

医疗器械

科技和发展前沿

2017年 第3期 总第11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 科技部：“十三五”医疗器械科技创新专项规划

二、政策法规动态

- 05 国务院发布关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定
07 国家总局近期发布医疗器械技术审评指导原则汇总
08 国家总局近期发布医疗器械行业标准的公告汇总

三、新技术发展纵览

- 10 首个国产左心耳封堵器系统产品获批上市
11 连续无创血糖监测？真没你想的那么容易！

四、浙江创新风采

- 17 我省“外科手术封合剂”等三个产品通过创新医疗器械特别审批申请
审查
18 明峰医疗成科技部“数字诊疗装备研发”项目 CT 领域唯一赢家
19 一季度我省医疗器械注册产品结构明显优化
20 优亿：做中国人自己的高端可视喉镜

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

6月12日，按照《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国2030”规划纲要》等总体部署，为加速推进医疗器械科技产业发展，科技部办公制定并发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（以下简称“规划”）。根据《规划》的框架和内容，明确了医疗器械行业发展面临的新的战略机遇及目标，提出了医疗器械前沿技术和重大产品的发展重点。

科技部： “十三五”医疗器械科技创新 专项规划

来源：科技部

《规划》中指出的具体发展目标有：突破1~3项原始创新技术，10~20项前沿关键技术，形成核心专利300项以上；研发10~20项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展；重点培育8~10家在国内、国际市场具备较强竞争力的大型医疗器械企业集团，建立8~10个医疗器械科技产业集聚区，80~100家具有自主核心知识产权且具备一定规模的创新型高技术企业。

同时，《规划》阐述的重点任务包括，前沿和颠覆性技术重点发展方向、共性关键技术重点发展方向、重大产品研发重点发展方向、示范推广重点发展方向、基地建设重点发展方向。具体如下表所示：

专栏1：前沿和颠覆性技术重点发展方向

1. 前沿性技术

在医学影像领域，以“融合、动态、无创、高清”

为方向，围绕肿瘤亚临床病灶、血管/神经形态和功能等一批医学影像检测监测难题，重点加强生物医学图像的获取、分析与处理技术的基础研究，加快发展CT、MRI、新型正电子探测、高分辨激光成像、多模态分子影像、分子病理显微成像、新型医学声光电磁动态成像等新技术，更好满足实时、快速、精确诊断以及术中精准治疗等应用需求。

在体外诊断领域，以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，重点加强不同层次生命活动中生物化学和生物物理学的基础研究和新型诊断靶标的发展与应用，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求。

在先进治疗领域，以“精准、微创、快捷、智能”为方向，围绕新型粒子束应用、多模式信息融合、触觉反馈、所见即所触空间测量等临床治疗难点问题，

重点开展面向脏器、病灶、神经及血管的实时交互的虚拟手术模拟仿真和医学物理等基础研究，加快发展虚拟现实、增强现实、定位导航等前沿技术，促进新型肿瘤治疗方法、精准手术规划、机器人治疗等发展。

在生物医用材料领域，以“组织替代、功能修复、生物调控”为方向，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展生物材料的细胞组织相互作用机制、不同尺度特别是纳米尺度与不同物理因子的生物学效应等基础研究，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。

在康复护理领域，以“智能化、集成化、个体化”为方向，围绕柔性控制、人机耦合、多信息融合等难点问题，重点加强人工智能、神经工程和机器人的前沿技术在医疗康复中的应用研究，加快发展康复、助残、养老等相关的人机交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制等关键技术，突破家庭护理、老年陪伴、助力助行、穿戴式康复等专业化机器人产品的转化应用。

在健康促进领域，以“连续监测、智能感知、健康辨识”为方向，围绕健康信息连续采集、动态监测、健康状态辨识、个人健康管理等难点问题，重点开展生物医学信息的获取、分析与处理，微弱信号检测等技术的基础研究，加快发展无创血糖检测、非接触式心电、心理状态测量、心肺功能检测和健康大数据分析等新技术，推动基于人体传感器网络、医疗设备物联网的智慧医疗、健康云服务发展，满足健康自主管理等新型服务业态发展的需要。

2. 颠覆性技术

瞄准重大需求和国际科学与技术前沿，加强技术预测和前瞻部署，积极布局新一代智能健康感知、组织诱导与再生、医疗人工智能等可能引领未来产业发展和服务模式变革的颠覆性技术创新。

专栏 2：共性关键技术重点发展方向

1. 工程化技术

围绕医疗器械研发、制造和应用中存在的产业化与工程化瓶颈问题，开展临床应用评价技术、核心部件失效分析和加速寿命试验及评价技术、面向医疗器械智能制造和系统设计的可靠性建模、仿真、验证和在线检测技术、医疗器械专用集成电路设计与制造等关键技术研究，开发相关的数据库、软件工具和专用装备，并进行推广应用，提升国产产品的性能指标和可靠性。在生产企业推进医疗器械产品智能制造，实现制造过程的精细化与标准化，提升我国医疗器械产品的质量保证能力和规模化生产能力。

2. 标准化技术

围绕医疗器械产品的技术标准、标准物质与器件、生物学效应评价等基础和共性瓶颈问题，重点开展创新医疗器械的技术标准和评价方法及标准物质研究，提高创新医疗器械质量检测 and 评价能力，建设符合我国创新医疗器械现状和发展的共性关键技术标准体系，系统完善医疗器械的创新链条。

专栏 3：重大产品研发重点发展方向

1. 医学影像类

新型数字 X 射线成像系统。重点突破动态平板探测器等核心部件和关键技术，数字 X 射线机技术水平达到国际先进水平，有效降低整机成本；积极发展探测器新型闪烁晶体制备技术，开发基于光子计数探测器的血管减影造影 X 射线机，争取在光子计数低剂量成像方面达到国际先进水平。

新型超声成像系统。重点开发数字化波束合成、高帧频彩色血流成像、造影剂谐波成像、实时三维成像等高性能彩超，图像细微分辨力、低速细微血流分辨力等技术指标达到国外高端主流产品水平；研发多模态专科超声设备、便携/掌上超声设备；攻克高密度单晶材料换能器关键技术，研发新型超声探头；研发新型弹性成像、超声脑成像等前沿技术和创新产品。

计算机断层成像系统（CT）。重点开发具有自主知识产权的 256 排以上的螺旋 CT，空间分辨率及时间分辨率等关键技术指标达到国际同类产品水平，重点突破 CT 球管、探测器和滑环加工工艺技术、图像

处理技术。

新型超导磁共振成像系统。重点开发与国外主流产品技术水平相当的高场（不小于 3T）超导和专科超导磁共振成像系统，通道数、梯度场强和切换率等技术指标达到同类产品国际先进水平；重点突破零液氦挥发磁体系统、64 通道以上全数字化谱仪、高温超导射频线圈、射频放大器、梯度放大器、新型临床应用成像序列等关键部件和核心技术。

核医学成像系统。重点开发与国外主流产品技术水平相当的高灵敏度、高分辨力、全数字的 PET-CT/MRI、SPECT/SPECT-CT 等核医学成像系统整机。重点突破全数字化模块化 PET 探测器、高配准精度 PET-CT 同机架、图像处理与算法等关键部件与技术。

专栏 4：示范推广重点发展方向

1. 解决方案集成

一是围绕早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗、专科诊疗、重症急救、远程服务、决策支持等临床需求，系统开展新型诊疗技术解决方案集成研究，加强设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等研究，促进协同创新，加快国产创新产品的临床应用；建立临床技术培训基地，为新技术的完善、传播、推广提供平台。二是围绕智慧医疗、移动医疗、远程医疗、分级诊疗等临床需求，加快推进医疗器械服务与云计算、大数据等新技术的结合，重点推进医学影像云、放疗计划系统云、手术规划云、第三方医学检验、远程诊断、移动服务、智能随访、临床决策支持、数字化医院等临床服务产品的规范化研究，开发疾病的智能预测、预警、预后系统及面向心血管病、糖尿病、癌症等慢病的管理信息系统，促进数字诊疗装备新型服务模式发展。

2. 示范推广应用

“十百千万工程”试点示范的基础上，加快构建体系化、机制化的创新医疗产品示范推广体系，通过区域综合示范和三甲医院示范，推动建立覆盖三甲医院和基层医疗机构的跨地区示范网，促进国产医疗器械更为有效地为我国医疗卫生事业服务。一是在全国

不同区域范围内建立国产创新产品的临床应用示范中心，系统开展国产创新产品的临床评价和示范应用研究，提高临床性能和用户认可度，打造一批国产创新产品优秀品牌。二是全面开展创新诊疗装备区域应用示范，遴选一批基础较好的地区，开展区域示范应用，结合区域常见多发病分级分层诊疗体系建设，重点推进国产诊疗装备在基层的普及化推广与应用，形成规模化示范效应，改善我国医疗服务体系的公平性、可及性、同质性。

专栏 5：平台建设重点发展方向

1. 技术创新中心

瞄准世界科技前沿和顶尖水平，吸引集聚全球顶尖科研机构、领军人才和一流创新团队，布局建设世界一流医疗器械重大科技基础设施群和创新集群，打造国际领先的医疗器械领域技术创新中心。

2. 共性技术平台

加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医学影像、数字诊疗、物理治疗、体外诊断、生物医用材料、个性化设计和制造、电磁兼容等 15~20 个技术研发平台。

3. 临床评价中心

优选具备一定规模、具有较强的科研能力和管理水平的三甲医疗机构，建立一批国产创新产品的临床评价中心，完善医疗器械创新链条，促进国产创新品牌培育。

专栏 6：基地建设重点发展方向

国家级医疗器械科技产业基地。在医学影像、生物医用材料、放射治疗、医用机器人、体外诊断、移动远程医疗、医用人工智能、智慧医疗等方向，选择若干产业基础好、地方政府重视的园区，加强政策引导、集聚技术、金融、人才等创新要素，以打造技术和产业高地为目标，鼓励政策先行先试，打造若干政产学研用紧密协同、资源集聚、政策配套衔接、研究开发和成果转化有机结合的医疗器械产业创新集聚区，引领推动医疗器械产业发展。

国务院总理李克强 5 月 4 日签署第 680 号国务院令，公布《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（以下简称《决定》），自公布之日起施行。

国务院发布

关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定

来源：CFDA

行政许可审批事项清理工作意见提出，将大型医用设备配置审批由非行政许可审批事项调整为行政许可事项，进一步规范和加强对大型医用设备配置、使用的管理，保障医疗质量安全，促进医疗资源合理配置。为此，国务院对《医疗器械监督管理条例》作出修改，设立大型医用设备配置行政许可。

《决定》共 10 条，主要规定了大型医用设备配置许可的法定条件、实施部门等内容，并规定大型医用设备目录由国务院部门提出、报国务院批准后执行。同时，《决定》强化了许可后的监督管理，规定由卫生计生主管部门对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形，要立即纠正、依法处理，并增设了相应的法律责任。此外，《决定》将医疗器械临床试验机构的资质管理由许可改为备案，并增加医疗器械经营企业、使用单位的免责情形。

国务院决定对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、将第十八条修改为：“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

“医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。”

二、将第三十四条第一款、第二款合并，作为第一款：“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械

使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”

增加一款，作为第三款：“大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。”

三、将第五十六条第一款、第二款合并，作为第一款：“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

增加一款，作为第二款：“卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。”

四、第六十三条增加一款，作为第三款：“未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。”

五、将第六十四条第一款修改为：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上

10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。”

六、第六十六条增加一款，作为第二款：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”

七、第六十八条增加一项，作为第九项：“（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的”，并将原第九项改为第十项。

八、将第六十九条修改为：“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构5年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构10年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。”

九、将第七十三条修改为：“食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。”

十、第七十六条增加规定：“大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。”

本决定自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

国家总局近期发布 医疗器械技术审评 指导原则汇总

来源：CFDA

国家总局近期发布胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（高通量测序法）等 5 项注册技术审查指导原则和 1 项注册申报资料指导原则的通告

具体汇总如下表。

具体查询途径：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1294/>

NO.	发布日期	注册技术指导原则名称
1	2017-3-30	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（高通量测序法）注册技术审查指导原则。（2017 年第 52 号）
2	2017-4-24	超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则（2017 年第 60 号）
3	2017-4-24	电动牵引装置注册技术审查指导原则（2017 年修订版）（2017 年第 60 号）
4	2017-4-24	电动手术台注册技术审查指导原则（2017 年修订版）（2017 年第 60 号）
5	2017-4-24	影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则（2017 年第 60 号）

NO.	发布日期	注册申报资料指导原则名称
1	217-5-12	无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017 年修订版）（2017 年第 75 号）

国家总局近期发布 医疗器械行业标准的公告汇总

来源：CFDA

局关于批准发布了《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》等 78 项医疗器械行业标准的公告，汇总如下表。

具体查询途径：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1112/>

NO.	发布日期	标准编号、名称
1	2017-2-28	YY/T 0471.5-2017《接触性创面敷料试验方法第 5 部分：阻菌性》(2017 年第 25 号)
2	2017-2-28	YY/T 0614-2017《一次性使用高压造影注射器及附件》(2017 年第 25 号)
3	2017-2-28	YY/T 0618-2017《医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验》(2017 年第 25 号)
4	2017-2-28	YY/T 0619-2017《医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜》(2017 年第 25 号)
5	2017-2-28	YY/T 1292.4-2017《医疗器械生殖和发育毒性试验第 4 部分：两代生殖毒性试验》(2017 年第 25 号)
6	2017-2-28	YY/T 1477.4-2017《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第 4 部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型》(2017 年第 25 号)
7	2017-2-28	YY/T 1550.1-2017《一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第 1 部分：药物吸附研究》(2017 年第 25 号)
8	2017-2-28	YY/T 1551.1-2017《输液、输血器具用空气过滤器第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法》(2017 年第 25 号)
9	2017-2-28	YY/T 1551.2-2017《输液、输血器具用空气过滤器第 2 部分：液体细菌截留试验方法》(2017 年第 25 号)
10	2017-2-28	YY/T 1551.3-2017《输液、输血器具用空气过滤器第 3 部分：完整性试验方法》(2017 年第 25 号)
11	2017-3-28	YY/T 0127.7-2017《口腔医疗器械生物学评价第 7 部分：牙髓牙本质应用试验》(2017 年第 38 号)
12	2017-3-28	YY/T 0492-2017《植入式心脏起搏器电极导线》(2017 年第 38 号)
13	2017-3-28	YY/T 0653-2017《血液分析仪》(2017 年第 38 号)
14	2017-3-28	YY/T 0654-2017《全自动生化分析仪》(2017 年第 38 号)
15	2017-3-28	YY/T 0657-2017《医用离心机》(2017 年第 38 号)
16	2017-3-28	YY/T 0659-2017《凝血分析仪》(2017 年第 38 号)
17	2017-3-28	YY/T 0686-2017《医用镊》(2017 年第 38 号)
18	2017-3-28	YY/T 0706-2017《乳腺 X 射线机专用技术条件》(2017 年第 38 号)
19	2017-3-28	YY/T 1122-2017《咬骨钳(剪)通用技术条件》(2017 年第 38 号)
20	2017-3-28	YY/T 1403-2017《环氧乙烷分包灭菌的要求》(2017 年第 38 号)
21	2017-3-28	YY/T 1465.4-2017《医疗器械免疫原性评价方法第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验半体内法》(2017 年第 38 号)
22	2017-3-28	YY/T 1510-2017《医用血浆病毒灭活箱》(2017 年第 38 号)
23	2017-3-28	YY/T 1513-2017《C 反应蛋白测定试剂盒》(2017 年第 38 号)
24	2017-3-28	YY/T 1516-2017《泌乳素定量标记免疫分析试剂盒》(2017 年第 38 号)
25	2017-3-28	YY/T 1518-2017《C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒》(2017 年第 38 号)
26	2017-3-28	YY/T 1519-2017《电生理标测导管》(2017 年第 38 号)
27	2017-3-28	YY/T 1521-2017《超声弹性仿组织体模的技术要求》(2017 年第 38 号)
28	2017-3-28	YY/T 1522-2017《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》(2017 年第 38 号)
29	2017-3-28	YY/T 1523-2017《二氧化碳测定试剂盒(PEPC 酶法)》(2017 年第 38 号)

NO.	发布日期	标准编号、名称
30	2017-3-28	YY/T 1524-2017《 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法)》(2017年第38号)
31	2017-3-28	YY/T 1527-2017《 α/β -地中海贫血基因分型检测试剂盒》(2017年第38号)
32	2017-3-28	YY/T 1528-2017《肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)》(2017年第38号)
33	2017-3-28	YY/T 1530-2017《尿液有形成分分析仪用控制物质》(2017年第38号)
34	2017-3-28	YY/T 1531-2017《细菌生化鉴定系统》(2017年第38号)
35	2017-3-28	YY/T 1532-2017《医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验》(2017年第38号)
36	2017-3-28	YY/T 1533-2017《全自动时间分辨荧光免疫分析仪》(2017年第38号)
37	2017-3-28	YY/T 1534-2017《医用LED设备光辐射安全分类的检测方法》(2017年第38号)
38	2017-3-28	YY/T 1535-2017《人类体外辅助生殖技术用医疗器械生物学评价人精子存活试验》(2017年第38号)
39	2017-3-28	YY/T 1536-2017《非血管内导管表面滑动性能评价用标准试验模型》(2017年第38号)
40	2017-3-28	YY/T 1555.1-2017《硅凝胶填充乳房植入物专用要求硅凝胶填充物性能要求第1部分:易挥发性物质限量要求》(2017年第38号)
41	2017-3-28	YY/T 1556-2017《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》(2017年第38号)
42	2017-3-28	YY/T 1557-2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》(2017年第38号)
43	2017-3-28	YY/T 1559-2017《脊柱植入物椎间盘假体静态及动态性能试验方法》(2017年第38号)
44	2017-3-28	YY/T 1560-2017《脊柱植入物椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法》(2017年第38号)
45	2017-3-28	YY/T 1561-2017《组织工程医疗器械产品动物源性支架材料残留 α -Gal抗原检测》(2017年第38号)
46	2017-3-28	YY/T 1562-2017《组织工程医疗器械产品生物材料支架细胞活性试验指南》(2017年第38号)
47	2017-3-28	YY/T 1563-2017《脊柱植入物全椎间盘假体功能、运动和磨损评价试验方法》(2017年第38号)
48	2017-3-28	YY/T 1564-2017《心血管植入物肺动脉带瓣管道体外脉动流性能测试方法》(2017年第38号)
49	2017-3-28	YY/T 1565-2017《外科植入物无损检验铸造金属外科植入物射线照相检验》(2017年第38号)
50	2017-3-28	YY/T 1568-2017《子宫托》(2017年第38号)
51	2017-5-2	YY/T 0326-2017《一次性使用离心式血浆分离器》(2017年第49号)
52	2017-5-2	YY/T 0490-2017《气管支气管导管规格和标记》(2017年第49号)
53	2017-5-2	YY/T 1137-2017《骨锯通用技术条件》(2017年第49号)
54	2017-5-2	YY/T 1293.5-2017《接触性创面敷料第5部分:藻酸盐敷料》(2017年第49号)
55	2017-5-2	YY/T 1511-2017《胶原蛋白海绵》(2017年第49号)
56	2017-5-2	YY/T 1514-2017《人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂盒(免疫印迹法)》(2017年第49号)
57	2017-5-2	YY/T 1515-2017《人类免疫缺陷病毒(I型)核酸定量检测试剂盒》(2017年第49号)
58	2017-5-2	YY/T 1517-2017《EB病毒衣壳抗原(VCA)IgA抗体检测试剂盒》(2017年第49号)
59	2017-5-2	YY/T 1525-2017《甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)》(2017年第49号)
60	2017-5-2	YY/T 1526-2017《人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒(发光类)》(2017年第49号)(2017年第49号)
61	2017-5-2	YY/T 1529-2017《酶联免疫分析仪》(2017年第49号)
62	2017-5-2	YY/T 1537-2017《放射治疗用激光定位系统性能和试验方法》(2017年第49号)
63	2017-5-2	YY/T 1538-2017《放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法》(2017年第49号)
64	2017-5-2	YY/T 1539-2017《医用洁净工作台》(2017年第49号)
65	2017-5-2	YY/T 1540-2017《医用II级生物安全柜核查指南》(2017年第49号)
66	2017-5-2	YY/T 1541-2017《乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件》(2017年第49号)
67	2017-5-2	YY/T 1542-2017《数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法》(2017年第49号)
68	2017-5-2	YY/T 1543-2017《鼻氧管》(2017年第49号)
69	2017-5-2	YY/T 1544-2017《环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求》(2017年第49号)
70	2017-5-2	YY/T 1545-2017《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》(2017年第49号)
71	2017-5-2	YY/T 1546-2017《用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法》(2017年第49号)
72	2017-5-2	YY/T 1547.1-2017《放射治疗用体位固定装置第1部分:热塑膜》(2017年第49号)
73	2017-5-2	YY/T 1547.2-2017《放射治疗用体位固定装置第2部分:真空负压垫》(2017年第49号)
74	2017-5-2	YY/T 1548-2017《放射治疗用胶片剂量测量方法》(2017年第49号)
75	2017-5-2	YY/T 1549-2017《生化分析用校准物》(2017年第49号)
76	2017-5-2	YY/T 1554-2017《输卵管导管》(2017年第49号)
77	2017-5-2	YY/T 1570-2017《组织工程医疗器械产品皮肤替代品(物)的术语和分类》(2017年第49号)
78	2017-5-2	YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品透明质酸钠》(2017年第49号)

首个国产左心耳封堵器 系统产品 获批上市

来源：先健科技

2017年6月8日，先健科技公司自主研发的 LAmbre™ 左心耳封堵器系统获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准的医疗器械注册证，成为首个在中国获批上市的中国自主品牌的左心耳封堵器产品。

什么是左心耳封堵术？

左心耳封堵术是预防非瓣膜性房颤患者因左心耳内血栓脱落导致的脑卒中（又称“中风”）的安全有效的选择。该技术无需开胸、出血量小，可用于中风风险极高且口服抗凝药禁忌或口服抗凝药障碍的病人。研究表明，房颤最大的危害之一是左心耳内形成的血栓脱落，通过体内血液循环至脑血管，导致缺血性中风。根据流行病学研究统计，房颤的发病率约为人口总数的1%~2%，平均每3位房颤患者中即有1位罹患中风，而超过90%非瓣膜性房颤导致的血栓均来自于左心耳。目前该技术在全球已开展超过万例，中国也在迅速开展。

LAmbre™ 左心耳封堵器技术优势

先健科技 LAmbre™ 左心耳封堵器系统通过经皮微创介入手术对患者左心耳进行封堵，避免血栓从左心耳中脱落后导致中风。其在设计和技术上均具行业领先水平。LAmbre™ 左心耳封堵器由近端密封盘和远端固定盘两部分构成，中间通过连接件进行连接。该



LAmbre™ 左心耳封堵器产品图

种双层膜结构，使其具备出色的封堵效果。LAmbre™ 左心耳封堵器可适用于各种左心耳解剖结构和尺寸，其大部分操作只在左心耳开口部，并能够在植入过程中实现完全回收和再释放。独特的锚定设计使封堵器能够极佳的稳定在左心耳内。此外，该产品采用了目前已上市产品中最小的输送鞘管，仅8~10Fr，极大的降低了手术过程中对血管和组织的损伤。这些特点使得 LAmbre™ 左心耳封堵器系统安全、简单易用，极大的缩短了医生的学习曲线。

LAmbre™ 左心耳封堵器市场前景

先健科技公司对左心耳封堵技术的研究最早始于2003年，于2010年正式立项对 LAmbre™ 左心耳封堵器系统进行研发。该产品于2016年6月获得欧盟CE认证后已进入欧洲市场销售，是全球仅有的三款在售的左心耳封堵器产品之一。国内目前仅有两家海外厂商在售该类产品。

先健科技 LAmbre™ 左心耳封堵器系统此次获得批准，标志着 LAmbre™ 左心耳封堵器系统将正式进入中国市场，打破此前海外产品对中国市场的垄断。

同时，LAmbre™ 左心耳封堵器系统先后在欧洲和中国上市，使先健科技公司从先天性心脏病领域跨越至更广阔的结构性心脏病领域，将惠及更多患者，公司业务持续稳健增长可期。



连续无创血糖监测？ 真没你想的那么容易！

来源：享投学堂

近期，享投就投以色列基金团队尽调了一家研发连续健康指标监测可穿戴设备的以色列初创企业，其产品连续无创监测的指标中也包含了这个领域最难测量的血糖含量，在尽调的过程中，我们对过往无创血糖监测的各类技术路线及发展情况进行了相对深入的研究与梳理。1941年，有创血糖仪开始出现在人们的视线当中，1982年，首个手腕式无创血糖仪出现，然而，30多年后的今天，只有一款无创血糖仪通过了FDA的认证，但是早已停止生产了，仅有几家通过了CE认证，他们产品的准确性也不算严格达标。

目前，产业公司诸如雅培、美敦力和德康的血糖监测产品线中都还只有通过将传感器植入皮下，来进行连续血糖监测的微创血糖仪。然而，微创血糖监测设备至今也没有得到广泛的应用，制约其市场空间的原因主要有两点：一是植入物会引起机体的过敏反应，即使植入物的生物相容性甚好，其表面也会在较短时间内形成一层蛋白质覆盖层，引起测量结果的不稳定性，因此，患者需要定期更换植入物；二是在人们在肢体活动过程中，植入物可能脱离原来的位置，引起测量结果的不准确。

为什么准确测量无创血糖这么难

我们先来了解一下背景知识。目前有两种主要的有创方式来测量血糖含量，一种是在医院里抽取静脉血，使用生化检测仪来检测静脉血中的葡萄糖含量，另外一种，是使用家用血糖仪，测量指尖毛细血管中的血液，利用电化学方法测量其葡萄糖含量。大家注意，毛细血管中的血糖含量并不等于静脉血中的血糖含量，家用血糖仪通过自我矫正的方式，来降低其中的误差，所以我们在家里测量的毛细血管的血糖含量，和在医院中测量的静脉血的血糖含量差异是可以接受的。而无创血糖，是无法通过与血液直接产生化学反应来测量血糖的，均是通过间接的方式，计算出血糖含量。因此，理论上，无论无创血糖仪测得有多准，也不太可能替代传统的直接测量方法。

接下来，再来分析无创测量血糖的难度在哪里，我们可以通过对比无创测量血氧含量及血糖含量这两个指标的异同来进行剖析。大家平时应该都测过或至少看过别人测量血氧含量，将测试人手指上夹上一个夹子似的传感器，准确的检测结果容易便可以得出，这是为什么呢？

主要有以下几点原因：

血氧含量是通过检测人体血液中载有氧气的血红蛋白与没有载有氧气的血红蛋白的比例计算出来的，这两种血红蛋白的颜色并不一样，很容易区分；

血红蛋白只存在于血管中，并且在血管中有规律的进行体内循环，容易被检测到；

正常人的血液中，血红蛋白含量非常之高，达到14%，即每100ml血液就有14g的血红蛋白。

我们再对比看看血液中的葡萄糖又有哪些特点：

血糖在可见光波段是没有颜色的，不容易分辨；

糖在体内的分布并不集中于血管当中，其分布在细胞内、细胞外，血管内，并且每个组织中的葡萄糖含量都还不一样，因此，单单检测血管中的葡萄糖含量会被其他组织中的血糖所干扰，更甚，血糖的浓度还会随着身体的状态进行变化；

葡萄糖在血液中的浓度非常低，同样的100ml血液，有14g红细胞，而血糖仅有0.1g，低血糖发生时，

血糖含量能降低到正常值的一半；

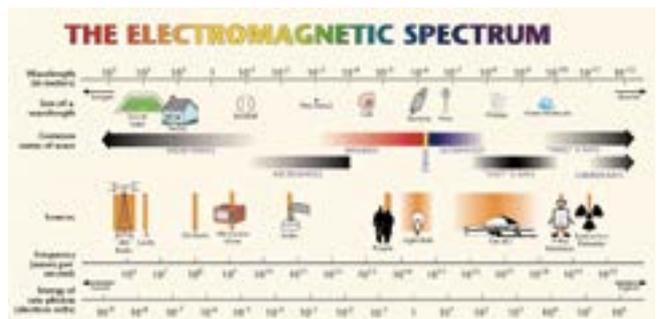
血糖和体内的许多其他化合物的化学结构是类似的，某些化合物在血液中还会与血糖相结合，比如白蛋白，这将会干扰血糖的检测值。

相信通过对比，大家已经可以看出无创连续血糖监测在技术上得到真正的实现是非常复杂的了，需要高水准的多学科团队配合进行研发。

无创血糖监测技术路线分析与对比

技术路线一：近红外、中红外光谱技术

首先来了解一下光谱学的基本原理，请看上图，光波拥有不同的波长，我们平时熟识的无线电波、微波、红外线、可见光、紫外线、软X射线、硬X射线、伽马射线其波长是递减的，频率和单光子的能量是逐渐递增的。



而光谱技术，就是通过测量一种物质与各种不同波长光波间的互动关系，来测量该种物质的浓度。物质在和不同波长的光，进行反应的过程中，有可能会吸收它，可能会反射它，也有可能吸收后发出不同波长的光，每个物质的光谱特性都有所不一样，那么我们通过研究某一个物质在不同波长下的反应特性，就可以得到它在某一波段光波下的特异性光谱特征。通过发射特定波长的光波，再利用传感器接收反射回来的光波，对比某一物质的特异性光谱，我们就可以测量到该物质的含量了。

光谱技术是无创血糖测量中常用的一种技术。其中，葡萄糖在近红外（600nm~2500nm）和中红外（2500nm~16000nm）照射下的光谱特征最为明显，而

这两个波段下的光波是无法穿透人体的大部分组织的，因此，我们通常通过测量组织反射回来的光波光谱，而不是穿透组织的光波光谱来测量人体内的血糖含量。

近红外的优势是其组织穿透力强于中红外，缺点是葡萄糖对近红外的光谱特异性没有中红外强，中红外被誉为光谱中的“指纹”，特异性强，但由于中红外对发射装置要求高，而且基本不能穿透人体组织，所以中红外目前在无创血糖监测领域没有过多进展，而近红外目前则是无创血糖监测领域探索最多的技术路线之一。

接下来，需要介绍一下在近红外技术路线下，进行无创血糖监测仪研发时会遇到的常见困难：

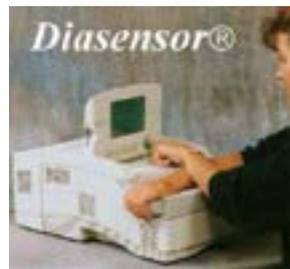
(1) 传感器接收回来的、与血糖相关的光谱信号强度较弱；

(2) 组织中有很多其他干扰因素，会产生与葡萄糖类似的近红外光谱，对葡萄糖的检测精度造成影响。为了提高精度，研究人员需要通过复杂的数学运算，控制不同的变量，这些不同的变量包括但不限于血液脱水程度、温度、光源射入角度、光射入的具体位置、光在组织内穿透的深度、血液中的其他化学结构与血糖类似的化合物、人体电化学平衡状态、皮肤压力等；

(3) 近红外的血糖测量结果很难与现有标准进行比较。人体中毛细血管、组织间隙中、静脉中的葡萄糖都会对近红外产生特异性的吸收光谱，由于组织间隙中的葡萄糖浓度更高，其近红外光谱的信号最强，所以，目前用近红外测量出的血糖浓度，大部分是组织间隙中的血糖贡献的，而现有的家用血糖仪测量的是毛细血管血糖浓度，医院通过生化分析仪测量的是静脉中的血糖浓度，这三者比较起来，相互都存在差异。

在近红外光谱技术路线上，我们找到目前获得了 CE 认证的两家公司，分别是：

(1) Biocontrol Technology 公司利用近红外光谱技术研发的 Diasense，虽然成功拿到了 CE 认证，但其 1994 年在 FDA 的 510(k) 审核当中没有成功通过。



Diasense 无创血糖仪

(2) 中国上市公司京东方近期投资的以色列无创血糖检测公司 CNOGA 的产品同样也获得了 CE 认证，其在 2008~2012 年间进行了临床试验，设备通过四个 LED 光源，发送波长 600~1150 纳米的光谱通过手指，在光通过人体组织的时候，有些被吸收而改变颜色。影像部件会及时检测出那些改变颜色的信号。通过处理器，和 CNOGA 的专利算法，对多达 680 亿个色彩组合进行分析。公司最新估值 2.17 亿美元。



CNOGA 无创血糖仪

另外，Samsung Fine Chemicals 公司的 Glucontrol GC 300 也为近红外式便携式检测仪。

技术路线二：拉曼光谱

技术原理

通过可见光及近红外光照射组织，获取与入射光频率不同的散射光谱，从而进行分析以得到分子振动、转动方面信息。目前 MIT 有团队在实验中显示了该光谱与血糖拥有良好的相关关系。

案例

美国 MediSensors 公司的 C8 血糖仪采用拉曼光谱法连续测量血糖，于 2012 年成功获得 CE 认证，



MediSensors C8

该设备用一根腰带紧贴皮肤束在腰间，工作时仪器将一束单色光照射皮肤，并检测返回的频谱，融资1900万美元，其投资方包括GE，融资后不久，CEO和CTO相继离开公司。

技术路线三：经皮透析技术

案例 1

美国的加州的 Cygnus 公司采用的就是此类技术，其也是目前为止美国 FDA 通过的唯一一款无创血糖检测仪，2001 年通过 FDA。他的产品 GlucoWatch 是一款手表式的检测设备，通过给皮肤施加微弱的电流，将葡萄糖从皮肤下提取出来，进行检测。血糖仪的背面通过一层凝胶垫与人体皮肤接触。凝胶中有两个电极，使用时电路接通，产生一股微电流通过人体的皮肤。皮肤中的带电离子在电流作用下分别向正负两个电极运动，而组织液中的葡萄糖分子会被带电离子“裹挟”着一起运动，进入凝胶。手表式血糖仪通过测量葡萄糖分子与凝胶中一种酶（葡萄糖氧化酶）的反应程度，就可以计算出当前的血糖水平，测量结果



Cygnus GlucoWatch

在“手表”屏幕上显示出来。

这条技术路线存在以下几点问题：

(1) 把血糖提取出来的电流强度足以对皮肤造成损伤；

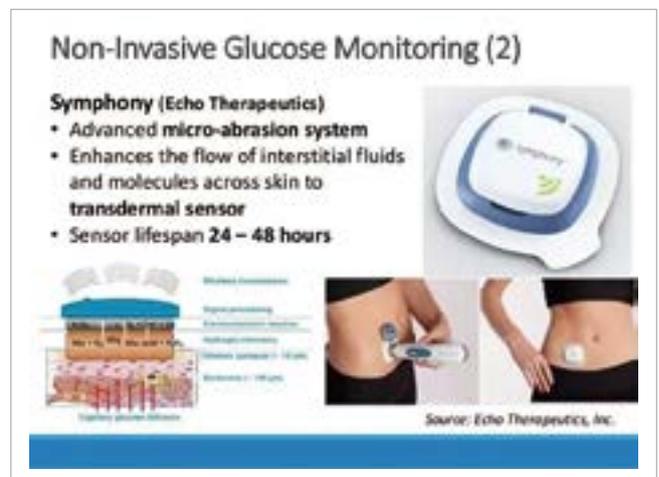
(2) 设备检测准确度并不高，FDA 仅批准其为血糖监测的辅助设备，建议和其他主流血糖仪一起使用，该设备对低血糖患者并不能起到实质性的预警作用；

(3) 从皮下抽取血糖难度很高，因为人体本身是抑制如葡萄糖这样对人体代谢起重大作用的能量物质从皮肤渗透出去的，因此，抽取葡萄糖本身，机体就会产生相关的连锁反应，从而让测到的葡萄糖含量不再准确。

事实上，该产品已经停止生产了，公司破产，随后被 Animas 并购，而 Animas 于 2005 年被强生收购。

案例 2

美国上市公司 Echo Therapeutics(ECTE), Symphony 血糖仪应用了皮肤透析方式采集皮下组织液的连续监测葡萄糖的方法。基本原理是使用一个电动研磨头处理皮肤表面，将角质层磨去，到达接近真皮的程度，形成一个大约一角硬币大小的圆形。再利用一个电化学传感器装置，将皮下组织液持续吸出来，测量其中的葡萄糖浓度。得到的数据以无线方式传输到电脑、显示屏或者智能手机。该产品可连续采集动态血糖数据，每个传感器探头使用寿命约 24 小时，主要针对



Echo Symphony 无创血糖仪

住院患者使用。2013年，公司裁员30%，并叫停其产品在FDA的报证过程。

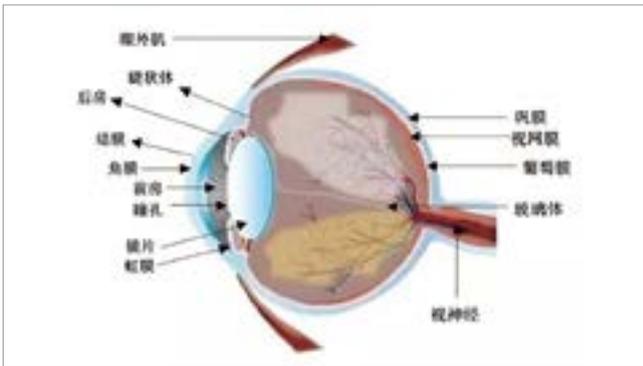
案例3

前段时间盛传的通过纹身来测量血糖也是走的这个技术路线。



通过纹身测量血糖

技术路线四：通过眼部测量，分为三种技术路



人眼部结构

路线1：偏振光光谱：测量角膜与虹膜之间的房水血糖浓度

偏振光光谱是利用葡萄糖对偏振光的旋转效应，测量葡萄糖的浓度，主要用于通过测量人眼中角膜与虹膜之间的房水葡萄糖浓度来测量血糖。也有人用该方法测量人体组织中的葡萄糖，但是效果较差。

这条技术路线的研发难点总结如下：

(1) 房水中的血糖含量对偏振光的旋转角度是非常非常微弱的；

(2) 房水中的血糖浓度相比血液中血糖浓度变化

要延迟45分钟，这对于低血糖发生的检测是很难适用的；

(3) 房水有前房水(小于200ml)和后房水(前房+后房水有300ml)，中间被虹膜隔开了一部分，也就是说入射光系统的差异将导致测量的结果有可能导致测量到的葡萄糖浓度有可能是前房水的葡萄糖浓度，也有可能被后房水中的葡萄糖给干扰。

路线2：通过测量视网膜血管的血糖含量测量血糖

这条技术路线的研发难点总结如下：

(1) 为了保护眼睛，只有非常有限的光能被射入眼睛；

(2) 为了测量视网膜的血管血糖含量，光必须穿过房水和眼睛的其他结构，房水中的葡萄糖含量将影响最终的测量结果，而其他眼部结构，将形成对光的散射作用，影响测量结果。

路线3：通过眼泪葡萄糖含量测量

由于过去，人们可以通过尿液来指示高血糖(注意，低血糖通过尿液的检测是检测不出来的)，大家自然会想到用眼泪是否也可以测量出血糖，Google和微软在这个领域的研发采用的就是这条技术路线，通过隐形眼镜来测量眼泪中的葡萄糖含量，从而检测血糖含量。

但是有研究显示，血糖含量与眼泪中葡萄糖的含量相关性很弱，同时眼泪的生成、蒸发的不稳定性，都会影响测量的准确度，隐形眼镜还会受到眨眼的干扰。



Google 无创血糖隐形眼镜

技术路线五：热量及多参数间接计算血糖含量，采用多种传感器，间接计算出血糖值

案例 1

北京三联永汇医疗科技有限公司与清华大学精密仪器系一起进行无创血糖仪的开发工作。检测速度小于一分钟（约 50 秒）；体积、重量相当于一部 iPhone4 手机。2008 年研制出第一样机，至 2011 年 10 月，第三代样机开发完成，之后公司开始进行产品成套工业化设计阶段。2013 年成功融资 3000 万，并完成了 PAD 版整机测试，据说开始在进行临床验证。但随后一年内没有公开报道信息，情况不明。U 糖是 OEM 三联的产品，然后去发布的，用的是其第一代的原型机。

这里值得一提的是，U 糖是国内首个发布无创血糖连续监测的企业，2014 年对外发布，但因其并未通过 CFDA 审核，很快就停止对外出售了。这款产品利用能量代谢守恒法，需要在标准温度 27°C~29°C 的环境下才能保证结果的准确性，对外界因素的要求太高。



U 糖的无创血糖监测仪

案例 2

以色列 Integrity Applications 公司的 GlucoTrack（中国名字“唐无忌”）无创血糖仪，在 2014 年获得了 CE 认证，GlucoTrack 由一个带触控屏幕的主机和一枚个人耳夹组成。检测时，只需将耳夹夹于耳垂，等待约 1 分钟就可以知道血糖结果。这款设备的检测原理是通过测量超声波、电磁以及热量的变化，来计算血糖浓度。2017 年 5 月，享投就投团队在以色列拜访了其代工厂，也看到了这家公司的产品，已经形



Integrity GlucoTrack

成量产。

技术路线六：其他光谱技术

（1）太赫兹光谱（Terahertz Spectroscopy）

其波长略微高于中红外，这个波长的光对含量较高的物质具有较好的光谱特异性

（2）散射光光谱

利用光在组织中的散射特性测量血糖

案例

以色列一家公司 Orsense 尝试通过将指尖血液循环暂时阻塞的方式，观察期散射光谱的方式测量血糖，但是其主要研发负责人在 2014 年似乎已经转变了研发方向。

技术路线七：其他身体代谢物

（1）唾液

研究表明，唾液中的葡萄糖含量与血糖含量的相关性较差。

（2）呼出气体、声音

人们还尝试过通过呼气中的丙酮含量所带的来测量血糖，这个技术路线和尿液测血糖存在同样的问题，就是无法检测出低血糖。

也有人申请过通过测量声音的变化来测量血糖的专利。

技术路线八：其他技术路线

脉搏血氧测量、脉搏波测量、核磁共振、微波光谱、皮下放置“报告分子”测量、射频 / 电阻测量等。

至此，我们已经分析了目前大多数市场上比较受到关注的无创血糖测量技术路线及公司。

我省“外科手术封合剂”等三个产品 通过创新医疗器械特别审批 申请审查

来源：浙江省局医疗器械监管处

近日，经国家食品药品监督管理总局创新医疗器械审查办公室组织有关专家审查，我省医疗器械生产企业杭州亚慧生物科技有限公司的外科手术封合剂通过创新医疗器械特别审批申请审查，将按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批。该产品是浙江省通过总局创新医疗器械特别审批申请审查的第12个产品。外科手术封合剂以人血白蛋白为主要原材料，针对肺部漏气专门设计，混合后人血白蛋白与聚乙二醇衍生物反应形成水凝胶，该水凝胶与肺组织具有良好的粘附性，可以随着肺部扩张与收缩，承受较大压力，避免创口漏气，可有效预防手术后肺持续漏气。

经浙江省医疗器械审评中心组织有关专家审查，我省医疗器械生产企业浙江思科博瑞医疗科技有限公司的“电鍍针治疗仪”和中翰盛泰生物技术股份有限公司的“肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）”通过第二类创新医疗器械特别审批申请审查，将按照浙江省食品药品监督管理局《第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批。以上产品是通过我省第二类创新医疗器械特别审批申请审查的第6个和第7个产品。电鍍针治疗仪由电鍍针控制盒、控制盒连接线、充电连接线、电鍍针针具、工作站组成。适用于脑源性疾病的治疗及辅助治疗。肝素结合蛋白测定试剂盒（免疫荧光干式定量法）基于免疫荧光干式定量技术，可配套自产的免疫分析仪（Jet-iStar3000）使用，用于体外定量检测人血浆中肝素结合蛋白的浓度，辅助诊断脓毒血症。

明峰医疗

成科技部“数字诊疗装备研发”项目 CT 领域唯一赢家

来源：明峰医疗

6月1日，中央财政支持来袭！32家医械企业的36个“数字诊疗装备研发”项目拟获得中央财政经费支持5亿4644万元，其中CT领域由明峰医疗及其合作伙伴中国电子科技集团公司第十二研究所独占鳌头，连中两元。值得欣喜的是，中国电子科技集团公司第十二研究所胡银富博士的项目《高热容量CT球管研发》和明峰医疗探测器研发总监付赓博士的项目《模块化CT探测器及核心部件关键技术研发及产业化》分别荣获1885万元、1408万元的科技部科研项目经费支持。

据了解，此次国家科技部发布了《关于国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等5个重点专项2017年度项目安排公示的通知》，这5个项目分别为“干细胞及转化研究”、“数字诊疗装备研发”、“重大慢性非传染性疾病预防研究”、“生物医用材料研发与组织器官修复替代”和“生物安全关键技术研发”，项目安排显示拟向167个项目发放中央财政经费249,797万元。其中，数字诊疗专项的项目数最多（66个），获中央财政经费78,557万元。而对医疗器械行业来说，这5个项目最主要的无疑就是“数字诊疗装备研发”。在总共66个试点项目中，30个由高校、研究所、医院等单位牵头承担（获中央财政经费23,893万元），36个项目是由32家医疗器械企业来牵头承担（获中央财政经费54,664万元）。这32家企业将分别拿到405万元~6,874万元的中央财政经费。

毫无疑问，付赓博士的数字诊疗项目《模块化CT探测器及核心部件关键技术研发及产业化》和胡银富博士的数字诊疗项目《高热容量CT球管研发》都是具有革命性意义的。CT探测器作为最核心的部件，我国一直无法掌握其核心技术，特别是在128排及以上的CT探测器领域更是一片空白，闪烁陶瓷无产业化，ASIC芯片缺乏开发能力，无国产球管生产能

力，重要部件滑环等被国外公司垄断，这些使得国产 CT 的可持续发展受到严重制约。如今，在明峰医疗已经打破探测器技术被国外垄断的喜人形势下，付赓博士的项目立志将国产 CT 探测器做得更好，也就是高度模块化。这样的设计将获得便捷的维修方式、低廉的维修成本、本源上的低剂量以及高清高分辨率容积成像。就临床而言，这种模块化设计的探测器将在细微病灶检出方面有巨大的优势，在早期肿瘤、肺间质病变、小关节成像、骨小梁病变等方面有巨大应用价值。可以说，这将是一次非常重要的探测器技术革命！作为明峰人，我们又成为了 CT 舞台上聚光灯下的主角！

据了解，这已经是明峰医疗第五次获得 CT 及 PET/CT 领域的科技部重大专项了，同时，明峰医疗也是目前唯一一家获得十二五及十三五所有 CT 及 PET/CT 领域科技部重大专项的高科技研发厂家。早在“十二五国家科技支撑计划项目”期间，明峰医疗就获得了科技部十二五支撑项目《PET/CT 核心

技术及关键部件的研发和系统集成》（项目编号：2012BAI13B00，课题编号 2012BAI13B06）获得国家补助配套资金 3086 万元以及 CT 探测器及核心部件产业化关键技术开发（项目编号：2015BAI14H00，课题编号：2015BAI14H01）；随后，在“十三五国家科技支撑计划项目”期间，国家重点研发计划项目《256 排 16 厘米高清高速大容积医学 CT 系统及核心技术研发》被明峰医疗斩获，科技部给予配套项目资金 5000 万，这是迄今为止国内公司团队单个项目所获最高金额的资金支持，也是含金量最高的国家科技支撑项目。加上今年的《高热容量 CT 球管研发》和《模块化 CT 探测器及核心部件关键技术研发及产业化》，明峰医疗可谓是“五福临门”！

如今，明峰医疗的 64 排 128 层 CT 即将拿到 CFDA，256 排 CT 探测器也已经在 2 月 18 日项目立项后进展迅速，设计并研发完成。相信明峰也将不负国家所托，让优质的中国智造的 CT 走向世界！

一季度我省医疗器械注册产品 结构明显优化

来源：浙江省局医疗器械监管处

2017 年一季度，我省医疗器械注册产品结构明显优化。由市级局新备案的第一类医疗器械产品 141 个（其中有源类 6 个、无源类 113 个、体外诊断试剂 22 个），同比 2016 年第一季度减少近一半。由省局新注册的第二类医疗器械产品 118 个（其中有源类 30 个、无源类 46 个、体外诊断试剂 42 个），同比增

长 42%。根据国家食品药品监督管理总局 2017 年第 16 号、第 33 号以及第 44 号公告，总局共批准注册境内第三类医疗器械产品 184 个。我省医疗器械生产企业获得总局第三类医疗器械首次注册 35 个（其中无源类、有源类 1 个、体外诊断试剂 26 个），同比增长 171%；占境内产品注册总数提高 12 个百分点。

优亿： 做中国人自己的 高端可视喉镜

李卫平 浙江优亿医疗器械有限公司

浙江优亿医疗器械有限公司（以下简称“优亿医疗”）于2010年成立，是集研发、生产、销售可视医疗器械及提供医疗服务于一体的国家级高新技术企业。优亿医疗的愿景是成为国际尖端可视医疗设备及解决方案与服务的提供商。公司在杭州建立了研发中心和销售中心，在上海建立了外贸中心，在美国建立了分公司。

优亿医疗正依托先进的技术和雄厚的人才优势，稳步推进可视医疗的发展，以实现立足国内、走出国门、走向世界的战略雄心。

从临床中来到临床中去

早在2003年，视频喉镜就在中国出现了，但是，国内竞争者以模仿国外进口喉镜为主，没有独特的设计理念，故在产品上市后出现很多关键技术性缺陷：喉镜片的设计过于粗大，喉镜片厚度基本在23mm左右，不适用于张口受限患者；大多数没有可供小儿使用的镜片；镜柄过长，操作不灵便；图像视野较小，盲区大；视频前端易结雾，防雾效果不佳，尤其是在自主呼吸的患者实施清醒气管插管时。

优亿医疗邀请北京协和医学院主任台州500精英薛富善教授、华中科技大学同济医学院附属协和医院麻醉教研室主任姚尚龙教授、台州500精英罗和国教授等行业专家担任技术顾问，筹建了高学历、高素养、具有丰富开发经验的专业技术研发团队，攻克了多项视频喉镜制造所需的关键技术，保证产品技术水平的领先性。2015年，可视喉镜获得了湖北省科技发明一等奖；2016年该产品获得了浙江省技术进步二等奖。



公司秉承“从临床中来到临床中去”研发理念，联合国内顶尖麻醉医学专家团队根据临床需要开发出适合中国人上气道结构的可视喉镜系列产品，主要应用于各级临床医院的麻醉、急救、ICU、120等领域的困难气管插管处理和气管插管的临床教学，各项性能指标国内领先。

设计专门针对中国人

优亿医疗开展研究直接喉镜功能、关键尺寸及在临床应用上的优缺点，进行可视喉镜片结构设计以及开发高清图像显示系统，设计出多规格、多用途、高性价比的全新可视喉镜，并拥有多项关键技术。

设计专门针对中国人的可视喉镜片结构。公司根据中国人和西方人咽喉部位结构的特点，设计适用于国内患者的多种规格的 UE 可视喉镜镜片结构，并设计能应用于婴幼儿的可视喉镜片。

智能电子防雾系统设计。针对现有内窥镜防雾处理的缺点，公司设计了具有智能温度调节、恒温控制、预热时间短、安装简单、可移植性强和性价比高的内窥镜防雾处理系统。

显示器多角度旋转结构设计。为了便于临床医生在各种场合下的急救插管时更好地观察声门情况，公司设计具有双位阻尼转轴的 UE 可视喉镜镜结构，实现显示器多角度旋转。

多功能图像采集和处理系统电子设计。为了便于临床医生急救插管和用于临床实践教学，公司设计了高清图像采集和显示系统。

显示器和喉镜片的旋转卡扣式连接结构设计。针对现有显示屏和喉镜片的插拔式结构连接易出现触点松动、电气性能接触不良等缺点，设计旋转卡扣式连接的 UE 可视喉镜。同时，针对临床医生操作习惯，将 UE 可视喉镜旋转卡扣式连接设计成逆时针紧固，顺时针松开。

一次性可视喉镜片结构设计。针对现有可视喉镜片在麻醉手术中反复使用易交叉感染、使用后需要消毒等缺点，设计一次性可视喉镜片。

整机轻量化设计。整机设计采用医用特种塑料



PEI 制作，将 UE 可视喉镜的整机重量控制在 180g 以内，并做到防水，抗拉弯，适宜浸泡、低温等离子等灭菌处理的高性能 UE 可视喉镜。

市场占有率高

优亿医疗的主要产品是可视喉镜、可视软性喉镜和可视硬性喉镜，其中可视软性喉镜是一种用于喉部电子成像的气管插管软镜，主要通过镜片摄像装置将成像数据传递至显示部件，便于临床医生麻醉时气管插管。该产品的主要特点是插入管是特殊刚性材料做成的软性管，插入管口径小，适合张口度受限的、咽喉部结构变化的困难气道插管，可以解决普通喉镜和可视喉镜无法完成的麻醉插管问题。

可视软性喉镜由显示部件、软管部件、充电器和数据线构成。它的最大特点在于插入管特质，口径极小，口径分 2.8mm、3.8mm 和 4.5mm 三种，适合张口度受限的患者；可变插入方向，软管内加入钢丝轮等，可以根据情况任意调整软管伸入端曲率半径；设有加药通道，在软管内设置柔性加药管，使得可视软性喉镜在诊疗过程中可以同步进行吸取异物或施加药物操作。

目前，公司的可视喉镜和可视软性喉镜被评为“浙江省装备制造业重点领域首台（套）产品”、“浙江制造精品”，获得了国家创新基金和浙江省重大专项的支持。公司已经申请专利 150 多项，授权 87 项，其中发明专利 10 项，公司的可视喉镜在国内三甲医院使用率走在前列。

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