

惠州医疗器械 2017/9



HZMD For the People

惠州市医疗器械行业协会
Huizhou Association of Medical Devices

会刊

目录

协会简介.....	2
惠州市医疗器械行业协会简介.....	2
领导关怀.....	3
惠州药监局魏荣君局长、赖蓉局长听取惠州医协工作汇报.....	3
惠州卫计局严戈科局长、药监局曾金宏副调研员听取医协工作汇报.....	3
对外联络.....	4
广东医疗器械行业协会联席会议机制正式建立.....	4
广东医疗器械产业发展暨新法规新监管论坛.....	5
深圳市医疗器械行业协会理事会会议.....	6
产学研合作.....	7
惠州市医疗器械行业协会、药学会、惠州学院联合学术论坛.....	7
惠州学院、惠州市医疗器械行业协会举行战略合作签约仪式.....	8
惠州医协参加惠州学院、惠州卫生职业技术学院毕业生供需见面会.....	8
展会资讯.....	9
惠州医协助力中医科学大会 文化自信撑起中国梦.....	9
2016 中国罗浮山中医药博览会.....	10
2016 德国杜塞尔多夫医疗展.....	11
2017 迪拜阿拉伯医疗展.....	11
培训交流.....	12
医疗器械临床试验培训班.....	12
医用耗材网上集中采购及两票制政策解读会.....	13
其他活动.....	14
两票制专题座谈暨海滨小聚.....	14
考察深圳意向落户企业.....	14
会员风采.....	15
荣佳医疗器械参观交流暨 ISO13485 研讨会.....	15
锦好电子参观交流暨上市投融资专题研讨会.....	15

惠州医疗器械

日期：2017 年 9 月 22 日

主办：惠州市医疗器械行业协会秘书处

地址：广东省惠州市东江高新区东新大道 108 号

电话：0752-5300952

传真：0752-5300546

邮箱：info@HZMD.org

网址：www.HZMD.org

协会简介

惠州市医疗器械行业协会简介

惠州市医疗器械行业协会

Huizhou Association of Medical Devices

统一社会信用代码：51441300321633618K

指导单位：惠州市食品药品监督管理局

监管单位：惠州市民政局

正式成立日期：2014年11月10日

性质：

惠州市从事医疗器械研发、生产、经营的经济组织自愿组成的行业性、全市性、非营利性社会组织。

宗旨：

1. 遵守宪法、法律、法规和国家政策，遵守社会道德风尚。
2. 代表并维护行业、会员的合法权益和共同经济利益，规范会员行为，维护市场秩序和公平竞争，为会员提供服务，不断提高医疗器械的安全性和有效性，保障人民用械安全。
3. 沟通会员与政府、社会之间的关系，促进惠州市医疗器械行业健康发展。

地址：广东省惠州市东江高新区东新大道108号

电话：0752-5300952

传真：0752-5300546

邮箱：info@HZMD.org

网站：www.HZMD.org

投诉电话 1：

惠州市医疗器械行业协会秘书处

0752-5300952

投诉电话 2：

惠州市食品药品监督管理局医疗器械安全监管科

0752-2873615



惠州市医疗器械行业协会
Huizhou Association of Medical Devices

领导关怀

惠州药监局魏荣君局长、赖蓉局长听取惠州医协工作汇报

2016年9月3日，惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁博士向惠州市食品药品监督管理局时任党组书记、局长、现任惠东县县长魏荣君，惠州市食品药品监督管理局现任党组书记、局长赖蓉，惠州市委统战部副部长、市工商联党组书记刁国强等领导汇报惠州市医疗器械行业协会及惠州医疗器械生产经营企业发展情况。魏荣君局长、赖蓉局长、刁国强部长及各位领导鼓励惠州市医疗器械行业协会及各会员企业继续努力，为医疗行业发展作出新的贡献。

在第三届全国中医科学大会即将召开之际，惠州市药品流通行业协会成立会议在惠州博罗县罗浮山下举行。惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁博士应邀出席了此次会议。本次会议选举惠州市百姓大药房医药连锁有限公司负责人章建伟为协会会长、广东南方康源医药有限公司负责人陈标华为协会秘书长。

惠州市药品流通行业协会成立会议间及会后，菅冀祁博士向魏荣君局长、赖蓉局长、刁国强副部长等领导汇报惠州市医疗器械行业协会发展情况。晚宴上，菅冀祁向各位会员敬酒，为惠州药品流通协会的成立献上最诚挚的祝福。

第三届全国中医科学大会上，菅冀祁博士还向时任惠州市副市长、现任广东省卫生和计划生育委员会副主任刘冠贤，时任惠州市卫生和计划生育局党组书记、局长、现任惠州市人大常委会教科文卫工委委员许岸高，惠州市食品药品监督管理局副局长曾劲等各位领导作工作汇报。



惠州卫计局严戈科局长、药监局曾金宏副调研员听取医协工作汇报

2017年8月21日，惠州市卫生和计划生育局党组书记、局长严戈科，惠州市食品药品监督管理局副调研员曾金宏等领导听取惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁，惠州市医疗器械行业协会常务副会长、惠州华阳医疗器械有限公司董事长莫晋文关于惠州市医疗器械行业协会发展的工作汇报。

严戈科局长、曾金宏副调研员认真了解了惠州市医疗器械行业协会工作，鼓励惠州市医疗器械行业协会及惠州各医疗器械企业继承惠州医疗行业光荣传统，推动惠州医疗器械产业发展进步。

对外联络

广东医疗器械行业协会联席会议机制正式建立

2017年5月9日，广东医疗器械行业协会、医疗器械管理学会以及深圳、惠州、广州、佛山、东莞、中山、珠海等市的医疗器械行业协会以及佛山南海区口腔器材行业协会、南方标点咨询、广东医谷、巴斯特等单位，齐聚深圳迈瑞参观考察，并就加强我省医疗器械行业协会之间协作、促进我省医疗器械产业发展进行了广泛而深入的探讨。以本次会议为基础，在之前广东医疗器械行业协会、医疗器械管理学会以及佛山、惠州、广州医疗器械行业协会佛山会议基础上，广东医疗器械行业协会联席会议机制正式建立，并将在协会间互享会员待遇、携手打通医院渠道等方面开展尝试。

广东省医疗器械行业协会秘书长周明、深圳市医疗器械行业协会常务副会长蔡翘梧、惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁以及广州、佛山、东莞、中山、珠海等市兄弟协会代表一道参观深圳迈瑞并出席本次交流会。惠州华阳医疗器械有限公司董事长莫晋文、惠州拓成贸易有限公司负责人付幸芝、广东益邦生物医疗有限公司董事长杨锦明、惠州市祥丰精仪科贸有限公司董事长周鸿庆、惠州市康诚医疗器械有限公司负责人舒冬林等作为惠州市医疗器械行业协会理事会代表列席了此次活动。

与会代表一致认为，广东省作为我国传统医疗器械大省，近年来受到浙江等经济发达省份的追赶，在此形势下，各兄弟协会应该加强协作、抱团取暖，在平等和互惠互利原则下共商、共建、共享新型合作机制，助推我省从“医疗器械大省”向“医疗器械强省”转型，确保我省医疗器械产业在下一轮经济浪潮中占据主动位置。

关于协会间互享会员待遇，惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁介绍了与深圳市医疗器械行业协会互认会员的具体操作方式与经验。



针对在两票制形势下企业如何整合各市资源、抱团取暖的议题，拓成付幸芝、康诚舒冬林、祥丰精仪周鸿庆等惠州市医疗器械经营企业代表与佛山市医疗器械行业协会会长余林泉等、深圳市医疗器械行业协会常务副会长蔡翘梧进行了深入探讨。

在交流碰撞的基础上，会议达成以下成果：

一、建立“广东省医疗器械行业协会联席会议”机制，定期召开“联席会议”，并设立“联席会议”秘书处，负责“会议”以及“会议”之后需要落实的日常事务；

二、在自愿前提下，开展各行业协会之间“会员共享”活动，以此加强协会之间、会员之间的联系，实行“抱团取暖”；

三、从“渠道建设”和“供给侧改革”角度，帮助企业会员在应对“两票制”、“集中配送”等方面打造更多“整体解决方案”，在“满足客户更多、更高需求”过程中提升企业的服务能力，开拓更多蓝海，为此，“联席会议”机制将举办多种论坛、研讨、培训予以配合；

四、在参与国家医改、广东省“加强基层医院服务能力建设”等政府项目方面，通过“联席会议”机制，制定方针，对接项目，组团参与；

五、发挥“联席会议”机制的力量，加强协会等社会组织与省食药监局和省卫计委的联系，同时，通过开展各种具体项目，发动更多会员参与，在参与我省“建设卫生强省，打造健康广东”战略中发挥更积极的作用。

广东医疗器械产业发展暨新法规新监管论坛

2017年3月24日，2017中国(广东)国际医疗器械产业发展论坛暨医疗器械新法规新监管论坛在广州琶洲南丰国际会展中心举办。惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁博士应邀出席圆桌会议，与广东省医疗器械管理学会会长、广州创尔生物技术股份有限公司董事长佟刚，佛山市医疗器械行业协会会长、佛山市众康药业有限公司董事长余林泉，中山市医疗器械行业协会会长、中山生物工程有限公司董事长王胜岚等医疗器械同仁共同探讨落实国家医疗器械新法规相关议题。

菅冀祁介绍了惠州医疗器械行业及企业现状，分析了政策变化与最严监管给企业带来的机遇与挑战，并对美国 FDA QSR820、欧盟 ISO13485 及国家药监局产品认证与体系管控要求的差异进行了探讨。



作为深圳市医疗器械行业协会理事，菅冀祁博士代深圳市医疗器械行业协会会长蔡翘梧简要介绍了深圳医协工作的几点经验：a. 龙头企业：龙头企业牵头、会员紧密团结。b. 产业链上下游紧密结合：医院、学校、检测机构等均可申请加入深圳市医疗器械行业协会。c. 国际化视野：通过国内外展会、产融结合、项目交流等形式，帮助会员企业加强国际交流。



本届论坛由广东省医疗器械管理学会、中国医疗产业联盟主办，与第9届CMDG广州医疗展同期举行。国家食品药品监督管理总局、广东省食品药品监督管理局领导出席并讲话。国家药监局南方医药经济研究所广州标点医药信息有限公司副总经理、中国药店管理学院副院长介绍了医疗器械行业发展趋势。奥咨达医疗器械服务集团董事副总经理李强发布了《2016 奥咨达医疗器械行业蓝皮书》。广东省药监局医疗器械质量体系高级审核员赵广宇科长介绍了医疗器械质量管理体系及飞行检查要求。广东省药监局稽查分局翁银标科长就医疗器械监督抽验及不合格处理进行了专项讲解。SGS 全球医疗器械技术总监、美籍专家 Robert Buret 介绍了美国与加拿大医疗器械安规、EMC 等法规标准及其与 IEC 60601 系列标准之间的差异，SGS 华南区医疗器械经理胡建森担任同声传译。各位专家精彩讲解令各位来宾收获满满。

深圳市医疗器械行业协会理事会会议

2016 年 12 月 16 日 11:00，深圳市医疗器械行业协会第四届理事会 2016 年第二次会议在深圳国兰酒楼举行，惠州华励医疗有限公司副总经理张继祖作为惠州医疗器械行业协会代表出席了本次理事会。

12 月 16 日 14:00，深圳市医疗器械行业协会第四届第二次会员大会在迈瑞大厦综合楼 5 楼报告厅举行。中国医保商会副秘书长蔡天智、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心医疗器械处处长王爱君分别为会员大会带来了主题报告《企业发展与国际化——最新海关进口数据及市场分析》、《飞检新形势下企业管理理念提升》，为各位理事及会员带来了新的信息。



产学研合作

惠州市医疗器械行业协会、药学会、惠州学院联合学术论坛

2017年6月8日下午，由惠州市医疗器械行业协会、惠州市药学会、惠州学院三方联合举办的“惠州市医疗器械行业协会、药学会、惠州学院联合学术论坛”在惠州学院旭日楼1-303课室举行。约220多人参加了此次论坛。

本次论坛围绕组织修复、基因工程、人工智能、医疗器械产业现状、医药行业动态、中医药产业发展等主题展开，在学术交流碰撞的同时，帮助与会人员及惠州学院师生扩大视野、开启智慧。出席本次论坛的嘉宾有：惠州市医疗器械协会会长菅冀祁、荣佳医疗器械制造有限公司厂长江春徠、惠州市药学会秘书长江鹏、华源诺希药业总经理石向东、惠州学院生命科学学院院长陈兆贵、惠州卫生职业技术学院副书记王立明等。

惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁作《组织修复与人类未来》学术报告，介绍了高级伤口敷料、NPWT 负压伤口治疗、器官移植、换头手术、人造器官等组织修复、器官修复领域最新技术发展，展望了基因工程、可穿戴助力装置、人工智能等对人类演进可能产生的巨大影响，并对在场师生及专业人士就人造器官及助力装置与医疗器械关系、肢体3D打印、《人类简史》与《未来简史》现实性等提出的问题了解答，现场气氛热烈、讨论精彩。

荣佳(惠州)医疗器械制造有限公司厂长江春徠、华源诺希药业总经理石向东分别作《医疗器械产业现状》、《中国医药行业发展动态》行业报告，介绍了医疗器械、医药行业的整体现状及最新动态。报告高屋建瓴，帮助与会人员及惠州学院师生扩大视野、开启智慧。

广东新峰药业股份有限公司总裁助理、董事、董事会秘书、惠州药学会秘书长江鹏报告主题是《古人智慧、科学方法——惠州中医药产业发展及突围之路》，不但介绍了惠州中医药产业发展现状及前景，还对南药追根溯源，从文化和哲学的高度，为南药发展指明了方向。

联合学术论坛受到了惠州学院、惠州卫生职业技术学院师生以及医疗器械、医药行业同仁及专业人士的好评与热烈掌声。



惠州学院、惠州市医疗器械行业协会举行战略合作签约仪式

4月26日上午，为了搭建社会需求和学校人才培养及产学研的平台，惠州学院、惠州市医疗器械行业协会在惠州学院行政楼202会议室举行战略合作签约仪式。惠州学院副校长赖美琴、惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁代表双方共同签订战略合作协议，并进行产学研合作基地授牌仪式。

参加仪式的有惠州市医疗器械行业协会十余位企业单位代表，以及惠州学院科研处、电子信息与电气工程学院、化学与材料工程学院、信息科学技术学院、经济管理学院和生命科学学院等单位负责人和教师代表。仪式由惠州学院科研处负责人主持。

会上，赖美琴副校长指出，惠州学院建校70年来，一直致力于为本土培养高素质人才，其广大毕业生在惠州各企事业单位、政府部门等发光发亮。现如今，惠州学院处于向“应用型大学”转型和省市共建的关键阶段。惠州学院通过与企业合作开发项目，将加快推动转型升级，提高学校知名度，拓宽毕业生的就业前景，提升企业创新能力，促进惠州社会经济可持续发展，可谓是一举两得。她强调，惠州学院电子信息与电气工程学院、化学与材料工程学院、信息科学技术学院、经济管理学院和生命科学学院具有鲜明的学科优势，认为双方具有良好的合作基础，未来发展空间广阔。希望惠州学院师生与企业研究人员多沟通、深入合作，努力使协议得到落实。

菅冀祁会长介绍了惠州市医疗器械行业协会的发展历史及取得的系列成果。他说，从南宋丰湖书院到崭新的惠州大学，惠州学院一直是惠州文脉之所在。为惠州学院等本地教育机构做贡献既是一种责任，又是一种荣耀。惠州市医疗器械行业协会既期望能够借助我校的科研平台和专家学者等资源，把学术研究转化为企业产品，也迫切需要我校为惠州市医疗器械行业培养和输送优秀人才。



惠州医协参加惠州学院、惠州卫生职业技术学院毕业生供需见面会

2017年3月31日，惠州市医疗器械行业协会同仁赴惠州学院、惠州卫生职业技术学院参加毕业生供需见面会，与惠州学院、惠州卫生职业技术学院师生面对面交流。惠州华励医疗有限公司、惠州华阳医疗器械有限公司、斯莱达医疗用品（惠州）有限公司、荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司、惠州市鲲鹏义齿有限公司、惠州市嘉然义齿有限公司、惠州市先赞科技有限公司等企业设展位参加了此次活动。

展会资讯

惠州医协助力中医科学大会 文化自信撑起中国梦

罗浮有道迎宾客，青蒿有情济世人。2016年9月7日，第三届全国中医科学大会在惠州罗浮山圆满落幕。本次大会的主题是：“弘扬青蒿素精神传承创新中医药 共促人类健康”。作为中国中医药界乃至世界中医药界的顶级学术会议，与会期间中央各大相关部委领导、多位诺奖得主、十余位院士、国内医药界知名专家学者齐聚广东罗浮山，论道中医药兼善天下人。携手弘扬青蒿素精神、传承创新中医药、共促人类健康。惠州市医疗器械行业协会会长出席本次大会，并与诺贝尔奖获得者克雷格·梅洛、生物芯片北京国家工程研究中心主任程京院士等各国科学家交流。



城市品牌：“大咖”云集惠州 中医科学大会品牌彰显

作为一场国内乃至国际医药界的顶级学术会议，第三届全国中医科学大会特别邀请了屠呦呦团队代表、4位国外诺贝尔奖获得者、10余名两院院士、1位国医大师及众多国内医药领域知名专家出席。惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁博士出席中医科学大会，并与到访的诺贝尔奖获得者克雷格·梅洛、生物芯片北京国家工程研究中心主任程京院士等各国科学家交流。

2006年诺贝尔生理学或医学奖获得者，美国麻省总医院分子医学教授克雷格·梅洛因发现RNA干扰现象而获得诺奖。梅洛研究表明双链RNA可能引起序列特定性的基因沉默，RNA干扰可以发生在动植物和人类身上，可以在细胞之间传播甚至遗传给下一代。因此，基因表达的调节显得尤为重要，它可以导致未来更多新型疗法的产生。“葛洪一定是一个非常好奇心的人！”在参观葛洪博物馆时，克雷格·梅洛一边好奇地参观展品，一边由衷地赞赏葛洪文化。他说：“我来到这里以后，学到了许多关于葛洪的知识，通过学习中医，我们可以获得很多智慧，（中医）有很多我们至今未能发现的秘密。”一千多年前，葛洪在罗浮山著书立说、悬壶济世。而今，屠呦呦受葛洪《肘后备急方》启发，成功发现青蒿素，成为我国首位获得科学类诺贝尔奖的科学家。古老的中医药文化在千年后再次焕发新的生命力。9月4日下午，位于惠州罗浮山的葛洪博物馆正式开馆，吸引了众多国内外医药界知名专家学者前来参观。展馆集中展示了我国著名医药学家、道家葛洪的生平事迹，同时还设有2015年诺贝尔生理学或医学奖获得者屠呦呦发现青蒿素的专题展，致力于打造成具有全国影响力的中医药文化教育基地和爱国主义教育基地。

在全国中医科学大会主题发言中，博奥生物集团有限公司总裁、中国工程院院士、生物芯片北京国家工程研究中心主任、清华大学医学院教授程京表示：中医药不但要继承还要发扬，现代科技对于助力中医药的发展，任重而道远。中医药的现代化包含两方面：科学化与工程化。通过科学，去发现未知，如探索中药的作用机制；而通过工程科技的介入，让中医在几千年实践中演变而成的诊断方法与医疗器械规范化、标准化、数据化、网络化甚至人工智能化。论坛后，程京院士、惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁两位清华校友共进晚餐。聊起在清华园的趣事与见闻，谈笑风生、意兴盎然。对于未来发展，程京院士语重心长的分享：民族企业市场开拓的背后是文化自信与国力强大！

文化提升：打造中医药文化高地 丰富“八大文化”内涵

作为国家历史文化名城，惠州一直以来以“八大文化”（南越夔纹陶文化、岭南山水古城营建文化、罗浮山宗教文化、苏东坡寓惠文化、海防军事文化、近现代革命文化、惠州民俗文化、罗浮山中医药文化）闻名，拥有 5000 年文明史和 1400 多年建城史。这其中，以葛洪文化为代表的罗浮山中医药文化便是其中重要一支。

有专家表示，通过承办第三届中医科学大会，惠州的罗浮山中医药文化得到了极大的传播，“八大文化”的内涵得以进一步丰富。“尤其是屠呦呦教授受葛洪启发获得诺贝尔奖，以及本次大会所倡导的青蒿素精神，正是传承和发扬中医药文化的有力体现，也为惠州罗浮山中医药文化注入了新的时代内涵”。期待惠州以葛洪博物馆为契机，进一步加强中医药传统资源的保护与开发，加强与国内科研机构和专家学者沟通、合作，努力打造成为岭南乃至中国中医药文化高地，保护传承历史文物，促进文化繁荣发展，为中医药发展作出更大贡献。

承办本次大会，极大地增强和彰显了中医药文化自信，这种文化自信将成为城市新时期发展奋进的软实力，支撑健康惠州和卫生强市梦想，助推实现以更好质量更高水平尽快进入珠三角第二梯队的发展目标。会议虽然已经结束，但其承载的时代内涵和中医科学发展梦想将持续发酵并深入城市肌理。惠州市委书记、市人大常委会主任陈奕威表示，惠州将以承办中医科学大会为契机，大力弘扬青蒿素精神，加快中医药和健康养生产业的发展，着力打造健康产业、中医药创新和爱国主义教育三大基地，推动惠州经济社会和谐健康发展，为建设健康惠州，共促人类发展作出更大的贡献。

2016 中国罗浮山中医药博览会

2016 年 9 月 4 日至 6 日，借助第三届全国中医科学大会召开的机遇，以“弘扬青蒿精神，发展中医药科学”为主题的罗浮山中医药博览会在惠州罗浮山文化广场隆重举办。在惠州市食品药品监督管理局领导下，在曾金宏副调研员及医疗器械安全监管科江小文科长、钟建森科长指导下，惠州市医疗器械行业协会携惠州华励医疗有限公司、惠州华阳医疗器械有限公司联袂推出了《中医给现代医疗器械的礼物》专题展示，为国内外嘉宾、领导、游客及客商呈现了中医带给现代医疗器械的创意与感动。

2015 年 12 月，屠呦呦获得诺贝尔医学奖后发表演讲，盛赞青蒿素是中医给世界的一份礼物。医药之外，现代医疗器械，包括有源诊疗设备、无源医用耗材等，都从中医宝藏中源源不断获取着丰富的营养与财富。从马王堆汉墓、拔火罐到负压伤口治疗系统，从《肘后备急方》“去腐生肌、活血化瘀”的伤口护理理念、含银抗菌机理到高级湿性伤口敷料，惠州市医疗器械行业协会推出的《中医给现代医疗器械的礼物》专题展示，向人们呈现了中医的博大精深，及其带给现代医疗器械的创意与感动。

本次博览会邀请了全国 70 家知名中医药企业参展，中国药科大学、广州中医药大学等知名高校，以及中国医学科学院药物研究所、广东省中医药工程技术研究院等科研机构为博览会带来了前沿的中医药理论和实践科研项目。此次罗浮山中医药博览会展出面积达 6390 平方米，三天会务期间共接待各路参观游客及客商近 5 万名。

“中国医药学是一个伟大宝库，应当努力发掘，加以提高。”惠州市医疗器械行业协会同仁将与全国乃至全世界的医疗器械同行一道，继承发扬中医几千年发展过程中积累的经验与财富，发掘提高、创造创新，携手白衣天使、造福世界人民。



2016 德国杜塞尔多夫医疗展

2016 年 11 月 14 日至 17 日，惠州华励医疗有限公司、惠州华阳医疗器械有限公司、斯莱达医疗用品有限公司、广东益邦生物医疗有限公司等惠州医疗器械研发生产企业，赴德国杜塞尔多夫参加世界最大的医疗器械展会——德国医疗展，设置展台展出最新医疗器械产品。荣佳(惠州)医疗器械制造有限公司等公司也参加了本次医疗器械盛会。



2017 迪拜阿拉伯医疗展

2017 年 1 月 30 日至 2 月 2 日，惠州华励医疗有限公司、惠州市锦好电子有限公司等惠州医疗器械研发生产企业赴阿拉伯联合酋长国迪拜，一道参加在迪拜国际展览中心隆重举行的世界第二大医疗器械展会——迪拜阿拉伯国际医疗设备展。

培训交流

医疗器械临床试验培训班

2017年9月22日9:00至17:00，由广东省医疗器械行业协会主办，深圳市医疗器械行业协会、东莞市医疗器械行业协会、惠州市医疗器械行业协会承办的医疗器械临床试验培训班在东莞石龙名冠金凯悦大酒店国际会议厅举行。惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁出席了本次活动。

捷通集团临床研究总监于红、捷通集团统计总监单彬分别就医疗器械临床试验流程解读以及注意事项、医疗器械临床试验方案设计与数据管理等主题进行了探讨。医疗器械临床研究是医疗器械产品注册上市前需要进行的一项重要工作，是判断医疗器械产品在正常临床使用时能否达到预期的安全性和有效性，并根据产品的预期性能对其可接受的风险作出评估的过程。临床方案的设计决定了临床试验能否顺利进行，并得到科学有效的试验结果。采取科学合理的统计方法，不但可以让临床结论更具统计学意义，也有助于降低临床试验成本。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法规专家谭传斌介绍了国内外医疗器械监管法规的变化，并分享了深圳迈瑞的应对措施。

本次培训帮助医疗器械企业及生产研发机构参会人员更深入地了解医疗器械临床试验及国内外监管法规变化相关知识，帮助与会人员夯实了基础、提升了能力。

培训之后，主办单位、承办单位工作人员亲切交流，惠州市医疗器械行业协会部分参会代表合影留念。



医用耗材网上集中采购及两票制政策解读会

2016年10月23日，惠州市/河源市/梅州市医用耗材第三方平台网上集中采购及流通领域两票制政策解读会在富力万丽酒店举行，为企业解读医用耗材集中采购及相关法规等最新政策。本次会议由广东省医疗器械行业协会主办，广东省医疗器械工业公司承办，惠州市医疗器械行业协会协办。在广东省医疗器械行业协会、惠州市医疗器械行业协会等兄弟协会积极组织下，广东省内外医用耗材生产经营企业300余人参加了会议。

广东省医药采购中心、广东省药监局、惠州市/河源市/梅州市卫计委、惠州市/河源市/梅州市药监局相关领导出席。出席会议的领导有：广东省医药采购中心杨哲主任、广东省食品药品监督管理局安全监督处赵广宇副处长、惠州市食品药品监督管理局医疗器械安全监管科钟建森科长、惠州市卫生和计划生育局段欲军科长、肖霜科长、吴海浪科长及梅州市卫生和计划生育局陈益强科长等。

广东省医药采购中心杨哲主任、广东省药监局安监处赵广宇副处长分别对医用耗材集中采购政策、医疗器械飞行检查做政策解读。广东省医疗器械行业协会吴楚升会长致辞，对到会领导的支持表示衷心地感谢，对各位与会代表表示热烈的欢迎。解读会后，惠州市医疗器械行业协会会长、惠州华励医疗有限公司董事长菅冀祁与各位参会嘉宾共进晚餐，并就省市医疗器械行业协会合作等事宜进行了深入交流。



其他活动

两票制专题座谈暨海滨小聚

2016年8月13日、14日，惠州市医疗器械行业协会同仁在巽寮举行为期两天的两票制专题座谈暨海滨小聚。

针对即将推行的医疗器械两票制等新政策新举措，在7月23号金诺酒店惠州医协理事会议讨论的基础上，协会会员于8月13日组织了专题座谈，进行了更深入的讨论。惠州市食品药品监督管理局副研究员曾金宏，广东南方康源医药有限公司总经理、惠州市药品流通行业协会(筹)常务副会长兼秘书长陈标华作为特邀嘉宾出席座谈，并作政策解读。

座谈会后，90多位家人在美丽的巽寮海滨放松身心、凝聚感情，聚餐、沙滩、扬帆出海，其乐融融。



考察深圳意向落户企业

2016年8月11日，惠州市医疗器械行业协会会长菅冀祁、惠州仲恺高新技术产业开发区东江科技产业园管委会副主任北如一行五人赴深圳，拜访深圳市医疗器械行业协会，考察深圳意向落户惠州的企业，并与相关企业负责人就项目落户事宜进行了深入洽谈。

菅冀祁、北如与深圳市医疗器械行业协会执行副会长兼秘书长蔡翘梧、执行副会长王斌、助理秘书长焦仪等深入交流，介绍了惠州投资环境及招商引资政策，提出了共同推动医疗器械产业发展的良好意愿。

菅冀祁、北如一行还实地查看了部分意向企业，与企业负责人座谈，了解企业的生产经营、科技创新、发展规划，以及其落户惠州的要求和期望，并向企业详细介绍了惠州东江科技园、惠州潼湖生态智慧区等热点区域的基本情况，增进了园区和企业之间的相互了解。

会员风采

荣佳医疗器械参观交流暨 ISO13485 研讨会

2017年4月20日，惠州市医疗器械行业协会同仁赴荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司参观学习，聆听SGS南中国区医疗器械产品经理奉成高老师所做ISO13485新版法规专题讲解，并作专题研讨。

黎浩彬总裁、江春徠厂长带惠州医协各会员单位代表了解了荣佳的最新产品，参观了荣佳的研发生产检验设施。惠州医协各位同仁通过参观，对荣佳先进的研发生产管理经验有了更深入的理解。

黎总、江总还邀请SGS南中国区医疗器械产品经理奉成高老师就欧盟ISO13485新版法规变更做专题讲解及研讨。奉成高老师耐心回答了同仁们关于ISO13485及欧盟法规所提出的各类问题。

参观学习后，与会部分同仁与黎总、江总共进晚餐。

荣佳（惠州）医疗器械制造有限公司专业研发生产高频手术刀笔、电极等产品，是惠州规模最大的医疗器械生产企业之一。2017年整体搬迁至新厂之后，设备设施更加完善，企业必将得到更大发展！



锦好电子参观交流暨上市投融资专题研讨会

2017年2月27日，惠州市医疗器械行业协会邀请组织部分同仁赴惠州仲恺高新区，参观惠州市锦好电子有限公司，并举行上市及投融资专题研讨。惠州市食品药品监督管理局曾金宏副调研员、钟建森科长莅临指导，投资公司代表深圳创新投资集团有限公司林云宇高级投资经理，广州越秀产业投资基金戴朝霞博士，辅导机构广发证券专家郑文育总经理、侯杰总经理、段皓龄总监，深圳清华研究院王松博士、卢俊哲博士，以及惠州医疗器械同仁荟萃一堂，共话上市蓝图。

参观惠州市锦好电子有限公司助听器、雾化器生产车间以及仓库、办公室之后，各位嘉宾及惠州医协同仁举行了上市及投融资专题研讨。惠州市药监局曾金宏副调研员就惠州医疗器械行业发展及行业监管、质量、产品、市场、战略规划、投融资等重要议题进行了深入探讨，为惠州医疗器械行业发展指明了方向。锦好电子王敏董事长、王芳总经理作主题发言，介绍了锦好电子发展历程、市场销售、产品服务及投融资规划，预计2017年锦好电子将在

新三板挂牌。深圳创新投资集团有限公司林云宇高级投资经理，广州越秀产业投资基金戴朝霞博士介绍了本机构状况，希望在投融资方面与惠州医协各位同仁紧密合作。广发证券段皓龄总监则重点介绍了新三板上市及投融资相关步骤及注意事项。

拟上市医疗器械生产企业代表，包括域鑫科技（惠州）有限公司董事长孙光宇，惠州市方继医疗设备有限公司董事长雷刚，广东益邦生物医疗有限公司董事长杨锦明，科美思医用仪器有限公司董事长郑锋、总经理陈学奕，惠州华阳医疗器械有限公司常务副总经理黄凌宇，惠州市鲲鹏义齿有限公司副总经理江小霞，荣佳医疗器械制造有限公司总经理助理张蕾，以及惠州市卫康中西药业有限公司总经理黄小华、惠州市新俊达塑料制品有限公司董事长熊媛花、惠州康诚医疗器械有限公司舒冬林，美亚飞电器董事长张立武、华兴康医疗电子公司董事长李仕忠、斯莱达公司代表刘经理、安耐施公司代表钟伟华等交流了本公司工作进展、产品、特色及关于上市、投融资的基本思路与规划。

研讨会后，参会嘉宾与协会同仁在仲恺高新区和畅五路简朴寨共进晚餐。

未来日子里，在各位领导及社会各界的关心支持下，惠州医疗器械各位同仁将撸起袖子加油干，力争更快、更好、更长远发展。



惠州市医疗器械行业协会内部资料



惠州市医疗器械行业协会

地址：广东省惠州市东江高新区东新大道108号

电话：0752-5300952

传真：0752-5300546

邮箱：info@HZMD.org

网址：www.HZMD.org