

医疗器械

科技和发展前沿

2017年 第2期 总第10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 2016 年度中国医疗设备行业数据及售后服务调查结果

二、政策法规动态

- 05 CMDE : 44 个医疗器械注册技术审查指导原则
07 CFDA : 医疗器械分类技术委员会专业组成立
09 重磅! 医疗器械行政审批程序调整

三、新技术发展纵览

- 11 “液体活检”产业发展之路解析与最新技术进展
14 人造石墨烯“电子皮肤”诞生, 假肢也将拥有触感
15 FDA 批准首个整体切片成像系统上市

四、浙江创新风采

- 16 中翰盛泰致力于智慧医疗, 以创新产品驱动科学发展
19 浙江省又一国产 CT 获准注册
19 浙江省医疗器械审评中心完成 5 项注册技术审查指导原则制修订工作
20 浙江省医疗器械产品创新取得重大突破——经皮介入人工心脏瓣膜系统填补国内空白
21 浙江省局建立医疗器械延续注册提醒机制

医疗器械

科技和发展前沿

2017 年 第 2 期 总第 10 期

准印证号: 浙内准字第 0277 号

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	姚文华
郑 建	管 燕	李 佳

2016年度中国医疗设备 行业数据及售后服务调查结果

来源：医工达人

“2016年度中国医疗设备行业数据及售后服务调查”是由《中国医疗设备》杂志社联合《健康报》社、人民卫生出版社、中华医学会医学工程学分会、中国医师协会临床工程师分会、中国生物医学工程学会临床医学工程分会、中国研究型医院学会临床工程专业委员会、中国非公立医疗机构协会临床工程分会、中国技术交易所、《中国医药》杂志共同主办，北京智慧医疗技术创新联盟承办，网来天下医疗科技有限责任公司、北京华医纵横医疗科技发展有限公司、北京看东方教育咨询中心协办的医疗设备行业调查活动。自2010年首次开展以来已连续成功举办七届，调查从质量、价格、效率、培训等四个维度进行调研，旨在全面理解和评价售后服务体系的满意度管理，引导企业厂商规范服务行为、提高售后服务质量。从2010年至今，行业数据调查一直坚持“不冠名、不

赞助”的公正宗旨，调查结果更具科学性与公信力。

2016年“中国医疗设备行业数据及售后服务调查”共有2025人参与填写，有效样本覆盖全国1057家医疗机构，其中三级医院620家，二级医院368家，基层医疗机构69家。2016年调查结果将按照三级医院、二级医院、基层医院，分别选取占有率在10%（含）以上的一线品牌进行满意度排名。（仅显示满意度前三名）

接下来，就让小编带领大家一睹各大医疗企业过去一年在医疗行业里的不凡风采与赫赫成绩！

CT类			占有率	满意度
三级医院	1	通用电气	32.4%	4.06
	2	飞利浦	20.3%	4.00
	3	西门子	30.9%	3.94
二级医院	1	东软医疗	17.6%	4.56
	2	西门子	23.4%	3.93
	3	通用电气	28.7%	3.92
基层医院	1	东软医疗	41.5%	4.69
	2	飞利浦	19.5%	4.50
	3	西门子	24.4%	3.96

磁共振 MRI			占有率	满意度
三级医院	1	飞利浦	24.5%	4.20
	2	西门子	33.4%	4.03
	3	通用电气	36.0%	3.96
二级医院	1	飞利浦	19.8%	3.96
	2	西门子	29.4%	3.92
	3	通用电气	20.6%	3.74

血管造影机 DSA			占有率	满意度
三级医院	1	飞利浦	38.1%	4.19
	2	通用电气	25.8%	3.98
	3	西门子	28.1%	3.97
二级医院	1	飞利浦	28.1%	4.32
	2	通用电气	33.3%	3.83
	3	西门子	28.1%	3.80

普放类			占有率	满意度
三级医院	1	飞利浦	25.5%	4.02
	2	西门子	24.8%	3.95
	3	通用电气	14.5%	3.79
二级医院	1	飞利浦	21.8%	4.01
	2	西门子	15.2%	3.87
	3	通用电气	10.1%	3.58
基层医院	1	岛津	14.3%	4.18
	2	麦克发	14.3%	4.16
	3	飞利浦	19.0%	1.00

超声影像类			占有率	满意度
三级医院	1	飞利浦	31.6%	3.96
	2	通用电气	31.2%	3.93
二级医院	1	通用电气	31.0%	4.02
	2	飞利浦	23.6%	3.98
	3	西门子	13.0%	3.77
基层医院	1	祥生	12.1%	4.55
	2	通用电气	25.8%	4.07
	3	飞利浦	27.3%	2.71

核医学类			占有率	满意度
三级医院	1	西门子	31.2%	3.94
	2	通用电气	40.6%	3.79

放疗类			占有率	满意度
三级医院	1	医科达	36.8%	3.99
	2	西门子	15.4%	3.96
	3	瓦里安	38.1%	3.82
二级医院	1	医科达	27.3%	4.18
	2	瓦里安	31.8%	3.97
	3	新华医疗	22.7%	3.97

监护类			占有率	满意度
三级医院	1	迈瑞	57.5%	4.11
	2	飞利浦	22.0%	3.96
二级医院	1	迈瑞	61.1%	4.14
	2	飞利浦	11.7%	3.88
基层医院	1	飞利浦	14.6%	3.93
	2	迈瑞	73.8%	3.81

呼吸类			占有率	满意度
三级医院	1	迈柯唯	16.6%	4.10
	2	美敦力	22.7%	3.98
	3	德尔格	29.8%	3.96
二级医院	1	德尔格	24.6%	4.00
	2	BD	16.4%	3.94
	3	美敦力	13.0%	3.90

麻醉类			占有率	满意度
三级医院	1	通用电气	34.5%	4.00
	2	德尔格	43.0%	3.95
二级医院	1	迈瑞	14.9%	3.92
	2	德尔格	29.3%	3.86
	3	通用电气	27.5%	3.85

软式内窥镜			占有率	满意度
三级医院	1	奥林巴斯	76.8%	3.89
	2	富士	12.3%	3.59
二级医院	1	奥林巴斯	83.8%	3.77
	2	富士	10.8%	3.70

硬式内窥镜			占有率	满意度
三级医院	1	奥林巴斯	25.7%	3.93
	2	卡尔史托斯	38.8%	3.85
	3	史赛克	16.1%	3.82
二级医院	1	奥林巴斯	25.0%	3.88
	2	卡尔史托斯	22.7%	3.82
	3	史赛克	23.4%	3.68

血液净化类			占有率	满意度
三级医院	1	费森尤斯	39.6%	4.10
	2	贝朗	19.8%	3.97
	3	百特	21.5%	3.88
二级医院	1	费森尤斯	41.4%	4.30
	2	贝朗	25.7%	4.10
	3	百特	12.7%	3.64

电刀、超声刀等医用刀类			占有率	满意度
三级医院	1	上海庐通	22.4%	4.36
	2	美敦力	23.8%	4.09
	3	爱尔博	26.5%	4.06
二级医院	1	美敦力	11.9%	4.32
	2	奥林巴斯	11.5%	4.24
	3	上海庐通	24.3%	4.03

医用激光类			占有率	满意度
三级医院	1	科医人	29.8%	3.82
	2	奇致激光	17.1%	3.31
二级医院	1	奇致激光	15.6%	4.20
	2	大族激光	12.5%	3.83
	3	上海市激光技术研究所	25.0%	3.72

输注泵类			占有率	满意度
三级医院	1	史密斯	53.6%	4.00
	2	贝朗	11.7%	3.73
二级医院	1	来普	15.5%	4.44
	2	史密斯	37.9%	3.79

灯床塔等手术室设备类			占有率	满意度
三级医院	1	明基三丰	11.0%	3.94
	2	德尔格	24.2%	3.75
	3	迈柯唯	11.4%	3.74
二级医院	1	迈瑞	10.3%	4.22
	2	太阳龙医疗	19.4%	3.98
	3	德尔格	14.6%	3.93

消毒设备类			占有率	满意度
三级医院	1	新华医疗	13.7%	3.80
	2	老肯	46.1%	3.76
	3	肯格王	16.3%	3.22
二级医院	1	新华医疗	37.4%	4.02
	2	老肯	17.4%	3.97
	3	肯格王	16.9%	3.66

病理类设备			占有率	满意度
三级医院	1	奥林巴斯	30.2%	4.19
	2	徕卡	48.4%	4.03
二级医院	1	奥林巴斯	21.7%	4.22
	2	孝感亚光	17.4%	3.72
	3	徕卡	23.2%	3.71

检验室设备类			占有率	满意度
三级医院	1	日立	12.4%	4.29
	2	贝克曼库尔特	21.0%	4.21
	3	罗民	13.2%	4.14
二级医院	1	日立	12.2%	4.09
	2	希森美康	24.8%	4.04
	3	迈瑞	17.3%	3.96
基层医院	1	罗氏	21.4%	5.00
	2	爱康医疗	11.9%	5.00
	3	澳斯邦	14.3%	2.46

手术显微镜			占有率	满意度
三级医院	1	蔡司	42.8%	3.96
	2	徕卡	30.2%	3.95
	3	奥林巴斯	10.2%	3.81
二级医院	1	奥林巴斯	22.5%	4.16
	2	六六视觉	27.5%	3.94
	3	徕卡	25.0%	3.83

第七届 中国医疗设备行业“金人奖”



2016年度中国医疗设备行业 医疗教育公益

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司

奥林巴斯,自2010年首届售后服务调查至今,七次蝉联软式内镜类售后服务满意度第一名。硬式内镜更是再接再厉荣膺桂冠,达成了内镜领域“内外兼修,软硬合璧”的成就。奥林巴斯在重视产品质量与服务的同时,还建立奥林巴斯中国医疗技术培训中心,以教育、培训所有显微设备使用者,提升企业社会责任感与影响力。最终,努力为中国的医疗卫生科研界以及普通的患者提供高品质的产品和服务。



2016年度中国医疗设备行业 最佳售后服务团队

飞利浦(中国)投资有限公司

飞利浦继2014年、2015年后今年重获“最佳售后服务团队奖”,这给予了飞利浦医疗售后服务极大地认可和信赖。秉承“用心沟通,专业服务”的品牌定位,在今年中国医疗设备售后服务调查二十一个产品线中,五个产品线各级医院共有八个排名第一,飞利浦售后服务团队用优异的成绩证明自己在在中国市场的专业与专注。



2016年度中国医疗设备行业 卓越民族品牌

东软医疗系统有限公司

东软医疗自1997年推出国产第一台CT之后,二十年来经过不断的发展,不仅在国内建立25个本地化服务站、7个备件中心,还建立了分布全球的8个国际化服务中心。今年东软医疗获得CT产品线基层、二级医院满意度第一名,并获得“卓越民族品牌奖”的金人奖。不仅证明了东软医疗为追求“惠及人类健康”的理念所作出的卓越贡献,也充分体现了东软医疗售后服务踏实的作风和以客户为中心的服务理念。



2016年度中国医疗设备行业 最佳售后服务品牌

通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司

百年GE,百年创新。GE自诞生以来,对创新的坚持和投入得到业界高度认可。2015年RSNA“健康云”惊艳亮相,引发好评如潮;2016年数字工业的提出,成为业内高标;2017年GE医疗更是荣登健康领域世界十大最具创新力公司。GE医疗正在加速开发“立足中国、服务中国”的产品,创新服务模式,为临床医生提供有效的工具和解决方案,为患者提供优质、实惠和易于获得的医疗服务。



2016年度中国医疗设备行业 服务最受用户推荐

卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

1945年成立于德国,一直致力于通过创新产品推动微创外科技术的发展。在中国,卡尔史托斯公司分布在全国的技术服务团队成员,定期为各级医院进行巡检,并开展各类深度培训;在快速响应客户的维修需求的同时,也会深入术间跟台指导用户使用。技术服务团队一直秉承公司的传统-“钻石品质,爱的坚持”,卡尔史托斯公司的技术团队用优质的技术服务工作,为用户保驾护航,为患者造福。



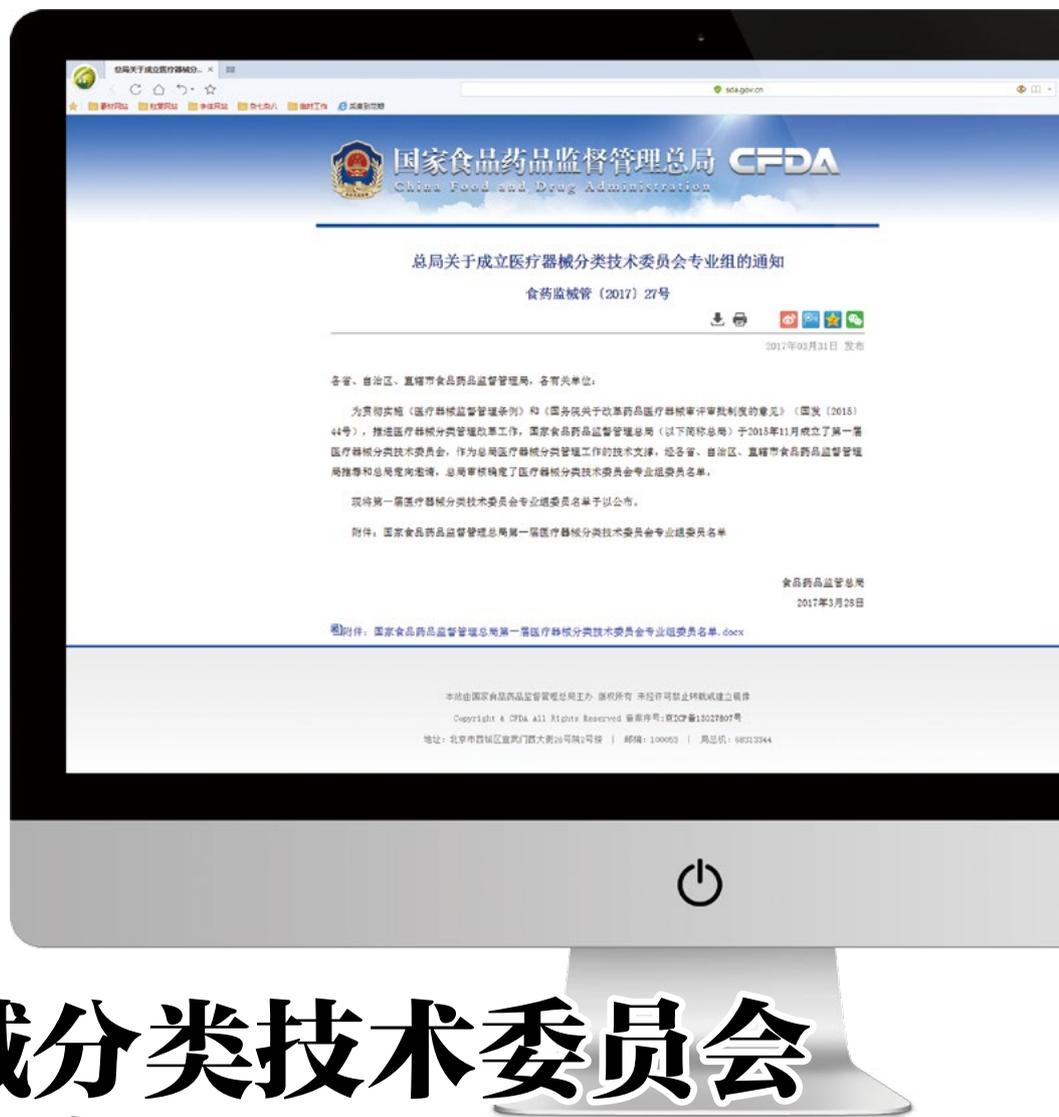
CMDE： 44 个医疗器械注册技术 审查指导原则

来源：CMDE

3月27、28、29三天，CMDE连续发布了44个注册技术审查指导原则。具体为：

- 注射泵注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）
- 医用电子体温计注册技术指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）
- 半导体激光治疗机（第二类）注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）
- 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2017年第13号）
- 腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）
- 人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则（2017年第35号）
- 电动病床注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第30号）
- 腹腔镜手术器械技术审查指导原则（2017年第30号）
- 手术无影灯注册技术审查指导原则（2017年第30号）
- 结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则（2017年第25号）
- 髋关节假体系统注册技术审查指导原则（2017年第23号）
- 疝修补补片产品注册技术审查指导原则（2013年第7号）
- 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）
- 病原体特异性M型免疫球蛋白定性检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）

- 人类免疫缺陷病毒检测试剂临床研究注册技术审查指导原则（2013年第3号）
- 流式细胞仪配套用检测试剂注册技术审查指导原则（2013年第3号）
- 医用控温毯产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 电动洗胃机产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 医用电子体温计产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 脉搏血氧仪产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 牙科手机产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- C反应蛋白定量检测试剂盒产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 肌酸激酶测定试剂盒产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 缺血修饰白蛋白测定试剂产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 碱性磷酸酶检测试剂盒产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 医用口罩产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 一次性使用引流管产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 护脐带产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 一次性医用喉罩产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 一次性使用皮肤缝合器产品注册技术审查指导原则（2014年第7号）
- 心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则（2014年第5号）
- 牙科树脂类充填材料产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）
- 一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）
- 一次性使用避光输液器产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）
- 血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）
- 金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则（2014年第6号）
- 医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则（2014年第2号）
- 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及G型免疫球蛋白抗体亲合力检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）
- 肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）
- 药物滥用检测试剂技术审查指导原则（2014年第2号）
- 牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）
- 聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则（2017年第44号）
- 手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号）
- 人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则（2017年第23号）



CFDA

医疗器械分类技术委员会 专业组成立

来源：CFDA

《“十三五”国家药品安全规划》将深化医疗器械审评审批制度改革列为了主要任务。该任务项下有三项子任务：创新型医疗器械、优先审评审批医疗器械、以及医疗器械分类管理改革。

《规划》提出，要加快医疗器械分类管理改革，组建 16 个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，发布新版《医疗器械分类目录》，按专业领域设置研究制定 22 个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库。

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发 [2015] 44 号），推进医疗器械分类管理改

革工作，国家食品药品监督管理总局于 2015 年 11 月成立了第一届医疗器械分类技术委员会，作为总局医疗器械分类管理工作的技术支撑。经各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局推荐和总局定向邀请，总局审核确定了医疗器械分类技术委员会专业组委员名单。

共计 16 个医疗器械分类技术委员会专业组，分别是：

- 01 有源手术器械专业组
- 02 无源手术器械专业组
- 03 放射治疗和医用成像器械专业组
- 04 诊察、监护和急救器械专业组
- 05 物理治疗器械专业组
- 06 有源植入器械专业组
- 07 无源植入器械专业组
- 08 透析、体外循环器械专业组
- 09 注输、护理和防护器械专业组
- 10 眼科器械专业组
- 11 口腔科器械专业组
- 12 妇产科、生殖和避孕器械专业组
- 13 医用康复器械专业组
- 14 中医器械专业组
- 15 医用软件专业组
- 16 临床检验专业组

第一届分类技术委员会专业组由 288 名委员组成，委员包括来自临床机构、科研院所的资深专家学者，以及在医疗器械监管相关部门的骨干技术人员，委员专业覆盖面广，具有较好的代表性和权威性。

按照规定，这 16 个专业组委员将直接参与与本组相关医疗器械产品的风险评估、分类界定、分类目录维护等工作。

医疗器械分类技术委员会专业组的成立是我国医疗器械监管历程中的一件具有里程碑意义的大事，对于深化医疗器械审评审批改革、提升我国医疗器械监管科学化水平、促进医疗器械产业创新发展具有重要意义。专业组的成立标志着医疗器械分类技术委员会正式组建完成，总局医疗器械分类管理新机制正式运行，为搭建科学、统一、严谨、高效的分类工作体系，发挥好分类在医疗器械监管全过程的基础性作用提供了强有力的技术支撑。

医疗器械分类技术委员会成立后，主要任务是审核改革调整后的医疗器械分类目录，并承担医疗器械日常分类申请进行审查论证，及时对医疗器械的风险进行监测和分析评价，合理划分产品的管理类别，动态调整医疗器械分类目录。

重磅！医疗器械行政审批程序调整

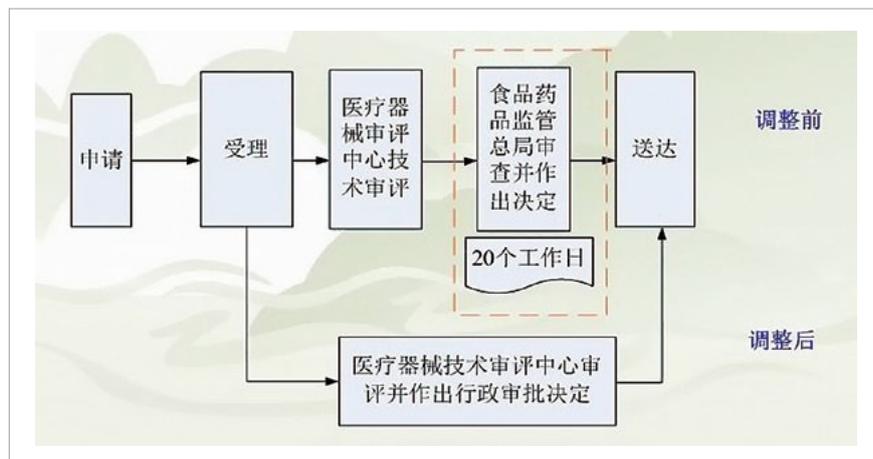
来源：瑞旭技术

4月6号，CFDA发布了关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定，自2017年7月1日起开始实施。决定指出将以下本由总局作出的医疗器械行政审批决定的，调整为技术审评中心以总局的名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类和进口医疗器械许可事项审批决定；
- 三、国产第三类和进口医疗器械延续注册审批决定；

调整后审批决定由技术审评中心负责人签发，申请人对审批结果不服的，可向总局提起行政复议或依法提起行政诉讼。

原注册审批和临床试验审批包含四个环节：受理——技术审评——行政审批——结果送达，技术审评和行政审批分别由技术审评中心和总局负责，在技术审评结束后，总局在收到技术审评意见的20个工作日内做出行政审批的决定。



调整后，技术审评和行政审批合二为一，均由技术审评中心做出决定，优化了审批流程，节省了企业审批所耗的时间。以下是调整前后审批流程图的对比图，对企业来说，调整后最大的便利就是可以节省 20 个工作日左右的行政审批时间。

医疗器械：

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址发生改变的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

体外诊断试剂：

- 1、抗原抗体等主要材料供应商变更的；
- 2、检测条件、阳性判断值或参考区间变更的；
- 3、注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- 4、包装规格、适用机型变更的；
- 5、产品储存条件或产品有效期变更的；
- 6、增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- 7、进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- 8、可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

附：需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录

序号	产品	分类号	产品描述
1	植入式起搏 / 除颤器	6821	植入于体内的电子治疗仪器，由脉冲发生器和电极导线组成。起搏器产品具有起搏、感知、等功能，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。除颤器可提供室性抗心动过速起搏功能和对心室除颤功能，用于对危及生命的室性心律失常的自动治疗，植入式心脏再同步复律除颤器还适用于患有充血性心力衰竭的病人，使其右心室和左心室再同步。
2	植入式血泵	6845	由血泵和能量转换装置组合而成，依靠微型电—机（或电—液）能量转换装置来驱动，维持正常的人体血液循环，起到部分或完全代替自然心脏的功能。
3	植入式药物灌注系统	6854	其药物灌注泵植入人体，与鞘内导管、导管入口组件、再灌注组件、袋囊组件、穿刺组件和程控器等配合使用，用于需长期输入药物或液体的患者。
4	境内市场上尚未出现的血管内支架系统	6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比，主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的通过输送系统以经皮方式植入预期血管部位的支架
5	境内市场上尚未出现的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料	6846	与境内市场上已有的医疗器械产品相比，主要组成材料改变、重大工艺改变、主要作用机理改变或者适用范围发生重大改变的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料。
6	可吸收四肢长骨内固定产品	6846	由可吸收高分子材料或可吸收金属材料制成的四肢长骨内固定产品，通过对骨折断端的连接、固定，实现骨折部位的复位及早期负重，适用于四肢长骨骨折内固定。
7	纳米骨科植入物	6846	含有纳米级材料或由纳米技术制成的骨科植入物，通过纳米级材料及纳米工艺的特性和效应，实现骨科植入物的临床要求，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。
8	定制增材制造（3D 打印）骨科植入物	6846	利用增材制造（3D 打印）工艺生产的骨科植入物，根据产品的三维数字模型，主要通过连续的物理叠加，逐层增加材料生成三维实体，可实现骨科植入物的个性化生产及精细加工，适用于骨及附属组织的支持、固定、替代。

“液体活检”产业发展之路解析 与最新技术进展

来源：生物谷

一度被称为具有划时代意义的黑科技“液体活检”在过去的一年里备受关注，从去年1月份我国CFDA批准具有III类医疗器械认证的肺癌CTC检测技术叶酸受体阳性CTC检测试剂盒，到FDA的首个EGFR液体活检技术，液体活检技术在业内掀起层层浪潮，业界认定液体活检给技术给癌症治疗带来了变革。它在癌症精准治疗领域意义重大。

近期Nature刊登的多篇有关液体活检的综述，描述了液体活检在肿瘤领域的应用现状，认为基于ctDNA的液体活检应用前景十分宽广，并认为液体活检已经进入到成年期，那么液体活检经历了过去一年的热度之后，在接下来的市场环境中的发展前景如何？

液体活检现状

我国人口基数庞大，由于社会老龄化和生活压力的增加、环境污染等各种因素的涌现，癌症患者的平均年龄已达到40岁左右，女性患宫颈癌年龄达到35-55岁之间，而这个数据一度为40-60岁。在我国每天约有1万人确诊癌症，因此癌症早诊早治成为了挽回生命的关键。目前，液体活检主要临床应用方向集中在癌症的早期筛查、快速疗效评估、癌症转移复发风险监测、肿瘤药物靶点及耐药性研究等领域。

肿瘤液体活检最初的研究主要集中在CTC检测相关领域，但近年来越来越多的研究开始着眼于游离DNA（cfDNA）和循环肿瘤DNA（ctDNA）。与传统的癌症活检技术不同，液体活检因其无创性、便利性和耐受性得到了患者和医生的赞许，患者只需要提供血液样本即可，减少了他们在接受检查、治疗和随访过程中所受到的外部伤害。

ctDNA 近期的研究成果突出了其在疾病管理各个阶段中的应用潜力，主要包括通过分析 ctDNA 来量化疾病负担以及分析癌症基因组和 ctDNA 在疾病预测、分子分析以及疾病监测上的潜力。基因组学和分子生物学技术的发展扩大了 ctDNA 潜在的应用范围，包括在研究以及癌症管理上的应用，PCR 技术和高通量测序技术的可用性及可靠性的提高，促进对新型高灵敏度 ctDNA 的应用力度，同时还生成大量的临床数据集，帮助科学家和研究人员更好地理解 cfDNA 和 ctDNA 的起源。

目前肺癌的治疗大多数基于标靶，肿瘤靶点的确认即是治疗过程中的关键所在。过去肺癌主要的治疗手段是化疗，化疗副作用巨大，给患者带来巨大的痛苦和压力，现在的靶向治疗可以避免这些危害的发生，而靶向治疗首先要解决的一个问题是确定具体的肿瘤和标志物。尽管靶向治疗给患者带来很大的福音，但如今靶向治疗成功率也达不到 100%，有些接受了靶向药物治疗的患者在一年之后肿瘤出现了耐药性，需要接受第二次靶向治疗，一年后再次出现耐药性，这是目前无法解答需要攻破的另一个问题。

行业分析与挑战

2016 年液体活检行业热度迅速攀升，JP 摩根和高盛将液体活检细分为早期筛查、诊断分型、药物伴

随检测、患者病情监测 4 个领域，预测其市场潜力将达到千亿级。接下来，随着测序技术的进步、样本的积累，肿瘤测序相关应用领域的肿瘤市场将成为下一个爆发点。我国的人口健康现状预示液体活检技术在未来 5 年至 10 年市场渗透率将达 50%。参考《中国产业信息网》数据可总结，预测我国男性癌症早期诊断市场规模约为 256 亿人民币，女性约为 262 亿人民币。（见下图）

伴随着一系列乐观的数据，资本方怎么会错过这大好时机。从去年的海普洛斯获得软银中国等机构的 5000 万 A 轮融资到去年年底 12 月燃石医学获得的 3 亿元 B 轮融资，都预示着众多 VC 资本与产业资本进入液体活检领域必将促进技术与市场的成熟。

虽然液体活检产业热度很高，发展前景良好。但是必须要正视现存的几大问题。在 2016 年 3 月肺癌高峰论坛上提出了液体活检“专家共识”并指出，液体活检包括 CTC 和 ctDNA 可能用于肺癌早期诊断和复发监测，但目前仅限于科研探索阶段。液体活检在行业中的发展目前仍然处于早期。影响液体活检开展的几个最大的因素是缺乏临床数据积累和共识、检测技术的可靠性不高以及检测费用过高等因素。要解决这些问题就要提高检测技术的灵敏度和特异性。同时，标准化血液采集系统和分析步骤并通过多中心临床试验统一检测的临床效果对于行业的发展有着重要的作

性别	癌症类型	建议开始癌症筛查的年龄	人数	渗透率	筛查费用	检查频率（次/年）	市场规模（亿）
男	结直肠癌	55	1.28 亿	0.9%	4000	0.5	23.04
	食道癌	55	1.28 亿	1.61%	4000	0.5	41.22
	肝癌	40	2.72 亿	1.16%	4000	0.5	63.10
	胃癌	55	1.28 亿	2.3%	4000	0.5	58.88
	肺癌	55	1.28 亿	2.3%	4000	0.5	58.88
	所有癌症	55	1.28 亿	10%	4000	0.5	256
女	结直肠癌	55	1.31 亿	0.64%	4000	0.5	16.77
	胃癌	55	1.31 亿	0.89%	4000	0.5	23.32
	肺癌	55	1.31 亿	0.91%	4000	0.5	23.84
	乳腺癌	40	2.69 亿	1.30%	4000	0.5	69.94
	头颈癌	40	2.69 亿	4.50%	4000	0.5	24.21
	所有癌症	55	1.31 亿	10%	4000	0.5	262

数据来源：中国产业信息网

用。只有先解决了最棘手的问题，新的技术才能得到监管部门的认同和肯定。

冬去春来，一年已经过去了，液体活检技术在日趋成熟的发展和研究中不断有新的成果涌现，相信在科研工作者和企业之间的强强联手和不懈努力之下，液体活检技术一定会成为真正具有划时代意义的高科技技术。以下液体活检领域最新科研进展：

1. PNAS：利用循环肿瘤细胞提高对肝癌的诊断和监测

来自麻省总医院癌症中心的研究人员将自主开发的 CTC-iChip 技术与基于 RNA 的数字 PCR 技术结合在一起，可提高对肝细胞癌（HCC）病人血液中 CTCs 的检测。该方法能够在组成血液的几百亿个细胞中检测到单个 CTC，为 HCC 病人提供高特异性的癌症检测，也为 HCC 的早期检测以及治疗后的监测带来了新的希望。

2. PNAS：上海交大施奇惠研究组等建立稀有肿瘤细胞鉴定新方法

上海交通大学系统生物医学研究院施奇惠教授研究组、上海市胸科医院陆舜主任与加州大学洛杉矶分校医学院巍巍教授研究组合作研究了一种在胸水、血液等液体样本中检测具有高代谢活性的稀有肿瘤细胞的高通量检测新方法，并为临床提供了一种快速鉴定恶性胸水的新方法。

3. Nat Med：CTC 成功预测化疗耐药性

近期，在《Nature Medicine》杂志上，英国曼彻斯特大学的科学家发表了一项期待已久的研究成果：采用 CTCs 单细胞测序的方法成功预测了肺癌的化疗有效性。在小细胞肺癌中，对化疗药物敏感的患者比对化疗药物耐受的患者治疗效果更好。但由于肿瘤活检和细胞学上的困难，其耐药性研究一直难以突破。通过 CTCs，我们能发现这种化疗耐受/敏感型与基因拷贝数异常相关。因此这一发现具有极其重要的临床意义。

4. Nature Methods：便携、低成本的单细胞 RNA 测序新手段

MIT 的研究人员已经开发出一种便携式技术，可

以在快速制备多种细胞 RNA 的同时进行测序。新的技术被称为 Seq-Well，可以让科学家在组织样本中更容易识别不同类型的细胞，帮助他们研究免疫细胞如何对抗感染和癌细胞对治疗的反应以及其他的应用。

5. 重磅研究！世界首创高通量甲基化无创检测新技术，可用于癌症早筛及溯源

美国加州大学圣地亚哥分校张鹞教授在《Nature Genetics》上发布高通量甲基化无创检测新技术，未来可以用于癌症无创早筛与溯源。基于癌症患者体内的 ctDNA，可进行癌症的早期检测，但这些方法却不能追溯到肿瘤发生的位置。为了攻克这一问题，张鹞教授的团队开发出了一种新型液态活检技术，该技术不仅可以在癌症早期进行检测，而且能够实现组织定位。

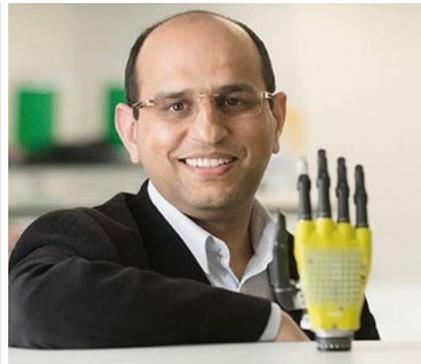
6. ACS Nano：突破！科学家利用来自尿液的生物标志物进行早期癌症筛查

来自韩国蔚山国家科学技术研究所的研究人员通过研究开发出了一种新技术，该技术能够有效鉴别出促进癌症发生的物质，相关研究刊登于国际杂志 ACS Nano 上。文章中，研究人员开发出了一种集成的离心微流体平台（Exodisc），这种设备能够对尿液中的胞外膜泡（extracellular vesicles, EVs）进行分离。

7. Nature：血液中的“哨兵”，可诊断早期胰腺癌

近期，来自于美国生物设计 Virginia G. Piper 中心个性化诊断的研究员 Tony Hu 带领团队开发了一个巧妙的方法，能够实现胰腺癌早期诊断。他们的技术关键是“灵敏检测胞外囊泡（EVs）”。EVs 是指从细胞膜脱落或者由细胞分泌的囊泡状小体。Tony Hu 教授团队检测的囊泡，是由肿瘤细胞分泌的。这类囊泡表面表达有一种特殊的蛋白质——EphA2，是胰腺癌的特殊标记物。他们设计出一种与 EphA2 蛋白结合的特定纳米探针，从而精准鉴定出血液等体液中存在的由胰腺癌细胞分泌的囊泡。相关研究成果在线发表在《Nature Biomedical Engineering》期刊。

人造石墨烯“电子皮肤”诞生 假肢也将拥有触感



Ravinder Dahiya

来源：DeepTech 深科技

人工耳蜗能够帮助某些有听力障碍的人恢复听觉，视网膜植入物能够帮助盲人恢复视力。但是，如果某人失去了四肢，丢掉了触觉，那又怎么办呢？有能够帮助恢复触觉的设备吗？

凯斯西储大学（Case Western Reserve University）的一项研究有望解决这一问题。

凯斯西储大学正在研发的触觉系统，能够让失去手臂的人采摘葡萄，从袋中取出薯片。这听起来很简单，但是如果失去触觉，不能控制手上的压力，要执行这样的任务几乎是不可能的。目前还有几款这样的产品也正处于研发阶段。

格拉斯哥大学的一个研究团队开发出了一款灵巧的“电子皮肤”系统，它能够进行压力测试，并且反应灵敏，该团队也已经找出如何利用阳光来激活该电子皮肤系统。阳光可以用来驱动传感器阵列以激活人造假肢的“触觉”，相关的成果发表在著名期刊《高级功能材料》（Advanced Functional Materials）上。

格拉斯哥大学的“可弯曲电子产品和传感技术”项目的负责人 Ravinder Dahiya 表示，他们目前考虑的不仅是电子皮肤的灵活性或者分布式传感器的性能，而且也在考虑如何使电子皮肤能够自己供能。

石墨烯是一种二维材料，由单层碳原子构成呈蜂窝状、规则排列的平面结构，属于二维六角点阵，也可以简单地认为石墨烯就是单层的石墨。石墨烯具有一系列其他材料无可比拟的性能，如高强度、高弹性模量。它也是世界上最薄、导电、导热性最好、几

乎最透明的新型纳米材料，透光率可达 98%。

这款人造皮肤就用了石墨烯优异的透光性——石墨烯上面覆盖着一层透明的保护层，下面是光伏电池，光能够透过石墨烯被下面的光伏电池所吸收。

该团队利用假肢对他们的人造皮肤进行了测试。结果表明：当皮肤上的皮肤贴片启用后，假肢能够像正常手一样感觉并握住软物体；但是当不再使用皮肤贴片时，假肢将会把物体捏碎，这就相当于皮肤失去了触觉。

他们在论文中表明，每平方厘米的这种皮肤只需要 20 纳瓦的功率。因此，光伏电池捕获的能量不得不立即被使用。但是，该团队也提出另一个原型，这个原型包括使用灵活的超级电容器来储存多余的能量。

他们正在努力扩大石墨烯在假肢或机器人上的使用规模。在 2015 年，该团队已经率先提出了一种以廉价方式生产大片石墨烯的方法。Dahiya 希望最终仅需 1 美元就能使用 5~10 厘米规模的石墨烯材料制备这种人造皮肤。

Dahiya 指出，这种以太阳能供能的人造皮肤也可以用于可穿戴电子产品来实现健康监测。使用一组不同的传感器，太阳能驱动的材料也可以用于生物传感，比如检测糖尿病患者的血糖。另外，如果你到了没有电力的偏远山区，你会发现这项研究很适合用于人体健康检测。

2017年04月13日，美国食品和药物管理局（FDA）批准了飞利浦 IntelliSite 病理学解决方案，该解决方案是第一个为活检组织制备的整体切片成像（WSI）系统。该系统能够利用数字化方式观察和解释外科病理学切片，同时，这也是第一个获 FDA 批准的整体切片成像（WSI）系统。

FDA 批准 首个整体切片成像系统上市

FDA 医疗设备和放射科健康中心的体外诊断和放射科健康办公室主任 Alberto Gutierrez 博士表示，WSI 系统使病理学家能够通过数字化方式观察组织切片并进行诊断，而不需要像常规一样，在光学显微镜下观察安装好的载玻片上的组织样本。因为系统可以将另外存储在物理文件中的切片数字化，并且提供一个精简的切片存储和检索系统，所以最终将有助于病理学家、其他医疗保健专业人士和患者更快地鉴定健康信息。

病理学家是专门研究疾病发生的起因、发展及变化的专家。在病理诊断过程中，活检组织将会被安置于载玻片上进行染色，用于观察和评估。飞利浦 IntelliSite 病理学解决方案是使用专有的硬件和软件，通过对活检组织制备的常规外科玻璃切片进行扫描和数字化，分辨率相当于放大正常组织倍数的 400 倍，能够有效帮助病理学家进行观察和分析。

FDA 对飞利浦 IntelliSite 病理学解决方案的评审，是通过上市前审查途径（premarket review pathway）来进行的。这是一种对新型、低到中度风险设备的监管途径。FDA 表示，WSI 获得批准，是基于对 2,000 例手术病例的临床研究，包括了对身体多个部位（解剖部位）的活检组织进行评估。研究结果发现，飞利浦 IntelliSite 病理学解决方案相对于传统载玻片诊断方式更具有诊断意义。

在此次授权中，FDA 正在建立一种称为特殊控制（special controls）的标准，阐明 FDA 确保数字化成像系统达到准确性、可靠性和临床相关性方面的要求。使用 WSI 技术的相关风险与常规光学显微镜是相似的。这些特殊控制措施对于为数字成像系统提供合理的安全性和有效性是非常有必要的。



摘要：中翰盛泰生物技术股份有限公司以打造医疗体外诊断 IVD 全产业链生态型企业为战略导向，以经营模式创新、产品创新为驱动，经过六年全力拼搏，从贸易型企业成功转型为集产、学、研、医、用一体化、涵盖 IVD 领域从原材料的研发生产，试剂、仪器的研发与生产、遍布全国 29 省市的销售渠道，并与国内知名院校成功合作。成功研发智慧型全自动免疫检测分析仪，并取得国际创新型标志物 HBP、CCP。

中翰盛泰致力于智慧医疗 以创新产品驱动科学发展

张四现
 中翰盛泰生物技术股份有限公司

医疗体外诊断产业（IVD）是国际上发展较为迅速的高新技术领域，是国家产业结构调整中重要的方向之一，也是浙江省九大战略新兴产业的子产业。正是基于这样的行业发展及主导政策大背景，中翰盛泰应运而生，并迅速成为行业领域知名度不断攀升的企业。

中翰盛泰生物技术股份有限公司成立于 2010 年，是由原“杭州丽珠生物技术有限公司”改制组建。位于余杭经济技术开发区，是一家主要从事医疗体外诊断产品的全产业链生物医药高科技企业，公司“一主两翼”的产业涵盖医疗体外诊断原材料开发、诊断仪器 / 试剂研发、生产、销售，分子诊断检验和生物信息技术服务，第三方医疗器械供应链服务等领域。建有医智汇创新工场（省级科技企业孵化器），上海交大 - 中翰生物医学诊断联合实验室，浙江省博士后工作站。

改制前，公司主要从事医疗体外诊断仪器及试剂的代理贸易，致力于向客户提供优质的检验产品和服务，2010 年开始进行战略转型并启动产业园区建设，如今，经过六年的奋力拼搏，转型升级取得初步成功。这与中翰盛泰在前瞻性投入密不可分：着力于仪器、试剂研发，积极寻求国际合作，获得先进的创新生物标志物并取得成功。

现就几项代表性研发成果介绍如下：

一、“明星产品”——Jet-istarS3000 免疫分析仪

中翰盛泰历时五年投入巨资，成功研发出 Jet-istarS3000 免疫分析系统，该仪器的上市将有力推动医疗界的“机器换人”，大大提高门急诊检验工作效率，缩短检验周期（TAT），有效缓解大医院普遍存在的“看



病难、时间长”的状况。

该免疫分析系统具有自动化、智能化、集成化、快速检测的特点，适用多种样本和快速定量检测（3~15分钟），能够为医院检验科，特别是门急诊免疫检验提供全面的综合解决方案，并将率先在心血管疾病、感染性疾病、妊娠、传染病、栓塞等门急诊急需快速检测项目上获得示范应用，旨在缩短患者门急诊免疫检验30分钟时间的目标。具体阐述如下：

1. 满足医院门诊、急诊临床快速检验，及时报告的需求：

（1）单项目或多项目检测可选，单个标本或批量样本都适合。可同时检测16个项目，可一次性装载320人份测试条；与同时研发的试剂配套，可以检测大部分急诊检验项目和术前传染病等项目；

（2）一台仪器上有两个检测单元---免疫荧光技术和胶体金技术，既可以定性，又可以定量；

（3）避免大型仪器繁琐的标本前处理，可以直接原始管或全血上机检测，可以不脱帽穿刺取样，满足医院生物安全的要求；

（4）每小时检测速度为100Test，实现自动连续进样检测，大大缩短单个测试的周期，彻底解决即时检验（POCT）单个手工操作费时，不能批量检测、不能标准化的问题；

（5）批量、自动检测有效克服人为误差，有利于质量控制和结果之间的一致性。

2. 拥有完全自主知识产权和多项专利：

本项目通过自主研发、合作开发等方式，取得完全的自主知识产权，已取得24项知识产权，包括发明专利1项，实用新型15项，外观设计6项，国际

专利2项。检测能力可以与大型发光免疫分析仪相媲美。同时分批研发、陆续推出与之配套的一批临床常用的试剂盒和校准品，形成完整的检测系统。

3. 原始管或全血标本直接上机检测，大大降低样本处理的繁杂工序及由此带来的操作误差：

（1）为了适应中国医院的急诊检验时间紧、患者多的特点，改善患者就医流程，适用多种类检验标本，如全血、血清、血浆、预稀释和尿液，待检样本可不加任何处理直接上机，均可实现自动识别、全自动进样、双向LIS数据传输。

（2）标本用量甚微，特别适合儿童。例如小儿发烧，需要鉴别细菌或病毒感染，本机的C-反应蛋白项目（CRP）仅用全血/末梢血10微升（即一滴血的五分之一），3分钟即可出具检测结果，为临床医生是否使用抗生素提供的重要依据。

（3）儿科发热病人需要鉴别感染类型，通常在检查白细胞的同时需要同时检测CRP，本仪器可以与血液分析仪联机使用，同一个标本连续检测、同时报告，连续检测能节约标本、节省时间。

目前该仪器已列入“十二五”国家科技支撑计划、获得杭州市重大创新项目资助、被浙江省经信委认定为浙江省2017年度首台（套）项目、荣获首届“创之声”全国实验医学大会创新仪器唯一一个一等奖，被中国科学院上海科技查新咨询中心认定为“综合技术水平达到国际先进水平”；2016年该产品获得注册证后已在全国10多个省份装机100多台，并投入使用。未来几年该仪器还将推出适合中通量、低通量版本，以适应基层医院的需求，并实现各型号仪器检验结果一致性。



4. 作为国内外首台全自动 POCT 分析仪, 4月22日, 中翰盛泰 Jet-iStar3000 免疫分析仪被中国医疗器械行业协会、国家医疗器械产业技术创新联盟认定为2016年度中国医疗器械产业创新产品。并被专委会和联盟推荐到第77届中国国际医疗器械春季博览会(CMEF上海医博会), “第9届医疗器械产业创新与科技金融论坛”及2017年中国国际, 医疗创新论坛(苏州)进行展览展示和路演。

中翰盛泰 Jet-iStar3000 免疫分析仪得到了专家、市场的认可, 成为国产优秀医疗设备的典型代表。

二、“创新型标志物”之一——肝素结合蛋白

肝素结合蛋白(HBP)的研发源自英国, 中翰盛泰是唯一一家获得该项目全球许可的中国企业, 并开发出多种方法学供临床选择。

1. 脓毒症和脓毒性休克 是重症医学面临的重要临床问题, 发病率上升、死亡率高, 这是一个“与生命抢时间的”疾病。据文献报到: 早一小时诊断治疗, 死亡率有望下降6%—7%, HBP对脓毒症的及时诊断将给医生治疗赢得抢救时间。

2. 在脓毒症发生前72小时 就可以在患者体内测得HBP浓度增加, 在脓毒症发生前10小时, 大部份患者HBP浓度升高。欧洲脓毒症多中心研究结果显示: HBP比PCT在脓毒症检测方面AUC曲线下面积大10%, 即诊断更有价值; 中国多中心研究结果显示, HBP与平均动脉压MAP、血气血氧指标呈明显的负相关, 进一步佐证HBP与患者组织灌注不足相关, 提示严重脓毒症或导致休克。

3. HBP作为脓毒症的预警诊断标志物 其在血中浓度的升高与脓毒症病情密切相关, 因此作为诊断指标录入2014年《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南》。

4. 本产品 ELISA法试剂盒已经在2016年2月份已注册上市; 部分省、市已出台了收费标准, 本公司将于2017年陆续有HBP生化法试剂、荧光免疫法的快诊试剂完成研发、注册上市。

三、“创新型标志物”之二——抗环瓜氨酸肽抗体

抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体是由类风湿关节炎(RA)患者B淋巴细胞分泌的特异性较高的抗体, 其他疾病和正常人群的B淋巴细胞不分泌抗CCP抗体。其主要临床应用:

1. 特异诊断 类风湿关节炎(RA)是常见的自身免疫病, 致畸率高、后果严重, 全世界约1%的人群患本病。发病2年内即可出现不可逆的骨关节损伤, 并可引起心血管、神经等多系统损害, 给患者带来极大痛苦, 也给社会造成沉重的负担, 早期诊断及治疗是控制病情的关键。现行的实验室诊断主要靠检测类风湿因子(RF), 但3%~5%的正常人群也可以检测到RF, 在结缔组织病、感染、肿瘤等疾病中RF也可为阳性, 而近年问世的抗CCP抗体的检测给RA的早期诊断带来了希望。

2. 指导用药 研究资料表明, 抗CCP抗体阳性, 反映病情活动性, 与关节发生侵蚀性病变更密切关系, 这也符合CCP抗原抗体复合物作为RA发病重要环节的病理生理理论。有学者对数百例RA患者进行1~6年的随访, 抗CCP抗体阳性患者发展为侵袭性疾病的可能性更大。故可作为判断病情变化趋势及评价治疗效果的指标, 对临床选择用药有一定的指导意义。

3. 早期预测 研究显示在RA发展过程中, 抗CCP抗体可在RA患者首次就诊前10年出现阳性。因此抗CCP抗体的早期筛查价值显著高于RF。近年来随着大众健康意识的提升, 抗CCP抗体已经成为常规的体检项目。

4. 中翰盛泰试剂特点 采用CCP2代抗原, 国际专利(专利号ZL02824647.0), 中翰盛泰为大中华区独家专利许可的公司; 多种方法学可选: 生化方法、酶联免疫法; 可由临床选择定性或定量报告。

中翰盛泰以“专注医疗诊断, 服务人类健康”为使命, 为实现智慧医疗, 福泽大众不遗余力, 立志成为一家具有创新、仁爱精神, 尊重社会与环境、使员工引以为豪并获得合作伙伴长期信赖的企业。

浙江省又一国产 CT 获准注册

来源：CFDA

近日，国家食品药品监督管理总局经审查，批准了我省康达洲际医疗器械（宁波）有限公司生产的“X 射线计算机体层摄影设备”，注册证编号为国械注准 20173300328。

该产品由操作台、彩色液晶监视器、射线控制装置、限束器、高压发生器、X 射线管装置、探测器、扫描架、检查床、系统软件、标准附件和选配件组成，适用于对从多方面穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像。

浙江省医疗器械审评中心完成 5 项注册技术审查指导原则制修订工作

来源：浙江省医疗器械审评中心

近日，省医疗器械审评中心制修订的《注射泵注册技术审查指导原则》、《手术电极注册技术审查指导原则》、《医用电子体温计注册技术指导原则》、《纤维内窥镜（第二类）注册技术指导原则》、《硬管内窥镜（第二类）注册技术审查指导原则》等 5 项指导原则通过国家食药监总局审核，并在国家总局第 40、41 号通告中正式发布开始实施。

医疗器械产品注册技术审查指导原则是以满足产品注册审查的实际工作需要为目的，用于指导企业提交注册申报资料和规范技术审评要求的指导性文件。近年来，我中心自加压力、主动承接，先后完成制修订并通过总局审核正式发布 10 项，完成审校并上报总局在审 3 项，总量在全国各省市中位列第一。积极参与并承担指导原则的制修订，不仅有效推进了我省医疗器械审评审批能力建设，更对我省规范医疗器械注册审评审批工作、全面提升产品注册监管水平起到了积极的推动作用。

浙江省医疗器械产品创新取得重大突破

经皮介入人工心脏瓣膜系统 填补国内空白

来源：浙江食品药品监管

杭州启明医疗器械有限公司研制的“经皮介入人工心脏瓣膜系统”，经国家食品药品监督管理总局批准上市，是我国首个用于介入治疗的人工心脏瓣膜，填补了国内空白。

该产品由自膨式主动脉瓣膜及输送系统两部分组成。自膨式主动脉瓣膜由三片裙体、三个瓣叶缝制在镍钛合金支撑架上。输送系统可通过血管穿刺，经导管将瓣膜输送至病变部位。临床试验结果表明该产品的介入治疗，对于高龄、基础疾病复杂、外科手术风险高的患者提供了新的可靠选择，手术时间短、创伤小，在高危老龄患者中显现出独特优势。

2014年，国家食品药品监督管理总局实施《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，该产品是首批列入创新产品特别审批程序的项目。

2014年，浙江省政府办公厅印发《关于“精准对接 精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见》（浙政办发〔2014〕141号），杭州启明是省政府直接对接的重点企业之一，并由省政府确定建立省级重点企业研究院。2016年浙江省科技创新大会上，该企业是2个发言企业之一。

Venus A-valve
经导管主动脉瓣膜



浙江省局

建立医疗器械延续注册提醒机制

来源：浙江省局医疗器械处

《医疗器械监督管理条例》第十五条规定，医疗器械注册证有效期为五年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册申请。注册人未在规定期限内提出延续注册申请的，不予延续注册。

为精准对接、精准服务医疗器械生产，避免企业因延误延续注册申请而导致注册证失效，影响产品生产销售，近日省局发布关于提醒办理第二类医疗器械延续注册的通告（2017 年 第 1 号），将注册证在 2017 年 9 月 1 日至 2018 年 3 月 1 日到期的 559 个第二类医疗器械产品目录予以公布，提醒相关生产企业及时提出延续注册申请；并要求属地市局应结合年度工作计划和安排，督促相关企业及时做好延续注册工作。

下一步，省局将依托医疗器械注册信息化系统，开发电子化的延续注册提醒系统，将批量公告提醒上升到逐一多次提醒，提升提醒的精度和效率。

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