

# 医疗器械

## 科技和发展前沿

2016年 第2期 总第5期

准印证号：浙内准字第0277号

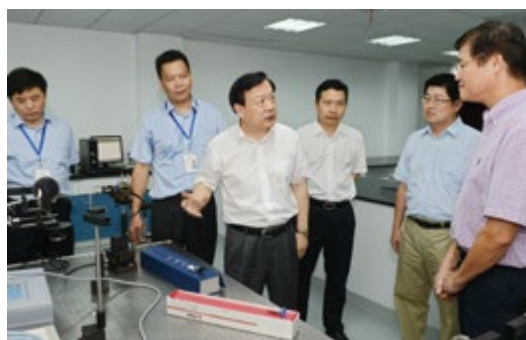
**编印单位：** 浙江省医疗器械检验院

**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分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 42类医械或将被国家重点发展！
- 04 第二批优秀国产医疗设备遴选结果公示
- 05 浙江省 2015 年医疗器械注册审评分析报告与产业发展分析

### 二、政策法规动态

- 10 国家总局关于发布 2016 年度第一批行业标准的公告
- 11 2016 年第一季度医疗器械指导原则汇总

### 三、新技术发展纵览

- 13 关于移动健康行业发展的思考

### 四、浙企创新风采

- 16 浙企自主研发 PET-CT 浙江“智造”打破高端医械国际垄断
- 18 我国首个心脏瓣膜研究院在杭成立

#### 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 |     |

# 42 类医械 或将被国家重点发展！

来源：中国医疗器械

最近，医疗器械火了。不论是“两会”还是国务院都在说医疗器械，共同点就是要大力发展此行业。

不久前，国务院办公厅印发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，其中公布的十二大项主要任务有七个子任务涉及到了医疗器械。并且在“十三五”规划纲要（草案）提出的 100 多个“高精尖缺”大项目中，有四类涉及医疗器械领域。

## 高性能医疗器械再被提及

高性能医疗器械自 2015 年就已经被列为发展的重点了。

早在 2015 年 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）》，其中明确提到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。

这次“两会”再被提及，之后国务院办公厅发文又被提及，看来，国家非常重视这一领域的发展。

## 42 种医械或将吃香

《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图》中明确了日后重点发展的重点高性能医疗器械：分七个类别、至少有 38 种。再加上国务院发文所提及的，日后至少有 42 种医械将被作为重点发展对象。

将被作为重点发展对象的 42 种医械

| 类别             | 重点发展产品                   |
|----------------|--------------------------|
| 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             |
|                | 图像引导放射治疗                 |
| 临床检验设备         | 彩色超声诊断                   |
|                | 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                   |
| 先进治疗设备         | 微生物自动化检测系统               |
|                | 高分辨显微光学成像系统              |
|                | 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                    |
|                | 医用机器人                    |
|                | 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        |                          |
| 质子 / 重离子肿瘤治疗   |                          |
| 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              |
| 远程医疗设备         |                          |

**导读：**第二批优秀国产医疗设备遴选结果公示，东软医疗、华润万东、上海联影三家公司共有 17 个产品入选，占据入选医学影像设备的半边江山。深圳迈瑞共有 17 个型号的血细胞分析仪、3 个型号的呼吸机和 6 个型号的麻醉机入选，成为入选产品总数最多的公司。

## 第二批优秀国产医疗设备 遴选结果公示

来源：上海证券

第二批优秀国产医疗设备遴选工作于 2015 年 7 月正式启动，此次遴选共涉及医用磁共振成像设备（MRI）、X 射线计算机断层摄影设备（CT）、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉机和自动分药机等 7 大类医疗设备。

按照优秀国产医疗设备产品目录的遴选标准，入选产品其综合评分不低于 80 分，且主要技术参数、企业基本情况和临床应用评价 3 部分独立评分分别不少于此部分满分的 80%。此次共有 209 个产品申报，经过专家组半年余的严格评审，7 个品目中的 153 个产品达到了遴选标准要求，入选率达 73.2%。这个优秀国产医疗设备产品目录在今后可能就像现在的基药目录一样，成为各级医疗机构在配备医疗设备时的重要参考，这些优秀国产医疗设备势必将冲击市场，打破外资垄断，抢占更多的市场份额。因此，优秀国产医疗设备遴选工作可以说是推进高性能医疗设备国产化之路上的重要一步。

### 东软医疗、华润万东、上海联影占据入选 医学影像设备的半边江山

此次遴选结果中医学影像设备共有 35 个产品入

选，其中 CT 产品 8 个、永磁 MRI 产品 18 个、1.5T 超导 MRI 产品 9 个。在 CT 产品中，东软医疗无疑是最大的赢家，其申报的 1 个 64 排 CT、2 个 32 排 CT、2 个 16 排 CT 共 5 个产品全部入选，其产品线在入选企业中最为齐全，且囊括了全部三个系列产品得分第一的位置。永磁 MRI 产品中，华润万东共有 4 个型号的产品入选，是入选产品最多的企业之一，且包揽了总分前三。而 1.5T 超导 MRI 产品方面，上海联影共有 2 款产品入选，且抢占了得分第一的位置，华润万东和东软医疗各有一款产品入选，产品得分分别位居第二和第三。东软医疗、华润万东、上海联影三家公司共有 17 个产品入选，占据入选医学影像设备的半边江山。

### 深圳迈瑞入选产品总数最多

其他系列产品方面共有 7 个血透机产品、59 个全自动血细胞分析仪产品、16 个呼吸机产品、30 个麻醉机产品和 6 个自动分药机产品入选。其中深圳迈瑞共有 17 个型号的血细胞分析仪、3 个型号的呼吸机和 6 个型号的麻醉机入选，成为入选产品总数最多的公司。迪瑞医疗也有 7 个型号的血细胞分析仪入选。

# 浙江省 2015 年医疗器械 注册审评分析报告 与产业发展分析

甄辉 杨笑鹤 浙江省医疗器械审评中心

通过对浙江省 2011~2015 年医疗器械技术审评数据汇总与对比分析，充分显示了产业布局、发展趋势、法规变化及政策导向与医疗器械行业的发展密切相关。

## 一、2011~2015 年 II 类器械注册申报总量的变化情况及成因分析

2015 年 1 月 1 日~12 月 31 日，审评中心共接收注册申报资料 2312 份，包括体外诊断试剂 1595 份，其他 II 类器械产品 662 份，说明书备

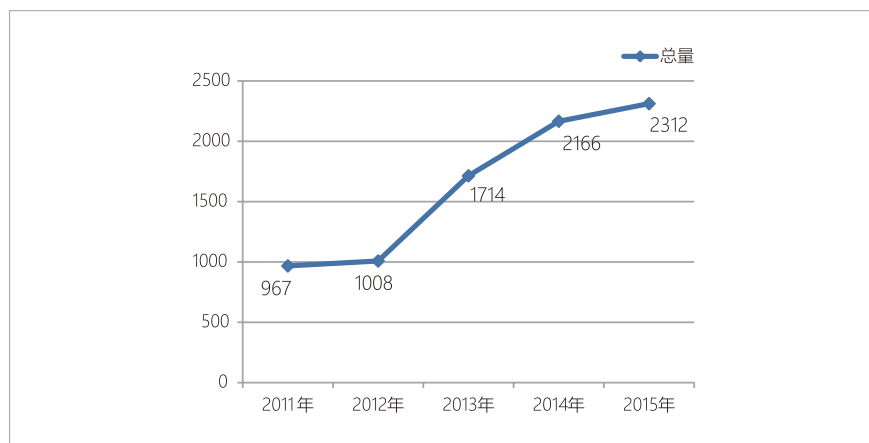


图 1. 2011 年至 2015 年注册申报数量变化趋势图

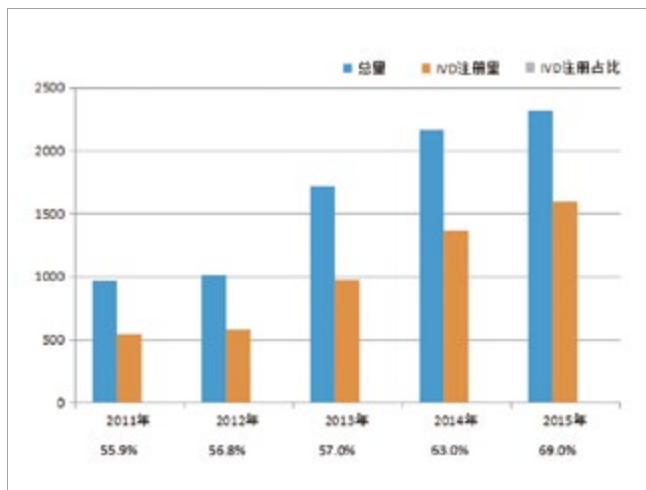


图 2. 2011 至 2015 年注册申报总量及 IVD 占比柱状图

案 55 份。其中，首次注册申报材料 855 份，占比为 37%。从 2011 年至 2015 年省局受理的注册申报数量上分析（见图 1、2），我省医疗器械产品注册申报数量呈上升趋势，尤其是 2013 年后增速明显，2015 年达到最多。诊断试剂（IVD）申报量占比逐年上升，2015 年达到最多。

自 2013 年起，注册量剧增主要有以下几方面的原因：①医疗器械产业发展迅速，尤其是 IVD 产业，许多海归人员带着技术和资本回国创业；② 2014 年起，“双精准服务”启动，政府大力扶持医疗器械产业发展；③ 2014 年，医疗器械新法规陆续发布实施，但许多配套法规及新老法规衔接规定还不清晰，企业为避免由于政策调整影响注册工作，在 2014 年存在着扎堆申报的现象；④自 2015 年 1 月 1 日起，第二类有源医疗器械申报注册要严格执行电磁兼容标准的相关要求，为减少注册检验费用，2014 年底部分有源医疗器械生产企业也出现了突击申报产品注册的小高峰；⑤ 2016 年器械注册收费在即，企业为减少注册成本，在 2015 年底又出现了新的注册小高峰。

## 二、通过首次注册申报量分析各地市创新品种及行业布局变化

从 2011~2015 年首次注册的占比情况变化看（见图 3），2012~2015 年首次注册总量呈上升趋势，但自

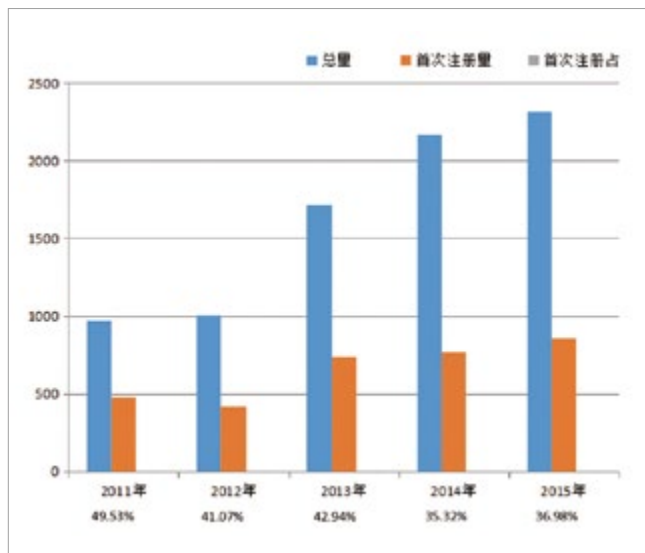


图 3. 2011 至 2015 年注册申报数量及首次注册占比图

2014 年起，首次注册占比有所下降，2015 年与 2014 年相比，首次注册占比有回升趋势。主要原因为：① 2014 年为注册大年，延续注册较多；② 2015 年“双精准”服务工作初见成效。

2015 年企业申报的 855 份首次注册申报资料中，按照品种编码所占数量进行分析，如表 1 所示，将首次注册数量占比排位前 8 的优势品种做柱状图分析如

表 1. 2015 年首次注册主要产品品种编码及数量

| 品种编码 | 数量（份） | 品种编码 | 数量（份） |
|------|-------|------|-------|
| 6840 | 515   | 6845 | 4     |
| 6864 | 102   | 6870 | 4     |
| 6866 | 52    | 6809 | 3     |
| 6863 | 35    | 6805 | 2     |
| 6822 | 31    | 6830 | 2     |
| 6854 | 19    | 6831 | 2     |
| 6820 | 19    | 6808 | 1     |
| 6856 | 18    | 6810 | 1     |
| 6821 | 12    | 6823 | 1     |
| 6857 | 7     | 6827 | 1     |
| 6801 | 4     | 6846 | 1     |
| 6815 | 4     | 6855 | 1     |
| 6825 | 4     | 6858 | 1     |
| 6826 | 4     | 6865 | 1     |
| 6841 | 4     |      |       |



图 4 所示。

与前几年的注册情况相比，6866 医用高分子材料及制品与 6864 医用卫生材料及敷料的注册量占比有上升势头。在 2013 年以前，我省敷料行业均以廉价劳动力为基础，生产简单的产品，属于劳动密集型产业，如：吸血纱布片，无纺布片，中低端绷带等低附加值的产品。随着市场的倒逼和省内政策的扶持，敷料企业引入先进技术，推出藻酸盐类、壳聚糖类新产品，也表现为注册量占比的上升。

从地区分布分析，2015 年浙江省内 11 个地市首次注册申报数量占比情况如图 5 所示。医疗器械产品的首次注册申报主要集中在绍兴、杭州、宁波、温州。

全省 11 个地市 2015 年首次申报注册产品数量及主要产品品种编码如表 2 所示。

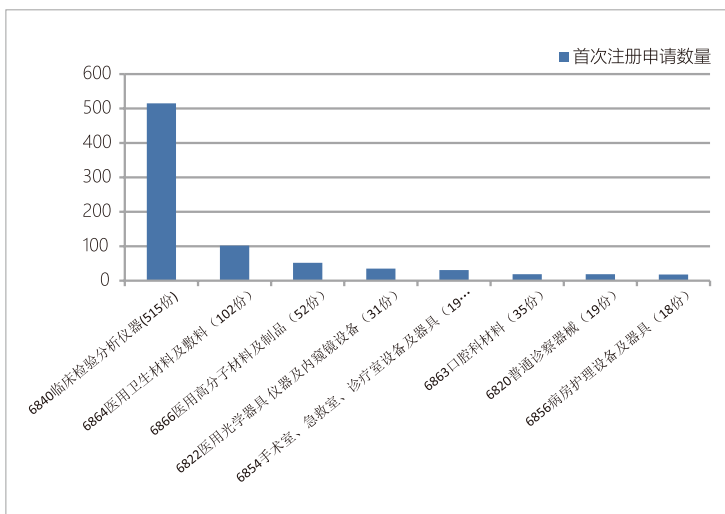


图 4. 2015 年首次注册申报产品品种数量排位柱状图

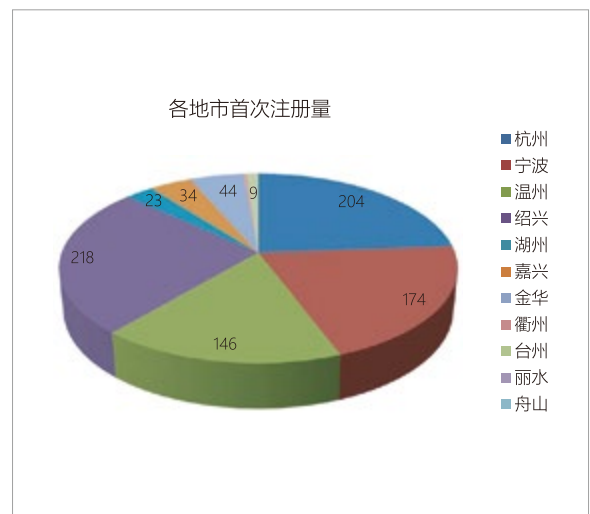


图 5. 2015 年全省各地市首次注册申报产品数量占比图

表 2. 11 个地市 2015 年首次申报注册产品数量及主要产品品种编码

| 地市 | 首次注册总量 (份)   | 主要申报产品品种编码   |
|----|--------------|--|
| 绍兴 | 218 (25.5 %) | 6840 (200 个), 6864 (4 个), 6866 (4 个), 6821 (4 个)                           |
| 杭州 | 204 (23.9 %) | 6840 (62 个), 6864 (32 个), 6822 (24 个), 6866 (23 个), 6863 (21 个)            |
| 宁波 | 174 (20.4 %) | 6840 (103 个), 6864 (23 个), 6866 (10 个), 6820 (7 个), 6856 (6 个), 6857 (6 个) |
| 温州 | 146 (17.1 %) | 6840 (33 个), 6863 (3 个), 6820 (3 个)  |
| 金华 | 44 (5.1 %)   | 6864 (27 个), 6866 (8 个), 6854 (3 个), 6863 (2 个), 6825 (2 个)                |
| 嘉兴 | 34 (4 %)     | 6840 (13 个), 6820 (6 个), 6866 (5 个), 6863 (3 个), 6864 (2 个)                |
| 湖州 | 23 (2.7 %)   | 6864 (12 个), 6840 (3 个), 6864 (2 个), 6821 (2 个)                            |
| 台州 | 9 (1 %)      | 6856 (4 个), 6863 (2 个)   |
| 衢州 | 3 (0.3 %)    | 6863 (2 个), 6866 (1 个)   |
| 丽水 | /            | /  |
| 舟山 | /            | /  |

**表 3. 2015 年审评中心召开专家会产品按品种编码统计表**

|      |      |      |      |      |      |      |      |
|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 分类编码 | 6840 | 6826 | 6864 | 6866 | 6821 | 6863 | 6825 |
| 个数   | 27 个 | 6 个  | 6 个  | 4 个  | 3 个  | 3 个  | 1 个  |
| 分类编码 | 6815 | 6857 | 6827 | 6870 | 6854 | 6810 | 6823 |
| 个数   | 1 个  | 1 个  | 1 个  | 1 个  | 1 个  | 1 个  | 1 个  |

**表 4. 全省 11 个地市 2015 年申报注册产品总量及主要产品品种编码**

| 地市 | 申报注册总量（份） | 主要申报产品品种编码               |
|----|-----------|--------------------------|
| 宁波 | 685       | 6840、6866、6864           |
| 绍兴 | 650       | 6840、6864、6866           |
| 杭州 | 492       | 6840、6866、6822、6864、6863 |
| 温州 | 248       | 6840                     |
| 嘉兴 | 108       | 6840、6866                |
| 金华 | 62        | 6864、6866                |
| 湖州 | 40        | 6840、6864                |
| 台州 | 22        | 6866、6856、6822、6815      |
| 衢州 | 4         | 6866、6863                |
| 丽水 | 1         | 6863                     |
| 舟山 | 0         | /                        |

由表 2 可见，按照各地首次注册申报品种编码及数量分析，绍兴、杭州、宁波、温州、金华、嘉兴等地创新发展能力较强，表现为首次注册申报量及品种类别覆盖面较广；从首次注册地域占有率上看，杭州、宁波、金华、嘉兴等地在医用高分子制品及敷料行业有后来居上的势头。

审评中心对省内首家首次注册的产品会通过专家审评的方式辅助审评工作。2015 年，中心共召开专家会 46 次（56 个产品），函审 2 次（2 个产品）。具体按照品种编码分析如表 3 所示。

在表 3 的我省 58 个创新或首仿产品中，有源器械 20 个，包括：

流式细胞仪、化学发光免疫分析仪、外周神经丛刺激仪、胃电图仪、心血管检测仪、口腔 CT 影像及牙种植分析软件、一次性使用便携电凝刀、各类生理参数监测移动终端等；无源器械 18 个，包括：一次性使用骨水泥填充器套件、牙科用磷酸酸蚀剂、口腔溃疡含漱液、胶原贴敷料、聚乙二醇液体敷料、一次性使用负压护创材料、一次性球囊宫颈扩张器等；体外诊断试剂 20 个，包括：C 肽（CP）定量测定试剂盒、胰岛素（Ins）定量测定试剂盒、N-末端-前 B 型钠尿肽测定试剂盒、B12 活性测定试剂盒、D-二聚体质控品、超敏 C 反应蛋白质控品、血清甘胆酸检测试剂盒、糖化血红蛋白检测试剂（胶体金法）等。

### 三、从 2015 年注册申报品种及地域分布分析行业发展布局

下面，我们按照同样的方法，从总量上对品种编码和地域占有率进行分析，进而看看产业分布状况的变化情况。

2015 年注册申报的产品，排位前 7 的品种编码如图 6 所示。

由图 6 可见，2015 年主要申报的产品还是以体外诊断试剂为主，其次是医用高分子材料及制品、医用卫生材料及敷料、医用光学器具仪器及内窥镜设备、口腔科材料、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具等。

按照各地市分析，各地市 2015 年申报量如图 7 所示，主要申报的品种编码见表 4。

由图 7 可见，2015 年医疗器械产品的注册申报主要集中在宁波、绍兴、杭州、温州、嘉兴、金华、湖州。

由表 4 可见，申报情况符合各地市器械生产企业的优势品种在我省的分布状况，如内窥镜企业主要分布在桐庐，一次性输注器械企业主要分布在台州，医用敷料主要分布在绍兴，体外诊断试剂生产企业主要分布在宁波、绍兴、杭州、温州、嘉兴等。

综上，通过对 2011~2015 年申报数据及变化情况进行分析，浙江省医疗器械产品注册受理和分布状况与法规变化、企业发展动态、省内医疗器械产业分布基本相匹配，但从以上各项数据及成因分析中我们也应看到，我省医疗器械产业格局在持续动态变化中，如医用高分子材料及敷料类产品不再是绍兴、台州独占鳌头，杭州、宁波、金华、嘉兴等地有快速追赶上升的趋势，口腔科材料的生产基本以杭州地区为主等。

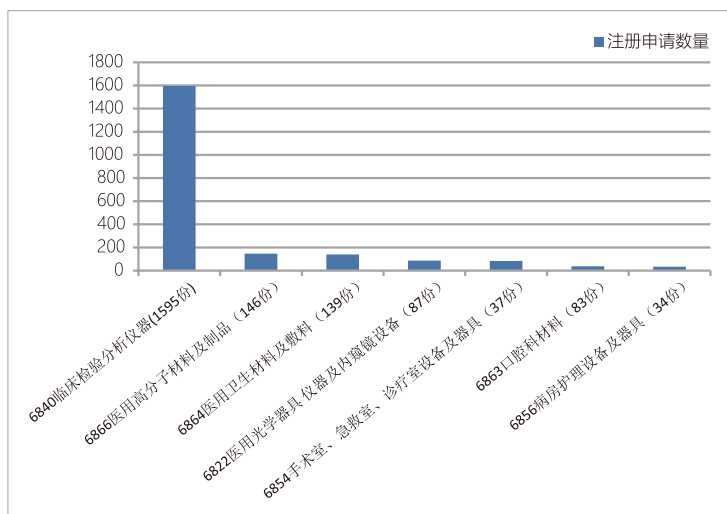


图 6. 2015 年主要申报产品品种

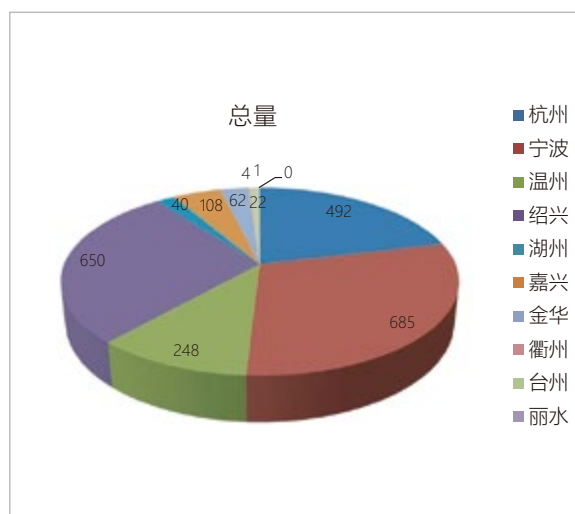


图 7. 2015 年全省各地市注册申报产品数量占比图

国家总局

# 关于发布2016年度 第一批行业标准的 公告

YY 0065-2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准和YY 0477-2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第1号修改单已经审定通过，现予以公布。其中，强制性医疗器械行业标准自2018年1月1日起实施，推荐性医疗器械行业标准自2017年1月1日起实施，修改单自发布之日起实施。标准编号、名称、适用范围及修改单内容见附件。

特此公告。

附件：1. YY 0065-2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

附件：2. YY 0477-2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第1号修改单

食品药品监管总局  
2016年1月26日

# 2016 年第一季度 医疗器械指导原则 汇总

来源：CIRS 医疗器械监管动态

为规范和加强对医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家食品药品监督管理总局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）及具体管理要，在 2015 年陆续了一些产品的医疗器械技术指导原则征求意见稿。这些意见稿已经在 2016 年第一季度陆续发布最终版，汇总如下：

2016 年第一季度医疗器械指导原则汇总

| No. | 发布日期       | 指导原则                      |
|-----|------------|---------------------------|
| 1   | 2016.03.03 | 唾液酸检测试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则    |
| 2   | 2016.03.03 | 甘油三酯测定试剂盒注册技术审查指导原则       |
| 3   | 2016.03.03 | 促甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则       |
| 4   | 2016.03.03 | 乳酸脱氢酶测定试剂盒注册技术审查指导原则      |
| 5   | 2016.03.03 | 糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）注册技术审查指导原则 |
| 6   | 2016.03.03 | 白蛋白测定试剂（盒）注册技术审查指导原则      |
| 7   | 2016.03.03 | 肌酸激酶测定试剂（盒）注册技术审查指导原则     |

| No. | 发布日期       | 指导原则                               |
|-----|------------|------------------------------------|
| 8   | 2016.03.03 | 缺血修饰白蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则             |
| 9   | 2016.03.03 | 大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则 |
| 10  | 2016.03.03 | C 反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则              |
| 11  | 2016.03.03 | 人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）注册技术审查指导原则  |
| 12  | 2016.03.03 | 碱性磷酸酶测定试剂盒注册技术审查指导原则               |
| 13  | 2016.03.03 | 振动叩击排痰机注册技术审查指导原则                  |
| 14  | 2016.03.03 | 医用内窥镜冷光源注册技术审查指导原则                 |
| 15  | 2016.03.03 | 腹膜透析机注册技术审查指导原则                    |
| 16  | 2016.03.03 | 大型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则                  |
| 17  | 2016.03.03 | 正压通气治疗机注册技术审查指导原则                  |
| 18  | 2016.03.03 | 医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则         |
| 19  | 2016.02.19 | 磁疗产品注册技术审查指导原则                     |
| 20  | 2016.02.19 | 电子血压计（示波法）注册技术审查指导原则               |
| 21  | 2016.02.19 | X 射线诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则            |
| 22  | 2016.02.19 | 尿液分析仪注册技术审查指导原则                    |
| 23  | 2016.02.19 | 半自动化学发光免疫分析仪注册技术审查指导原则             |
| 24  | 2016.02.19 | 凝血分析仪注册技术审查指导原则                    |
| 25  | 2016.02.19 | 生化分析仪注册技术审查指导原则                    |
| 26  | 2016.02.19 | 血糖仪注册技术审查指导原则                      |
| 27  | 2016.02.19 | 血液透析用制水设备注册技术审查指导原则                |
| 28  | 2016.02.19 | 牙科综合治疗机注册技术审查指导原则                  |
| 29  | 2016.02.19 | 医用雾化器注册技术审查指导原则                    |
| 30  | 2016.02.19 | 助听器注册技术审查指导原则                      |
| 31  | 2016.02.19 | 自动尿液有形成分分析仪注册技术审查指导原则              |
| 32  | 2016.02.19 | 高频手术设备注册技术审查指导原则                   |
| 33  | 2016.02.19 | 医用 X 射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则         |
| 34  | 2016.02.19 | 植入式心脏起搏器注册技术审查指导原则                 |
| 35  | 2016.02.19 | 脉搏血氧仪设备临床评价技术指导原则                  |
| 36  | 2016.02.19 | 治疗呼吸机注册技术审查指导原则                    |
| 37  | 2016.02.19 | 强脉冲光治疗仪注册技术审查指导原则                  |
| 38  | 2016.01.27 | 可吸收止血产品注册技术审查指导原则                  |
| 39  | 2016.01.27 | 腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册技术审查指导原则       |
| 40  | 2016.01.27 | 透明质酸钠类面部注射填充材料注册技术审查指导原则           |
| 41  | 2016.01.27 | 一次性使用膜式氧合器注册技术审查指导原则               |
| 42  | 2016.01.27 | $\alpha$ - 氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册技术审查指导原则  |
| 43  | 2016.01.12 | 质子 / 碳离子治疗系统技术审查指导原则               |
| 44  | 2016.01.12 | 离心式血液成分分离设备技术审查指导原则                |
| 45  | 2016.01.12 | 影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则             |

# 关于移动健康行业发展的思考

姚剑 浙江铭众医疗器械有限公司  
黄海 浙江大学生物医学及仪器学院

## 一、引言

2011年，全球医疗器械销售额首次超过药品，中国的现状是医疗器械与药品销售额为2:8的关系，并且国产医疗器械以低端产品为主。

健康产业是全球公认的战略新兴产业，也是我国政府确定的重点优先发展行业，未来50年内将不断高速增长。

目前，基于移动互联网的相关大健康产业主要是两大类：

第一类是移动医疗服务产业。主要是提供互联网挂号、问诊、远程医疗等围绕疾病治疗展开的提供互联网服务的企业，如：春雨医生、丁香医生、好大夫、挂号网、杏仁医生、快速问医生、寻医问药网、平安好医生等。

第二类是移动健康服务产业。主要是基于移动互联网提供便捷的健康检测/监测、健康管理和健康服务等围绕疾病预防、慢病管理、早期干预等服务的企业，如：铭众科技、糖护士、康迅360、大咦吗、美柚、糖医生、血糖高管、微糖、橙意家人等。

## 二、移动健康的需求与基础依据

慢病是指因生活方式、环境因素等引起，具有发病率高、死亡率高、病程长、病因复杂、健康损害等特征的疾病，典型的如糖尿病、高血压、冠心病、慢性肾病、癌症等恶性病质慢性病。据相关调查报道，慢病是导致死亡的主要原因（占86.6%）；慢病患病率逐年上升，我国已确诊的慢性病患者已超过2.6亿人；慢病治疗费用占全国卫生总费用比已达70%；不良生活方式是慢病形成的主要原因，相关因素包括：个人生活方式占65%，遗传因素占16%，社会因素10%，医疗医生9%。

慢病一旦患上基本无治愈的可能，并且需要长期管理与治疗，若管理不善有产生严重并发症的危险。慢病的管理服务包括患者自己管理和医生服务，自己管理是

指按时测量体征数据、科学有效用药、规定饮食、运动等日常行为；医生服务对于慢病患者来说是辅助手段，医生服务重点在于培养患者健康的院外生活习惯。实现慢病的管理服务也即健康管理和健康服务的主要基础依据在于以下几个方面。第一，患者日常的生理参数数据和自述数据；第二，支持个人健康检测数据和自述数据采集、存档、统计分析、健康管理和健康服务的支持服务平台；第三，支持医患紧密互动的中国式家庭医生健康管理和健康服务的支持服务平台。移动互联网为慢病的健康管理和健康服务（移动健康）创造了便捷的渠道基础。移动健康的发展不仅有助于国家倡导的医疗体制改革，有助于缓解我国看病难、看病贵等问题，同时也为我国移动健康产业的高速发展提供了极好的机遇。

### 三、移动健康行业的现状

我国的移动健康行业近年来发展迅速，据有关方面统计，2015年的市场规模已达近50亿元人民币，近几年的增长速率为62%，预计今后几年还将大幅度增长。在此环境下催生了一大批移动健康企业，典型的有铭众科技、糖护士、康迅360、大咦吗、美柚、糖医生、血糖高管、微糖、橙意家人等。但从总体上看，绝大多数移动健康行业的商业盈利模式尚不清晰，盈利者还寥寥无几。从形式上看，大多数移动健康管理服务以单一的生理参数检测及其慢病为主，检测参数不全、不完整，有的缺乏医学价值，造成慢病管理服务的细分和覆盖度很不均匀，市场参与程度、管理服务深度等参差不齐。此外，医患联系不紧密，缺乏有水平、有信誉的优质专科医生参与也是难以形成企业核心竞争力的主要原因。

### 四、移动健康行业的发展

健康管理是医生（医疗机构）与患者的共同目的，也应是移动健康行业发展的立足点和目标。随着近几年我国移动健康行业的蓬勃兴起，如何以一个正确、稳定和更具生命力的长期发展是当前每一个移动健康企业必须面临和思考的问题。具体的可以归纳为以下

几个方面：第一，移动健康应该与医疗机构（体系和医生具有紧密的分工合作方式，双方互相延伸，有机融合，与患者之间建立包括线上线下等多渠道、多种方式服务模式；第二，不断创新商业模式，只有患者、医生、医院和移动健康企业的各方利益都得以体现才能是一个成功的可持续商业模式。具体的可以是建立稳定、有信誉的专业医生团队，专业医生与全科医生相结合的模式，提供个性化服务的模式，建立低成本智能检测终端以管理和服务为主要的盈利模式，与药企和保险共同结合的模式等；第三，需要尽可能齐全、并具有医学价值的先进、便捷和准确的智能生理参数采集终端，慢病的移动健康管理和服务的一个重要体现是远程和下端的数据采集，其中下端包括患者家中和社区、乡村等基层医疗机构；第四，需要能够多种数据形式，较全面、详实、连续的生理参数数据存储、建立健康档案，并进行大数据分析。

铭众科技属于第二类移动健康服务产业，同样也必然面临在竞争中发展的相关问题。铭众科技基于上述理念，推出了心云（mCloud）移动健康服务系统，心云（mCloud）的创新设计和服务目标：

1、心云（mCloud）颠覆了健康检测、健康管理和健康服务的传统模式。

2、是“疾病预防、慢病管理、早期干预、医疗资源分类分级服务”的支持平台。

具体包括：

（1）是个人自主完成健康检测、健康管理和获得健康服务的支持平台。

（2）是医患紧密互动、实现中国式家庭医生服务的支持平台。

（3）是利用健康相关大数据实现扩展和精准服务的支持平台。

心云（mCloud）作为一个互联网+健康产业提供移动健康服务的公共支持平台，由“移动智能检测终端”、“手机APP”和“心云专属平台”3部分组成，能够实现以下主要功能。

1、不需要去医院，可以方便快捷地检测血压、血氧、血糖、超声多普勒胎心、动态心电图、基础体温、



尿液等人体生理参数，实时获得预警提示。

2、针对上述生理参数检测信息，添加自述信息，实时获得判读规则库自动分析给出的健康建议。

3、亲友、分管医生可实时分享检测信息和自述信息。

4、在手机和云端自动建立具备统计分析等健康管理和健康服务功能的健康档案。

5、检测信息和自述信息可以实时推送给分管医务工作者或健康顾问（家庭医生）的手机、PC端，得到及时的干预服务（包括对检测数据作解读、周报点评、回答咨询、发送服务消息等服务）。

6、检测信息和干预信息可以自动登陆更新至地方政府卫生管理部门相应市民的健康档案。政府部门可以便捷实现对市民慢病情况和健康状况的动态监测。

7、充分利用心云（mCloud）系统的基本服务功能，成为相关健康行业企业新产品研究、用数据说明/证明效果、增加用户粘性等的支撑服务平台。

8、大数据分析运用信息经济落地的支持平台。

心云（mCloud）的主要优势是具有 100 多项授权专利技术和软件著作权；移动智能检测终端品种齐全、产品造型优美，已经获得两项国际 iF 设计大奖和一项德国红点设计大奖；所有移动智能检测终端按照国家 2 类医疗器械标准检测、临床、审评和注册；基于 iOS 和安卓的用户手机端 APP 能够提供丰富的健康管理和健康服务功能，目前拥有心云综合版、心云妈咪、心云医生三大系列 APP；拥有丰富的数据库、知识库、路径库和判读规则库的心云（mCloud）云平台。

由于心云（mCloud）系列产品的功能和服务是颠覆性的创新，2015 年下半年开始，在不断增加和完善产品和服务功能的同时，积极开展了商业推广应用模式的探索，其中包括：

1) 基层全科医生推广应用模式

在绍兴高新技术产业开发区下辖的 4 个镇、2 个街道、79 个行政村，总人口约 25 万人进行了应用试点，其中高血压患者 44512 人，高血糖患者 8747 人。

2) 医患紧密互动的中国式家庭医生服务模式



2015 年 10 月以来，主要分别开始在慢病领域（心内科、慢性肾病科）和孕产科领域试点应用。

3) 个人主导健康管理的大众应用模式

2015 年下半年开始，分别通过电商、健康礼品销售等渠道开始宣传推广和销售。

4) 其他应用模式

主要围绕健康产品和健康服务行业需要用数据跟踪、分析、研究和验证的应用领域，如：健康险产品设计领域、药品研究制造商领域、其他健康分析需求领域。

五、结束语

移动健康行业未来几年在我国一定将高速发展，并逐步形成各个大产业群。移动健康企业及其产品需要紧紧围绕切实解决医生（医疗机构）和患者共同关心的问题，并作为医疗机构的一个延伸与有机融合体，相信对我国的慢病管理和慢病服务提供强有力的支撑平台。

浙企自主研发 PET-CT

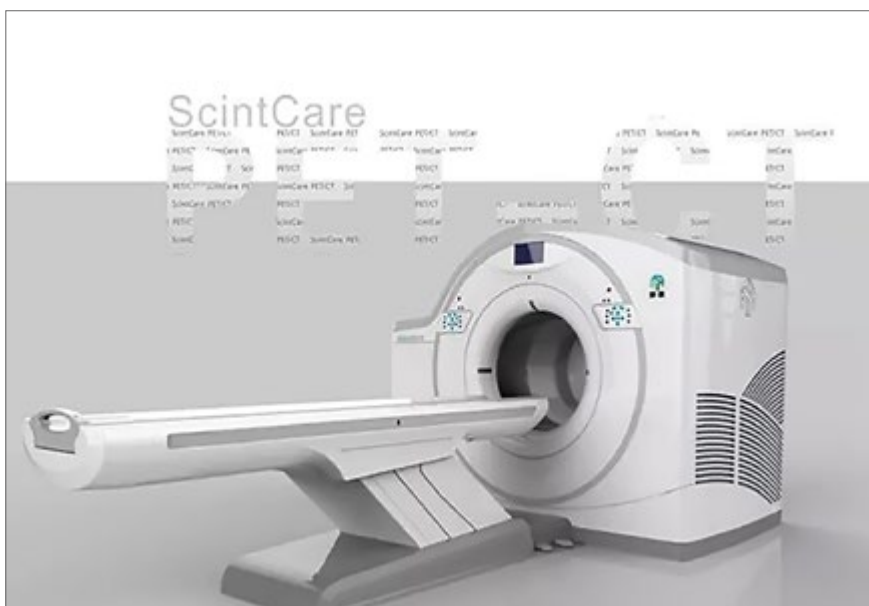
# 浙江“智造”打破 高端医械国际垄断

来源：浙江在线·浙商网

记者：黄云灵

编辑：黄云灵

也许再过3个月，国内第一台由浙江企业自主研发的16排PET-CT就将在省内一批市级医院推广应用了。



ScintCare PET-CT

这个据称“在诊断早期肿瘤、早期心血管病变和老年性痴呆方面，准确率可以达到 80% 左右”的国内第一个大型影像器械创新产品，由浙企明峰医疗系统股份有限公司历时四年最终成功研发。

记者从明峰医疗分子影像系统总监叶宏伟博士处了解到，具有自主知识产权的 16 排 CT、16 排 PET-CT，不但产品性能和图像质量都达到国际一流水平，也填补了多项国内技术空白。

这也意味着，在我国医疗器械 25% 的高端产品市场，尤其是医学影像设备和体外诊断等技术壁垒较高的领域，外资市场占有率超过 80% 这一垄断情况终究会被打破。

### 打破国际垄断国内 第一个大型影像器械创新产品浙江造

2016 年 3 月 16 日，第二十九届浙江国际科研、医疗仪器设备技术交流展览会在杭州白马湖举行。明峰医疗在会中召开新品发布会，宣布该公司自主研发并具有自主知识产权的新产品 ScintCare PET/CT 正式面市。

实际上，过去很长一段时间，中国市场 80% 以上份额被国外医疗器械企业占据；不过在最近几年的医展会上，拥有自主知识产权的国产医疗设备明显越来越多，明峰医疗是其中一家。

2015 年，明峰医疗成功研发出一款具有自主知识产权的 16 排 PET-CT 产品——ScintCare PET/CT。

所谓 PET-CT，是指 PET 和 CT 两种技术的结合。CT (Computed Tomography) 是电子计算机 X 射线断层扫描技术的简称，俗称 CT；PET (Positron Emission Computed Tomography) 原理上是放射造影技术，是目前唯一可以在活体上显示生物分子代谢、受体及神经介质活动的影像技术。

目前 PET-CT 应用于体检最流行的是日本，甚至在很多赴日游的旅游项目中都有专门的 PET-CT 防癌检查项目，受检者服下含有微量放射性元素的葡萄糖

检测剂，由于癌细胞的代谢速度比普通细胞要快很多，就会把含有放射性元素的葡萄糖检测剂大量吸收过去从而产生反应，并通过成像技术显示出来。这样不仅可以发现早期肿瘤，还可以根据颜色的深浅区分良性和恶性。

明峰医疗系统股份有限公司董事长潘华素说，目前 PET-CT 在诊断早期肿瘤、早期心血管病变和老年性痴呆方面，准确率可以达到 80% 左右。

### 振兴民族产业发展 中国人自己的高端医学影像设备

据中国医药工业信息中心日前公布的《中国健康产业蓝皮书 2015 版》数据显示，2010~2014 年，我国医疗器械市场总量从 1284 亿元增长到 2760 亿元，年均复合增长率高达 20.8%，相当于 5 年内市场规模扩大了一倍以上；而根据这一增长预测，未来中国医疗器械行业将进一步增长，至 2019 年整体市场规模将达 6003 亿元。

然而，面对这个千亿市场规模的产业，国产医疗设备占据本土市场的份额却寥寥无几。对此，工信部部长苗圩曾强调，推动国产医疗设备产业发展，要从创新链和应用链两个方面下功夫；在市场竞争中，创新与技术投入显得尤为重要。

那么，对于老百姓来说，国产医疗设备“逆袭”的最大意义是什么？潘华素回答：“一旦以 PET-CT 为代表的高端医疗器械国产化，打破国外垄断，医疗成本就会得到大幅下降。”

由于 PET-CT 的生产长期由国外企业垄断，造成整套设备价格高昂，一般每台设备售价在 2000 万元左右，这也导致了体检费用的高居不下（平均每人体检一次需要 8000 元~1 万元）。但是，一旦高端医疗器械国产化，打破国外垄断，医疗成本就会得到大幅下降。以明峰生产的 PET-CT 为例，面向市场后售价大概在 1000 万元左右，老百姓的检查费用可以降低到 4000 元到 6000 元单次。

3月24日上午，由杭州启明医疗器械有限公司（以下简称“启明医疗”）和浙江大学医学院附属第二医院（以下简称“浙医二院”）共同建立的“心脏瓣膜研究院”启动仪式在杭州滨江举行，浙江省政府副秘书长孟刚、省科技厅副厅长成岳冲、浙江省食品药品监督管理局苏志良总工程师出席启动仪式并讲话。

# 我国首个心脏瓣膜 研究院 在杭成立

来源：浙江省科技厅

孟刚表示，近年来，省委、省政府出台了一系列推动大众创业、万众创新、加快创新型省份建设的政策措施，围绕做强产业链，依托企业建设升级重点企业研究院，开展重大瓶颈技术攻关，实施青年科学家培养计划，加快产业技术创新，就是其中重要的一条。这次合作将加快推





进具有国际先进水平的介入人工心脏瓣膜系统的技术研发及产业化。

据悉，目前全省在相关产业链布局建设了省级重点企业研究院 194 家，启明医疗心脏瓣膜研究院是启明医疗首次携手医院以研发、实践为基础，探索微创心脏病治疗模式的研究机构。生产的经导管主动脉瓣膜产品 Venus A-Valve，是目前全球唯一完成 CFDA 规定临床研究的经导管主动脉瓣膜产品，并拥有完全自主知识产权。经导管肺动脉瓣膜产品 Venus P-Valve，用于法洛四联症外科纠治术后严重肺动脉反流患者的介入治疗，目前在中国已接近临床研究入组完成。在国外，已完成包括英国、爱尔兰、印度、泰国、越南，印尼等国在内累计超过 40 例临床病例，取得了良好的临床疗效和国际影响。

成岳冲指出，此次，启明医疗和浙医二院的合作，可充分发挥各自优势，有重点地开展人才培育、技术创新和产品研发，加快实现国产先进瓣膜和微创心脏病治疗技术的临床应用。

刚获得省科学技术重大贡献奖的浙医二院院长王建安担任“心脏瓣膜研究院”院长，王建安表示，经导管主动脉瓣植入术（“TAVR”或“TAVI”）是目前世界上创伤较小、风险较低的治疗方法，给重度主动脉瓣膜狭窄患者，特别是不能开胸手术的患者，带来了新希望，手术即刻成功率 99%，高于欧美大宗报道 93.8%~98.4%，一年生存率 94%，高于欧美大宗报道 69.3%~85.8%。

现场，孟刚与成岳冲共同为重点企业研究院揭牌。据悉，启明医疗的核心技术叠加浙医二院的临床优势和国际知名投资机构的资本驱动，三者跨界合作或将为启明医疗在中国乃至全球心脏介入治疗研发领域谱写新篇章。

## 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](http://www.mdst.org.cn)

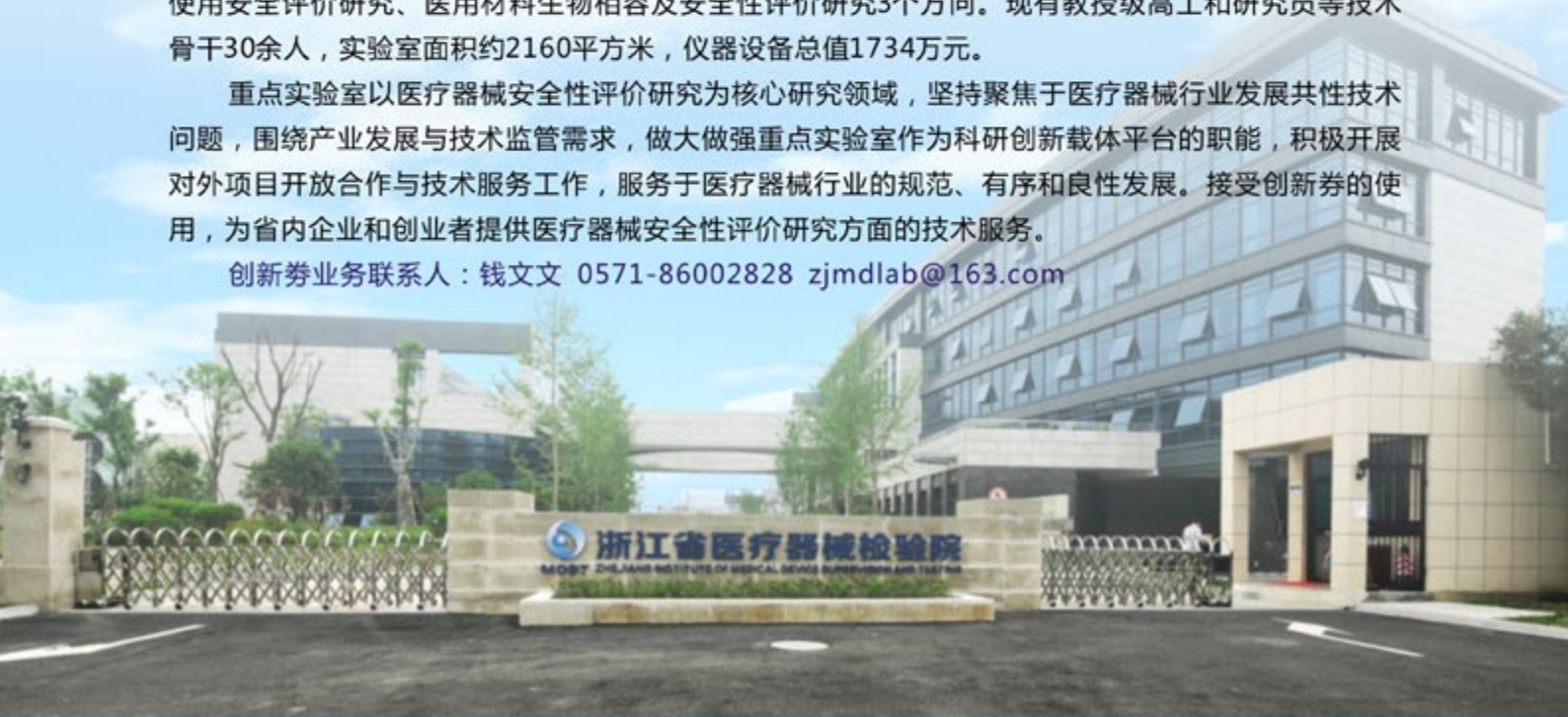
创新券业务联系人：沙莉娅 0571-86002800 slyhz517@hotmail.com

## 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，汇聚国内近十万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