

宁波医疗器械通讯

第 5 期 （总第 232 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2022 年 7 月 7 日

【协会动态】

我会召开 2022 年第一次会长办公会议



6 月 24 日下午，2022 年第一次会长办公会议在东钱湖华茂希尔顿酒店召开。天益、海尔施、华健、戴维、广慈、禾采、兴亚、鑫高益、蓝野、盈升、龙泰、康利达、瑞源、康达洲际、法里奥、汇峰嘉福、精奥等 17 名会长参加会议，宁波市市场监督管理局方健副局长和医疗器械处孙漫天处长列席了本次会议，会议由周岩秘书长主持。

会议就我会根据协会会员生产经营情况，分类开展小组活动展开了讨论，基本确定了会员分类原则，并同意以此为单位开展活动，促进行业高质量发展。



会议提出我会已经联合多位具有省级审核员资质的专家成立了我会“医疗器械质量管理体系规范”检查预警小组，能够为会员企业提供相关检查和模拟飞检的预警服务。对此各位会长均表示了浓厚的兴趣，后续将在会员企业中择机开展相关服务，提升我会企业整体的生产经营规范水平。



会议对我会专家委员会人选组成、工作任务、服务机制等问题展开了讨论，吴志敏会长提出专家委员会应与政府开展合作，提升专家委员会的作用；余剑伟副会长提出要聘请高质量的专家提供科研指导服务；陈云勤老会长提出专家委员会应得到政府的认可，并开展相关的评审指导工作；刘培群副会长提出专家委员在为企业提供服务过程中可适当收费。各位会长还分享了各自企业在使用专家开展科研工作的心得体会。



宁波市市场监督管理局主管医疗器械工作的方健副局长和孙漫天处长列席了本次会议，并做总结发言，对我会工作给予高度评价，他指出协会富有创新精神和实干能力，提出模拟飞检的服务模式让人眼前一亮，这是对企业生产经营的积极帮助，也是对政府检查工作的有效补充，这项工作要坚持以法规标准真实检查，及时总结整改提高，长期坚持形成制度，成为行业自我纠错机制，形成良好的行业氛围，促进宁波医疗器械行业的高质量发展。同时方健副局长还传达了刚刚闭幕的党代会精神，宣传了应对疫情的纾困政策，要坚持确保安全与质量的底线思维的同时积极开展生产自救，扭转因疫情带来的困难局面。

会议还对协会六届二次理事会的有关事项进行了讨论，圆满完成了各项议程，为今后一段时间协会工作指明了方向，将有效促进协会各项工作的进步。

我会成功举办 2022 年第一期内审员培训

协会走访宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

宁波市医疗器械行业协会 2022 年第一期内审员培训于 6 月 13 日--6 月 16 日宁波开元名庭酒店顺利举行，我会邀请了具有国家注册高级审核员资质的翟晓青老师前来授课，来自我市 43 家企业的 92 名学员参加了此次培训。



为切实贯彻国家有关法律法规，使各单位有效落实自查，加快企业质量管理体系建设完善的步伐，提高医疗器械生产质量管理水平，促进医疗器械产业规范化发展我会组织举办了此次内审员培训。

培训的主要内容有 YY/T0287-2017(ISO13485)标准条款内容与理解（包括与《规范》的比较）、GB/T19001-2016(ISO 9001)标准条款的内容与理解（包括新术语及质量原则）0287 标准与 19001 标准的整合、质量管理体系的建立和体系文件的编写等。

为了继续系统帮助我市企业规范从事医疗器械行业，我会还将推出内审员第二期、无菌检验员等一系列的专业培训课程，为提高宁波医疗器械行业的整体水平贡献我们的力量。

医疗器械管理者代表高级研修班圆满成功

我会组织举办的 2022 年第一期医疗器械管理者代表高级研修班于 6 月 17 日--6 月 19 日宁波开元名庭酒店顺利举行，本次培训特邀高级工程师、高级审核员、全国质量奖评审员、北京药监局《规范》检查员翟晓晴老师前来授课。

医疗器械企业管理者代表在体系运行中担负体系的建立、实施、保持以及持续改进的推进工作，提高整个组织内的法规要求和顾客要求的质量意识等职责。管理者代表必须对自己的职责有较深的认识，不断提高技能。



培训主要内容有管理者代表的职责和权限、质量管理体系理论基础及其应用、做到哪些方面可以是一个成熟的质量管理体系、如何制定和实施质量方针和质量目标、如何提高管理评审的效果、管代及内审组长相关技能及内审中的问题、关于质量成本管理、现行主要法规及风险管理如何融入质量管理体系、关于 5S 管理等。

培训期间，学员们积极提问，课堂氛围活跃，老师对问题一一解答。我会希望能够通过此次培训提升我市医疗器械行业的管理及专业技术人员的管理和技能水平，逐步提升企业负责人及从业人员对行业法规的了解，使各个医疗器械企业管理者代表在体系运行中更好地推进体系的建立、实施、保持以及持续的改进。

医疗器械唯一标识（UDI）实施与合规公益培训班圆满成功

为帮助企业切实解决UDI实施过程中的问题，2022年6月7日，我会联合中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会，在中信宁波国际大酒店举办了“第二十三期医疗器械唯一标识（UDI）实施与合规公益培训班”，本次培训吸引了市内外近百家企业参会。



2021年9月17日，国家药品监督管理局正式发布《第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》，公告中明确了UDI实施时间，第一批：医疗器械注册人于2021年1月1日起，严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。第二批：医疗器械注册人于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；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。

本次培训由中关村工信二维码技术研究院特派讲师许强以及湖南中广汇智讲师黄煜婷、余建峰授课，邀请UDI设备服务公司分享UDI实施方法，助力企业高质高效、合法合规地完成实施工作。

培训会议上，讲师们对UDI相关法规进行了全面讲解，帮助企业理清合规要求；对UDI编码分配细则、UDI载体选择、标准数据库建设要求进行了介绍和讲解。现场对企业提出的各项具体问题一一进行详细解答，获得了与会人员一致好评。

本次培训的圆满完成，帮助企业掌握医疗器械UDI相关法律法规知识；让企业更好得简化申报流程，节约申报时间成本和人工成本，提高申报效率、提升企业信息化水平，提高企业生产效率。未来，我会将继续积极推进医疗器械相关培训，帮助更多企业。

我会携手蓝野医疗参加市民政局举办的 “红社领航·益心向党” 2022年宁波市社会组织党员公益日活动

6月28日上午，以“红社领航·益心向党”为主题的宁波市社会组织党员公益日活动在鄞州区云龙镇文化中心举行。宁波市民政局局党组成员、副局长邬骏跃，鄞州区民政局、云龙镇相关领导参加此次活动。宁波市健康家园公益服务中心、宁波市社会组织促进会、宁波市医疗器械行业协会等16家社会组织共同提供公益服务。



本次活动以“生命、生活、生态”理念为设计思路，推出了“健康生活科普区”“健康生命服务区”“同心公益便民区”“情系老弱送福区”等4大主题区域26个服务项目，活动以“公益集市+趣味游园”的形式展开，将社会组织党员的公益服务送进乡镇，送到广大群众的身边。

我会在周岩秘书长的带领下，携手副会长单位蓝野医疗的王洋老师和郑红梅老师，在本次活动中为云龙镇居民提供了口腔义诊服务，充分发挥了医疗器械行业的优势和特色，将医械行业仁爱之心和共产党员为人民服务宗旨相结合，进行了完美展现。



今后我会将继续发挥社会组织党建引领作用，为人民送健康，为党添彩，为行业争光。

我会参加市商务局 2022 年宁波市 “浙”里有“援”外经贸法律服务活动



为提高外贸预警点在日趋复杂国际贸易形势下的对外经贸法律服务意识和能力，维护外经贸企业合法权益，进一步做好贸易救济应对，6月15号，由宁波市商务局主办、宁波市商务发展中心承办的2022年宁波“浙”里有“援”外经贸法律服务活动成功举办，我会派员参加了此次培训。

宁波市商务局政策法规处陈志伟处长主持活动，浙江省商务厅贸易救济调查局副局长贾春仙和市商务局党组成员、二级巡视员严秋渊出席活动并讲话。贾局长介绍了2022年外经贸法律服务

月的活动背景及活动形式，分主题开展“云上讲”外经贸法律课堂，内容包括合规体系建设、跨境电商业务知识、国际经贸规则等，并对帮助进出口企业解决外贸困境做了简单分析和部署。严秋渊介绍了我市贸易近年来救济工作情况并对下一步贸易救济工作做出了重点部署。

活动邀请四位律师分别作《RCEP 贸易救济规则和中国企业的贸易利益》、《从法律风控角度看出口贸易合同风险及海外应收款管理》、《国际经营中的知识产权保护》、《境外投资企业反倾销与反规避调查应对》培训。

协会作为宁波市医疗器械行业外贸预警点，也将持续提升预警工作精确性和有效性，力所能及帮助企业规避外贸风险，化解经营难题，为我市医疗器械出口贸易保驾护航，助力宁波开放型经济更优发展。

针对企业问题，提供精准服务 ---我会为信诺旦公司提供技术服务



6月30日上午，我会秘书处在周岩秘书长的带领下，一行4人赴宁波信诺旦医疗器械有限公司提供技术支持，并走访调研。

在之前我市市场监督管理局组织的飞行检查中，发现该公司存在一些体系建设方面的问题，并下发了停产整顿的通知，为此陈总向我会请求帮助。虽然信诺旦公司尚未加入我会，但帮助我市医疗器械企业提高发展是我们的责任，对此我们免费帮助审核了相关文件，根据有关部门出具的飞检报告，以及该公司现在使用的体系文件，我们发现由于没有及时了解掌握新的法律法规变化，该公司的相关文件和管理方式没有达到法规要求。如果要对此加以整改，必须按新法规要求全面修改和撰写体系文件，并更新生产管理上的一系列控制文件。

据此我们提出了帮助企业整改的方案，陈总对此表示感谢，并根据企业实际情况，选择服务模式。后续我们将向该公司提供最新的法规文件，并指导他们自我编写体系文件建立管理体系。



在此我们也提醒我市广大医疗器械企业，必须及时认真学习国家有关医疗器械的法律法规文件，并根据法律要求应用到我们的生产经营过程中去。如果对此有困难可以寻求协会的帮助解决问题，我们将热忱和细致的提供相关服务，帮助企业做到符合法规要求，提升生产质量管理水平。

【党建工作】

完整、准确、全面贯彻新发展理念，主动服务和融入新发展格局

--6 月秘书处党建学习活动

2022年6月14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习近平走访四川调研的讲话。8日上午，习近平来到眉山市东坡区太和镇永丰村考察调研。永丰村依托水稻产业和技术优势，建成了全省规模最大的水稻新品种新技术中试基地。在高标准水稻种植基地，习近平听取村整体情况介绍，对他们坚持粮食种植助力保障国家粮食安全的做法表示肯定。习近平强调，成都平原自古有“天府之国”的美称，要严守耕地红线，保护好这片产粮宝地，把粮食生产抓紧抓牢，在新时代打造更高水平的“天府粮仓”。

习近平走进试验田，察看水稻长势。农技人员向总书记介绍水稻试验育种和种植推广情况。习近平指出，水稻良种育种周期长，需要反复试验筛选，我国广大农业科技工作者付出了艰辛努力，为保障国家粮食安全、确保老百姓丰衣足食作出了重要贡献，功不可没。推进农业现代化，既要靠农业专家，也要靠广大农民。要加强现代农业科技推广应用和技术培训，把种粮大户组织起来，积极发展绿色农业、生态农业、高效农业。我们有信心、有底气把中国人的饭碗牢牢端在自己手中。

习近平十分关心推进乡村振兴情况。他步行察看永丰村污水处理池和村容村貌，考察村卫生站，详细了解该村改善人居环境、做好农村疫情防控等情况。习近平强调，乡亲们吃穿不愁后，最关心的就是医药问题。要加强乡村卫生体系建设，保障好广大农民群众基本医疗。要把党的基层组织建设好，团结带领乡亲们脱贫之后接续推进乡村振兴。

离开村子时，总书记同村民们亲切道别。习近平对乡亲们说，中国共产党执政，就是要把中国特色社会主义事业一步步向前推进，全力以赴把老百姓的事一件一件办好，让老百姓过上更加美好的生活。

在眉山市中心城区，坐落着北宋著名文学家苏洵、苏轼、苏辙父子三人的故居三苏祠。习近平来到这里，了解三苏生平、主要文学成就和家训家风，以及三苏祠历史沿革、东坡文化研究传承等。

习近平指出，中华民族有着五千多年的文明史，我们要敬仰中华优秀传统文化，坚定文化自信。要善于从中华优秀传统文化中汲取治国理政的理念和思维，广泛借鉴世界一切优秀文明成果，不能封闭僵化，更不能一切以外国的东西为圭臬，坚定不移走中国特色社会主义道路。家风家教是一个家庭最宝贵的财富，是留给子孙后代最好的遗产。要推动全社会注重家庭家教家风建设，激励子孙后代增强家国情怀，努力成长为对国家、对社会有用之才。党员、干部特别是领导干部要清白做人、勤俭齐家、干净做事、廉洁从政，管好自己和家人，涵养新时代共产党人的良好家风。

学习后，党员秘书长周岩说：中华优秀传统文化是中华文明的智慧结晶和精华所在，是中华民族的根和魂。在新征程上奋力谱写四川发展新篇章。完整、准确、全面贯彻新发展理念，主动服务和融入新发展格局，统筹疫情防控和社会经济发展，保持经济稳定发展，保持社会大局稳定。协会工作人员在工作中也不要忘记关注习总书记的讲话，认真学习贯彻习近平总书记重要讲话重要指示精神。



【法规监管】

国家药监局综合司

关于同意筹建口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位的复函

国家药监局医疗器械标准管理中心：

你中心《关于报送申请筹建口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位相关材料的函》（国械标管函〔2022〕130号）收悉。经研究，提出以下意见：

一、根据《医疗器械标准管理办法》有关规定，同意你中心组织筹建口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位。

二、筹建工作有关程序和要求如下：

（一）拟定专家组成方案。筹建单位按照相关方广泛参与的原则征集专家人选，鼓励企业、科研院所、临床机构专家参与，提高委员的代表性、广泛性。筹建单位要在本单位和你中心网站公开征集委员。根据征集情况，筹建单位与包括专家推荐单位在内的有关方面协商拟定专家组成方案。专家组成参照《全国专业标准化技术委员会管理规定》有关要求。

（二）研究标准领域和体系框架。筹建单位组织有关单位和专家对归口单位所负责的专业领域进一步研究论证，加强与其他相关技术委员会的沟通，提出归口单位的标准领域和体系框架。

（三）报送标准化技术归口单位组建方案。筹建单位准备归口单位组建方案材料（见附件）报你中心审查。

（四）对外公示。你中心在组建方案审查通过后，应向社会公示归口单位名称、专家名单、专业领域、对口国际组织、筹建单位、秘书处承担单位等信息，公示期为30天。公示期满，如符合要求，由你中心将组建方案报国家药监局审批。

附件：医疗器械标准化技术归口单位组建方案材料清单

国家药监局综合司

2022年6月1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>

国家药监局综合司

关于进一步加强新冠病毒检测试剂质量安全监管工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新冠病毒检测试剂是新冠肺炎疫情防控所需的重要产品。疫情暴发以来，国家药监局持续加强新冠病毒检测试剂质量安全监管，多次会议部署并先后印发了《关于开展新冠病毒检测试剂专项检查的通知》《关于开展新型冠状病毒检测试剂专项抽检工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管的通知》等文件，有力推动了企

业主体责任和属地监管责任的落实，有效强化了产品质量安全保障。为全面落实药品安全专项整治工作部署，进一步加强新冠病毒检测试剂产品质量安全监管，确保产品质量安全，有效服务疫情防控大局，现就有关工作要求通知如下：

一、持续从严从细抓好产品质量监管

各级药品监管部门要认真贯彻党中央、国务院的决策部署，坚持人民至上、生命至上，牢记人民健康是“国之大者”，认真贯彻“四个最严”要求，全面实施《医疗器械监督管理条例》，慎终如始、再接再厉，对新冠病毒检测试剂实行“最严格的监管”，采取坚决有力举措，严格落实企业和使用单位主体责任，严格落实地方政府属地监管责任，毫不放松抓实抓细各项监管工作，坚决守住质量安全底线，巩固来之不易的监管成果，为疫情防控提供有力保障。

二、持续加强产品研制环节质量监管

各省级药品监管部门要进一步加强对新冠病毒检测试剂研发和注册申报工作的指导，并做好申报注册产品注册质量管理体系核查工作，督促注册人认真履行主体责任，确保产品研发过程规范，注册申报资料真实、准确、完整和可追溯。新冠病毒检测试剂注册人要切实加强产品全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中产品的安全性、有效性依法承担责任。

三、持续加强产品生产环节质量监管

各省级药品监管部门要按照前期工作要求，保持监管频次，继续组织专业力量对本辖区新冠病毒检测试剂注册人及其受托生产企业开展监督检查，监督企业严格按照法规、规范、标准以及经注册的产品技术要求组织生产，确保质量管理体系持续合规。要重点检查产品原料来源、生产过程规范、产品质量控制，出厂和上市放行、不良事件监测、产品质量分析评价等。发现生产活动存在严重违规行为，不能保证产品安全有效的，要责令企业立即暂停生产、召回问题产品并进行有效处置。企业违规情节严重的，要依法吊销医疗器械生产许可证，并对相关责任人依法进行处罚。

四、持续加强产品经营环节质量监管

市县药品监管部门要进一步做好对新冠病毒检测试剂经营企业的监督检查，监督经营企业严格按照法规、规范要求组织开展经营活动。重点检查其经营的新冠病毒检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法，进货查验和销售等记录是否真实、准确、完整、可追溯，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的设施设备。

五、持续加强使用环节产品质量监管

市县药品监管部门要依职责切实加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管，认真检查医疗机构（含第三方医学检验机构）使用的新冠病毒核酸检测试剂的产品资质、进货渠道、效期管理等是否符合要求，质量是否合格。发现违法违规行为的，及时通报相关部门。同时，按照国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组近日印发的《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》（联防联控机制综发〔2022〕63号）要求，积极配合有关部门做好相关工作。各省级药品监管部门要加强对市县药品监管部门使用环节产品质量监管工作的监督和

六、持续加强产品质量监督抽检

各级药品监管部门要继续加强新冠病毒检测试剂的质量监督抽检工作，对辖区内注册人、受托生产企业生产的新冠病毒检测试剂产品，按照国家局组织制定的专项抽检方案，开展全覆盖抽检工作。对于监督抽检不合格产品，药品监管部门要立即采取相应处置措施，责令企业暂停生产、分析不合格原因并开展整改，经省级药品监管部门复查复检合格后，方可恢复生产。

七、持续严厉打击违法违规行为

各级药品监管部门要认真落实“四个最严”要求，对监督检查、监督抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作中发现的问题和线索，要深挖细查。对未经许可生产经营、违规贮存运输、经营使用未经注册或者过期的新冠病毒检测试剂等违法违规行为，要依法从严从重从快查处。涉嫌构成犯罪的，要及时移送公安机关。监管人员涉嫌失职渎职的，要及时移送纪检监察机关。

地方各级药品监管部门要全面落实本通知要求，对新冠病毒检测试剂产品质量安全状况进行分析研判，并向当地党委、政府及时汇报新冠病毒检测试剂监管工作情况。有重要情况，及时报告国家药监局。

国家药监局综合司

2022年6月7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>

国家药监局综合司

关于同意筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位的复函

国家药监局医疗器械标准管理中心：

你中心《关于报送申请筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位相关材料的函》（国械标管函〔2022〕15号）、《关于报送筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位补充材料的函》（国械标管函〔2022〕104号）收悉。经研究，提出以下意见：

一、根据《医疗器械标准管理办法》有关规定，同意你中心组织筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位。

二、筹建工作有关程序和要求如下：

（一）拟定专家组成方案。筹建单位按照相关方广泛参与的原则征集专家人选，鼓励企业、科研院所、临床机构专家参与，提高委员的代表性、广泛性。筹建单位要在本单位和你中心网站公开征集委员。根据征集情况，筹建单位与包括专家推荐单位在内的有关方面协商拟定专家组成方案。专家组成参照《全国专业标准化技术委员会管理规定》有关要求。

（二）研究标准领域和体系框架。筹建单位组织有关单位和专家对归口单位所负责的专业领域进一步研究论证，加强与其他相关技术委员会的沟通，提出归口单位的标准领域和体系框架。

（三）报送标准化技术归口单位组建方案。筹建单位准备归口单位组建方案材料（见附件）报你中心审查。

（四）对外公示。你中心在组建方案审查通过后，应向社会公示归口单位名称、专家名单、专业领域、对口国际组织、筹建单位、秘书处承担单位等信息，公示期为30天。公示期满，如符合要求，由你中心将组建方案报国家药监局审批。

附件：医疗器械标准化技术归口单位组建方案材料清单

国家药监局综合司

2022年6月16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】

加拿大入境新冠防疫限制措施延长至 6 月底

英国首次批准使用灭活新冠疫苗

加拿大卫生部和加拿大公共卫生署当地时间 5 月 31 日宣布，将入境的新冠防疫限制措施至少延长至 6 月 30 日。这意味着外国游客入境时仍需提供全程接种疫苗的证明。

根据规定，所有入境旅客，无论其国籍，都必须在入境前继续通过加拿大政府指定的手机应用程序(ArriveCAN)提交他们的健康信息。

信息来源：央视网

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

美国批准首款阿尔茨海默症体外诊断检测

2022 年 5 月 4 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准首款体外诊断检测，用于阿尔茨海默症相关的淀粉样蛋白斑块的早期诊断。Lumipulse G β 淀粉样蛋白比例 (1-42/1-40) 检测旨在用于 55 岁及以上的成人患者。

根据美国国家卫生研究院的数据，超过 600 万美国人（大多数年龄在 65 岁或 65 岁以上）可能患有阿尔茨海默氏症引起的痴呆。阿尔茨海默氏症是一种已知的大脑疾病，会慢慢破坏记忆和思维能力，并最终破坏完成最简单任务的能力。

阿尔茨海默病是进行性的，这意味着随着时间的推移，该病会变得更严重。早期准确的诊断对于帮助患者和护理人员制定计划和治疗方案非常重要。

Lumipulse 检测旨在测量患者脑脊液 (CSF) 中 β 淀粉样蛋白 1-42 和 β 淀粉样蛋白 1-40 浓度的比例，它可以帮助医生确定患者大脑中是否存在淀粉样蛋白斑块，这是阿尔茨海默病的标志性特征之一，检测结果必须与其它患者临床信息一起进行综合评估和解释。

FDA 对这一检测的安全性和有效性的评估基于一项包含 292 个 CSF 样本的临床研究。这些样本接受 Lumipulse 检测，并且与淀粉样蛋白 PET 扫描结果进行比较。在这一临床研究中，97% 的 Lumipulse 检测为阳性的个体在 PET 扫描中发现淀粉样蛋白斑块，84% 的 Lumipulse 检测为阴性的个体在 PET 扫描中也获得阴性结果。

Lumipulse 检测相关的风险主要是存在假阳性和假阴性的可能性。

信息来源：tbtguide

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
