

# 中国医学装备协会

# 医学装备行业季报

2023 年第二季度  
(第 1 期 总第 1 期)

---

## 要点资讯

### 市场动态

- ★上半年国内医疗仪器设备及仪器仪表制造业投资增长 16.8%
- ★1-5 月国内医疗器械出口额同比下降 35.6%, 进口额同比上升 9.1%

### 行业政策

- ★国家卫生健康委发布《“十四五”大型医用设备配置规划》

### 行业法规

★国家药监局印发专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则

- ★国家药监局印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目

### 行业资讯

- ★国家药监局批准 16 件创新医疗器械上市

### 海外动态

- ★FDA 发布最新指南：医疗器械上市需自证网络安全

### 协会动态

- ★第九批优秀国产医疗设备遴选评审结果公示

# 说 明

依据《中国医学装备协会章程》规定，更好地为中国医学装备协会（以下简称协会）分支机构、全体会员提供行业信息服务。自 2023 年第二季度，协会开展《医学装备行业季度报告》（简称《季报》）编写和发布工作。《季报》本着客观务实的态度，主要收集整理医学装备行业发展情况、宏观数据、招投标数据、政策法规、行业资讯、海外动态等公开信息，希望能为协会分支机构、全体会员提供参考。因首次编写，不足之处，望各分支机构及协会会员提出宝贵意见。

本季报相关数据由北京医装数胜科技有限公司整理提供。

联系人：协会信息部 张 颖 15727352668

李鹏伟 13466375085

邮 箱： [came-information@yxzb.org.cn](mailto:came-information@yxzb.org.cn)

# 目 录

一、市场动态.....	1
(一) 产业宏观数据 .....	1
(二) 产品公开中标情况 .....	1
二、行业政策.....	5
(一) 国家政策 .....	5
(二) 省市政策 .....	6
三、行业法规.....	7
(一) 国家药监局印发专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则 .....	7
(二) 国家药监局综合司印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目 .....	7
四、行业资讯.....	7
(一) 美敦力联合 DaVita 成立独立的全新肾健康公司——Mozarc Medical .....	7
(二) 奥林巴斯将投资近 2.8 亿元在苏州建内窥镜零部件工厂 .....	8
(三) 直观复星单孔机器人在海南开展首例临床.....	8
(四) 佳能医疗中国首台 4K 超高清 CT 在瑞金海南医院开机 .....	8
(五) 西门子医疗上海诊断试剂基地正式投产 .....	9
(六) 启明医疗首款国产可扩张式导管鞘获中国上市许可 .....	9
(七) 直观复星“胸腹腔内窥镜手术控制系统”成功通过国家药品监督管理局批准 .....	9
(八) 华科精准神经外科手术机器人获 FDA 认证.....	10

(九) 新华医疗与西安国际港务区、西安交通大学第一附属医院共建国家医学中心 .....	10
(十) 罗氏诊断 VENTANA FOLR1 抗体检测试剂获批.....	10
(十一) 西门子医疗联合中山大学附属第三医院发布《双源 CT 临床实践指南》 .....	10
(十二) 国家药监局二季度批准 16 件III类创新医疗器械上市.....	11
<b>五、海外动态.....</b>	<b>12</b>
(一) 行业法规 .....	12
(二) 新产品/新技术 .....	13
(三) 业务拓展 .....	14
<b>六、协会动态.....</b>	<b>15</b>
(一) 中国医学装备大会暨 2023 医学装备展览会召开 .....	15
(二) 中国医学装备协会年度团体标准发布仪式举行 .....	15
(三) 放疗研修院首期线下课程圆满收官 .....	15
(四) 医用耗材管理共识(天津)发布会暨京津冀鄂粤医用耗材精益管理学术论坛成功举办 .....	16
(五) 2023 深圳国际高性能医疗器械展圆满落幕 .....	16
(六) 医学装备知识产权联盟年会暨第三届医学装备知识产权高峰论坛在深圳成功举办 .....	17
(七) 第九批优秀国产医疗设备遴选评审结果公示 .....	17
(八) 医疗设备维护管理论坛在湖北恩施州举办 .....	18

# 医学装备行业季报

## 一、市场动态

### （一）产业宏观数据

#### 1.上半年国内医疗仪器设备及仪器仪表制造业投资增长 16.8%

根据国家统计局发布数据，2023年上半年，全国制造业投资增长6.0%，高技术制造业投资增长11.8%，其中医疗仪器设备及仪器仪表制造业增长16.8%。

（数据来源：国家统计局）

#### 2.1-5月国内医疗器械出口额同比下降35.62%，进口额同比上升9.09%

基于中国海关总署数据归类统计，2023年1-5月份，国内医疗器械出口贸易额为1393.8亿元人民币，同比下降35.6%；进口贸易额为1365.2亿元人民币，同比上升9.1%。

（数据来源：中国海关总署）

### （二）产品公开中标情况

本期季度报告选取CT、MR、超声、监护和呼吸机五条产品线，根据公开招标数据统计分析国内招投标市场的第二季度情况及变化趋势，并分别呈现数量前五的品牌情况。

## 1. X 射线计算机体层摄影设备（CT）

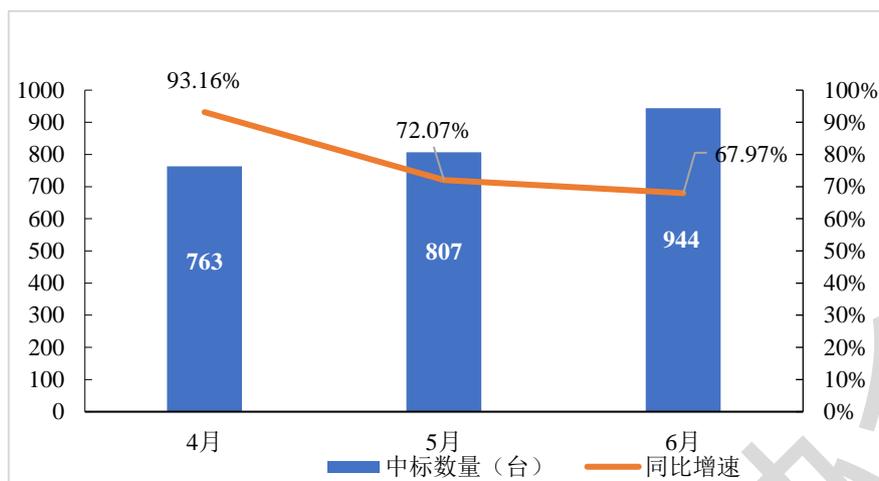


图 1 2023 年第 2 季度国内 CT 公开中标数量及同比增速

表 1 2023 年第 2 季度国内 CT 公开中标量 TOP5 及占比

序号	品牌名称	中标数量占比
1	西门子医疗 SIEMENS	28.55%
2	通用电气 GE	25.74%
3	联影 UNITED IMAGING	15.57%
4	飞利浦 PHILIPS	13.29%
5	东软医疗 Neusoft	6.45%
6	其他	10.40%

数据来源：公开招标数据

## 2. 磁共振成像设备（MR）

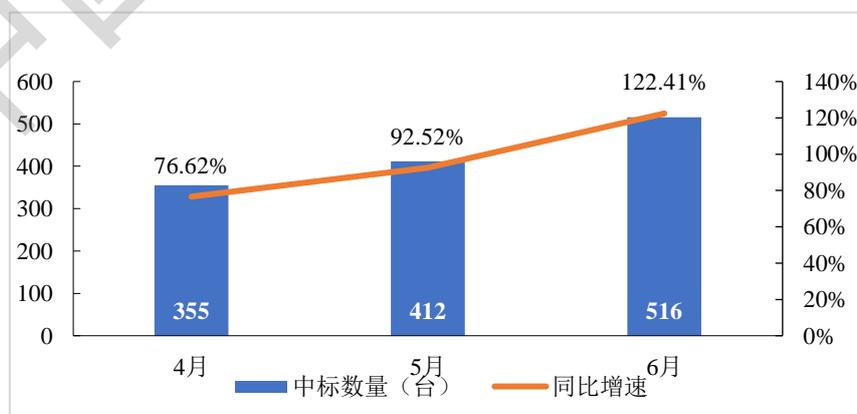


图 2 2023 年第 2 季度国内 MR 公开中标量及同比增速

表 2 2023 年第 2 季度国内 MR 公开中标量 TOP5 及占比

序号	品牌名称	中标数量占比
1	西门子医疗 SIEMENS	36.01%
2	通用电气 GE	22.45%
3	飞利浦 PHILIPS	16.08%
4	联影 UNITED IMAGING	11.39%
5	鑫高益	2.35%
6	其他	11.72%

数据来源：公开招标数据

### 3. 超声影像诊断设备

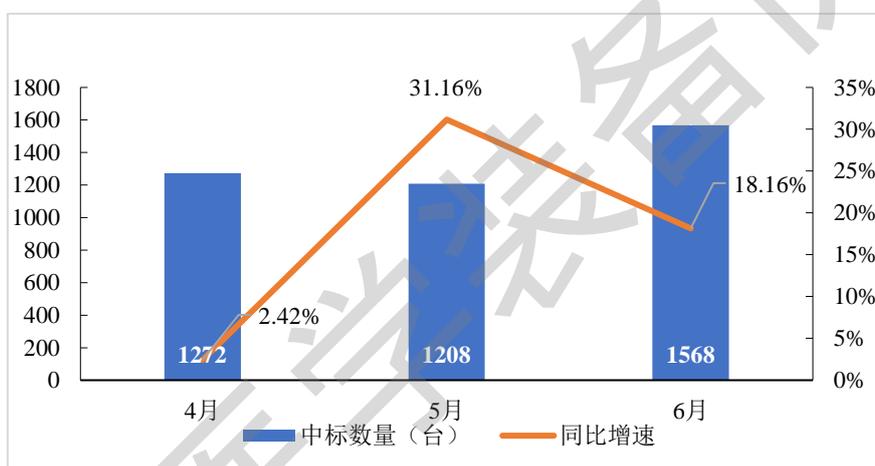


图 3 2023 年第 2 季度国内超声影像诊断设备公开中标量及同比增速

表 3 2023 年第 2 季度国内超声影像诊断设备公开中标量 TOP5 及占比

序号	品牌名称	中标数量占比
1	迈瑞 Mindray	28.57%
2	飞利浦 PHILIPS	19.15%
3	通用电气 GE	16.97%
4	开立 SonoScape	5.19%
5	富士 FUJIFILM	2.76%
6	其他	27.36%

数据来源：公开招标数据

## 4. 监护设备

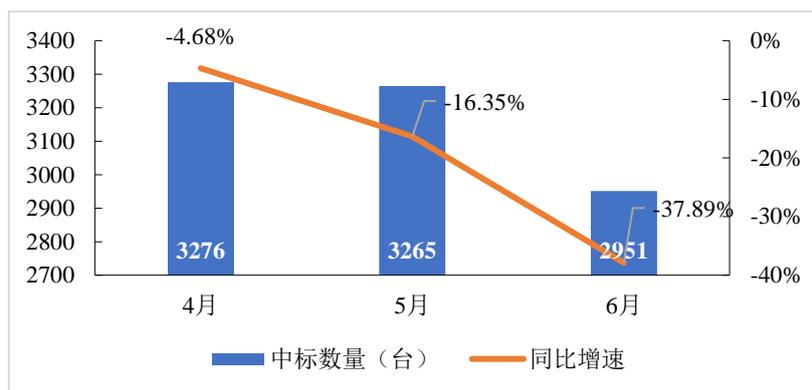


图 4 2023 年第 2 季度国内监护设备公开中标量及同比增速

表 4 2023 年第 2 季度国内监护设备公开中标量 TOP5 及占比

序号	品牌名称	中标数量占比
1	迈瑞 Mindray	53.43%
2	科曼 COMEN	12.93%
3	理邦 EDAN	8.52%
4	飞利浦 PHILIPS	3.49%
5	宝莱特 BLT	3.08%
6	其他	18.55%

数据来源：公开招标数据

## 5. 呼吸机

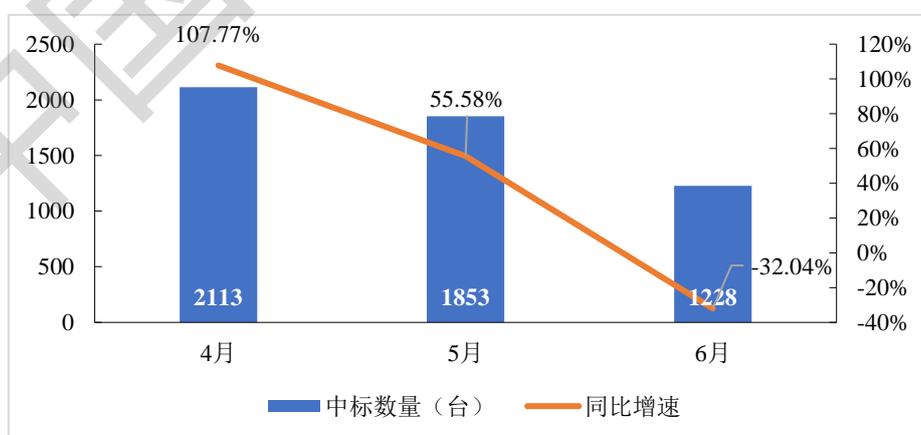


图 5 2023 年第 2 季度国内呼吸机公开中标量及同比增速

表 5 2023 年第 2 季度国内呼吸机公开中标量 TOP5 及占比

序号	品牌名称	中标数量占比
1	迈瑞 Mindray	23.24%
2	科曼 COMEN	18.54%
3	斯百瑞 micomme	10.29%
4	德尔格医疗 Dräger	5.70%
5	谊安 Aeonmed	4.40%
6	其他	37.83%

数据来源：公开招标数据

## 二、行业政策

### （一）国家政策

表 6 2023 年第 2 季度国家发布的医疗器械相关政策

发布单位	发布时间	文件名称	原文链接
国家卫生健康委	4 月 10 日	《加速康复外科相关工作评价指标》	<a href="http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202304/3f9fb5d6eb304edfbf13dcfe28ce35a5.shtml">http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202304/3f9fb5d6eb304edfbf13dcfe28ce35a5.shtml</a>
工信部等	5 月 25 日	《智慧健康养老产品及服务推广目录（2022 年版）》	<a href="https://wap.miit.gov.cn/zwgk/wjgs/art/2023/art_f6f7f2f5dd454afa81276687db9f5c44.html">https://wap.miit.gov.cn/zwgk/wjgs/art/2023/art_f6f7f2f5dd454afa81276687db9f5c44.html</a>
国家卫生健康委	6 月 29 日	《“十四五”大型医用设备配置规划》	<a href="http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10743/202306/d1003311602c4585b44290e32e5d8dc9.shtml">http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10743/202306/d1003311602c4585b44290e32e5d8dc9.shtml</a>
工信部等	6 月 30 日	《制造业可靠性提升实施意见》	<a href="https://wap.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2023/art_5cb0990349f149668490f50742da22f2.html">https://wap.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2023/art_5cb0990349f149668490f50742da22f2.html</a>

数据来源：公开资料整理

## (二) 省市政策

表 7 2023 年第 2 季度各省市发布的医疗器械相关政策

发布单位	发布时间	文件名称	原文链接
辽宁省药监局	4月20日	《辽宁省医疗器械注册人委托生产注册质量管理体系核查要点（试行）》	<a href="https://ypjg.ln.gov.cn/ypjg/gzhd/yjzj/2023042019462560116/index.shtml">https://ypjg.ln.gov.cn/ypjg/gzhd/yjzj/2023042019462560116/index.shtml</a>
湖南省医保局	4月21日	《关于做好国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购中选结果执行工作的通知》	<a href="http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/first113541/firstF/f3113607/202304/t20230421_29319997.html">http://ybj.hunan.gov.cn/ybj/first113541/firstF/f3113607/202304/t20230421_29319997.html</a>
上海市药监局	4月25日	《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023—2024年）》	<a href="https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20230425/2b4f2639131c474ca7813cebb06ed2bf.html">https://yj.sh.gov.cn/zx-ylqx/20230425/2b4f2639131c474ca7813cebb06ed2bf.html</a>
北京市药监局	4月25日	《北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则》	<a href="http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwgk20/cwj24/325738404/326099255/index.html">http://yj.beijing.gov.cn/yj/zwgk20/cwj24/325738404/326099255/index.html</a>
海南省药监局	4月27日	《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械申报指南》	<a href="https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgg/gsgg/ylqxgg/202304/t20230427_3407090.html">https://amr.hainan.gov.cn/himpa/xxgg/gsgg/ylqxgg/202304/t20230427_3407090.html</a>
重庆市药监局	5月9日	《重庆市第二类医疗器械注册申报资料形式预审查服务工作程序（征求意见稿）》	<a href="http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwjn2104/202305/t20230509_11946328.html">http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwjn2104/202305/t20230509_11946328.html</a>
北京市医保局	5月10日	《关于我市第一批 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》	<a href="http://ybj.beijing.gov.cn/2020_zmhd/2020_yjzj/202305/t20230511_3101590.html">http://ybj.beijing.gov.cn/2020_zmhd/2020_yjzj/202305/t20230511_3101590.html</a>
安徽省人民政府	5月13日	《安徽省残疾预防行动计划（2022—2025年）》	<a href="https://www.ah.gov.cn/public/1681/554140741.html">https://www.ah.gov.cn/public/1681/554140741.html</a>
浙江省药监局	5月15日	《浙江省药品监督管理局关于公布行政规范性文件清理结果的通知》	<a href="http://mpa.zj.gov.cn/art/2023/5/15/art_1229136205_2476663.html">http://mpa.zj.gov.cn/art/2023/5/15/art_1229136205_2476663.html</a>
广东省药监局	5月16日	《关于医疗器械检验的工作指引》	<a href="http://mpa.gd.gov.cn/zfw/ywlscm/ylqx/content/post_4036552.html">http://mpa.gd.gov.cn/zfw/ywlscm/ylqx/content/post_4036552.html</a>
山西省药监局	6月6日	《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干措施》	<a href="https://yj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202306/t20230606_8691023.shtml">https://yj.shanxi.gov.cn/xxfb/wjtz/202306/t20230606_8691023.shtml</a>
河南省医保局	6月6日	《关于开展医用耗材价格联动试点的通知》	<a href="https://ylbz.henan.gov.cn/2023/06-06/2756703.html">https://ylbz.henan.gov.cn/2023/06-06/2756703.html</a>

数据来源：公开资料整理

### 三、行业法规

#### **(一) 国家药监局印发专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则**

5月24日，国家药监局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》，该《指导原则》适用于药品监督管理部门对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可(含变更和延续)或者经营备案后的现场核查，以及对该类企业日常监督检查。

原文链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20230524160706147.html>

#### **(二) 国家药监局综合司印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目**

5月23日，国家药监局综合司印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目，包含《2023 年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目》和《2023 年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目》。

原文链接：[http://zc.gjzfw.gov.cn/art/2023/5/25/art\\_8\\_64808.html](http://zc.gjzfw.gov.cn/art/2023/5/25/art_8_64808.html)

### 四、行业资讯

#### **(一) 美敦力联合 DaVita 成立独立的全新肾健康公司——Mozarc Medical**

4月21日消息，美敦力和 DaVita 宣布成立 Mozarc Medical，致力于重塑肾健康领域，推进以患者为中心的解决方案。新成立的独立肾健康科技公司将汇集两家行业领导者的专业技术，从而

推动肾病诊疗转型。

### **(二) 奥林巴斯将投资近 2.8 亿元在苏州建内窥镜零部件工厂**

4 月 25 日消息，奥林巴斯将在江苏省苏州市新建生产内窥镜零部件的工厂，投资约 2.8 亿元人民币。该公司把老龄化加剧和医疗服务升级的中国定位为增长市场，通过建厂推动在华业务扩大。目前公司在德国生产外科用硬性内窥镜，在越南生产内窥镜相关产品等。

### **(三) 直观复星单孔机器人在海南开展首例临床**

5 月 17 日，直观复星与瑞金医院联手实现机器人手术领域最新技术临床应用，使用 Da Vinci SP 单通道内窥镜手术系统（以下简称“达芬奇 SP 手术系统”）为一名胰腺占位患者成功实施胰腺手术，这是单孔机器人手术技术在获得海南博鳌乐城特许使用审批后的首例临床案例，瑞金海南医院将作为该特许审批指定的唯一一家医疗机构开展，接下来达芬奇 SP 手术系统的多科室真实世界研究。

### **(四) 佳能医疗中国首台 4K 超高清 CT 在瑞金海南医院开机**

5 月 26 日，依托乐城先行区的“先行先试”政策，佳能医疗中国首台 4K 超高清 CT Aquilion Precision 在乐城先行区内的上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院顺利开机。此次 4K 超高清 CT 在瑞金海南医院“安家落户”，是该款设备在亚太地区（除日本）外的首台装机。这款设备的引入，将有助于进一步提升乐

城先行区的医疗装备水平，为加快吸引境外医疗消费回流，促进园区导流导量注入新动能。

#### **（五）西门子医疗上海诊断试剂基地正式投产**

6月5日，西门子医疗亚太区首个诊断试剂生产研发基地——西门子实验系统（上海）有限公司正式投产。该基地总投资近30亿人民币，建筑面积为35,000平方米，将生产多种针对心脏、甲状腺、性激素、肿瘤等临床检测的免疫试剂和用于免疫诊断的校准物、稀释剂、质控产品。

#### **（六）启明医疗首款国产可扩张式导管鞘获中国上市许可**

6月6日，杭州启明医疗器械股份有限公司宣布，其自主研发的首款国产可扩张式导管鞘 G Sheath 已获国家药监局批准上市。该产品的获批，标志着公司在结构心血管介入产品线的进一步扩充，将为创新术式提供更为完善的解决方案。

#### **（七）直观复星“胸腹腔内窥镜手术控制系统”成功通过国家药品监督管理局批准**

6月14日，直观复星达芬奇 Xi 手术控制系统成功获得 NMPA 批准上市，此产品可应用于泌尿外科、普通外科、妇产科、胸外科等腔镜手术。同月1日、2日直观复星与南京鼓楼医院、广西医科大学第一附属医院，分别携手合作，成立达芬奇手术机器人国际临床培训中心。

#### **(八) 华科精准神经外科手术机器人获 FDA 认证**

6月25日，华科精准®自主研发的神经外科手术机器人获得FDA 510(K)认证，成为当前唯一一款获得FDA认证的中国神经外科手术机器人。

#### **(九) 新华医疗与西安国际港务区、西安交通大学第一附属医院共建国家医学中心**

6月27日，新华医疗与西安国际港务区、西安交通大学第一附属医院战略合作签约仪式在西安国际港务区举行。三方将携手共建国家医学中心，新华医疗西安研究院、新华联合骨科器材、科研成果转移转化等研发生产基地选址落户西安国际港务区。

#### **(十) 罗氏诊断 VENTANA FOLR1 抗体检测试剂获批**

6月27日，罗氏诊断全新 VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) 抗体检测试剂（免疫组织化学法）正式获得海南省药监局批准，作为进口临床急需医疗器械，落地上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院。该批准实现了中国法规体系的全新突破，即在博鳌乐城“先行先试”政策执行以来，首次实现“药械组合批准”，即伴随诊断试剂与药品的联合批准，为“先行先试”开创了新的途径。

#### **(十一) 西门子医疗联合中山大学附属第三医院发布《双源 CT 临床实践指南》**

6月30日，西门子医疗联合中山大学附属第三医院发布《双源 CT 临床实践指南》，携手行业权威专家针对患者错综复杂的

临床症状，从头颈、心胸、腹部和骨肌四个部分切入，以实际案例的形式探究如何用好技术，帮助开拓临床及科研思路。

## (十二) 国家药监局二季度批准 16 件 III 类创新医疗器械上市

表 8 2023 年第 2 季度通过创新审批上市的医疗器械产品情况

产品名称	申请人	上市日期	类别
植入式左心室辅助系统	深圳核心医疗科技有限公司	2023-04-04	国家级
放射治疗计划系统软件	上海联影医疗科技股份有限公司	2023-04-04	国家级
下消化道息肉电子内窥镜图像辅助诊断软件	腾讯医疗健康（深圳）有限公司	2023-04-04	国家级
冠状动脉介入手术控制系统	Corindus Inc.	2023-04-20	国家级
磁共振引导激光消融治疗系统	华科精准（北京）医疗科技有限公司	2023-05-11	国家级
骶神经刺激系统	杭州承诺医疗科技有限公司	2023-05-12	国家级
冠脉 CT 造影图像血流储备分数计算软件	博动医学影像科技（上海）有限公司	2023-05-22	国家级
胶原蛋白软骨再生载体	Ubiosis Co.Ltd	2023-06-01	国家级
下消化道息肉电子内窥镜图像辅助诊断软件	武汉楚精灵医疗科技有限公司	2023-06-01	国家级
多模态肿瘤射频治疗系统	上海美杰医疗科技有限公司	2023-06-02	国家级
自膨式可载粒子胆道支架	南京融晟医疗科技有限公司	2023-06-06	国家级
冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司	2023-06-09	国家级
钴镍合金股骨头	苏州微创关节医疗科技有限公司	2023-06-14	国家级
冠状动脉功能测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	2023-06-15	国家级
穿刺手术导航定位系统	真健康（北京）医疗科技有限公司	2023-06-16	国家级
碳离子治疗系统	兰州科近泰基新技术有限责任公司	2023-06-20	国家级
经络调理	中科尚易健康科技（北京）有限公司	2023-05-31	省级
血栓调节蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	2023-06-16	省级
凝血酶-抗凝血酶III复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	中元汇吉生物技术股份有限公司	2023-06-20	省级
空间听力计	北京济声科技有限公司	2023-06-21	省级
医用几丁糖止血贴	烟台万利医用品有限公司	2023-06-29	省级
一次性多部位脉搏血氧饱和度传感器	成都美华优健科技有限责任公司	2023-06-29	省级

## 五、海外动态

### (一) 行业法规

#### 1. FDA 发布最新指南：医疗器械上市需自证网络安全

3月30日，美国卫生与公众服务部（HHS）下辖食品药品监督管理局（FDA）发布最终指导文件，为网络设备制定了新的网络安全要求，其中包括网络设备在上市前的申报材料中必须提交的信息。文件还要求医疗保健相关方应将软件物料清单（SBOM）和漏洞披露报告纳入基础设施网络安全规定。根据法案规定，这些网络安全要求不适用于2023年3月29日前提交至FDA的申报或提交材料。

#### 2. 英国延长 CE 标志的医疗器械英国市场准入时间

6月14日，英国政府发布《2023年医疗设备（修正）（英国）条例》，这使CE标记的医疗设备能够在2023年6月30日之后的确定期限内英国继续被接受，使用期限延长至2030年6月30日。该法案主要目的是保障医疗设备在英国市场的持续供应，确保公众的生命安全，同时也能平稳过渡到未来加强的医疗设备监管框架。

#### 3. 澳大利亚 TGA 发布 IVD 医疗器械制造商证据新指南

6月20日，TGA发布IVD医疗器械制造商证据新指南。此前TGA宣布将逐步取消IVD医疗器械的ISO 13485证书，不再接受其作为制造商证据，并称新指南将尽快发布。该新指南旨在帮助制造商和申办者过渡到IVD医疗器械的新制造商证据要求。

## **(二) 新产品/新技术**

### **1.施乐辉推出用于机器人膝盖手术的新型 Cori 数字张紧器设备**

4月24日,施乐辉宣布推出用于机器人膝盖手术的新型 Cori 数字张紧器设备。据悉,该公司设计的 Cori 数字张紧器,为一种专门制造的设备,该设备用于在切割骨骼之前测量膝盖的韧带张力。它使外科医生能够量化原生膝盖的关节松弛度,并获得最佳的韧带张力。

### **2.Thubrikar 宣布 Optimum TAV™经导管主动脉瓣膜 CE 临床研究获得积极结果**

5月7日, Thubrikar 宣布 Optimum 经导管主动脉瓣膜系统 (Optimum TAV™) 对严重主动脉瓣狭窄患者进行的初步 CE 标志启用研究获得积极结果。Optimum TAV 是 TAVI 领域唯一的短轮廓自膨式 TAVI 器械,提供了方便的冠状动脉通道以及自膨式瓣膜的优点。其设计模仿了天然主动脉瓣的尺寸比例和瓣膜表面几何形状,在瓣膜的屈曲区没有缝合孔,瓣叶有独特抗钙化处理。

### **3.Microbot Medical 宣布在为 LIBERTY 机器人系统首例人体病例做准备**

5月8日,医疗设备公司 Microbot Medical 表示已经在为首例人体病例做准备,手术将在巴西展开。公司于5月5日已收到欧洲 MedTech 研究实验室的组织病理学报告,获得了更多有关 LIBERTY 机器人系统的动物实验数据。

## **4.Vivasure Medical 宣布 PerQseal PATCH 临床研究已招募首批患者**

5月10日，Vivasure Medical 宣布 PerQseal PATCH 临床研究已经招募第一批患者。PerQseal 是第一个用于大口径血管穿刺的无缝隙、完全可吸收的合成植入物。该公司称，它从血管内部置入，比传统的封闭技术更简单、更可控。

### **(三) 业务拓展**

#### **1.欧姆龙将在印度投资建立印度第一家医械工厂**

5月30日，欧姆龙表示将在印度南部地区 Tamil Nadu 投资 12.8 亿印度卢比（约合人民币 1.13 亿）建立其在该地区的第一家医械工厂。此次新建工厂位于 Tamil Nadu 邦首府钦奈 Chennai 的 Mahindra 工业园，计划占地 6.02 英亩，预计于 2025 年 3 月运营，专注于为印度国内市场供应血压计。在新工厂的加持下，到 2030 年公司将争取在印度市场达到约 500 万台的销售规模。

#### **2.基因诊断设备提供商 Element Biosciences 宣布 AVITI 平台正式进入欧洲市场**

6月5日，基因诊断设备提供商 Element Biosciences 宣布，继亚洲和中东地区以后，DNA 测序平台 Element AVITI™系统现已在欧洲上市。随着欧洲实体的建立以及销售和支持机构的不断壮大，Element 现在可以支持世界各地的各种应用和研究实验室。

## 六、协会动态

### （一）中国医学装备大会暨 2023 医学装备展览会召开

4 月 25 日-28 日，由中国医学装备协会主办的 2023 中国医学装备大会暨医学装备展览会在重庆国际博览中心成功举办。大会以“医工融合，谱写创新发展新篇章”为主题，分享前沿技术和学术成果，助力制造强国和健康中国建设。本次中国医学装备大会举办 165 场主题论坛和平行论坛，展示上万件产品，其中有 467 件为首发产品。

### （二）中国医学装备协会年度团体标准发布仪式举行

4 月 28 日，中国医学装备协会团体标准高质量发展论坛在重庆召开，论坛最后举行了年度团体标准发布仪式，仪式由中国医学装备协会专家委员会副主任王东升主持，并宣读了《中国医学装备协会关于批准“医用设备带”等 18 项团体标准发布的决定》，同时，《中国医学装备协会团体标准汇编（2022、2023）》正式发布。【协会综合部】

### （三）放疗研修院首期线下课程圆满收官

5 月 16 日至 5 月 20 日，由中国医学装备协会放射治疗装备技术分会与瓦里安医疗共同创办的、中国首个放疗专业的行业岗位胜任力培训体系，放疗研修院首期线下班，在北京协和医院放疗科圆满完成。来自全国各省市区县医院的 30 名临床一线的学员参加了为期 5 天的培训。北京协和医院放疗科张福泉教授、邱杰教授等多位专家参与了专题授课，医师组、物理师组、技师组

多名骨干参与临床带教。课程以理论与实践相结合，基于先进设备，向学员分享先进放疗技术的最新临床实践经验。学员通过大班授课、分组交流、临床带教、实践观摩及生产基地参观，得到了多维度、系统化的学习。学员全部通过最终考核，并获得由中国医学装备协会发放的医学装备管理与工程技术人员岗位胜任力等级证书(行业岗位胜任力证书)和继续教育项目结业证书(学分证书)。【放射治疗装备技术分会】

#### **(四) 医用耗材管理共识(天津)发布会暨京津冀鄂粤医用耗材精益管理学术论坛成功举办**

5月27日，由中国医学装备协会管理分会主办，北京大学滨海医院、天津市第五中心医院生态城医院承办的“医用耗材管理共识(天津)发布会暨京津冀鄂粤医用耗材精益管理学术论坛”在天津滨海新区生态城隆重召开。论坛特邀国内多位知名专家及教授莅临大会，充分结合政策方向和医工工作重难点，深入探讨和交流耗材管理的经验心得，共同提升和推动医用耗材的精细化管理水平，规范医用耗材管理行为，就医用耗材管理共识(天津)发布会启动仪式。【管理分会】

#### **(五) 2023 深圳国际高性能医疗器械展圆满落幕**

6月10日，由深圳市人民政府指导，中国医学装备协会、国家高性能医疗器械创新中心、深圳市医疗器械行业协会主办的2023深圳国际高性能医疗器械展在深圳会展中心(福田)圆满收官。本届展会以“汇前沿创新 聚智造高地”为主题，通过组织展

览展示、高端论坛、学术交流、产品发布、成果交易等活动，覆盖医疗器械产、学、研、医、资、政、管等全生态链条，集中展示了深圳及全球高端医疗器械产业集群“创新+高端”的发展亮点和成果，呈现了一场亮点纷呈、成果丰硕的生物医药产业盛宴，获得各级领导和国内外嘉宾、社会各界广泛好评和高度认可。本届国际高性能医疗器械展展览面积4万平方米，343家高性能医疗器械参展商（单位）携528项医疗科技创新成果解决方案集中亮相；100余家全国知名医院的500余项科研成果，20余家高校及科研院所及超1300余名临床医生、医院设备管理者参展。同期，举办了“中国医学装备人工智能创新发展论坛、2023年高性能医疗装备集中采购工作研讨会”等34场主题论坛；举办了“深圳医疗科技成果创新与转化路演会”“医工融合 聚力共进”等67场路演活动。

#### **（六）医学装备知识产权联盟年会暨第三届医学装备知识产权高峰论坛在深圳成功举办**

6月10日，由中国医学装备协会、医学装备知识产权联盟举办的医学装备知识产权联盟年会暨第三届医学装备知识产权高峰论坛在深圳成功召开。年会围绕新时期医学装备知识产权发展、医工协同创新路径、创新与知识产权政策、创新转化经验等热点议题开展学术和技术交流。【医学装备知识产权联盟】

#### **（七）第九批优秀国产医疗设备遴选评审结果公示**

6月16日，第九批优秀国产医疗设备产品遴选已完成技术

参数和企业情况的评审，并公示了技术参数和企业情况评估通过的产品（详见链接附件），下一步中国医学装备协会将对通过评审的产品进行临床应用评价。【协会技术部】

原文链接：<https://www.yxzb.org.cn/index.php?m=home&c=View&a=index&aid=678>

#### （八）医疗设备维护管理论坛在湖北恩施州举办

7月14日，由中国医学装备协会临床工程学分会、湖北省医学会医学工程学分会联合主办的“医疗设备维护管理论坛”在湖北恩施州成功举办，来自湖北省医学工程管理领域200余位专家与会交流，40余位专家主要围绕医学工程维修与管理能力提升、原厂售后服务技能提升、第三方维保服务要点与难点等方面展开主题研讨。【临床工程学分会】

---

分送：各分支机构、协会会员。

中国医学装备协会

2023年8月9日印发