

医疗器械

科技和发展前沿

2016年 第1期 总第4期

准印证号：浙内准字第0277号

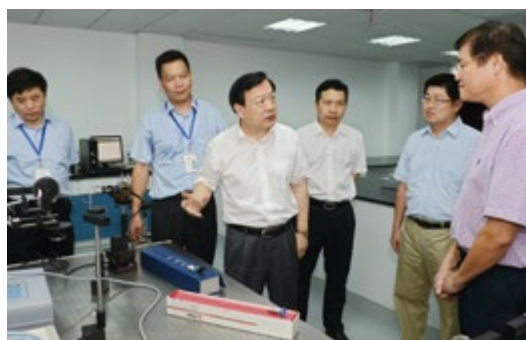
编印单位： 浙江省医疗器械检验院

支持单位： 浙江省医疗器械审评中心
医疗器械创新网
余杭生物医药高新区
浙江省医疗器械行业协会
浙江省生物医学工程学会

编辑部

地址：杭州市下沙经济技术开发区 25 号大街 379 号

电话：0571-86002828 邮箱：mdsci2015@163.com



浙江省医疗器械检验院

ZHEJIANG INSTITUTE FOR THE CONTROL OF MEDICAL DEVICE

浙江省医疗器械检验院（MDST）是浙江省食品药品监督管理局直属的医疗器械监督、注册、仲裁、认证等检验的技术机构，国家食品药品监督管理总局十大国家级医疗器械检验中心之一。承担全国医用光学和仪器标准化技术委员会和浙江省医疗器械专业标准化技术委员会秘书处，ISO/TC172/SC5 / WG6 内窥镜、SC7 WG6 眼科仪器、WG7 眼科植入物、WG9 接触镜、IEC/TC 76 WG 4 医用激光的国内对口技术单位。承担浙江省医疗器械行业协会和浙江省生物医学工程学会秘书处。

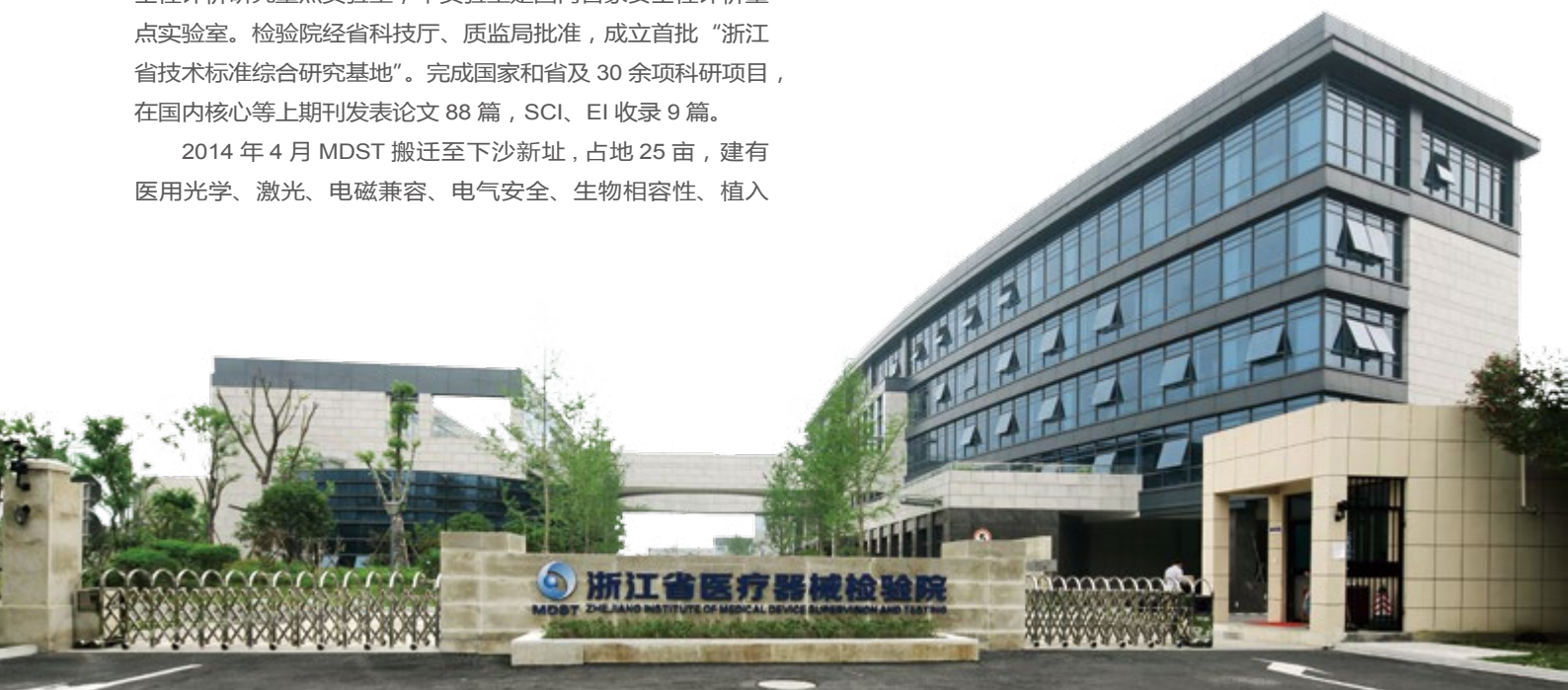
MDST 开展了卓有成效的标准化工作，主持起草医用光学和激光、接触镜、低温治疗专业国家和行业标准 94 项，YY0068.1-4 标准荣获“中国标准创新贡献奖”三等奖，主持制订三项 ISO 内窥镜测试方法标准。建设浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室，本实验室是国内首家安全性评价重点实验室。检验院经省科技厅、质监局批准，成立首批“浙江省技术标准综合研究基地”。完成国家和省及 30 余项科研项目，在国内核心等上期刊发表论文 88 篇，SCI、EI 收录 9 篇。

2014 年 4 月 MDST 搬迁至下沙新址，占地 25 亩，建有医用光学、激光、电磁兼容、电气安全、生物相容性、植入

物等实验室近 16720 平方米国内领先的检测实验室。配备有 Zeiss 三坐标测量仪、光学传递函数测量仪、液 / 质谱联用仪、电子疲劳试验机、10 米法电波暗室等价值近 1 亿元的高精尖检测设备。

MDST 依据 ISO/IEC 17025 建立完善的实验室质量管理体系，国家资质认定（CMA）587 项，中国实验室认可（CNAS）587 项，国家局资格认可 777 项，德国 TUV 认可 15 项。

奋进中的 MDST 正围绕省委省政府针对医疗器械产业提出的“精准服务，精准对接”战略，按照“国内领先、国际一流”的目标，提升服务和检验能力水平，更好地为公众用械安全、监管部门和产业服务。



目录

一、行业宏观情况

- 02 国家定调！医械产业 2025 年达 1.2 万亿
- 05 浙江省强力推进医疗器械生产质量管理规范实施

二、医械行业数据

- 07 4.4 亿美元！中国医械、医疗服务迎来投资黄金时代

三、相关政策

- 09 绝非危言耸听！上千个医械产品被集中退审

四、前沿技术速递

- 11 中国人工关节发展趋势浅析

五、科技深度报道

- 15 接触镜和接触镜护理产品国际标准体系现状与发展趋势

编委会主任

苏志良

编委会副主任

董 耿 何 涛

编委会成员

李劲松	罗建明	余志三
齐伟明	马 莉	甄 辉
贾晓航	张汉文	余列明
郑 建	管 燕	

导读：近日，国家工信部网站正式发布《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图（2015 年版）》（因封面为绿色，故也称绿皮书），备受关注的高性能医疗器械具体路线图为何？这又对当前医疗器械产业有何影响？

国家定调！

医械产业 2025 年达 1.2 万亿

（附科技部绿皮书详解）

来源：医疗器械创新网

10 月 30 日，国家工信部网站正式发布《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图（2015 年版）》（因封面为绿色，故也称绿皮书），明确了包括高性能医疗器械在内的十大领域及 23 个重点发展方向。

绿皮书指出：2014 年我国医疗器械市场总值约为 3000 亿元，年增长率 15% 以上，在高性能医疗器械领域中，90% 以上产品为国外品牌。健康需求迅速发展与国内医疗器械产业现状极度不相适应。

为此《中国制造 2025》中明确了高性能医疗器械的技术路线图，包括短期 / 长期发展目标、发展重点、示范工程、产业集聚区及战略支撑保障。

其中亮点有：

2020 年产业规模达 6000 亿，到 2025 年达 1.2 万亿；

2020 年县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%，到 2025 年达 70%；

2020 年国产核心部件国内市场占有率达 60%，到 2025 年达 80%；

此外要形成 3~5 家国际知名品牌、形成 6 个产值超千亿元的升级产业集群等。

从宏大目标可以看出国家在战略上高度重视，将大力支持并引导国产医疗器械“夺回”市场，“杀入”国际。《中国制造 2025》关于高性能

医疗器械的具体路线规划，可以说是国家给定了基调，国产医疗器械，尤其是之前不被看好的高性能医疗器械破局在即！

1. 今年各部委关于医械的重大政策

科技部：数字化医疗工程技术开发项目

科技部、卫计委：数字诊疗装备重点专项

食药监总局：医疗器械行业标准、创新医疗器械特批程序

卫计委：优秀国产设备遴选工作

此外，从严格控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备、公立医院优先配置使用国产医疗设备和器械等，都将加快推进医疗器械国产化工作，实现国产医疗器械的腾飞。

可以明显感受到，各部委在完善医疗器械注册审批审评、松绑大型医疗设备配置、降低大型医疗设备检查费、加大国产科技投入、引导国内市场认可等方面都在为国产医疗器械的崛起铺路搭桥。

2. 国产医械受益、实现破局在即

医疗器械的产业规模将破万亿，这个巨大的市

场足以让医械人欢呼；同时在医械使用消费的主力军——县级医院中，未来国产医疗器械占有率将实现逆袭，达到 70%，也就是说未来国家将大力主导国产医疗器械替代进口，实现国产化进程，而且这一替代速度将会大大加快。

医疗器械核心部件历来是国外品牌占主导，在这次绿皮书中明确要重夺这一天，实现 2025 年占有率达 80%，这将极大的提振国产医械的信心。

未来 3~5 个国际知名品牌的目标和 6 个产值超千亿元的产业集群，也将给绿皮书中重点关照的京津冀、长三、珠三三地医疗器械产业提振士气，尤其是对三地产业做出具体明确的分类规划，错位发展、协同共进，最终将实现国产医疗器械的真正崛起。

国产医疗器械承载着中国亿万民众的健康梦，在宏大战略、细致缜密规划以及有力支持与保障下，必将实现腾飞。

这次绿皮书的公布，也正是掀起狂飙猛进的序幕，国产医疗器械破局在即！

附件：《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图（2015 年版）》（绿皮书摘要）

《中国制造 2025》重点领域技术路线图（2015 年版）

一、发展目标

2020 年产业发展目标：

1. 年产业规模达 6000 亿
2. 县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%
3. 国产核心部件国内市场占有率达 60%
4. 全国建起 5 个以上科技成果过程化平台和协同创新中心

5. 形成 20 家示范应用基地
6. 形成 3 家以上国际知名品牌

2025 年产业发展目标：

1. 年产业规模达 1.2 万亿
2. 县级医院国产中高端医疗器械占有率达 70%
3. 国产核心部件国内市场占有率达 80%
4. 全国建起 10 个以上科技成果工程平台和协同创新中心
5. 形成 6 个产值超千亿元的省级产业集群
6. 形成 30 家示范应用基地
7. 在各主要产品领域各形成 5 家以上国际知名品牌

二、发展重点

绿皮书同时还明确了三大发展重点：重点产品（包括医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备和健康监测、远程医疗和康复设备）、关键零部件、关键共性技术（可靠性保证技术、健康互联网技术与标准、健康大数据技术和3D打印技术）

重点产品

医学影像设备

MRI、开放式超导系统、CT机、PET-CT机、一体化PET-MRI、彩色多普勒超声诊断设备（128级以上物理通道）、微型超声诊断设备、DSA、X射线相衬成像、电阻抗成像设备、脑磁图设备等新型影像设备

临床检验设备

高通量临床检验设备、快速床旁检验、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统、分子诊断设备、微生物自动化检测系统、高分辨显微光学成像系统等

先进治疗设备

大型重离子/质子肿瘤治疗设备、图像引导放疗设备、高清电子内窥镜、高分辨共聚焦内窥镜、数字化微创及植介入手术系统、手术机器人、麻醉机工作站、自适应模式呼吸机、电外科器械、术中影像设备、脑起搏器与迷走神经刺激器等神经调控系列产品、数字一体化手术室、可降解血管支架、骨科及口腔材料植入物、可折叠人工晶体等

健康监测、远程医疗和康复设备

智能型康复辅具、计算机辅助康复治疗设备、重大疾病与常见病和慢性病筛查设备、健康监测产品（包括可穿戴）、健康大数据与健康物联网、远程医疗及相关标准等

关键零部件

大热容量X射线管（8MHU以上）、新型X射线光子探测器、超声诊断单晶探头、面阵探头（2000阵元以上）、微型高频超声探头（血管或内窥镜检测）、3T以上高场强超导磁体、MRI用多通道谱仪（64通道以上）、CT探测器、PET探测器（基于硅光电倍增管）、可降解血管支架材料、透析材料、医用级高

分子材料、植入电极、临床检验质控用标准物质等核心部件。

关键共性技术

可靠性保证技术

包括可靠性分析、计算机模拟、软硬件和机械的可靠性测试技术、电磁相容相关技术等。

健康互联网技术与标准

研究健康互联网标准体系，分层次、分步骤建立相关标准，建立必要的测试与测试方法的技术条件。

健康大数据技术

健康数据库的建立与管理，基于大数据技术的分析技术及健康管理行为指导标准。

医用增材制造技术（3D打印技术）

适于3D打印技术的可植入材料及修饰技术，碳纳米与石墨烯医用材料技术、用于个性化制造的全面解决方案，包括检测、计算机辅助设计与制造技术等。

三、示范工程

此外，绿皮书还给出两种应用示范工程，一是，创新医疗器械应用示范工程；二是基于大数据、面向全球的医疗设备联合运维保障服务示范工程。

四、产业集聚区

在产业集聚区，依然以京津冀、长三角、珠三角为主，其中在三地的定位上也有所区分，做到错位发展，协同共进的发展态势。其中：

- 京津冀地区——创新医疗器械集聚区；
- 长三角地区——先进医疗器械集聚区；
- 珠三角地区——数字化医疗器械集聚区。

五、战略支撑与保障

宏大的战略规划离不开强有力的战略支撑与保障，在战略支撑与保障方面，绿皮书做出：

1. 建立医疗器械产业技术研究院
2. 构建医疗器械产业发展公共平台
3. 强化专业人才培养
4. 营建鼓励创新的政策环境

浙江省强力推进 医疗器械生产质量 管理规范实施

董耿 戴桂平 陈昱红

浙江省食品药品监督管理局医疗器械监管处

第三类医疗器械产品风险高，按照总局关于医疗器械生产质量规范的实施要求，第三类医疗器械生产企业需要在2016年1月1日起全部按照新版规范要求组织生产，时间紧，任务重。为此，省局针对我省医疗器械生产企业实际情况，结合新医疗器械法规规章的宣贯实施要求，早谋划多举措大力推进规范的实施。近期，全省已全面完成所有第三类医疗器械生产企业规范执行情况的核查，确保我省第三类医疗器械生产企业在规定时限内达到规范要求。

一是制定推进规范实施方案，明确任务确定时间表。梳理摸清全省237家第三类医疗器械的生产现状，对已取得生产企业许可证但未取得第三类医疗器械注册证的64家企业，结合注册质量管理体系核查和生产许可现场检查实施规范检查，并由市局做好后续跟踪检查工作；对已通过旧版规范检查或体外诊断试剂生产细则检查的137家企业，结合质量管理体系年度自查情况进行抽查；对于已取得第三类医疗器械注册证未按照旧版规范检查的37家企业，省局抽调规范检查员成立检查组开展专项核查。

二是强化规范的宣贯培训，确保规范要求理解执行到位。省局组织规范检查员培训班2期350余人次，组织企业法人和质量负责人培训班1期270余人次。各市县（区）局组织辖区监管人员和企业的规范实施培训班6期500人次。培训班邀请总局审核查验中心老师、医疗器械设计发和风险管理有关专家、质量控制管理人员进行授课，强化了对新规范的条款理解把握和执行尺度，提升规范执行的针对性。

三是严格现场核查，强化规范实施严肃性。省局将课堂授课和现场检

查实训相结合，从省级检查员库抽调 70 余名检查员组成 28 个检查对 28 家第三类医疗器械生产企业进行集中现场核查。核查严格按照新规范及附录要求、规范现场检查指导原则进行，督促企业严格按照规范要求建立健全质量管理体系并有效运行。局领导苏志良总工程师还亲临企业现场指导规范检查工作，要求企业牢固树立主体责任意识，持续改进，不断提高规范实施水平；还要求检查组严格标准，认真检查，为医疗器械产品的安全有效把好关、尽好责。

四是督促整改，强化规范实施符合性。对于自查或现场检查不符合规范要求的，要依法督促其限期整改。经整改仍不符合规范要求的，要求企业暂停第三类医疗器械的生产活动并提交书面报告，经核查符合要求后方可恢复生产。自 2016 年 1 月 1 日起，对于

不符合规范要求和未取得第三类医疗器械注册证的生产企业，依法及时注销原生产企业许可证或缩减原核准的第三类医疗器械生产范围。通过第三类医疗器械生产企业规范执行情况的全面核查，1 家企业已注销；1 家企业已停产；1 家企业不再纳入医疗器械管理；4 家企业自查不符合要求主动停产；6 家企业存在关键项目不符合规范被责令停产整改；20 家企业存在一般项目不符合规范被限期整改。

省局将继续分步骤、有重点地推进新版《规范》实施工作，在做好第三类医疗器械生产企业规范执行情况的跟踪检查和飞行检查的同时，稳步推进第二类、第一类医疗器械生产企业的规范实施进度，进一步强化了企业主体责任意识和质量安全意识，提升全省医疗器械产品质量安全保障水平。■

首届浙江省医疗器械“创新高高峰论坛”在杭州隆重举行

2015 年 11 月 21 日~22 日，由浙江省医疗器械行业协会和贝壳社联合举办的首届浙江省医疗器械“创新高高峰论坛”在杭州市滨江区白马湖建国饭店隆重举行。

国家食品药品监督管理总局、中国医疗器械行业协会、中国医学装备杂志社，中国医院协会疾病与健康专委会，浙江省经济和信息化委员会，浙江省民政厅，浙江省食品药品监督管理局，浙江省科学信息研究院，浙江大学生物医学和仪器学院，上海市食品药品监督管理局，浙江省医疗器械检验院，相关医院专家及医疗器械企业负责人共计 600 余人参加会议。

本届高峰论坛主题“创新、发展、未来”，以推进浙江省政府 141 号文件关于“精准对接，精准服务”和大力发展医疗器械工作为目的。在这次会议上，协会首次推出了行业专家、投资商与企业负责人面对面

的进行交流答辩，大会对参加路演的医疗器械创新产品进行了评审，评出一等奖一名、二等奖二名、三等奖三名、激发了企业对研发新产品的热情和投资商对医疗行业的投资激情。本次高峰论坛有近 40 家的医疗器械企业展示了自己的产品，医院专家、参会代表到展台与企业人员进行了交流，洽谈。

同期，浙江省医疗器械行业协会召开了 2015 年度会议，会议由黑振海会长主持，浙江省医疗器械检验院何涛院长在会上作了医疗器械技术创新与应用推广专业委员会 2015 年度报告，浙江省医疗器械行业协会张汉文秘书长作了协会 2015 年度报告。会议内容丰富，事例清晰，充分反映了一年来的在协会的正确领导下，在全体会员的努力下快速成长和进步，体现了协会服务发展，服务会员的理念，体现了协会创新发展的号召力和凝聚力。■

4.4 亿美元!

中国医械、医疗服务迎来投资黄金时代

来源：医疗器械创新网

导语：2015 年上半年投资数据统计显示：医药行业投资热潮已过；医疗器械和医疗服务成为投资新热点。

1. 2015 年上半年医疗健康投资统计与分析

据清科研究中心旗下私募通统计（表 1）：2015 年上半年中国医疗健康行业共发生 125 起融资事件，其中披露金额起数 106 起，披露总金额达 20.53 亿美元，平均每起融资金额达 1866.25 万美元。反映出中国医疗健康行业的蓬勃发展态势。

从投资案例数来看：

2015 年上半年，医药投资共计 34 起，占整个医疗健康行业的 27.20%，但较以往有所下降；医疗设备投资有 27 起，占整个医疗健康行业的 21.60%；医疗服务投资 29 起，占整个医疗健康行业的 23.20%。

从投资金额来看：

2015 年上半年，医药投资金额 14.13 亿美元，占总投资金额的

表 1. 2015 年上半年医疗健康投资统计

行业	投资案例数	比例	投资案例数（金）	比例	投资金额（US\$M）	平均投资金额（US\$M）
医药	34	27.20%	28	26.42%	1413.41	50.48
医疗服务	29	23.20%	25	23.58%	268.55	10.74
医疗设备	27	21.60%	20	18.87%	171.63	8.58
生物工程	10	8.00%	10	9.43%	27.43	2.74
保健品	2	1.60%	1	0.94%	1.62	1.62
其他	23	18.40%	22	20.75%	170.22	7.74
合计	125	100.00%	106	100.00%	2052.87	19.37

（数据来源：私募通）

68.85%；医疗设备投资金额 1.72 亿美元，占总投资金额的 8.36%；医疗服务投资金额 2.69 亿美元，占总投资金额的 13.08%。

数据分析：

2015 年上半年中国医药投资案例 34 起，数量上依旧最多，医疗服务和医疗设备投资案例分别以 29 起和 27 起紧随其后，呈现出强劲的增长趋势。但从金额上来看，医疗服务和医疗设备两者的投资金额总和占比只有 21.44%，而医药投资金额独占 68.85%，说明了目前在投资金额上，医药领域依旧居于龙头地位。

2015 年上半年医疗健康行业投资数据显示：医药行业投资依旧位居第一，但出现衰退现象，说明投资热潮已过；而医疗器械和医疗服务则表现出强势的增长趋势，成为了投资新热点。

2. 医械 & 医疗服务强势崛起

医疗器械和医疗服务的强势崛起主要得益于：

首先，需求的持续上涨。随着我国人口老龄化

程度的逐步加重，庞大的老人群体对辅助性、康复性、监护性的医疗器械和医疗服务的需求进一步加强；而生活水平的提升也加大了人们对医疗器械的需求。

其次，政策的扶持促进。自从新医改启动，医药投资迎来大爆发，但随着医疗整体的调整优化医药投资逐步稳定，医疗器械和医疗服务则强势崛起；此外，国家出台的一系列利好国产医疗器械的政策也促进了医疗器械、医疗服务的投资热情。

最后，技术的革新。随着互联网的普及，医疗信息化、医疗远程化等技术的出现和完善，使得医疗器械和医疗服务的投资潜力逐渐增大；此外，融合了高精尖技术的高端医疗器械附加价值大，投资回报高也促使了医疗器械、医疗服务的投资热潮。

尽管 2015 年上半年医疗器械、医疗服务投资金额远低于医药，但其表现出的强势增长却让人们感受到了投资热点的转移；尤其是随着需求缺口的持续增加、利好政策的不断推出以及技术的发展完善等有利因素的出现，未来医疗器械和医疗服务必将成为医疗健康行业的投资新热点。■

振奋！四械企获国家科技奖

习近平、李克强颁奖！

1 月 8 日上午，2015 年度国家科学技术奖励大会在人民大会堂隆重举行。习近平、李克强等出席大会并向获奖的代表颁奖。

普门科技凭借“中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究”斩获一等奖，成为中国医疗器械产业首个荣获该奖项的公司。■

奖等	医械技术名称	企业名称
一等奖	中国人体表难愈合创面发生新特征与防治的创新理论与关键措施研究	深圳普门科技有限公司
二等奖	微创介入与植入医疗器械关键技术及产业化平台	上海微创医疗器械（集团）有限公司
	眼眶外科修复重建关键技术体系的创建和应用	上海优益基医疗器械有限公司
	基于影像导航和机器人技术的智能骨科手术体系建立及临床应用	北京天智航医疗科技股份有限公司

导读：昨天 CMDE 发布对发补未回产品资料进行集中清理，而多达 1154 个公示产品还是让人顿生凉意，传说中的集中审批、集中退审真的吹到了医疗器械行业！而如此大规模的医疗器械集中退审又将对企业、行业和市场释放何种信号？

绝非危言耸听！

上千个医械产品被集中退审

来源：医疗器械创新网

昨天，国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心（CMDE）发布《关于对部分发补未回的申报资料进行退审的公告》一文，对 2014 年 10 月 1 日之前发补未回的申报产品资料进行清理、汇总，并将在 9 月 22 日至 10 月 23 日公示，公示结束后，将对无异议的申报产品资料终止审查。

CMDE 这次退审医疗器械产品从 2005 年到 2014 年近十年的多达 1154 个，包括一线国际大牌企业在内的 964 个品种，占此次退审总数的 83.5%；国产医械产品 190 个品种。这次退审产品涉及到进口和国产的众多企业，从 GPS、雅培、罗氏、奥林巴斯到迈瑞、乐普、微创无一幸免；退审产品更是涉及 IVD 试剂盒、牙科、骨科、内窥镜等数十种产品类型（表 1）。

1154 个医疗器械产品集中退审，这在退审历史上可以说是规模空前。

表 1. CMDE 退审医疗器械产品数据统计

时间	进口	国产	合计
2005 年	1	4	5
2006 年	19	5	24
2007 年	24	6	30
2008 年	23	16	39
2009 年	68	24	92
2010 年	91	32	123
2011 年	189	47	236
2012 年	224	28	252
2013 年	93	16	109
2014 年	232	12	244

如此大规模的医疗器械产品集中退审，给行业和市场会释放如何的信号？

1. CMDE 工作压力大

1154 个医械产品的集中退审创历史新高，表明 CMDE 的工作压力大。国务院之前印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中明确表示要提高审评审批的效率，明确表示在 2016 年底前消化完注册申请积压存量，2018 年实现按规定时限审批的目标。可以说这次医疗器械的大规模集中退审和之前药品的大规模退审一定程度上是在响应国务院文件精神，提高审评审批效率。

2. 医疗器械审评审批制度趋严

这次医械产品集中退审，明显有朝着药品集中审评、集中退审发展的趋势。集中审评必然就需要审评尺度的一致，也就必然会导致集中退审，这在企业来说是有点难以接受的，但在 CMDE 来说却是必须要走的，这对矛盾在药品审批中尤为典型。CMDE 在面对大量的审批工作，不得不划定一致的尺度来集中审评，这就需要企业自身在申报材料以及程序上规范，要及时自检自查。这次的大规模医械产品集中退审相信是吹响医械审评制度严格的号角，接下来的医械审评将向药品审批看齐，会变的更为严格。

3. 审评审批环境的规范

医械大规模集中退审带给企业、行业、市场的是短痛，是审评审批趋严的前兆。审批尺度的一致，可以避免来自人为因素的影响，更多的体现制度的严谨性，虽然目前的集中的退审带来短暂的痛，但长远来看对市场、行业还是有着积极意义。在鞭策企业自身严格规范、自检自查的同时，也规范这审评审批环境，使得工作有序高效的进行。

总体来看，这次大规模的医疗器械产品集中退审是 CMDE 在海量工作量的压力下，在不久之前公布的《改革药品和医疗器械审批审评制度》的指导下实施的一次医疗器械的集中退审。释放出了医疗器械审评审批将向药品审评审批制度看齐，这将要求企业自检自查，在申报资料的规范；同时尺度一致也避免了人为因素的影响，使审批审评工作更有序高效。

虽然，集中退审带来了短暂的痛，但随着制度的逐步推进，一个高效率运作的审批审评中心将带给企业、行业和市场更为积极的作用。当然一刀切带来的痛楚和由此而生的矛盾，这需要国家机构和企业更好的沟通，以及各自更多的反省。

总之，医疗器械集中审批已经悄然开启，集中审批、退审也已磨刀霍霍了，这场医疗器械行业内的集中审批风暴已经开始。■

中国人工关节

发展趋势浅析

方明 李翔 朱伟强
浙江科惠医疗器械股份有限公司

随着经济的快速发展和物质生活水平的提高，人们的生活品质需求日益增长，人工关节（如图 1）置换手术越来越普遍地被国内广大关节疾病患者所接受。近年来，对于人工关节类植入体医疗器械市场需求与日俱增，如何提高适合国人生理特征的医用植入体产品的性能也成为目前生物学、生物工程、临床医学等领域研究者的重大挑战。

美国在 20 世纪 60 年代首次实施了低摩擦、低磨损人工关节的置换手术，其成功应用为广大关节疾病患者带来了福音。在此之后的几十年中，人工关节开始广泛应用，人工关节置换手术的数量呈级数增加。自 70 年代起，人工关节置换手术在亚洲地区普遍推广。由于接受关节置换的患者主要集中在高龄人群，据日本产业技术综合研究所于 2014 年对日本、中国、印度、印尼、菲律宾、韩国、新加坡及泰国高龄化人口趋势所进行的预测，到 2030 年，60 岁以上人口占本国总人口的比例为：日本约占 32%，韩国约占 30%，新加坡约占 27%，中国约占 20%。2010 年全球高龄人群股骨骨折为 236 万例，到 2030 年将增长到 626 万例。

可以预测在未来 15 年到 20 年，人工关节类植入体医疗器械市场需求将保持着持续高增长态势。

对于我国而言，人口基数大，老龄化成为本世纪我国社会最为突出的问题之一。针对老龄化人群的医疗保障措施也是我国政府一直关注的重大问题。根据 2015 年最新的一份中国人工髋关节市场调查报告显示：从 2009 年到 2014 年的 6 年间，中国的人工髋关节置换数量逐年提高（见图 2），年均复合增长率达



图 1.(a) 人工髋关节；(b) 人工膝关节

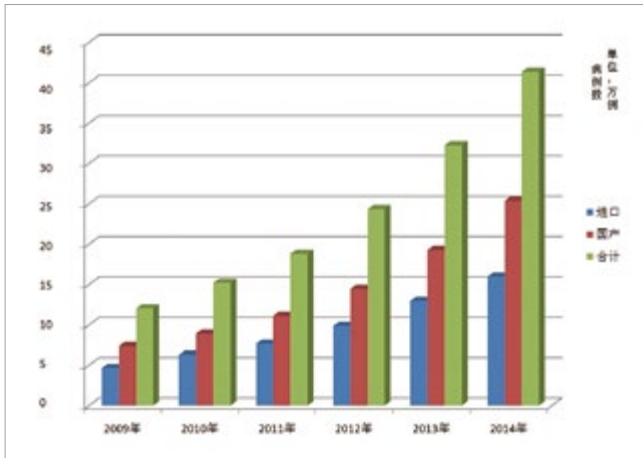


图 2. 2009~14 中国人工髋关节器械销售统计

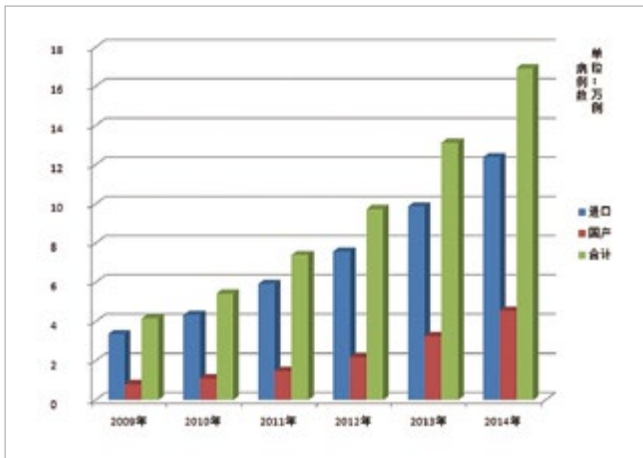


图 3. 2009~14 中国人工膝关节器械销售统计

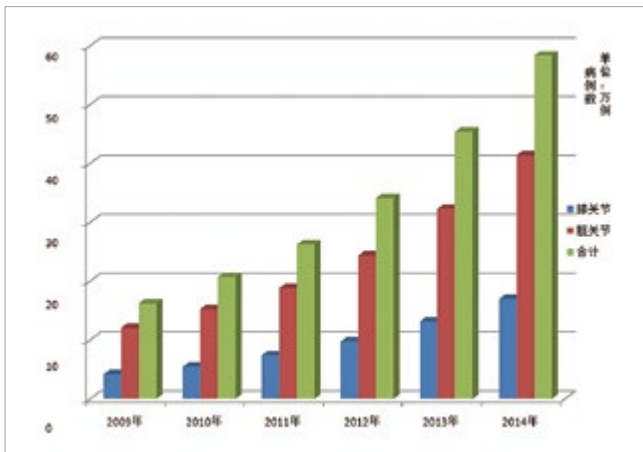


图 4. 全国人工髋关节和膝关节置换总数统计

到 28%。同期，中国的人工膝关节置换数量也在逐年提高（见图 3），年均复合增长率高达 32%。全国人工髋关节和膝关节置换总数年复合增长率为 29%，髋关节置换数量远大于膝关节置换数量（图 4）。该统

计数据显示出以下几个特点：1. 进口、国产的关节产品均保持高年度增长率；2. 国产关节产品增长的幅度、数量都要明显高于进口产品，特别是随着国家医改、地方医保的持续推进和完善，国产关节产品将会有更大的发展空间；3. 进口产品虽价格昂贵，但由于其相关性能仍较优越，因此占有较大国内市场份额。

从 20 世纪 80 年代开始，我国逐渐开展了髋关节置换手术，为大量关节疾病患者解决了病痛困扰，经过科技界与产业界研发人员几十年的摸索和经验积累，人工关节类植入体医疗器械产品从质量水平和推广应用上取得了一定的成果。目前，人工关节置换手术依然以仿制欧美进口的关节假体产品为主，这些国外进口的关节假体根据欧美人种的关节特征进行设计，然而国人的身体条件与欧美人种存在较大差别，因此国外进口的关节假体的尺寸和形状经常不能很好的与国人的骨组织匹配。更重要的一个原因是欧美人种的生活习惯与国人以及大部分亚洲人种有较大差异，他们对关节活动要求的范围小于国人。同时，国人与他们相比，身体更加小巧灵活，对关节的活动范围要求更高，因此对人工关节置换术后活动能力的要求也高于欧美人种。然而，我国的关节置换手术的整体水平较欧美发达国家相比无论在临床手术水平上，还是在关节假体设计与制造方面依然存在较大的差距。目前还没有针对国人生理特征、国人骨骼解剖特征和生活习性的人工关节产品。随着中国人工关节市场的不断扩大，众多国内生产厂商也不断增加投入，然而研发与规模化生产适合于中国人特点的关节假体仍是我们医疗器械行业急需解决的问题。

全髋关节置换术（Total Hip Arthroplasty, THA）术后关节负重界面磨损产生磨损颗粒并由此引发局部产生异物反应，进而导致假体周围发生骨溶解、无菌性松动，从而导致失效。特别是年轻患者，THA 术后对关节功能要求高、活动量大，因此这类人群在 THA 术后关节负重界面磨损产生的磨损颗粒数量相对较多，结果导致产生假体失效的危险性增加。因此，如何降低关节负重界面的磨损以及减少磨损颗粒的产生、降低磨损颗粒诱发局部的异物反应，从而延长假

体生存期、提高 THA 中远期临床效果就成为关节研发与外科领域所关注的重点。

在过去近 30 年里，随着第二代金属材料、高交联聚乙烯、及新型生物陶瓷的出现，极大地促进了关节外科的整体治疗效果。

金属 - 高交联聚乙烯 (metal-highly cross-linked polyethylene, HCLP, M-P): HCLP 在我国的应用已有超过 10 年。据目前国内外相关报道，与以往高分子聚乙烯相比较，HCLP 磨损率大大降低。与此同时，与聚乙烯磨损颗粒密切相关的假体周围骨溶解发生率也大大降低。此外，为了提高 HCLP 抗磨损性能，在聚乙烯中添加抗氧化剂维生素 E 以降低聚乙烯在处理过程中残留的氧自由基。目前在我国已经逐步推广应用了添加维生素 E 的 HCLP。但长期效果尚待进一步随访研究。

金属 - 金属假体 (metal-metal prosthesis, M-M prosthesis): 第二代金属假体表面摩擦系数大大降低，超过 10 年的随访结果显示其摩擦率低于 $1\sim 20\mu\text{m}/\text{y}$ ，而 M-P 摩擦率为 $70\sim 600\mu\text{m}/\text{y}$ ，显示了良好的耐磨效果。M-M 假体的另一个优势在于通过增加股骨头直径降低脱位发生率。M-M 负重界面主要应用于表面置换和大头金属 - 金属全髋关节置换。过去几年里，我国部分大型医院针对年轻患者逐渐开展表面置换和大头 THA，取得较好的临床效果。特别是对于中青年人群，表面置换可以最大限度保留骨量、增加关节活动度、不改变关节结构及生物力学环境、降低脱位率，因而曾今在我国受到广泛关注。但是，表面置换手术操作技术要求较高，对手术实施者操作技术要求较高。同时，报道发现 M-M 术后体内金属离子增加，金属离子介导的免疫反应、金属过敏等导致肾毒性风险增加。国内外已经有大量的文献证实 M-M 负重界面全髋关节置换术后体内金属离子浓度明显升高。四川大学华西医院对接受 M-M 负重界面患者进行了术后 2 年随访检测，发现体内金属离子（钴、铬）浓度分别升高 20 倍、46 倍，该结果与国外报道接近。同时，国外文献报道 M-M 负重界面术后假体周围炎性假瘤的发生率提高，长期体内高浓度金属离子聚集对

全身其它组织存在潜在负面影响。目前，我国尚无 M-M 负重界面术后假体周围骨溶解及炎性假瘤发生的报道，但并不意味着我国人群不发生以上问题，这与我国使用假体时间相对较短有关。

陶瓷 - 陶瓷 (ceramic-on-ceramic bearings, C-C): 新型生物陶瓷的出现，降低了陶瓷碎裂的风险，极大地促进了关节外科的整体治疗效果。目前全世界范围内已经有超过 150 万例患者接受陶瓷关节置换。我国目前 C-C 负重界面的使用逐年增加，但具体占 THA 患者多大比例尚无具体数据。陶瓷假体可以增大股骨头直径 (36mm)，意味着增加关节稳定性，降低脱位、磨损等。但是，C-C 负重界面 THA 对术者技术要求较高，假体安放角度精确性较高。

C-C 假体最为令人忧心的问题是陶瓷假体碎裂。我国目前已有报道陶瓷碎裂翻修的病例，华西医院也曾翻修过在外院采用陶瓷 - 聚乙烯负重界面 THA 术后陶瓷头碎裂的病例。国外报道 C-C 负重界面 THA 术后异响发生率在 0.7%~3.6% 之间，我国同样也有关于 C-C 全髋关节置换术后发生异响的报道，但尚无具体数值。目前认为 C-C 负重界面术后异响发生与假体安放角度、假体设计以及早期关节界面润滑度密切相关。

关节固定方式的选择：目前关节置换假体固定方式有骨水泥固定和非骨水泥固定（生物固定）两种。

1. 股骨柄：非骨水泥假体植入时，基本保留了患者原来的骨质，对以后可能进行的二次手术预留了相对较多的骨质。目前我国生物学固定成为首选方式，只有在高龄患者、严重骨质疏松和一些特殊假体如肿瘤人工关节中才考虑使用骨水泥型假体。经过 30 多年的临床应用，非骨水泥型假体逐渐成为主流产品。目前我国骨水泥柄使用比例逐渐减少，主要用于个别骨质疏松明显的老年患者。

2. 髌臼：目前国内外几乎达成共识，即髌臼侧以非骨水泥髌臼假体为主，骨水泥髌臼仅用于翻修术中髌臼存在严重骨缺损需要结合髌臼加强环打压植骨或结构植骨时。非骨水泥生物固定型微孔面髌臼仍然是目前最流行的固定形式。

近 10 年来, 接受全膝关节表面置换 (TKA) 的患者数量呈逐年增加趋势。据保守估计, 目前我国每年接受 TKA 人数在 14~17 万左右, 接受 TKA 原发疾病主要是骨关节炎、类风湿性关节炎等。由于我国国情, 一些膝关节疾病严重程度、畸形以及复杂程度要比发达国家重, 但是经过十余年的不懈努力, 在严重屈曲畸形、严重内外翻畸形中晚期膝关节疾病的 TKA 技术方面, 目前我国相关技术领域处于先进水平, 中远期随访表明较好的临床疗效。但是, 目前 TKA 手术主要在一些大型医院开展。膝关节置换假体选择方面目前我国主要以后稳定型假体为主, 对于侧副韧带损伤明显者, 选择半限制性假体。随着手术技术的日臻成熟和膝关节假体设计、材料和相关器械的不断完善、改进, 全膝关节表面置换 (TKA) 临床效果也不断提高, 目前术后 10~15 年假体生存率在 95% 以上, 平均生存期在 20 年左右。国内外应用最多的是全髁型假体, 固定方式大多为骨水泥固定。假体有保留后交叉韧带型和不保留后交叉韧带 (后稳定) 型, 有活动负重平台和固定平台, 以及近年应用于临床的高屈曲假体, 单髁置换近年来再次引起广大关节外科医生的兴趣。

后稳定型膝关节假体 (PS) 和后交叉韧带保留型膝关节假体 (CR): 目前保留和不保留后交叉韧带假体应用于临床已经有超过 15 年以上的随访报道, 这两种假体的总体临床效果无显著差异, 但关于保留和不保留后交叉韧带的争论仍然在继续。

固定平台和旋转平台膝关节假体: 负重平台方面, 目前固定平台随访时间长, 临床结果良好。尽管活动平台在理论上和实验研究均表明较固定平台有许多优点, 但活动平台的出现只有 10 年左右时间, 其临床效果尚需要大样本病例长期随访观察。从目前术后 5~10 年的临床结果来看, 其效果与固定型平台无显著差异。

我国目前 TKA 整体水平不平衡, 主要集中于大型医院。但随着医疗技术的不断进步及普及, 一些市级医院也逐渐开展膝关节置换手术。目前主要以骨水泥固定、后稳定型假体为主, 旋转平台以及高屈曲假

体已经在我国部分医院开展, 但目前尚缺乏详细的临床资料, 特别是缺乏前瞻性、随机、对照临床研究方面的治疗, 以证明其设计的优势。

膝关节单髁置换治疗膝关节单间室骨关节炎已有 30 多年的历史, 其优点在于保留膝关节正常结构和活动状态, 术后康复时间短。近年来随着微创技术的应用, 以及手术操作技术的成熟、假体设计和手术器械的改进, 膝关节单髁置换近年来逐渐增多。因为单髁置换提高假体生存率和手术创伤小, 对关节结构破坏小。从目前 10 年左右临床报道结果来看, 单髁置换可以有效地缓解疼痛、改善关节功能和具有持久的假体生存率。目前我国在部分医院开展单髁置换, 但是总体开展数量较少, 缺乏中长期临床随访。

从各国失效统计分析中可以看出, 人工关节置换术是一项仍须要进一步发展的技术。为提高现有产品 15 至 20 年的生存率, 必须在假体抗无菌性松动方面实现显著的技术突破。聚乙烯材料的改性、PEEK 等新材料的进入, COC 假体的不断完善。但从战略性层面展望, 人工关节技术可能会朝着如下方向发生根本性变化:

1. 关节摩擦副在 COC 道路上发展的同时, 对此可采取逆向思维, 进一步研究软骨的摩擦学机理, 重新回到保留正常软骨的半置换技术中, 进一步研发出“软对软”材料配对的关节假体。

2. 目前的关节置换技术相当电线杆插入地面的固定技术, 因改变了力流的走向, 应力集中问题始终是该领域难以回避的问题。未来的关节假体可能会充分利用骨骼近端丰富的松质骨区, 采用树根式的固定技术, 回避应力集中问题。特别是金属 3D 打印技术的出现提供了实现该设想的技术支撑。

3. 未来关节假体的目标应为最大程度恢复患者的正常生活行为, 使用寿命可望达到 40 年至 50 年, 以适合年轻患者需求, 而目前的假体尚达不到上述要求。相关性能须包括大活动度、长期在人体内稳定工作、不引发不良反应的关节摩擦副; 同时不会引发骨改建的假体结构与力学设计。只有在这些方面实现技术的突破, 这一目标才有可能最终实现。■

接触镜 和接触镜护理产品

国际标准体系现状与发展趋势

郑建¹ 马莉¹ 钱文文² 夏忠诚³

1 浙江省医疗器械检验院 (杭州 310018)

2 浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室 (杭州 310018)

3 浙江省技术标准综合研究基地 (杭州 310018)

【摘要】 本文对接触镜和接触镜护理产品的国际标准现状、体系、演变过程和发展趋势进行了研究。通过梳理、比对分析，总结了该领域国际标准体系结构特性和发展规律，并对未来的工作重点和发展趋势给出了判断，同时给出了我国标准体系建设的借鉴建议。

【关键词】 接触镜；接触镜护理产品；国际标准；综述

接触镜 (Contact lens) 是指模拟人眼角膜前表面形态制成，直接附着在角膜表面的泪液层上，并能与人眼生理相容，从而达到矫正视力、美容、治疗等目的的镜片，俗称“隐形眼镜”。美国博士伦公司于 1971 年获得接触镜第一个专利权，并在全球生产和销售，该产品至 20 世纪 80 年代才在我国推广，经过近十年的迅猛发展，至今已在我国广泛普及应用。中国作为世界第一人口大国，也是接触镜消费大国，在 20~30 岁青年群体尤其女性群体中配戴较多。接触镜在我国按照“三类”医疗器械进行监管，属于高风险医疗器械。近年来，因接触镜或接触镜护理产品质量问题或使用不当引起的不良反应或不良事件时有发生报道，使得接触镜及相关产品的安全性和有效性问题成为各方关注的焦点。因此，为接触镜和接触镜护理产品建立全面覆盖、结构合理、科学协调的标准体系，是对该类产品的安全性和有效性开展全面监管的重要技术基础。国际上在接触镜及其护理产品的监

管和标准体系建设方面都积累了丰富的实践经验，开展对接触镜和接触镜护理产品国际标准体系现状及发展趋势的研究，对我国在该领域的标准体系建设、安全有效性的监管水平和产品自身质量水平的提升都极具现实意义。

1. 国际标准体系现状

1.1 现有标准概况

在国际标准化组织（ISO）中，接触镜产品由其第 172 标准化技术委员会“光学和光子学”技术委员会下属的 SC7“眼科光学和仪器”分技术委员会归口（该分技术委员会代号为“TC172/SC7”），并由 SC7 下属的第 9 工作组——“WG9 接触镜工作组”负责接触镜和护理产品国际标准的具体制订工作。TC172/SC7 的组织结构见图 1。

截至 2015 年 6 月，SC7 归口技术领域中的现行有效标准共计 84 项。主要涉及框架眼镜及镜片、眼科光学仪器、眼科植入物、接触镜和接触镜护理产品等领域，其中“接触镜和接触镜护理产品”的相关

表 1. ISO/TC172/SC7 归口标准产品门类分布一览表

类别	数量	比例
接触镜	6	7%
接触镜护理产品	5	6%
接触镜及其护理产品	6	6%
框架眼镜架及镜片	16	16%
眼科光学仪器	32	38%
眼科植入物	13	16%
其他	6	7%
合计	84 项	100%

标准共计 17 项，约占该分技术委员会总标准数量的 20%，其分布情况见表 1。

1.2 接触镜和接触镜护理产品现行国际标准体系

在现有标准体系中，接触镜和接触镜护理产品共

表 2. 现行接触镜和接触镜护理产品国际标准一览表

类别	标准名称
接触镜	ISO 18369-1:2006 接触镜 第 1 部分：术语、分类系统和标签规范推荐
	ISO 18369-2:2012 接触镜 第 2 部分：允差
	ISO 18369-3:2006 接触镜 第 3 部分：测试方法
	ISO 18369-4:2006 接触镜 第 4 部分：接触镜材料的理化特性
	ISO 11987:2012 接触镜 有效期的确定
接触镜护理产品	ISO/TS 19979:2014 接触镜 多患者用试戴镜片的卫生管理
	ISO 13212:2014 接触镜护理产品 有效期的测定指南
	ISO 14729:2001 接触镜护理产品 接触镜产品和卫生管理过程和微生物要求
	ISO 14730:2014 接触镜护理产品 杀菌防腐有效性试验和抛弃日期测定指南
	ISO 18259:2014 接触镜护理产品 接触镜存储盒中镜片与护理产品细菌和真菌评价方法
接触镜及其护理产品	ISO 19045:2015 接触镜护理产品 基于接触镜护理产品的棘阿米巴包裹的评价方法
	ISO 14534:2011 接触镜及其接护理产品 基本要求
	ISO 9394:2012 接触镜及其接护理产品 采用兔眼研究确定生物相容性
	ISO 11978:2014 接触镜及其护理产品 制造商应提供的信息
	ISO 11980:2012 接触镜及其护理产品 临床调查指南
	ISO 11981:2009 接触镜及其护理产品 接触镜护理产品和接触镜的物理相容性
	ISO 11986:2010 接触镜及其护理产品 防腐剂摄入和析出确定指南

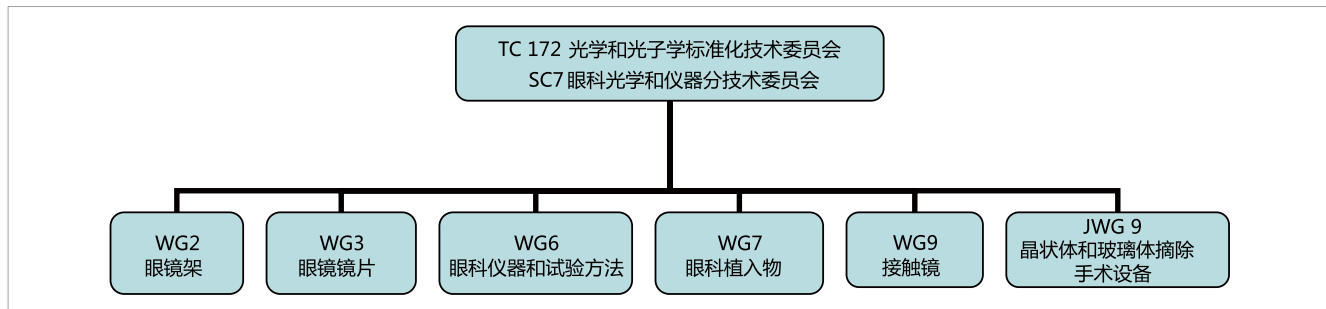


图 1. TC172/SC7 眼科光学和仪器分技术委员会下属工作组结构图

注：TC 为（标标准化）技术委员会；172 为技术委员会的编号；SC 为分技术委员会；7 为分技术委员会的编号；WG 为工作组，JWG 为联合工作组；2-9 为工作组的编号。

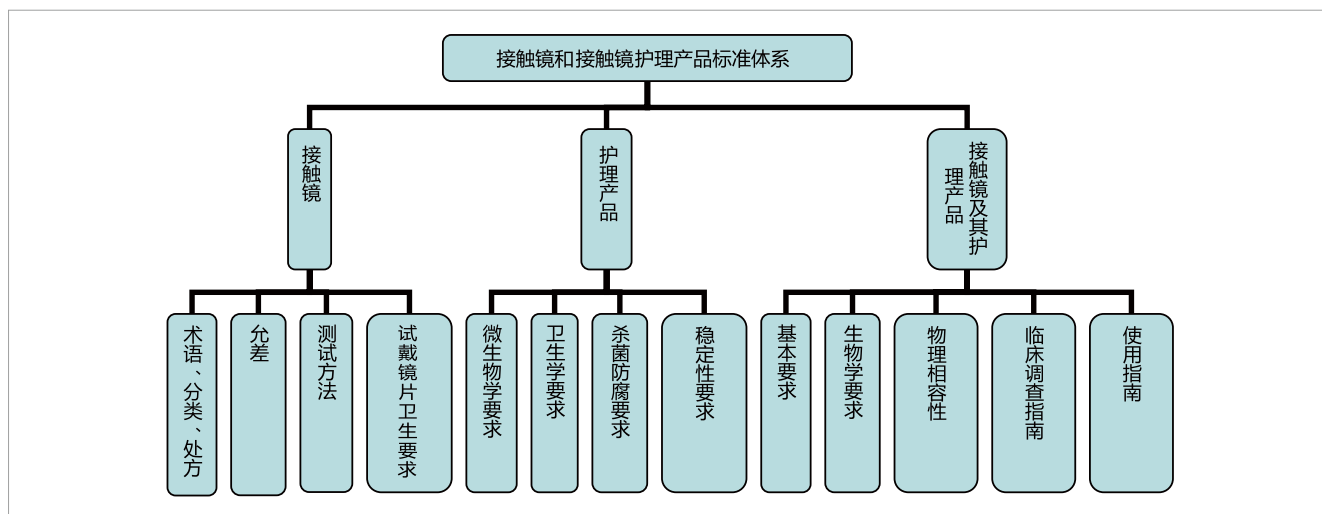


图2 接触镜和接触镜护理产品国际标准体系结构框架

表3. 接触镜和护理产品国际标准名称特征解析表

标准名称结构分析			规范对象
引导要素	主体要素	补充要素（举例）	
眼科光学	接触镜	第2部分：允差	接触镜
	接触镜护理产品	有效期的测定指南	护理产品
	接触镜及其护理产品	接触镜护理产品和接触镜的物理相容性	接触镜与护理产品相互作用或影响的方面

有17项（见表2）。从标准化的角度分析，标准名称由“引导要素（表示标准所属的领域）”+“主体要素（标准所涉及的主要对象）”+“补充要素（标准化对象的特定方面）”所构成，接触镜和接触镜护理产品领域的标准名称的“引导要素”均为“眼科光学”表明其所属技术领域，其“主体要素”则主要为：“接触镜”、“接触镜护理产品”、“接触镜及其护理产品”，表明3个技术细分类别，并且清晰地表明了3个不同的规范对象（见表3）。

根据现有标准及标准适用范围的综合分析研究，可以归纳出标准体系结构框架图，见图2。

1.3 接触镜和接触镜护理产品国际标准体系结构特性

通过对现有标准和标准体系的归纳分析发现，该体系在整体架构上体现了“整体到局部”的标准体系构建思路。标准体系的建设具有系统规整、结构优化、

表4. 正在制定中的接触镜标准一览表

序号	标准号	标准名称
1	ISO/NP 11981	眼科光学 接触镜及其护理产品 接触镜与其护理产品的物理相容性
2	ISO/DIS 18189	眼科光学 接触镜及其护理产品 接触镜和护理液细胞毒性试验
3	ISO/CD 18369-1	眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范
4	ISO/CD 18369-2	眼科光学 接触镜 第2部分：允差
5	ISO/CD 18369-3	眼科光学 接触镜 第3部分：测试方法
7	ISO/CD 18369-4	眼科光学 接触镜 第4部分：接触镜材料的理化特性
8	ISO/AWI 19979	眼科光学 接触镜 多患者用试戴镜片的卫生管理

有序发展的显著特性：

① 通过将接触镜及相关产品这一整体技术领域划分为“接触镜”、“护理产品”、“接触镜及其护理产品”三大模块，实现了对规范对象的全覆盖，同时也区分了体系内部的结构特性，实现了个性与共性的协调统一，最终有机地整合在标准体系中。

② 将接触镜及相关产品划分成三大模块，使其形成了互相联系、互相制约、互相作用的有机整体，既满足了接触镜和护理产品各自产品技术要求的自成体系、全面覆盖，又确保了在标准体系建设和标准制修订过程中充分考虑接触镜和护理产品两者在安全有效性评价、临床应用过程中的密不可分性，是一个结构优化、统筹协调的完整标准体系。

③ 在保证整体性的同时，也充分考虑了三大模块各自独立标准体系分支内部的扩充和发展需要，保证了标准体系的可持续发展。

1.4 正在制定中的接触镜标准

接触镜和接触镜护理产品领域当前正在制定中的国际标准有 8 项（见表 4），除其中 1 项（ISO/DIS 18189）为新制定项目外，其余均为现有标准的修订。该领域的制修订工作特点以“修订和完善现有标准”为主，说明了该国际标准体系目前正处于较稳定的成熟阶段。

2. 标准体系发展中的重大变化

在 ISO 18369 系列标准发布之前，接触镜和接触镜护理产品相关的国际标准伴随着产业及产品自身的不断发展，由于市场、临床、质控等需要而不断增加，最多时达 30 余项。然而标准数量多、相互交叉、内容冗余的矛盾逐步凸显，同时也带来标准修订时相互协调难度大的不利局面，例如每修订一项标准都可能涉及若干相关标准的同步修订。该现象的形成也是有其历史背景和缘由的：一是在国际标准制修订工作的特性方面，国际标准的制定不同于某一个国家或地区、学会 / 协会等团体标准制定工作可以先期开展较为全面的标准制修订规划的编制，以指导标准制修订工作按部就班开展；二是国际标准新项目的提出更多侧重于市场需求及主要参与成员国的利益诉求和关注点而定，这在某种程度上决定了国际标准体系的形成是由零散的、协调性低、不成体系逐步发展演变形成系统、优化、有序，且能通过反馈不断获得低熵值的标准体系。

基于进一步优化和整合原有标准体系的考虑，该体系结构在 2000~2005 年间发生重大变化：大幅度的整合与归并。以 2006 年以后正式出版的接触镜领域核心标准 ISO 18369-1~4《眼科光学 接触镜》系列标准为例，表 5 清晰地给出了该标准各部分对前期已有国际标准的整合和修订情况，被归并整合后的标准被新推出的标准所代替。

上述演变过程，体现了标准化工作中统一、简化、

协调、最优的原则，相互间的联系和作用是通过采取统一、简化的方法协调，达到标准结构最优的目的。以主体要素为“接触镜”的系列标准为例，分析如下：

首先，ISO 18369-1 至 ISO 18369-4 系列标准，采用统一的术语、试验方法，保证了相互之间的协调

表 5. ISO 18369 标准各部分对前期已有标准的整合修订一览表

归并后的新标准	被整合归并的标准
ISO 18369-1	ISO 11539:1999 接触镜 接触镜及其材料类
	ISO 8320-1:2003 接触镜和接触镜护理产品 词汇 第 1 部分：接触镜
	ISO 8320-2:2001 接触镜和接触镜护理产品 词汇 第 2 部分：接触镜护理产品
	ISO 8321-1:2002 眼科光学 接触镜材料、光学和尺寸特性规范 第 1 部分：硬性角膜和巩膜接触镜
ISO 18369-2	ISO 8321-2:2000 眼科光学 接触镜材料、光学和尺寸特性规范 第 2 部分：单焦水凝胶接触镜
	ISO 8321-1:2002 眼科光学 接触镜材料、光学和尺寸特性规范 第 1 部分：硬性角膜和巩膜接触镜
ISO 18369-3	ISO 8321-2:2000 眼科光学 接触镜材料、光学和尺寸特性规范 第 2 部分：单焦水凝胶接触镜
	ISO 8599:1994 接触镜 光谱透过率测试
	ISO 9337-1:1999 接触镜 后定焦度确定 第 1 部分：手动聚焦焦度计法
	ISO 9337-2:2004 接触镜 后定焦度确定 第 2 部分：盐溶液中接触镜测量
	ISO 9338:1996 接触镜 直径测量
	ISO 9339-1:1996 接触镜 厚度测量 第 1 部分：硬性接触镜
	ISO 9339-2:1998 接触镜 厚度测量 第 2 部分：水凝胶接触镜
	ISO 9341:1996 接触镜 硬性接触镜内含物和表面瑕疵测量
ISO 18369-4	ISO 10338:1996 接触镜 曲率测定
	ISO 10344:1996 接触镜 镜片试验用盐溶液
	ISO 10339:1997 接触镜 水凝胶接触镜含水量测量
	ISO 10340:1995 接触镜 萃取物质测试方法
	ISO 11984:1999 接触镜弯曲度和断裂测试方法
	ISO 9913-1:1996 接触镜 第 1 部分：FATT 法测定透氧率和透氧系数
ISO 9913-2:2000 接触镜 第 2 部分：库伦法测定透氧率和透氧系数	
ISO 9914:1995 接触镜 材料折射率测定	

一致；

其次，通过提炼接触镜共性特征，消除其中已过时或可合并的标准，精简标准数量和内容，促使其体系构成更精练、合理，获得总体功能最优的结构；

最后，通过协调和有效整合，使得原本近 20 项的接触镜相关国际标准归总形成条理明晰的系列标准，优化了标准体系，增强了标准的可实施性。

3. 国际标准体系发展趋势

3.1 ISO 18369 接触镜系列标准的整合和修订仍将延续

随着 ISO 18369 系列标准的发布，新一轮接触镜标准的整合和修订正成为接触镜国际标准制修订工作的常态。以下方面将成为标准制修订的新热点：

① 随着透氧性和稳定性更好，人体适应性更优的新材料应用于接触镜，新材料的质控和分类要求将成为 ISO 18369 系列国际标准制修订的新方向；

② 多焦技术的应用，使得多焦接触镜片允差确定及测试方法纳入标准成为迫切需求；

③ 接触镜理化特性方面（例如材料韧性、水凝胶镜片透氧系数库仑法测量等）新测试方法的研究不断取得新进展，相较于现有标准的方法更为优化，该新方法和新成果将在经过各方的论证后，在后续新制定 / 修订的标准中得以体现。

3.2 接触镜护理产品的微生物学和生物学评价标准将是新热点

① 护理产品对于棘阿米巴杀灭效率的评价方法的标准制定已列入工作计划；

② 接触镜及其护理产品“细胞毒性”测试方法标准正作为新的标准项目积极推进，将在明后年正式发布出版；

3.3 接触镜和护理产品标志、标签的全球标准化将继续推进

接触镜和接触镜护理产品在其包装、使用说明书等地方所使用的标志、标签以及说明文字存在国别、

地区间的差异。即使是同一个公司，在不同地区的同一个产品，所使用的标志、标签和说明书也存在差异。在医疗器械统一命名和统一编码成为趋势的今天，接触镜和护理产品的标志、标签和说明书等的标准化也是必然趋势。

4. 结语

从现有的接触镜和接触镜护理产品相关国际标准化现状来看，虽然已经基本建立了覆盖较为全面的标准体系，但从标准体系建设的科学性、规范性，产品、技术以及安全有效评价的新理念角度看，该体系仍然存在结构不够完整的问题，体系建设的局部（例如生物相容性要求欠缺）标准化工作仍亟待完善。但是，国际标准体系的建设和发展将是一个逐步完善、持续改进的过程，但国际标准化组织 20 多年的接触镜和接触镜护理产品领域的国际标准化工作的实践，对我国在该领域的标准体系建设和标准制修订工作都具有现实的借鉴意义。

一是在标准体系建设方面，国际标准通过接触镜、接触镜护理产品、接触镜及其护理产品三个标准主题的设置，使得产品标准的编制既保证了各自产品自成体系，又充分体现了接触镜和护理产品相互影响、整体考虑的原则，对我国该领域的标准体系建设具有参考价值；

二是在以 ISO 18369-4 系列标准为代表，通过术语词汇基础标准 + 允差 + 方法标准的形式，有效地减少了标准的数量，增强了标准在应用过程中的可实施性，提供了一种标准整合的新思路；

三是将接触镜配镜使用环节的卫生管理要求和临床调查环节纳入到标准中，在我国接触镜按照医疗器械监管的背景下的可操作性，是一个值得研究的课题。

我国作为接触镜的生产和使用大国，充分借鉴和吸收国际标准化组织在接触镜和接触镜护理产品领域的经验，开展针对性的标准化研究工作，并实质性地参与到该领域重要国际标准制修订工作中，将为我国在该领域的标准化工作的推动提供强有力的支持，有效地提升标准体系建设的水平。■

浙江省医疗器械检验院简介

浙江省医疗器械检验院（国家食品药品监督管理总局杭州医疗器械质量监督检验中心）成立于1977年，是浙江省食品药品监督管理局的直属单位，本省唯一专业从事医疗器械产品监督、注册、质量仲裁、认证和委托检验等工作的检验机构，同时也是国家药监总局下属的十大国家级医疗器械检验中心之一。院内配有各类业内领先的检测设备1000余台（套），检测设备总价值近1.5亿元。通过检验机构国家资质认定（CMA计量认证）608项，中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）468项，出具的检测报告获得ILAC组织中同行认可。

作为医疗器械领域的科技创新载体之一，我院接受创新券的使用，为省内企业和创业者提供医疗器械委托检验和技术服务。

网 址：www.mdst.org.cn

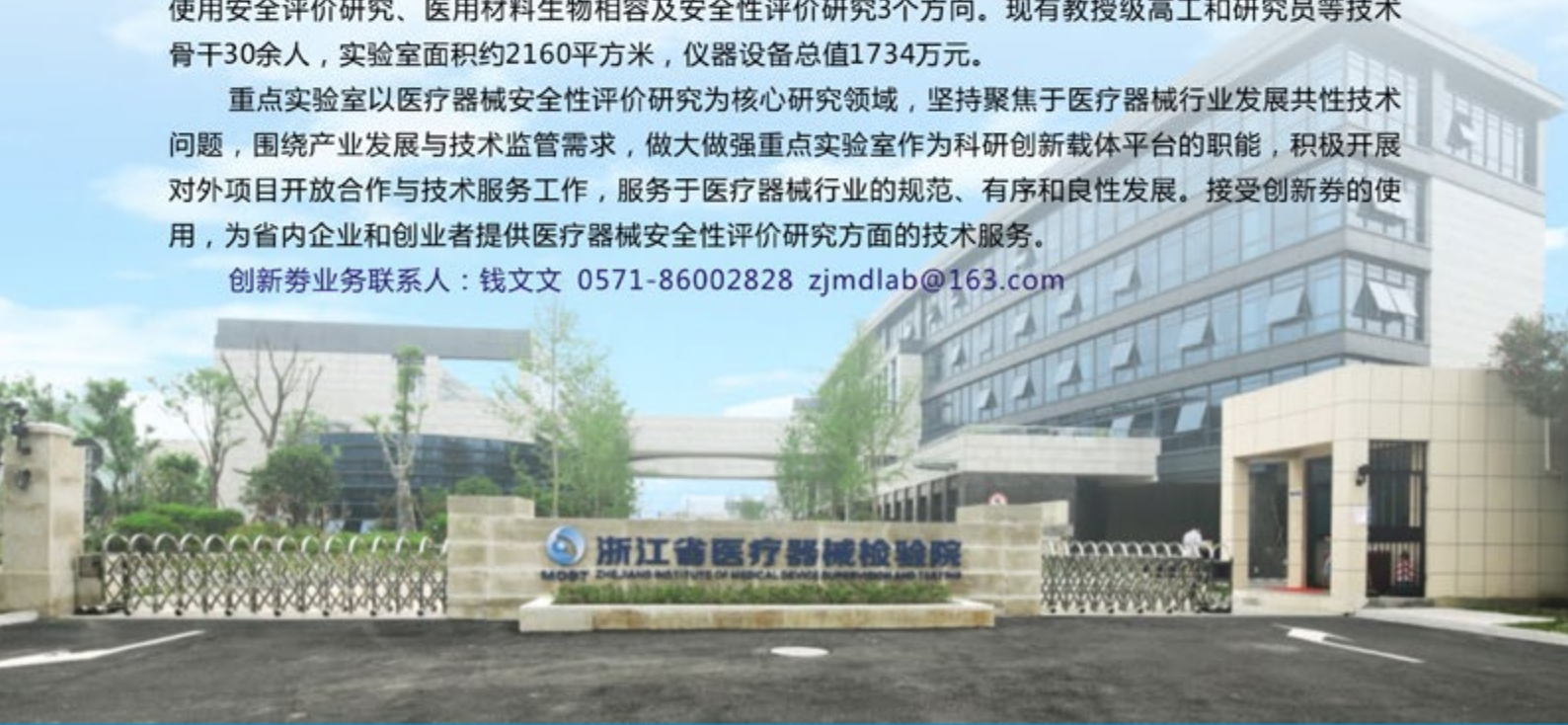
创新券业务联系人：沙莉娅 0571-86002800 slyhz517@hotmail.com

浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室简介

浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室2008年经浙江省科技厅、发改委、经贸委、财政厅联合发文（浙科发条[2008]325号）批准成立。依托浙江省医疗器械检验院（国家食品药品监督管理总局杭州医疗器械质量监督检验中心）建立。设有医用光辐射安全评价研究、医用电气设备安全性和使用安全评价研究、医用材料生物相容及安全性评价研究3个方向。现有教授级高工和研究员等技术骨干30余人，实验室面积约2160平方米，仪器设备总值1734万元。

重点实验室以医疗器械安全性评价研究为核心研究领域，坚持聚焦于医疗器械行业发展共性技术问题，围绕产业发展与技术监管需求，做大做强重点实验室作为科研创新载体平台的职能，积极开展对外项目开放合作与技术服务工作，服务于医疗器械行业的规范、有序和良性发展。接受创新券的使用，为省内企业和创业者提供医疗器械安全性评价研究方面的技术服务。

创新券业务联系人：钱文文 0571-86002828 zjmdlab@163.com



大众创业、万众创新

— 浙江省医疗器械检验院（浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室）
助力全省中小企业便捷使用“创新券”

什么是创新券？

“创新券”是2015年浙江省科技厅向全省科技型中小企业和创业者发放的总额达1亿的“科技大红包”，企业和创业者可凭券到省级创新载体（浙江省医疗器械检验院、浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室）享受检验检测（注册检验除外）和技术服务等各类科技服务。

如何申请、使用创新券？

企业和创业者从科技云平台首页<http://www.zjsti.gov.cn/>，点击“创新券服务系统”图标进入服务系统页面进行创新券申请、预约服务、创新券使用和服务评价。



微信版（微服务-创新服务）

1. 账户绑定
2. 了解创新券政策
3. 资源查找
4. 在线预约
5. 创新券申请及使用



找技术
找资金

专利注册
成果转让

创新产品
国内分销
海外市场开拓

创新产品
国内外注册
产品OME
及委托开发与生产

体系认证
动物及临床试验
企业战略咨询
并购上市服务

医疗器械创新网
www.innomd.org

医疗器械行业第一新媒体门户网站

国内最大的专注于医疗器械创新的专业媒体，汇聚国内近十业内精英及相关服务资源，打造全方位医疗器械产业创新服务平台。

在这里找到我们

可以通过微信或网站二维码上网
联系电话：400 671 3337



微信二维码



网站二维码