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10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 NINGBO 医疗器械前沿

YIQIXIEQIANYAN

浙内准字B156号
2021年
第3期
总第10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
浙江药科职业大学医疗器械研究所

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/ 2021年中国民营口腔医疗行业市场现状及发展趋势分析 连锁口腔诊所发展优势显著

行业发展动态

04/ 宁波市医疗器械行业协会六届一次会员代表大会胜利闭幕

07/ 血管造影X射线机（DSA）让介入诊疗梦想成真——康达凯能与宁波市第一医院DSA项目临床试验正式启动

08/ 美康生物生化分析仪入选优秀国产医疗设备产品目录！

09/ 海尔施硬核助力宁波防疫，有速度有温度

医械科研进展

11/ 氧化锆陶瓷用作齿科修复材料的现状及发展趋势

行业政策信息

19/ 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

20/ 国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告

20/ 国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告

法律法规解读

21/ 《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）解读

22/ 《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第一部分：体系框架》解读

器械安全警戒

26/ 国家药监局关于广州和普乐健康科技有限公司检查情况的通告（2021年第43号）

27/ 关注医用超声耦合剂使用不当的风险

2021年中国民营口腔医疗行业市场现状及发展趋势分析　连锁口腔诊所发展优势显著

1、中国民营口腔医疗服务市场分类情况

从民营口腔医疗服务市场分类来看，民营口腔医疗机构主要有民营口腔医院和口腔诊所，其中诊所又分为连锁式诊所和个体诊所。民营口腔医院主要分布于东部发达地区，一般规模小于公立医院;但与口腔诊所相比，规模相对较大，设备较为精良，数量相对较少。

连锁口腔诊所主要分布于北上广深等一线城市，就医环境较好。非连锁口腔诊所，是民营口腔医疗机构的主体，绝对数量较大，主要定位于中低端市场。

图表1：中国民营口腔医疗市场主体结构类型

主体	分布	特点
民营口腔医院	2019 年已有 723 家民营口腔医院，主要分布在东部发达地区。	与公立医院相比，一般规模不大；但相较于口腔诊所来说，数量少，规模较大，设备较为精良。
连锁式口腔诊所	主要集中于北上广深等一线城市。	设备精良，就医环境好，盈利主要来源于非医保范围内的口腔美容与保健，包括种植、修复、正畸等。
口腔诊所	是民营口腔医疗机构的主体，绝对数量较大。	主要定位于中低端市场，未来将逐步向连锁化、品牌化转变。

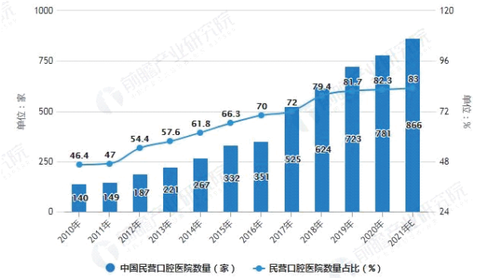
资料来源：前瞻产业研究院整理　　@前瞻经济学人APP

2、中国民营口腔医院数量逐年上升

口腔医疗机构发展有两种趋势，一种是大型的专科口腔医院，一种是专业的私人诊所。欧美发达国家的口腔科主要以私人诊所为主，人们对牙齿的保健意识很强，对牙科诊所的需求和资金投入都足够支撑起这个行业的发展，而我国的国民经济条件和人民的健康意识决定了在相当长的一段时间内，我国将以大型专科口腔医院为主，而连锁化是其最佳的经营模式。

近年来我国民营口腔医院发展态势比较迅猛，在2019年民营口腔医院占比已经达到了81.69%，比2016年上升了11.69个百分点。民营资本大量流入加上国家政策的支持将会为未来民营口腔医院注入强大的发展动力，预计到2021年我国民营口腔医院将达到866家，在口腔医院的占比将超过83%。

图表2：2010-2021年中国民营口腔医院数量及占比变化情况及预测(单位：家，%)



资料来源：卫建委 前瞻产业研究院整理　　@前瞻经济学人APP

3、民营口腔医疗机构弥补了公立口腔医疗的不足

从数量上来看，民营口腔医疗机构数量多、规模较小、分布广。对于经济相对落后的地区，民营医疗机构为当地居民提供口腔医疗保健，弥补口腔医疗机构的不足。

从灵活管理体制和运作模式来看，民营口腔医疗机构为发达城市缓解看病难的问题，同时还能为病人提供个性化服务，且后续病情追踪服务较好。

图表3：民营口腔医疗机构优点分析

优点	具体内容
数量多、规模小、分布广	在我国欠发达地区，由于经济相对比较落后，公立口腔医疗机构规模数量比较弱小，而口腔疾病治疗的特点是往返次数较多，使得民众的牙病治疗就很难，就诊率很低。民营口腔医疗机构的特点是开在社区方便民众，在没有国家财政投入的情况下，可以"雪中送炭"地位这些地区的人民提供口腔医疗保健，以弥补公里口腔医疗机构的不足。
灵活管理机制和运作模式	在我国一些经济发达地区如北京、上海、广州等地公立医疗机构非常的强大，由于病人就诊意识强，就诊率很高，使得很多病人在公立医院就诊仍需排很长的队才能得到治疗。因此，在这些地区民营医疗机构的存在不但可以缓解一部分看病难的问题，而且还可以"锦上添花"地位中、高端人群提供一些个性化的服务，满足他们的特殊需求。
具有特色的专科诊所	大量专业性强的诊所纷纷涌现，如正畸专科诊所、修复专科诊所、儿童牙科诊所、专门服务于境外人士专科诊所等。

资料来源：前瞻产业研究院整理　　@前瞻经济学人APP

4、连锁口腔诊所发展优势显著

中国口腔诊所的连锁经营始于本世纪初，发展时间短，但发展良好，潜力无限。口腔科与眼科在医疗服务方式上极其类似，目前已经有大量的连锁口腔诊所出现在经济发达的一线及省会城市。

连锁口腔医疗诊所优势包括消除庞大行政管理和后勤包袱;企业化管理提升医护人员积极性;提供个性化服务;品牌影响力较大;共享资源、摊销成本。

图表4：口腔连锁模式优势分析

序号	优势
1	消除庞大的行政管理机构和后勤包袱；
2	企业化的管理大大提高了效益并激发了医护人员的积极性；
3	后工业时代，产品面临同质化竞争，个性化服务代替技术成为主导市场的绝对力量，民营医院提供酒店式管理服务，实行 24 小时全天开诊，实行网上、电话预约、家庭医生等特色服务；
4	树立品牌影响力，让不同地区的人分享相同品质的服务；
5	摊薄成本，包括广告成本、义齿加工成本；
6	共享资源，包括设备资源、人力资源。

资料来源：前瞻产业研究院整理　　@前瞻经济学人APP

5、泰康拜博口腔、通策医疗为民营连锁口腔机构TOP2

从综合实力来看，根据胡润研究院联合华医研究院发布的《2020中国10强民营连锁口腔医疗服务机构》，泰康拜博口腔、通策医疗、美维口腔医疗、欢乐口腔、摩尔齿科、极橙儿童齿科、佳美口腔、马泷齿科、瑞尔齿科、咿呀口腔入选前十。

图表5：2020年中国前十大口腔连锁品牌

排名	品牌	总部
1	拜博口腔	珠海
2	通策医疗	杭州
3	美维口腔医疗	上海
4	欢乐口腔	北京
5	摩尔齿科	上海
6	极橙儿童齿科	上海
7	佳美口腔	北京
8	马泷齿科	嘉兴
9	瑞尔齿科	北京
10	咿呀口腔	恩施

资料来源：胡润研究院、华医研究院 前瞻产业研究院整理
@前瞻经济学人APP

宁波市医疗器械行业协会六届一次会员代表大会胜利闭幕

宁波市医疗器械行业协会第六届会员代表大会，于2021年9月26日下午在宁海县金海开元名都大酒店隆重举行。

周岩主持

本次会议邀请了宁波市市场监督管理局副局长方健、市场监督管理局医疗器械处副处长马艳红，宁波市科技局农社处处长夏可宏，宁波市经信局消费品工业处（生物医药产业处）处长叶志刚、副处长徐财灵，宁波市投资促进中心综合部部长史晶，宁波梅山保税区港区局长齐敏，浙江医药高等专科学校医疗器械学院副院长赵祥欣，宁海县生物产业园管理中心主任应利勇、副主任葛亚青等重要嘉宾出席。会议由协会秘书长周岩主持。

大会审议通过了《宁波市医疗器械行业协会第五届理事会工作报告》、《宁波市医疗器械行业协会第五届理事会财务报告》、《宁波市医疗器械行业协会章程（修改草案）》、《章程修改说明》、《第六届理事会员选举办法》和《第六届监事会成员选举办法》，7家新入会企业申请，宣读了退会企业名单。

本次大会以等额选举无记名投票，当场计票统计的方式，选举产生了第六届理事会52家理事成员、监事会3家监事成员和新一届协会领导班子。宁波天益医疗器械有限公司董事长吴志敏当选新一届会长，戴维医疗器械股份有限公司董事长陈再宏当选常务副会长。余剑伟、王华伟、陈伟官、李　、徐步光、邹继华、陈林洋、凌世光、顾敏法、张杰、张闻、郭咏梅、尤青来、徐仲棉、刘培群、毛春伟、韩奇等17名企业家当选副会长，宁波市眼镜协会秘书长於敏姿担任监事长，第六届理事会聘任周岩为秘书长，奚盈盈为副秘书长。

选举投票

大会还投票通过了协会会费标准和协会六项管理制度，为协会工作进一步规范化和制度化打下了良好的基础。

新任会长吴志敏为陈云勤和余剑伟两位老会长，颁发了名誉会长证书。并发表了当选讲话，吴会长表示，正是在历任会长们的领导下，在全体会员的努力下，在各位领导、各界朋友的帮助下，宁波医疗器械行业才能够在20多年的发展历程中不断进步，取得一个又一个胜利。吴会长还对协会未来的工作从优化服务机制、畅通服务渠道、做亮服务品牌等三个方面做出了规划。

会议期间，宁波市市场监督管理局副局长方健，听取了五届理事会的工作报告，并对宁波医疗器械行业协会的工作给予充分的肯定。同时，方局对我市医疗器械监管情况做了详细的介绍，表明市场监督管理局在加强监管力度的同时要多与协会沟通，从协会处更好地了解企业的现实情况，更好的帮助企业发展把好政策和质量关，助推行业

五届会长余剑伟宣读选举结果

高质量发展。

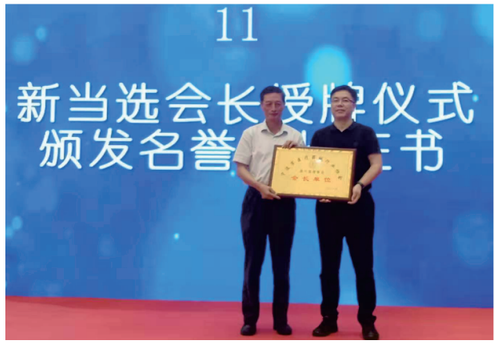
最后宁波园企互联医疗发展有限公司的黄新平总经理向在座企业介绍了，宁波医械智造产业园的情况，为宁波医疗器械产业增添了一个不错的投资方向，对促进项目落地和产业对接提供了助力。

本次大会是我会发展历程中承前启后、继往开来的一次重要会议，选举产生了新一届协会领导班子，投票通过了协会各项制度，为我会继续健康稳定的发展擘画了蓝图。

宁波市医疗器械行业协会全体同仁将在吴志敏会长的带领下团结一心，在党和政府的领导下，沿着新时代中国特色社会主义道路，为人民生命健康事业贡献我们的力量！

方健讲话

黄新平介绍医械智造园



新老会长交接、颁发名誉会长证书

血管造影X射线机（DSA）让介入诊疗梦想成真

——康达凯能与宁波市第一医院DSA项目临床试验正式启动

陈晓敏院长讲解DSA设备

宁波市第一医院陈晓敏院长

2021年6月3日，宁波康达凯能医疗科技有限公司与宁波市第一医院举办了关于“血管造影X射线机(DSA)临床试验”启动会。康达凯能总经理王德纯、宁波市第一医院院长陈晓敏、器械临床试验机构办公室主任陈革以及第一医院临床研究人员共同出席本次启动会。

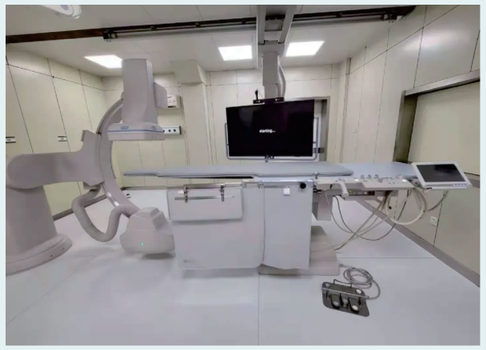
医学界公认，DSA检查是所有血管性疾病检查的“金标准”，具有X线辐射剂量低、图像高度清晰、软件功能强大、检查时间短等优点。但目前国内DSA市场基本都是进口品牌为主导，国产DSA的现状却不容乐观。此次康达凯能与宁波市第一医院DSA项目临床试验的正式启动，将加快DSA国产化进程，推动了国内介入诊疗的发展。

康达凯能研发制造的这款DSA产品——KD-C9000，具备世界卓越的成像技术，利用精细图像的采集系统，高分辨率平板探测器、灵活的C臂机架和强大的图像处理工作站，可以重建出高精度的三维图像，通过全景3D路径引导，3D图像融合重建，LCI低对比度重建，提供无与伦比的优质图像；同时搭载国际领先的全方位的X射线剂量管理技术，极致简约的工作流和一体化超级大屏幕显示系统，更好的帮助医生进行精确的诊断，制定精细的治疗计划。国产DSA产品靠实力、靠硬本领实现“弯道超车”。

宁波市第一医院作为宁波市规模最大的集医疗、科研、教学、预防为一体的综合性三级甲等医院，始终把履行社会责任、保障人民群众健康作为医院的重要职责。启动会上，陈院长特别强调，此

次DSA项目的启动，这标志着我院介入诊疗迈出历史性的一步，翻开介入诊疗的崭新篇章。对提升医院的介入诊疗水平，为市民提供更优质、更高端的医疗服务具有重要意义，能够更好地为人民的生命健康保驾护航。

在场的临床研究人员也表示，把临床研究的创新成果扎扎实实地“写”在人民群众的健康上，让更多人从中获益，是医院做临床研究的初心和使命。整个会场秩序井然，气氛热烈，真正起到了相互交流、共同进步的良好效果。



美康生物生化分析仪入选优秀国产医疗设备产品目录！

近日，中国医学装备协会公示了第七批优秀国产医疗设备产品遴选结果，美康生物3款产品成功入选！

海尔施硬核助力宁波防疫，有速度有温度

8月11日上午，宁波市卫健委通报宁波舟山港1例新冠病毒核酸检测阳性人员，当日下午，北仑区两个街道全域人员开展核酸检测工作，以最快速度最实举措最严要求，坚决阻断病毒传播和疫情扩散。

宁波，是我们的基地，海尔施集团严阵以待，义无反顾冲在保卫宁波、抵抗疫情的第一线。

宁波开发区医院

8月10日晚22时，海尔施集团旗下宁波开发区医院发热门诊接到北仑区卫健局与防控指挥中心紧急任务，发热门诊赵芹护士长立刻带领两名医护人员奔赴梅东码头，对特殊人员进行核酸及血清采样。因疫情管控，码头无桌椅等任何可用物资，3名医护人员蹲伏在采样箱上，将人员信息一个个手工采集、登记。当300多人的核酸及血清采样工作结束时，已是第二日早上7时。

8月11日凌晨5点，医院又一次接到北仑区卫健局与防控指挥中心指令性任务，医院立即启动应急预案，12名机关及临床医护人员于早上7时出发梅山，进行采样工作。医护人员们对封闭区域进行全员核酸检测采样，至晚上20：30，共采样1000多人。因现场工作强度大，场地环境有限，采样人员最长达8小时未进食饮水、未上厕所。

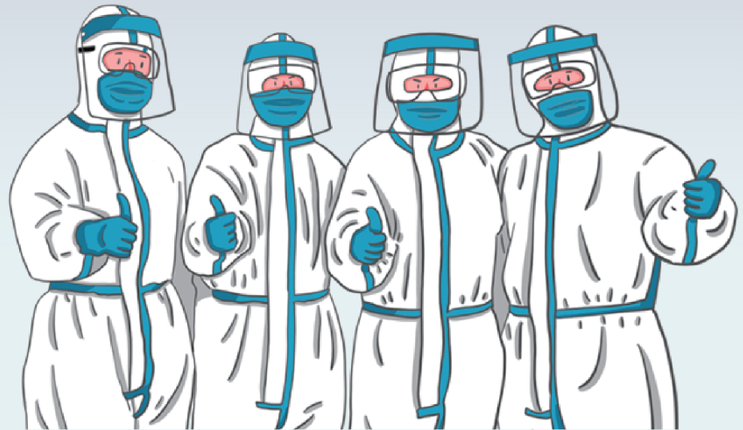
脱下防护服的他们，是一双双被汗水泡得发白起皱的手掌、脚掌，一件件拧出汗水哗哗的T恤、裤子，一张张刻满道道深褶的脸庞，但他们的眼神里充满坚定，明朗的笑容说着“哪里有需要，我就去哪里！”除却君身三重雪，天下谁人配白衣！

宁波海尔施医学检验所

海尔施集团旗下宁波海尔施医学检验所更是责无旁贷，分担了重点区域全员核酸检测工作，与时间赛跑。海尔施医学检验所自8月10日起，检验人员24小时不停歇进行核酸检测工作；11日晚连夜改造实验室，在检验专家、生物安全专家的现场指导下，外院检测团队连夜进驻，数台仪器、试剂耗材现场就绪、“整装待发”，检验所全体人员坚守岗位、备战防疫，坚持为宁波疫情防控工作保驾护航。

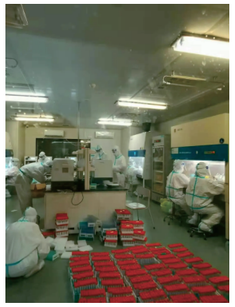
“天行健，君子以自强不息。”在任何困难和风险面前都不放弃、不退缩、不止步，这就是中国精神、中国力量、中国担当，也是海尔施人的模样！

致敬所有为抗疫防疫工作拼搏的无名英雄！



▲连夜出征

▲通宵鏖战


▲全力以赴

▲整装待发

氧化锆陶瓷用作齿科修复材料的现状及发展趋势

■ 李明利

摘要：氧化锆陶瓷具有高强度、高韧性、高硬度、耐磨损、生物相容性好等优点，广泛应用于齿科修复。但同时氧化锆陶瓷的低温老化现象会缩短其服役寿命，尤其在潮湿的口腔环境中，因承受咀嚼力、温度的频繁变化，加上唾液等的生化腐蚀，容易发生失效断裂。本文概述了氧化锆陶瓷在齿科修复领域的发展历史以及常用齿科氧化锆陶瓷的研究现状，探讨了氧化锆陶瓷的低温老化问题，总结了氧化锆陶瓷的成形技术和着色技术，并对义齿用氧化锆瓷块的产业现状、存在问题和未来发展趋势进行了归纳，提出了自己的观点。随着人口老龄化和健康功能化的需求，氧化锆陶瓷的性能将会越来越好，在齿科修复材料领域应用将会越来越广。

关键词：氧化锆；齿科；老化；成形；着色；综述

Abstract: Zirconia ceramics have the advantages of high strength, high toughness, high hardness, wear resistance, and good biocompatibility, and are widely used in dental restorations. But at the same time, the phase transformation and toughening of zirconia ceramics will shorten its service life, especially under complex biochemical conditions such as extremely moist oral saliva, due to the frequent changes in chewing force and temperature, which will lead to its failure and fracture. This article summarizes the development history of zirconia ceramics in the field of dental restorations and the research status of commonly used dental zirconia ceramics. The current situation, existing problems and future development trends of the zirconia porcelain block industry were summarized, and their own views were put forward. With the aging of the population and the needs of health functionalization, the performance of zirconia ceramics will get better and better, and the application in the field of dental restoration materials will become more and more extensive.

Key Words: Zirconia; Dentistry; Aging; Shaping; Coloring; Review

1.引言：

口腔修复材料最早是用来治疗口腔疾病而发展起来的。近年来，随着社会的发展、人们生活水平的提高以及高科技对医疗技术的推动，人们对口腔健康已经不仅仅是停留在口腔疾病控制的层面，口腔修复学融入了美学的概念，不仅治疗口腔问题，也要满足人民对美丽的追求。比如牙齿由于长期吸烟、药物着色或病变出现了斑点或其他的颜色，因而要对变色牙的美白处理等。近年来广泛流行的牙齿贴面技术就是牙齿修复美白技术之一。在这种背景下，口腔诊所越来越多，使用的口腔修复材料也五花八门，而其中最广泛使用的是氧化锆陶瓷材料。本文综述了氧化锆陶瓷材料的特性以及应用于口腔修复领域的现状、存在问题及发展趋势，给有志于研究、创新、发展该产业的科研人员及实业投资者以借鉴。

2.氧化锆用于义齿修复的历程回顾

陶瓷相较于金属材料一般具有较高的稳定性和生物相容性，已经在骨科和齿科成功应用。在齿科领域，陶瓷材料的应用最早可以追溯到 1774 年，法国药剂师 Du Chatean 及牙科医生 De Chemant 制作出世界上第一颗陶瓷义齿，但此陶瓷义齿韧性较差。1886 年 Land 首次采用铂箔基底烧制出瓷嵌体和瓷全冠，1956 年后此项技术得到进一步发展，成为比较成熟的金属烤瓷牙技术[1,2]。此技术完美结合了金属的高强度与瓷的天然色泽, 具有好的机械性能和美观性，长期以来被广泛使用。但金属基底本身色泽常影响修复体的美观效果，而且金属易腐蚀，长期使用个别金属还会渗出有毒物质，如普遍使用的 Ni-Cr 合金，生物安全性不理想，金属与陶瓷之间结合问题尚未解决，易导致崩瓷，严重影响了修复体的远期临床效果。

近年来, 金属烤瓷牙技术逐渐被全瓷冠技术所取代。全瓷冠修复体具有良好的牙周、牙体生物相容性，能够栩栩如生地再现自然牙体组织色泽，集健康、美观于一体，成为研究的热点，受到广大研究者和患者青睐。在众多口腔陶瓷中，氧化铝陶瓷曾一度在临床应用中流行[3,4]，但抗弯强度及耐磨性差的弱点限制了其在制作后牙全冠、种植体基台等方面的应用。价格高、强度差和脆性问题制约着全瓷冠修复体的推广，直到氧化锆增韧陶瓷出现。氧化锆增韧陶瓷因高强度、高韧性等特点使其在齿科用陶瓷中脱颖而出。氧化锆全冠具有优异的生物相容性及力学性能， 色泽自然、逼真。20 世纪 90 年代初，氧化锆全冠开始采用具有高度柔性的计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)技术加工成形，然后利用饰面长石瓷进一步提高其美学性能[5,6]。图1为金属烤瓷牙与氧化锆全瓷牙的对比图。

图1金属烤瓷牙(左)与氧化锆全瓷牙(右)

3.氧化锆陶瓷的优良特性

氧化锆陶瓷具有良好的力学性能、热稳定性和化学稳定性。目前，已获得临床应用的氧化锆全瓷冠修复体抗折强度大于900 MPa，抗断裂韧性大于5 MPa•m1/2，其硬度与铁及硬质合金相当，而断裂韧性和挠曲强度约是氧化铝陶瓷的2倍。氧化锆具有高的力学性能，主要是因为其相变增韧现象，其晶体根据温度不同可在3种形态之间转换：单斜相(m相)、正方相(t相)、立方相(c相)。单斜相主要存在于室温至1170℃，而当温度介于1170-2370℃时主要为正方相，在 2370℃以上则为立方相。所以在温度下降过程中就有从t相到m相的转变，这种转变大约会产生4.5%的体积增加。这种马氏体相变能够吸收破坏的能量，抑制裂纹的变化和延伸。其相变增韧机制主要有：应力诱导相变、相变诱导微裂纹增韧、残余应力增韧等。

氧化锆相变增韧陶瓷显著弥补了传统陶瓷材料在口腔临床应用中出现的韧性低、耐冲击性差及脆性大等问题，为其在口腔修复领域中的应用及推广创造了前提。此外，由于口腔内部具有复杂的生物环境，作为口腔修复材料必须具有优良的化学稳定性。而氧化锆作为一种优良的生物惰性陶瓷，无论是作为口腔修复体还是植入体均表现出优异的化学稳定性能，完全满足作为口腔修复材料的标准[7-9]。总的说来，氧化锆增韧陶瓷具有能与金属相媲美的机械性能，可完全承受后牙的咀嚼力；改善了美观程度，材质、颜色与周围组织接近，并且全瓷冠内无金属支撑物，能提高患者对外观的满意度；组织相容性良好，置入后不会受到唾液、龈沟液的腐蚀，对口腔内软组织无毒性作用，因而已经在全瓷冠修复材料(单冠、固定义齿)、种植材料、桩核材料等方面取得了长足发展 [10-15]。

4.氧化锆陶瓷的低温老化问题

相变增韧提高氧化锆陶瓷韧性的同时，也会带来低温老化问题。所谓低温老化(Low Temperature Degradation, LTD)是在水或水蒸气的环境中，表面缓慢发生 t→m 相变，之后材料表面因晶粒析出、结构损坏等原因使其力学性能降低，从而影响其服役时效，即韧性老化。氧化锆陶瓷之所以在潮湿的空气、水或水蒸气的服役环境中易诱发老化，是因为氧化锆陶瓷在水中晶粒相变后因体积膨胀产生微裂纹，微裂纹为水或水蒸气的进入提供了通道。另外，氧化锆陶瓷在研磨或喷砂等加工过程中，由于t-ZrO2的亚稳定性使陶瓷表面易发生 t→m 应力诱导相变，虽然 t→m 相变可以提高氧化锆陶瓷的强度及韧性，但同时因形成微裂纹而导致老化，尤其是氧化锆修复体长期处于口腔环境中，口腔中的唾液、温度、咬合力、p H值等因素更能加速低温时效的发展，产生或加大裂缝，显著降低氧化锆修复体的寿命[16]。1981年，Kobayashi 等首次发现低温老化现象。当时一些研究者认为氧化锆在服役过程中很难出现老化现象，直到 2001 年大约 400 个股骨头在很短时间内失效，低温老化问题才开始真正受到大家关注。研究表明氧化锆的低温老化的温度范围在室温至 400℃左右，很明显人体温度 37℃也在这个范围。齿科氧化锆陶瓷低温老化的影响因素主要包括：晶粒尺寸、晶粒形态和分布、稳定剂类型、添加剂的含量、烧结温度、保温时间和表面处理方式、氧化锆中所存在的剩余应力等。可以通过控制晶粒尺寸、降低烧结温度、缩短烧结时间、添加第二相和选择合适的表面处理等方法有效抑制氧化锆陶瓷老化，提高其服役性能，

5.齿科修复氧化锆陶瓷的主要类别

目前应用于齿科修复领域的氧化锆基陶瓷主要有：3mol%Y2O3作为稳定剂的四方相多晶ZrO2陶瓷(3Y-TZP)、玻璃亲润陶瓷(In-Ceram)和氧化镁部分稳定氧化锆(Mg-PSZ)。

5.13Y-TZP

3Y-TZP 陶瓷最大的特点是具有应力诱导相变增韧机制，但其表面四方相颗粒是不受基体控制的，它可以自发转化为单斜相或者通过在表面下几微米处进行表面处理形成表面压应力[17]。表面相变引起表面硬化可能会提高氧化锆样品的力学性能和耐磨损性，但需考虑其相变层厚度，表面裂纹也会诱发t→m 相变，一定程度的机械行为会引起表面晶粒析出，这对陶瓷而言是具有破坏性的[18,19]。表面层机械加工一方面可以提高材料的力学性能，另一方面因为相变、温度变化、加工程度导致材料有缺陷，在此过程中可通过获得尺寸较小且分布均匀的晶粒来有效控制相变[20]。3Y-TZP 陶瓷因受到空气中水蒸气应力腐蚀作用，在室温环境中会产生沿晶界扩展的慢裂纹，且表面裂纹源产生慢裂纹的速率高于内部裂纹源，因此可通过提高表面压应力抑

制表面慢裂纹的产生及扩展，从而提高其抗疲劳行为。

5.2In-Ceram

In-Ceram 是通过注浆或软加工工艺制备而成的，即在玻璃加入之前形成多孔陶瓷，玻璃相的含量大约占整个陶瓷成品的 23 vol%。从 20 世纪 90 年代注浆陶瓷开始应用于齿科修复，通过粉浆浇铸、烧结、掺入镧系玻璃制备成多孔材料，之后形成两个相互关联的网状结构，一个是玻璃相，另一个是晶体相。与传统注浆工艺相比，软加工工艺使得陶瓷的大孔隙率较低，且孔径分布均匀，因而应用愈来愈广泛。目前有三种晶体比较适合：Al2 O3、Mg Al2O4(镁铝尖晶石)和 12 Ce-TZP-Al2O3 。其中12 Ce-TZP-Al2O3陶瓷是由 34vo l%Al2O3、33 vol%的12mol%CeO2稳定 ZrO2形成，最终成品中含有23vol%玻璃相和8vol% 残余孔隙率[21]。12Ce-TZP-Al2O3因含有8vol%~11vol%的孔隙率，使其力学性能没有 3Y-TZP 好，但比 3Y-TZP 具有更好的热稳定性及抗低温老化性能。

5.3Mg-PSZ

Mg-PSZ 是以 8mol%~10mol% MgO 作为稳定剂，形成在立方相基体中含有四方相的一种氧化锆陶瓷。其微观结构中~40wt%四方相沉积在~30wt%立方相基体上，可以有效地抑制相变发生，即与 3Y-TZP相比，其抗老化性能强，但 Mg-PSZ 烧结温度通常在1800℃左右，因其较高的烧结温度、粒径大(30~60μm)及高孔隙率，其应用没有3Y-TZP广泛[22]。

6.齿科修复氧化锆陶瓷的成形工艺

1988 年 Duret 等[23]首次将 CAD/CAM 技术引入齿科修复领域。该技术最初仅用于完全烧结陶瓷的表面处理，1993 年开始用于对 ZrO2陶瓷进行机械加工，目前已广泛用于部分烧结陶瓷的切削成形。齿科氧化锆陶瓷通常采用两种成形工艺。

第一种工艺：坯体经过完全烧结后再进行切削、磨削成形，即硬加工[24]。高温烧结后氧化锆陶瓷体密度可达到理论密度的 99%，但随后无论哪种表面处理工艺都会因应力诱导作用引起表面发生不同程度的 t→m相变，在提高力学性能的同时也会诱导表面产生微裂纹、降低材料可靠性等。有人提出一种具有稳定且方便的超声振动磨削(Ultrasonic Vibration Assisted Grinding，UVAG)工艺，作为一种新型的硬加工技术引入口腔修复领域，在一定程度上降低了硬加工工艺对服役强度的影响。

第二种工艺：为了避免硬加工工艺对服役强度的影响，先采用 CAD/CAM 技术将部分烧结体切削成形，然后再进行完全烧结使氧化锆坯体获得最终的机械性能，即软加工。软加工过程节省了加工成本，提高了修复体精度，减少了人工操作误差，并可实现远程加工及优势资源共享。在该过程中预烧结温度对坯体的硬度、粗糙度影响比较大，坯体处理时需要一定的硬度，但硬度过高不利于后期切削加工，并且预烧结温度越高，其表面越粗糙。

目前，对于哪一种工艺会获得更好的陶瓷修复体还有争议。软加工的主要问题是软件需精确地将框架在烧结过程中产生的线、体收缩与放大量相匹配[25]。当然与软加工相比，硬加工操作时间长、切削氧化锆烧结体比较困难，而且会引起表面微裂纹及缺陷等，相比较而言软加工应用更为广泛。

7.齿科修复氧化锆陶瓷的着色

氧化锆的基底瓷为白垩色可以最大限度地呈现自然牙的形态、颜色和色泽。氧化锆经着色处理可获得表面色泽均匀、色彩鲜艳、且不与皮肤发生过敏反应的彩色氧化锆陶瓷。彩色氧化锆陶瓷因其表面色彩鲜艳且具有金属材质的光泽度和亮度，良好的生物活性保证对人体无过敏反应，且具有优异的机械性能在各种彩色陶瓷制备中脱颖而出，特别适用于牙科材料应用。目前彩色氧化锆陶瓷主要集中在具有自然牙色的氧化锆陶瓷的研制，色彩较为单调，且仅集中在少数几种氧化物着色剂上。如果能将氧化锆良好的机械性能和颜色的丰富性结合起来，研制具有机械性能优异的彩色氧化锆陶瓷具有重要的理论意义和市场应用前景。目前对氧化锆进行着色制备彩色氧化锆陶瓷的着色方法主要有高温烧结前将着色剂与初始 Y-TZP 粉体混合着色（机械混合法）、化学包裹法和预烧体浸泡着色液着色（生坯浸泡法）。三种着色方法会因着色用途、着色效果和着色性能而各有利弊。使用不同着色方法及烧结工艺也会使制备的彩色氧化锆陶瓷满足各种不同的生产需求。

机械混合法：将着色剂和烧结助剂按一定比例配料，采用行星球磨机进行机械混合，然后将混合好粉料经成型置于高温下烧结的方法。采用机械混合法制备的彩色氧化锆陶瓷具有价格低廉、易操作、技术成熟和生产量大的优点，但粉体机械混合过程需要的时间周期较长，易引入杂质，从而会耗时耗能。并且不同着色剂的化学组成不确定，机械球磨混合过程可以会破坏着色剂的结构，从而影响粉体晶粒的完整性，不利于着色剂在陶瓷中的呈色效果，需要经过重新造粒工艺处理。

化学包裹法：化学包裹法是将分散性好的氧化锆（Y-TZP）粉体加入水中形成悬浮溶液，通过滴加沉淀剂调节 p H 值，使着色离子发生沉淀反应在氧化锆基体表面上进行，从而形成具有核壳包裹结构的复合粉体，是制备性能优异包裹粉体的一种有效方法[26-29]。与机械混合法相比，采用化学包裹法可实现着色离子对氧化锆颗粒均匀包裹和混合，能有效克服颗粒间的团聚，在陶瓷烧结过程中能有效缩短着色离子间的传质距离并减少着色离子在高温条件下的分解或挥发。

生坯浸泡法：该方法着色工艺较简单，直接将制备好的氧化锆粉末（3Y-TZP）装入模具，在一定的压力下干压成型或注凝成型。将成型好的氧化锆生坯在一定温度下进行预烧结，另配制一定浓度的着色剂溶液，将预烧结的氧化锆生坯浸泡在着色剂溶液中一段时间，最后进行终烧结，根据烧结氧化锆陶瓷的颜色和性能重新调整浸泡时间。用该方法制备彩色氧化锆陶瓷可能受人为因素影响较大，若着色剂溶液中的着色离子分布不均匀，将会影响烧结后氧化锆陶瓷表面的呈色效果。如果样品的浸泡时间控制不当，可能会使氧化锆生坯表面或边缘棱角处发生脱落，这样烧结后陶瓷表面可能会出现明显的裂纹，从而使陶瓷的强度下降。国际上有少数公司采用生坯浸泡着色法对氧化锆陶瓷进行浸泡着色，如 3M ESPE公司研究的 Lava 氧化锆陶瓷体系，将预烧结的氧化锆陶瓷坯体经过切割抛磨后浸泡在制备好的染色液中几分钟，然后再对氧化锆坯体进行终烧结，最后得到的氧化锆陶瓷烧结体共 7 种颜色。采用着色剂溶液浸泡的方法对氧化锆陶瓷进行着色会受较多外界因素的影响，着色剂溶液浓度的高低、着色剂溶液的种类、渗透温度差异、渗透时间的长短等都会对制备的彩色氧化锆陶瓷的机械性能和色度变化产生影响。

8.齿科修复氧化锆陶瓷的产业现状

20世纪90年代，随着计算机辅助设计/计算机辅助制作(CAD/CAM)技术的应用，氧化锆陶瓷材料迅速被医生和患者所广泛接受，同时涌现出大量不同品牌的氧化锆，并因其加工方式、稳定剂含量和表面处理等差异，使瓷块的力学性能和生物性能也存在差异。

迄今为止，在成品氧化锆基全瓷冠修复体的制备上，美国的3M公司(3M ESPE)，列支敦士登的义获嘉公司(Ivoclar Vivadent)，德国的维他公司(VITA Zahnfabrik)和泽康公司(Cercon)等相继开发出In-Ceram、CAD/CAM等技术，得到的氧化锆冠体(粒径200-500 nm)，满足临床应用指标(抗折强度大于900 MPa，抗断裂韧性大于5MPa•m1/2)并已在临床中应用。2009年，深圳爱尔创生物材料有限公司生产的氧化锆在国内率先获批国家食品药品监督局医疗器械注册证，迈出了国产二氧化锆产品在口腔临床应用的第一步。近年来国内品牌如爱尔创、爱迪特等氧化锆陶瓷逐渐得到了口腔行业的认可，国内市场尤其是民营口腔市场占有率逐年提升。随着全瓷修复体的临床普及，国产氧化锆面临着重大的机遇与挑战，品牌效应的提升及相关技能培训服务是进一步扩大市场占有率的关键步骤。

针对不同品牌的氧化锆陶瓷，长期临床观察发现，氧化锆基全瓷冠修复体也存在着不稳定(如饰瓷

崩裂、基冠在潮湿环境下机械性能明显变差)等问题。在修复体的加工过程中，应严格按照不同品牌的氧化锆修复体的加工工艺进行。例如品牌为爱尔创、3M、西诺德、义获嘉的瓷块，其加工工艺及临床应用特点是有差异的，如果不按照相应品牌的产品的加工工艺进行修复体的制备，难以获得性能优异的修复体。义获嘉品牌的氧化锆瓷块是一种非常理想的高强度修复体材料，易于加工，并可承受巨大的咬合力，同时还具有美观、稳定性好等特点，可用于前牙、后牙的修复，甚至长达14个单位的桥体制作[30]。3M品牌的Lava氧化锆和Lava Plus超透氧化锆的强度可达1440 MPa，为了满足不同患者牙体颜色的区别，其使用专利染色技术，可提供8种颜色的基底冠，配合Lava CAD/CAM氧化锆系统可具有更精密的边缘适合性和自然通透效果[31]。因此，应该加强修复体制作人员的培训，使其对不同品牌的氧化锆产品的基本性能及加工工艺有所了解，制备出满足临床使用要求的性能优异的修复体产品。

9.齿科修复氧化锆陶瓷的存在问题及未来研究热点

虽然氧化锆陶瓷在齿科领域的应用具有明显优势，但目前仍存在一些问题。目前临床上一般需要在利用CAD/CAM技术切削后的氧化锆基冠表面上覆盖饰瓷，以提高其抗折强度和颜色。这样，由于饰瓷涂层在基冠表面润湿性不理想且加热时具有不同的热膨胀系数，易产生瓷裂。而关于基冠的表面没有标准的处理方法，且其与饰瓷的界面结合并无深入的基础性研究，影响了氧化锆全瓷冠修复体的临床推广。工业化生产中满足临床指标的氧化锆全瓷冠粉体的烧结温度范围较宽(1300−1550℃)，获得的晶粒尺寸差别较大。而烧结条件对晶粒尺寸、晶向和晶相稳定性的影响并无系统性深入研究，增加了临床结果的不确定性。同时，由于原料价格昂贵、成品制备加工工艺较复杂、纳米技术所引发的潜在特殊生物效应等问题，增加了制备高纯度(不含对人体有害成分)、高性能(机械性能、生物性能等)成品氧化锆瓷冠的难度和成本。因此，不仅需要从工艺上对氧化锆基粉体的制备进行优化，提高原料纯度、机械性能、生物性能和稳定性，而且需要从晶体学角度对晶体成核、生长、第二相及晶粒尺寸对于晶体结构稳定性，进而对基冠生物力学性能的影响及基冠与饰瓷的晶格匹配对其界面的影响等问题进行深入的理论分析，为工业生产和临床应用重新制订标准，提高材料的长期稳定性和安全性。

另外，氧化锆陶瓷增韧机理较多，但对不同增韧机理间协同效应的研究还不够深入。氧化锆陶瓷的减法成形技术，因刀具和材料的直接接触，会引起表面发生不同程度的 t→m相变，在促进力学性能提高的同时也会诱导表面微裂纹的产生，从而导致材料可靠性降低。相变产生的微裂纹，会使材料在口腔环境中更易出现晶粒析出、结构损坏等现象，导致其服役力学性能明显下降。

氧化锆临床应用的另一重要挑战是国产加工设备(CAD/CAM)的进一步普及，从而降低氧化锆修复体的价格。氧化锆修复体加工设备(CAD/CAM)基本被进口品牌垄断，根据不同配置，CAD/CAM加工设备的价格从几十万到上百万不等，这也是氧化锆修复体价格较高的主要原因。CAD/CAM设备的核心是扫描仪及配套软件，2015年9月，广东朗呈医疗器械科技有限公司研发、生产的口内扫描仪取得了中国医疗器械产品注册证，获得了上市通行证，迈出了国产口腔扫描仪临床应用的第一步。近年来，国产口腔设备蓬勃发展也反过来刺激了国产氧化锆修复瓷体的发展。

未来几年，在材料制备方面，要加强对齿科氧化锆陶瓷协同增韧机理的深入研究；在材料成形上，要引入氧化锆陶瓷的加法成形技术(3D 打印技术)来彻底解决因刀具和材料的直接接触导致的陶瓷表面损伤问题；要以性能为导向，加强材料设计研究，选择新型成形方法，来提高氧化锆陶瓷的可靠性以及服役寿命。

10.总结与展望

随着人们生活水平不断提高和保健意识持续增强，人们对有益人体健康的功能化义齿的需求会日趋迫切。义齿是作为一种具有复杂外形的个性化的生物制品，在极潮湿的口腔唾液等复杂的生物化学条件下服役，承受咀嚼力、温度和 p H 值的频繁变化。该产业本身是生命健康领域的朝阳产业，人口老龄化日益严重的今天，未来几十年内科技力量和资本投入的加大必然会使得齿科氧化锆陶瓷综合力学性能不断提高，在生物医用领域的应用必将会越来越广泛。

参考文献：

[1] Tan Jian guo, Zhou Yong sheng. Dental ceramic materials. Journal of Practical Department of Stomatology, 2009(7): 395- 397.

[2] HAN J, ZHAO J, SHEN Z. Zirconia ceramics in metal free implant dentistry. Advances in Applied Ceramics, 2017, 116(3):138-150.

[3] 张光磊,张久兴,钟涛兴.牙科陶瓷的发展与全瓷修复技术的应用[J].北京生物医学工程, 2006,25(1):109−111.

[4] Marchi J,Delfino CS,Bressiani JC,et al.Cell Proliferation of Human Fibroblasts on Aluminaand Hydroxyapatite−Based Ceramics with Different Surface Treatments.Int J Appl Ceramic Technol. 2010;7(2):139−147

[5] DAUD M H M, ZENN Y H, ZAMAN J Q,et al.Evaluation of shear bond strength of a novel nano−zirconia and veneering ceramics. Ceramics International,2017,43(1):1272-1277.

[6] MONTAZERIAN M,ZANOTTO E D.Bioactive and inert dental glass−ceramics. Journal of Biomedical Materials Research Part A, 2017, 105(2): 619-639.

[7] Eraslan O,Aykent F,Y ü cel MT,et al.The finite element analysis of effect of ferrulebeight on stress distribution at post−and−core−restored all−ceramic antertior crowns.Clin Oral Investing. 2009;13(2): 223−227.

[8] Yamashita D,Machigashira M,Miyamoto M.Effect of surface roughness on initial responses of osteoblast−like cells on two types of zirconia.Dent Mater J.2009;28(4):461−470.

[9] 禹立强,李金源.二氧化锆全瓷冠与传统冠修复体对牙周健康的影响[J].河北联合大学学报, 2012,14(4):485−486.

[10] 路振富,李健.口腔CAD/CAM设备及应用概述[J].中国实用口腔科杂志,2013,6(6):342−345.

[11] Matthias K,Stefan MW.Bonding to zirconia ceramic:adhesion methods and their durability.Dent Mater. 1998;14(1): 64−71.

[12] Kasuga H,Ohmori H,Watanabe Y,et al.Surface characteristics of efficient−ground alumina and zirconia ceramics for dental applications.Key Eng Mater. 2009;404:69−75.

[13] Shijo Y,Shinya A,Gomi H,et al.Studies on mechanical strength, thermal expansion of layering porcelains to alumina and zirconia ceramic core materials.Dent Mater J.2009;28(3):352−361.

[14] Eric A,Anne P,Thomas H.Stiffness,elastic limit,and strength of newer types of endodontic posts.J Dent. 1999;27:275−278.

[15] Sailer I,Gottner J,Kanel S,et al.Randomized Controlled Clinical Trial of Zirconia−Ceramic and Metal−Ceramic Posterior Fixed Dental Prostheses:A 3−year Follow−up.Int J Prosthodont. 2009;22(6): 553−560.

[16] Turp V,Tuncelli B,Sen D,et al.Evaluation of hardness and fracture toughness, coupled with microstructural analysis, of zirconia ceramics stored in environments with different p H values.Dent Mater J. 2012;31(6): 891-902.

[17] BELLI R,GEINZER E,MUSCHWECK A, et al. Mechanical fatigue degradation of ceramics versus resin composites for dental restorations. Dental Material, 2014, 30(4): 424-432.

[18] PICONI C, MACCAURO G. Review: zirconia as a ceramic biomaterial. Biomaterials, 1999, 20(1): 1-25.

[19] ZHANG F, VANMEENSEL K, INOKOSHI M, et al. 3Y-TZP ceramics with improved hydrothermal degradation resistance and fracture toughness. Journal of the European Ceramic Society, 2014,34(10):2453-2463.

[20] AMARAL M,VALANDRO L F.Low-temperature degradation of a Y-TZP ceramic after surface treatments. Society for Biomaterial, 2013,101(8):1387-1392.

[21] EL-GHANY O S A,SHERIEF A H. Zirconia based ceramics,some clinical and biological aspects:review.Future Dental Journal,2016,2(2):55-64.

[22] GARVIE R C,URBANI C,KENNEDY D R,et al.Biocompatibility of magnesia-partially stabilized zirconia (Mg-PSZ)ceramics.Journal of Materials Science, 1984,19(10):3224-3228.

[23] DURET F, BLOUIN J L,DURET B.CAD-CAM in dentistry. Journal American Dental Association,1988,117(6): 715-720.

[24] CARVALHO A O,BRUZI G,GIANNINI M, et al. Fatigue resistance of CAD/CAM complete crowns with a simplified cementation process.The Journal of Prosthetic Dentistry, 2014,111(4):310-317.

[25] ZARONE F, RUSSO S,SORRENTINO R.From porcelain fused to metal to zirconia:clinical and experimental considerations.Dental Material,2011,27(1):83-96.

[26] 高燕,张富强, 高建华. 稀土氧化物着色牙色四方多晶氧化锆陶瓷的烧结性能[J].上海口腔医学,2015,24(6): 679-686.

[27] 伊元夫,刘洪臣,林勇钊等.牙科着色氧化锆陶瓷饰瓷前后的力学性能及断裂模式分析[J].口腔医学研究,2008, 24(1):49-52.

[28] Wang W,Xie Z,Liu G, et al. Fabrication of blue-colored zirconia ceramics via heterogeneous nucleation method[J]. Crystal Growth and Design,2009,9(10):4373-4377.

[29] Mohammed G,Arrejaie A S,Saber A H M,et al.The reinforcement effect of nano-zirconia on the transverse strength of repaired acrylic denture base[J].International Dental Journal, 2016,2016(3):1-6.

[30] 李晶,李健.口腔CAD/CAM可切削氧化锆应用概述[J].中国实用口腔科杂志,2015,8(3):176-179.

[31] Fischer J,Stawarczyk B,Tomic M,et al.Effect of Thermal Misfit between Different Veneering Ceramics and Zirconia Frameworks on in vitro Fracture Load of Single Crowns.Dent Mater J.2007;26(6):766-772.

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

2021年1月1日起，首批9大类69个医疗器械品种实施唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，现将第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下：

一、实施品种

在《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年 第106号）规定的9大类69个品种的基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

二、实施时间

纳入第二批实施唯一标识的医疗器械注册人应当按照以下要求开展工作：

（一）唯一标识赋码

2022年6月1日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

（二）唯一标识注册系统提交

2022年6月1日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

（三）唯一标识数据库提交

2022年6月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识

在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。

详情请查看http://www.nbamdi.com/news/104-4363.html

国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告

为做好医疗器械注册管理工作，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），国家药监局组织制定了免于临床评价医疗器械目录，现予发布，自2021年10月1日起施行。

特此通告。

附件：免于临床评价医疗器械目录

详情请查看http://www.nbamdi.com/news/104-4365.html

国家药监局关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告

为做好医疗器械注册管理工作，根据《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），国家药监局组织制定了免于临床试验体外诊断试剂目录，现予发布，自2021年10月1日起施行。

特此通告。

附件：免于临床试验体外诊断试剂目录

详情请查看http://www.nbamdi.com/news/104-4364.html

《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号）解读

近日，国家药监局发布新修订的《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2021年第52号，以下简称52号通告）。现就52号通告出台的背景、修订主要内容等说明如下：解读

一、修订背景

随着医药行业的快速发展，以及《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和配套规章的修订和实施，《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（原国家食品药品监督管理局通告2009年第16号，以下简称16号通告）已不能完全适应现行法律法规和行业发展的需要。较为突出的问题如下：

一是产品上市证明要求存在不适用情形。根据16号通告，进口药械组合产品申报注册时，除了提交组合产品在原产国上市证明外，还需提交药品部分在原产国或者我国的上市证明。实际工作中，部分进口药械组合产品中所含发挥药理作用的成分在国外不按药品管理或仅为组合产品开发，无法提供原产国药品上市证明；且组合产品在生产时常采用原料药，用量、作用方式等与独立上市的药品不同。因此部分境外上市的药械组合产品无法在我国申报注册。

二是药械组合产品属性界定工作程序发生变化。16号通告明确受理中心会同药审中心、器审中心负责药械组合产品属性界定，并规定了属性界定工作时限；而2019年发布的《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019年第28号，以下简称28号通告），将药械组合产品的属性界定职能部门调整为标管中心，并进一步明确了属性界定的流程、时限、工作要求和申报资料要求等。

因此，为适应法律法规变化和行业发展的需要，亟需对16号通告进行修订。

二、修订主要内容说明

（一）调整了药械组合产品上市证明有关要求

52号通告中删除了16号通告第六条对于进口药械组合产品中所含药品需单独获我国注册或生产国（地区）批准上市的要求，与第二条内容进行整合，明确以药品作用为主的药械组合产品，按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照医疗器械有关要求申报注册，分别执行相应监管类别对原产国上市证明文件的要求；对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械已获我国或生产国（地区）批准上市销售的，相应的上市销售证明文件应当在申报药械组合产品注册时一并提交，进一步佐证产品的安全性有效性；对于药械组合产品中所含药品或者医疗器械未单独获我国或生产国（地区）批准上市销售的，申报药械组合产品注册时不需提供所含药品或者医疗器械的上市销售证明文件。

（二）修改药械组合产品属性界定相关内容

鉴于药械组合产品属性界定职能部门、流程、时限、工作要求和申报资料要求等均已调整，52号通告第三、四条相应内容进行了修改。因28号通告第八条明确“其他药械组合产品注册事项按照《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理局通告2009年第16号）的规定执行”，将28号通告有关内容调整为52号通告附件1、2，并进一步明确了标管中心受理药械组合产品属性界定申请和复审的时限，以及“首要作用方式”的含义。28号通告同时废止。

对于拟申报注册的药械组合产品，如申请人不能确定其管理属性，应当在申报注册前向标管中心申请药械组合产品属性界定；如参照既往已注册的药械组合产品或者已发布的药械组合产品属性界定结果可以确定产品管理属性的，则可以按照确定的管理属性申报注册。

考虑到药械组合产品属性举例无法穷举，因此删除了药械组合产品管理属性举例有关内容，修改为“相关法规、文件中已有明确管理属性规定的，按其规定执行”。

三、其他

在产品实际申报中，存在具有药理活性的成分与医疗器械组合的情况，该类活性成分通常不单独使用或仅为组合产品开发，无法获得单独的药品上市证明。该类活性成分不论是否收录于药典中，其与医疗器械组合为单一实体均视为符合药械组合产品定义。

《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》

解读

近日，国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》（通告2021年 第65号）（以下简称《指导原则》）。现将《指导原则》制定的背景、主要内容和重点问题说明如下：

一、制定背景

纳米技术是当今世界科技前沿领域较为活跃的研究方向。纳米技术在疾病的诊断、治疗、检测等方面应用日益增加。与传统材料相比，纳米材料由于其优越的纳米效应，在医疗器械领域具有广泛的应用前景。

现有的医疗器械中应用的纳米材料包括添加到医疗器械中的游离态纳米材料，利用纳米材料特性增加生物学活性或者预防感染的固化纳米材料以及利用纳米技术设计制备成纳米结构的医疗器械等。

当前，国际学术界关于纳米材料的安全性评价研究处于快速发展中，但均认为在含有纳米材料的医疗器械进入市场前，对其中所含纳米材料的安全性进行评估研究是必要的。纳米材料的特殊结构可突破传统的吸收途径和吸收方式，因此其在理化性质、药理学、毒理学、代谢动力学等方面可能表现出新的特性。同时，在纳米医疗器械发展过程中，会涉及到具有功能各异、性状多样且种类繁多的不同种类纳米材料。这些纳米尺度的材料与生命体系相互作用，会产生特有的生物学效应及健康效应。纳米材料独特的物理、化学和生物学性质为医疗器械获得突破性发展提供了新的机遇，同时也对其安全性评价带来了新的挑战。需要对该类产品安全有效性进行全面评估，科学的对其临床应用进行风险受益评价。

系统理解纳米生物材料的生物学效应，建立科学和客观的纳米材料安全性有效性评价方法体系，建立规范化的纳米生物材料评价方法，既是保障广大人民群众用械安全的重要举措，也是推动和促进纳米医疗器械产业发展的重要支撑。

国家药监局历来高度重视对于应用纳米材料的医疗器械安全性有效性评价研究工作。2020年，由国家纳米科学中心牵头，国家药监局器审中心和中检院联合组建的国家药监局纳米技术产品研究与评价重点实验室组建。2021年，国家药监局在第二批监管科学行动计划研究项目中，也专门设立了纳米医疗器械监管科学研究项目。《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价》系列指导原则正是重点实验室和国家局监管科学研究项目研究的重点任务。

在前期充分准备基础上，国家药监局器审中心于2020年启动编写《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价第一部分：总体框架》的工作。经过前期广泛调研、初稿编写、专家函审、网上征求意见、修改完善，以及定稿会等流程，最终完成定稿，并由国家药监局于2021年8月23日对外发布。

二、主要内容

在“适用范围”部分明确了本系列指导原则的适用范围，以及不适用情形。

在“一般原则”部分提出了应用纳米材料的医疗器械的分类原则，该类医疗器械的风险—受益评估原则，以及产品安全性评价的流程和路径。同时，《指导原则》建议应用纳米材料的医疗器械有效性评价方法可包括台架试验、体外测试、计算机模拟、动物实验和临床试验。在本部分，概括了对应用纳米材料的医疗器械的评价体系框架，包括理化表征、生物学评价、动物实验评价、体外替代测试/计算机模拟研究及临床评价。

在“理化表征”部分，论述了应用纳米材料的医疗器械理化表征的一般原则，并对表征参数和方法的选取提供了建议。

在“生物学评价”部分，分别对于应用纳米材料的医疗器械生物学评价的样品制备、医疗器械中纳米材料的释放场景、毒代动力学、以及生物学评价项目中细胞毒性、刺激性和致敏性、全身毒性、热原、植入、血液相容性、遗传毒性、致癌性和生殖毒性等方面内容进行了论述。在此基础上，提供了应用纳米材料的医疗器械风险评估的阶段方法

在“动物实验”部分，从可行性、安全性和有效性三方面进行考虑，给出了应用纳米材料的医疗器械开展动物实验的原则。

在“体外替代测试/计算机模拟研究”部分，基于实验动物代替、减少和优化（3R）原则，以及国内外对于体外替代测试和计算机模拟研究的最新研究进展，论述了用体外替代测试和计算机模拟方法对于纳米医疗器械开展安全性和有效性研究的原则和考虑因素。

在“临床评价”部分，除应用纳米材料的医疗器械临床评价的一般考虑之外，还论述了临床评价中对于纳米材料特殊因素和风险的应对策略。

在“术语定义”部分，提供了应用纳米材料的医疗器械所涉及术语的科学定义。

三、重点问题

由于纳米技术是一个新兴的前沿技术领域，对于应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价，目前仍有许多问题尚未解决，但国内外已有一些可用的工具、手段和标准，特别是与纳米材料安全性测试相关的工具，本《指导原则》尽可能识别并包含这些工具。建议申请人在对应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性进行评价时，应尽可能采用已开发的新工具、手段和标准，并需要注意对应用纳米材料的医疗器械进行安全性和有效性评价时考虑一些特殊因素。

（一）关于纳米材料的定义问题

本指导原则对于纳米材料的定义依据是国家标准（GB/T 30544.1），纳米材料是指任一外部维度、内部或表面结构处于纳米尺度的材料，而纳米尺度是指1nm—100 nm之间的尺寸范围。然而，纳米材料的科学定义，国际科学界仍在讨论，随着对于纳米技术的发展，科学界对于何为纳米尺度，纳米尺度的外延等问题不断有新的认识。因此，对于一种材料是否为纳米材料，应主要考察其是否具有宏观尺度所不具备，且无法由其他尺度外推得出的独特性质。

（二）关于本指导原则的适用范围问题

本指导原则不适用于：

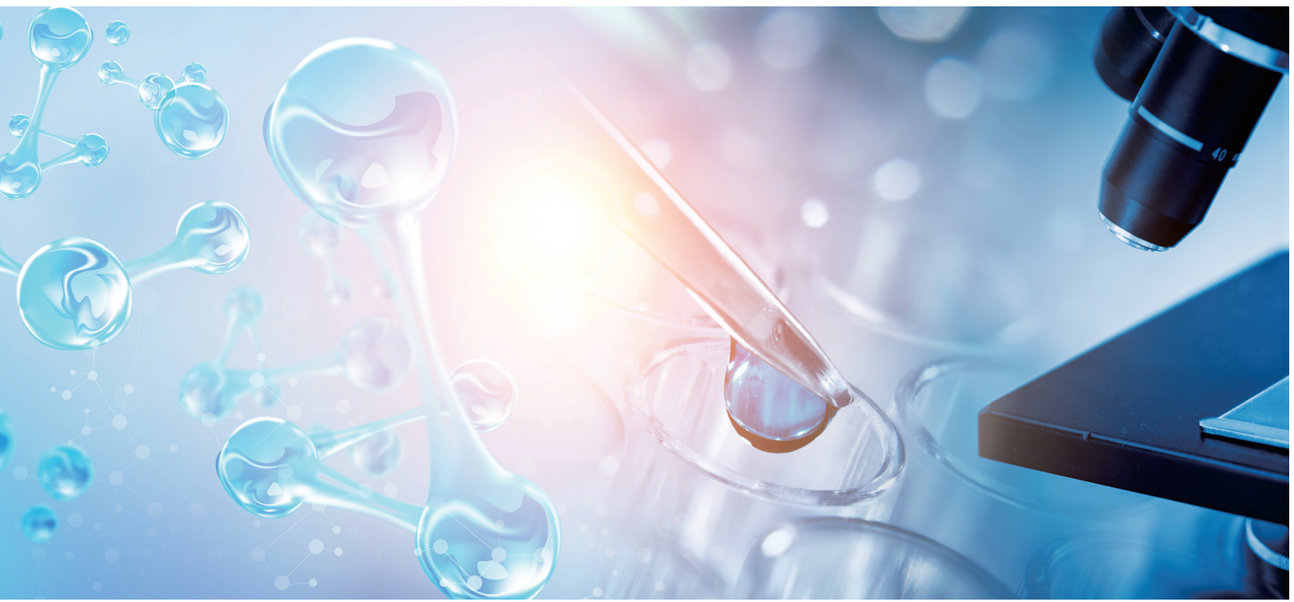
1.应用纳米材料的体外诊断（In Vitro Diagnosis，IVD）产品，但在考虑IVD产品有效性时，可参考相关内容；

2.应用纳米材料的赋能技术；

3.应用纳米材料的药品；

4.应用纳米材料的医疗器械在制造和废弃过程中造成的职业和环境风险。

因IVD产品不与人体接触，所以对于纳米材料的安全性，仅考虑制造和废弃过程中的职业和环境风险，而不是对于医疗器械进行评价。作为一类应用广泛的平台性技术，纳米技术的应用不限于医疗器械，在微电子等领域应用更为普遍，如目前的芯片，多数都需要采用纳米加工技术。而采用纳米技术赋能制造的产品，本身不被视为纳米产品。纳米技术在医药领域的应用，可能产生一系列新的医疗产品，其中可能包括药品或药械组合产品，本指导原则仅适用于由国家药监局标准管理部门明确界定为医疗器械的产品。



（三）关于应用纳米材料的医疗器械风险评估问题。

应用纳米材料的医疗器械需符合GB/T 16886.1、YY/T 0316和《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》等文件中规定的风险因素，主要包括纳米材料从器械释放的可能性、暴露剂量、暴露途径、接触部位和暴露时间。风险评估最重要的因素是纳米材料从医疗器械中释放的可能性。风险评估应分阶段、有步骤进行，考虑暴露评估（纳米材料释放）、纳米材料分布及持续存留和环境转化、危害识别，并最终根据产品的适用范围是否给患者带来足够的受益来综合考虑产品风险。

（四）关于应用纳米材料的医疗器械安全性评价问题

由于纳米材料的比表面积等因素不同，纳米材料表现出不同的理化性质，因此，生物体暴露于纳米材料之后，可能表现出与常规材料不同的生物学反应。申请人应针对医疗器械的结构特征、预期用途、与人体的接触途径、所含纳米材料的种类和形态等因素，通过设计一系列试验来确认测试系统的适用性，从而建立起适合所申报产品特点的生物学评价试验方案。当前，GB/T 16886（ISO 10993）的生物学评价体系总体适用于纳米材料，但具体到某一应用纳米材料的医疗器械，其试验方法、样品制备、细胞系/动物品系选择、观察终点、结果分析等均可能与常规材料不同。因此，需要各学科领域专家共同完成。

（五）关于应用纳米材料的医疗器械理化表征问题

ISO/TR 13014提供了与纳米材料相关的生物学评价参数的详细信息和每个参数进行定量和/或定性分析的方法。但需要注意，如果对于某个纳米材料，对某个特定属性使用不同方法所获得的结果不能直接比较，并且目前几乎没有统一方法对纳米材料进行理化评价以辅助形成可靠的试验方案。申请人宜在医疗器械中纳米材料的类型、形式以及医疗器械预期用途的基础上选择表征的方法。纳米材料的理化表征，对于医疗器械申请人的研发能力、实验室质量保证体系等要求很高。

（六）关于应用纳米材料的医疗器械生物学评价问题

相比于常规材料，纳米材料在样品制备时会有溶解性和分散性的区别，因此可能需要考虑纳米材料在样品制备时的特殊性。由于纳米材料被认为可能穿越所有的保护屏障，包括血脑屏障和胎盘屏障等，因此可能需要考虑纳米材料的全身毒性，特别是中枢神经毒性和生殖毒性。“生物分子冠”的形成，可能会影响其生物响应、动力学、蓄积和毒性等生理效应。有些纳米材料具有类佐剂特性，可能会对免疫系统产生影响，需要关注免疫毒性。血液中纳米材料暴露的时间间隔不同可能改变其毒代动力学特征。综上所述，应用纳米材料的医疗器械生物学评价内容，在兼顾常规器械评价内容的基础上，建议重点考虑与纳米材料有关的其他问题，如样品制备，吸收、分布、代谢和排泄/清除（ADME）、全身毒性、中枢神经毒性和免疫毒性等。

国家药监局关于广州和普乐健康科技有限公司检查情况的通告（2021年第43号）

近期，国家药品监督管理局组织对广州和普乐健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、生产管理方面

（一）企业持续正压呼吸机关键工序“打动平衡”使用的动平衡机有2种，但该工序作业指导书未全部涵盖，缺少动平衡值设定等参数的规定，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。

（二）企业批号为211803的“8系正压通气治疗机”，其中1件物料批号为202609的主控板PCBA作为不良品退回原料库按“拆解零部件”处置，但该批产品的领料记录和主板调测试记录数量均为“200”且“合格”；主机生产工序流转卡记录“半成品自检已完成”，但制程巡检记录未填写；该批记录中老化数量为50台，现场核对老化数量为52台，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。

二、质量控制方面

（一）企业未按照《持续正压呼吸机》产品技术要求规定，采用符合YY/T1040.1-2015规定的接头，并对通气管道接口连接牢固度进行测试，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。

（二）企业持续正压呼吸机批检验记录中压力误差检验记录未记录三个压力值的误差原始记录；周期检验记录中静态压力稳定度未按照规定保存原始记录；最大气体流量未按照规定保存原始记录；未记录检验过程中使用的流量计和湿度测试仪器；未记录压力误差测试过程中对被测品参数的调整，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯的要求。

三、不良事件监测、分析和改进方面

查看编号为T117-200610-001的医疗器械召回调查评估报告，企业未对抽验不合格涉及的相同生产批号已销售产品进行分析，不符合《规范》中对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告的要求。

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。

广东省药品监督管理局应当依法要求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；并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6月28日

关注医用超声耦合剂使用不当的风险

医用超声耦合剂是指在超声诊断和治疗操作中，充填或者涂敷于超声探头、治疗头与人体组织之间，用于透射超声波的中介媒质。医用超声耦合剂分为“非无菌型”和“无菌型”。其中非无菌型医用超声耦合剂适用于在完好皮肤上进行的超声诊断、治疗操作，无菌型医用超声耦合剂可用于创面、穿刺以及通过身体腔道进行的侵入性检查。

国家药品不良反应监测中心监测发现，个别患者使用医用超声耦合剂后出现寒颤、发热等感染相关症状的不良事件。经调查，个别医疗机构在临床使用中，存在将非无菌型医用超声耦合剂用于应使用无菌型医用超声耦合剂的穿刺等侵入性检查的现象。此类使用不当有引发患者院内感染的风险。

国家药品监督管理局已发布《关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告》（2020年第143号）,要求医疗器械注册人、备案人对产品说明书标签进行自查、规范产品适用范围并及时进行注册、备案变更。医疗器械生产企业要严格按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，按照《公告》要求规范产品说明书。

医疗器械使用单位应当按照产品说明书把握医用超声耦合剂适用范围，避免超范围使用非无菌型医用超声耦合剂。

预警信息7条

1、欧盟委员会发布防护用品合格评定和市场监督程序的修订建议

为了应对新型冠状病毒疫情，欧盟委员会于2020年鼓励公告机构快速处理防护用品相关CE标志申请，并考虑提供基于非协调标准的认证，使防护用品更快地投放到欧盟市场，解决医护人员和急救人员无法获得合格的或足量的个人防护用品的问题。2021年以来防护用品充足并且疫情趋于稳定，欧盟委员会于2021年9月1日发布关于新冠疫情背景下合格评定和市场监督程序的第2021/1433号建议，具体要求如下：

1. 自2021年10月1日起，市场监督机构应不再授权未按照（EU）2016/425号法规第19条的规定成功通过合格评估程序的PPE产品。2021年10月1日之后，市场监督机构根据委员会（EU）2020/403号建议第7或8点所述的机制授权的PPE不能投放到欧盟市场。

2.市场监督机构可以授权未按照（EU）2017/745号法规第52条成功进行相关合格评估的医疗器械在欧盟市场上销售，但必须遵循（EU）2017/745号法规第59条规定的合格评估程序的减损程序（Derogation，指新法律全部或部分替代旧法律）。

3.个人防护设备或医疗设备，如果已经由市场监督机构根据委员会建议（EU）2020/403第7或8点描述的机制授予授权，只能在2022年5月31日之前供应。作为例外，任何此类个人防护装备或医疗设备，如果是现有库存的一部分，供医护人员、第一反应者和其他参与遏制病毒和避免其进一步传播的人员使用，可以在这些库存完全用完之前提供，但不得晚于2022年7月31日。

4.成员国的市场监督机构应继续优先关注对使用者的健康和安全造成严重风险的不符合要求的个人防护设备或医疗设备。从2022年8月1日起，市场监督机构应确保所有投放到欧盟市场的PPE或医疗设备都能按照（EU）2016/425号法规第19条或（EU）2017/745号法规第52条顺利通过相关的合格评估程序，并带有CE标志。根据（EU）2016/425号法规第17条或（EU）2017/745号法规第20条，除非对于医疗设备，成员国根据（EU）2017/745号法规第59条授权了对合格评估程序的具体减损。

5.市场监督机构应立即向委员会和其他成员国通报他们发现的不符合要求的PPE产品或医疗设备

的所有情况。对于个人防护设备，应通过市场监督信息和通信系统（ICSMS）进行。如果发现产品不安全，并对此类产品采取了不能充分保护的措施，市场监督局应在危险非食品产品快速预警系统（安全门/RAPEX）中进行通报。

6.每当发现不符合规定的个人防护设备产品或医疗设备，市场监管部门应立即启动（EU）2016/425号法规第六章或（EU）2017/745号法规第七章规定的相关程序。

信息来源：tbtguide

2、泰国投资促进署制定激励措施支持疫苗开发

据《曼谷邮报》9月7日报道，泰国投资促进署秘书长表示，投资促进署对于那些为疫苗和药物研发项目提供资金支持的公司，允许其在免税期内申请额外的税收优惠。如果这种资金支持在前三年至少占公司总销售额的1%，或至少2亿泰铢，公司将获得额外1-3年的企业所得税豁免，企业所得税豁免上限等于其付出资金数目。

投资促进署还批准了其他一系列支持投资的激励措施，包括支持可持续发展，促进生物、循环和绿色经济发展，以及鼓励电动汽车发展。

信息来源：商务部网站

3、文莱摩拉港豁免港口费用支持抗疫

为支持文莱政府抗击新冠病毒疫情，北部湾文莱控股摩拉港公司在保障摩拉港安全平稳有序生产经营的前提下，践行社会责任，宣布自8月23日起，对从摩拉港进口的官方认可的所有医用防疫物资及设备等，全部豁免港口码头相关费用，支持疫情防控物资顺畅、快速供应。摩拉港首席执行官曾彩礼表示，该举措旨在便利疫情防控物资进口，降低经营成本，全力支持文莱政府抗击疫情。

面对来势凶猛的第二波疫情，摩拉港立即启动业务连续性计划，采取港口闭环管理、业务预约管理、强制佩戴口罩、扫健康码、测量体温等全面措施，加强疫情防控，降低感染风险，全力保证文莱唯一商业港口正常运作和文莱进口生产生活物资的稳定供应。

信息来源：商务部网站

4、印度对华维生素C作出反倾销终裁

2021年9月3日，印度商工部发布公告称，对原产于或进口自中国的维生素C（Vitamin Cin all its form）作出反倾销肯定性终裁，建议对中国的涉案产品征收为期5年的反倾销税，其中生产商石药集团维生药业（石家庄）有限公司（CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.）为3.20美元/千克、其他生产商为3.55美元/千克。本案涉及印度海关编码29362700项下的产品。本案的反倾销措施不适用于维生素C衍生物。

2020年9月4日，印度商工部发布公告称，应印度企业BajajHealthcare Limited申请，对原产于或进口自中国的维生素C启动反倾销调查。

（编译自：印度商工部贸易救济总局官网）

（赵广霞编译）

（文　璐校对）

原文：

https://www.dgtr.gov.in/anti-dumping-cases/anti-dumping-investigation-concerning-imports-vitamin-c-china-pr

信息来源：中国贸易救济信息网

5、印度对华阿莫西林启动第一次反倾销日落复审立案调查

2021年9月10日，印度商工部发布公告称，应印度企业Aurobindo Pharma Limited的申请，对原产于或进口自中国的阿莫西林（Anoxycillin/Amoxycillin Trihydrate）启动第一次反倾销日落复审调查。本案倾销调查期为2020年4月1日至2021年3月31日，损害调查期为2017年4月～2018年3月、2018年4月～2019年3月、2019年4月～2020年3月以及2020年4月1日至2021年3月31日。本案涉及印度海关编码29411030项下的产品。此次调查的产品不包括阿莫西林钠（无菌）和氟氯西林钠（无菌），阿莫西林三水酸、氨苄西林三水酸，以及阿莫西林三水合物和阿莫西林钠克拉维酸钾。

鉴于目前新冠疫情（COVID-19）的特殊情况，利益相关方应于立案之日起30天内以电子邮件（发送至：adg12-dgtr@gov.in、dir12-dgtr@gov.in、rajbir.sharma@nic.in和jd14-dgtr@gov.in）的方式向调查机关提交相关信息。

2016年4月27日，印度商工部对原产于或进口自中国的阿莫西林启动反倾销调查。2017年4月3日，印度对该案作出反倾销肯定性终裁。2017年5月16日，印度财政部发布通报第21/2017-Customs (ADD)号，开始对中国涉案产品征收为期5年的反倾销税。

（编译自：印度商工部贸易救济总局官网）

（赵广霞编译）

（潘晓君校对）

原文：https://www.dgtr.gov.in/sites/default/files/English%20Amoxycillin.pdf

信息来源：中国贸易救济信息网

6、欧洲助力提升医用输液泵的校准

2021年8月25日，欧洲计量组织（EURAMET）称其欧洲创新与研究计量计划（EMPIR）项目的宣传单和视频将有助于大众理解计量对医疗器械流速测量的准确性和可追溯性的重要性。

EMPIR项目中的药物输送计量（18HLT08，MEDDII）正在开发校准方法，使得药物输送设备可以进行准确和可追溯的流速测量，该测量对患者安全至关重要。

该项目还将研究快速变化的流速，液体混合物的物理性质以及多输液设备中的闭塞（阻塞）现象。这些设备通过一个注射切入点，将一种以上的物质直接注射入患者的静脉。对剂量用错原因的更好理解将提高准确度，降低出错率。通过采用对低流量和超低流量输液设备，尤其是对多输液系统的可追溯校准，该项目将挽救更多生命。

信息来源：广东省应对技术性贸易壁垒信息平台

7、新加坡公布治疗产品管理法规草案

2021年9月1日，新加坡发布G/TBT/N/SGP/61号通报，公布新加坡的治疗产品受标签要求的约束，这些要求要么是法律规定的，要么是作为HSA管理要求强制执行的。根据健康产品（治疗产品）条例，法律标签要求受HSA监督计划的约束。新加坡治疗性产品注册指南中规定的行政标签要求作为产品注册申请的一部分。草案留有60天的评议期。

原文：http://www.hntb t.org.cn/yyws/2021/93390492.html

信息来源：湖南省技术性贸易措施信息网