

YILIAO QIXIE QIANYAN

宁波 NINGBO 医疗器械前沿

浙内准字B156号

2021年

第1期

总第八期

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4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、注册检验指导及普惠服务等各项服务（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/ 2021年中国医疗器械行业产业链现状及区域格局分析

广东逐渐形成医疗器械产业集群

行业发展动态

06/ 海尔施基因科技·荣获2020年宁波市科技进步一等奖

07/ 永新光学成功通过复评升级为国家级制造业“单项冠军示范企业”

08/ 关爱早产儿，我们在行动！

——戴维医疗向广西那坡县人民医院捐赠10台医疗设备！

10/ 美康生物与赛默飞加深战略合作，加速临床质谱解决方案本土化发展

医械科研进展

12/ 呼吸机用人工肺的膜材料发展现状及其临床应用

行业政策信息

18/ 国家药品监督管理局关于

《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知

19/ 国家药品监督管理局关于

《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知

20/ 国家药品监督管理局关于

《医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知

21/ 国家药品监督管理局关于

《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知

法律法规解读

22/ 鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展

器械安全警戒

26/ 5家器械公司产品召回

28/ 预警信息

2021年中国医疗器械行业 产业链现状及区域格局分析 广东逐渐形成医疗器械产业集群

广东逐渐形成医疗器械产业集群

医疗器械产业链主要分为三个部分：上游零部件制造、中游医疗设备及耗材制造、下游临床检验及终端使用。近年来，中国医疗器械产业发展较快，但高端医疗器械依旧依赖进口。中国医疗器械产业链代表性企业集中于广东、上海、山东、北京、江苏等地区，广东已逐渐形成医疗器械产业集群。

1、医疗器械产业链全景梳理：中国高端医疗器械依赖进口

医疗器械行业上游为零部件制造包括医用原材料及加工环节，涉及的行业有机械制造、电子制造、生物化学、软件等行业。其中电子行业为大型医疗设备提供电子元件、电路板、芯片等电子零部件；生物化学行业为医疗器械行业提供生物信息检测技术支持和生物信息转换技术等；软件及系统为医疗设备提供信息系统软件，如医学影像处理软件等；材料产业所供产品主要为外壳类材料、某些特殊类材料。

医疗器械行业的中游行业为医疗器械和医用耗材的研发、制造、销售以及服务的相关行业。

医疗器械行业下游为医疗器械的临床检验及终端使用，终端使用主体分为家庭用户及各类医疗机构。

从全球区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术水平较高，市场需求以新产品的升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。

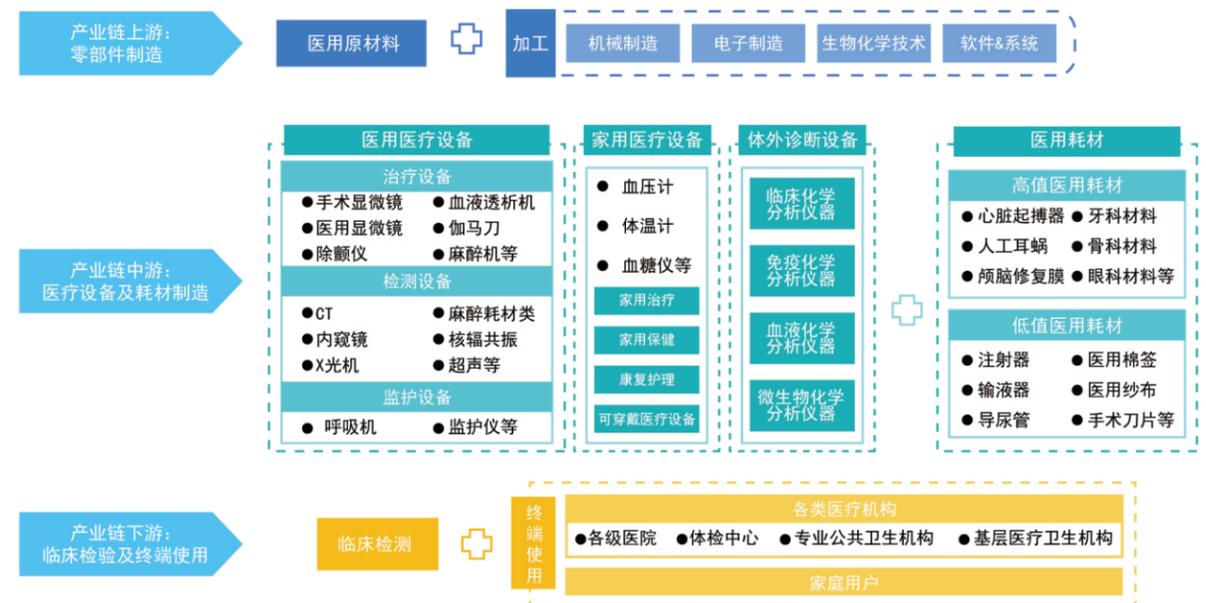
而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来的增长速度较快。中国市场规模逐渐上升，尤其在多种中低端医疗器械产品方面，产量居世界第一。

然而中国医疗器械行业起步相对较晚，与国际医疗器械巨头仍有一定的差距。尽管部分国产品牌的创新医疗器械和高端医疗器械已在技术层面与跨国公司产品无显著差异并在性价比上领先，但由于医疗行业对可靠性要求高、对价格相对不敏感的三甲医院更信赖传统国际巨头产品，一些重要的高端医疗器械依旧依赖进口，因此国产医疗器械在三甲医院关键科室的市场份额仍然较小。

随着经济的发展，国民收入的提高，人口老龄化、城镇化加剧，慢性病发病率的不断增多，医疗政策的改革和医保的不断提高与普及，都会极大地推动医疗器械行业的发展。随着全球制造业产能的转移和中国装备制造业能力的不断提升，对于医

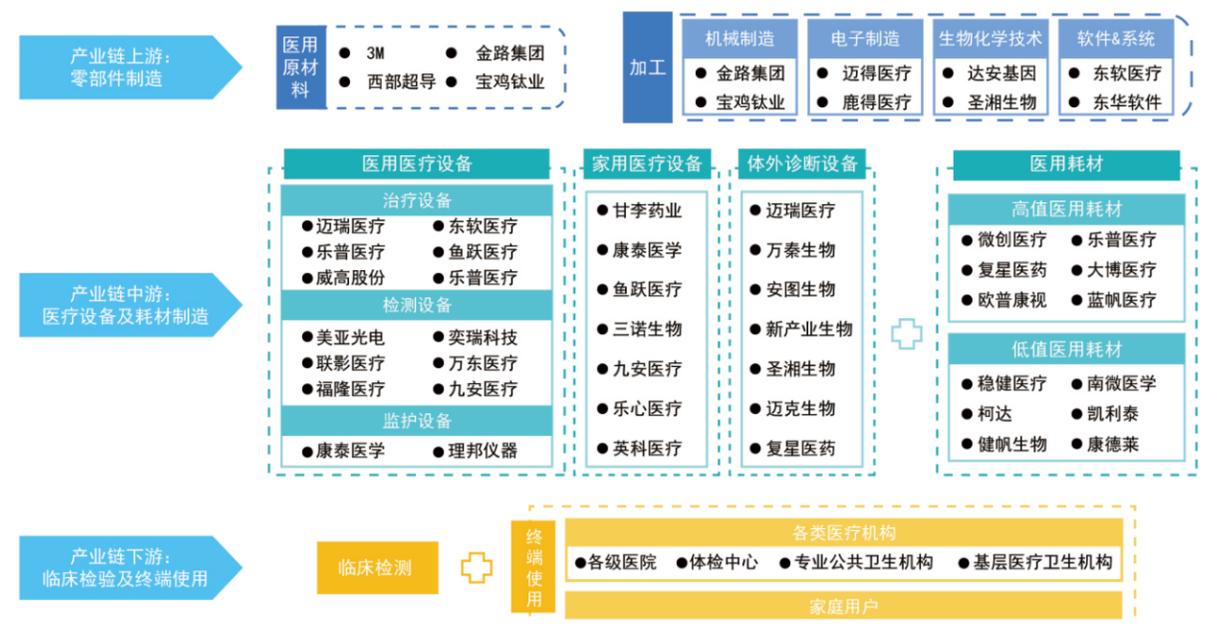
器械向中高端市场的迈进，提供了很好的条件。器械制造企业，如迈瑞医疗、东软医疗、鱼跃医疗、威高股份、微创医疗、乐普医疗等。目前，中国国内也涌现出了一批优秀的医疗

医疗器械行业产业链结构分析情况



资料来源：前瞻产业研究院整理

医疗器械行业产业链全景图谱分析情况



资料来源：前瞻产业研究院整理

海尔施基因科技·荣获 2020年宁波市科技进步一等奖

近日，海尔施基因科技自主研发的“DNA身份鉴定试剂盒系列的开发”项目，荣获2020年度宁波市科学技术进步奖一等奖。“宁波市科学技术进步奖”是宁波市政府表彰科学技术方面的最高政府奖项，2020年的10个科技进步奖一等奖项目中，海尔施基因科技是唯一一家独立完成单位。

该系列项目产品已被广泛应用于公安机关与司法鉴定，用于生物检材的个体识别、亲缘鉴定。这类产品过去主要依赖于进口，自主能力弱。该项目成功取得了技术上的重大突破，实现试剂盒的自主开发和生产。



DNA身份鉴定试剂盒系列项目产品



永新光学成功通过复评 升级为国家级制造业“单项冠军示范企业”

近日，工业和信息化部和中国工业经济联合会公布了第五批制造业单项冠军及通过复核的第二批制造业单项冠军企业（产品）名单（工信部联政法函〔2020〕351号），永新光学成功复评升级为第五批国家级制造业“单项冠军示范企业”。

永新光学于2017年参与国家第二批制造业单项冠军企业评选，并凭借产品——光学显微镜，成功

入选第二批国家制造业单项冠军培育企业。按照国家工信部要求，本次成功通过复评升级为国家级制造业“单项冠军示范企业”，这既是国家与市场对永新光学产品的肯定，也是永新光学自身实力强有力的证明，有助于更好激发永新光学不断开拓创新，积极研发新产品。

附件

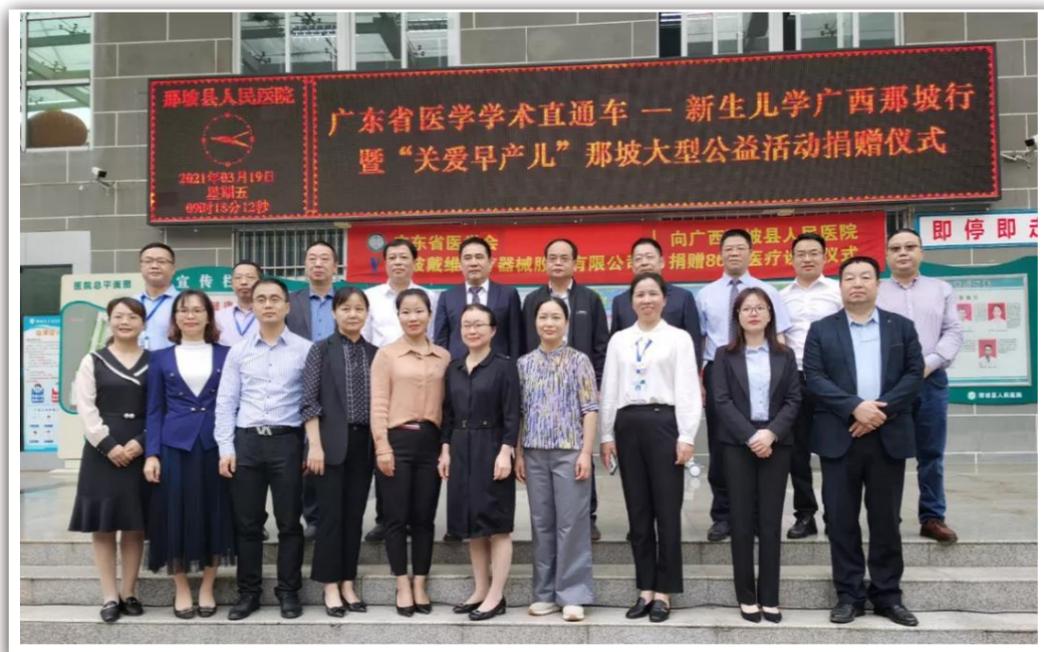
第五批制造业单项冠军及通过复核的第二批制造业单项冠军企业（产品）名单

一、单项冠军示范企业（第五批）

序号	示范企业名称	主营产品
1	杭州汽轮机股份有限公司	工业汽轮机
2	济南二机床集团有限公司	金属成形机床
3	江苏天楹环保能源成套设备有限公司	大吨位模块化生活垃圾焚烧炉
4	山东奥太电气有限公司	逆变式弧焊机
5	伊莱特能源装备股份有限公司	风电法兰锻件
6	宁波路宝科技实业集团有限公司	桥梁伸缩装置
7	宁波永新光学股份有限公司	光学显微镜
8	北京碧水源膜科技有限公司	膜生物反应器组器
9	沈阳宏远电磁线股份有限公司	特高压直流换流变压器用电磁线

关爱早产儿，我们在行动！

——戴维医疗向广西那坡县人民医院捐赠10台医疗设备！



3月19日，广东省医学会新生儿学分会联合我司在那坡县人民医院开展“关爱早产儿”公益活动。在活动中，我司向那坡县人民医院捐赠10台医疗设备，价值86.8万元，以实际行动来响应国家号召，为提升那坡新生儿疾病诊疗水平、保障人民群众生命安全和身体健康贡献一份力量。

据悉，本次公益活动是由广东省医学会主办，广东省医学会新生儿学分会、深圳市龙岗区中心医院承办，广西百色市那坡县人民医院协办，活动主要为落实国务院东西部协作和对口支援工作、促进

粤桂两地新生儿医学的学术交流与合作，帮助基层医院不断提高新生儿疾病的诊疗水平。

座谈会上，专家就“关爱早产儿”等相关课程开展学术交流讲座，详细了解县医院新生儿科医疗设施、诊疗水平等情况。

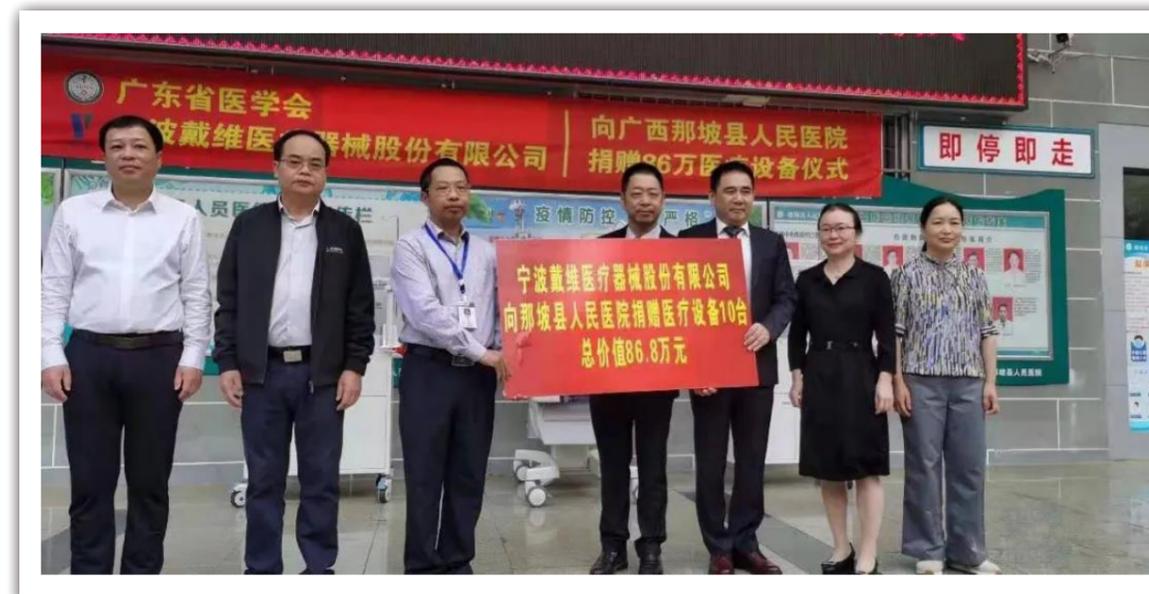
在捐赠仪式上，我司向县医院捐赠医疗设备10台，价值86.8万元。

戴维医疗创立于1992年，是一家专注于新生儿护理领域，集自主研发、生产和销售于一体的高新技术企业，历经近三十年的开拓与发展，公司现已



成长为国际化的婴儿保育产品专业制造商，并于2012年成功登陆深交所创业板，是国内医疗器械行业婴儿保育产品细分领域中屈指可数的上市公司。

在活动现场，戴维医疗董事长陈再宏先生接受采访时表示，“公司将一直秉承‘服务人类，延续生命’的服务宗旨，始终把关注社会公益事业、重视社会责任、做优秀企业公民作为企业文化的重要组成部分，积极开展各项社会公益活动，主动将企业成长与社会发展结为一体，在公司高速发展的同时，积极回馈社会，为建设文明、健康、绿色、和谐、繁荣的社会而共同努力！”





美康生物与赛默飞加深战略合作， 加速临床质谱解决方案本土化发展



3月25日，美康生物科技股份有限公司（以下简称：美康生物）与科学服务领域的世界领导者赛默飞世尔科技（以下简称：赛默飞）签署战略合作协议，宣布达成更深度战略合作。双方承诺将携手并进，共同推动临床质谱仪以及相关配套设备的本地化生产，从而加速临床质谱技术在国内的应

用普及。本次战略合作得到了宁波市及鄞州区政府的积极关注。

赛默飞中国区总裁冯时瀚一行莅临美康生物交流探讨合作新模式，美康生物董事长邹炳德、总经理邹继华一行进行了接待。双方自2018年开启合作，强强联合，有了一个良好的开端，为接下来更深层次的合作打下了坚实的基础。

随后，双方前往鄞州区政府进行签约仪式。签约仪式前，宁波市委常委、鄞州区委书记褚银良、鄞州区副区长戴华祥会见了美康生物董事长邹炳德以及赛默飞中国区总裁冯时瀚一行，鄞州区相关部门领导同时参加了会见。

美康生物董事长邹炳德先生表示：“赛默飞作为全球科学服务领域的领导者，美康生物将依托赛默飞的先进质谱技术平台，强强联合，服务于临床检验，通过双方精诚合作与不懈努力，推进医用质谱仪的国产化进程，共同开启国内临床质谱检测的下一个百亿蓝海市场。”

赛默飞中国区总裁冯时瀚（Hann Pang）表示：“赛默飞作为临床检测及研究的重要参与者，



始终致力于推动临床质谱技术在国内的应用普及。未来我们将继续践行‘扎根中国，服务中国’的承诺，利用自身在临床检测领域的独特技术优势，积极与国内企业开展合作，助力中国本土化临床检测及研究能力提升，惠及人类健康生活，让世界更安全、更清洁、更健康。”

美康生物于2009年开始布局临床质谱领域，经过十几年的发展，该公司已建立了维生素、类固醇激素、免疫抑制剂、儿茶酚胺、胆汁酸谱、药物浓度等一百余项常规质谱检测方法，并将逐步应用于并将逐步应用于质谱试剂盒开发和第三方检测服务。

美康生物作为国际临床化学和实验室医学联合会(IFCC)企业会员和国际检验医学溯源联合会成员(JCTLM Stakeholder Member)，一直以来十分注重产品质量，建有国际一流的参考实验室。在建立质谱分析方法，研制配套试剂盒过程中，严格依据美国CLSI C62-A标准进行充分的验证，并将测量结果追溯到美康自己的参考系统。

通过本次战略合作，赛默飞的先进质谱技术将能够更好、更广泛地服务中国临床检测市场。美康生物将依托赛默飞的先进质谱技术平台，开展药物浓度、内分泌激素、神经酰胺、生长激素、阿尔兹海默症、肿瘤等相关质谱试剂盒研发及产业化。同时，依托赛默飞在先进制造、尖端研发和专业化服务方面的优势，共同推动质谱技术在临床检验领域的全流程一体化战略，加速临床质谱技术的本土化发展，多维度助力高质量、多层次的质谱解决方案的临床应用，打造临床质谱的完整生态链。

呼吸机用人工肺的膜材料发展现状 及其临床应用

(鲁瑶)

体外膜氧合技术 (ECMO) 是一种维持生命特征的方法, 使静脉血充满 O₂ 并清除其中的 CO₂ 来暂时替代人体肺功能。ECMO 能够维持人体器官不衰竭, 使患者能在数小时到数周的时间内从心肺手术、外伤、感染或肺部炎症中存活和痊愈, ECMO 也被用作肺移植的桥梁。专家预测体外膜肺氧合的年增长使用率将超过 4%。ECMO 在治疗甲型 H1N1 流感和新冠肺炎导致的急性呼吸窘迫综合征患者的有机体功能修复过程中发挥了重要作用。

随着材料科学、医学及相关工程科学的进步, 人工肺无论在材料上还是在结构上更趋于接近真正的肺组织结构和功能。膜式人工肺的不断改进, 其氧合性能、生物相容性、安全性、有效性逐

渐完善, 操作。逐渐简单, 膜式人工肺的应用会越来越广泛。

一. 人工肺膜的工作原理

1937 年, Gibbon 首次应用人工心肺装置的体外循环成功维持了动物的体外循环。至今为主, 人工肺经历了 4 个发展阶段, 分别为: 生物肺氧合阶段、血膜式人工肺阶段、鼓泡式人工肺阶段和膜式人工肺阶段。目前临床上以膜式人工肺为主^[1]。

ECMO 在使用过程中, 富含氧气的混合气体与富含二氧化碳的血液在膜的两侧分别流动, 利用化学势的差异实现气体交换。因此, 一个完整的膜式人工肺应当包含四个单元: 血液循环动能装置 (血液泵)、血液输送装置 (导血管及人工肺腔体

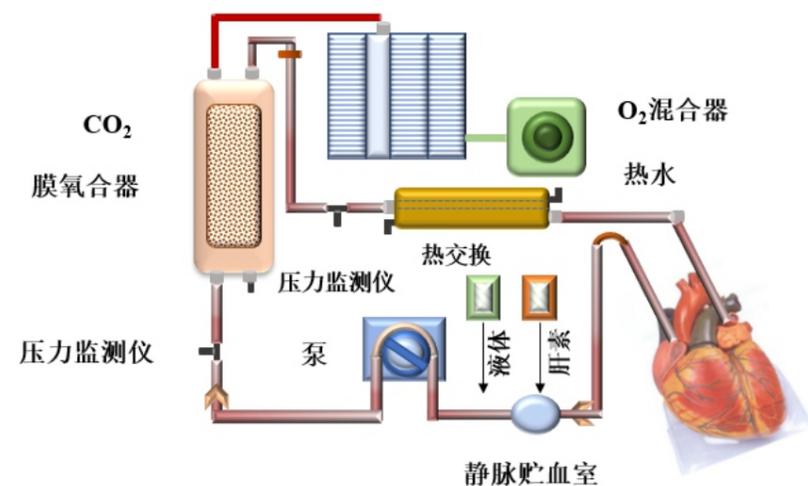


图1 体外膜式人工肺氧合图

中血液流层)、温度控制装置 (加热器)、气体交换装置 (氧合器)。使用过程中, ECMO 通过动静脉插管, 将血液从体内引流到体外, 在氧合器中氧合后; 氧合后的血液利用离心泵灌注入人体内, 以此维持机体器官的供血和供氧, 对严重的心肺功能衰竭患者进行较长时间的呼吸支持。

二. 人工肺产品的应用现状和研究进展

2.1 国内外应用现状

目前, 我国对 ECMO 的需求以国外进口为主。国内 ECMO 市场主要由美国美敦力、意大利索林及德国迈柯唯 3 家企业占据, 其中, 以迈柯唯的产品为主, 占据我国膜式人工肺市场的 70%。我国所用 ECMO 设备大多来自德国迈柯唯, 其产品采用磁悬浮驱动; 迈柯唯的 ECMO 系统氧合器以渗透式为主, 即在基础膜的基础上引入血流动力学和血凝状态监控; 作为核心部件的肺膜多为复合膜结构,

即以生物涂层与 PMP [poly(4-methyl-1-pentene), 简称 PMP] 基膜组成, 具有优化血液与气体分离效率, 延长体外循环设备使用时间的优势。

随着人们对采用体外氧合技术治疗的意识提高, ECMO 技术在我国逐渐发展。例如, 山东大学刘淑琴团队已经制备出全磁悬浮技术支持的 ECMO 样机; 全磁悬浮驱动体现了更高的压力缓冲、实现流量调节可控、不易产生溶血等优势, 相较于进口设备体积更小、价格更低、安全性有所提高^[2]。南京大学李磊团队针对 ECMO 的膜材料进行了研究, 通过对膜改性, 达到提高设备使用效率和性能的目的; 具体表现为, 对聚砜中空纤维膜表面进行等离子改性, 接枝丙烯酸和肝素, 通过化学改性接枝聚乙二醇和肝素钠分子, 提高了血液相容性。因此, 对膜材料进行改性研究, 有利于提高 ECMO 设备的性能, 促进其国产化。

表1 常用膜式人工肺的性能特点

生产商	型号	膜材料	膜面积/m ²	血流速度 (L/min)	灌注量	使用寿命
美国 美敦力	Affinity Fusion	PP	2.5	1.0~7.0	260	0.25
	Affinity NT	PP	2.5	1.0~7.0	270	0.25
德国 迈柯唯	PLS	PMP	1.8	0.5~7.0	250	14
	HLS	PMP	1.8	1.0~7.0	273	30
	QUADROX-I Adult	PP	1.8	1.0~7.0	215	0.25
日本泰尔茂	CAPIOS RX25	PP	2.5	0.5~7.0	250	0.25
意大利索林	Eos ECMO	PMP	1.2	5.0	150	5
德国 Xenios	Medos Hilite	PP	1.9	1.0~7.0	320	0.25
	Medos Hilite LT	PMP	1.9	1.0~7.0	320	10~14
Eurosets	ECMO ADULT	PMP	1.35	0.3~4.0	190	14
	A.L.One AF Plus	PP	1.65	7.0	225	0.25
日本尼索洛 Nipro	Vital	PP	2.0	0.5~7.0	180	/
	Brizio	PP	2.2	7.0	237	/

2.2 ECMO系统中膜材料性能特点及改性研究

人工肺膜是ECMO进行气体与血液交换的核心材料，具有稳定的化学性质和较大有效膜面积等特点，可以显著降低膜组件的体积，起到免疫屏障作用。ECMO系统利用疏水性的微孔膜作为血液和气体的交换分界面，血液和气体不直接接触，因此血液损伤小，不易产生气栓，使用更为安全。随着医学和组织工程技术发展，各种生物材料相继出现，如何选择合适的膜材料成为人工肺技术发展的关键。

目前，用于人工肺的材料根据传质机理大致可分为微孔膜、均质膜及复合膜。微孔膜主要包含PMP、聚丙烯（简称PP）两类。PMP透气性好，

机械强度高，耐腐蚀性强，使用寿命较长，通过热致相分离法制成微孔材料，是一种理想的基膜材料。PMP中空纤维膜表面可形成厚度 $2\ \mu\text{m}$ 左右的致密皮层，相对来说减少血浆渗漏。PP密度低，耐化学腐蚀，相对PMP来说，更易于热加工，对于氧气和二氧化碳有较好的通过能力。目前，已商业化的膜式人工肺中，PP材料占据约80%的市场。均质膜主要以聚二甲基硅氧烷（PDMS）为代表。PDMS作为一种硅橡胶，血液相容性较好，不容易引起凝血。然而，其对氧气的通透能力较差，价格较高，限制了在临床的使用。实际上，PDMS很少单独使用，常用作微孔膜表面的涂层，即以微孔膜为基层、均质膜为涂层形成的复合膜；借助

PDMS优良的血液相容性和气体通过能力，可以增强膜本身的综合性能。

膜式人工肺，在结构上可分为卷筒式、平板折叠式和中空纤维式三类。其中，中空纤维膜肺以其血侧混合特性好，总气体传质系数高的独特优点使用作为广泛。中空纤维膜（hollow fiber membrane, HFM）是一种呈管状结构、具有自支撑作用的纤维式新型膜，管壁结构层中布满微孔，孔径的大小通过截留物质的分子量表达，其组件、截面和外观示意图2。最早的中空纤维膜式人工肺为Terumo公司的商品Capioxm，于20世纪80年代投放市场；其纤维内径 $200\ \mu\text{m}$ ，壁厚 $25\ \mu\text{m}$ ，根数（1.6~3.0）万根；特点为管内走血，管外走气。20世纪80年代末期，美国Meditronic公司推出的新型中空纤维膜式人工肺，其特点是管外走血，管内走气。相对于其他结构，中空纤维膜具有以下优点：

①中空纤维集束制成的膜管可分成内、外两腔，两腔间可通过膜进行物质交换，模拟微血管的功能。②膜混合材料不同，截留相对分子量也不同，可根据设计的截留分子量选取所需材料。③中空纤维集束在单位体积内具有较大的有效膜面积，可在中空纤维的一个腔内应用先进的细胞培养技术形成生物混合人工器官。

然而，随着ECMO临床使用量的增加，发现普遍存在的问题是：HFM膜孔与血液接触后被血清润湿，造成气体交换速率的降低，甚至产生血浆渗漏。这是ECMO不能长期和大规模应用的最重要原因。因此，探索具有优良生物相容性的膜材料将是研究者致力研究的目标。

三. ECMO在临床治疗领域的应用

3.1 ECMO治疗甲型流感

甲型H1N1流感患者死亡的原因主要为低氧血症对各个器官的影响，应用ECMO可以改善患者的通气、纠正缺氧，以延缓甲型H1N1流感重症患者病情。美国在1989-2003年期间对255例行ECMO的严重急性呼吸窘迫综合征（ARDS）患者的相关资料进行分析，结果显示，生存率为52%，宋美君等^[1]对宁波市第二医院2009年5月-2018年2月重症监护学科接受的28例经ECMO治疗的甲型H1N1流感病毒感染致ARDS患者为研究对象，比较了ECMO治疗前6h、治疗后2h、24h的生命体征及血流动力学指标、呼吸力学指标等，结果显示：21例患者经治疗后成功脱离ECMO，其中16例存活出院；因此证实了ECMO在ARDS患者的机体功能修复过程中发挥重要作用。

3.2 ECMO治疗爆发性心肌炎（AFM）

急性爆发性心肌炎（AFM）是一种以急性血流动力学障碍为主要表现的心肌炎，当药物不能逆转临床进程时，ECMO是较为有效的一种治疗手段。根据研究报道，经ECMO治疗的儿童AFM出院存活率为53.8%~83.3%，疗效远高于常规内科治疗^[2]。胡燕等^[3]针对广东省人民医院2015年7月至2020年2月4例儿童ICU应用ECMO治疗AFM进行临床跟踪调查，结果证实患者均成功撤机并存活出院，随访其心功能全部正常，PCPC评分均为1级，生活质量良好，ECMO是降低儿童AFM病死率的有效手段，能改善预后及生存质量。

心功能的损害也是AFM临床症状之一，根据

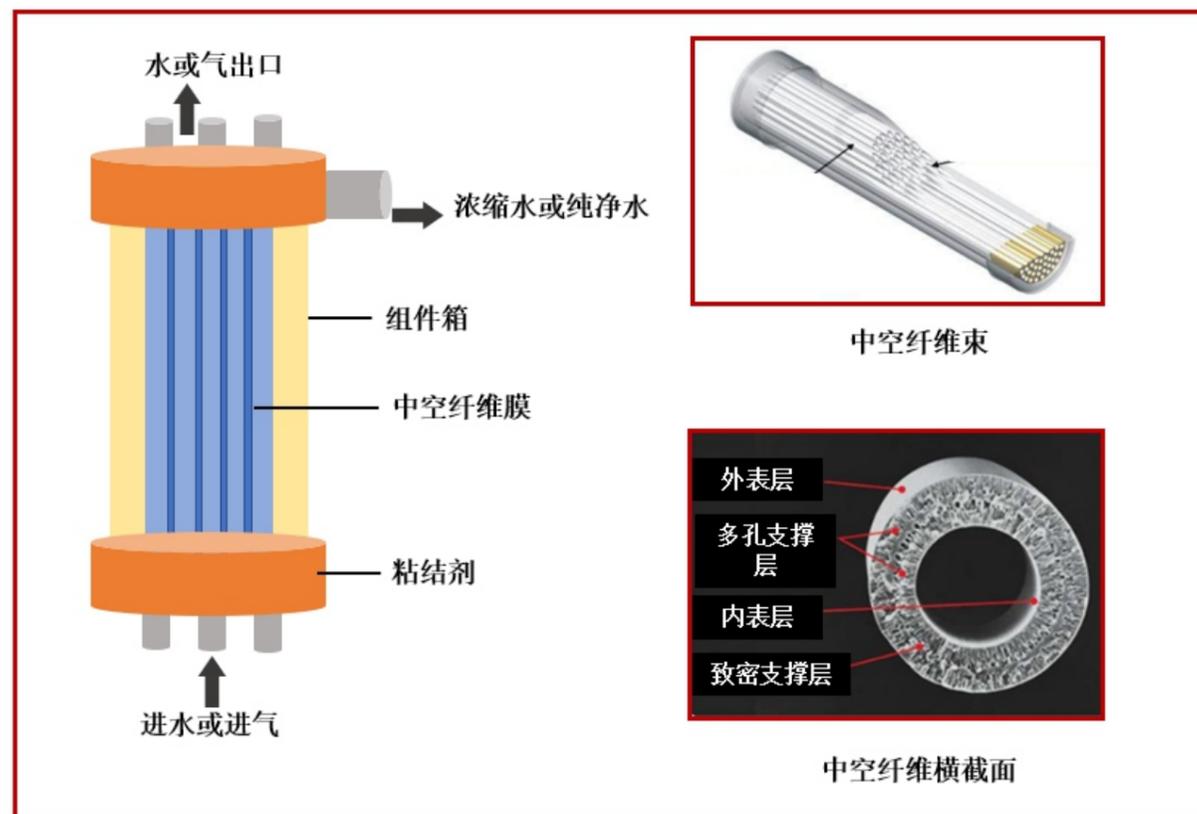


图2：中空纤维膜组件示意图

研究报道, ECMO能明显改善患者全身组织灌注, 从而促进其心功能的改善^[7]。李芳慧等^[8]以2019年8月至2020年10月期间在郑州大学第一附属医院行ECMO术的爆发性心肌炎的22例患者为研究对象, 对其心功能和运动耐量进行统计分析, 结果证明经ECMO治疗3周后干预组患者的左心室射血分数明显增高, 左心室舒张末期内径和左心室后壁厚度明显降低, 6分内最大步行距离明显增大。

3.3 ECMO治疗新型冠状病毒

新型冠状病毒感染所致的肺炎(COVID-19)对全球公共卫生产生严重威胁, ARDS是危重型患者死亡的主要原因之一。ECMO在提供体外气

体交换的同时, 可以实施肺超保护性通气策略, 使肺处于休息状态, 为患者赢得宝贵的救治时间。重庆三峡中心医院收治报道了1例经ECMO辅助技术成功救治的危重型COVID-19患者, 经ECMO治疗前X线片提示“白肺”, 经治疗后, 床旁胸部线片示双肺渗出明显减少, 行自主呼吸试验通过并拔出气管导管^[9]。华中科技大学同济医学院附属同济医院报道了2020年2月3日-4月30日治疗的11例危重型COVID-19患者, 临床观察显示, 经V-V ECMO联合CRRT及机械通气治疗后, 患者动脉血氧分压显著提升, 二氧化碳潴留情况显著改善并伴有高碳酸血症的恢复^[10]。

结语:

ECMO对于危重症患者生命维持的重要性无疑在膜技术的发展中得到了体现。ECMO的发展从膜组件结构设计(从平面膜到中空纤维的转变)和膜材料的选择(从PP、PTFE、PDMS到PMP)两方面都经历了一系列的演变。未来, ECMO膜材料的研究应集中在膜表面改性以提高其生物相容性、新的膜材料的合成以及氧合器结构设计这几方面。

参考文献:

- [1] 杜明辉.人工肺膜材料的生物相容性评价[J].中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(51): 10137-10140.
- [2] 铁娟, 张彩丽, 翁云宣.体外膜氧合系统中膜材料的研究进展[J].膜科学与技, 2020, 40(06): 141-147.
- [3] 宋美君, 许兆军, 陈碧新, 等. ECMO治疗甲型H1N1流感病毒感染致ARDS的临床研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(04): 485-488.
- [4] Zhao QM, Liu F, Wu L, et al. Prevalence of congenital heart disease at live birth in China[J]. Pediatr, 2019, 204: 53-58.
- [5] Brown ML, DiNardo JA, Odegard KC. Patients with single ventricle physiology undergoing noncardiac surgery are at high risk for adverse events[J]. Paediatr Anaesth, 2015, 25(8): 846-851.
- [6] 胡燕, 王春, 王静, 等.体外膜氧合治疗儿童急性爆发性心肌炎的临床观察[J].中国体外循环杂志, 2021, 19(01): 13-17+41.
- [7] 刘晓玲, 李云, 蔡丽碧, 等. 体外膜肺氧合治疗爆发性心肌炎病人的护理[J]. 全科护理, 2020, 18(6): 725-728.
- [8] 李方慧, 苗旺, 岳珍珍, 等. I期心脏康复运动在爆发性心肌炎ECMO术后患者康复中的应用效果[J]. 湖北医药学院学报, 2021, 40(01): 90-92.
- [9] 卢花, 周岐龙, 黄霞, 等. 重庆市首例应用ECMO成功救治危重型新型冠状病毒肺炎患者[J]. 现代医药卫生, 2021, 37(02): 353-356.
- [10] 曹丽, 胡露红, 韩秀娟, 等.V-V ECMO联合CRRT及机械通气治疗危重型新型冠状病毒肺炎的临床护理[J]. 当代护士(下旬刊), 2021, 28(02): 145-149.



A: 2020-2-12气管插管前; B: 2020-2-17行EXMO治疗当天; C: 2020-2-27拔出气管导管前。
图3 经ECMO治疗前后的肺部X线片

国家药品监督管理局关于 《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为贯彻《医疗器械监督管理条例》，进一步规范医疗器械生产监督管理工作，我们起草了《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

- 1.登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
 - 2.通信地址：国家药品监督管理局医疗器械注册管理司（北京市西城区展览路北露园1号）
邮政编码：100037，并在信封上注明“医疗器械注册管理办法征求意见”字样。
 - 3.电子邮箱：ylqxzc@sina.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“器械注册办法反馈意见”。
- 意见反馈截止时间为2021年4月25日。

国家药品监督管理局

2021年3月26日

国家药品监督管理局关于 《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为贯彻《医疗器械监督管理条例》，进一步规范医疗器械生产监督管理工作，我们起草了《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

- 1.登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
 - 2.通信地址：国家药品监督管理局医疗器械注册管理司（北京市西城区展览路北露园1号）
邮政编码：100037，并在信封上注明“体外诊断试剂注册管理办法征求意见”字样。
 - 3.电子邮箱：ylqxzc@sina.cn。发送邮件时，请在邮件主题处注明“试剂注册办法反馈意见”。
- 意见反馈截止时间为2021年4月25日。

国家药品监督管理局

2021年3月26日

国家药品监督管理局关于 《医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为贯彻《医疗器械监督管理条例》，进一步规范医疗器械经营监督管理工作，我们起草了《医疗器械经营监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

- 1.登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网
(网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn)
进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
 - 2.通信地址：国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
(北京市西城区展览路北露园1号)，
邮政编码：100037，并在信封上注明“医疗器械经营监督管理办法征求意见”字样。
 - 3.电子邮箱：qxjgsc@nmpa.gov.cn。
- 意见反馈截止时间为2021年4月25日。

国家药品监督管理局

2021年3月26日

国家药品监督管理局关于 《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为贯彻《医疗器械监督管理条例》，进一步规范医疗器械生产监督管理工作，我们起草了《医疗器械生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

- 1.登录中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网
(网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn)
进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。
 - 2.通信地址：国家药品监督管理局医疗器械监督管理司
(北京市西城区展览路北露园1号)，
邮政编码：100037，并在信封上注明“医疗器械生产监督管理办法征求意见”字样。
 - 3.电子邮箱：qxjgsc@nmpa.gov.cn。
- 意见反馈截止时间为2021年4月25日。

国家药品监督管理局

2021年3月26日

鼓励医疗器械创新 推动产业高质量发展



新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称新《条例》）出台，标志着我国医疗器械审评审批改革进入新的阶段。《医疗器械监督管理条例》制定于2000年，2014年进行过全面修订，2017年作过部分修改。本次修订是面对近年来产业的快速发展和改革不断深化的新形势，特别是党中央、国务院就药品医疗器械审评审批制度改革

作出的一系列重大决策部署，通过法规形式巩固改革成果，从制度层面进一步促进医疗器械创新，推动产业高质量发展，激发市场活力，满足人民群众对高质量医疗器械的需求。

新《条例》突出亮点主要表现在以下几个方面：

一、继续鼓励创新， 促进医疗器械产业高质量发展

创新是引领发展的第一动力。十八大以来，党中央、国务院高度重视科技创新，实施创新驱动发展战略，加快推进以科技创新为核心的全面创新。2014年以来，国家药监局通过构建创新医疗器械优先审评审批绿色通道等措施，助力100余项创新医疗器械和临床急需医疗器械快速获准上市，企业创新积极性高涨，产业发展迅速。为进一步落实党中央、国务院对促进医疗器械产业调整和技术创新，提高产业竞争力的要求，本次修订体现了在确保公众用械安全有效的基础上继续鼓励创新、促进产业发展的精神。新《条例》规定，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，支持创新医疗器械临床推广和使用，提高自主创新能力，推动医疗器械产业高质量发展，并将制定完善具体的产业规划和引导政策进行落实；完善医疗器械创新体系，支持基础研究和应用研究，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持；支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等院校、医疗机构合作开展创新；对在医疗器械的研究与创新方面作出突出贡献的单位和个人给予表彰奖励。上述规定目的在于进一步全面激发社会创新活力，推动我国从医疗器械制造大国向制造强国跨越。

二、巩固改革成果， 提升医疗器械监管水平

2015年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，吹响了改革号角。2017年中办、国办印发《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》，国家药监局推出一系列改革措施，本次修订将部分相对成熟、行之有效的监管措施制度化，是巩固已有成果、履行监管职责、提高监管水平、服务公众健康的重要举措。如贯彻医疗器械上市许可持有人制度，优化整合产业资源配置；分步实施医疗器械唯一标识制度，进一步提高产品可追溯性；增加允许拓展性临床使用规定，彰显监管智慧。

三、优化审批程序， 完善审评审批制度

良好的制度是高质量发展的保证。新《条例》修订过程中，认真分析日常监管工作暴露出的难以适应新形势需要的深层次制度问题，充分借鉴国际先进监管经验，推进智慧监管，通过优化审批程序、完善审评审批制度，进一步提升我国医疗器械审评审批制度水平，提高审评审批工作质量和效能。如厘清临床评价与临床试验关系，根据产品的成熟度、风险以及非临床研究结果而通过不同评价路径证明产品安全有效，减少不必要的临床试验负担；将临床试验审批改为默示许可，缩短审批时间；允许注册申请人提交产品自检报告，进一步降低研发成本；对用于治疗罕见病、严重危及生命和应对公共卫生事件等急

需的医疗器械允许附条件批准，在评估收益大于风险后在规定条件下满足患者需求；结合新冠肺炎疫情防控经验，增加医疗器械紧急使用制度，提高应对重大突发公共卫生事件能力等。

四、加快信息化建设， 加大“放管服”力度

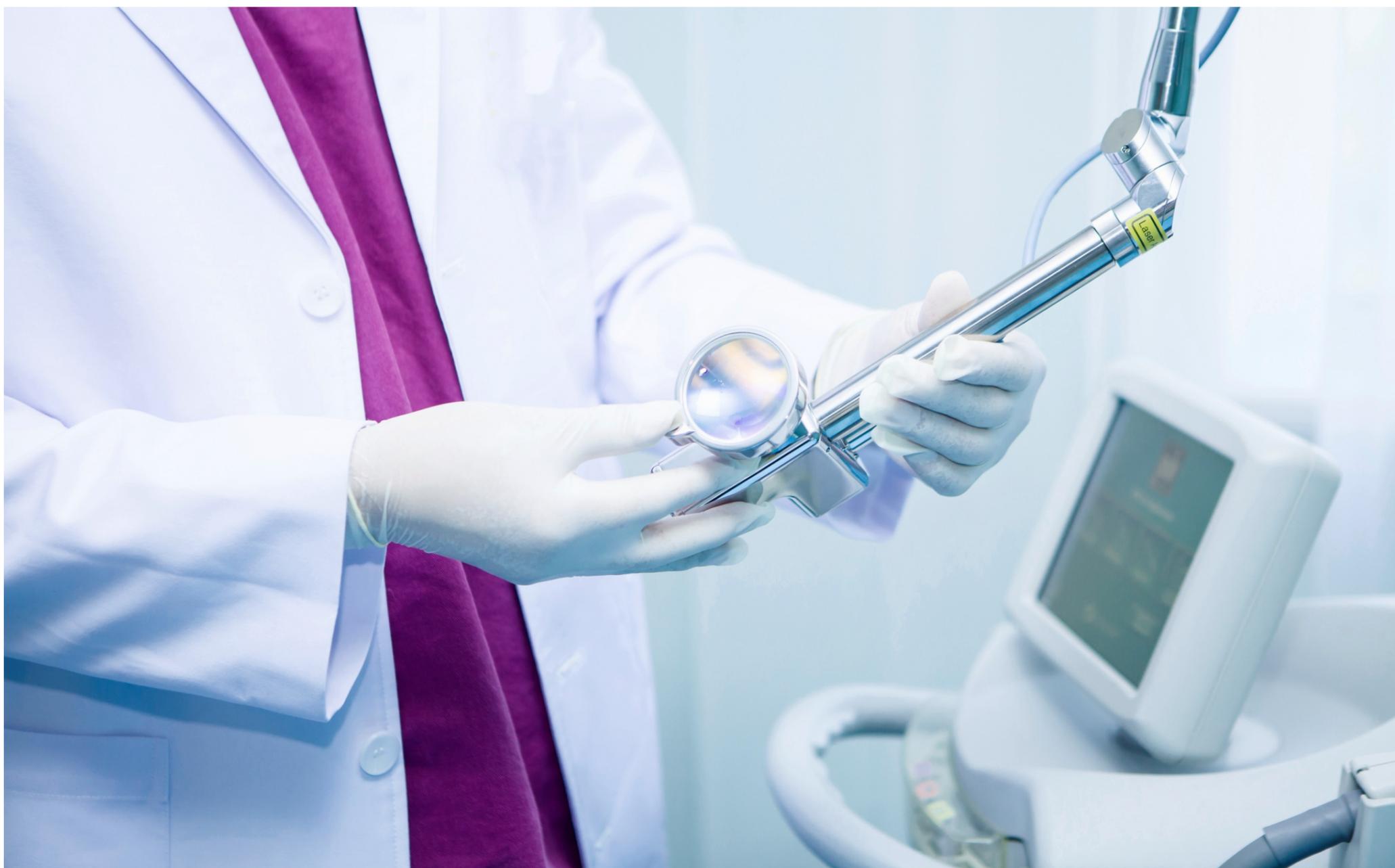
信息化监管同传统监管相比，具有快速、便捷、覆盖范围广的优势，信息化建设是提高监管能力和服务水平的重要工作之一。新《条例》指出，国家将加强医疗器械监管信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利，对于备案或注册的医疗器械信息将通过国务院药品监督管理部门在线政务平台向社会公布。上述措施的实施，将进一步提高监管工作效率、降低注册申请人的审评审批成本，同时将上市产品信息全面准确及时告知公众，指导公众用械，接受社会监督，提高政府监管透明度

五、坚持科学监管， 推进监管体系和监管能力现代化

新《条例》明确提出，医疗器械监督管理要遵循科学监管的原则。国家药监局已于2019年启动了药品监管科学行动计划，依托国内知名高等院校、科研机构建立多个监管科学研究基地，充分利用社会力量，针对新时期、新形势下监管工作中问题与挑战，研究创新性工具、标准、方法，以增强监管工作科学性、前瞻性和适应性。已开展的第一批医疗器械重点研究项目已取得丰

硕成果，第二批重点研究项目即将启动。通过加强监管科学研究，不断将科学监管理念深入贯彻到体制机制中，进一步提升医疗器械监管的科学化、法治化、国际化、现代化水平。

中国医疗器械行业协会会长 赵毅新



5家器械公司产品召回

1/ 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 对体外除颤监护仪主动召回

飞利浦金科威（深圳）实业有限公司发现Efficia DFM100体外除颤仪在插入或取出电池时，可能会因为电压浪涌而发出电池电量低的错误指示，此错误指示可能导致治疗延迟或无法提供治疗，因此飞利浦金科威（深圳）实业有限公司决定发起主动召回。飞利浦金科威（深圳）实业有限公司对其生产的体外除颤监护仪（注册证号：国械注准20183080392）主动召回。召回级别为二级。

2/ Respironics California, Inc.对呼吸机 主动召回

飞利浦（中国）投资有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品备用电池存在问题，生产商Respironics California, Inc.对呼吸机（注册证号：国械注进20163545139）主动召回。召回级别为二级。

3/ 卡尔蔡司医疗技术（美国）有限公司 Carl Zeiss Meditec, Inc.对眼底照相机 主动召回

卡尔蔡司（上海）管理有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品自动导入功能存在问题，生产商卡尔蔡司医疗技术（美国）有限公司Carl Zeiss Meditec, Inc.对眼底照相机（注册证号：国械注进20202160524）主动召回。召回级别为三级。

4/ 安玖医疗器械（苏州）有限公司 对医用防褥疮床垫主动召回

安玖医疗器械（苏州）有限公司报告，该企业生产的Nimbus Professional STD医用防褥疮床垫在长期使用且操作不当，维护不当的情况下，有极小概率会导致传感器垫片损坏漏气，致使床垫膨胀。现主动召回，召回级别为三级。

5/ Medtronic Inc.对指引导管 主动召回

美敦力（上海）管理有限公司报告，由于涉及特定型号、特定批次产品存在无菌包装袋未密封的问题，生产商Medtronic Inc.对指引导管（注册证号：国械注进20143035609）主动召回。召回级别为二级。

预警信息

一、美国紧急授权bamlanivimab单抗用于治疗COVID-19

2020年11月9日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布一份紧急使用授权书（EUA），批准单克隆抗体bamlanivimab用于治疗成人和儿童轻中度COVID-19。

尽管这种研究性治疗的安全性和有效性仍在继续评估，但临床试验表明，与安慰剂相比，bamlanivimab单抗可减少治疗28天后的COVID-19高危患者因疾病进展住院或急诊的概率。

FDA授权该疗法可用于65岁以上的轻症及普通型新冠患者以及因基础疾病史病情可能加重的12岁及以上患者；不适用于已住院或需要吸氧治疗的新冠患者。

信息来源：tbtguide

二、巴基斯坦为新冠肺炎相关商品再次延长3个月免税期

据巴基斯坦《商业记录报》11月17日报道，官方消息人士透露，政府已决定将新冠肺炎相关商品的免税期限再延长三个月，即2020年10月至12月。此前联邦内阁批准对61种新冠肺炎预防和治疗商品的进口免征三年期的关税。至此，财政部及联邦税务局今年已经两次豁免疫情相关进口商品的关税和税收。

信息来源：商务部网站

三、美国批准首款家用新冠自测盒

2020年11月17日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布了一份紧急使用授权书（EUA），批准首款家用新冠自测盒。Lucira COVID-19多功能检测试剂盒是通过一种分子（实时环介导扩增反应）一次性检测，发现导致COVID-19的新型冠状病毒SARS-CoV-2。

Lucira COVID-19多功能检测试剂盒已被授权在家中使用时，可用于14岁及以上个人在家中自我采集鼻拭子样本。它还被授权用于医疗现场(如医生办公室、医院、紧急护理中心和急救室)，适用于所有年龄的人，但如果是在医疗场所，对14岁以下的人进行测试，则必须由医护人员为其采集样本。该检测试剂盒可在30分钟或更短的时间内显示结果。

信息来源：tbtguide

四、巴基斯坦联邦内阁会议批准对用于生产新冠疫苗的物品给予免税优惠

（原标题：巴基斯坦联邦内阁会议批准对61种用于生产新冠疫苗的物品给予免税优惠）

11月17日，巴基斯坦总理伊姆兰·汗主持召开联邦内阁会议并作出以下决定：

一、决定对61种用于生产新冠疫苗的物品给予免税优惠，并授权19个地区的区议会法官，根据《2020年新冠疫情（防止走私）条例》打击走私行为。

二、批准建立新的医疗机构—巴基斯坦医学管理局，任命国家医学和牙科委员会主席。

三、批准新增16个国家的公民可在线申请赴巴签证，以便利化签证手续，促进巴营商便利化。截至目前，共有191个国家的公民可以使用巴基斯坦网上签证系统（POVS）申请赴巴签证。

四、各地政府必须对公众投诉及反映的问题及时回应，否则将予以严惩。

信息来源：商务部网站

五、澳大利亚公布药品序列化和二维码新标准提案

2020年11月9日，澳大利亚发布G/TBT/N/AUS/126号通报，公布药品序列化和二维码新标准提案，负责机构为澳大利亚卫生部治疗用品管理局。草案概述了药品序列化和二维码的技术要求。澳目前不具备药品溯源的基础设施，这是制定二维码溯源系统的第一步。更新后的标准提供两年的过渡期，草案留有60天的评议期。

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网

六、澳大利亚批准1种含新活性物质的处方药

2020年10月，澳大利亚药品管理局共批准1种含有新活性物质的处方药，具体情况如下：

商品名	通用名	公司	适应症
MENQUADFI	脑膜炎疫苗	赛诺菲	用于预防由A、C、W和Y群脑膜炎奈瑟菌引起的侵袭性脑膜炎球菌病的主动免疫

信息来源：tbtguide