨托与骨结合界面均复合有采用增材制造工艺制作的骨小梁多孔结构，具有高摩擦系数和良好的骨结合性能。

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

颅内动脉瘤栓塞辅助支架获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海心玮医疗科技股份有限公司“颅内动脉瘤栓塞辅助支架”创新产品注册申请。

该产品由支架、输送导丝和导入鞘三部分组成，其中支架部分由镍钛合金管材经激光雕刻而成，在支架两端及部分型号中部有铂铱显影点，便于临床精准判断支架打开及贴壁情况。在临床标准介入手术操作条件下，根据血管造影术来确定颅内动脉瘤位置，用于颅内动脉瘤患者血管内辅助栓塞和重建血流。

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

颅内动脉瘤栓塞辅助支架获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了上海心玮医疗科技股份有限公司“颅内动脉瘤栓塞辅助支架”创新产品注册申请。

该产品由支架、输送导丝和导入鞘三部分组成，其中支架部分由镍钛合金管材经激光雕刻而成，在支架两端及部分型号中部有铂铱显影点，便于临床精准判断支架打开及贴壁情况。在临床标准介入手术操作条件下，根据血管造影术来确定颅内动脉瘤位置，用于颅内动脉瘤患者血管内辅助栓塞和重建血流。

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

脑外科手术计划软件创新产品获批上市


近日，国家药品监督管理局批准了华科精准（北京）医疗科技有限公司的脑外科手术计划软件创新产品注册申请，这是第 300 个获批的创新医疗器械。

该产品由软件安装程序和授权文件组成，功能模块包括：用户登录、患者序列管理、手术计划、图像配准、三维重建、头架参数计算、纤维束生成，用于制定脑外科手术计划。

该产品采用多维度空间血管重建和规避技术，通过结合现有头架工具和规划路径，可实现手术路径的优化，提高临床工作效率。该技术达到国际先进水平，具有首创性。

创新医疗器械是医疗器械领域新质生产力的代表，近年来，国家药监局深化医疗器械审评审批制度改革，深入研究医疗器械产业发展“堵点”“难点”，不断健全支持创新医疗器械发展机制，特别是以问题为导向，聚焦医用机器人、人工智能、医学影像和生物材料医疗器械等重点领域，研究针对性支持举措，同时强化部门协作，加速创新产品上市和应用，更好满足公众用械需求。

下一步，国家药监局将深入贯彻党的二十届三中全会精神，聚焦推动高质量发展这一首要任务，落实《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》提出的改革举措，推进医疗器械管理法立法，持续加大对创新医疗器械研发申报的支持指导，倾斜更多审评审批资源，让医疗器械领域改革发展成果更多更公平惠及人民群众。

附件.docx

【预警信息】

欧盟更新药品监管网络战略

发布日期: 2024-10-18 来源: tbtguide

2024年10月9日,欧洲药品管理局发布最新药品监管网络战略草案,并进行为期八周的公众咨询。新战略重点领域如下:

可及性——通过欧盟的医疗保健系统促进药品获取途径。

利用数据、数字化和人工智能——改善决策、优化流程和提高效率。

监管科学、创新和竞争力——创造一个监管和研究环境,提高欧盟医疗保健部门的创新和竞争力。

抗菌素耐药性和其他健康威胁——为欧盟应对包括抗菌素耐药性在内的潜在威胁做好准备。

可用性和供应——加强药品的可用性,以保护公众和动物健康。

网络的可持续性——确保网络有可用的资源来支持其科学和监管决策。

美国批准血友病新疗法

发布日期: 2024-10-15 来源: tbtguide

2024年10月11日,美国食品药品监督管理局(FDA)批准 Hympavzi(marstacimab hncq)用于预防或减少12岁及以上患有血友病A没有因子VIII抑制剂或血友病B没有因子IX抑制剂的儿童和成人患者出血事件频率。

血友病A和血友病B分别是由凝血因子VIII或IX功能障碍或缺乏引起的遗传性出血性疾病。患者无法正常凝血,受伤或手术后出血时间可能比正常情况长。他们的肌肉、关节和器官也可能出现自发性出血,可能危及生命。

Hympavzi是一种新型药物,通过减少天然抗凝蛋白量,降低其活性,从而增加凝血酶的量。Hympavzi的批准是基于一项针对116名患有严重血友病A或严重血友病B的成人和儿童男性患者的开放标签、多中心研究。Hympavzi疗效的主要衡量标准是年出血率。Hympavzi最常见的副作用是注射部位反应、头痛和瘙痒。Hympavzi附带了关于循环血栓、超敏反应和胚胎毒性的警告和预防措施。

乌克兰公布批准确认药品生产条件符合良好生产 规范要求的程序修订草案

发布时间：2024/10/23

2024年10月22日，乌克兰发布G/TBT/N/UKR/309号通报，公布关于批准确认药品生产条件符合良好生产规范要求的程序修订草案。负责机构为乌克兰卫生部。乌克兰卫生部的草案“批准修改的程序确认符合药品制造条件与良好生产规范的要求”已经根据第9-1条“国家注册的药品可能由一个人授权进行采购的医疗部门”的乌克兰的法律“药物”，以及确认由在卫生保健部门进行采购的授权人员采购的药品的生产条件符合良好生产规范的要求。草案提供了规定的程序确认药品的制造条件的主管当局注册的美利坚合众国、瑞士联邦、日本、澳大利亚、加拿大、欧盟成员国，或注册的欧盟主管当局在一个集中的程序。这是为了采购的目的由一个人授权进行采购在医疗部门，根据良好生产规范（GMP）的要求发布的主管当局的美国、瑞士、日本、澳大利亚、加拿大、和欧盟成员国，基于检查的结果符合GMP要求。

中国公布颗粒防护服标准草案

发布时间：2024/10/29

2024年10月17日，中国发布G/TBT/N/CHN/1916号通报，公布颗粒防护服标准草案。负责机构为国家市场监督管理总局。草案规定了颗粒防护服的技术要求、试验方法和标识及制造商信息。

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
