

宁波 NINGBO 医疗器械前沿

浙内准字B156号

2021年

第 2 期

总第九期

编印单位：宁波市医疗器械行业协会

支持单位：宁波市医疗器械专家委员会

宁波市医学会医学工程分会

中国科学院宁波工业技术研究院

慈溪生物医学工程研究所

浙江医药高等专科学校医疗器械研究所



准印证号：浙内准字B156号
印刷单位：宁波市江北欣欣合力印务有限公司
出刊日期：2021年7月
“内部资料，免费交流”
印数：300本
发送范围：宁波市医疗器械行业协会会员

宁波市

医疗器械行业协会简介

宁波市医疗器械行业协会（以下简称“协会”），英文名称：NINGBO ASSOCIATION FOR MEDICAL DEVICE INDUSTRY,缩写NBAMDI。协会成立于2000年1月，是经宁波市民政局依法登记注册的宁波市内医疗器械(康复辅助器具)生产经营企业、医疗机构及相关大专院校、科研机构、检验机构等企事业单位自愿参加的社会团体。协会拥有个人会员、单位会员、团体会员近200家，会员覆盖近500家涉及医疗器械生产、经营和使用的企事业单位。

协会是市级医疗器械行业代表性组织，是联系医疗器械企事业单位与政府之间的桥梁和纽带。协会的主要职责职能包括：制订并执行行规行约，协调、规范和监督本行业经营行为，维护行业信誉；为会员服务，反映会员愿望和诉求，维护行业的合法权益；协助政府制订和实施行业规划、产业发展、监督管理等政策法规。

协会下设秘书处和医疗器械专家委员会，秘书处为协会的日常办事机构，医疗器械专家委员会为医疗器械专业咨询机构。协会有官方网站、微信公众号、内部专刊和通讯。秘书处有专职工作人员6名。秘书处具体负责为企业提供政策、法律、法规、技术等咨询服务，传达贯彻政府的方针、政策和法令，监督和规范行业行为。秘书处秉承为会员提供全方位服务、促进行业健康发展的宗旨，实施靠前服务、优质服务、增值服务，创新服务的工作方针，积极开展包括技术咨询、专业培训、注册产品技术要求和资料编写、质量管理体系资料的编写，国内外医博会组团、组织协调国际技术产业交流合作、组织人才招聘、承接政府转包项目、建立并维护政企互动和沟通平台、注册检验指导及附惠服务等各项服务（详见官网服务清单）。

协会办公地址：宁波市鄞州区海晏北路800号（雷迪森酒店）525室

协会官网地址：www.nbamdi.com

公众微信号：nbamdi

联系电话：0574-27720688 27720689

传 真：0574-27720691

CONTENTS

目录

产业发展纵览

02/ 洞察2021：中国医疗器械行业竞争格局及市场份额

行业发展动态

08/ 召之即来，来之能战！国内首台自升降重卡型大孔径CT医疗车强势亮相！

09/ 美康生物新冠病毒检测产品获奥地利注册白名单！

10/ 蓝野医疗省级博士后科研工作站迎第二位博士后

11/ 海尔施连续三年荣膺宁波市制造业“纳税50强”企业

医械科研进展

12/ 3D打印生物陶瓷材料研究现状及未来发展思考

18/ 口罩产品的参考标准及其过滤材料研究现状

行业政策信息

22/ 国家药监局已发布的医疗器械注册技术审查指导原则目录

22/ 医疗器械临床试验备案机构目录

23/ 国家药监局已批准的创新医疗器械目录

法律法规解读

24/ 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读

器械安全警戒

26/ 国家药监局关于北京维视达康科技有限公司停产整改的通告（2021年第31号）

27/ 国家药监局关于广州爱芯达电子有限公司停产整改的通告（2021年第34号）

28/ 预警信息

2、中国医疗器械行业市场排名

由于2020年初疫情的影响医疗器械企业得到了极大地关注，虽然在以往大众对于国产医疗器械多少有着一些刻板的印象和认知，但随着目前我国医疗器械行业的发展，多数医疗器械产品的性能已经达到了类似进口产品的水平。

互联网周刊与eNet研究院联合发布了“2020中国医疗器械行业100强榜单”。榜单罗列了中国医疗器械企业在DR、分子诊断、雪球分析等领域取得的技术突破，其中迈瑞医疗、安图生物、威高股份、乐普医疗、健帆生物位居榜单前五名。

图表4：2020年中国医疗器械行业100强(TOP10)

排名	企业	主攻方向
1	迈瑞医疗	生命信息与支持、体外诊断、数字超声、医学影像
2	安图生物	体外诊断试剂和仪器，包括化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机等
3	威高股份	一次性医疗器械和药业领域服务
4	乐普医疗	心血管疾病介入诊疗器械设备及药品
5	健帆生物	血液净化产品，如 DNA 免疫吸附柱和树脂血液灌流器
6	康泰医学	血氧类、血压类、心电类、脑电类、超声类、影像类等 20 多种
7	大博医疗	骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材和神经外科类植入耗材
8	欧普康视	硬性透气性角膜接触镜类产品及眼科器械
9	鱼跃医疗	家用医疗器械、医用临床产品及与之相关的医疗服务
10	京东方	端口器件、智慧物联和智慧医工

资料来源：互联网周刊 eNet研究院 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

3、中国医疗器械行业市场集中度：行业集中度较低，区域集中在东部沿海城市

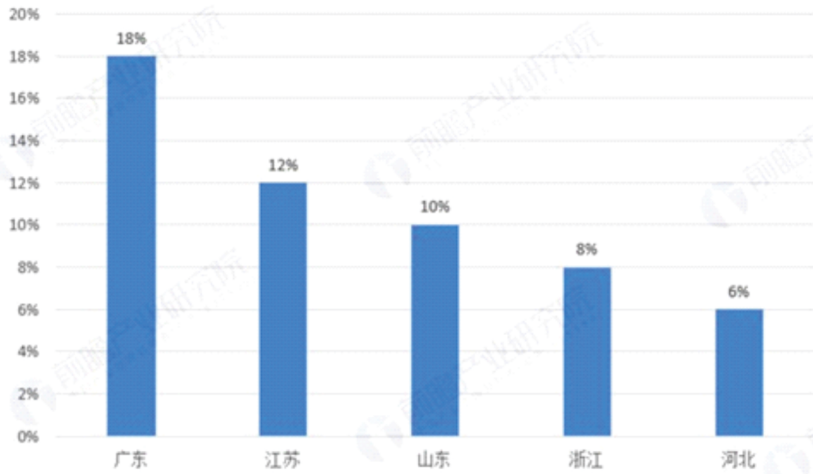
目前，我国医疗器械行业集中度较低，市场竞争较为分散。由于技术原因，目前市场中竞争者较多，仍未出现垄断企业。从区域角度来看，中国医疗器械行业多分布于东部沿海地区。根据国家药品监督管理局公布的《药品监督管理统计年度报告(2020年)》，从医疗器械生产企业的区域集中度来看，我国医疗器械行业生产企业主要分布在广东、江苏、山东、浙江和河北，这五个省的医疗器械生产企业的区域集中度达54%。

从医疗器械经营企业的区域集中度来看，我国医疗器械行业经营企业主要分

布在广东、山东、四川、江苏和浙江，这五个省的医疗器械经营企业的区域集中度达46%。

沿海地域由于经济发展较好，研发投入较多，产业吸引力较高。同时，内地中部城市河北、四川因为政策支持，近年来也吸引了部分医疗器械生产和经营企业。总体来说，我国医疗器械行业呈现东部沿海城市快速发展，中部内地城市协同发展的区域格局。

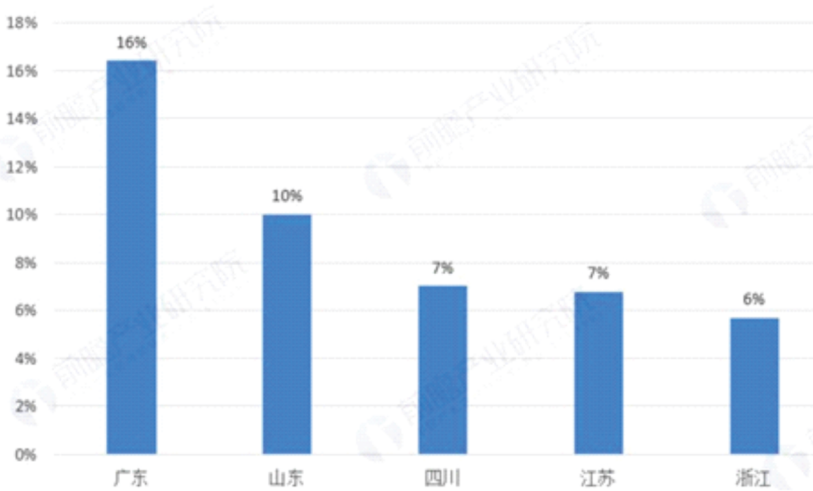
图表5：截至2020年末中国医疗器械行业生产企业区域分布情况(TOP5)(单位：%)



资料来源：国家药品监督管理局 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

图表6：截至2020年末中国医疗器械行业经营企业区域分布情况(TOP5)(单位：%)



资料来源：国家药品监督管理局 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

4、中国医疗器械行业企业布局及竞争力评价

在我国医疗器械行业公司中，大多数企业医疗器械的业务已布局到海外市场。从企业医疗器械业务的竞争力来看，在我国本土企业中，迈瑞医疗、乐普医疗的竞争力排名较强；在外资企业中，强生、西门子、通用、飞利浦的竞争力排名较强。

图表7：中国医疗器械企业业务布局及竞争力评价(一)(单位：%)

公司名称	业务占比	区域布局	医疗器械业务情况	医疗器械业务竞争力
迈瑞医疗	99.79%	190 多个国家及地区	中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。	★★★★★
稳健医疗	69.29%	浙江、江苏等	公司医疗器械业务主要为医用耗材类产品。	★★★
英科医疗	100.00%	全球	公司医疗器械产品包括个人防护、康复护理等。	★★★
振德医疗	98.58%	70 多个国家和地区	主要产品线涵盖进口与现代伤口护理产品、手术感控产品、感控防护用品、基础伤口护理产品及压力治疗与固定产品。	★★★
安图生物	97.31%	中国和海外	公司业务主要是体外诊断试剂及仪器的研发、制造、整合及服务	★★★
威高股份	100%	中国和海外	临床护理、骨科产品、介入产品等医疗器械。	★★★★
乐普医疗	42.30%	中国和海外	公司拥有心血管、外科与血液、诊断试剂三大产业平台，以及家用和智能医疗器械。	★★★★★
华大基因	66.24%	全球 100 多个国家和地区	华大基因的医疗器械业务包括基因测序业务和 PCR 业务，其中 PCR 业务包括基因测序仪和多种基因测序试剂。	★★★

资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

图表8：中国医疗器械企业业务布局及竞争力评价(二)(单位：%)

公司名称	业务占比	区域布局	医疗器械业务情况	医疗器械业务竞争力
鱼跃医疗	96.77%	中国和海外	主要集中在医用呼吸与供氧、家用医疗及慢病管理、院内外消毒感控、手术与眼科器械及中医器械等领域。	★★★
迪安诊断	47.72%	全国 16 个省市	公司在液相质谱、核酸质谱、分子诊断及细胞病理等领域均有强劲市场竞争力的产品。	★★★
新华医疗	79.07%	全球 21 个国家和地区	公司业务涵盖感染控制、放疗及影像、手术器械及骨科、手术室工程及设备、口腔设备及耗材、体外诊断试剂及仪器、生物材料及耗材、透析设备及耗材等。	★★★★
强生	27.80%	全球 60 个国家和地区	用于微创及开放性手术、电生理学、骨科、整形以及感染预防等领域的医疗器材。	★★★★★
西门子医疗	100%	世界各地	诊断与治疗的影像系统，电子医学和听力技术；向医院、诊所提供优化业务流程、提高工作效率的 IT 解决方案；以及从数据管理到疾病预防、治疗和护理过程管理的系列服务。	★★★★★
通用电气医疗	22.61%	中国生产基地：北京、上海、天津、无锡	公司是全球数字医学影像仪器设备领域龙头。GE 医疗在中国已构建了高端医疗设备的研发和国产能力。	★★★★★
飞利浦医疗	41.85%	全球 63 个国家和地区	业务包括专业医疗保健设备和服务、家庭医疗保健服务、成像系统、临床监护系统等。	★★★★★

资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

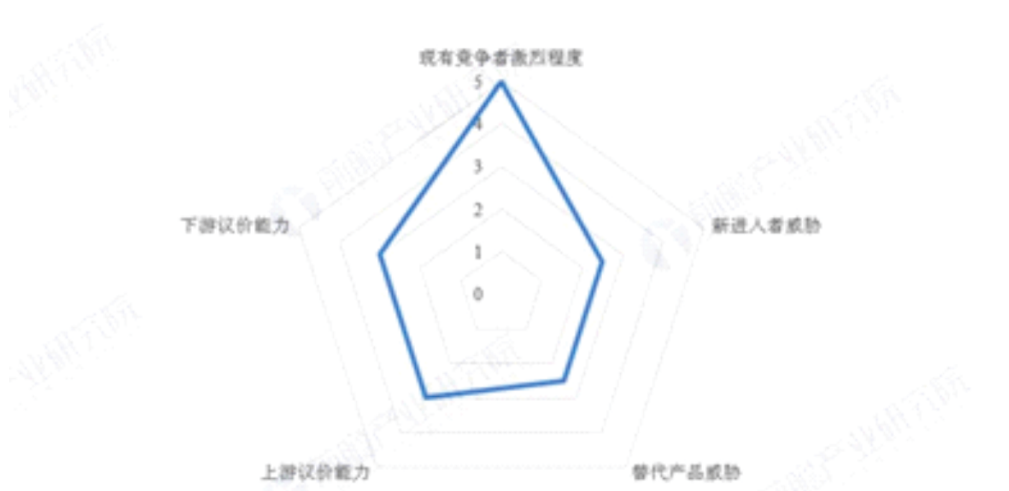
5、中国医疗器械行业竞争状态总结

从五力竞争模型角度分析，目前，我国我国医疗器械行业市场竞争激烈，且产品同质化现象十分严重。医疗器械行业上游产业较为成熟，部件供应充足，但部分高端医疗器械部件部分依赖进口，上游议价能力一般。下游购买者主要为各级医疗单位和普通消费者，用户数量较多，对于中低端产品，医院通常采用集中采购、大批量购买的方式，因此购买者议价能力一般。

一方面我国医疗器械行业快速增长、资本市场加速布局和AI技术等新技术的发展推动我国医疗器械行业快速发展，行业吸引力巨大;另一方面我国医疗器械行业面临较高的资质、人才和技术服务等壁垒，行业准入门槛较高。总体而言，我国医疗器械行业潜在进入者威胁一般。

高端医疗器械目前尚无有效的可替代产品，外部竞争主要来自于进口产品。中低端医疗器械由于技术简单，同质化现象严重，竞争激烈，容易被替代。整体看来，替代产品威胁一般。

图表9：中国医疗器械行业竞争状态总结



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

以上数据参考前瞻产业研究院《中国医疗器械行业竞争格局与重点企业分析报告》，同时前瞻产业研究院提供产业大数据、产业规划、产业申报、产业园区规划、产业招商引资、IPO募投可研、招股说明书撰写等解决方案。

召之即来，来之能战！ 国内首台自升降重卡型大孔径CT医疗车强势亮相！



2021年5月12日，在第84届中国国际医疗器械博览会（CMEF）召开前夕，上海电气康达医疗举办了主题为“从智能诊断走向精准治疗”的产品推介及发布会，并在会上发布了移动医疗新成员：**12米自升降重卡大孔径CT医疗车。**

中国医学装备协会理事长赵自林，宁波梅山保税港区经济发展局副局长齐敏，中国医学装备协会信息部主任李鹏伟，陕西省人民医院影像主任黄明刚，康达洲际医疗器械公司总经理郭咏梅，康达凯能医疗器械公司副总经理范钦文，共同启动了“12米自升降重卡大孔径CT医疗车”的发布仪式。

康达洲际医疗器械有限公司总经理郭咏梅在新品发布仪式致辞中表示，今天国内首台12米自升降重卡型大孔径CT医疗车的惊艳发布，离不开电气康达洲际研发团队和合作伙伴的共同努力！这款

兼具厢式车载CT和方舱CT的优势的“平战”结合CT医疗车，必将为移动诊疗提供更多可能，同时电气康达人将不忘为人民健康服务的初心，继续努力向市场推出车载磁共振、车载手术室等新产品，为医疗机构提供更多的移动医疗装备保障服务！

独有箱体自升降功能的车载设计和特有的车辆及设备双避震设计，结合搭载的全锁止高可靠性CT设备，兼具厢式车载CT和方舱CT的优势，可车载驮行，也可直升机空投，既能越野机动，又能快速落地。这款医疗车也是目前国内首台不需要吊装、可自行升降的车载CT医疗车，真正实现了“平战”结合，召之即来，来之能战。

电气康达洲际移动CT医疗车系列产品有**12米大型客车型CT医疗车、13.2米大型重载客车型大孔径CT医疗车、12米重卡大孔径CT医疗车、12米自升降重卡大孔径CT医疗车、13.5米大型半挂式**

重卡大孔径CT医疗车，加上原有的综合型体检车，妇科专科体检车、口腔专科诊疗车、负压救护车等产品，电气康达洲际已经拥有完整的移动医疗家族系列产品。

未来，作为医疗器械行业“国家队”的康达洲际，更将主动肩负起民族医疗装备企业的社会责任，为中国及全球市场提供高性价比的高端医疗设备产品及服务，造福于患者，为医疗健康事业发展做出积极的贡献。



12米自升降重卡大孔径CT医疗车

美康生物新冠病毒检测产品获奥地利注册白名单！

继3月获得商务部白名单之后，近日，美康生物研发的新型冠状病毒2019-nCoV抗原检测试剂盒获得奥地利注册白名单。

随着欧洲的新冠疫情蔓延，以及欧洲各国的国家政策改善，自检试剂盒的优势显得尤为重要。美康生物积极筹备，研发出高灵敏，高准确的抗原自检试剂盒，可以实现新冠病毒抗原在5-10分钟检测出病毒传染，相比同类产品更是提高了检测效率。

美康生物一直积极为全球多地抗疫助力，目前已在德国、荷兰等国家提出自检试剂的准入申请，努力为全球防疫贡献力量。



Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests

Inverkehrbringer		Bezeichnung des Medizinprodukts	Name und Anschrift des Herstellers	Name und Anschrift des Bevollmächtigten
Firma	Anschrift			
MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.	No. 299, Qiming South Road, Yinzhou Direct, 315104 Ningbo, China	COVID-19 Ag Rapid Test Cassette	MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd. No. 299, Qiming South Road, Yinzhou Direct, 315104 Ningbo, China	Aviloru Handels GmbH Bahnstraße 86, 3550 Langenlois Österreich

蓝野医疗省级博士后科研工作站迎第二位博士后



2021年5月14日上午，蓝野医疗举办了蒋婷博士后科研工作站开题报告会，这也是蓝野医疗浙江省省级博士后科研站迎来的第二位博士后，宁波市人社局专技处处长郭涛、副调研员刘红升、宁波市江北区人社局副局长杜传鹏、人才中心主任邹士杰等领导出席了报告会，会议邀请了东北石油大学机械科学与工程学院院长姜民政、宁波大学龚秉周教授、浙江大学宁波理工学院马修水教授、东北石油大学于跃强博士；宁波蓝野医疗器械有限公司总裁、高级工程师徐步光担任本次评审专家。

蓝野医疗总裁徐步光先生介绍了公司情况、博士后科研工作站的情况，他指出：公司博士后科研工作站与东北石油大学动力工程及工程热物理博士后流动站联合招收博士后科研人员，是企业发展战略目标的需要，进一步提高公司产品技术优势，充实了公司科研高层次人才队伍。希望蒋婷博士充分发挥自身的专业优势，利用东北石油大学和

蓝野医疗的资源优势，深入开展课题研究，早日取得优秀的科研成果。

蒋婷博士是蓝野博士后科研站迎来的第二位博士后，开题报告会上，蒋婷博士详细汇报了博士后科研课题研究目的、方向、内容和进度安排等，同时也介绍了课题的研究背景以及目前此项目国内外研究的现状和发展趋势。

评审专家认真听取了蒋婷博士的开题报告，审阅了其相关研究资料，现场对博士进行了提问。对课题的科学性、可行性、必要性、创新性等进行了论证，并提出了建设性的意见和建议，考核小组一致同意通过博士后开题报告的审查。

会议期间，宁波市人社局专技处郭涛处长、宁波市江北区人社局杜传鹏副局长对公司博士后科研工作站的运行与管理提出了很好的意见和建议以及工作要求，对工作站未来发展提出了殷切希望。

海尔施连续三年荣膺宁波市制造业“纳税50强”企业

5月19日，宁波市政府召开全市制造业高质量发展大会暨2020创业创新风云榜颁奖会议，大会公布了2020年度宁波市创业创新风云榜，并对榜单企业进行表彰！

海尔施生物医药股份有限公司荣膺“宁波市制造业‘纳税50强企业’，这已是海尔施连续三年蝉联此奖项，生物医药产业中海尔施是唯一入选制造

业纳税50强的企业！

一直以来，海尔施始终坚持依法纳税、诚信经营，积极履行社会责任，助力宁波市经济发展。今后，海尔施也将一直践行“专注于为人类健康服务”的伟大使命，用足“外力”、练好“内功”，争当全市制造业高质量发展的排头兵，为宁波经济发展提供硬核力量！



大会现场

2020年度宁波市制造业纳税50强企业		
中国石化股份有限公司镇海炼化分公司 浙江中烟工业有限责任公司宁波卷烟厂 上汽大众汽车有限公司宁波分公司 浙江吉利汽车有限公司 得力集团有限公司 康力尔集团有限公司 万华化学（宁波）有限公司 中国石化宁波大榭石化有限公司 舜宇集团有限公司 宁波申洲针织有限公司 公牛集团股份有限公司 奥克斯集团有限公司 宁波东金甬兴化工有限公司 海天集团 杉杉集团有限公司 太平鸟集团有限公司	宁波中金石化有限公司 宁波镇海炼化有限公司 浙江透博石化有限公司 宁波金田铜业（集团）股份有限公司 宁波钢铁有限公司 德科控股集团有限公司 宁波富邦控股集团有限公司 均胜集团有限公司 华翔集团股份有限公司 宁波拓普集团股份有限公司 合康工业（宁波）有限公司 博通华纳汽车零部件（宁波）有限公司 利时集团股份有限公司 东方日升新能源股份有限公司 宁波群志光电有限公司 宁波金发新材料有限公司 宁波东方电缆股份有限公司	宁波博洋控股集团有限公司 宁波宝业集团有限公司 申亚控股集团有限公司 宁波宝德客自动化工务有限公司 东华泰源（宁波）新材料有限公司 新华化学（宁波）有限公司 爱利达股份有限公司 万华化学（宁波）聚氨酯有限公司 宁波宝德客自动化工务有限公司 宁波日星机械有限公司 恒河材料科技股份有限公司 博威集团有限公司 建源氏科技有限公司 宁波德峰汽车零部件股份有限公司 美亚塑胶工业（宁波）有限公司

2020年度宁波制造业纳税50强企业榜单



宁波市制造业“纳税50强”企业荣誉奖牌

3D打印生物陶瓷材料研究现状及未来发展思考

(李明利、汤彬彩)

目前, 3D打印已在工业造型、机械制造、军事、建筑、影视、家电轻工、医学、考古、文化艺术、雕刻、首饰等领域都得到广泛应用。而在医疗器械领域, 由于人造骨骼、牙齿、假肢等的特异性和个性化特征, 使得3D打印技术相比于传统技术更加满足个性化定制、精准化医疗的需求, 因此也成为重点发展方向之一。随着应用材料领域的拓宽、制造精度的提高、制造速度的加快和材料成本的降低, 可以判断, 未来的几年将是其高速增长期。陶瓷材料相比于高分子和金属材料, 具有韧性差、熔点高等固有特性, 被认为是最难以采用3D打印工艺的材料。本文综述了目前3D打印陶瓷材料研究现状, 并对该产业的未来发展提出自己的观点。目前常见的3D打印技术, 如选择性激光熔融/烧结、三维打印、直写自由成形、喷墨打印、立体光固化、数字光处理、熔融沉积、分层实体制造等, 均已开展了陶瓷材料成形方面的探索研究^[1]。本文根据打印用陶瓷原料的形态差别, 将其分为粉体、浆料/膏料、丝材、薄膜等几个大类分别阐述。

一、以陶瓷粉体为原料

以陶瓷粉体作为3D打印工艺的原材料, 目前使用的技术主要有选择性激光熔融/烧结 (selective laser melting/sintering, SLM/SLS) 技术和三维打印(3-dimensional print, 3DP)技术。选择性激光熔融/烧结

技术通过大功率激光扫描特定区域内的粉体, 使粉体直接熔融成形, 可实现陶瓷粉粒直接一步成形。但陶瓷热导率普遍偏低是其固有特性, SLM工艺在短时间内产生较大温差会导致成形部件出现微观裂纹多、气孔率高、力学性能较差等缺陷, 目前尚未有效解决。Jan Wilkes等^[2]采用大功率激光融化ZrO₂/Al₂O₃粉体制备陶瓷零件, 制备的陶瓷抗弯强度超过500Mpa, 但是有微裂纹产生。研究人员认为比较有前景的做法是在陶瓷粉体中添加低熔点粘结剂, 如在陶瓷颗粒表面包覆高分子、低熔点金属等, 采用低功率激光的激光烧结工艺融化粘结剂以粘接各层形成坯体, 然后经过脱脂、烧结工艺间接制备零件。Subramanian等^[3]采用Al₂O₃陶瓷粉并添加20-40wt%粘接剂, SLS成型后脱脂并在1600℃下高温烧结, 获得了相对密度约为50%, 弯曲强度为8 MPa的陶瓷件。Toby Gill等^[4]采用尼龙粉与SiC粉1:1比例混合, SLS成形并烧结处理, 获得了孔隙率约45%, 拉伸强度为5MPa的零件。Shahzad等^[5]采用聚合物包覆Al₂O₃后进行SLS制造, 1600℃烧结得相对密度为39%的Al₂O₃陶瓷, 陶瓷坯于135℃、64MPa条件下热等静压5min, 再1600℃烧结致密度升至88%, 获得了强度达148±22MPa的Al₂O₃陶瓷, 体积收缩率约为22%。夏思婕^[6]采用溶解-析出工艺使尼龙包覆在ZrO₂粉体表面, 然后采用SLS工艺制备ZrO₂坯料及零件, 弯曲强度和致密

度均有所提高。可见SLM/SLS工艺所制备的陶瓷零件致密度均较低, 需要通过等静压、浸渗等工艺进一步提高致密性。

三维打印技术是基于微滴喷射技术的3D打印方法, 由美国麻省理工学院开发, 通过喷射粘结剂将陶瓷颗粒层层叠加成零件坯体, 后经脱脂、烧结工艺致密化。Yoo等^[7]采用3DP打印Al₂O₃零件坯, 等静压处理后再烧结得到陶瓷的相对密度为99.2%, 强度为324MPa。Teng等^[8]将ZrO₂颗粒选择性铺设在基体Al₂O₃上, 制备梯度变化的复合陶瓷试样并烧结, 抗弯670MPa, 断裂韧性4MPa·m^{1/2}, 与传统方法制备的陶瓷性能类似。W.Sun等^[9]采用3DP打印Ti₃SiC₂陶瓷坯, 并采用等静压处理, 再烧结, 获得陶瓷致密度高达99%, 大于未处理时的40-50%。Nahum Travitzky等^[10]采用Al₂O₃为原料、糊精为粘结剂, 3DP工艺制备多孔坯体, 坯体于1600℃烧结处理后与CuO合金在1300℃进行浸渗处理, 获得固相含量33-44vol%时, 烧结后陶瓷收缩率为17%, 复合材料的断裂韧性为5.5±0.3MPa·m^{1/2}, 抗弯强度为236MPa。3DP打印陶瓷坯体往往孔隙率比较大, 对烧结致密度具有负面影响, 也需采用等静压、浸渗等后处理工艺进一步提高致密性。

二、以陶瓷浆料/膏料为原料

以陶瓷浆料/膏料作为3D打印工艺的原材料, 目前使用的技术主要有直写自由成形 (Direct ink writing, DIW) 技术、喷墨打印 (Inkjet Printing, IJP) 技术、陶瓷立体光刻 (Stereo lithography, SL) 技术与数字光处理 (Digital light

procession, DLP) 技术等。基于挤出原理的直写自由成形工艺所用原料为膏状形态。粉体与粘结剂混合成膏料, 进而膏料按照控制系统的指令挤出于制造平台上, 经高温、冷冻或激光等因素作用固化, 并堆叠成素坯, 最后经过脱脂、烧结处理得到零件。该工艺所制备零件精度受限于挤出设备的口径尺寸, 但所得坯体具有陶瓷固相含量高, 烧结收缩率低的优点。Lmen Grida^[11]将硬脂酸、微晶蜡、辛烷与Y₂O₃-ZrO₂混合制备膏料, 于175℃条件下用76-510μm直径针孔快速直写成形零件坯体。该膏状原料具有低制造成本、高陶瓷颗粒装载量等特点。

喷墨打印IJP技术所用原料为浆料, 也就是常说的陶瓷墨水, 其技术原理与三维打印3DP技术相似, 区别在于3DP工艺经喷头向制造平台喷洒的为粘结剂, 而IJP工艺喷洒的是粘结剂与陶瓷颗粒的混合墨水。Cappi等^[12]采用IJP制造了Si₃N₄齿轮坯体, 烧结后密度为3.18g/cm³, 抗压强度为600MPa, 断裂韧性为4.4MPa·m^{1/2}。康奈尔大学Larson等^[13]以IJP工艺制备的SiC陶瓷零件, 相对密度48.9%时抗弯强度达到70.4MPa。但陶瓷墨水 (浆料) 较低的固相含量, 为15vol%左右, 导致该工艺所制备素坯烧结变形大, 目前仅局限于较小尺寸零件的制备。

陶瓷立体光刻 (Stereo lithography, SL) 技术与数字光处理 (Digital light procession, DLP) 技术均是基于光聚合原理的3D打印, SL技术一般由位于成形平台上方的激光器提供紫外光束, 而DLP技术则由位于成形平台下方的LED提供紫外能量。3D打印时先将陶粉与液体树脂混合, 制备一定固相含量、粘度的光敏料浆, 然后控制紫外激光扫描料浆表面

引发光聚合反应，得到高分子包裹粉粒的坯体，最终脱脂、烧结得到所需的零件。Griffth等^[14]采用SiO2、Al2O3、Si3N4等粉体与光敏聚合物混合，制得40vol%左右的料浆，通过SL工艺成形坯体，600℃脱脂后高温烧结，获得了致密度高、表面光滑的陶瓷，烧结后晶粒尺寸约1.5 μm。Hinzewski等^[15]研究了分散剂、稀释剂等对料浆流变特性影响，制备出Al2O3浆料后SL打印成形，经烧结所得Al2O3陶瓷部件的相对密度为90.5%。周伟召等^[16]以硅溶胶、丙三醇、丙烯酰胺、亚甲基双丙烯酰胺为预混液，聚丙烯酸钠为分散剂，SiO2为陶瓷粉制备水基陶瓷浆料，再以SL工艺成形，浆料粘度低于3000mPas，烧结后零件致密度超过99%。A.Licciuli等^[17]以丙烯酸锆、Al2O3为原料制备浆料，SL打印后烧结，丙烯酸锆于烧结过程中氧化生成ZrO2，制备出ZrO2复合Al2O3陶瓷，烧结后零件致密度超过99%。奥地利的Lithoz公司^[18]基于DLP研发制造陶瓷零件打印机CeraFab7500，以陶瓷浆料为原料，可打印Al2O3、ZrO2等陶瓷零件，烧结后致密度超过99.5%，Al2O3、ZrO2陶瓷件弯曲强度分别达到430MPa、650MPa。基于SL、DLP工艺制备的陶瓷零件具有表面粗糙度低、精度高、烧结力学性能优、致密度高等优点。鉴于制造方式差别，SL的3D打印更适用于较大尺寸陶瓷坯体的制备。

三、以陶瓷丝材为原料

熔融沉积（Fused deposition modeling，FDM）陶瓷3D打印工艺的原料为丝状，丝材由粘结剂与陶瓷粉体构成。复合丝材在高于粘结剂熔点的温度下熔化，按3D打印设定轨迹堆积成

零件生坯，随后脱脂、烧结得到陶瓷零部件。Agrarwala等^[19]以FDM制造Si3N4坯体，随后脱脂烧结制备零件，烧结后致密度达98%，抗弯强度824±110MPa。Bandyopadhyay等^[20]用熔融SiO2与聚丙烯热塑性粘结剂混合，FDM制造石英陶瓷坯体，脱脂烧结后在1150℃浸渗熔融Al，制造出Al2O3–SiO2–Al陶瓷/金属材料，抗压强度达689±95MPa，但微小结构件的制造精度较低。Bandyopadhyay等^[21]制备了50–55wt%的锆钛酸铅（PZT）混合物，FDM制备了零件生坯，脱脂后烧结，制造了高精度的压电陶材料。FDM工艺具有丝材制造成本较高的缺点，为此其原料形态有向浆料/膏料发展的趋势。

四、以陶瓷薄膜为原料

分层实体制造（Laminated object manufacturing，LOM）陶瓷3D打印所用原料呈薄膜状。LOM工艺通过激光切割薄膜材料获得每层形状，通过辊轴部件热压作用实现层层粘合。Grifin等^[22]采用LOM制造了ZrO2/Al2O3复合陶瓷零件，抗弯强度为570–688MPa，断裂韧性为约9MPa•m^{1/2}。Zhang等^[23]240℃脱脂，1580℃烧结，制备Al2O3陶瓷零件，孔隙率为2.9%，强度为228MPa。Klosterman^[24]以双峰SiC粉、石墨粉与粘合剂混制薄片，以LOM打印了SiC零件，抗弯强度为169±43MPa。Shichao Liu^[25]以Y2O3、Al2O3为添加剂，以PVA为粘结剂，以丙三醇为增塑剂，制备了水基流延片，LOM打印了Si3N4零件，烧结后致密度93.7%，抗弯强度达475MPa。L.Weisensel^[26]用酚醛树脂、聚乙烯醇缩丁醛等粘结剂制备出陶瓷薄片，

LOM制备了Si–SiC陶瓷零件，密度为2.4g/cm³，抗弯强度为130MPa。该工艺所用的陶瓷薄片一般通过流延法制备，成形坯体也需要脱脂、烧结处理才能得到致密零件。另外，该工艺在制造形状方面有局限性，多用于盘状零件的生产。

五、技术对比与未来展望

表1是各种陶瓷增材制造工艺的对比，成形原理和原料形态的差异导致所得零件表面质量、尺寸大小、烧结致密及尺寸收缩等性能等均具有较大区别。除了SLM技术外，其他工艺均为间接制造法，即先成形坯体，再经过脱脂、烧结等后处理工艺得到陶瓷零件。所以，增材制造陶瓷坯体的特征对最终零件质量具有重要影响。若以表面质量为衡量标准，基于光固化技术的SL、DLP工艺具有明显优势，其次为SLS、LOM工艺，其他工艺成形表面质量则较低。究其原因，首先SL、DLP工艺所用浆料比粉体、板材、丝材等更容易在低分层厚度条件下均匀铺平；其次所用分辨率紫外激光等可以实现

无损伤精确聚合原料，而SLS、LOM所用较大功率激光器作为成形能源，不论对粉体烧结还是对薄片切割都易引入变形、损伤等缺陷。以零件制造尺寸大小而言，SLS、3DP、LOM、SL工艺具有明显的优势，零件大小与打印机的制造平台尺寸、激光/喷头有效工作范围紧密相关。而DLP工艺受自上而下的零件制造顺序方式和零件重量的影响，零件尺寸一般较小。而IJP、DIW、FDM受成形特点的制约，一般用于小型零部件的制造。若以烧结致密度、尺寸收缩率为衡量标准，DIW工艺烧结致密度高且收缩尺寸最少，SL、DLP工艺烧结致密度高、尺寸收缩率较大，而LOM、SLS、3DP、FDM、IJP等工艺不仅致密度小且收缩率更大。零件烧结致密度、尺寸收缩率与素坯体特性直接相关。坯体孔隙率小有利于零件烧结致密，所以相同烧结工艺下SL制备零件致密度高于SLS与3DP；原料中固相含量高则烧结收缩尺寸小，所以相同烧结工艺下DIW制备零件尺寸收缩率远小于IJP制备的低固相含量坯体。

工艺	原料	表面质量	致密度%	幅面尺寸	应用领域
SL	浆料	高	90–99%	100 μm–300mm	大尺寸结构零件、电子领域、精密铸造型芯、组织工程支架
DLP	浆料	高	90–99%	100 μm–100mm	微细结构陶瓷、光子晶体、电子陶瓷等
IJP	浆料	低	低	200 μm–10mm	功能陶瓷
DIW	膏料	低	高	200 μm–100mm	生物陶瓷、压电陶瓷
3DP	粉体	低	>50%	200 μm–500mm	多孔陶瓷、生物陶瓷
SLS	粉体	较高	80%	200 μm–500mm	多孔陶瓷、结构陶瓷、光子晶体、生物支架
SLM	粉体	低	低	1mm–100mm	功能陶瓷
LOM	板材	较高	90%	1mm–500mm	大尺寸盘状陶瓷等
FDM	丝材	低	低	1mm–100mm	生物陶瓷、组织工程支架等

综上分析可知, 基于紫外光聚合原理的SL陶瓷增材制造技术 (SL-3D打印) 具有最优的制造精度、成形质量和较大尺寸零件制备能力。而SL-3D打印工艺所用光敏特性陶瓷原料质量直接影响零部件最终性能, 其研发是SL工艺中关键环节。未来数年内, 低成本高性能光敏特性陶瓷料浆的研发成功将是最终实现生物陶瓷3D打印的突破口。

参考文献:

- [1] Vomdran E, Moseke C, Gbureck U. 3D printing of ceramic implants[J]. Mrs Bulletin, 2015, 40(02):127–136.
- [2] Wilkes J, Hagedom Y, Meiners W, et al. Additive manufacturing of ZrO₂–Al₂O₃ ceramic components by selective laser melting[J]. Rapid Prototyping Journal, 2013, 19(1):51–57.
- [3] Deckers J, Shahzad K, Vleugels J. Isostatic pressing assisted indirect selective laser sintering of alumina components[J], Rapid Prototyping Journal, 2012, 18(5): 409–419.
- [4] Gill TJ, Hon K KB. Experimental investigation into the selective laser sintering of silicon carbide polyamide composites[J]. Proc. Instn Mech. Engrs Vol.218 Part B: J.Engineering Manufacture, 2004, 218:1249–1256.
- [5] Shahzad K, Deckers J, Kruth J P, et al. Additive manufacturing of alumina parts by indirect selective laser sintering and post processing[J]. Journal of Materials Processing Technology, 2013,213(9): 1484–1494.
- [6] 夏思婕.碳化硅粉末激光选区烧结/冷等静压复合工艺及其后处理研究[D]. 华中科技大学, 2016.
- [7] Yoo J, Cima M J, Khanuja S, et al. Structure ceramic components by 3D printing[J]. Solid Freeform Fabrication Proceedings, 1993, 94: 40–50.
- [8] Wan D. Teng, Mohan J. Edirisinghe. Development of ceramic inks for direct continuous jet printing[J]. J. Am. Ceram. Soc. 1998, 81(4): 1033–1036.
- [9] Sun W, DcostaD J, Lin F,etah Freeform fabrication of Ti₃SiC₂ powder-based structures: Part I–Integrated fabrication process[J]. Journal of materials processing Technology, 2002, 127: 343–351.
- [10] Melcher R, Travitzky N, Zollfrank C, et al. 3D printing of Al₂O₃/CuO Interpenetrating phase composite[J]. J. Mater Sci, 2011,46: 1203–1210.
- [11] Subramanian P K, Vail N Barlow J W, et al. Selective laser sintering of alumina with polymer binders[J]. Rapid Prototyping Journal, 1995, 1(2): 24–35.
- [12] Cappi B, Ozkol E, Ebert J, et al. Direct inkjet printing of Si₃N₄: characterization of ink, green bodies and microstructure[J], J. Eur. Ceram.Soc.2008, 28: 2625–2628.
- [13] Larson C M, Choi J J, Gallardo P A, et al. Direct ink writing of silicon carbide for microwave optics[J].Advaned

- engineering materials, 2015, 11:1–7 [26]Griffin C, Daufenbach J, Mcmillin S. Desk-top manufacturing: LOM vs pressing[J]. Journal of the American Ceramic Society, 1994, 73(8):109–113.
- [14] Michelle L, Griffith, John W. Halloran. Freeform fabrication of ceramics via stereolithography[J] J.Am.Ceram. Soc. 1996, 79(10) : 2601–2608.
- [15] Hinczewski C, Corbel S, Chartier T. Ceramic suspensions suitable for stereo lithography[J]. J . Eur.Ceram. Soc. 1998, 18: 583–590.
- [16] 周伟召, 李涤尘, 陈张伟,等. 陶瓷浆料光固化快速成形特性研究及其工程应用[J]. 航空制造技术, 2010(8): 36–42.
- [17] Licciulli A, Corcione C E, Greco A, et al. Laser stereolitography of ZrO₂ toughened Al₂O₃ [J]. Journal of the European Ceramic Society, 2005, 24(15–16):3769–3777.
- [18] Diaz Lantada A, Adrian D B R, Schwentenwein M, et al. Lithography-based ceramic manufacture (LCM) of auxetic structures: present capabilities and challenges[J], Smart Materials & Structures, 2016, 25(5):054015.
- [19] Agarwala M K, Bandyopadhyay A, Weeren R V, et al. FDC, rapid fabrication of structural components[J]. Journal of the American Ceramic Society, 1996,75(11): 60–65.
- [20] Bandyopadhyay A, Das K. Application of fused deposition in controlled microstructure metal-ceramic composites[J]. Rapid Prototyping Journal, 2006, 12(3): 121–128.
- [21] Rangarajan S, Qi G, Venkataraman N, et al. Powder Processing, Rheology, and Mechanical Properties of Feedstock for Fused Deposition of Si₃N₄ Ceramics[J]. Journal of the American Ceramic Society, 2000, 83(7): 1663–1669.
- [22] Miranda P, Saiz E, Gryn K, et al. Sintering and robocasting of p-tricalcium phosphate scaffolds for orthopaedic applications[J], Acta Biomaterialia, 2006, 2(4):457–466.
- [23] Zhang Y, He X, Du S, et al. Al₂O₃ ceramics preparation by LOM(Laminated Object Manufacturing) [J]. Int. J. Adv. Manuf. Technol, 2001, 17: 531–534.
- [24] Donald K, Richard C, George G, et al. Interfacial characteristics of composites fabricated by laminated object manufacturing [J]. Composites Part A, 1998, 29A: 1165–1174.
- [25] Liu S, Ye F, Hu S, et al. A new way of fabricating Si₃N₄, ceramics by aqueous tape casting and gas pressure sintering[J]. Journal of Alloys & Compounds, 2015, 647:686–692.
- [26] Windsheimer H, Travitzky N, Hofenauer A, et al. Laminated Object Manufacturing of Preceramic–Paper–Derived Si/SiC Composites[J]. Advanced Materials, 2007, 19(24): 4515–4519.

口罩产品的参考标准 及其过滤材料研究现状

(鲁瑶)

背景

新冠疫情爆发以来，口罩的佩戴已逐渐成为常态化。口罩不再限于医疗用途，更多的是在日常佩戴中起到防护作用。目前国家对医用口罩提出较为全面的过滤效率，尤其是细菌过滤要求，但对防护型的口罩在过滤要效果上的要求较低。2020年2月针对全国13个省市的非医用口罩进行抽查，结果并不满意，口罩不合格率高达50%以上，且口罩的不合格项中均有过滤效率。提升口罩芯层材料的过滤率，是改善口罩产品防护效果、降低不合格率的关键。

1.日常防护型口罩使用现状及相关标准

新型冠状病毒肺炎(COVID-19) 疫情的爆发，人们对口罩的需求量暴增。口罩分为空气过滤式和供气式，其作用是过滤进入人体肺部的空气。空气过滤式口罩的常见类型又分为医用口罩、劳保口罩和日常防护口罩。口罩阻隔颗粒物、细菌等的过滤机制主要有两种：一是利用口罩的静电吸附层驻极原理，通过电荷的静电力作用捕集尘粒，对携带病毒的飞沫及空气中的颗粒物起到过滤作用；常见的一次性使用医用口罩和医用外科口罩均是此类代表，其结构从外到内为防水层、静电吸附层、非织造布层，中间熔喷布层内纤维直径较小并且带有静电，可对细菌、病毒起到静电吸附作用。另一种是利用织物中纵横交错的纤维（直径范围为0.5~10 μm）间的小孔隙结构，阻隔细菌及病毒的通过，其原理是依靠布朗扩散、截留、惯性碰撞、直接拦截等机械阻挡作用阻挡颗粒物通过；例如针织结构口罩、新型一体成型口罩等均是此类，口罩的过滤效率取决于内部纤维排列的紧密程度，对粒

径小于1 μm的粒子过滤效果较差。

由于口罩种类繁多，针对不同口罩也有相关标准进行规定。例如，针对医用口罩，我国于2010年发布了GB 19083《医用防护口罩技术要求》国家标准，国家食品药品监督管理局于2011年发布的YY 0469《医用外科口罩》、2013的YY/T 0969《一次性使用医用口罩》等行业标准；针对民用口罩的标准，2002发布有GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》、2014年工业和信息部发布的FZ/T 73049《针织口罩》行业标准、2016年发布的GB/T 32610《日常防护型口罩技术规范》。

各标准对口罩内在质量规范不同，例如FZ/T 73049《针织口罩》行业标准和GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》没有对口罩提出明确的过滤性能要求。GB/T 32610《日常防护型口罩技术规范》国家标准对日用防护口罩的原材料、基本要求、微生物指标、内在质量、过滤效率、过滤效果指标均做了全面的规定，但没有规定细菌过滤效率。在疫情爆发之前，非医用口罩使用较少，主要

为过滤空气环境中的污染颗粒物，但随着疫情的爆发，要求口罩产品对细菌等小尺寸颗粒具有较高的过滤效率。

目前而言，口罩产品的过滤效果并不令人满意。2020年2月，国家市场监督管理总局针对各省市口罩产品开展质量监督专项检查。抽查中涉及到的13省口罩产品，无论是医用口罩、日常防护型口罩均存在过滤效率不合格、防护效果不满意的问题，其中江苏省的日常防护型口罩不合格率达到39.7%，广东省和陕西省的非医用口罩不合格率分别达到53.2%和45.2%。因此，提高口罩的过滤效果至关重要。

2.多极结构纳米纤维材料及过滤性能

口罩的主体过滤材料多为熔喷纤维膜。以普通医用口罩为例，中间核心层的滤材是经过驻极处

理的聚丙烯熔喷无纺布。这类口罩主要利用静电效应捕获空气中的颗粒物、细菌、病毒等，过滤效率约70%左右；且随着使用损耗，伴随着滤材中电荷的消失，过滤效率显著降低。目前工业生产中，为提高过滤效率常用增加厚度实现，但相应带来的阻力提高影响了呼吸舒畅性；因此，国家标准对医用口罩同时进行了通气阻力和过滤效率的限定。

以熔喷非织造布为代表的微米/亚微米纤维过滤材料，存在直径粗、孔径大的结构缺陷，导致其堆积厚重且过滤效率低；超细玻纤过滤材料虽可达到高效过滤级别，但材料模量大、不耐弯折，易脆断造成二次污染。近年来，静电纺纳米纤维材料因直径细、孔径小的特点，在空气过滤领域展现出巨大的应用潜力。但是，普通的静电纺纤维膜通过纤维的堆积形成，作用于人体佩戴于面部，易造成通气阻力过大、呼吸困难的问题。通过制备多极结构

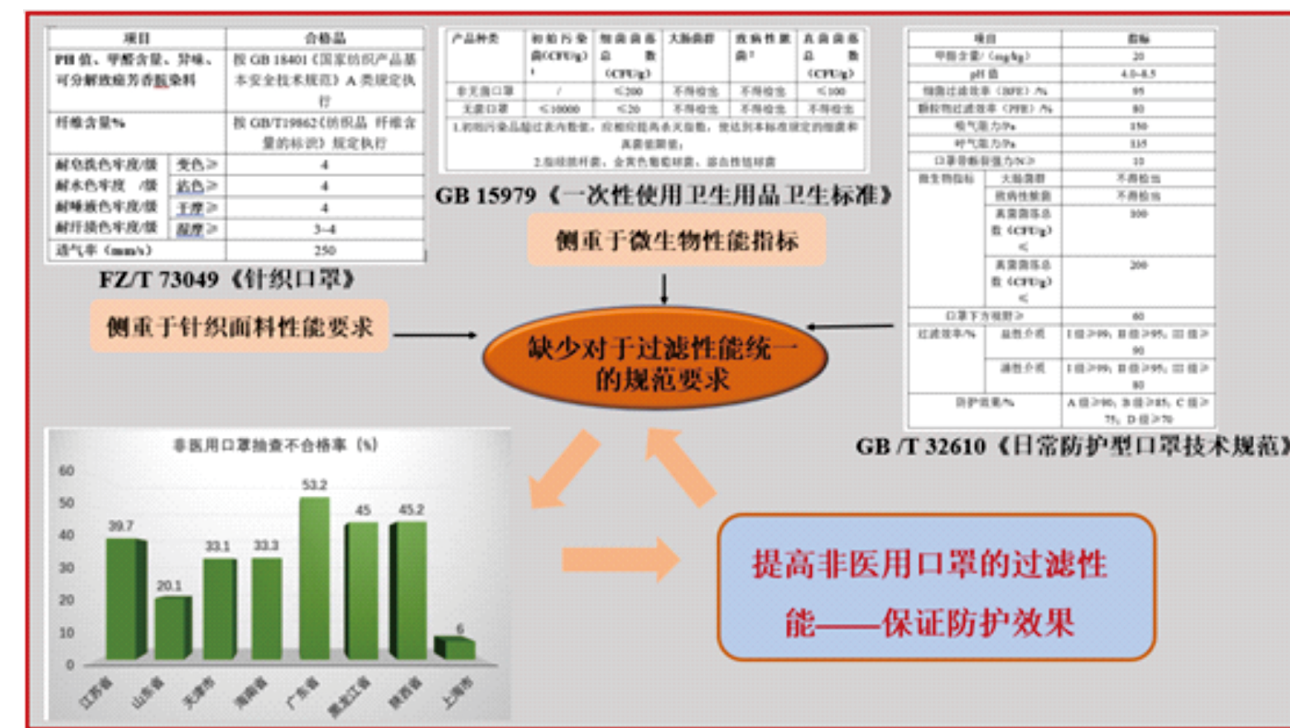


图1 日常防护型口罩的标准规定和抽查结果

的纳米纤维，在纤维层之间形成间隙，可以获得蓬松的结构，避免高阻力的发生。常见的有凸起结构、层层复合结构、多孔结构等。

在纳米纤维表面构造**微纳米凸起结构**可有效增大纳米纤维间的距离，调控纳米纤维的堆积密度，使空气流在纤维表面的滑移效应增强，并增大空气中颗粒物与纤维碰撞几率，进而实现过滤材料的**高效低阻化**。常见的制备方法有粒子共混法和纺丝液浓度调控两种：Zhang等添加还原性氧化石墨烯纳米粒子到聚丙烯腈（PAN）纺丝液中，制得的PAN纤维具有明显粗糙凸起结构，通气阻力由110 Pa降至70 Pa；Gao等通过降低纺丝液浓度使微球尺寸增大，得到的过滤膜对直径0.26 μm 氯化钠气溶胶的过滤效率为99.99%，过滤阻力为126.7 Pa。

将不同结构的静电纺纳米纤维膜、其他材料纤维膜之间逐层叠加可形成**层层复合**多极纳米纤维。Kao等调整静电纺丝接收装置的旋转速率制得

平均直径180 nm，定向排列的PAN纳米纤维集合体，并通过控制交叉铺层的方向分别获得纤维平行、垂直、60°排列的过滤材料；结果证实垂直排列结构的过滤材料具有最低的纤维堆积密度，表现出最高的过滤效率和品质因数，复合9层后对0.1 μm 粒子的过滤效率达99.997%以上，阻力仅54.9 Pa。

除此之外，利用高挥发性溶剂，促使聚合物射流在静电纺丝过程中发生相分离和“呼吸图案”效应形成**多孔结构**，例如以DCM/DMAC为溶剂制取PLA纳米纤维时，通过改变溶质/溶剂质量比可以获得兼具多孔和珠状物的双重多级结构纳米纤维膜，实验发现，该过滤材料对0.26 μm 的NaCl气溶胶的过滤效率为99.997%，阻力为165.3 Pa；采用原位生长法获得的“刺状结构”，例如王哲首先将乙酰丙酮钴加入PAN和聚苯乙烯（PS）溶液中制得均一的纺丝液，经静电纺丝和高温下煨

烧，制得均匀负载有钴纳米颗粒的多孔道碳纳米纤维膜，之后将碳纤维膜与三聚氰胺在氮气气氛中进一步热解制备了碳纤维表面均匀生长有碳纳米管的多级结构复合过滤材料。利用纺丝液射流劈裂现象形成的“树状结构”，例如Li等在PVDF的纺丝液中加入有机支化盐四丁基氯化铵（TBAC）添加剂，促进纺丝过程射流劈裂的发生，制得兼具主干纤维和分支纤维的PVDF纳米纤维膜；分支纤维的直径为5~100 nm，用于增大过滤材料的比表面积和对微细颗粒物的吸附性能；主干纤维直径100~500 nm，用于调控分支纤维之间的距离和增大过滤材料的力学强度。

纳米纤维的多极结构可以使其用于空气过滤领域，达到高效低阻、高强度、阻燃等性能优势，克服传统纳米纤维过滤材料阻力高、容尘量偏低等固有缺陷。目前的研究尚集中在实验室小试阶段，缺少工程化放大和示范应用的报道。

3.新型静电喷网技术在过滤领域的应用

空气过滤材料尤为复杂，针对不同大小颗粒、温湿度条件下均要体现有效的过滤效果；同时考虑到口罩使用量的增加，无论从加工、废弃处理等过程均要减轻对环境的压力。静电纺丝纤维的直径为纳米级，和新型冠状病毒大小相近；纳米纤维的无规则排列，使其对细菌病毒及颗粒的防护能力更强；并且静电纺丝过程需要高压电机提供高压静电场，纺丝和加压一次完成，缩短了工艺流程。然而，当前普通静电纺纳米纤维的直径多在100 nm以上，对于阻拦新型冠状病毒还不够。静电喷网技术作为可细化纤维直径的有效方法，可制备出了纤维

直径达到20 nm的二维网状**纳米蛛网材料**，实现了静电纺纤维直径的大幅降低。

静电喷网技术是一种基于静电纺丝的全新技术，获得的纳米蛛网具有纳米尺度（<50nm）的纤维直径和拓扑斯坦纳树结构的小网孔（孔径100~500nm），目前，“带电小液滴的相分离成网”机理是最为认可的纳米蛛网的成形原因。该机理认为当高电压施加到聚合物溶液时会引起泰勒锥的高度不稳定性，使得在产生射流的同时会伴生微小带电液滴，带电液滴在电场中高速飞行时会同时受到静电力、空气阻力、库伦斥力、表面张力等力的综合作用而产生变形形成聚合物液膜，随着溶剂的挥发液膜发生固-液相分离并最终形成蛛网结构。根据文献报道，最早应用于空气过滤领域的纳米蛛网材料为聚酰胺（PA）系列纳米蛛网材料。2012年Wang等首次利用静电喷网技术制备出了PA66纳米蛛网材料，发现其对PM0.3的过滤效率可达99.9%。随后，通过聚合物溶剂比例的调控，PA56纳米蛛网材料被制备出，该材料对PM0.3的过滤效率>99.97%时，阻力压降为110Pa。随后，为**降低纳米蛛网膜的堆积密度**，研究人员在PA6纳米蛛网中嵌入直径约20 μm 的微米级芳纶短纤维，构筑了蛛网/空腔复合纳米蛛网空气过滤材料。此外，Zuo等提出不依赖微米纤维支撑基材，制备出自支撑PU纳米蛛网空气过滤材料，但为了具有足够的力学性能，材料必须多层致密堆积且纤维间相互粘连，导致其透气性无法大幅提升，压阻为125 Pa。因此，构筑一种**高蛛网覆盖率、小孔径、低堆积密度**，有望大幅提升材料的应用性能。

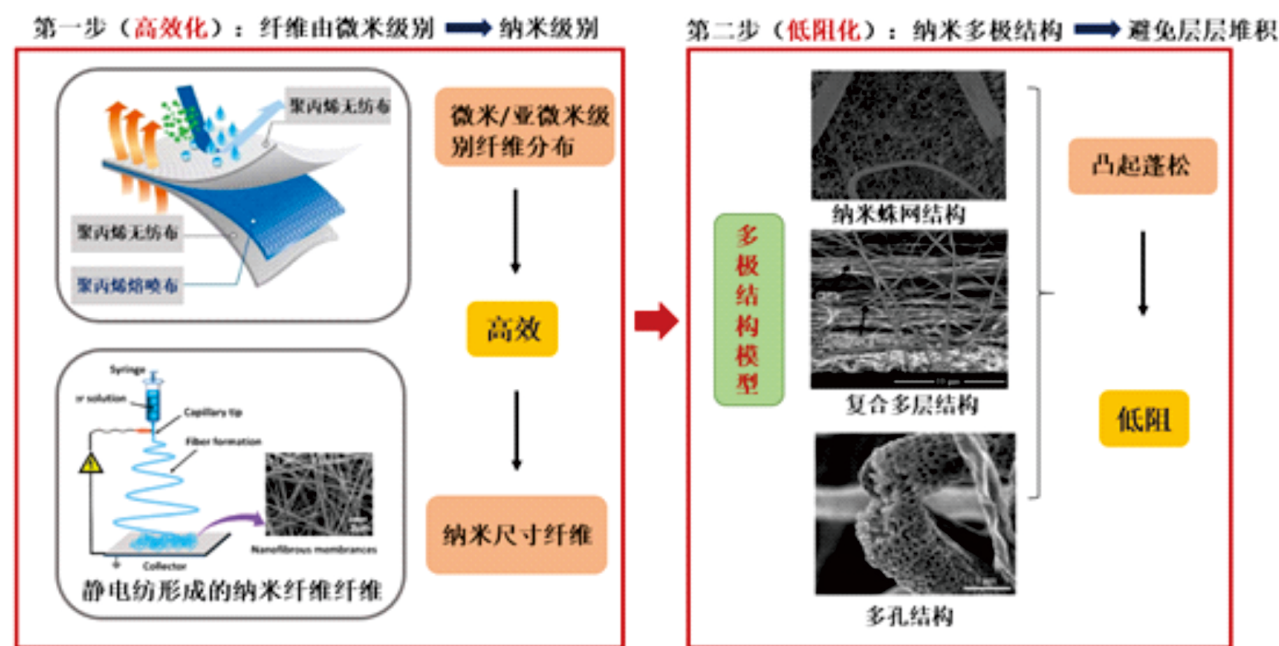


图2 多级结构纳米纤维实现过滤膜的“高效低阻”

国家药监局已发布的医疗器械注册技术审查指导原则目录

为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，国家药监局持续推进医疗器械注册技术审查指导原则的制修订。截至2021年5月底，已发布的指导原则399项，内容涵盖有源医疗器械、无源医疗器械、体外诊断试剂，涉及到真实世界数据用于医疗器械临床评价、医疗器械安全和性能的基本原则、医疗器械通用名称命名、医疗器械附件批准上市等各方面。注册技术指导原则旨在指导注册申请人对医疗器械注册申报资料的准备，同时为技术审评部门审评提供参考。

附件：国家药监局已发布的医疗器械注册技术审查指导原则目录
详情请查看<http://www.nbamdi.com/news/104-4195.html>

医疗器械临床试验备案机构目录

2017年11月发布的《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017年第145号公告），明确对符合医疗器械临床试验质量管理规范要求、具备开展医疗器械临床试验相应能力水平的医疗器械临床试验机构施行备案管理。临床试验机构应当具备的条件。包括具有二级甲等以上机构资质、设置专门的临床试验管理部门、人员、管理体系等相关要求；由药品监督管理部门建立医疗器械临床试验机构备案信息系统，用于临床试验机构登记备案、备案管理供各方查询。

截至2021年5月底，已有1002家机构完成医疗器械临床试验机构备案。国家药监局建立“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”。可登陆国家药监局官网

www.nmpa.gov.cn→在线服务→药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统→查询“机构名称/备案号/地址/联系方式”等信息。

附件：医疗器械临床试验备案机构目录

详情请查看<http://www.nbamdi.com/news/104-4194.html>

国家药监局已批准的创新医疗器械目录

国家药监局积极贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），高度重视鼓励医疗器械创新发展，于2018年修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》。该程序对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平、并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道。对于经审查同意按该程序审批的创新医疗器械，国家药监局及相关技术机构，按照“早期介入、专人负责、科学审查”的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，予以优先办理。截至目前，国家药监局已批准91家公司109个创新医疗器械上市。

附件：国家药监局已批准的创新医疗器械目录

详情请查看<http://www.nbamdi.com/news/104-4193.html>

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》 政策解读

一、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》起草背景是什么？

药品专利纠纷早期解决机制是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》均提出要探索建立药品专利链接制度。2020年10月，新修正的《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第七十六条引入药品专利纠纷早期解决的有关规定，明确由国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局会同有关部门在新修正的《专利法》相关规定的框架下，就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度认真研究，借鉴国际做法，在广泛征求业界、协会、专家等意见并完善后，制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）。

二、《办法》目的和主要内容是什么？

《办法》旨在为当事人在相关药品上市审评

审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险。《办法》的主要内容包括：平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。

三、药品专利纠纷早期解决的途径有哪些？

《办法》规定，专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，即：司法途径和行政途径。在规定的期限内，专利权人可以自行选择途径。如果当事人选择向国务院专利行政部门请求行政裁决，对行政裁决不服又向人民法院提起行政诉讼的，等待期并不延长。

专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决，以确认其相关药品技术方案不落入相关专利权保护范围。

四、药品专利纠纷早期解决机制涵盖的相关药品专利有哪些？

可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括：化学药品（不含原料药）的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利。

五、如何进行专利声明？

化学仿制药申请人、中药同名同方药申请人、生物类似药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请被受理后10个工作日内，仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人。其中，声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。

六、如何启动等待期？

专利权人或者利害关系人对化学仿制药注册申请的四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院

专利行政部门请求行政裁决。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起15个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人。收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。

对化学仿制药申请人声明中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效的，如果专利权人或者利害关系人未就上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，不启动等待期。

七、未早期解决专利纠纷的，相关药品上市后如何处理？

未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法；专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，不设置等待期。对此类未能早期解决专利纠纷的，相关药品获批上市后，如专利权人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规的规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

国家药监局关于北京维视达康科技有限公司 停产整改的通告（2021年第31号）

近期，国家药品监督管理局组织对北京维视达康科技有限公司进行了飞行检查。检查发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷：

一、机构与人员方面

企业生产车间二楼房间存放大量隐形眼镜半成品，企业员工称其中部分为帮助外部企业进行切削加工和培训检验用，同时在成品库房发现带料模具接收和领料切削加工表单。企业管理者代表称不知悉上述情况，也未能对相关员工的上述行为进行管理，不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（以下简称《规范》）中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识的要求。

二、生产管理方面

企业《标识和可追溯性控制程序》规定过程产品、成品应标识名称、型号（规格）、生产批号、数量。现场检查发现企业生产车间二楼房间存放大量隐形眼镜半成品，仅简单标识规格、数量，未标识相应批号，无法提供相应记录或台账，无法追溯，不符合《规范》中企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录的要求。

三、质量控制方面

企业《出厂检验规程》规定出厂检验包括后顶焦度、基弧半径等项目，备注中注明“出厂检验项目中未包含折射率、含水量、光透过率、透氧系数等，当原材料、配方不发生变化时，这些项目不发生变化，所以出厂检验项目不设置这些项目”，但企业未能提供出厂检验不设置相关项目的验证材料或数据，不符合《规范》中企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书的要求。

该企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合医疗器械生产质量管理规范相关规定。该企业已对上述其质量管理体系存在缺陷予以确认。

国家药品监督管理局责成北京市药品监督管理局依法责令该企业立即停产整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的，依法严肃处理；责成北京市药品监督管理局责令该企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。

该企业完成全部项目整改并经北京市药品监督管理局复查合格后方可恢复生产。

特此通告。

国家药监局
2021年5月7日

国家药监局关于广州爱芯达电子有限公司 停产整改的通告（2021年第34号）

近期，国家药品监督管理局组织对广州爱芯达电子有限公司进行了飞行检查。检查发现该企业质量管理体系主要存在以下缺陷：

一、机构与人员方面

企业部门职责和权限不明确，如仓库在组织机构图中归属于生产部，但在部门职责规定中又规定了综合部负责仓库管理，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能的要求。

二、生产管理方面

企业批号20200620的医用红外体温计生产记录无签字，批号20200405的电子体温计生产记录中体温计红线的物料采购单号填写错误，未能提供批号H20201022-01的电子体温计生产记录中显示的5250台成品裸机的生产记录，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

三、质量控制方面

企业成品检验规程中，患者漏电流项目未按照GB9706.1要求明确正常状态下的直流和交流的判定标准；电子体温计耐压测试电压值500V（规程中）与实际测试电压值4KV（记录中）不一致，不符合《规范》中企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

四、销售和售后方面

企业销售记录无法追溯，如批号20200413和20200630的医用红外体温计、批次202004105的电子体温计的销售情况均未在《销售合同管理台账》中进行登记，不符合《规范》中企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。

五、不合格品控制方面

企业未能提供生产过程中不合格中间品的处置记录，不符合《规范》中企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施的要求。

该企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合医疗器械生产质量管理规范相关规定。该企业已对上述其质量管理体系存在缺陷予以确认。

国家药品监督管理局责成广东省药品监督管理局依法责令该企业立即停产整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的，依法严肃处理；责成广东省药品监督管理局责令该企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。

该企业完成全部项目整改并经广东省药品监督管理局复查合格后方可恢复生产。

特此通告。

国家药监局
2021年5月27日

预警信息

一、英国公布新冠肺炎病毒体外诊断抗原和分子检测强制验证条例

2021年6月3日，英国发布G/TBT/N/GBR/39/ADD.1号补遗，公布新冠肺炎病毒体外诊断抗原和分子检测强制验证条例将于2021年7月20日生效。

原文：<http://www.hntbt.org.cn/yyws/2021/610390060.html>

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

二、菲律宾公布进口药物良好制造规范许可指南草案

2021年6月4日，菲律宾发布G/TBT/N/PHL/253号通报，公布国外药品制造商现行药品优良制造规范许可更新暂行指南，负责机构为菲律宾卫生署食品和药物管理局。草案规定相关的目标以及已发布的新冠肺炎疫情响应与恢复干预措施中所体现的政府精神和后续政策保持一致，特发布本通告，为国外药品制造商更新现行药品优良制造规范许可提供临时指导。草案无评议期。

原文：<http://www.hntbt.org.cn/yyws/2021/615390064.html>

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

三、泰国正式将穿心莲列为辅助治疗新冠肺炎草药

星暹日报6月8日报道，泰国宪政公报网5日披露，穿心莲被列入抗击新冠肺炎的“国家主药物名单”，用于“治疗轻症新冠肺炎患者，避免转为重症”。此次获批的穿心莲包括两种，穿心莲提取物制作的胶囊和穿心莲粉胶囊，不包括颗粒状药物。该批文仅限控制穿心莲内酯（Andrographolide）含量的成药。研究表明，穿心莲在应对和缓解感染新冠危险性方面有很好的辅助作用。

据报道，泰草药在健康潮流的推动下得到了10%的年增幅，农合部部长查霖猜要求各有关部门限期于6月15日前向农经局提交泰国草药种植区域分布、市场需求等相关材料。

2017年泰草药总市值大约431亿铢，2018年提高到476亿铢，进口115亿铢，出口22.4亿铢；2019年总估值达521亿铢，进口124亿铢，出口21.9亿铢。

为促进和扶持泰草药发展，本届政府制定了2019泰国草药产品法案，2017–2021年国家泰草药发展总体规划以及成立由总理负责的国家泰草药发展委员会。

信息来源：商务部网站

四、欧盟完成数字新冠证书立法程序

欧委会官网6月14日消息：当天，欧洲议会主席萨索利、欧盟理事会轮值主席国、葡萄牙总理安东尼奥·科斯塔和欧盟委员会主席冯德莱恩共同出席了《欧盟数字新冠证书条例》签字仪式，标志着欧盟数字新冠证书立法程序顺利结束。发布会上，三位领导人表示欧盟仅用了创纪录的62天就完成了相关立法，并为该体系建立了技术支撑骨架，即6月1日开始启用的欧盟网关（the EU Gateway）。

欧盟数字证书将在疫情期间使用，促进欧盟内部人员安全和自由流动。所有欧盟公民均可申请数字新冠证书，该证书包含以下内容：1.为疫苗接种者、接受新冠病毒检测者和从新冠病毒中康复者提供认证；2.证书拥有所有欧盟语言版本；3.证书有数字版和纸质版两种格式；4.证书确保个人隐私安全并包含具有数字签名的二维码；5.欧盟数字新冠证书立法将于今年7月1日起正式实施，有效期12个月。对准备不足的成员国，可有6周过渡期。

根据此项立法要求，除非处于保护公众健康等目的，否则成员国应避免对证书持有者施加额外旅行限制。此外，欧委会将向成员国提供1亿欧元用于新冠病毒测试。

目前，已有13个欧盟成员国开始颁发数字新冠证书。

信息来源：商务部网站

五、欧洲议会通过新冠疫苗数字证书

欧洲议会官网6月9日消息：当日，欧洲议会全会投票通过了欧盟新冠疫苗数字证书，接下来将提交欧盟理事会批准，之后便可正式对外公布。

欧盟新冠疫苗数字证书由各成员国政府机构以二维码或纸质版形式免费发放，用来证明持有人已接种新冠疫苗、最近检测结果呈阴性或已从感染中康复。证书将适用于欧盟全境，从7月1日开始实施，有效期12个月，具有较强防伪功能。欧洲议会要求，成员国不能对证书持有者实施集中隔离、自我隔离或测试等额外的旅行限制措施。如为保护公共卫生安全等特殊情况下，成员国在采取额外限制措施之前，应提前48小时通知欧委会和其他成员国政府，并于24小时之前通知公众。

信息来源：商务部网站

六、冰岛将启用欧盟疫苗数字证书

据冰岛政府网站6月3日报道，冰岛计划启动欧盟疫苗数字证书试点项目，旅冰人员在冰岛边境将提供欧洲疫苗数字证书。

该证书符合欧盟（EU）最近达成的协议，将纳入欧洲经济区协议，该计划于7月1日正式生效，将在所有欧盟国家以及冰岛、挪威、列支敦士登和瑞士有效。疫苗数字证书旨在增加国家之间人员的自由流动，并保证个人安全。证书将包含有关 Covid-19 疫苗接种信息、PCR 测试结果（是否为阴性）以及康复信息（如果该人已被感染）等。冰岛的证书将使用冰岛语和英语，免费提供。

昨天，首批持有此类证书的乘客抵冰。

信息来源：商务部网站