



两湖创新区

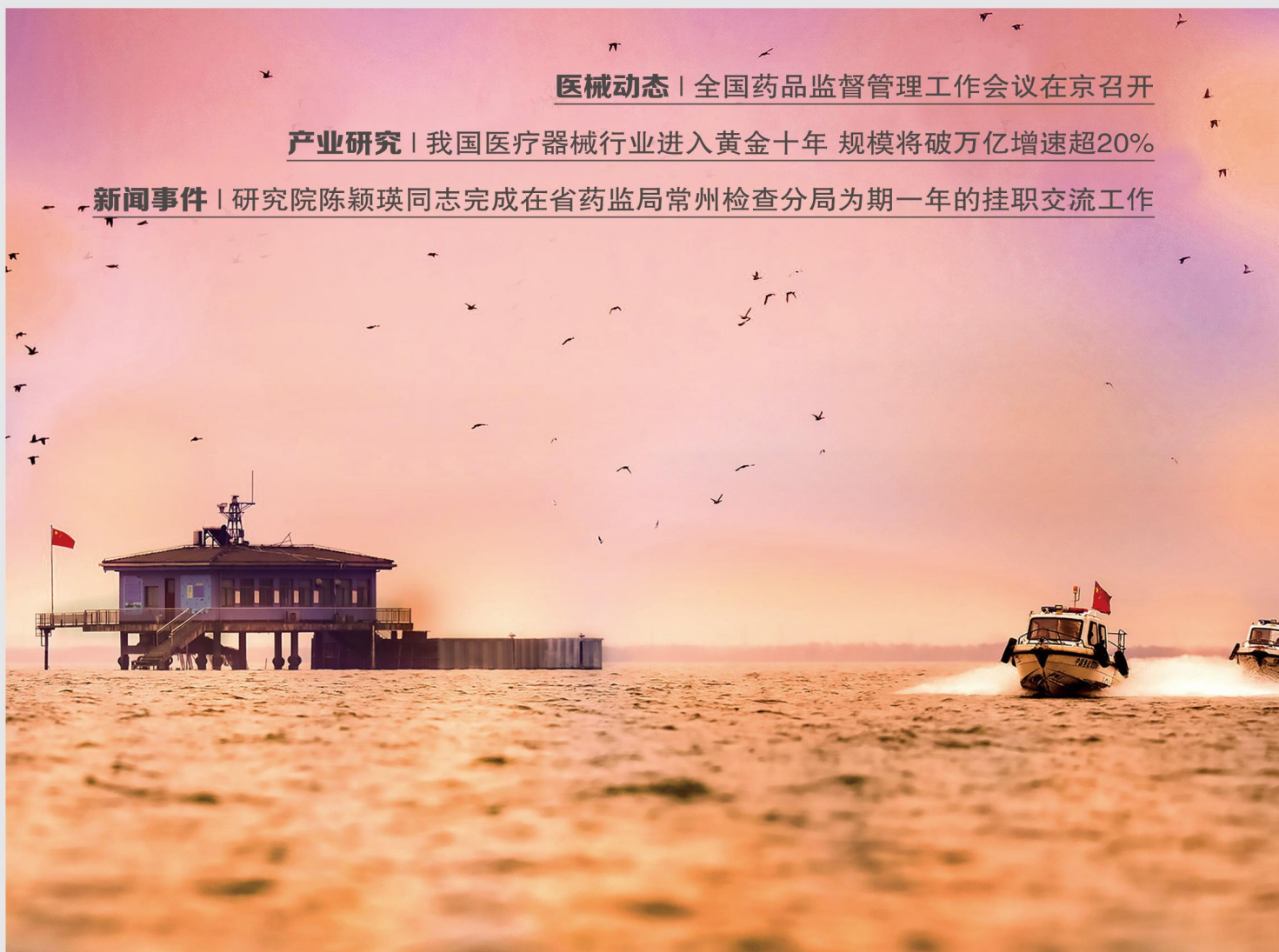
医械创新产业荟

2023年 第 **01** 期 (总第 04 期)

医械动态 | 全国药品监督管理工作会议在京召开

产业研究 | 我国医疗器械行业进入黄金十年 规模将破万亿增速超20%

新闻事件 | 研究院陈颖瑛同志完成在省药监局常州检查分局为期一年的挂职交流工作



常州医疗器械创业服务中心

国家级科技企业孵化器

常州医疗器械创业服务中心是解决医疗器械企业需求的全产业链服务平台，系常州市唯一获得科技部国家级企业科技孵化器（医械专业）、国家级众创空间、江苏省医疗器械产业孵化链条的机构。中心发挥常州医疗器械产业研究院平台在资本、技术及企业信息资讯等方面资源集聚优势，自2015年5月投入运营以来，致力整合社会资源、政府资源，利用平台运营管理经验，深化产业服务，围绕“价值·赋能”目标，秉承“分享、合作、裂变、共赢”的价值理念，以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，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，助推医疗器械产业发展。

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

2023 年第 01 期

(总第 04 期)

2023 年 01 月出刊



P10 我国医疗器械行业进入
黄金十年

江苏省药品监督管理局常州检查分局

感 谢 信

常州医疗器械产业研究院：

贵单位陈颖琪同志在省药监局常州检查分局挂职工作《2021 年 12 月 28 日-2022 年 12 月 27 日》以来，主要配合药品、医疗器械部门开展药品安全监管、许可检查及日常事务性工作。

期间，该同志能注重业务知识学习，积极参加各类专业培训，不断提高自身业务能力和水平。同时她积极参与分局药品 GMP 及 GSP 符合性检查、日常监督检查、注册检查和抽检工作。工作中，该同志无论份内份外工作均能发扬“雷厉风行”、“争分夺秒”、任劳任怨、毫无怨言。一年来，她先后参与药品生产现场检查 27 家次，药品经营企业现场检查 23 家次。医疗器械生产现场检查 41 家次，各类产品抽检 52 批次。平时，该同志能严格遵守分局工作纪律，生活纪律，尊敬领导，团结同志，尽心尽力完成好上级交办的每一个事项，获得了分局领导、其他同志的一致好评。

在此，特向贵单位及陈颖琪同志的辛勤付出致以诚挚感谢！

在今后的工作中，分局将继续发挥业务优势，更好地服务常州市医药产业高质量发展，希望贵单位一如既往地关心、支持分局的建设，让我们携手为“强富美高”新江苏做出新的、更大的贡献！

此致

敬礼！

江苏省药品监督管理局常州检查分局

2023 年 1 月 30 日

P28 研究院陈颖琪同志完成
在省药监局常州检查分
局为期一年的挂职交流
工作

【刊首寄语】

■ 新年新征程 共续医疗健康新篇章……………1

【医械动态】

■ 国家发布防疫「新十条」，涉医疗设备、核酸、抗原……………2

■ 审评中心发布：第二类医疗器械产品审评发补常见问题提示……………5

■ 全国药品监督管理工作会议在京召开……………7

■ 江苏药监局：全力助力新冠抗原试剂上市！…9

【产业研究】

■ 我国医疗器械行业进入黄金十年 规模将破万亿
增速超 20%……………10

■ 盘点 | 2022 年十大耗材带量采购……………16

■ 2022 年中国 DR 大数据统计！……………20



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、李海芬、朱伟中、刘国峰、刘敬丹、陈仲英、陈颖瑛、张汝芝、杨亮、邹凌、林小红、林上游、罗迪、罗明志、羌璩国、倪昕晔、曹贺、董进、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
区长杨路 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。

【新闻事件】

- 武进区全力做强“两湖”科创引擎 | 创新潮涌，澎湃“第一动力”24
- 陈金虎专题调研“两湖”创新区建设 | 抢抓发展窗口期 全力以赴提能级25
- 西太湖企业人力资源大讲堂圆满举办26
- 研究院陈颖瑛同志完成在省药监局常州检查分局为期一年的挂职交流工作27

【信息互动】

- 岗位热招28

【医械科普】

- 助听器和人工耳蜗一样吗？哪些人需要配戴？
如何选？29

【会员风采】

- 长三角医疗器械检测领域快速兴起的明星-科标医学完成 Pre-A 轮数千万元融资30

刊首寄语

新年新征程 共续医疗健康新篇章

“明天的中国，奋斗创造奇迹，力量源于团结，希望寄予青年。”2022年12月31日晚，国家主席习近平发表2023年新年贺词。苏轼在《思治论》中说：“犯其至难而图其至远”。路虽远，行则将至；事虽难，做则必成。常州医疗器械产业研究院将秉承愚公移山的志气、滴水穿石的毅力，不忘初心，脚踏实地，积跬步以至千里，就一定能够把为医疗器械企业提供全生命周期服务的目标变为现实。

回首2022年，面对风高浪急的国际环境和复杂多变的疫情形势，对于医疗器械企业而言，是不平凡的一年。人民对于生命健康的重视达到了空前的阶段，这也正是我们每一位医疗器械从业人员的使命所在。

展望2023年，“医械产业顾问”团队将与医疗器械企业共同站在新的历史起点，秉承“开放包容、协同创新、价值赋能、发展共赢”的方针理念，以二十大精神为引领，坚定服务“健康中国”战略的初心和使命，继续推进“生态创新区、最美湖湾城”发展，为冲刺常州GDP“万亿之城”贡献力量，奋力谱写医疗健康新篇章。

新的一年，真诚期待您一如既往的支持与合作，我们与您一起携手共进、乘风破浪、勇毅前行，共赴一场春暖花开的美好之约！



医械产业管家

医械产业荟

常州医疗器械创业服务中心
医械产业顾问团队



医械动态

国家发布防疫「新十条」，涉医疗设备、核酸、抗原



12月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，发布的措施一共十条（见文末）。国务院联防联控机制就进一步优化落实疫情防控措施召开新闻发布会，介绍进一步优化落实疫情防控措施有关情况。

国家卫生健康委副主任李斌表示，十条措施可以大致分成两类：一类是聚焦优化，主要是基于病毒特点和疫情形势，结合近期各地疫情应对实践经验，对第九版防控方案、二十条部分措施的进一步优化。另一类是强调精准，针对当前防控中面临的突出问题，特别是群众反映强烈的对第九版、二十条执行不到位、不准确等问题予以纠正，强调更加科学精准。各地要一揽子、一体化统筹推进实施，优化调整的措施按照新要求执行，未调整的措施按照原方案执行，确保各项措施落实、落地、落到位。重点如下：

1、缩小核酸检测范围、频次，开展抗原检测

《通知》提出进一步优化核酸检测。不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。

国家卫健委官网发布的《通知》解读中提到，医疗机构内就诊人群复杂、人流量大、空间密闭，一旦传染源引入，易造成疫情传播和院内感染发生，影响医疗机构正常运转和群众正常就医。因此，进入医疗机构就诊时需提供核酸检测阴性证明，但医疗机构不得以没有核酸检测阴性证明推诿、拒诊急危重症患者。重要机关、大型企业及一些特定场所可由属地自行确定防控措施，保证社会正常运转，维护正常的生产生活秩序。

出现疫情后，各地应根据疫情形势和流调研判情况，评估不同区域疫情风险大小，分级分类确定核酸检测的范围和频次，提升核酸筛查质量和效率。

2、除特殊场所外，不查健康码

对高风险岗位从业人员和高风险区人员按照有关规定进行核酸检测，其他人员愿检尽检。除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外，不要求提供核酸检测阴性证明，不查验健康码。

3、不再开展落地检

重要机关、大型企业及一些特定场所可由属地自行确定防控措施。不再对跨地区流动人员查验核酸检测阴性证明和健康码，不再开展落地检。

4、不得采取各种形式的临时封控

科学精准划分风险区域。按楼栋、单元、楼层、住户划定高风险区，不得随意扩大到小区、社区和街道（乡镇）等区域。不得采取各种形式的临时封控。

5、无症状、轻症可居家隔离

感染者要科学分类收治，具备居家隔离条件的无症状感染者和轻型病例一般采取居家隔离，也可自愿选择集中隔离收治。居家隔离期间加强健康监测，隔离第6、7天连续2次核酸检测Ct值 ≥ 35 解除隔离，病情加重的及时转定点医院治疗。

具备居家隔离条件的密切接触者采取5天居家隔离，也可自愿选择集中隔离，第5天核酸检测阴性后解除隔离。

落实高风险区“快封快解”。连续5天没有新增感染者的高风险区，要及时解封。

6、不得限制购药

保障群众基本购药需求。各地药店要正常运营，不得随意关停。不得限制群众线上线下购买退热、止咳、抗病毒、治感冒等非处方药物。

7、非高风险区不得停工停产停业

保障社会正常运转和基本医疗服务。非高风险区不得限制人员流动，不得停工、停产、停业。将医务人员、公安、交通物流、商超、保供、水电气暖等保障基本医疗服务和社会正常运转人员纳入“白名单”管理，相关人员做好个人防护、疫苗接种和健康监测，保障正常医疗服务和基本生活物资、水电气暖等供给，尽力维护正常工作秩序，及时解决群众提出的急难愁盼问题，切实满足疫情处置期间群众基本生活需求。



国家卫生健康委疫情应对处置工作领导小组专家组组长梁万年在发布会上表示，这次的优化并不是完全放开不防，是主动的优化而不是被动的，是针对当前我国主要流行的病毒变异株特点、疫情流行特征，通过对疫情形势动态的研判，对现行防控措施的评价，特别是对二十条实施以后，地方的有益经验和存在的问题进行梳理总结等因素，综合考虑所作出的。

坚持走小步、不停步，主动优化完善防控政策，是我国疫情防控的一条重要经验。

国家卫生健康委医疗应急司司长郭燕红指出，相关的药物在新冠治疗过程当中是不可或缺的，我们已经要求县级以上医疗机构，要加强对这些对症治疗的药物以及抗病毒药物，包括中药、西药等药物，包括抗原试剂，进行一定的准备。同时，通过分级分类的救治，有很多感染者会选择居家治疗的方式，所以我们要求基层的医疗机构，还有药品零售网点等也要做相应的准备，这样来保证药物的可及性。我们也会通过多种方式，让大家知道如何使用这些药物，以及如何使用抗原试剂，来保证用药的安全。

《通知》全文如下：

关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知联防联控机制综发〔2022〕113号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制各成员单位：

近期，各地各部门深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持第九版防控方案，落实二十条优化措施，持续整治层层加码问题，取得积极成效。根据当前疫情形势和病毒变异情况，为更



加科学精准防控，切实解决防控工作中存在的突出问题，现就进一步优化落实疫情防控措施有关事项通知如下：

一是科学精准划分风险区域。按楼栋、单元、楼层、住户划定高风险区，不得随意扩大到小区、社区和街道（乡镇）等区域。不得采取各种形式的临时封控。

二是进一步优化核酸检测。不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。对高风险岗位从业人员和高风险区人员按照有关规定进行核酸检测，其他人员愿检尽检。除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外，不要求提供核酸检测阴性证明，不查验健康码。重要机关、大型企业及一些特定场所可由属地自行确定防控措施。不再对跨地区流动人员查验核酸检测阴性证明和健康码，不再开展落地检。

三是优化调整隔离方式。感染者要科学分类收治，具备居家隔离条件的无症状感染者和轻型病例一般采取居家隔离，也可自愿选择集中隔离收治。居家隔离期间加强健康监测，隔离第6、7天连续2次核酸检测Ct值 ≥ 35 解除隔离，病情加重的及时转定点医院治疗。具备居家隔离条件的密切接触者采取5天居家隔离，也可自愿选择集中隔离，第5天核酸检测阴性后解除隔离。

四是落实高风险区“快封快解”。连续5天没有新增感染者的高风险区，要及时解封。

五是保障群众基本购药需求。各地药店要正常运营，不得随意关停。不得限制群众线上线下购买退热、止咳、抗病毒、治感冒等非处方药物。

六是加快推进老年人新冠病毒疫苗接种。各地要坚持应接尽接原则，聚焦提高60-79岁人群接种率、加快提升80岁及以上人群接种率，作出专项安排。通过设立老年人绿色通道、临时接种点、流动接种车等措施，优化接种服务。要逐级开展接种禁忌判定的培训，指导医务人员科学判定接种禁忌。细化科普宣传，发动全社会力量参与动员老年人接种，各地可采取激励措施，调动老年人接种的积极性。

七是加强重点人群健康情况摸底及分类管理。发挥基层医疗卫生机构“网底”和家庭医生健康“守门人”的作用，摸清辖区内患有心脑血管疾病、慢阻肺、糖尿病、慢性肾病、肿瘤、免疫功能缺陷等疾病的老年人及其新冠病毒疫苗接种情况，推进实施分级分类管理。

八是保障社会正常运转和基本医疗服务。非高风险区不得限制人员流动，不得停工、停产、停业。将医务人员、公安、交通物流、商超、保供、水电气暖等保障基本医疗服务和社会正常运转人员纳入“白名单”管理，相关人员做好个人防护、疫苗接种和健康监测，保障正常医疗服务和基本生活物资、水电气暖等供给，尽力维护正常生产工作秩序，及时解决群众提出的急难愁盼问题，切实满足疫情处置期间群众基本生活需求。

九是强化涉疫安全保障。严禁以各种方式封堵消防通道、单元门、小区门，确保群众看病就医、紧急避险等外出渠道通畅。推动建立社区与专门医疗机构的对接机制，为独居老人、未成年人、孕产妇、残疾人、慢性病患者等提供就医便利。强化对封控人员、患者和一线工作人员等的关心关爱和心理疏导。

十是进一步优化学校疫情防控工作。各地各校要坚决落实科学精准防控要求，没有疫情的学校要开展正常的线下教学活动，校园内超市、食堂、体育场馆、图书馆等要正常开放。有疫情的学校要精准划定风险区域，风险区域外仍要保证正常的教学、生活等秩序。

各地各有关部门要进一步提高政治站位，把思想和行动统一到党中央决策部署上来，坚持第九版防控方案、落实二十条优化措施、执行本通知要求，坚决纠正简单化、“一刀切”、层层加码等做法，反对和克服形式主义、官僚主义，抓严抓实抓细各项防控措施，最大程度保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

2022年12月7日

来源：赛柏蓝器械

审评中心发布：第二类医疗器械产品 审评发补常见问题的提示



继三类医疗器械唯一标识全面实施后，医疗器械身份证将扩围至二类医疗器械。

目前，全国从事二类医疗器械的生产和经营企业众多。据国家药监局最新发布统计数据，截至2021年9月底，全国可生产第二类产品的企业1.37万家；仅经营第二类医疗器械产品的企业达68.44万家。诸多二类医疗器械临床需求量大、涉及金额高。一场新的监管风暴正在酝酿。

01 第三批医疗器械唯一标识工作将启动

11月30日，国家药监局综合司发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）。

哪些品类将开展第三批实施医疗器械唯一标识工作？

《征求意见稿》指出，按照风险程度和监管需要，确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、列入医保集采范围的品种、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批医疗器械唯一标识实施品种。

《第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录》中包括141种医疗器械，如超声手术设备附件、医用激光光纤、高频手术设备、电动吻合器、血管缝合装置、光学内窥镜、电子内窥镜、腹膜透析设备、起搏系统分析设备、

活检针、防护服、助听器、血细胞分析仪器等。

对列入第三批实施产品目录的医疗器械，注册人应当注意以下几点：

根据《征求意见稿》，2024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；此前已生产的第三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。

2024年6月1日起申请注册的，注册申请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；2024年6月1日前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

2024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。

02 二类医疗器械将纳入全面监管

2021年1月1日，第一批9大类69个品种开始实施医疗器械唯一标识。2022年6月1日，其他第三类医疗器械（含体外诊断试剂）全面实施医疗器械唯一标识。

以上是国家层面的统一动作。截至目前，第三类医疗器械已全面落实



唯一标识。另据赛柏蓝器械观察，海南、福建、四川、北京、天津、山东、宁夏等诸多省市，也已陆续开展第二类医疗器械唯一标识工作。

赛柏蓝器械获悉，虽然此前国家没有明确要求二类医疗器械必须具备唯一标识，但从事二类医疗器械生产的企业，也在主动推进唯一标识。

从生产厂家的角度来看，唯一标识更有利于产品追溯。

据了解，以往许多医疗器械时常是一整批共用一个批号，如果某个产品出现问题，厂家只能追溯整个批次，但无法精确到具体产品。而医疗器械唯一标识可以使企业明确知道每个产品出厂后用在了哪里，一旦出现问题可能及时溯源，利于提升企业内部质量管理水平。

需要关注的是，今年开始施行的新版《医疗器械生产监督管理办法》中明确，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

其中规定，未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

而在第三批医疗器械唯一标识工作全面启动后，更多二类医疗器械也将纳入全面监管。

03 全链条监管，监管死角被清扫

在医疗器械唯一标识的推进过程中，其与医保编码的对接也引起关注。

《征求意见稿》中指出，医疗器械注册人要切实落实主体责任，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。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。

此外，省级药品监督管理部门要加强与辖区内卫生、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。

多码对接后，医疗器械全链条联动监管，更多监管死角将被清扫。

今年7月，宁夏召开全区医疗器械唯一标识全环节试点启动会。会上指出，宁夏将医疗器械唯一标识的实施链条，由生产、经营环节，延伸到了二级以上公立医院等使用终端，实现了全环节覆盖。

全面实施医疗器械唯一标识后，全区二级以上公立医院在患者身上使用的每一件纳入医保目录的二三类医疗器械，均可通过信息化手段追溯至该件医疗器械的生产商、经销商、供应商。

医疗器械身份证全面落地后，行业也将迎来监管新阶段。

来源：赛柏蓝器械

全国药品监督管理工作会议在京召开

1月5日，全国药品监督管理工作会议在京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，贯彻落实中央经济工作会议部署，总结2022年和过去五年工作，研究部署2023年和今后一段时期药品监管现代化建设重点任务，动员全系统干部职工以饱满精神和昂扬斗志，奋力谱写药品监管事业改革发展新篇章。



会议传达了王勇国务委员对药品监管工作的重要批示。市场监管总局党组书记、局长罗文出席会议并讲话，中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组组长、总局党组成员杨逸铮出席会议。市场监管总局党组成员、国家药监局党组书记李利，国家药监局局长焦红出席会议并讲话。国家药监局党组成员、副局长徐景和、赵军宁、黄果，国家药监局药品安全总监，驻总局纪检监察组负责同志出席会议。

会议回顾了2022年和过去五年药品监管工作成效。2022年，全国药监系统认真落实习近平总书记“四个最严”要求，坚持保安全守底线、促发展追高线，统筹发展和安全，统筹监管和服务，统筹秩序和效率，各项工作取得新成绩。一是专项整治有力有效，长效机制不断健全完善。二是质量安全监管扎实有力，牢牢守住药品安全底线。三是坚持人民至上、生命

至上，服务保障疫情防控工作大局。四是审评审批制度改革持续深化，医药产业实现高质量发展。五是监管能力全面提升，监管效能显著增强。一年来的工作，为建立新药品监管体制以来的五年画上了圆满句号。五年来，全国药监系统旗帜鲜明讲政治、铸忠诚，坚决向以习近平同志为核心的党中央对标看齐；坚定不移听指挥、勇担当，全力服务保障疫情防控工作大局；千方百计防风险、保安全，有效维护药品安全形势总体稳定；蹄疾步稳抓改革、促创新，服务支持医药产业高质量发展；持之以恒强体系、提能力，加快推进药品监管现代化；坚持不懈抓党建、固根本，促进政治生态更加风清气正，药品监管事业改革发展取得新的显著成就。

会议强调，做好今后一个时期药品监管工作，要把学习贯彻党的二十大精神与践行党中央药品监管工作方针有机结合起来，自觉把药品监管工作放到以中国式现代化推进中华民族伟大复兴的宏大场景中去谋划，走好中国式药品监管现代化道路。一要讲政治，坚持从维护以习近平同志为核心的党中央权威的高度、从巩固党的执政根基的高度来认识、看待药品安全问题，切实在药品监管战线上守土有责、守土负责、守土尽责。二要强监管，坚持科学、严谨、规范监管，落实各方药品安全责任，积极创新监管方式方法，全面提升监管的精准性和有效性。三要保安全，对风险隐患强化实时监测预警、动态评估管控，推动药品安全管理从“被动防御”向“主动防控”转型，全方位筑牢药品安全底线。四要促发展，充分发挥监管部门的纠偏作用，寓监管于服务之



中，加快推进我国由制药大国向制药强国迈进。五要惠民生，牢固树立“监管为民”理念，着力解决事关人民群众切身利益的实际问题，切实让人民群众看得见、摸得着、感受得到药品监管改革发展成效。

会议指出，2023年是全面贯彻党的二十大精神开局之年。做好今年的药品监管工作，要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，扎实推进中国式药品监管现代化，持续筑牢药品安全底线，深化药品监管改革，提升药品监管效能，切实保障人民群众用药安全有效，支持医药产业高质量发展，奋力谱写全面建设社会主义现代化国家的药监新篇章。

会议对2023年药品监管工作作出部署。一是守正固本，坚决守住药品安全底线。服务保障新阶段疫情防控工作，加强防疫药械质量监管，支持防疫重点药械保产保供，持续做好应急审评审批工作；以长效化机制推进药品安全专项整治常态化开展，有效打击违法犯罪行为；持续完善疫苗管理体制，保障疫苗质量和供应；强化重点品种质量安全监管，坚持对产品质量问题“零容忍”，持续加强网络销售监管；全面加强风险隐患排查化解，统筹运用各类手段强化安全监管，完善药物警戒和应急管理体系。二是改革创新，促进医药产业高质量发展。推动营造雨林型医药创新生态，加快新药好药上市，促进高端创新医疗器械研发上市，释放化妆品审评审批改革红利，激发区域医药创新活力；促

进中药传承创新发展，健全中药监管制度体系，完善中药审评审批机制，加强传统药国际交流合作；持续释放“放管服”改革红利，完善“互联网+”政务服务，拓展涉企电子证照推广应用，进一步优化营商环境。三是立足长远，全面提升药品监管能力。健全完善药品监管质量管理体系、法规制度体系、标准体系和科技支撑体系，加强技术支撑能力建设，大力发展智慧监管和监管科学，推进更高水平开放和更高质量国际合作，加快推进药品监管体系和监管能力现代化。

会议强调，要深入推进新时代党的建设新的伟大工程，持续抓好党风廉政建设和反腐败工作。一要加强党的全面领导，深刻领悟“两个确立”的决定性意义，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。二要持续转变干部作风，激励党员干部真抓实干，凝聚团结奋斗合力，营造谋事、干事、成事的良好氛围。三要坚持“三不腐”一体推进，推动监督执纪关口前移，扎牢制度笼子，深化廉政教育，提升防腐治腐的综合效能。四要加强干部的培养、使用、管理和监督，建设高素质专业化药监干部队伍，为药品监管事业高质量发展提供坚强政治保障和组织保障。

会议以视频方式召开。中央和国家机关有关部门同志受邀参会。国家药监局机关各司局主要负责同志、稽查专员，各直属单位党政主要负责同志，各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监管部门班子成员、机关处室负责同志分别在主会场和分会场参加会议。

来源：国家药监局网站

江苏药监局：全力助力新冠抗原试剂上市！



连日来，江苏省药监系统紧跟当前形势，聚焦疫情防控关键环节和重点领域，主动跨前一步、积极担当作为，全力协调防疫药械保供事项，加强质量安全监管，着力维护市场稳定和人民群众生命健康安全。

江苏省药监局紧跟疫情形势，聚焦新冠抗原检测试剂保供扩产，全力助力新冠抗原检测试剂上市。



一是及时跟踪，精准服务。省局防疫药械保供工作专题会议后，在田丰局长领导和部署下，姜伟副局长全程统筹，协调保供应急审批工作。坚持“早期介入、全程指导、专人对接”原则，省局行政审批处、审评中心、核查中心靠前一步，积极作为，主动了解企业研发进展，及时掌握进度，为企业提供24小时在线申报指导服务，打造指导企业开展申报的“最强大脑”，全力服务疫情防控大局。

二是一对一专题辅导。省局积极与国家局沟通，及时掌握审评审批最新动向，反馈产品申报中的难点痛点问题。国家局器审中心为新冠抗原检测试剂申报企业开展专题辅导，省局工作专班开展一对一指导，帮助企业理解政策要求，提高申报质量。目前我省还有12家新冠抗原检测试剂生产企业正在积极申报中，省局将持续为申报企业提供专题辅导，助推上市。



三是加快生产许可审批。随着疫情形势变化，市场对新冠抗原检测试剂需求激增，我省新冠抗原检测试剂需尽快扩产。针对获证企业增加生产范围及增加生产地址申请，省局各部门协力合作，按照即到即办原则，加快办结。其中受理中心第一时间受理；省局核查中心、南京检查分局周六周日加班组织现场检查，辅导企业整改到位；行政审批处周六加班加点完成审批，审批时限由20个工作日压缩至3小时，全力保障企业第一时间扩产扩能。截至目前已为美克，诺唯赞完成生产范围及地址增加等许可事项审批。

2022年3月以来，我省新冠抗原检测试剂企业数量已实现从零到居全国第二的突破。

据了解，国家药监局目前共批准了48个新冠抗原试剂产品。

来源：江苏药监局



我国医疗器械行业进入黄金十年 规模将破万亿增速超 20%

医疗器械行业作为与人类生命健康密切相关的知识密集型产业，是国家制造业和高科技发展水平的标志之一。在我国，医疗器械不仅是医药行业的重要组成部分，同时也是国家重点支持的战略新兴产业。这些年，得益于企业技术创新、制造能力升级、政策利好和资本推动等因素，再加上疫情反复不断催化着医疗服务需求持续扩大，医疗器械产业已进入高速发展的黄金十年。

一、概述

1、定义与分类

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件，其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的



方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只是起辅助作用。

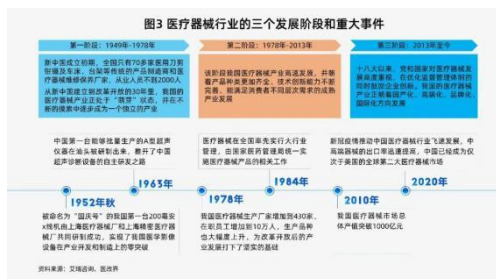
在国民经济分类中，医疗器械归属在“制造业>>专用设备制造业>>医疗仪器设备及器械制造”中，在战略性新兴产业分类中，归属于“生物产业>>生物医学工程产业”。

国家药监局负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并于2017年发布了新版《医疗器械分类目录》，体外诊断仪器或设备被纳入22-临床检验器械，新版《分类目录》不包括体外诊断试剂，国家药监局单独制定了《体外诊断试剂分类规则》，新《分类目录》按照医疗器械技术专业和临床使用特点分为如下所示的22个子目录。国家药监局还将医疗器械按风险程度从低到高分分为I类、II类和III类。



2、发展历程

中国医疗器械行业从无到有，从落后到追赶，正向高质量发展阶段迈进，期间共经历了三个重要阶段。



3、产业规模

2021年中国医疗器械市场规模为9630亿元，增速31.18%



全球市场保持稳定增长：2020年全球医疗器械行业市场规模为4774亿美元，同比增长5.63%，预计到2024年全球医疗器械行业规模将达接近6000亿美元，2017-2024年复合增长率为5.6%，行业有望保持稳定增长。

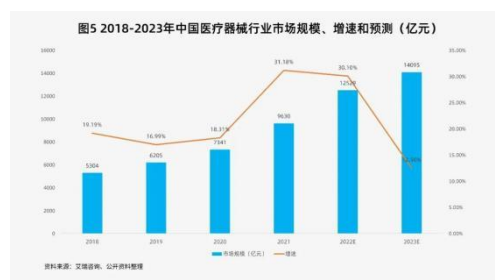
中国器械市场快速增长，增速远高于药品及全球器械市场：截至2020年，中国医疗器械市场规模约为7341亿元，同比增长18.3%，接近全球医疗器械增速的4倍，中国已经成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

根据艾瑞咨询统计，2021年中国医疗器械市场规模为9630亿元，同比增长31.18%，继续维持较高的增长水平，预计2022年将突破万亿大关。

4、细分领域

医疗器械可以按产品特性分为医疗设备、高值耗材、低值耗材、体外诊断等几大类。

医疗设备2020年场规模达到4556亿元，占医疗器械市场规模整体的59%，同比增长26.52%，占比和增速均为细分领域第一。

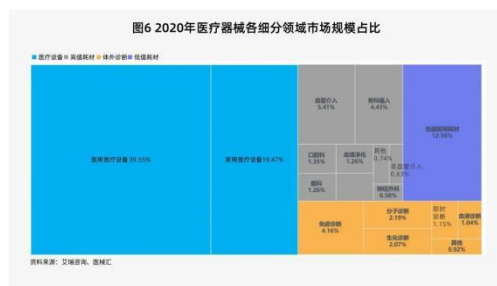




高值耗材 2020 年市场规模达 1305 亿元，占医疗器械市场规模整体的 17%，同比增长 4.07%。

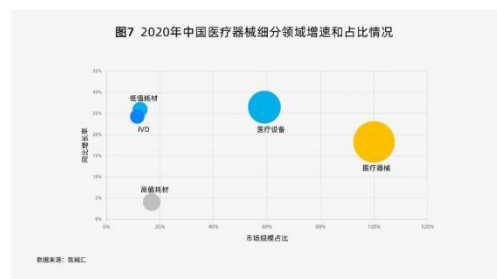
低值耗材 2020 年市场规模达 970 亿元，占医疗器械市场规模整体的 13%，同比增长 25.97%。

体外诊断 2020 年市场规模达 890 亿元，占医疗器械市场规模整体的 11%，同比增长 24.30%。



2020 年，在疫情的催化下，低值医疗耗材、医疗设备、体外诊断增速较快，增幅均超 24%。

5、行业现状



我国医疗器械生产经营企业依然呈现“小而散”的局面。2020 年国内药品市场规模约 2 万亿元，生产厂家仅 7000 多家，同期国内医疗器械市场规模 7341 亿元，而生产厂商却高达 2.8 万家。根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，我国医疗器械生产企业 90% 以上为中小型企业，主营收入年平均在 3,000 万~4,000 万元，与国内制药行业企业 3 亿~4 亿元的年平均主营收入相比，还存在巨大差距。

我国医疗器械行业集中度较低。2020 年全球医疗器械营收前 20 企业营收占总体的 57%，而中国 2020 年 A 股上市公司中营收排名前二十的企业总营收占国内市场规模的 18.2%，远低于全球。2020 年疫情加速国内医疗器械行业集中度提升，A 股器械上市企业中营收过百亿的企业从 2019 年的 1 家增加至 4 家。

我国医疗器械仍以中低端为主，仍有较大的结构调整空间。国内 3.5 万家医疗器械研发企业中，高新技术企业占比不足四分之一。可生产 I 类器械的企业达 58%，但能生产 III 类器械的仅有 5%。据众成医械研究，我国医疗器械出口仍以中低端产品为主，中高端医疗器械市场 80% 依赖进口，国内医疗器械约有三分之一品类进口替代率不足 50%。

国内器械企业研发投入比例相对较低，近年来投入不断增加。据 wind 数据，全球前十大医疗器械企业近三年平均研发投入占营收比在 9% 以上，年平均研发投入金额超过 30 亿美元，其中医疗器械巨头强生、波士顿科学每年研发投入占营收比均在 10% 以上。国内医疗器械前十大企业近三年平均研发投入占营收比仅 6.5%。2020 年中国医疗器械行业研发投入持续增加，Wind 数据库收录的 86 家 A 股上市医疗器械公司 2020 年研发总投入 129.88 亿元，比 2019 年增加 31.2 亿元，增幅为 31.6%。

二、分布

1、医疗器械生产企业数量

截至 2022 年 5 月 31 日，全国医疗器械生产企业数量达 30400 家。其中，可生产 I 类产品企业 22645 家，占比 58%；可生产 II 类产品 14308 家，

占比 37%；可生产 III 类产品 2033 家，占比 5%。



2、生产企业分布

从省份来看，广东省、江苏省、山东省、浙江省、河北省医疗器械生产企业数量排名前五，合计总数占全国 54.81%。整体排名较 2020 变化不大，广东省依旧凭借良好的政策和地域优势占据医疗器械企业总数量的首位。

从 2021 年医疗器械生产企业增量来看，排名前五的省份是：广东省 668 家、江苏省 547 家、山东省 516 家、湖北省 295 家、浙江省 189 家。

从 2021 年医疗器械生产企业增速来看，排名前五的省份是：湖北省 33.91%、内蒙古自治区 22.81%、宁夏回族自治区 22.85%、湖南省 22.57%、山东省 20.53%。

从城市来看，广州、深圳、上海、北京、苏州增量排名前五，广州和深圳各新增 1499 家和 1390 家，遥遥领先。

表 1：2021 年各省医疗器械生产企业分析

排名	省份	数据	全国占比	2020年	增量	增速
1	广东省	5221	18.03%	4553	668	14.67%
2	江苏省	3580	12.36%	3033	547	18.03%
3	山东省	3030	10.46%	2514	516	20.53%
4	浙江省	2287	7.90%	2098	189	9.01%
5	河北省	1752	6.05%	1564	188	12.02%
6	河南省	1268	4.38%	1103	165	14.96%
7	湖北省	1165	4.02%	870	295	33.91%
8	上海市	1125	3.89%	1049	76	7.24%
9	北京市	1085	3.75%	1045	40	3.83%
10	安徽省	920	3.18%	839	81	9.65%
11	湖南省	907	3.13%	740	167	22.57%
12	辽宁省	899	3.10%	810	89	10.99%
13	江西省	854	2.95%	759	95	12.52%
14	天津市	626	2.16%	570	56	9.82%
15	福建省	595	2.05%	519	76	14.64%
16	四川省	581	2.01%	515	66	12.82%
17	陕西省	554	1.91%	498	56	11.24%
18	吉林省	501	1.73%	442	59	13.35%
19	重庆市	355	1.23%	322	33	10.25%
20	广西壮族自治区	338	1.17%	387	-49	-12.66%
21	黑龙江省	304	1.05%	301	3	1.00%
22	山西省	284	0.98%	258	26	10.08%
23	贵州省	164	0.57%	150	14	9.33%
24	云南省	138	0.48%	119	19	15.97%
25	甘肃省	106	0.37%	102	4	3.92%
26	新疆维吾尔自治区	102	0.35%	97	5	5.15%
27	内蒙古自治区	70	0.24%	57	13	22.81%
28	海南省	62	0.21%	57	5	8.77%
29	宁夏回族自治区	38	0.13%	31	7	22.58%
30	青海省	29	0.10%	26	3	11.54%
31	西藏自治区	14	0.05%	12	2	16.67%



3、医疗器械行业分布

国内医疗器械产业初步形成长三角、珠三角和环渤海地区三个主要集聚区域。据不完全统计，三大集聚区医疗器械的总产值和总销售额占全国总量的 80% 以上。





三、动向

1、整体情况

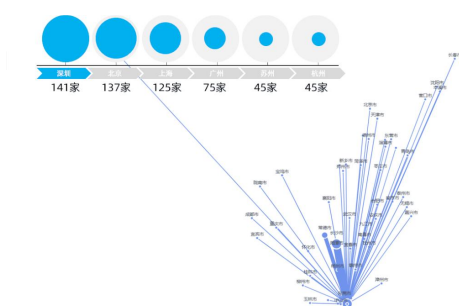
中低端医疗器械企业已逐渐由三大集聚区向周边区域、政策优势区或其他集聚区转移。

从 2020 年-2022 年新增注册的 6258 家医疗器械研发生产企业中，选取存在市外法人股东的 963 家企业为分析样本，从而研究近两年医疗器械产业跨城市流动的情况，新公司所在地称为产业“承接地”，法人股东所在地称为产业“流出地”。

医疗器械产业流出地情况：从省份来看，广东省排名第一；从城市来看，深圳市、北京市和上海市排名前三。



医疗器械产业流出 TOP6 城市动态图如下：



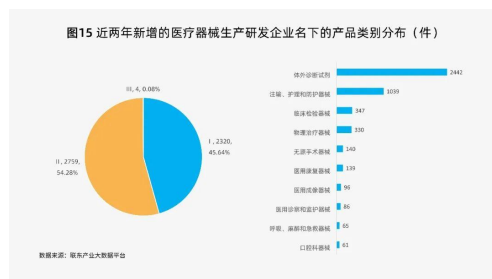
医疗器械产业承接地情况：从省份来看，湖南省遥遥领先，其次是山东、广东、江苏和浙江四省；从城市来看，湖南省的长沙市、常德市、湘潭市排名前三。

跨城市转移的医疗器械产品主要以 I 类和 II 类为主，合计占比达

99.92%，III类较少，仅有 0.08%，三类医疗器械外溢的情况较少。



类别方面，主要以“体外诊断试剂”、“注射、护理和防护器械”以及“临床检验器械”为主。



2、重点分析

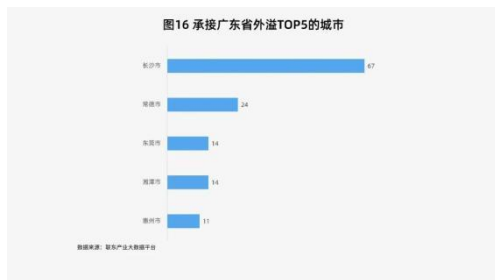
医疗器械产业外溢和承接的重点地区情况分析：

2021 年医疗器械生产企业数量排名前十的省份分别是：广东、江苏、山东、浙江、河北、河南、湖北、上海、北京、安徽，产业流出地前十的省份基本与产业聚集地保持较高的重合度。产业承接地与聚集地也有一定的重合度，但北京市不在前十，湖南省遥遥领先位列第一。下面重点分析广东省和北京市医疗器械产业外溢，以及湖南省承接医疗器械产业转移的情况和原因。

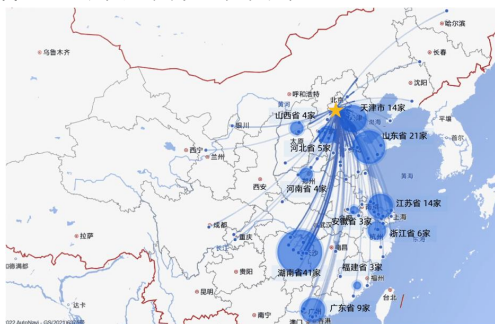
近两年广东省跨城市投资医疗器械企业的流向如下图所示：

研究样本中，广东省内企业跨城市投资医疗器械的企业有 258 家；其中 58 家（约占整体 22%）仍选址在广东省内；119 家选择了湖南省，约占整体的 46%，接近一半；因此，政策优势和距离因素成为广东省企业跨城市投

资选址的主要考虑因素。



近两年北京市跨城市投资医疗器械企业的流向如下图所示：



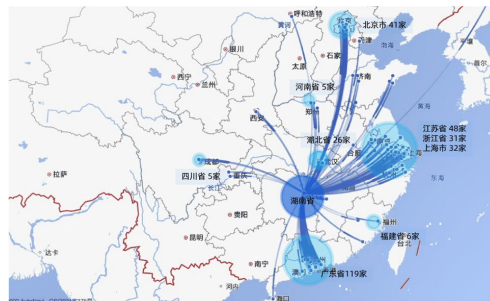
北京市 2020 年和 2021 年的医疗器械生产企业数量占全国数量的比例逐年下降，增速也呈现下降趋势，且远低于全国增速，整体医疗器械产业外溢趋势较为明显，外溢的医疗器械也主要以一二类为主，类别方面主要以体外诊断、注输、护理和防护器械、物理治疗器械为主。



湖南省 2020-2022 年新增注册的医疗器械生产研发企业的异地股东，主要来自广东省、北京市、江苏省、上海市和浙江省等省份，深圳市、北京市和广州市等城市。湖南省近两年承接的医疗器械主要以 II 类为主，占

比 91%，类别方面以体外诊断试剂为主，占比 63%。

近两年湖南省承接的医疗器械投资来源如下图所示：



3、“湖南现象”分析

医疗器械产业“湖南现象”的背后，是湖南省良好的政策环境和营商环境在推动。

湖南省的医疗器械生产企业数量三年间翻番近三倍，吸引省外 300 余家企业转移来湘。截至 2021 年底，湖南省医疗器械产品首次注册量以及省、市、县区注册量等多项均跃居全国第一，产值接近 500 亿元。

早在 2018 年底，湖南省就积极响应国家政策，出台了实施意见，提出了一系列深化医疗器械审评审批制度改革措施，经过数年的探索，医疗器械行业政策环境明显优化。湖南省药监局实行“最严监管”和“最优服务”两手抓，切实发挥好科学监管和政策引导作用。

来源：联东 U 谷



盘点 | 2022 年十大耗材带量采购



2022 年，带量采购以出乎意料的态度向更多耗材领域突刺。神经介入、外周介入、电生理、种植牙、正畸等诸多特殊品类落入降价包围圈。与此同时，集采规则渐趋温和，保底降幅、复活机制等条款加持下，降幅不再动辄惊心动魄。

01、脊柱国采

9 月 27 日，国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购开标。2021 年，脊柱类耗材市场销售金额近 350 亿元，国采完成后，占有高值医用耗材市场总金额超 15% 的庞大市场彻底转变。

脊柱市场品类繁多。国采根据手术类型、手术部位、入路方式等分为 14 个产品系统类别、29 个竞价单元、872 套系统。全国 6426 家医疗机构填报采购需求达到 120.84 万套。首年意向采购量共 109 万套，占全国医疗机构总需求量的 90%，涉及市场规模约 310 亿元。

规则上设置了 6 折保底降幅，整体降幅较首轮支架国采温和许多。

共有 171 家企业参与集采，152 家中选，中选率 89%。中选产品平均降价 84%，按约定采购量计算，预计每年可节约费用 260 亿元。

占脊柱手术量 1/3 的胸腰椎后路固定融合术，其耗材平均每套价格从 3.3 万元下降至 4500 元左右；其中，一些知名外资品牌每套平均价格从 6 万元降至 4800 元左右。技术最新的胸腰椎微创手术，其使用的耗材平均每套价格从近 4 万元下降至 5600 元左右。用于治疗压缩性骨折的椎体成形手术耗材，每套平均价格从 2.7 万元下降至 1100 元左右。

患者预计将于 2023 年 2 月后，用上此次集采降价后的中选产品。

02、支架国采续标

11 月 29 日，国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购申报信息公开大会在江苏举行。

本次接续采购首次探索在全国范围统一开展接续工作，采购周期由 2 年变为 3 年，共 3696 家医疗机构参加，相比首批集采增加 1288 家，医疗机构

共填报需求量 186.5 万个，是第一批集采的 1.7 倍。

续标中新增“伴随服务”。其中规定，冠脉支架产品最高有效申报价为 798 元/个，伴随服务最高有效申报价为 50 元/个，最高有效申报价合计为 848 元/个。申报价格不高于最高有效申报价的产品，即可确定为拟中选产品。最终，共 10 家企业的 14 个产品中选，企业中选率达 91%。

与去年相比，企业中选价格明显上升。平均中选支架价格 770 元左右，加上伴随服务费，终端价格区间在 730 元至 848 元。预计 2023 年 1 月患者将用上接续采购的中选产品。

03、骨科创伤

3 月 9 日，京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购中选结果公布。89 家企业的 20026 个产品中选，平均降价 83.48%。

此次联盟由天津市、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、安徽省、福建省、山东省、广东省、海南省、四川省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成。

联盟地区协议采购总量 108.57 万套；执行集采结果后，每年可为联盟地区节省采购金额 59.17 亿元。

带量联动采购正发挥着越来越重要的作用。大型省际联盟集采试水后，单一省份或其他省际联盟可通过价格联动，实现快速降价。京津冀此轮集采即联动了去年河南等 12 省联盟骨科创伤带量采购，企业产品供应价格以河南 12 省联盟中选价格为上限。两大联盟联动，影响堪比国采。

04、种植牙

9 月 22 日，四川医保局官网发布《口腔种植体系统省际联盟集中带量

采购公告》（第 1 号）。

本次集采联盟特点有三：一是首次医保目录外高值医用耗材集采进行的探索；二是首次明确要求民营医疗机构参加的集采；三是首次覆盖了全国 31 个省市区的最大医用耗材采购联盟。

采购产品以种植体、修复基台、配件包各 1 件组成种植体产品系统，并根据种植体材质，分为四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统共两个产品系统类别。本次口腔种植体系统集中带量采购周期为 3 年。

值得关注的是，此轮集采将与医疗服务费用治理同步进行。根据《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》，国家医保局将三级公立医院单颗常规种植的医疗服务价格全流程调控目标 4500 元（门诊诊查、生化检验和影像检查、种植体植入、牙冠置入等医疗服务价格的总和，不含种植体和牙冠）。

全国性集采首次触电民营医院占主导的消费医疗器械，叠加医疗服务费用治理，令种植牙集采成为全行业关注的重要风向标。

05、电生理

国产化不足 10% 的电生理领域，今年第一次迈进带量采购大门，声势就颇为浩大。

集采联盟成员覆盖福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等 27 省（区、市）。

本次集采分为组套采购模式、单件采购模式、配套采购模式，分别限定了最高有效申报价。采购周期原则上为 2 年。



12月14日，福建省药械联合采购中心公布心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购拟中选结果。国内上市企业微创电生理、惠泰医疗、乐普医疗等均有中标，国产头部企业有望依托集采放量。首年协议采购量于2023年4月起执行，后续情况仍需关注。

06、腔镜切割吻合器

12月14日，福建省药械联合采购中心公布腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购拟中选结果。

腔镜切割吻合器类耗材集采联盟成员包括福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、浙江、湖北、广东、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏等15省（区、市）。

去年12月，重庆、海南、云南、贵州、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团等8省（市、兵团）曾开展腔镜吻合器集采。其中，腔镜吻合器及组件平均降幅为79.2%，最高降幅达97.9%。静脉留置针平均降幅为72.5%，最高降幅达94.1%。

15省联盟集采后，吻合器品类的降价潮将继续扩大。据悉，此轮集采首年协议采购量将于2023年2月起执行。

07、弹簧圈

11月7日，弹簧圈省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室发布《弹簧圈类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第1号）》，此次集采联盟包括吉林、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、江西、山东、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团等21省（区、市）。

首年意向采购总量为218460根，由联盟省份各医疗机构报送采购总需求量的90%累加得出。最高有效申报价均为6500元/根。

今年，江苏和福建也单独开展了弹簧圈集采，江苏省弹簧圈临床主流产品价格降至3500元左右，平均降幅54%，最高降幅69%。按一次手术使用3-5个弹簧圈计算，患者耗材费用将由3-5万元降至1-2万元。福建平均降幅46.28%。

神经介入市场中，国产占比不足10%，部分品类尚未实现技术突破。但在技术相对成熟的产品领域，集采已经吹响号角。

08、OK镜

12月16日，河北省医保局发布《河北省医疗保障局关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》。据悉，河北省医保局将牵头开展三明联盟医用耗材集中带量采购。

此次集采品种一共为19类，具体品类包括：可吸收性血管结扎夹、一次性活检针、一次性使用输尿管导引鞘、血管鞘、免打结缝合线、房间隔缺损封堵器、造影导管、Y接头、角膜塑形用硬性透气接触镜（夜戴型）、人工骨填充材料、一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊、颅内支架（动脉瘤辅助）、动脉瘤夹、心脏固定器（稳定器）、一次性使用温度传感、一次性使用血氧饱和度传感器、泌尿取石网篮、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性压力延长管。

这是河北省今年第二次开展大批量耗材带量采购，采购品类中包含市场关注度较高的OK镜。从征求意见稿来看，企业中选率最高70%，无复活机制。

09、正畸托槽

口腔耗材领域除种植牙外，今年正畸托槽也开展了带量采购。同样由民营医院主导，正畸耗材降价整体温和。

此次正畸托槽耗材集采联盟包括陕西、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、安徽、河南、广西、海南、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等 16 个省（区、兵团）。

带量采购涉及产品有普通金属托槽、方丝弓托槽、普通陶瓷托槽、自锁金属托槽、自锁陶瓷托槽、无托槽矫治器、颊面管等七类口腔正畸托槽耗材。集采周期为 2 年，医疗机构报送的采购需求量原则上不得低于上一年度实际使用量的 70%。

规则上，除颊面管外，各耗材最低有效申报降幅设定为 30%，且隐形矫治器分组中部分产品经过谈判，允许降幅低于 30%。

12 月 19 日，陕西省公布集采拟中选结果。49 家企业的 739 个产品进入现场竞（议）价环节，32 家企业的 572 个产品拟中选。拟中选产品平均降幅 43.23%，最低降幅 23.33%，最高降幅 88%。预计每年可为联盟省份节约采购资金 1.3 亿元以上。

10、外周介入类

12 月 7 日，河南省医保局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》。

河南、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、山东、湖南、广东、广西、海南、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆和新疆生产建设兵团等二十四省（自治区、兵团）分别组成三个省际联盟。

拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购。

外周介入耗材主要包括外周动脉、外周静脉和通路类耗材，其中，静脉疾病领域进口厂商市场占比超过 95%。国内整体市场尚处于发展中，据弗若斯特沙利文数据预测，2030 年外周血管介入市场规模将增加到 300 亿元。

2022 年是带量采购进入成熟期的一年，延续和改变皆在，从以往的低价厮杀到现在温和兜底，接下来的带量采购只会更加从容。

来源：赛柏蓝器械





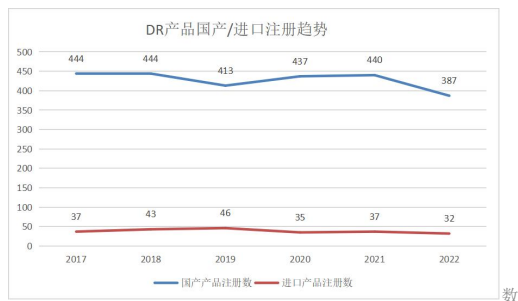
2022 年中国 DR 大数据统计！



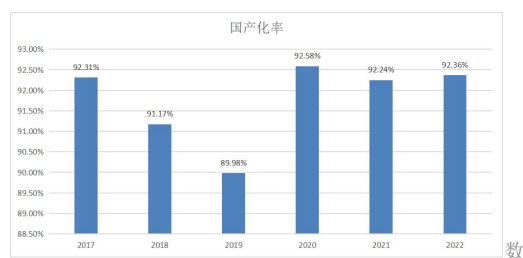
医疗设备作为现代诊疗工作中的重要辅助手段,已经成为医院不可或缺的组成部分。其中,DR(数字X射线机)作为医院当前普及率最高的X射线影像设备,自2000年起一直保持20%以上的年复合增速。近日众成数科发布了2022年截至11月27日的DR行业报告,从产品注册、生产企业数量、企业地域等多个角度详细分析了今年DR行业的变化。下面就让我们一起来一同看看吧。

国产 DR 占九成以上

DR的国产化程度是所有放射影像设备中最成熟,也是国产替代进口完成率最高的影像设备。据众成数科公布的数据,截至2022年11月27日,摄影X射线机产品注册总数为419件,其中国产产品有387件,国产产品占比92.36%。



据来源:众成数科 制图:器械之家



据来源:众成数科 制图:器械之家

结合历年的数据来看,过去6年间DR的国产化率基本都在90%左右,今年的数据同往年基本持平。

深圳为 DR 重镇,这家企业排名第一

在地区分布方面,据众成数科统计截至2022年11月27日,摄影X射线机国产产品注册排名第一的是深圳市,产品注册数为69件。

摄影X射线机产品注册重点地区(TOP5)

排名	城市	产品注册总数	产品占比(%)
1	深圳市	69	17.31
2	上海市	58	14.72
3	北京市	56	14.21
4	石家庄市	20	5.08
5	南京市	15	3.81

数

据来源:MDCLLOUD(医械数据云)

据众成数科统计，截至 2022 年 11 月 27 日，全国可生产 DR 的生产企业有 123 家。

可生产摄影 X 射线机的生产企业数量分布



数据来源：MDCLOUD（医械数据云）

与往年的数据对比可以看出，自 2012 年起，我国可生产 DR 的企业连续 9 年上涨，2020 年首度突破百家，2021 年到达顶峰共有 136 家企业。而 2022 年首次出现回落，较上一年减少了 13 家企业。

生产企业区域分布 (TOP5)
(截至 2022 年 11 月 27 日)

序号	城市	企业数量	全国占比 (%)
1	深圳市	15	14.85
2	上海市	11	10.89
3	北京市	9	8.91
4	广州市	3	2.97
5	重庆市	3	2.97

数据来源：MDCLOUD（医械数据云）

从区域分布来看，深圳市可生产摄影 X 射线机的生产企业数排名第一，有 15 家。深圳的代表性企业有安健、蓝影、迈瑞、深图等。对比 21 年的销售数据，深圳企业同样上榜最多。

2021 年常规 DR 品牌销售数量排行榜		
排名	品牌	市场份额
1	万东	20.11%
2	安健	9.42%
3	联影	8.03%
4	普爱	7.58%
5	蓝影	5.98%
6	迈瑞	5.53%
7	深图	4.75%
8	飞利浦	4.63%
9	西门子	4.51%
10	锐珂	4.42%

在销售金额上依旧是万东排在首位占比 13.45%，但由于进口品牌价格比国产品牌偏高，所以在万东之后则

是飞利浦 10.11%，之后依次是西门子 9.16%、岛津 8.98%、联影 8.89%、安健 7.73%、锐珂 7.13%、GE 6.57%、普爱 5.07%、迈瑞 4.50%。



去年销售排名第一的万东，也是今年产品注册数量最多的企业。主要生产企业 (TOP5)

序号	企业名称	产品注册数量	数量占比 (%)
1	北京万东医疗科技股份有限公司	14	3.86
2	深圳市深图医学影像设备有限公司	14	3.86
3	上海联影医疗科技股份有限公司	14	3.86
4	河北天地智慧医疗设备股份有限公司	12	3.31
5	深圳市安健科技股份有限公司	11	3.03

数据来源：MDCLOUD（医械数据云）

在众成数科列出的 5 大主要生产企业中，万东、深图、联影以 14 件产品并列第一。天地智慧和安健分别以 12 件和 11 件产品注册位列其后。在进口产品注册分布方面，截至 2022 年 11 月 27 日，摄影 X 射线机产品进口产品有 32 件，其中德国产品最多占据了近三成。

进口摄影 X 射线机所属国家情况 (TOP5)

排名	国家	产品注册总数	产品占比 (%)
1	德国	9	28.13
2	西班牙	5	15.63
3	比利时	4	12.5
4	美国	4	12.5
5	法国	3	9.38

数据来源：MDCLOUD（医械数据云）

下面就让我们对知名 DR 厂家做一些介绍吧。万东医疗：全国首台全幅 DR。万东医疗是国内最早研发制造医用 X 光机的企业。万东公司上市后，万东医疗几经易手，15 年被华润转让给鱼跃科技，随后又被美的收购，在几经周折的情况之下，万东医疗销售量依然位居第一。



近期万东医疗推出了全国首台全幅 DR——新东方 1000L，搭载 120cm 平板探测器，仅需要一次低剂量曝光，即可实现水平位及负重位下全脊柱和全下肢无拼接成像，近日已在北京积水潭医院新街口院区放射科正式投入使用。全幅 DR 是目前全球领先的医学影像设备。与传统 DR 机器相比，全幅 DR 完成一名成人的全脊柱摄影，只需一次曝光，有效减少了曝光剂量的使用。在检查速度和准确率上也有显著的提升，整个检查的流程，只需要不到一分钟即可完成。

安健：国产首款大尺寸百微平板移动 DR

安健医疗是全球动态 DR 趋势引领者，近期推出了国产首款大尺寸百微平板移动 DR。



安健科技全新推出百微米、大尺寸超清成像的移动 DR——“飞燕 II”，作为目前业内首款实现大尺寸百微米

成像的移动 DR 设备，具有 1800 万像素的超高分辨率，给移动 DR 摄影带来了超清、大幅面的成像体验，达到媲美固定 DR 的效果，让床旁摄影的影像质量全面迈入超清时代。

迈瑞：“一哥”DR 的崛起

迈瑞旗下的 DRDigiEye280 和 DRDigiEye680 系列，都被大家广为熟知，DigiEye280 数字化医用 X 射线摄影系统，经典的双立柱浮动平床设计，只需要三个步骤即可完成立卧位的转换，整个过程可在五秒内完成对担架床或椅上的病人可直接进行离床拍摄，避免过床造成二次损伤投照无任何死角，可覆盖片盒能拍摄到的所有部位多功能一体化控制台，一键开关机功能，在疫期间发挥了重要作用。



普爱：深耕移动 DR 市场数十年

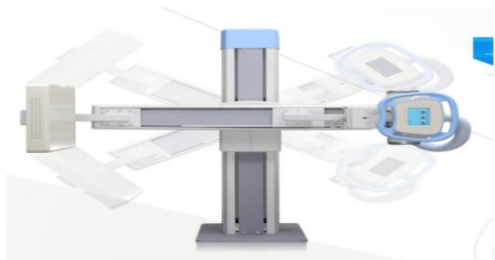
普爱医疗深耕移动 DR 市场数十年，依托自身研发优势，结合全球新冠肺炎疫情防控需求，2021 年推出适宜多种临床需求的大功率移动 DR。



普爱医疗大功率移动 DR 不仅取得了欧盟 CE 认证,2021 年 8 月 25 日 FDA 认证也取得关键性的进展——获 FDA510(k) 许可。

蓝影：一体化图像采集、后处理工作站

蓝影旗下有新一代悬吊臂医用数字 X 线摄影系统 Apollo, 产品具有高水准的设计理念、专业的制造工艺、严格的检测流程,是目前国内最先进的国产 DR 产品完全满足您临床检查需要的同时,使临床摄片诊断工作更加轻松、便捷。



蓝影旗下的 Top-UF 是蓝韵成功研发的新一代多功能 U 型臂医用数字 X 线摄影系统,全新的 U 型臂机械结构设计机架采用内嵌式导轨设计,多重机械安全保护,整洁美观,可靠性强。动力平衡设计,可以同时保持动态平衡电动加手动操作,使用更加轻便,独具缓启、缓停运动控制,减少工作噪音,延长机械寿命。无需天地轨支持,安装快捷方便机身占地面积 $<4\text{ m}^2$,使用环境宽松标配碳纤维高强度移动摄影床,轻松完成各种部位摄影简捷的机架结构,确保超低故障率优越的影像链配置专业的一体化图像采集、后处理工作站。

联影：不可忽视的后起之秀

联影在中国区域与 GPS 的对抗已经逐步升级,其自主研发的 MRI、CT 等高端产品已经逐步被国内市场认可,

其 DR 的发展也非常迅猛,短短几年时间,已经实现年销量突破 700 台。



其中高端 uDR 蛟龙系列,17*17 超大尺寸,轻松应对各种特殊拍摄需求无线设计,超轻超薄,自由灵动千万像素级高清矩阵,超高量子检出率,带来卓越影像片盒系统内置在线充电口,快速充电,持久续航。采用高强度耐磨特种钢结构,配备尖端齿隙消除与锁紧装置,坚实耐用,持久维新高度集成一体化设计,设备状态实时监测反馈和记录。

深图：CMEF 全球首展

深图成功开发了多项国内首创及国际领先的技术并应用于公司全系列产品。在 2022 年第 86 届 CMEF 第首日举行了 SONTU800-Jupiter 系列鲲鹏悬吊 DR 的全球首展。

2017 年,全国共有医院 3.1 万个,每个医院的 DR 平均保有量不足两台。从医疗服务的角度,构建分级诊疗制度是重构我国医疗卫生服务体系、解决医疗资源不足和配置不合理、提升服务效率的根本策略,是“十三五”深化医药卫生体制改革的重中之重。我国与发达国家的 DR 配置差距,形成了巨大的采购需求,是 DR 系统向基层医疗机构下沉的主要内因之一。根据普爱医疗招股说明书(申报稿)援引中国医学装备协会数据,我国 DR 设备销售量 2012-2019 年 CAGR 为 14%,2019 年达 17960 台,DR 领域仍然大有可为。

来源：器械之家



新闻事件

武进区全力做强“两湖”科创引擎 | 创新潮涌，澎湃“第一动力”



科技创新，指引着城市未来。2022年，武进区组织申报高新技术企业611家，获认定备案435家；新认定独角兽（潜在独角兽）7家、瞪羚企业40家；高新技术企业培育入库认定306家，科技型中小企业备案1191家；新增国家级科技企业孵化器1家、国家级众创空间1家、省众创集聚区2家……均位居全市前列。

“第一动力”澎湃激荡。抢抓“两湖”创新区建设机遇，武进区科技局作为全区推动科技创新的职能部门，深入贯彻落实创新驱动高质量发展战略，以“争第一创唯一”为工作标准，加速赋能创新主体，精准集聚创新资源，引导助力载体升级，提优服务助企纾困，为武进加速迈向创新之城、未来之城提供了强劲动能。

独角兽企业和瞪羚企业，是一个地区创新能力和经济发展活力的重要标志。12月9日，省生产力促进中心公布了2022年江苏独角兽、潜在独角兽企业和高新区瞪羚企业评估结果。武进区共47家企业入选，占全市40.5%。

其中，独角兽企业1家、潜在独角兽企业6家、高新区瞪羚企业40家。加快高成长性企业集群培育，武进区科技局围绕“初创企业—科技型中小企业—高新技术企业—瞪羚企业—独角兽企业—上市企业”的高成长性企业培育跃升路径，不断完善政策体系，靶向铺就“黄金跑道”，使一批高活跃度的科技型中小微企业，逐步向着瞪羚企业、潜在独角兽企业和独角兽企业的方向迈进。

按照“梯度培育、差异扶持、扩量提质”的工作思路，区科技局全面开展科技型企业网格化梳理与拉网式排查，上下联动组建高企服务团队，抓好对培育入库企业点对点送政策、送服务；成立专家库，全年举办5场“一对一”专家辅导会；积极对接金融机构，推出专门针对科技型中小企业的“惠科企”特色融资服务，并给予企业基金利用方面的引导，提升科技型企业融资便利度。其中，“长三角双创券”每年可为创新型企业兑付科技服务费500万元。

多措并举加速赋能创新主体，截至目前，全区有效高企已由2017年的344家增长到1061家；高新技术企业培育入库认定306家，科技型中小企业备案1191家；全区遴选139个项目参加常州市创新创业大赛，晋级决赛项目46项，获得三等奖以上项目占全市45.8%，总数位列辖区第一。

来源：常州日报

陈金虎专题调研“两湖”创新区建设 抢抓发展窗口期 全力以赴提能级

建设“两湖”创新区，必须拉满弓、绷紧弦，时不我待，只争朝夕。1月5日，市委书记陈金虎带队，前往常州西太湖科技产业园调研“两湖”创新区建设情况，强调要全面学习全面把握全面落实党的二十大精神，深入贯彻落实中央经济工作会议和省委全会、省委经济工作会议精神，按照市委十三届五次全会部署，更高水平建设“两湖”创新区，千方百计把发展之“势”转化为发展之“能”，奋力书写好中国式现代化的常州答卷。预见未来，才能更好地走向未来。



陈金虎一行来到孟津河生态廊道（环城公园）示范段现场。孟津河生态廊道是环城公园建设的重要内容，目前已完成周边十字河、荷塘河清淤等工程。示范段场北河（孟津河-禾香路）景观工程往东南方向连接规划的常州南站，力争打造为“两湖”创新区的点睛之笔，为城市资源综合开发积累经验、打造标杆。为配合示范段建设，并作为常州南站的配套工程，果香路也已开工建设。

与此同时，作为“两湖”创新区核心区，常州西太湖科技产业园从2022年12月至2023年一季度计划开工项

目共17个，总投资198亿元。其中，2022年12月已开工项目8个，总投资99.2亿元。2023年一季度计划开工项目9个，涵盖基础设施、生态环境、产业创新三大类，总投资98.9亿元，年内计划投资27.6亿元。



陈金虎指出，西太湖作为“两湖”创新区的核心区、引领区、先导区，在“两湖”创新区建设新征程上勇当主力军、建好主战场，形成有集中度、显示度的阶段性成果和富有特色的亮点亮点。常州南站是集聚要素资源的“强磁场”，要深化方案研究、尽早开工建设，联动规划布局购物中心、会展中心、文化艺术中心、高铁商务区，全力打造“中央车站”和“第一门户”。要推进滨湖公共岸线提升和环孟津河生态廊道建设，提升滨水空间观赏性、亲水性，将“两湖”创新区打造成人人人心仪向往的“生态创新区、最美湖湾城”，真正让黄金湖区产生黄金效应、展示最美形态、体现最大价值。

市领导梁一波、李林、杭勇、乔俊杰、狄志强，区领导刘志峰、徐俊参加调研。

来源：西太湖公众号



西太湖企业人力资源大讲堂圆满举办

11月18日下午，由常州市武进区西湖街道办事处、常州医疗器械创业服务中心主办，常州迈卓嘉信人力资源有限公司承办，西太湖“小ONE”就业指导工作室指导的西太湖企业人力资源管理大讲堂在常州医疗器械产业研究院路演大厅顺利开讲。30余位西太湖企业人事负责人参与现场学习交流，50余位参与线上交流学习。



西湖街道行政审批局王佳介绍了西太湖“小ONE”就业服务工作室，工作室主要有三个服务板块：一、就业创业一路护航；二、人力资源双向统筹；三、劳动关系三方保障。



常州医疗器械产业研究院副院长罗迪介绍了常州医疗器械创业服务中心。中心围绕中小医械企业面临的“融资难、研发难、转化难、生产难、销售难”等问题创新服务模式，围绕贸易经销、投融资、技术转移、人力资

源、教育培训、注册认证等方面，打造医械产业管家专业服务。



资深的人力资源管理专家陆天祥老师从招聘管理、绩效管理、劳动关系管理三大主题系统地介绍了人力资源管理中最核心的实战知识。招聘管理从与用人部门沟通岗位需求，压力面试法、行为面试法，学历、经历、能力、潜力、学力“五力模型”，选拔才干、才干匹配，选、育、用、留等等具体的技能技巧全面分解招聘全流程。绩效管理从绩效计划、绩效跟踪、绩效考核、改进提升的PDCA管理闭环梳理了绩效管理的工作思路。劳动关系管理以企业劳动用工管理实际案例，深入浅出地讲解了企业如何在入职、在职、离职各环节进行用工风险防控。



来源：迈卓嘉信公众号

研究院陈颖琰同志完成在省药监局常州检查分局为期一年的挂职交流工作

为创新人才培养模式，围绕常州医药产业高质量发展培养和输出更多“高精尖缺”人才，常州医疗器械产业研究院（以下简称研究院）在常州西太湖科技产业园管委会的大力支持下，与省药监局常州检查分局（以下简称分局）互通交流，通力合作，共同建立了“挂职交流”的人才培养机制。为充分落实这一重要制度安排，2021年12月28日至2022年12月27日，研究院委派高级项目经理陈颖琰同志前往分局开展了为期一年的挂职交流工作。

江苏省药品监督管理局常州检查分局

感谢信

常州医疗器械产业研究院：

贵单位陈颖琰同志在省药监局常州检查分局挂职工作（2021年12月28日-2022年12月27日）以来，主要配合药品、医疗器械部门开展药品安全监管、许可检查及日常事务性工作。

期间，该同志注重业务知识学习，积极参加各类专业培训，不断提高胜任本职工作的能力水平。同时她能积极参与分局药品GMP及GSP符合性检查、日常监督检查、注册核查和抽样工作。工作中，该同志无论份内份外工作均能发扬“两不怕精神”，争着干、抢着干，任劳任怨、毫无怨言。一年来，她先后参与药品生产企业现场检查27家次、药品经营企业现场检查23家次、医疗器械生产企业现场检查41家次、各类产品抽样52批次。平时，该同志能严格遵守分局工作纪律、生活纪律、廉政纪律，尊重领导、团结同志，尽心尽力完成好上级交办的每一个事项，获得了分局领导、其他同志的一致好评。

在此，特向贵单位及陈颖琰同志的辛勤付出致以诚挚感谢！

在今后的的工作中，分局将继续发挥业务优势，更好地服务常州市医药产业高质量发展。希望贵单位一如既往地关心、支持分局的建设，让我们一起携手为“强富美高”新江苏做出新的、更大的贡献！

此致

敬礼！

江苏省药品监督管理局常州检查分局
2022年12月30日

陈颖琰同志在挂职期间，主要配合药品、医疗器械部门开展药品安全监管、许可检查及日常事务性工作，先后参与药品生产企业现场检查27家次、药品经营企业现场检查23家次、医疗器械生产企业现场检查核查41家次、各类产品抽样52批次等。陈颖琰同志在分内分外工作中发挥“两不怕精神”，争着干、抢着干，任劳任怨、

毫无怨言，她的工作能力、工作态度和工作纪律，展现了务实的工作作风和攻坚克难的决心，体现了研究院人良好的精神风貌，诠释了研究院人的责任担当，获得了分局领导和其他同志充分的肯定与认可。陈颖琰同志表示，此次挂职是人生旅途中的“加油站”“充电器”，是锻炼自我、提高素质的良好机会；是取真经、学本领的难得机遇。在工作与学习的过程中，陈颖琰将法规规范与实际工作相结合，加深了对理论学习的理解，转变了以往的思维模式。通过挂职学习，切实达到拓宽视野、开阔思路、增强本领、提高素质的目的，同时也让她看到了今后在理论学习和医械产品理解上需要努力的方向，争取把挂职锻炼中学到的知识与医疗器械企业相结合，在今后的工作中能很好地运用到实际工作中。感谢分局一直以来对研究院工作的关心与支持，感谢对研究院陈颖琰同志在委派期间工作上的悉心教导和生活上的关怀照顾。在今后的的工作中，研究院与分局将一如既往地贯彻实施人才培养机制，发挥研究院平台作为国家级医械众创空间和国家级孵化器的优势，围绕医械产业服务，秉承“开放包容、创新协同、价值赋能、发展共赢”的价值观，努力搭建企业与政府部门间的沟通桥梁，以管理咨询的理念、医械产业顾问的方式、产业服务数字化的手段，结合医疗器械行业特点，积极协助中小医疗器械企业解决发展中痛点及难点，努力降低企业沉没成本，提高运营效率，增加经济效益，助推常州医疗器械产业可持续发展！

来源：医械产业顾问



岗位热招



无锡某上市医疗公司

开发质量经理

岗位职责：

1. 负责设计过程的全面质量控制，从风险分析、设计输入到设计过程、设计输出、设计验证以及设计转生产各阶段的流程执行的监督，产品维护期的设计变更审核控制；
2. 指导和审核设计过程各类活动、批准产品设计发放生产；
3. 公司内部相关部门的体系、流程培训和执行情况监督；
4. 配合法规部进行内部体系、流程审核，并推进审核发现问题的整改和效果评估；
5. 推进设计相关的质量缺陷问题 CAPA 分析和修改，审核 CAPA 的措施并监督执行效果；
6. 制定测试计划、编写和执行测试用例、

记录产品设计缺陷、追踪并验证设计缺陷解决情况、提交产品测试报告；

7. 负责超声产品系列的项目管理工作，包括所涉及的开发内部资源分配以及跨部门的沟通协调等。

岗位要求：

1. 理工科背景，本科及以上学历；
2. 有硬件、软件设计开发优先；熟练使用办公软件；
3. 5 年以上工作经验，3 年以上项目管理工作经验，有医疗器械产品相关经验优先；
4. 积极主动、严谨，良好的团队凝聚力和团队合作精神，良好的学习能力和沟通能力。

薪资福利：

月薪 20000-35000 元；14 薪；五险一金、定期体检、加班补助、年终奖、股票期权、带薪年假、员工旅游、免费班车、工作餐；节日福利；国家法定假期。

联系人：李女士

电话：0519-86808568



关注我们，获取更多职位信息



助听器和人工耳蜗一样吗？ 哪些人需要配戴？如何选？

助听器和人工耳蜗一样吗？



很多人认为助听器就是个耳机，让声音传到听障者的耳朵里。实际上，助听器是一个小型扩音器，使原本听不到的声音加以扩大，再利用听障者的残余听力，使声音能送到大脑听觉中枢，而感觉到声音。

助听器可以将外界信号充分放大后，传入听力障碍者的耳道内，通过中耳，再传入内耳听觉感受器，从而使听力障碍者能够听到这种“放大”了的声音。

人工耳蜗的工作原理不是放大声音，而是向位于耳蜗内、功能尚完好的听神经施加脉冲电刺激，使患者“重拾”声音。

哪些人需要配戴助听器

很多人认为，只有听力不好的老人需要配戴助听器。实际上，只要听力有损伤，听力值达不到正常听力标准的人，建议都要考虑配戴助听器，尤其是听力处于中度或以下的用户更要及时快速配戴助听器。

对于儿童，只要查出听力有问题，一定要第一时间配戴助听器，另外还要上语训课程，以免耽误儿童学习说话。



助听器种类这么多，如何选？



目前，市面上的助听器有以下几种类型。从外部结构可分为盒式、耳背式、耳内式，而耳内式又可分成普通耳内式、耳道式、深耳道式；从电子原理可分为模拟助听器、可编程助听器、全数码助听器、宽动态语言技术助听器等；按传导方式可分为气导助听器和骨导助听器。

一般说来，只要能用力气导助听器就应首先选用气导助听器。外耳道畸形或外、中耳感染后反复流脓不止，无法戴用耳塞、耳模或耳内式助听器等情况的患者，可考虑使用骨导助听器。

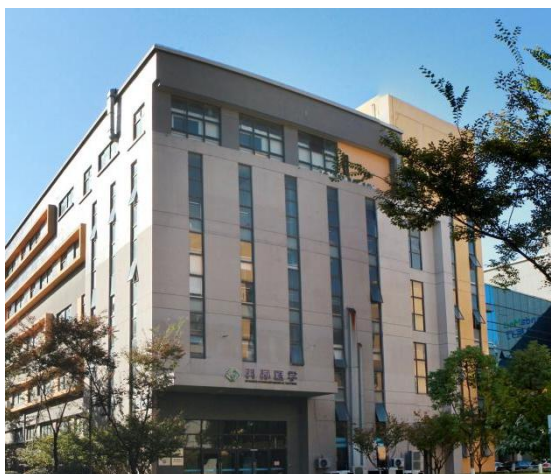


医械产业顾问会员

长三角医疗器械检测领域快速升起的明星 科标医学完成 Pre-A 轮数千万元融资

近日，江苏科标医学检测有限公司（以下简称“科标医学”）完成了数千万元的 Pre-A 轮融资，本轮为单一定向不公开性融资，由投资机构苏州熙陆创业投资合伙企业（有限合伙）投资。此前已获得盛鼎资本旗下管理的鼎航基金天使轮投资。

苏州熙陆创业投资合伙企业（有限合伙）表示，我们看好医疗器械检测行业以及科标公司的发展潜力。科标医学在市场上具有领先的地位，独到的技术以及强大的护城河，看好公司未来发展。此次融资金额所获得的资金，将用于加强研发、技术改进以及市场开拓方面，此举将继续夯实公司在医疗器械检测领域的领先地位。



科标医学检测建立于 2015 年，专注服务医疗器械企业、药企与科研院所等，以“一切为了质量、一切为了客户”ALL FOR QUALITY ALL FOR CUSTOMER 为指引，以“新法规、新需求、新技术”为驱动，以科技创新引领高质量发展，以动物、微生物、物理、化学为基础，突出植入、介入类产品特色，为医疗器械、器械材料、化妆品、消杀产品、包装材料的安全性及功效性评价以及提供各类净化设施的监测、验证和测试服务，为各级科研机构、转化医学领域提供动物领域多维度高质量的服务。目前，科标医学已与华测检测、中检南方检测、SGS 等知名检测机构形成战略合作伙伴关系，并服务于康辉、威高、华森、微创等知名医疗器械企业，获得一致好评。

医疗器械检测领域市场空间巨大，目前行业有着 500 亿元潜在市场规模。科标医学在该领域具有核心优势，占据市场较高份额。成立至今，科标医学累计为五千多家医疗器械生产企业提供各类医学检测服务，所出具的检测报告均符合医疗器械国内注册、CE 注册、FDA 注册法规要求。公司董事长林上游表示：“此次融资代表了资本市场对科标医学发展与实力的认可，公司将会继续在技术研发与市场开拓方向加大投入，实现快速发展的目标。此轮融资后，我们会进一步强化我们的资金储备、资源实力、技术沉淀，使公司获得长足发展。”



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



医械产业荟小程序

