

## 深圳医疗器械第三方-2022年我国医疗器械注册工作情况

产品名称	深圳医疗器械第三方-2022年我国医疗器械注册工作情况
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

## 产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是一家有资质医疗器械仓储平台，以客户为中心，共同创造价值

### （一）疫情防控服务保障全力以赴

2022年，国家药监局坚决贯彻落实党中央国务院重大决策部署，将疫情防控产品应急审批作为重大政治任务。共批准68个检测试剂，截至2022年年底，共批准检测试剂136个（包括45个核酸检测试剂、41个抗体检测试剂、50个抗原检测试剂），为疫情防控工作提供了有力保障。持续做好变株监测和核酸、抗原检测试剂检出能力评估，确保已批准试剂对突变株的检测质量。2022年4月，由我国组织制定的\*\*\*\*《体外诊断检测系统-核酸扩增法检测（SARS-CoV-2）的要求及建议》获得ISO批准发布。

2022年，国家药监局根据疫情防控形势和要求的变化，全力做好抗原检测试剂优先审评审批工作，新批

准47个抗原检测试剂，延长已获批检测试剂注册证有效期，充分满足疫情防控需要。

2022年，国家药监局还启动了核酸采样设备应急审批。组织修订《医用外科口罩》《一次性使用医用口罩》行业标准。全程指导注册申请人做好体外膜肺氧合（ECMO）产品注册研发，推动产品尽快上市。

## （二）促进产业创新高质量发展成果丰硕

2022年，国家药监局按程序做好创新医疗器械、临床急需医疗器械审评审批，高端医疗装备国产化有新突破，批准首个国产质子治疗系统等创新医疗器械55个（总数为189个），优先审批医疗器械77个（总数为126个），创新医疗器械获批数量与2021年相比增加57.1%，更好地满足人民群众使用高水平医疗器械需要。

2022年，工业和信息化部、国家药监局联合印发人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位名单，启动生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作，进一步激发产业发展活力。

2022年，国家药监局落实国家重大区域发展战略要求，印发港澳医疗器械注册人在粤港澳大湾区内地9市生产医疗器械实施方案，进一步推动区域产业发展。牵头组织推进海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点工作，批准热蒸汽治疗设备及一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械4个试点品种上市，指导召开了首届博鳌药械真实世界研究大会，真实世界数据应用和研究取得新突破。

## （三）医疗器械注册审评审批工作持续规范

2022年，国家药监局修订发布《关于\*一类医疗器械备案有关事项的公告》，加强备案工作培训指导，完成全部“冷敷贴”“冷敷凝胶”产品备案清理，及时纠正显微针、口鼻气雾给药器等备案不规范行为。

开展境内第二类医疗器械注册清理规范，梳理第二类医疗器械近80000件，组织抽查31个省168个案卷，有效规范第二类医疗器械注册工作秩序。

2022年，国家药监局会同国家卫生健康委修订发布《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP），进一步规范临床试验过程，确保临床试验结果真实、准确、完整和可追溯。开展2022年度医疗器械临床试验监督检查（包括临床试验产品的真实性核查）。发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》，提高医疗器械注册人制度下医疗器械注册质量管理体系核查工作质量。

#### （四）医疗器械注册管理技术支撑体系不断完善

2022年，国家药监局持续完善医疗器械标准体系，批准医疗器械行业标准制修订计划项目116项，审核发布行业标准114项，将92项强制性行业标准和在研项目转化为推荐性，废止20项强制性行业标准，标准体系覆盖性、系统性不断提升。会同工业和信息化部，组建医疗装备产业与应用标准化工作组。成立中医器械标准化技术归口单位，筹建口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位、医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位。部署对标委会开展首次全覆盖式考核评估。统筹推进新版GB 9706系列标准实施，强化省级药品监管部门、注册人责任，印发《GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施工作方案》，全覆盖开展宣贯培训，研究制定新版GB 9706标准检测设备清单、检验操作规程和检验报告编制规范等。

2022年，国家药监局加强完善医疗器械分类管理工作，完成分类技术委员会换届。及时研究明确热玛吉、水光针产品管理属性和类别，修订发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》，发布《关于调整<医疗器械分类目录>部分内容的公告》，根据医疗器械风险程度，科学合理地调整有关产品描述、预期用途、管理类别等。

2022年，国家药监局持续推进唯一标识工作，督导各省指导企业开展第二批唯一标识实施工作，起草形成《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》，公开征求意见。

2022年，国家药监局医疗器械技术审评中心发布技术审查指导原则95项，目前我国医疗器械技术审查指导原则已达529项，对医疗器械分类目录覆盖率达86.9%，医疗器械产品安全有效评价工具日趋成熟。

#### （五）医疗器械注册管理能力全面提升

2022年，国家药监局不断提升医疗器械注册管理能力。继续做好政府购买服务项目，加强动态监测和工作绩效季度管理，并开展季度评估，购买服务工作进一步规范，技术审评效能进一步提升。加大我国医疗器械技术审评人员培训力度，举办两期医疗器械注册法规和注册管理实务培训班，制定实训基地建设工作方案，统筹北京、上海、江苏、浙江、山东、广东等6个实训基地工作，线上开展专业培训12次，培训8000多人次。

2022年，国家药监局全面提升医疗器械注册信息化水平，2022年10月起，医疗器械注册主要办理事项全面实施电子化审评审批，印发《国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告》（2022年第91号），2022年11月1日起全面发放医疗器械电子注册证，国家药监局全业务流程电子化基本完成。

2022年，国家药监局持续推进医疗器械监管科学研究工作，组织推进第二批监管科学研究6个重点项目，推动13个医疗器械子项目加快研究进度、加速成果转化。积极参与国际组织工作，参加IMDRF管理委员会电话会，组织制定2022年GHWP年会及换届相关工作方案，配合做好换届筹备和竞选相关工作。