



\$" #)!&

医疗器械信息快递

? W[US^` efdj_ Wf;` Xad_ Sf[a` 7j bdMæ

政策法规
行业动态
医械市场
科技前沿
咨询服务

上海健康医学院图书馆 情报咨询部 编印

本期要目

政策法规与监管	1
CFDA 发布《医疗器械标准管理办法》	1
行业动态	8
医疗器械监管改革将促企业创新发展	8
医械市场	11
2017 年 CMEF 展会上的 DR 新品	11
科技前沿	17
新型激光成像技术可实时监测查看动物体内状况	17
日本研发超声波乳腺癌检测技术望 2020 年投入使用	19

政策法规与监管

CFDA 发布《医疗器械标准管理办法》

一、背景

2002 年，原国家药品监督管理局发布施行《医疗器械标准管理办法（试行）》（原局令第 31 号），对指导我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了积极的推动作用。

随着医疗器械标准化工作的不断发展，原国家药品监督管理局于 2010 年组建成立了医疗器械标准管理的专职机构，进一步加强了医疗器械标准的组织管理，医疗器械标准管理体系发生改变。

2014 至 2016 年，国务院先后颁布《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《深化标准化工作改革方案》等文件，中国标准化体系和管理体制面临重大调整，国家新型标准体系逐步搭建，新的标准化格局正在形成。

为进一步贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》和《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），满足医疗器械监管和产业发展的新需要，适应医疗器械标准发展的新



要求，总局组织修订了《医疗器械标准管理办法》。

二、整体修订情况

《办法》从原 24 条增加到了 36 条，根据新版《条例》及《医疗器械注册管理办法》，删除了原《办法》中“注册产品标准的制定和审核”整章及有关“医疗器械注册产品标准”的内容，增加了产品技术要求的有关内容，明确了产品技术要求与强制性标准、推荐性标准之间的关系。完善了“标准的实施与监督”章节的相关内容，进一步细化了标准管理职责及标准制修订工作程序，强调了标准公开和标准跟踪评价等内容。

三、医疗器械标准定义

《办法》明确了医疗器械标准的定义，是指由国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法按程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

四、医疗器械标准分类

《办法》进一步明确了医疗器械国家标准、行业标准以及强制性标准、推荐性标准的关系。强制性标准为涉及人身健康和生命安全的技术要求，医疗器械强制性标准包括强制性国家标准和强制性行业标准；推荐性标准为满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求。医疗器械推荐性标准包括医疗器械



推荐性国家标准和推荐性行业标准。

五、标准管理职责

《办法》明确了国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理总局标准管理中心（以下简称医疗器械标准管理中心）、医疗器械标准化技术委员会、医疗器械标准化技术归口单位、地方食品药品监督管理部门、相关单位及其他相关方各自承担的标准化职责和工作内容。

第十条明确了国家食品药品监督管理总局在标准管理工作中的职责，负责组织贯彻医疗器械标准管理相关法律、法规，制定医疗器械标准管理工作制度；组织拟订医疗器械标准规划，编制标准制修订年度工作计划；依法组织医疗器械标准制修订，发布医疗器械行业标准以及依法指导、监督医疗器械标准管理工作。

第十一条增加了医疗器械标准管理中心的相关职责，明确其组织拟定医疗器械标准规划草案、组织标准体系研究；依法承担标准制修订管理、标委会管理以及组织标准实施协调等工作。

第十二条明确了医疗器械标准化技术委员会组建的法定程序，根据《全国专业标准化技术委员会管理规定》，明确医疗器械标准化技术委员会是“国家食品药品监督管理总局根据医疗器械标准化工作的需要，经批准依法组建的医疗器械标准化技术委员会。”同时明确其应履行的职责。



第十三条增加了医疗器械技术归口单位的职责。医疗器械领域高新技术密集，存在着现有医疗器械标准化技术委员会不能覆盖的专业技术领域。根据监管需要，按照程序可以确定医疗器械标准化技术归口单位。并规定归口单位可参照相关职责开展工作，为具有专业技术能力和条件、但尚未设立技术委员会的专业领域开展监管急需的标准工作提供了依据。

第十四条增加了地方食品药品监督管理部门的职责。重点发挥其依法监督医疗器械标准实施，收集反馈问题的职责。

第十五条增加了相关单位职责，明确医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当贯彻执行医疗器械强制性标准。同时鼓励企业积极研制和采用推荐性标准，积极参与标准制修订工作，积极承担医疗器械推荐性标准的起草工作，充分发挥企业的作用。

六、标准制定与修订

《办法》规定了医疗器械标准制修订的工作程序。明确了对医疗器械监管急需制修订的标准可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。

同时对标准制修订每个环节，包括立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止，均作为单独条款进行规定，并对各环节的重点内容提出要求，具有更强的指导性和可操作性。



关于标准立项，《办法》增加了立项提案征集、立项申请审核、标准计划项目公示和批准等程序。第十七条规定应根据标准规划，向社会公开征集医疗器械标准制修订立项提案；第十八条明确要求审核通过的标准计划项目应向社会进行公示，进一步提高了社会的参与度及透明度。

关于标准起草，第十九条规定任何医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，均可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草医疗器械标准的申请，医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容，按照公开、公正、择优的原则，选定起草单位。

关于标准征求意见，第二十条明确了医疗器械标准征求意见稿，应在医疗器械标准管理中心网站上向社会公开征求意见，征求意见的期限一般为两个月。征求意见工作统一由医疗器械标准管理中心组织开展。

关于标准公开，第二十二条规定了医疗器械国家标准、行业标准按照国家标准化委员会相关规定进行公开，供公众查阅，增加了标准公开的力度，提高了标准的可及性。同时第三十条增加了对医疗器械标准实行信息化管理要求，规定标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众公开，提高了标准管理的透明度。



关于标准复审，根据《标准化法实施条例》相关规定，第二十四条明确了医疗器械标准化技术委员会应对已发布的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审。并规定复审周期原则上不超过 5 年。

七、标准实施与监督

《办法》明确了强制性标准、推荐性标准与产品技术要求的实施和监督要求。

第二十五条规定医疗器械企业应严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。强调了强制性标准在医疗器械监管中的地位。

第二十六条强调推荐性标准一旦被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。明确了医疗器械推荐性标准在相应情形下的实施要求。

第二十七条明确规定医疗器械产品技术要求不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准，建立了产品技术要求与强制性标准之间的衔接。

第二十八条要求食品药品监督管理部门应对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进



行监督检查。

同时，为强化医疗器械标准的实施评估，第三十二条明确了医疗器械标准化技术委员会或技术归口单位对标准的实施情况进行跟踪评价，并规定由医疗器械标准管理中心对其进行统计分析，以实现医疗器械标准的闭环管理，不断提升标准质量。

八、团体标准

《办法》第三十四条增加了团体标准的内容，鼓励依法成立的社会团体可制定发布团体标准，其管理应当符合国家相关规定。该条款增加了医疗器械标准的有效供给，推动了医疗器械标准供给侧改革，并与国家标准化改革整体思路衔接，更好地响应了医疗器械领域创新和市场对标准需求。



医疗器械监管改革将促企业创新发展

日前,《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》(简称《决定》)对外发布。《决定》对《医疗器械监督管理条例》作了修订,修订后的《医疗器械监督管理条例》进一步细化、明确了监管部门的职责,其中特别增加了对大型医用设备的监管内容,防止大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等。

我国监管医疗器械的主要依据是《医疗器械监督管理条例》,从修订后的《医疗器械监督管理条例》来看,国家希望鼓励医疗器械的研发、创新,促进医疗器械新技术的推广应用,同时加强对医疗器械的监管。

随着《中国制造 2025》《健康中国 2030》作为国家战略全面推进,医疗器械的创新发展备受关注。医疗器械行业涉及医药、机械、电子等多个技术领域,其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等,是多学科交叉、资金密集型的高技术产业,既是全球各大企业竞相争夺的焦点,也是衡量一个国家综合实力与科学技术发展水平的重要标志。

近年来,我国医疗器械行业持续快速发展,X线机、超声、生化等基层新“三大件”全线技术升级,MRI、彩超、CT、派特CT等高端产

品成功实现国产化。数据显示,2001 年我国医疗器械市场规模只有 170 亿元人民币,到 2015 年突破 3000 亿元,15 年间市场规模暴增超过 15 倍,年均增速超过 20%,远高于 GDP 的增速。

但令人遗憾的是,我国医疗器械关键部件缺乏核心技术,大型设备仍依赖进口,被业界称为“GPS”的 GE、飞利浦、西门子等跨国公司长期垄断着我国医疗器械市场。造成上述现象的原因很复杂,有技术、市场等多方面的因素,但不容回避的是,不当的监管政策在一定程度上也影响了我国医疗器械的创新发展。例如,医疗器械的产品注册耗时长、审批标准不明晰、部分环节冗繁、物价审核滞缓等,导致部分国内企业的医疗器械新产品、新技术进入临床应用的周期过长。

近日,国家食药监总局连续出台四项政策,加快临床急需的药品、医疗器械设备的审评审批,鼓励国产医疗器械替代进口。这四项政策包括《关于鼓励药品、医疗器械创新,加快新药、医疗器械上市审评审批的相关政策》(征求意见稿)、《关于鼓励药品、医疗器械创新,改革临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)、《关于鼓励药品、医疗器械创新,实施药品、医疗器械全生命周期管理的相关政策》(征求意见稿)及《关于鼓励药品、医疗器械创新,保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》。



四项政策的内容涵盖加快临床急需药品、医疗器械审评审批;对临床试验机构实行备案制管理,如果临床试验申请受理后 60 个工作日内无回复,即可按递交的方案开展临床试验;接受境外临床试验数据;将上市许可持有人制度在全国的药品和医疗器械许可(注册)人中普遍实行以及完善药品试验数据保护制度等。

值得一提的是,目前,针对医疗器械的一系列监管改革,不仅涉及到注册、审批、临床试验环节,还涉及到使用环节。《决定》要求,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,并依法予以处理。

可以预见,这些监管改革措施将提速医疗器械注册、审批,有利于医疗器械行业的创新发展,有助于破解大型医疗设备对国外进口的依赖,同时通过对医疗器械使用环节加强监管,确保医疗器械的科学合理使用,防范公立医疗机构在取消“以药养医”之后,再转向过度检查、过度治疗的“以械养医”。



医械市场

2017 年 CMEF 展会上的 DR 新品

2017 年上海春季 CMEF 展顺利落下帷幕。作为一个观察行业变化的绝佳窗口，本届 CMEF，DR 行业延续了往届产品技术升级转型的大趋势，而又在适应市场需求层面更“接地气”了。

本文对 2017 年上海 CMEF 展上主要厂商推出的 DR 展品进行梳理，以便于一窥 DR 行业的新转型趋势所在。

西门子：患者“零移动”的 X 光机

“GPS”三大巨头产品线都极广，DR 只是其中之一。本届 CMEF，GE 发布的重磅新品中，没有 DR；飞利浦展示了一款床旁移动 DR，主打卖点还是可移动性。

而西门子医疗带来的是名为“MultitomRax”的数字化 X 射线摄



影透视系统。这款 X 光机，配有两只机械臂，安装在屋顶轨道上，可以几乎完全自由地同时或彼此独立移动。



该产品可以令患者“零移动”，它实现了真实的 3D 成像技术，使其可应用于全身的站立位和卧位成像，特别是在自然负重状态下进行膝关节、脚踝、髋关节和脊椎的站立位检查，突破了常规 CT 瓶颈。

岛津：移动 DR 新升级

“全球移动 DR 鼻祖”岛津公司本届展会带来了移动 DRMUX-200D，这是公司继原有数字化床旁摄影（Mobile DaRt）后又一全新数字化移动 DR 系统。系统配置了 14 英寸×17 英寸移动式 FPD，主机操作性能高，为手术中、重症患者、骨科患者以及传染病人在隔离区内摄影后的即时诊断、远程会诊提供方便。

公司展品还包括：

岛津制作所全新开发的平板数字化 X 线多功能透视摄影系统 SONIALVISIONG4；

数字 X 射线摄影系统 RADspeed Pro，由全新设计的悬吊球管系统结合先进的平板探测器（FPD）组成；

数字 X 射线摄影系统 RAD Speed D-fit，是一款全面支持立位、位卧、侧位水平、全自由角度及担架轮椅紧急摄影需要的 DR 系统；

最新移动式 C-型臂成像系统 OPESCOPEACTENO。

当然，严格说起来，岛津的展品也都不是首次亮相了。

锐珂：打造超高性价比 DR 新品



作为“无线 DR 探测器的鼻祖”，锐珂医疗本届展会有两大新品亮相，分别是 DRXNeo 数字化医用 X 射线摄影系统、以及 DRX-Plus 无线 DR 平板探测器。

其中，DRX-Plus 无线 DR 平板探测器拥有无线、便携、便捷优势。坚固可靠也是其突出优势，该产品达到业内最高的 IECIP57 防尘防水标准，还通过了近乎苛刻的多重可靠性试验。锐珂 DRX Plus 的面世以及后续的一系列化 DR 产品家族将续写产品辉煌，通过焕然一新的创新升级提升患者体验。

DRXNeo “新影” / “新珂”系列则是多用途紧凑型高可靠性的 DR 新品，该产品蕴含诸多创新科技，而又同样具备全电动化、单板多功能、高稳定性等特性，并与高端设备共享同样的软件及硬件平台。可以说，这是一款为各级医疗机构新需求打造的超高性价比 DR 产品，在市场导向上更为“接地气”。

爱克发：自行研发的 DR 新品首次亮相

在 2017 年 CMEF 展会上，爱克发医疗最新研发的天山 DR501 首次登台亮相。

该产品搭配 MUSICA 影像处理系统及 NX 工作站数据管理，同时搭配 DX-D40 无线平板探测器，产品主打卖点是：低剂量曝光与高质量影像的完美结合。



天山 DR501 也是爱克发首款国内自行研发生产的 DR 产品，仍采用德国原装进口发生器，为设备的运行提供稳定性和可靠性，提高设备开机率，减少设备故障次数。

安健：聚焦动态 DR，瞄准高端需求

作为国产先行者，隐形销量冠军，“动态 DR，让诊断更精准”是安健科技本届 CMEF 的参展主题，公司一次性推出两款动态 DR 新品：DTP570/DT660。

DTP570 是安健在动态 DR 领域里积累发展的结晶，在原有动态技术的基础上主要有两大提升：一是高速透视与采集，更加流畅、精准。二是对图像算法进行了大幅度提升，在图像性能方面更优越。这是一款定位于高端需求的产品。



东软：移动 DR 新品，智能+灵动

作为国产领军企业之一，东软医疗在本届展会推出全新产品 DRNeuVision 550M (Plus) — “凌波”移动 DR。





这一新品凝聚了东软在 DR 领域的多年技术优势，体现的是智能移动和数字化应用的需要，不过从用户群体上，更贴近的可能还是大中型医院。

产品融入了立柱可伸缩的设计，整体高度只有 134CM，在推进过程中的方向视线没有任何遮拦，使得运动中的台车高度得到有效降低，方便了各级别医院不同环境的应用。

其他：百花齐放的国产 DR

国产厂商中，比如专注于超声仪器领域的汕头超声公司，在本届展会上推出了一款多功能、操作简便的便携式 DR：SR-1000。该产品国内首创电池供电，也提供平板电源供电接口，以及配置多功能移动拖箱，具有成像质量高、速度快等特点，适用于各种出诊作业。

深圳圣诺医疗展示了中国第一台数字乳腺 DR，该产品获多项发明专利，可发现小于 1mm 的钙化点，并可适用于车载等应用环境，还能提供远程诊断功能。



开普医疗同时推出了几大 DR 产品，包括：RayNova DRs 数字化医用 X 射线摄影系统、RayNovaRv 车载 X 线摄影系统、RayNovaRp 便携式 X 射线诊断设备等。

普利德医疗也同时展出了从高端动态平板 DRF 系列、全能机平板动态 DR 系列，到数字胃肠机系列、专业体检系列、乳腺机系列、平板 DR 系列的多款产品。



科技前沿

新型激光成像技术可实时监测查看动物体内状况

据国外媒体报道，利用一种新型激光成像技术，科学家可实时查看小型动物的体内状况。该技术以光线和超声波为基础，分辨率足以使科学家看清动物器官、流动的血液、扩散的黑色素瘤细胞、以及高效运作神经网络等。这样一来，研究人员便可监测药物在动物体内扩散的过程，了解不同器官对药物的反应。

此次研究由杜克大学和加州理工学院联合开展。该技术名为“单脉冲光声计算机断层扫描成像”（简称 SIP-PACT），利用光显微技术和超声波成像技术观察动物的体内状况。研究人员称，对小型动物的活体扫描一直存在图像分辨率和扫描速度的限制，而这一新技术可以解决这一问题。

它可以实时生成动物体内的断层扫描图，以成年小鼠为例，每秒可生成 50 张完整的断层扫描结果。“光声成像技术可以实时生成小型动物身体的完整断层扫描图像，被我们寄予厚望。”此次研究的共同作者、杜克大学生物医学工程助理教授 Junjie Yao 博士指出，“利用这一技术，研究人员可轻松监测药物在动物体内的分布情况，以及不同器官对药物的反应。”



光声成像技术在同一平台上整合了多种成像技术。传统的光显微技术可快速生成高分辨率图像，通过不同组织吸收、反射或发散的光线波长（即颜色），反映动物的身体内部细节。例如，黑色素可吸收近红外光，而血液对光线的反应则取决于血氧量高低。然而，由于大部分光线在穿透组织时会发生散射，成像深度仅有几毫米。相比之下，超声波能够轻松穿透身体组织，因此可使我们观察得更为深入。但超声波无法判断组织的化学成分，因此无法像光线一样、为我们提供重要的诊疗信息。

核磁共振成像技术（MRI）也能观察到组织内部情况，但需要借助强大的磁场，且生成图像的时间较长，从几秒到几分钟不等，X光和正电子发射计算机断层扫描技术（PET）又会产生大量辐射，不可用于长时间观察，但光声成像技术利用的是强大而短暂的激光脉冲，可在保证安全的前提下、使细胞发出超声波，进而穿透身体组织。

在此次最新研究中，Yao 博士和加州理工学院的 Lihong Wang 博士还使光声成像技术的速度和扫描范围都得到大幅提升。他们组建了一台环形超声探测器和一套快速数据采集系统，利用三角测量法确定小型动物体内各道超声波的来源，最终，改进后的成像技术可深入生物组织内部五厘米，分辨率达亚毫米级，同时还保留了传统光显微技术提供的信息。



“这相当于把夏天午后一秒内收集的阳光压缩到一片指甲那么大的面积中，然后在一纳秒内发射出去。” Yao 博士解释道。他近十年来一直致力于研究这一技术。“激光击中细胞后，其携带的能量使细胞稍有升温、体积立即膨胀，由此产生了超声波，这就像是缓缓推动一个物体和用力击打它、使其震动之间的区别，我们可了解生物体内的全方位信息，每次激光脉冲都不会遗漏任何细节，可以实时监测生物体内动态，如心脏的跳动、动脉的扩张、不同组织的功能等。”

研究人员利用该技术追踪了黑色素瘤细胞在小鼠血管内转移的过程，同时拍摄了整个大脑神经网络高速运转的视频。“这一技术功能十分强大，因为它无需注入任何造影剂。” Yao 博士指出，“这样我们就能确定生物体内的变化不是由外部原因引起的。我们认为这一技术在临床前期成像和临床诊断领域有着巨大潜力。”

日本研发超声波乳腺癌检测技术望 2020 年投入使用

日前，日立集团开发了一项新的高精度超声波乳腺癌检测技术，只需要就诊者俯身将乳房浸入装满水的检测仪器中便可进行肿瘤诊察。报道称，以往的乳腺癌检测技术都是从一个方向对乳房进行超声波照射，能否检出肿瘤会受到人员水平的影响。

但新技术因为在环状装置中采用 360 度的全方位照射，不仅使准确度大幅提升，还能更详细地反映肿瘤的情况。此外，不像 X 射线透



视法，这项检查并不需要挤压胸部，可使就诊者免于疼痛。

日立集团基础研究中心的川畑健一表示：“开发这项技术的目的不仅是为了简化程序、提高精度，还为了让检测结果不受人为因素的干扰。”日立与北海道大学医院对此项技术进行共同研发，目标是在2020年投入实际运用。

