

宁波医疗器械通讯

第 11 期 （总第 227 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2021 年 12 月 31 日

【协会动态】

协会走访浙江卓运生物科技有限公司

2021 年 12 月 3 日，我会秘书处和宁波卫生职业技术学院老师一行 5 人在秘书长周岩的带领下走访了协会理事单位——浙江卓运生物科技有限公司。

卓运生物梅义武总经理就企业发展历史、目前现状、产品应用领域以及市场规模等内容进行了详细介绍，并在人才招聘、同行竞争、未来发展等事项上与秘书处一行人进行深入交流探讨。



周秘书长表示，每个企业发展都有自己的特点，在保证产品品质的前提下，应增强企业的自主研发创新能力，打造产品核心竞争力来赢得市场份额。

协会是会员之家，深入了解会员企业，切实提升会员服务质量，是协会的重点工作。未来，协会将继续深化会员服务，与所有会员企业一起凝心聚力，携手前行，共赢发展。



参观卓运生物生产现场



秘书长为卓运生物颁发理事单位牌匾

浙江卓运生物科技有限公司成立于2014年3月,是由一批海外归来的留学生和国内资本共同投资创建,是一家集诊断仪器、试剂、校准品、质控品研发、生产、销售为一体的高新技术企业。

我会线上召开六届一次理事会和 2021 第二次监事会

因疫情防控需要，同时不影响协会工作正常开展。12 月 23 日上午，我会六届一次理事会和 2021 年第二次监事会在协会理事会微信群召开。

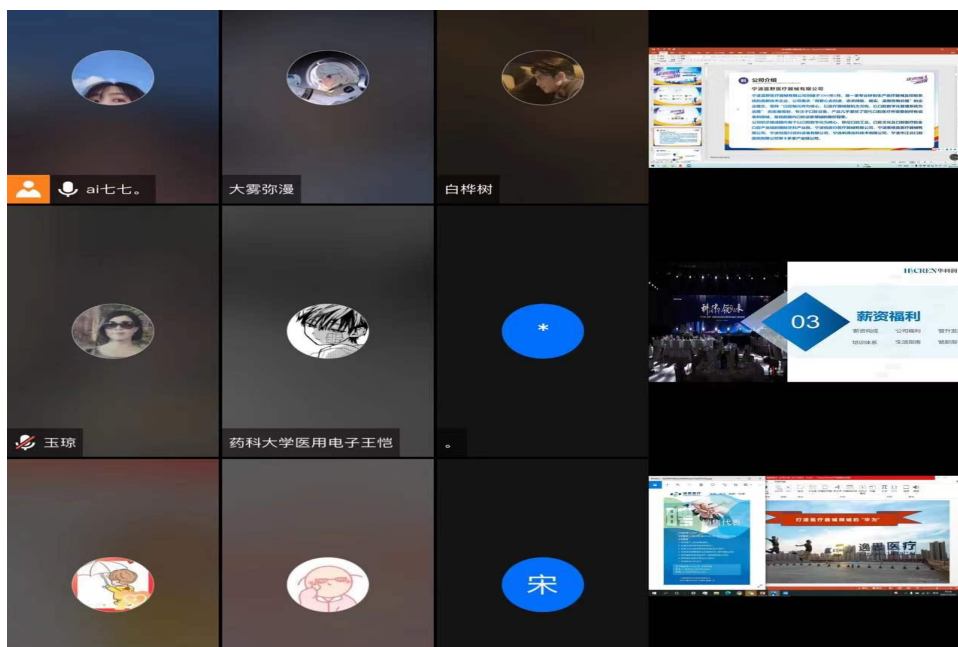
本次会议，就协会《2021 年工作总结和 2022 年工作计划》和新申请成为协会理事单位和新申请入会企业情况进行了审议。在规定的时间内，相关信息通过微信文件形式向全体理事、监事进行了传达，并现场征求他们的意见和建议。对上述审议内容参会理事、监事均无异议，表决通过，会议圆满完成各项议程。

在疫情常态化背景下，通过各种线上会议形式履行协会功能，是今后相当一段时间内都可能持续的。防疫与工作两不误就是我会的工作原则，我们将毫不松懈，坚持原则，同时抓好协会各项工作的开展，坚决打赢防控疫情的攻坚战。

宁波市医疗器械行业协会线上招聘会圆满成功

为毕业生和用人单位搭建更便捷的交流平台，增强毕业生求职和用人单位招聘的有效性、针对性，2021 年 12 月 23 日，我会携手浙江药科职业大学医疗器械学院成功举办线上招聘会。

本次参会的企业共 13 家，学生人数高达 106 人。招聘会上各企业代表通过 PPT 展示、面对面交流等方式向同学们介绍公司的概况、职业发展方向、人员需求以及选择该单位的理由等。



我会切实服务企业用工需求，推动高校毕业生就业工作，在疫情期间利用线上招聘模式，探索劳动力供需双方的“点对点”模式，缩短企业招聘和人才求职周期。

本次线上招聘会圆满结束后，我会秘书处将逐步完善服务体系，提供更多更细的优质服务，为医疗器械行业发展贡献力量。

百年奋斗铸辉煌 --12 月秘书处党建学习活动

2021 年 12 月 3 日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，开展了党建学习活动。协会全体成员共同学习了《中共中央关于党的百年奋斗重大成就和历史经验的决议》。

习近平指出，对这次全会决议起草，党中央明确要求着重把握好以下几点。第一，聚焦总结党的百年奋斗重大成就和历史经验，以推动全党增长智慧、增进团结、增加信心、增强斗志。第二，突出中国特色社会主义新时代这个重点，引导全党进一步坚定信心，聚焦我们正在做的事情，以更加昂扬的姿态迈进新征程、建功新时代。第三，对重大事件、重要会议、重要人物的评价注重同党中央已有结论相衔接，体现党中央对党的百年奋斗的新认识。习近平还对决议稿起草过程、基本框架和主要内容作了说明。

党的百年奋斗历程波澜壮阔，时间跨度长，涉及范围广，需要研究的问题多。总的是要按照总结历史、把握规律、坚定信心、走向未来的要求，把党走过的光辉历程总结好，把党团结带领人民取得的辉煌成就总结好，把党推进革命、建设、改革的宝贵经验总结好，把党的十八大以来党和国家事业砥砺奋进的理论和实践总结好。

总结党的百年奋斗重大成就和历史经验，要坚持辩证唯物主义和历史唯物主义的方法论，坚持正确党史观、树立大历史观，旗帜鲜明反对历史虚无主义。

学习活动最后，周秘书长说：新时代，新征程。在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，中国共产党人坚定历史自信、坚持团结统一、坚定责任担当、坚持自我革命，引领亿万人民以更加昂扬的奋斗姿态奋勇前进，必将从胜利走向更灿烂的辉煌！第二个百年奋斗目标、中华民族伟大复兴的中国梦催人奋进。希望协会各位同志能通过学习提高自己的思想水平和政治素养。

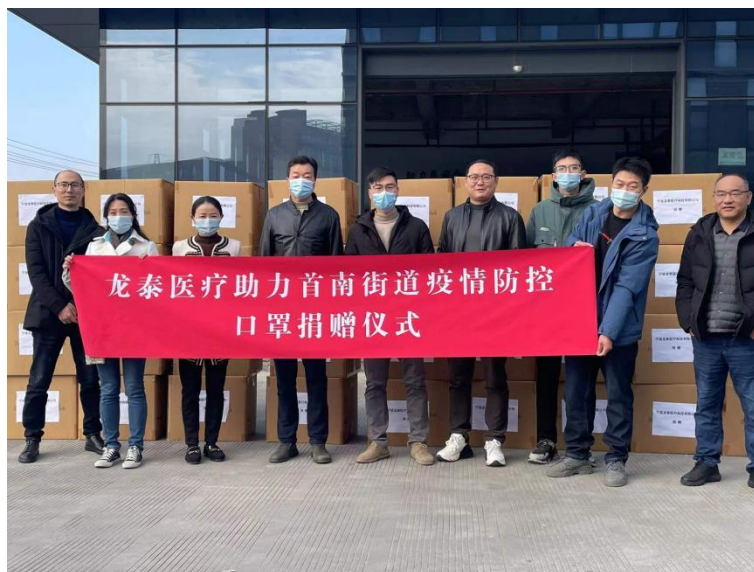
【企业新闻】

捐赠物资，助力疫情防控

2021 年 12 月 8 日下午，在抗击疫情的关键时刻，龙泰医疗积极践行社会责任与担当，主动向宁波市鄞州区首南街道和姜山镇人民政府各捐赠十万批次一次性口罩，为抗击疫情保驾护航。



“打赢新冠肺炎疫情阻击战，是我们每个人应尽的义务，做好这次抗疫的服务保障，更是我们企业应尽的一份社会责任。”



美康生物、海尔施基因入选宁波市五十亿级大优强培育企业

12月28日，宁波市制造业高质量发展领导小组办公室公布宁波市制造业“大优强”培育企业名单。

由10家千亿级培育企业，10家五百亿级培育企业，35家百亿级培育企业以及49家五十亿级培育企业构成的共104家制造业团体，将引领宁波制造由大变强，加速迈向高质量发展。

我会副会长单位美生生物科技股份有限公司、海尔施旗下宁波海尔施基因科技股份有限公司入选“五十亿级培育企业名单”

【法规监管】

国家药监局

关于发布体外膜氧合（ECMO）循环套包等5项注册审查指导原则的通告（2021年第103号）

为加强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，国家药品监督管理局组织制定了《体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则》《一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则》《听小骨假体产品注册审查指导原则》《人工韧带注册审查指导原则》《漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则
2. 一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则
3. 听小骨假体产品注册审查指导原则
4. 人工韧带注册审查指导原则
5. 漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则

国家药监局

2021 年 12 月 14 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

国家药监局

关于发布关节镜下无源手术器械产品等 8 项注册审查指导原则的通告 (2021 年 第 102 号)

为加强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，国家药品监督管理局组织制定了《关节镜下无源手术器械产品注册审查指导原则》《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》《正畸丝注册审查指导原则》《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》《麻醉面罩产品注册审查指导原则》《非血管腔道导丝产品注册审查指导原则》《包皮切割吻合器注册审查指导原则》《牙科脱敏剂注册审查指导原则》，现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 关节镜下无源手术器械产品注册审查指导原则
2. 一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则
3. 正畸丝注册审查指导原则
4. 一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则
5. 麻醉面罩产品注册审查指导原则
6. 非血管腔道导丝产品注册审查指导原则
7. 包皮切割吻合器注册审查指导原则
8. 牙科脱敏剂注册审查指导原则

国家药监局

2021 年 12 月 10 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

国家药监局

关于发布超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术指导原则等

4 项技术指导原则的通告 (2021 年 第 93 号)

为加强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，根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），国家药品监督管理局组织制定了超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则等 4 项技术指导原则（见附件），现予发布。

特此通告。

- 附件：1. 超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则
2. 口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则
3. 微波消融设备注册审查指导原则
4. 内窥镜手术动力设备注册审查指导原则

国家药监局

2021 年 11 月 25 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

国家药监局关于发布《医疗器械应急审批程序》的公告

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成审批，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）及《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号），国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械应急审批程序》，现予发布，自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局《关于印发医疗器械应急审批程序通知》（国食药监械〔2009〕565 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 29 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

国家药监局关于实施《第一类医疗器械产品目录》有关事项的通告

为更好地指导第一类医疗器械备案管理，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局令第 15 号，以下简称 15 号令）有关规定，国家药品监督管理局组织修订发布了《第一类医疗器械产品目录》（以下简称新《一类目录》），自 2022 年 1 月 1 日起施行。为做好新《一类目录》实施工作，现将有关事项通告如下：

- 一、新《一类目录》的总体说明

（一）新《一类目录》以 2017 版《医疗器械分类目录》为主体框架，包含 2017 版《医疗器械分类目录》中 19 个子目录，119 个一级产品类别，368 个二级产品类别，2629 个品名举例，较 2017 版《医疗器械分类目录》增加 90 条产品信息，新增 538 个品名举例。

（二）新《一类目录》对第一类医疗器械的产品描述、预期用途进行了概括性的表述，不代表相关产品备案内容的完整表述。判定产品管理类别时，应当结合产品实际情况，根据新《一类目录》中产品描述、预期用途和品名举例进行判定。

（三）新《一类目录》增加了《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》附录，明确新《一类目录》中“09-02-03 物理降温设备”“09-03-08 光治疗设备附件”“14-10-02 创口贴”“20-03-11 穴位压力刺激器具”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分，包括但不限于附录表格中所列成分，进一步规范相关产品备案。

（四）新《一类目录》不包括体外诊断试剂。体外诊断试剂产品管理类别应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号，以下简称 48 号令）、《关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 129 号，以下简称 129 号公告）、体外诊断试剂分类相关目录进行判定，分类编码继续沿用 6840。

（五）新《一类目录》不包括组合包类产品。组合包类产品是由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品。组合包类产品的管理类别应当依据 15 号令、48 号令、129 号公告等相关规定进行判定。

（六）新《一类目录》自 2022 年 1 月 1 日起实施。实施后，《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 8 号）、《食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》（食药监办械管〔2014〕174 号）以及 2016 年以前发布的医疗器械分类界定文件全部废止。2017 版《医疗器械分类目录》及既往分类界定结果与新《一类目录》不一致的，均以新《一类目录》为准。

二、医疗器械备案管理有关政策

（七）自 2022 年 1 月 1 日起，第一类医疗器械均应当按照新《一类目录》实施备案。

2022 年 1 月 1 日前已完成备案的产品，其中如按照新《一类目录》产品仍作为第一类医疗器械管理、但备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求有关内容与新《一类目录》不一致的，备案人应当于 2022 年 4 月 1 日前完成备案信息变更，或向原备案部门提出取消原备案、重新办理第一类医疗器械备案。

（八）根据新《一类目录》无法确定产品管理类别的，应当按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定，确认为第一类医疗器械的，备案人可根据分类界定结果依照有关规定办理备案。

（九）根据医疗器械生产、经营、使用等情况，基于医疗器械风险分析、评价，参照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，及时更新调整《一类目录》。

各省级药品监督管理部门应当按照国家药监局的统一部署，组织开展行政区域内新《一类目录》培训工作，监督指导相关单位实施新《一类目录》。对新《一类目录》实施过程中遇到的问题要及时研究处理，并及时向国家药监局报告。

特此通告。

国家药监局

2021 年 12 月 30 日

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

【预警信息】

美国港口拥堵引发货物短缺

据美国全国广播公司近日报道，近期，美国深陷供应链危机，多个港口存在严重的拥堵问题，导致宠物食品、圣诞树、卫生纸、婴儿用品等出现短缺，部分大型零售商已通过私人货运工具保证供货。

信息来源：海外网

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

欧洲央行推出电子支付控制系统

保加利亚国家电台 11 月 24 日报道，欧洲央行管理委员会周二宣布，已采用新的电子支付监管框架，“以确保现有和未来的财政生态系统更安全、更高效”。

电子支付工具、计划和安排（PISA）的新方法将用于“监督允许或支持使用支付卡、信用卡转账、借记、电子汇款和数字货币（包括电子钱包）的公司”，还将“涵盖与加密资产相关的服务，例如接受加密资产，以及通过电子钱包发送、接收或支付加密资产”，还需要加强国际协调行动，以应对全球数字支付解决方案和“加密货币”带来的挑战。

信息来源：商务部网站

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

柬埔寨明年将继续实行宽松货币政策

中新社金边 11 月 22 日电 柬埔寨国家银行 22 日消息称，2022 年将继续维持现有宽松货币政策，同时确保银行间市场利率保持在适当水平。

柬埔寨国家银行当天公布的信息表示，在讨论全球经济稳定最新形势和发展、柬埔寨宏观经济和财政稳定面临的挑战后，该银行制定了未来一段时间将实行的货币政策。

柬埔寨国家银行指出，货币政策委员会决定继续在必要的情况下干预市场汇率，以确保柬币币值保持稳定。该政策委员会也关注刚推出的保证金贷款便利工具利率走势，并希望其能处于适当的水平。

柬埔寨国家银行决定，将协调和鼓励本地银行积极行动，促进银行间市场发展和提高流动性。

为应对新冠肺炎疫情对社会经济的冲击，柬埔寨国家银行此前宣布，降低国内商业银行和拥有存款执照小额贷款机构的客户存贷款准备金率。其中，柬币存款准备金率从 8%，降低至 7%；美元存款和外国人贷款准备金率也从 12.5%，降低至 7%。

据称，柬埔寨国家银行有关政策有助于改善银行系统流动性。与去年（2020 年）第一季度相比，今年上半年银行系统流动性增加了 3.2 万亿柬币（约 8 亿美元）。

此外，自 9 月 6 日以来，柬国银已前后共 13 次公开拍卖美元，以推高柬币兑换美元汇率。最后一次拍卖美元于 11 月 10 日举行，拍卖规模达 2000 万美元，成交价为 4098 柬币兑 1 美元。

信息来源：中国新闻网

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

越南所有企业和个人须在 2022 年 7 月 1 日之前使用电子发票

越南《西贡经济在线》11 月 21 日报道，11 月 21 日上午越南财政部组织宣布实施电子发票系统（HDD）线上会议，在会议上财政部表示已制定目标：从 2022 年 7 月 1 日起，所有企业、组织和个人 100%使用电子发票。

越南财政部税务总局相关负责人表示，电子发票系统将分两个阶段实施。

第一阶段将于 2021 年 11 月在河内、胡志明市、海防、广宁、富寿和平定这 6 个省市进行。第一阶段财政部提出到 2021 年 12 月 31 日，完成至少 70%、争取 100%的企业和经济组织使用电子发票的目标。

对于家庭户和个人，目标是到 2022 年 3 月 31 日完成至少 70%、争取 100%的家庭户和个人使用电子发票。

第二阶段将在其余 57 个省市进行，目标是到 2022 年 6 月 30 日确保全国 100%的企业使用电子发票。

信息来源：商务部网站

详细内容请登录宁波市医疗器械行业协会官网：<http://www.nbamdi.com>

电话：0574-27720688 传真：0574-27720691 邮编：315000

地址：宁波市鄞州区海晏北路 800 号（雷迪森酒店）525 室

网址：www.nbamdi.com

E-mail: nbamdi@163.com
