



两湖创新区

医械创新产业荟

2022年 第 **01** 期 **试刊**

中国医疗器械标准管理年报（2021年度）

行研 | 进击中的国产内窥镜——内镜分类、市场和17家企业盘点

两湖创新区 | 规划展示馆方案汇报会举行 加快展示形象 汇聚强大合力

喜报 | 常州医疗器械创业服务中心获批国家级科技企业孵化器（医疗器械专业型）





常州医疗器械产业研究院



常州医疗器械产业研究院有限公司（以下简称研究院）作为混合所有制企业，自2015年5月投入运营以来，依托常州雄厚的医疗器械产业资源，致力整合社会资源、政府资源、企业投资和管理运营经验，助推医疗器械产业发展。研究院专注医疗器械（康复器材）领域，以“医械产业管家”为路径，立足股权投资基金管理商业模式，围绕**价值·赋能**一个目标，依托**政策与工具**两个抓手，坚持**技术、资本与市场**三个核心要素，有效推进立足西太湖、面向全常州、服务长三角服务定位。通过小程序、培训、走访、座谈、论坛路演等多种形式，了解企业痛点，精准匹配需求，赋能企业，为其增值。致力打造集“投融资、技术创新、成果转化、产业孵化、教育培训、人才培养、国际合作、产业服务”为一体的医疗器械全产业链创新服务平台。

2015年12月，研究院设立了民非企业单位“常州现代医疗器械产业研究院”，旨在助力中小医疗器械企业发展。常州现代医疗器械产业研究院紧紧围绕医械企业需求，开展医械与人力资源培训活动（医械专题培训、人才培养特训营、各类主题沙龙活动）；推进科技创新与国际交流合作（学术交流论坛、国际合作交流，双创项目孵化）；进行医械产业推进和政策研究（科技工作者建议、医械产业政策汇编、医械产业法规工作手册）；同时还打造了医械产业书吧、科普阵地、创客咖啡馆等软硬件设施，逐步搭建起西太湖医疗器械“科技工作者之家”，为医械科技工作者提供交流和活动场所。

研究院自运营以来，孵化与投资优质医疗器械项目。江苏康麟医疗科技有限公司成功转化北医三院生殖医学项目，公司获得科技部，国家卫健委重点项目资助。产品研发及二、三类产品注册工作进展顺利；常州萨柏美格医用气体设备有限公司获得国内医用气体设备第二张医疗器械注册证并获得高企认定；济凡生物科技有限公司自2018年在常州注册落地快速发展，获得红杉、君联资本A轮投资后，B轮又获得招商资本等投资机构增持。除在核酸赛道外，另积极开拓蛋白、抗原两个新的赛道，志在成为行业小巨人企业；常州思尧医疗器械有限公司专注内窥镜研发制造，对接母公司上海思尧医疗器械有限公司（已获三类注册证），未来将获取更多二、三类注册证。

信息化服务创新平台“**医械产业管家小程序**”2022年崭新上线，通过掌上一键通更加高效、专业、便捷地为企业提供政策法规、管家服务、医械互动、增值权益等医械专业服务。精彩可期，服务无限！



医械产业管家小程序



医械产业荟



医械产业管家

咨询电话 153 3500 1650

目录

CONTENTS

试刊

2022 年第 1 期

(总第 01 期)

2022 年 06 月出刊



【刊首寄语】

- 紧跟两湖创新政策 打造健康产业之城……1

【医械动态】

- 国家药监局印发关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见……2
- 3年后规模超11.5万亿!“十四五”国民健康规划出炉……3
- 五月全国医疗器械监管大调整解读……3
- 医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作汇报会召开……5
- 国家药监局: 大批医疗器械被除名……5
- 6月起III类医疗器械将全面实施UDI……6
- 江苏省药监局党组书记、局长田丰: 聚焦重点 聚力创新 高质量推进药品监管能力建设江苏实践……7

【行业资讯】

- 中国医疗器械标准管理年报(2021年度) …9

【产业研究】

- 行研|进击中的国产内窥镜--内镜分类、市场和17家企盘点……14

【新闻事件】

- 重磅! 常州“两湖”创新区规划发布……18



顾问： 邓林红、钱福卿

主任： 朱伟中

常务副主任： 罗迪

副主任： 董进、李小俊

编委会成员（按姓氏笔画为序）：邓林红、仝萍、付国理、庄仙竹、李小俊、朱伟中、朱炳坚、刘国峰、刘敬丹、陆伟、陈仲英、张汝芝、杨亮、邹凌、林小红、林上游、罗迪、罗明志、羌璨国、倪昕晔、曹贺、董进、童花、蒋剑英、樊天润

责任编辑： 仝萍、付国理

装帧设计： 蒋丽娜

地址： 常州市武进经济开发区
区长扬路9号E4座

邮编： 213149

电话： 0519-83151298

邮箱： cimd@xtdgroup.com

特别提示： 内部资料，不作任何商业用途。

- 建功“532” 文明向未来 常州市设新时代文明实践集中行动日……………21
- “两湖” 创新区规划展示馆方案汇报会举行 加快展示形象 汇聚强大合力……………22
- 喜报！常州医疗器械创业服务中心获批国家级科技企业孵化器（医疗器械专业型）……………23
- 不负韶华 未来可期 | 徐州医科大学 2022 年毕业生实习圆满结业……………23
- 2022 第 1 期常州医疗器械创业服务中心技术转移转化与投融资项目路演活动成功举行……………24

【信息互动】

- 技术转移……………25
- 资本对接……………26
- 岗位热招……………27

【医械科普】

- 家用医疗器械主要有哪些……………28
- 怎样选购家用医疗器械……………28
- 一问一答……………29

【会员风采】

- 医械产业顾问会员单位--济凡集团……………30

紧跟两湖创新政策

打造健康产业之城

常州是我国重要的医疗器械产业基地，产品类型涵盖 43 类医疗器械中的 31 个大类，是长三角地区医疗器械产业最为发达、发展速度最快的地区之一。武进区作为常州医疗器械集中区域，区位优势明显，健康产业基础扎实。近年来，区委、区政府以常州西太湖科技产业园为主阵地，坚持不懈抓项目、强创新、优环境、育人才，将加快健康产业发展作为推动经济转型升级的战略举措，取得了令人瞩目的发展成果。目前，西太湖已集聚 200 余家医疗生产企业；获批二类以上注册证 400 多张，2021 年产值突破 70 亿元，形成了骨科、外科手术工具、体外诊断、康复器具、卫生材料、齿科等六大特色子产业链。

常州医疗器械产业研究院有限公司（以下简称研究院）作为混合所有制企业，自 2015 年 5 月投入运营以来，依托常州雄厚的医疗器械产业资源，致力整合社会资源、政府资源、企业投资和管理运营经验助推医疗器械产业发展。研究院专注医疗器械（康复器材）领域，以“医械产业管家”为路径，立足股权投资基金管理商业模式，围绕**价值·赋能**一个目标，依托**政策与工具**两个抓手，坚持**技术、资本与市场**三个核心要素，有效推进立足西太湖、面向全常州、服务长三角服务定位。通

过小程序、培训、走访、座谈、论坛路演等多种形式，了解企业痛点，精准匹配需求，赋能企业，为其增值。

致力打造集“投融资、技术创新、成果转化、产业孵化、教育培训、人才培养、国际合作、产业服务”为一体的医疗器械全产业链创新服务平台。

为了进一步发挥常州医疗器械产业研究院的支撑作用，本刊从医疗产业动态、医械监管法规动态、新闻动态（常州、两湖创新区、研究院）、信息互动（资本、技术、人才）、培训路演活动发布、医械科普知识、会员企业风采、医械知识一问一答等方面，进行信息的梳理和发布，以期能为医疗器械从业者提供一份有关行业动态的信息期刊，本着“以创新创业者为中心、以奋斗担当者为根本”的基本原则，为医疗器械创新创业和“两湖创新区”发展做出一点小小的贡献。



常州医疗器械产业研究院
2022 年 6 月



医械动态



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

国家药监局印发关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见

为加强医疗器械注册人备案人跨区域委托生产监管，夯实注册人备案人医疗器械全生命周期质量管理责任，指导地方药品监管部门加强监管工作的协同配合，近日，国家药监局印发《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）。《意见》包含三个方面的主要内容：

一是明确要求，完善机制。要求地方药品监管部门在履行属地监管责任的基础上，加强跨区域监管协同配合，形成职责清晰、信息畅通、衔接有序、协作有力的监管工作机制，推动医疗器械产业高质量发展，保障人民群众用械安全有效。

二是明晰分工，不留死角。进一步明确注册人备案人和受托生产企业所在地药品监管部门在医疗器械注册质量体系核查、生产环节监督检查、质量抽检、不良事件监测等监管环节的职责分工，完善各环节跨区域监管衔接机制，确保对医疗器械全生命周期、全链条监管“无缝隙”“无死角”。

三是细化规定，规范措施。在新修订的《医疗器械生产监督管理办法》相关规定的基础上，《意见》详细说明了跨区域监督检查的实施方式，并规定自行检查、联合检查、委托检查的适用情况，指导各地药品监管部门做好注册人备案人制度全面实施新形势下的跨区域监管工作，明晰监管责任，杜绝监管盲区。

《意见》落实“四个最严”监管要求，对地方药品监管部门加强监管协同配合、加强监管信息互联互通、严肃查处违法违规等方面作出明确具体要求，进一步推动各地完善协同监管体系，形成监管合力。

来源：国家药监局

3年后规模超11.5万亿！“十四五”国民健康规划出炉



2022年5月20日，国务院办公厅发布《关于印发“十四五”国民健康规划的通知》（以下简称“《规划》”）。

据了解，“十三五”时期，公立医院综合改革全面推开，药品和医用耗材加成全部取消，二级以上公立医院绩效考核全面实施；药品集中带量采购改革形成常态化机制，国家集中采购中选药品价格平均下降53%；医疗卫生服务体系不断完善，分级诊疗制度建设有序推进；832个脱贫县县级医院服务能力全面提升历史性消除脱贫地区乡村医疗卫生机构和人员“空白点”。

《规划》明确指出，“十四五”期间，要加快优质医疗卫生资源扩容和区域均衡布局，不断提升基本医疗卫生服务公平性和可及性，缩小城乡、区域、人群之间资源配置、服务能力和健康水平差异。

经梳理，《规划》中与医疗器械行业有关的重点内容如下：

1. 九大方向重点建设，区域检测机构扩增

《规划》指出，全面提升急诊、重症、呼吸、检验、麻醉、消化、心血管、护理、康复等专科服务能力。提高医疗卫生机构实验室检测能力。此外，促进社会办医持续规范发展。引导促进医学检验中心、医学影像中心等独立设置机构规范发展。

2. 提高县医院诊疗能力，医疗用品采购加大

基层医疗建设加强建设。《规划》指出，进一步完善地市级传染病救治网络，提高县级医院传染病检测和诊治能力。强化基层医疗卫生机构传染病防控能力。加强医疗机构应急物资配置，鼓励企业、机关单位和居民参与储备。

3. 加快器械审批，临床急需品类是重点

根据《规划》内容，要推动医药工业创新发展。深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。

4. 攻关高端医疗装备，明确细分领域

促进高端医疗装备和健康用品制造生产。优化创新医疗装备注册评审流程。开展原创性技术攻关，推出一批融合人工智能等新技术的高质量医疗装备。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程。

5. 增加商业健康保险供给，事关器械应用等服务

高端医疗器械健康保险概念再次被提出。《规划》表示，要增加商业健康保险供给。鼓励围绕特需医疗、前沿医疗技术、创新药、高端医疗器械应用等服务，增加新型健康保险产品供给。

6. 推进医疗器械唯一标识建设，医院绩效考核将调整

《规划》明确表示，要稳步实施医疗器械唯一标识制度。《规划》强调，要深化医药卫生体制改革。推动公立医院高质量发展健全全面预算管理、成本管理、预算绩效管理、内部审计和信息公开机制。全面开展公立医院绩效考核，持续优化绩效考核指标体系和方法。深化人事薪酬制度改革，落实医疗卫生机构内部分配自主权，建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系。

7. 定耗材集采方向，医保资金使用有新要求

开展按疾病诊断相关分组、按病种分值付费。扩大药品和高值医用耗材集中采购范围，落实集中采购医保资金结余留用政策。深化医疗服务价格改革，规范管理医疗服务价格项目，建立灵敏有度的价格动态调整机制。

来源：赛柏蓝器械

五月全国医疗器械监管大调整解读



近日，国家药品监督管理局发文，《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》已发布，于2022年5月1日起施行。

两个办法严格贯彻落实“四个最严”要求。落实《医疗器械监督管理条例》规定，全面落实医疗器械注册人备案人制度，优化行政许可办理流程，强化监督检查措施，完善监督检查手段，强化企业主体责任，并进一步加大违法行为的处罚力度。

落实最严格的监管要求。强化对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和受托生产企业双方责任，将委托生产管理有关要求纳入质量管理体系，并进一步完善了医疗器械生产环节的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。完善经营环节销售、运输、贮存等方面管理要求，细化进货查验、销售记录等追溯管理相关规定，强化注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械的质量安全责任。

由此可见，国家对医疗器械生产的监管，和医疗器械经营的监管，越来越严格了。

种种迹象表明，只有通过不断地优化组合，精益求精，加大加强监管力度，责任明确到人，才能起到行之有效的喜人效果。

另外，建立医疗器械生产报告制度，规定生产产品品种报告、生产动态报告、生产



条件变化报告和质量管理体系运行情况自查年度报告等要求。

优化许可备案流程，对医疗器械注册人制度下有关经营许可、备案等要求进行调整，取消许可时提交营业执照及有关证明文件要求，进一步压缩核查审批时限，明确了免于提交申请资料和免于经营备案的具体情形，并对同时申请许可和备案的，简化了材料提交等程序要求。

压实部门监管责任。细化完善各级监管部门职责，健全监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式。明确了注册人跨省委托生产情形下的药品监管部门的职责要求，明确跨区域监督检查、调查取证等方面联合和协助规定，新增经营环节延伸检查和联合检查相关规定，并完善了境外检查以及信息公开和责任约谈等管理制度。

无疑，各项管理制度的制定和完善，对于严格监管医疗器械的生产和经营，都是有利无害的，也是这些年来，我们摸索出来的成功经验。

强化质量安全风险把控，分类明确生产经营监督检查的重点，对为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的明确质量责任和管理方面的要求。

可以发现，在生产监管方面，悄然发生了如下一些变化。

据悉，新版《条例》对医疗器械生产监管的最新要求，全面推行医疗器械注册人备案人制度，严格落实企业主体责任；简化有关申报资料和程序要求；加强风险管理，加大对违法行为的处罚力度。

在推行医疗器械注册人制度方面

一是改变医疗器械生产企业需凭自身所持有的注册证方可申请办理生产许可的现状，允许受托生产企业凭注册人的注册证办理生产许可；

二是取消了委托生产备案和同一产品同一时期只能委托一家企业进行生产的限制，删除了“委托生产管理”一章，将有关要求纳入质量管理体系统一进行管理；

三是明确了注册人和受托生产企业双方的责任和义务，规定注册人对医疗器械质量安全负责，受托生产企业对生产行为负责，要求双方签订委托生产质量协议，明确受托生产企业负责生产放行、注册人负责上市放行；

四是强化对注册人的监管，明确了注册人跨省委托生产情形下的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。

在贯彻“放管服”改革精神方面

一是取消了现行《办法》中申请医疗器械生产许可和办理第一类医疗器械生产备案需提交“营业执照复印件”等材料的规定，明确可以通过联网核查的材料无需申请人提供；

二是将医疗器械生产许可申请审核时限由 30 个工作日调整为 20 个工作日；三是规定医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

在经营监管方面

一，分类管理原则要求

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，对产品的安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械可以免于经营备案，经营第三类医疗器械实行许可管理。

二，企业主体责任原则要求

为了突出企业经营环节责任，要求医疗器械经营企业应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

三，监管原则要求

通过综合运用抽查检验、飞行检查、责任约谈、安全警示、信用档案等制度，丰富监管措施，完善监管手段，推动监管责任的落实。

四，追踪溯源原则要求

规定企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发

业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。

五、在企业经营质量方面的要求

《经营办法》一方面进一步强化了企业质量责任。要求企业从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

随着国家医疗器械监管大调整，无论是在生产，还是经营方面，都势必将会常出现翻天覆地的惊人变化。

来源：赛柏蓝器械

医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作汇报会召开

2022年5月10日，国家药监局召开医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作汇报会，沟通前期工作开展情况，交流经验、分析问题，进一步提高认识、明确目标、落实责任，全面做好监督检查、案件查办等各项工作，推进风险隐患排查整治工作深入开展。

按照全国医疗器械监督管理工作会议部署，一季度国家药监局和各级药监部门围绕医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作目标要求，围绕重点产品、重点企业和重点环节，一手抓产品质量提升，监督企业严格落实产品质量安全主体责任；另一手抓执法监督，积极落实属地监管责任，全面深入开展风险隐患排查整治工作，取得良好实效。

会议强调，当前疫情防控形势依然严峻复杂，各级监管部门必须要牢记习近平总书记“四个最严”要求，增强工作责任感和紧迫感，监管工作丝毫不能松懈，要切实加强组织领导，落实国家局各项工作部署，全力推进医疗器械风险隐患排查整治工作，及时发现、果断处置各种苗头性倾向性问题，要抓实抓细抓紧各项监管工作不放松，全力加

强无菌和植入性医疗器械、集中带量采购医疗器械和创新医疗器械质量安全监管。

会上，江苏、安徽、江西、广西、宁夏5省区药监局负责人交流工作开展情况，分别从督促落实企业主体责任、精准排查风险强化监管、联动相关部门开展排查整治、推进形成监管合力和打击无证生产医疗器械产品等方面交流经验。

会议以视频形式召开。国家药监局器械监管司、中检院、核查中心、评价中心、受理和举报中心有关负责同志和工作人员，吉林、上海、江苏、安徽、江西、广东、广西、海南、云南、宁夏等十省区市药监局分管医疗器械监管工作负责同志以及相关处室负责同志和工作人员参会。

来源：国家药监局

国家药监局：大批医疗器械被除名

国家发布最新名单，医用无纺布包装材料、润眼液、牙齿美白精华、儿童口罩、口鼻喷剂等大批产品不作为医疗器械管理。

近日，国家药监局医疗器械标准管理中心发布《2020-2021年医疗器械分类界定结果汇总》。

本次汇总的2020年7月-2021年12月医疗器械产品分类界定结果共1077个，其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品155个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品505个，建议按照Ⅰ类医疗器械管理的产品143个，建议不单独作为医疗器械管理的产品51个，建议不作为医疗器械管理的产品197个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品20个，建议视具体情况而定的产品6个。

文件特别指出，相关产品分类界定结果是基于申请人提供的资料得出，不代表对其产品安全性和有效性的认可，仅作为医疗器械产品注册和备案的参考。

结果中产品描述和预期用途是用于判定产品的管理属性和类别，不代表相关产品注册或备案内容的完整表述。



《医疗器械分类目录》中暂无对应一级产品类别的“分类编码”以“00”表示，如“X射线骨龄检测设备”的分类编码：06-00。

国家药监局将其按照风险分类一类二类三类：

一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

三类是具有较高风险、需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效性的医疗器械。

此次最新界定这意味着，这些医疗器械或产品在经营、管理、运输以及多个方面的标准，将产生质的变化。

来源：国家药监局

6月起Ⅲ类医疗器械将全面实施UDI



据国家药监局、卫健委、国家医保局所发布的关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告，在首批实施唯一标识的9大类69个品种基础上将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。并要求医疗器械注册人在2022年6月1日起开展以下工作：

唯一标识赋码

2022年6月1日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

唯一标识注册系统提交

2022年6月1日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

唯一标识数据库提交

2022年6月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

来源：国家药监局

江苏省药监局党组书记、局长田丰： 聚焦重点 聚力创新 高质量推进药品 监管能力建设江苏实践

江苏省高度重视药品监管能力建设，坚持将全面加强药品监管能力建设作为落实“四个最严”的有力抓手和重要保障。省委省政府主要领导、分管领导就审评审批制度改革、服务产业创新发展、案件查办、专项整治、信息化建设等多次作出指示批示；省政府印发《关于全面加强药品监管能力建设的若干措施》，对全省药品监管能力建设提出了“健全四个体系、提升三大能力、夯实四项基础”的总体要求。一年来，江苏省药监局紧扣药品监管和医药产业发展实际，重点将监管执法、技术支撑、智慧监管、服务创新、监管国际化作为着力点，创新举措，务实推进，取得了新成效。



聚焦体系构建，完善长效机制，持续提升监管执法能力。

以重塑监管执法体系为导向，通过常态化开展整治违法违规行为“雳剑”专项行动，完善制度机制，锻炼队伍能力。强化检查稽查协同融合。制定行政处罚程序规范，明确职责分工，细化办案流程，形成稽查机构统筹组织行政处罚、监管处室在监督检查中实施简易程序处罚、检查分局负责辖区内违法行为查处、法规机构组织集体讨论决定重大案件的执法格局。构建省市县稽查执法新体系。出台加强药品违法案件查办工作指导意

见，明确省药监局在全省案件查办中的统揽指导定位，推动市县落实案件查办职责，并对查办黑窝点、案件管辖权划分等难题进行探索破解。完善大案查办机制。制定重大违法案件组织查办管理办法，明确大案查办职责分工、启动程序、组织查办程序、人员管理要求和监督保障措施。江苏省重大专案查办工作先后3次获国家药监局通报表扬，并受到省政府领导批示肯定。加强监管执法保障。完善药品监管执法力量统筹调配使用制度，组建涵盖省市县三级药品监管部门的323名稽查员队伍。建立案件查办专项资金补助机制，根据市县行政处罚案件质效、投诉举报立案率、移送涉刑案件数量等情况评定等级，补助相应资金。建立案件查办通报表扬制度，调动市县案件查办积极性。今年以来，结合国家药监局药品安全专项整治部署，深入推进整治违法违规行为“雳剑2022”专项行动，一季度查办药械化违法案件639件，其中移送公安机关10件。

聚焦市场需求，强化政策支撑，持续提升服务产业创新发展能力。

围绕药品领域市场主体需求，提供政策托举，为医药产业创新赋能增效。强化政策供给促创新。会同省卫健委、医保局等7部门制定并提请省政府印发《关于优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案（2022-2024）》，与省市场监管局、知识产权局联合发布《关于深化改革创新推动生物医药产业高质量发展的意见》，为企业提供贴近市场需求的创新服务。高效精准服务提效能。建立“面对面”对接服务机制，聚焦产业园区、重点企业开展现场精准指导，解决问题380个。围绕创新产品以及新冠病毒检测试剂、治疗药物等实施“提前介入、全程指导、专人对接”，累计承接国家药监局新药注册核查任务466个品规，数量居全国第一，有效加速企业新药上市进程。优化审评审批增活力。实施审评审批流程再造，制定出台第二类医疗器械创新产品注册、优先注册、应急注册及优先核查、检验等程序，推行集中审评、“二合



一”检查等多种审评、检查模式，提升审评审批效率。2021年，全省新获批药品254个、三类医疗器械209个、创新药械22个，均居全国第一。

聚焦资源扩充，强化分支机构建设，持续提升技术支撑能力。

设立审评核查、检验检测分支机构，大力扩充技术支撑资源，从根本上解决监管资源不足难题。创新“一种模式”。即探索分支机构“省市共建”“省管市有”模式，解决人员编制局限，实现省市资源共享、多方共赢。突出“两个统筹”。统筹区域布局，根据地方产业特色设立化学药品、疫苗和有源植入医疗器械、体外诊断试剂等12种类型实验室。统筹服务资源，将省药监局审评核查分中心与检查分局合署办公，加强监管、审评、检查、检验资源集成和业务整合，打造“一站式”服务体系。坚持“三个统一”。统一分支机构设立标准，严格落实地方申请、现场评估、挂牌运行等程序，严把分支机构设立准入关。统一分支机构质量管理体系运行和赋权事项执行监管，确保审评、检查、检验标准不减、质量不降。统一分支机构能力考核，建立赋权动态评估和熔断机制，定期调整赋权范围。目前已在设区市设立6个审评核查分中心、1个药品检验室，另有9个药品医疗器械检验室正在建设中。

聚焦数字化转型，推进信息化建设，持续提升智慧监管能力。

紧紧扭住智慧监管“新引擎”，实施数字化转型，通过科技赋能解决监管服务资源与监管对象和企业需求不匹配的矛盾，进一步释放监管资源，提升监管效能。着力打造药品智慧监管综合平台。成立省药监局网信办，出台信息化项目管理办法，加强顶层设计，搭建涵盖药械化全品种、许可监管稽查全流程、省市县全监管层级的药品智慧监管综合平台。上线医疗器械审评、疫苗流通使用监管、稽查执法等系统，改造药品生产监管、疫苗生产监管等系统，有效提升监管精准化、智能化水平。大力实施重点项目建设。建设推广零售药店“四类药品”实名销售登记系统，使用覆盖率达99.8%，有效发挥了

疫情监测预警“哨点”作用。上线“苏药e家”对接服务系统，打造药监部门零距离、常态化服务企业创新综合平台。整合5个部门、6类事项开发新开办零售药店“一件事”省级综合服务系统，与地方政务服务系统对接，实施全省通办。运用智能机器人以及AR、AI等新一代信息技术，探索开展新冠病毒检测试剂电子化监管试点，实现“实时性”“预警性”监管。

聚焦国际先进，加强交流合作，持续提升监管国际化能力。

江苏医药产业规模较大，监管能力达到国际化先进水平既是监管部门提升能力的内在需要，也是医药产业发展的强烈需求。借鉴国际化监管模式。学习应用ICH、PIC/S等国际主流医药监管制度模式，建立自动触发式药品不良反应主动监测模式，开展真实世界数据应用研究，并结合企业走出去需求，实施药品检验检测能力扩项。培养具有国际化能力的专家人才。实施访问学者研修计划，鼓励、推荐人才专家到医药行业国际组织、研究机构开展访问学习，参与国际标准起草制定，并建立外资企业审评、检查实训基地，与高校联合培养、定向培训监管人员。培育具有国际化视野的企业。拓展“苏药学堂”载体功能，搭建信息共享平台，开展国际认证、国际通用规则和技术指导原则等培训，与企业共享国内外最新药品监管政策、药品质量标准、前沿技术动态等信息。

来源：江苏省药监局



国家药监局

<https://www.nmpa.gov.cn/>

(文内所有附件，请访问国家药监局网站下载)





中国医疗器械标准管理年报（2021 年度）

2021 年，国家药监局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，把握新发展阶段，贯彻新发展理念，以推动高质量发展为主题，以规范管理为切入点，严格落实“最严谨的标准”要求，统筹推动医疗器械标准各项工作。

一、做好标准体系顶层设计

2021 年 3 月 26 日，国家药监局、国家标准委联合发布《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注〔2021〕21 号，以下简称《意见》）。《意见》明确了到 2025 年基本建成适应医疗器械全生命周期管理需要，符合严守安全底线和助推质量发展高线新要求，与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系，实现标准质量全面提升，标准供给更加优质、及时、多元，标准管理更加健全、高效、协调，标准国际合作更加深入、更富成效的目标；提出了推进医疗器械标准化工作高质量发展的六大任务和三大保障措施。结合各领域“十四五”标准体系发展规划和监管实际，印发了《意见》任务分工，擘画了“十四五”期间医疗器械标准体系建设的顶层设计和标准化工作高质量发展的蓝图。

二、健全标准组织架构

2021 年，国家药监局整合各方资源，积极推动在监管急需领域、创新领域成立标准化技术组织，先后批准成立全国医疗器械临床评价、医用高通量测序 2 个标准化技术归口单位。

截至 2021 年 12 月 31 日，医疗器械标准化（分）技术委员会或技术归口单位〔以下统称标委会（技术归口单位）〕数量已增长到 35 个，包括 13 个总标委会（TC）、13 个分标委会（SC）和 9 个技术归口单位，医疗器械标准组织架构见图 1。

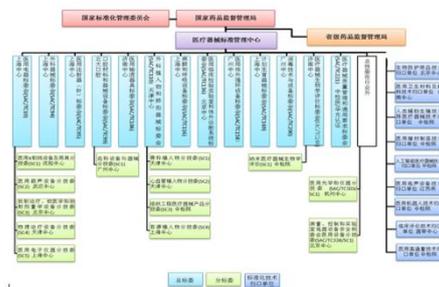


图 1. 医疗器械标准组织架构图

指导全国外科植入物和矫形器械等 4 个标准化技术委员会换届和全国麻醉和呼吸设备等 9 个标委会委员调



整。全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）及全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC248）2个标委会先后在国家标准委组织开展的全国专业标准化技术委员会考核评估中结果为一级。

三、研制疫情防控标准

（一）健全我国疫情防控标准体系

1. 组织制定《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》《新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求》《新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求》《新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求》《新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求》5项推荐性国家标准，已于2021年11月26日正式发布，从核酸、抗原及抗体检测为新型冠状病毒检测试剂的质量评价提供技术支撑。

2. 结合疫情防控常态化管理的要求，以及医用防护产业发展的需求，组织 GB 19083-2010《医用防护口罩》和 GB 19082-2009《医用一次性防护服》修订；组织制定正压防护服、传染病患者运送负压隔离舱等4项生物防护相关行业标准。

（二）积极助力国际疫情防控

1. 2021年8月30日，国际标准 ISO 80601-2-90:2021《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》，由国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）和国际电工委员会（International

Electrotechnical Commission, IEC）官网发布，这是由我国提出并负责完成的首个新冠肺炎疫情防控医疗器械国际标准项目。该标准的发布填补了此类产品国际标准的空白，为保障高流量呼吸治疗设备的安全有效，促进国际流通起到了积极作用，为全球疫情防控提供技术支持和贡献中国智慧。

2. 积极参与国际标准技术规范 ISO/TS 5798《通过核酸扩增方法检测新冠病毒的质量规范》制定工作，目前已进入工作组草案（WD）阶段。

3. 组织制定的《医用防护口罩技术要求》等2项新冠疫情防控相关国家标准外文版已正式发布。

四、优化评估强制性标准

2021年3月29日，为进一步优化医疗器械强制性标准体系，国家药监局综合司印发《医疗器械强制性标准优化工作方案》，确定了工作目标、总体要求，进一步明晰了医疗器械强制性标准和推荐性标准的范畴，以及标准修订、废止、转化的情形，明确了职责分工、进度安排和工作要求。

根据工作方案，拟转化为推荐性标准126项，转化为强制性国家标准14项，废止17项，修订（含整合）122项，保持继续有效179项（见图2），上述优化评估结果正在国家药监局网站公示。

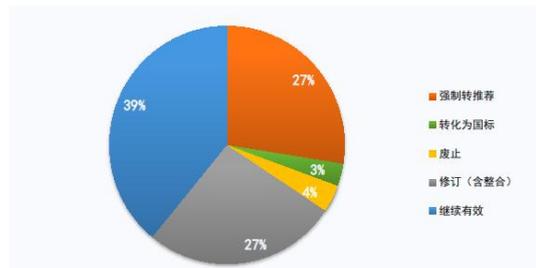


图2. 医疗器械标准体系持续优化结构

五、完成标准制修订任务

2021年下达医疗器械国家标准制修订计划38项，医疗器械行业标准制修订计划79项；发布医疗器械国家标准35项，医疗器械行业标准146项，医疗器械行业标准修改单3项。截至2021年12月31日，医疗器械标准共计1849项（见表1），医疗器械标准体系持续优化。

	强制性	推荐性	合计
国家标准	91	144	235
行业标准	298	1316	1614
合计	389	1460	1849

表1. 医疗器械强制性标准优化评估公示结果统计表

（一）标准数量持续提升

2021年共发布医疗器械标准181项，标准发布数量较上一年度增长21%。近3年来，医疗器械标准发布数量稳步提升（见图3）。其中，国家标准发布数量增长显著。

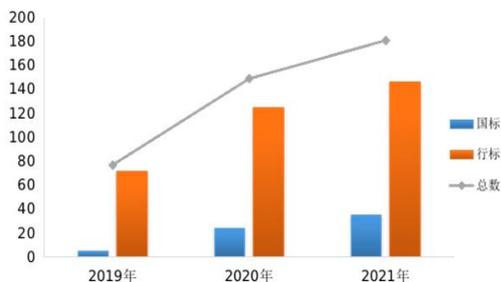


图3. 2019年—2021年医疗器械标准发布情况统计图

（二）体系结构更加优化

截至2021年12月31日，按标准规范对象统计，现行有效的医疗器械标准中基础标准301项，占比16%；管理标准47项，占比3%；方法标准448项，占比24%；产品标准1053项，占比57%。

2021年发布的181项标准中，基础标准44项，占比24%；管理标准8项，占比4%；方法标准32项，占比18%；产品标准97项，占比54%。

重点支持基础通用和监管急需标准制定，2021年发布的35项国家标准中，18项为医用电气设备GB 9706.1配套的系列专用安全标准，5项为新冠病毒检测试剂质量评价要求标准，6项为临床检验医学实验室质量和能力要求系列标准，2项为医疗器械生物学评价系列基础通用标准，基础通用标准和疫情防控、监管急需标准占比达89%。

（三）覆盖领域更加全面

截至2021年12月31日，按标准规范对象统计，现行有效的医疗器械标准按照《中国标准文献分类法》，主要归类在医疗器械综合（C30）至医用卫生用品（C48）之间，占比前5位的分别是：医用化验设备（C44）14%，矫形外科、骨科器械（C35）11%，一般与显微外科器械（C31）11%，口腔科器械、设备与材料（C33）10%，医用射线设备（C43）9%。医疗器械标准基本覆盖医用电气设备、手术器械、外科植入物等医疗器械各技术领域。

2021年发布的181项标准中，发布数量排名前3的领域分别是医用化验设备（C44）、医疗器械综合（C30）、

一次性使用避光输液器》目前处于最终国际标准草案(FDIS)投票阶段；国际标准 ISO/DIS 24072《输液器进气器件气溶胶细菌截留试验方法》和技术规范 ISO/TS 24560-1《组织工程医疗产品 软骨核磁评价 第1部分:采用延迟增强磁共振成像和 T2 Mapping 技术的临床评价方法》已进入国际标准草案(DIS)阶段。

(四) 积极参与国际标准化活动
组织参加国际标准化会议 50 余次，及时跟踪国际标准新动态，代表我国参与国际标准投票共计 193 次，新推荐 16 名专家成为国际标准组织注册专家，积极参与国际标准化活动。

八、提升标准服务水平

一是按技术领域研究编印《医疗器械标准目录》，在国家药监局和标管中心网站面向社会公开。二是现行 333 项医疗器械强制性行标文本和 871 项非采标推荐性行标文本全部公开，提高标准可及性，服务标准各相

关方。三是制定并公开医疗器械标准年度宣贯计划和通知，共组织对 123 项医疗器械标准进行宣贯培训。

九、宣传推广标准理念

一是成功举办 2021 年“世界标准日”医疗器械标准化主题宣传活动。在北京举办“标准助推医疗器械高质量发展”为主题的首届中国医疗器械标准论坛活动，并组织医用 X 射线分标委在深圳举办了以“创新科技时代下的医疗器械标准”为主题的第七届 IEC 国际医疗器械标准论坛。

二是配合“2021 年全国医疗器械安全宣传周”，组织举办医疗器械标准管理线上分会。解读最新医疗器械标准规划政策，讲解医用电气设备基础通用安全标准相关要求和实施要点，进一步宣传标准理念。

三是举办医疗器械标准综合知识培训班和 GB 9706.1-2020 免费线上公益培训班，5300 余人参训，进一步统一认识、提高理解、促进标准顺利实施。

来源：国家药监局





行研|进击中的国产内窥镜

一、内窥镜分类、市场和 17 家企业盘点

2021 年 12 月 7 日，青岛海泰新光科技股份有限公司发布公告，称与中国医疗器械有限公司（以下简称“国药器械”）签订了合资合作备忘录。通过设立合资公司，以医用内窥镜整机系统为切入点，迅速取证和销售。

2021 年 11 月 15 日，澳华内镜正式登陆科创板，开启了国产内镜发展的新篇章。其公开发行 3334 万股，发行价为 22.5 元/股，当日澳华内镜股价上涨 73%，市值近 52 亿元。

2021 年 9 月 27 日，国产内窥镜企业新光维医疗也向港交所递交了招股书，拟在香港主板挂牌上市，摩根士丹利与中金公司为其联席保荐人。

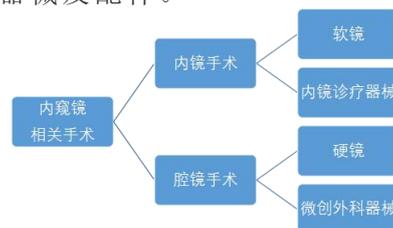
一、内窥镜及其分类

内窥镜（Endoscope）泛指经各种管道进入人体，以观察人体内部状况的医疗仪器，集传统光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等于一体。而其检查称为内窥镜检查（Endoscopy）或内镜检查（术）。部分内窥镜同时具备治疗的功能，如膀胱镜、胃镜、大肠镜、支气管镜、腹腔镜等。

内窥镜依照应用的部位，可区分为：胃肠道镜、呼吸道镜、泌尿道镜、女性生殖系统镜、封闭性的体腔镜（切一个小孔以供检查）、怀孕期间内窥镜。

内窥镜技术主要分为内镜技术和腹腔镜技术，内镜一般通过人体自然腔道大完成检查、诊断和治疗，如肠胃镜检查、超声内镜、内镜下粘膜切除术等；腹腔镜技术主要通过无菌环境或外科切口进入人体无菌腔室，如腹腔镜、胸腔镜、关节镜技术等。

从产品来看，内窥镜可以分为软镜、硬镜、内镜诊疗器械、微创外科手术器械及配件。



（图片来源：华经情报网）

二、内窥镜的国产替代和技术革新

日前，工信部在《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》中，对医疗装备重点发展、突破方向作了详细规划，其中包含了要重点突破医用内窥镜等影像诊断设备的战略目标。

今年10月，国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）的通知，明确规定了137种医疗器械全部要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产。除了省级文件，包括广州市、杭州市等地也随之发布了更加详细的文件，助力国产设备打开市场。

在支持国产医疗器械研发创新，和给予税收优惠层面，今年以来国家支持力度一直在加大。2月，国家工信部等起草《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿），要求优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利，技术属于国内首创，具有显著临床应用价值的医疗装备优先审批，促进产品推广应用。6月，国家税务总局发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》，明确凡是符合条件的研发机构采购国产设备，将全额退还增值税。9月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步深化改革 促进检验检测行业做优做强的指导意见》，明确提出要建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系，推动仪器设备质量提升和“进口替代”。

内窥镜一直是医疗器械国产化率较低的领域。国内内窥镜市场集中度较高，基本由外资厂商垄断。根据中

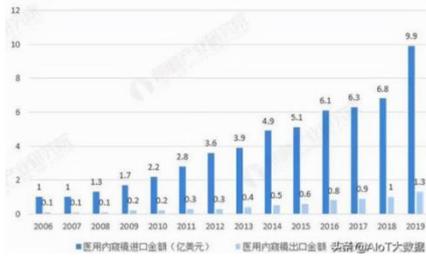
国医疗器械行业发展报告数据，在硬式内窥镜类设备领域，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克三甲企业占据市场份额超过80%。软式内窥镜技术壁垒较高，主要是日本品牌奥林巴斯（超过60%的市场份额）、宾得、富士三家厂商，几乎垄断国内软镜市场。

据众成医械大数据平台统计，截至2020年底，国内内窥镜生产企业达到61家。然而，行业内上市公司较少。目前，国内内窥镜生产企业主要集中在沿海发达省份，如浙江、上海、广东。尤其是浙江省桐庐县，是国内内窥镜集聚地。



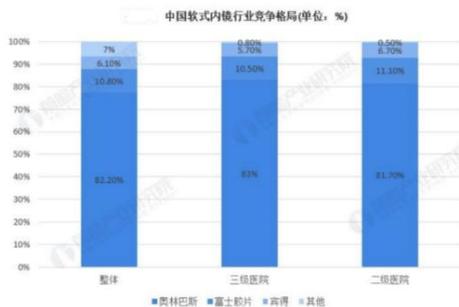
（图片来源：前瞻产业研究院）

疫情之后，在大部分精力与市场都集中在国内的情况下，按照两家上半年的营收推算，2021年国产内镜占国内软镜市场比例或将逼近10%。目前，我国医用内窥镜已摆脱单纯依赖进口的局面，国产医用内窥镜市场占比约30%。国内市场份额提高的同时，国产内窥镜也实现了出口，目前，医用内窥镜行业正处于快速发展期。



(图: 2006-2019年中国医用内窥镜进出口金额 (单位: 亿美元))

(图片来源: 中国海关总署、前瞻产业研究院)



(资料来源: 众成医械、中商产业研究院)

目前内窥镜正朝着小型化、多功能、高像质方向发展。得益于国家扶持, 供应链创新, 国产内窥镜行业将在产品创新与市场拓展方向, 都迎来它的高速发展期。国产品牌营销逐渐覆盖各级医疗机构, 市场占有率也越来越高, 通过更高的性价比优势, 拉开国产替代的大幕。

内窥镜代表厂家速览

国外

日本奥林巴斯 (Olympus): 创立于1919年, 是日本乃至世界精密、光学技术的代表企业之一, 1950年在世界上首次开发在癌症防治领域起着极其重要作用的内窥镜, 其事业领域包括医疗、生命科学、影像设备等。

日本富士 (Fujifilm): 富士公司现已成为全球影像和信息领域的领导者, 作为当今世界上规模最大的感光材料制造商, 享誉全球, 赢得了全球用户

的信任和赞许。医疗影像事业为公司的主要业务之一。

日本宾得 (PENTAD): 是一世界历史最悠久、最具权威性的光学生产商。在医疗器械领域, 宾得在1977年携其强大的光学技术, 推出第一款纤维支气管内窥镜之后, 备受市场欢迎, 经过不断的发展, 宾得在纤维以及电子内窥镜两大领域中形成了完善的产品体系, 并成为市场上著名的内窥镜生产商。

史赛克 (Stryker): 创立于1941年, 总部位于美国密西根州克拉马苏市, 史赛克是全球医疗器械行业的领导者, 在医疗领域拥有广泛的产品线。公司不断推动内窥镜科技的发展, 率先发展了第一台数字化三晶片摄像系统, 第一台高清 (High Definition) 摄像系统。作为行业的领先者, 史赛克的内窥镜系统逐步的推动着微创手术的发展。

德国卡尔·史托斯 (KarlStorz): 成立于1945年, 总部设在德国都灵根市, 是全球最大的微创外科内窥镜设备及器械制造企业之一, 产品覆盖耳鼻喉科、口腔科、神经外科、整形外科、心血管外科、胸外科、泌尿肛肠外科、妇科等众多科室的微创医疗器械。

德国狼牌 (RICHARDWOLF): 成立于1947年, 是全球内窥镜诊断和治疗产品领先制造商之一, 拥有1,400多名员工, 在全球范围拥有7家子公司和120个地区办事处, 产品涉及耳鼻喉科、神经外科、骨外科、胸腹外科、泌尿外科、妇科、消化内科等。

国内

澳华内镜 (688212): 成立于1994年, 公司产品提供了软性内镜方案、硬性内镜方案、内镜耗材方案三大内镜解决方案。经过27年的专注和创新,

澳华内镜产品已运用在消化科、外科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科、麻醉科、ICU 等科室。

开立医疗 (300633)：自 2002 年成立以来一直致力于医疗设备的研发和制造，产品涵盖超声诊断系统、电子内镜系统和体外诊断系列三大产品线。开立医疗推出的 HD550 系列高清内窥镜产品，产品性能与外资差距逐渐缩小，在医院端获得良好反馈。填补了国产高清内窥镜的空白，有望更进一步加快国产高端内窥镜产品发展。

康基医疗 (09997.HK)：于 2004 年成立，主要从事内窥镜微创手术医疗器械的研发、生产和销售。具体产品包括一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类和重复性穿刺器。主要应用场景为普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科等手术。

沈阳沈大：始建于 20 世纪 80 年代，是国内最早的医用硬管内窥镜研发和生产的企业之一，主要生产用于临床诊断和微创手术的各种内窥镜及配套产品，公司现有产品以泌尿外科系列为代表，并覆盖了妇科、普外科、骨外科、耳鼻喉科、肛肠科以及工业生产等领域。

南微医学 (688029.SH)：创立于 2000 年。从事微创医疗器械研发、制造和销售。消化内镜诊疗器械：包括静脉曲张、息肉/EMR/ESD 治疗、活检类、扩张类、ERCP 类、EUS 类产品。呼吸内镜诊疗器械，包括气管支架、一次性气道三级球囊扩张导管、一次性气道细胞刷、一次性气道喷洒管、一次性气道导丝、覆膜气管支架。

迈瑞医疗 (300760)：是我国医疗器械行业龙头，主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。除了三大主要业务领域之外，迈瑞正在积极培育微创外科领

域业务。2012 年，迈瑞医疗收购了杭州光典，杭州光典主要业务为硬镜。目前迈瑞的微创外科产品包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等。

新光维医疗：涉及光学诊疗、多维影像、高性能材料及精密制造等领域的高科技创新型医疗器械研发生产企业。其产品矩阵现涵盖软镜、硬镜。

普生医疗：2014 年成立于珠海，2020 年 6 月获得一次性输尿管软镜注册证，前期已通过 CE 和 FDA 认证并开启海外销售。公司未来产品线还包括一次性鼻咽喉镜、一次性支气管镜、一次性膀胱镜等。

瑞派医疗：2015 年成立于广州国际生物岛，是一家提供一次性微创手术整体解决方案的全球供应商，产品发展规划覆盖泌尿外科、妇科、耳鼻喉科、消化科、呼吸科、普外科等。瑞派医疗在 2020 年获批了一次性输尿管软镜及一次性电子膀胱内窥镜注册证。

英诺伟：2009 年成立于上海，主要专注于消化内镜和泌尿外科相关高值耗材的研发和销售；2014 年，成立子公司安清医疗，聚焦于医疗内窥镜。期望内窥镜设备能与耗材形成闭环，为微创手术提供整体解决方案。

幸福工场：成立于 2017 年，拥有一次性电子内窥镜研发技术平台，主要从事一次性电子输尿管软镜、膀胱软镜等的研发生产。

科技创新与对外交流中心供稿





新闻动态

重磅！常州“两湖”创新区规划发布

“两湖”创新区，是长三角区域资源最优、空间最足、展示度最高的绝佳宝地。建设“两湖”创新区，是市委、市政府把握发展大势、着眼城市未来，在反复研究、周密考虑、充分论证基础上，作出的重大决策，是推进“532”发展战略全面落地的龙头牵引，是推动城市发展格局“历史性变革、系统性重塑、整体性重构”的强劲引擎。

5月9日上午，我市举行新闻发布会，市委常委、常务副市长李林向媒体和社会各界介绍“两湖”创新区规划建设情况。



“两湖”创新区“两湖四带、五区八组团”示意图

“两湖”，是指溧湖、长荡湖。

前期我市组织编制了“两湖”创新区概念规划和核心区城市设计。



魅力中轴效果图

规划研究范围涉及我市17个镇(街道)，面积约1485平方公里；核心区城市设计范

围涉及溧湖北岸及周边相邻区域，面积约56平方公里。

树立大志向、运筹大规划、重构大框架、谋划大格局、推动大发展。



揽月半湾效果图



乐游半岛效果图

规划编制始终坚持“世界眼光、国际标准未来考量、系统思维”，确立了一个目标愿景和三大主题定位。

1个目标愿景：生态创新区、最美湖湾城



以对标一流的雄心、结构重塑的决心和持之以恒的匠心，提出打造“生态创新区、最美湖湾城”，力争构筑面向长三角、面向未来的世界级生态创新湖区。

3大主题定位新城市、新产业、新人才



★ 新城市，就是围绕秀美生态的品质湖区，打造太湖流域最优水系生境区、国家碳中和实践先行区，探索常州城乡建设的绿色生态新模式。

★ 新产业，就是瞄准开放创新的未来湖区，围绕科技策源和高端商务两大主要方向，发展科研机构、实验研发、企业总部、金融贸易等核心功能；提升技术转化、文化旅游、生活服务、现代物流等支撑功能，对标全球的未来产业策源地，培育引领长三角产业科技创新中心的核心区、打造支撑长三角中轴枢纽的区域服务中心。

★ 新人才，就是构建青春多元的品质湖区，建设集聚青年人才的“试验场”，成为长三角休闲度假中心的重点区域，为青年人才提供“舒适温馨的社区、优质周到的服务、智慧完备的设施、绿色健康的出行、创业创新的载体”。

总体结构：两湖四带，五片八组团



围绕“1+3”的总体目标定位，“两湖”创新区将构建“两湖四带，五片八组团”的总体结构，形成各有侧重、差异发展的五大功能片区，明确八个近期重点发展功能组团。

★ 中央活力区位于滆湖北岸，是商务、创新两大核心功能与湖湾风景交融呼应，引领“两湖”地区跨越发展的核中之核，包含中央商务和未来产业两大重点组团。

★ 国际智造区位于滆湖东岸，依托武进高新区和常州科教城，是国际科创平台，引导研发与智造多维联动的智造升级板块，包含科教城-中以创新园和武进高新区两个重点组团。

★ 未来科创区位于长荡湖北岸，依托金坛城区，是面向五新产业，聚集高端创新人才和功能的先进制造板块，包含高端制造国际合作和产城融合科创田园两个重点组团。

★ 融合创新区位于中央活力区北侧，依托钟楼高新区、殷杏泰美丽乡村，是完善城乡功能，推动城乡融合，实现一体化发展的融合示范板块，主要包括钟楼高新区一个重点组团。

★ 水乡绿苑区位于滆湖和长荡湖的中间地带，林草田居交错、水网塘荡密布，是彰显水乡特色价值、预留未来创新功能的生态示范板块，主要包含水乡生态客厅一个重点组团。



目前，市自然资源和规划局联合市交通运输局、武进区、金坛区和钟楼区等，瞄准交通中轴、创新中轴、产业中轴、生态中轴和文旅中轴目标，梳理了近期项目，其中总投资3亿以上的建设项目共有118个，总投资超过2500亿元。



“两湖”创新区 未来建设

将凸显五大亮点

一是展现以规划为引领的高水平设计。

把“两湖”创新区作为城市新中心，无论是区域交通走线，还是城市功能布局，都以“两湖”为圆心，配置资源、擘画未来；对重大功能性项目、重要标志性建筑设计方案精雕细琢，重视城市色彩、视线廊道和天际线规划建设，打造极具冲击力、辨识度的最美滨湖天际线，精心设计打造一批“城市家具”，实现建筑可阅读、街区可漫步、滨湖可游憩。

二是构建以交通为支撑的高能级枢纽

“两湖”创新区是建设长三角交通中轴的关键“轴心”。我们将充分发挥我市“一点居中、两带联动、十字交叉、米字交汇、左右逢源”的区位优势，形成贯通“两湖”创新区的高铁网，布局更多以“两湖”区域为起点的轨道、公交线路，建设“两湖”连接全市各地的快速通道和城市“中央车站”，构建全方位、高层次、立体化的一体化综合交通体系，实现3小时通达全国重要城市、2小时通行全省、1小时畅行都市圈、半小时抵达周边毗邻地区，为“两湖”创新区服务长三角区域提供最有力的支撑。

三是优化以生态为底色的高颜值环境

“两湖”创新区处于我省西部丘陵湖荡生态带和太湖流域的交汇区，是我市建设长三角生态中轴的引领区。我市将深入践行“绿水青山就是金山银山”理念，推进生态环境修举、生态绿心建设、和绿色低碳发展，推动蓝绿空间占比达70%以上，打造水清岸绿、空气常新、净土丰饶、鱼水和谐、留住乡愁的水韵“两湖”，塑造长三角“生态样板”。

四是赋能以创新为内核的高质量发展。

当前，“两湖”区域已经集聚了中以、中德等重量级平台，以及理想汽车、中创新航、蜂巢能源、星星充电等站在新经济浪潮前沿的“新势力”企业，承载着常州建设“国际化智造名城”的未来和希望。我市将坚持创新在“两湖”创新区建设中的核心地位，将科技创新“关键变量”转化为高质量发展的“最大增量”，全力建设高端创新平台、集聚优质创新主体、构建高效创新生态、吸引一流创新人才，为常州打造长三角创新中轴提供强大源动力。

五是创造以人民为中心的高品质生活。

“两湖”创新区远景规划常住人口230万，其中核心区55万。我市将坚持以人为本，把湖湾自然风光等更多公共空间留给人民，让医疗、教育、文化、体育等更多公共服务惠及人民，把尊重创新、尊重知识、尊重人才理念等更多善意与温暖体现到每个界面、每个细节、每个角落，建设更有情怀、更有温度、更有质感的城市，让人民找到心中的“诗和远方”，让“两湖”创新区展现科技范、充满未来感，让这方热土成为创新创造、创业创富的非常之城。

五年成势

十年成形

十五年成城。

我市将牢牢把握“国际化智造名城、长三角中轴枢纽”城市定位，聚焦“532”发展战略，紧扣“生态创新区、最美湖湾城”目标，本着对城市负责、对历史负责、对人民负责的态度，奋力把“两湖”创新区打造为生态之城、秀美之城、科技之城、创新之城、青年之城、未来之城。

来源：常州日报

建功“532” 文明向未来 常州市设新时代文明实践集中行动日



5月20日,全市首个新时代文明实践集中行动日暨武进区第三届新时代文明实践交流展示活动在滆湖揽月湾举行。从今年起,常州市将每年的3月5日、5月20日、9月20日、12月5日设立为集中行动日,进一步促进新时代文明实践火起来、亮起来,汇聚起争创全国文明典范城市的强大合力。

省文明办副主任公永刚,市委常委、宣传部部长、市委秘书长杭勇,市委常委、武进区委书记、武进区新时代文明实践中心主任乔俊杰出席活动。



除了丰富多彩的文明实践志愿服务展示交流活动,全市首个集中行动日呈现五大亮点:

一是市文明办组织14家省级文明单位和文明校园与14个新时代文明实践所(站)结对共建。今后,各文明单位、文明校园每年至少两次到结对的实践所(站)开展共建活动,贴近实际、贴近群众、贴近需求,发挥优势、下沉资源,共同推进新时代文明实践中心建设深化发展。

二是常州市文明实践“网络云平台”正式上线,将致力于实现项目发布月月有,实践活动周周送,便民信息天天推,为民服务全天候。

三是“两湖”创新区新时代文明实践共建联盟正式成立。溧阳、金坛、武进、钟楼以“全面推进‘两湖’创新区建设”为纽带,通过阵地共建、队伍共联、资源共用、项目共进、成果共享,推动新时代文明实践与“两湖”创新区发展同频共振、互融互促,携手让文明实践之花开满龙城大地,成为“两湖”创新区建设发展的一大亮点。

四是武进区首个文明实践基地——西太湖新时代文明实践基地挂牌。在新时代文明实践中心、所、站建设的基础上,武进区紧扣文明实践服务中心工作的宗旨,将文明实践向“生态创新区、最美湖湾城”延伸拓展,全力打造这一“家门口的文明实践基地”。

五是活动为首批新时代文明实践“百千万”项目授旗,各行各业的志愿者代表向全社会发出倡议:建功“532”,文明向未来。为更好地引导和号召广大干群投身到服务保障“532”发展战略的滚滚热潮中,市委宣传部、市文明办将牵头推进实施新时代文明实践“百千万”项目,力求做到全域覆盖、全员参与、全年贯穿。首批推出的省渔管会“以渔控藻”、市“红帆领航”理论宣讲、“拥抱532幸福舞起来”等170个重点项目,覆盖1000多个所(站),将组织10多万人次的龙城志愿者共同参与。

来源:常州日报





“两湖”创新区规划展示馆方案汇报会举行 加快展示形象 汇聚强大合力

“两湖”创新区建设已经吹响冲锋号。5月13日，常州市举行“两湖”创新区规划展示馆方案汇报会，市委书记陈金虎、市长盛蕾专题听取展示馆规划方案，强调要进一步优化规划和设计方案，加快推进展示馆建设，更好展示“两湖”创新区重塑区域格局、改变城市未来、提升城市能级的美好前景，汇聚共建“两湖”创新区的强大合力，将“两湖”创新区打造成为长三角乃至全国独具魅力的城市名片。



陈金虎、盛蕾一行首先调研了“两湖”创新区展示馆选址工作，仔细对照规划图纸了解情况。陈金虎、盛蕾指出，建设“两湖”创新区，是推进“532”发展战略全面落地的龙头牵引，是推动城市发展格局“历史性变革、系统性重塑、整体性重构”的强劲引擎，要通过展示馆建设，进一步增强高起点、高质量、高标准推进的信心决心，奋力打造生态之城、秀美之城、科技之城、创新之城、青年之城、未来之城。



在听取规划编制单位方案汇报后，陈金虎、盛蕾指出，规划展示馆的建设有利于让

“两湖”创新区建设更加可观、可感、可体验，广泛听取社会各界的意见建议，激发全市人民投身“两湖”主战场的积极性。规划设计方案要注重结构优化、空间优化，突出美学效果，建筑要有品质和品位，展陈内容要做到沉浸式体现，凸显常州在长三角中轴的区位优势，进一步增加“两湖”创新区规划的震撼效果，给广大市民群众带来自豪感。建设过程要重视安全，工期要体现常州速度和武进速度，加快形成富有特色的热点亮点，形成对外宣传效应，更好集聚优质创新主体、吸引一流创新人才、引进重大产业项目，打造全国青年创新创业最向往的城市。

陈金虎强调，新一轮发展最好的“时与势”聚于常州，而汇聚的焦点，正落在“两湖”区域。全市上下要进一步提升大局意识、全局观念、战略眼光，紧扣“生态创新区、最美湖湾城”目标，加快打造长三角交通中轴的枢纽先导区、创新中轴的核心承载地、产业中轴的成长驱动极、生态中轴的引领示范区、文旅中轴的特色样板区。

要坚持世界眼光、国际标准、未来考量、系统思维，在完成概念规划和城市设计基础上，进一步深化相关专项规划和设计方案研究。要增强“时间不等人、机遇不等人、发展不等人”的紧迫感，谋定而快动，加速核心区标志性项目、功能设施落地建设，加快形成有集中度、显示度的阶段性成果，确保“两湖”创新区建设起好势、开好局，在服务长三角区域一体化发展中担当更大作为，把不可多得的区位优势转化成为不可撼动的发展优势。

市领导梁一波、李林、杭勇、乔俊杰，市政府秘书长周承涛参加活动。

来源：常州日报

喜报！常州医疗器械创业服务中心获批国家级科技企业孵化器（医疗器械专业型）



日前，科技部公布了2021年度国家级科技企业孵化器名单（国科发火〔2022〕94号），常州医疗器械创业服务中心作为医疗器械专业型孵化器榜上有名。

常州医疗器械创业服务中心是由常州医疗器械产业研究院有限公司（以下简称研究院）运营和打造的孵化平台，专注于医疗器械领域。研究院以“价值·赋能”为核心，致力整合社会资源、政府资源、企业投资和管理运营经验，打造集“投融资、技术创新、成果转化、产业孵化、教育培训、人才培养、国际合作、产业服务”为一体的医疗器械全产业链创新服务平台，助推医疗器械产业发展。

获评国家级科技企业孵化器，是研究院近年来坚持科技创新引领高质量发展的一项重要成果，是继2021年研究院获批江苏省科技企业孵化链条“众创空间—孵化器—加速器”创新创业载体后，尤其是常州获批第二批“科创中国”试点城市后，在构建资源整合，实现人才聚合、技术集成和服务聚力，建设创新、创业、创造生态，为初创期中小企业注入研发理念和创新文化基因，提升培育科技型中小企业的载体效能的重要实践。

常州是医疗器械产业的集聚区，随着常州“532”战略发布及“两湖”创新区规划，

对医械产业提出了新的要求。研究院将以此次获批国家级孵化器作为新的起点，围绕“两湖”创新区建设，结合自身定位，从创新发展的角度，以“医械产业管家”为路径，立足股权投资基金管理商业模式，围绕“价值·赋能”一个目标，依托“政策、工具”两个抓手，坚持“技术、资本、市场”三个核心要素，有效推进，立足西太湖、面向全常州、服务长三角。

未来，研究院还将落实“智改数转”促进高质量发展要求，通过小程序、培训、走访、座谈、论坛路演等多种形式，了解企业痛点，精准匹配需求，赋能企业，为其增值，打造“2.0智慧医疗器械产业社区”，为区域产业结构优化及培育新的经济增长点提供强劲动力，为加快“科创中国”试点城市建设贡献科创力量。

常州现代医疗器械产业研究院供稿

不负韶华 未来可期 | 徐州医科大学2022年毕业生实习圆满结业

常州医疗器械产业研究院专注医疗器械领域、围绕产业链，为医疗器械企业提供专业人才。2021年常州医疗器械产业研究院与徐州医科大学深入校企合作，联合成立研究院实习基地。同年12月底研究院实习基地迎来首批实习生参加实习，最终，以全员通过实习考核的优异成绩圆满结束。



2022年4月14日下午，常州医疗器械产业研究院董事长朱伟中及研究院相关领导共同参加了本次实习的结业仪式。在听取



了各位实习生的结业报告后，朱伟中董事长对同学们在实习期的成长与蜕变给予了肯定，分享了大学生如何踏入社会的经验并送上了寄语，祝福同学们未来可期，前程似锦。



本次实习分两个阶段：医械人才特训营和企业实习。实习生首先通过参加为期一周的特训营培训，掌握了基本的办公软件使用、公文写作及医疗器械法规等基础知识；参观了常州博物馆、规划馆及西太湖，了解了常州的历史文化。随后，实习生根据自身专业，被安排在相关的医疗器械企业（济凡生物、朗合医疗、博恩中鼎）进行为期三个月的轮岗实习。同学们通过实习实训，更快地完成从校园到职场的角色转变。

迈卓嘉信人力资源公司供稿

2022 第 1 期常州医疗器械创业服务中心技术转移转化与投融资项目路演活动成功举行

4月29日下午，常州医疗器械创业服务中心创新创业项目路演活动成功举行。本次活动由江苏省生物医学工程学会、常州市科

学技术协会和常州医疗器械产业研究院有限公司主办，睿泉技术转移（常州）有限公司、常州龙城金谷运营管理有限公司承办，并获得了常州市医疗器械行业协会、武进区科学技术协会、中国建设银行常州分行（创业者港湾）和江苏盛鼎股权投资基金管理有限公司全力支持。



本次活动共有“享跟台”高值医疗器械供应链系统、微创医学可视化系列产品、可穿戴体域网以及智能机器人技术的应用、毫米波创新医疗技术、缔造儿童与成人呼吸医械新生态等5个项目进行了线上路演，吸引了纳通医疗、江苏东星智慧、华森医疗等50多家医疗器械企业和一些意向进入医械领域的企业，以及巢山资本、启泰资本、南京银行等30多家投融资机构，近200位投资人及企业家报名并在线参会与交流。

因受疫情影响，本次路演活动采用线上腾讯会议的方式进行举办，但参会企业及投融资机构踊跃，后台提出了许多问题和需求，并以在线方式与项目方进行了充分的沟通与交流，得到了较好的反馈。未来研究院将会持续不定期举办医疗器械创新企业项目路演活动，以进一步推动医工结合发展，促进医械技术成果转移转化，搭建起优质项目与投资机构的多方交流与合作对接平台，助力常州“532”发展战略和“两湖”创新区高质量发展！

睿泉（常州）技术转移公司供稿

技术转移

1. 单高精度微创介入手术机器人



图 1



图 2

项目摘要：心脑血管类疾病已经成为中国人口死亡的主要原因，血管介入是目前临床治疗心脑血管疾病的主要手段。高精度微创手术机器人能够准确、快速的将导管送入脑血管中；最大程度的保留医生原有操作习惯的同时引入关键的力觉同步感知技术，使得手术过程更加安全，该技术已达到世界先进水平。使用机器人实现手术遥控操作，能够有效降低医生所受辐射伤害，进而释放了大量优质医疗资源，使更多患者，尤其是医疗资源匮乏地区患者接受高水平的介入治疗。该手术机器人具有适用范围广、精度高、能够模仿医生手部动作功能等特点，以及能够兼容更多种类的临床器材，使其适用于更多类型的血管疾病的介入治疗，有效降低患者费用负担的优势。

2. 腹腔内切割缝合器

项目摘要：腹腔内切割缝合器是一种用于人体微创手术腹腔内连续切割缝合的手术器械。腹腔内切割缝合器通过直流电机驱动换向器推杆，进行钳口压合，并推动切割缝合装置进行工作。切割缝合装置由缝线部和切割缝合部组成。切割缝合部在推杆的驱动下切刀平移切割组织、缝针上下缝合完成缝合组织的工作。该缝合器采用人体可吸收手术线缝合，并可一次进入腹腔内完成切割缝合手术。较当前市场上的腔内切割吻合器用人体的不可吸收的金属钉以及多次进出腹腔更换钉仓才能完成手术的工况，提高了工作效率，降低了事故风险，并不在病人腹腔内留存异物隐患。

联系人：李先生

联系电话：15335001650



资本对接

1. 医用重复使用内窥镜软镜



医用重复使用内窥镜软镜系列、一次性内窥镜系列以及内窥镜下高值耗材系列全产业链闭环进口替代系列产品平台

公司（项目）简介：打造优质医疗器械产品孵化平台，已获上市公司投资。以产品为突破口，已布局电子内窥镜软镜系列产品包括电子上消化道内窥镜、气管插管用喉镜、一次性可视吸引管、医用内窥镜图像处理机、电子肾盂镜、电子膀胱镜、一次性电子宫腔镜等。

2. 智能放疗系统及设备项目



公司（项目）简介：放疗设备随着放射线的发现与应用逐步发展，已经涵盖了医用直线加速器、射波刀、伽马刀、质子重离子设备等多种细分产品。

联系人：李先生
联系电话：15335001650

岗位热招

某医疗器械公司诚招体系专员、体系工程师

岗位职责：

- 1、负责按产品相关法律法规及标准的要求参与建立和完善公司质量管理体系，参与编写体系文件；组织体系文件审核及排版校对、打印签批，体系文件发放、回收、归档、保管、销毁及文件目录更新维护；进行文件符合性核查工作，质量体系运行维护。
- 2、负责协助参与公司内部审核、专项检查、第三方审核（质量管理体系外审、CE 审核、新产品体系考核、飞行检查、规范检查等）；督促落实各项检查整改，外来文件收集、宣贯与组织实施。
- 3、及时收集医疗器械相关法律法规及与我公司产品相关的标准，协助组织相关人员进行培训、研讨、宣贯工作；根据医疗器械法律法规及相关标准的要求组织对现有体系文件进行检核、完善，收集与公司相关的法规/标准征求意见稿并组织意见反馈；收集行业重大质量信息、飞检信息并通报，必要时组织内部检查，证照维护。
- 4、负责体系相关资质证照的办理和维护；负责“国家医疗器械不良事件监测信息系统”“UDI 数据库”等系统中企业信息及产品信息的维护，数据收集及上报；收集、统计质量目标数据；收集并上报重点监管产品的生产经营数据；收集并上报管理者代表数据；定期收集不良事件信息，并上报。
- 5、根据药监部门的要求输出各类报告、自查记录、调查表并提交至相关部门。

岗位要求：

- 1、全日制大专以上学历，理工科专业。
- 2、两年以上医疗器械及相关制造行业体系经验尤佳；
- 3、熟悉 ISO9001/ISO13485 质量管理体系知识、医疗器械相关法律法规知识，并具有较

强的法规敏感性。

工资、待遇：

- 1、月薪 6000-8000 元；五险一金、工作餐；年底 13 薪。
- 2、双休 8 小时；国家法定假期。
- 3、公司为员工提供内外部专业岗位培训。

某医疗器械公司诚招质量主管

岗位职责：

- 1.协助管理者代表建立质量管理体系，保证质量管理体系得到有效运行和维护；协助管理者代表定期开展内审和管理评审，确保质量管理体系运行的有效性。
- 2.负责体系内质量管理要素（变更管理、纠正措施和预防措施、内审及管理评审、验证等工作）的实施，对体系内资料完整性负责；协助组织相关人员质量体系知识的培训；协助应对外部审核，对审核提出的不符合项开展积极有效的整改。
- 3.不良事件：负责公司产品的不良事件监测，确保公司产品不良事件得到有效处理并符合相应法规政策的要求；客户质量投诉的及时处理和反馈。
- 4.法规收集及宣贯。

任职要求：

- 1、大专及以上学历，管理类相关专业；
- 2、三年以上医疗器械行业质量管理经验，参与过第三方审核；
- 3、医疗器械或化妆品相关法律法规；熟悉 ISO13485 或 22716 体系管理知识等。
- 4、良好的沟通能力。

薪资、福利：

- 1.月薪 7-10K（8-9K）
- 2.福利：五险一金、餐饮补贴、专业培训、出差补贴、周末双休、带薪年假、年度体检。

联系人：李女士

电话：86808568



医械科普

1. 家用医疗器械主要有哪些

可以“家用的”医疗器械也都必须有医疗器械产品注册证，常见的主要有家用治疗仪器、远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、中频治疗仪等。

家用检测器械

血压检测仪、血糖检测仪、电子体温表、听诊器等。

家用医疗康复器具

家用制氧机、颈椎腰椎牵引器、防压疮床垫、矫形器等。

医疗器械应怎样妥善保存和维护

一般来讲，医疗器械说明书上都标注有产品储存、维护和保养方法，对有特殊储存条件或方法的医疗器械，也会做特别说明。您只要按说明书要求做，是能够妥善保存和维护好医疗器械的。

此外，家庭保存医疗器械，还要注意以下几方面问题：

1. 对有使用期限的医疗器械，注意在有效期内使用。
2. 注意是否无菌包装，对无菌包装的医疗器械，特别注意不要损坏包装，如果包装损坏了，就不要再使用。
3. 一次性器械不要重复使用。



2. 怎样选购家用医疗器械

选购家用医疗器械时应在医生指导下购买使用。医疗器械是用于诊断、治疗疾病的，购买前应听取医生的意见，在医生指导下使用。要定期由医生评价使用效果，检查有没有不良反应，防止误用损害健康。

在购买医疗器械前，要仔细阅读产品说明书，询问销售人员或医生，弄清产品的作用机制、适用范围、使用方法、注意事项、禁忌证等，根据医生的建议和自身情况选择购买和使用。

购买家用医疗器械需要注意什么

一是查看经营者有没有资格：要到正规药店或医疗器械经营企业购买，并验看其是否具备《医疗器械经营企业许可证》（或备案凭证）和《营业执照》等合法资质，售后服务是否有保障。

一问一答

1、GMP 的中心指导思想是什么？

答：实施 GMP 的中心指导思想是：任何药品质量的形成是设计出来的，而不是检验出来的，为了贯彻这个中心思想，必须要做到：

(1)相对固定主要原辅料、包装材料采购的供应商，坚持对供应商的质量评估。

2、GMP 和 TQC 有什么不同？

答：TQC 是全面质量管理，GMP 是在药品生产中的具体化。TQC 是一切用数据说话，贵在一个“全”字，GMP 则是要一切有据要查，贵在一个“严”字。因此可以说，TQC 是 GMP 的指导思想，GMP 是 TQC 的实施方案。

3、QA 和 QC 有什么区别？

答：QA 是质量保证的英文缩写，其主要工作是文件制订、审查、监督和成品审核签发。QC 是质量控制的英文缩写，是利用微生物学、物理学和化学鉴定等方面，对质量进行控制。

4、《药品生产质量管理规范》（1998 年版）共几章几条，何时施行？

答：共十四章、八十八条，自一九九九年八月一日施行。



5、开办药品生产企业应具备哪些条件？

答：开办药品生产企业，必须具备以下条件：

(1)具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(2)具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

(3)具有能对所生产药品质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

(4)具有保证药品质量的规章制度。

6、为什么讲 GMP 文件是对员工培训的教材？

答：实施 GMP 必须结合企业的实际情况，包括组织机构、人员构成和素质、产品等多方面因素，对于普通员工来讲，更重要的是通过基础 GMP 知识培训，在日常工作过程中如何做到有章可循，照章办事，即完全掌握基本工作技能和 GMP 方面的要求。

7、为什么 GMP 文件需规定批准日期和执行日期？

答：GMP 文件批准的当日不可能开始执行，需要履行文件发放手续，这一过程需要一定时间，同时新批准的文件也需要进行培训。所以批准日期与执行日期有个间隔过程。

8、为什么 GMP 文件需规定批准日期和执行日期？

答：GMP 文件批准的当日不可能开始执行，需要履行文件发放手续，这一过程需要一定时间，同时新批准的文件也需要进行培训。所以批准日期与执行日期有个间隔过程。



会员风采

医械产业管家是全方位解决医疗器械企业需求的平台，围绕“价值·赋能”目标，秉承“分享、合作、裂变、共赢”的价值理念，吸引资源、维护资源、嫁接资源、成就资源，以全方位解决医疗器械企业痛点为己任，集中发挥平台综合一体化优势，与合作伙伴结成利益共同体，优势互补，共享发展成果。以整合行业资源为使命，为企业提供全方位解决方案，致力于打造优质的医疗器械全生命周期服务。

医械产业顾问属于为医械产业管家机构会员提供各要素咨询的服务类型。设立产业顾问，是在医械产业服务转型过程中的服务创新，基于医疗器械行业特点，依托政府、行业协会等机构，鼓励更多的发展中企业借助外部力量，助推医疗器械产业快速发展。医械产业管家产业顾问以构建共生型组织为理念，对促进医械产业发展具有积极意义。

医械产业顾问会员单位——济凡集团



济凡集团是一家集研发、生产、销售和技术服务为一体的国家高新生物科技企业，公司创始人团队均来自国内外著名高校，拥有十年以上研发及企业管理经验。目前北京作为总部和分子试剂研发中心，南京作为仪器研发中心和分子酶产业化基地，在常州拥有超 20000 平生产基地，并在上海等地成立销售分部。

济凡生物秉承“make life fine”的核心理念，坚持以技术创新为导向，致力于为科研、工业医疗以及生物医药领域提供稳定可靠、高性价比的产品解决方案和专业技术服务。公司现阶段拥有多项核心技术平台：医疗样本保存技术平台、柱膜法核酸提取试剂平台、磁珠原料&高通量仪器整合平台、Direct qPCR/qRT-PCR 检测技术平台、分子进化平台、高密度发酵平台、先进的蛋白纯化平台，这些平台相互协同，建立起极深的的技术壁垒，为不同客户提供个性化、定制化的解决方案。

济凡生物于 2016 年成立，2017 年被评为中关村高新技术企业，2019 年被评为国家高新技术企业，拥有多项发明专利，十余项实用新型专利，六个软件著作权。济凡生物科技有限公司自 2018 年在常州注册落地快速发展，常州医疗器械产业研究院及旗下鼎航基金持续为济凡生物提供投融资服务。2020 年度，研究院协助其完成近 1.5 亿元 A 轮融资，由红杉资本中国基金与君联资本联合领投，融资资金主要用于推进公司旗下样本前处理产品的研发，相关渠道建设和海外市场拓展三方面。获得红杉、君联资本 A 轮投资后，B 轮又获得招商资本等投资机构增持。除在核酸赛道外，另积极开拓蛋白、抗原两个新的赛道，志在成为行业小巨人企业。



紧扣常州“532”发展战略
推动“双创”平台高质量发展

常州“532”发展战略

五大中轴

交通中轴

产业中轴

生态中轴

创新中轴

文旅中轴

三个中心

长三角产业科技创新中心

长三角现代物流中心

长三角休闲度假中心

两个示范区

城乡融合发展示范区

统筹发展和安全示范区

医械产业通——专业服务让您更轻松

信息化服务创新平台



政策法规 / 管家服务 / 医械互动 / 增值权益

掌上一键通



常州医疗器械产业研究院

地址：江苏省常州市西太湖科技产业园长扬路9号E4座
手机：153 3500 1650
网址：www.czcimd.com
邮箱：cimd@xtdgroup.com



医械产业荟



医械产业国际小程序

M 常州国家医疗器械国际创新园

WANGSU NATIONAL MEDICAL DEVICE INTERNATIONAL INNOVATION PARK

