

# 高分子 医疗器械通讯

## 第四期

(2015年6月)

主办单位：中国医疗器械行业  
协会医用高分子制  
品分会

分会地址：北京西城区西直门  
外大街18号金贸  
大厦A座1132室

电 话：010-68330336

传 真：010-68330335

邮 箱：  
gaofenzibest@163.  
com

网 址：  
[www.cncamda.org](http://www.cncamda.org)

主 编：分会秘书处

## 目 录

### ◆ 协会动态

- 2 医疗器械-高分子2015年会暨国际医用耗材产业发展论坛在上海举行
- 3 高分子分会即将完成七项协会标准及三项管理规范

### ◆ 法规解读

- 3 中央定调：医疗器械国产化破局在即！
- 5 重磅：李克强总理：怎样给医疗器械做加法？
- 7 国家食品药品监督管理总局关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告

### ◆ 行业资讯

- 8 鱼跃收购华润万东上海医疗器械两老牌央企
- 8 曙光汇知康成功登陆新三板
- 9 山川公司技术中心被评为省级技术中心

### ◆ 产业发展

- 10 路透：中国医疗器械业发展黄金期将至
- 12 医疗器械在基层地区的市场需求量将迅速增长，外资企业开始向低端市场渗透

### ◆ FDA 新品

- 14 微创颈动脉介入手术器械首次在美国上市
- 15 FDA 批准临床使用血液泵送系统，在高危心脏手术期间维持心脏功能稳定
- 17 FDA 扩大 CoreValve 系统的应用范围，实现主动脉“瓣中瓣”手术升级换代
- 18 美国 FDA 批准一种新型角膜植入材料，以改善特定老花眼患者的近视能力



## 医疗器械-高分子 2015 年会暨国际医用耗材 产业发展论坛在上海举行



中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会于 2015 年 3 月在中国上海举办“医疗器械-高分子 2015 年会暨国际医用耗材产业发展论坛”，为全球的制造设备、医用原材料企业、医用耗材生产企业、科研院所、临床机构提供了一个广泛而专业的上下游产业链的技术交流平台。

在无菌医用耗材专业领域，高分子年会及高峰论坛历经 10 年发展，规模逐步壮大，已成为行业内的品牌论坛，在业界关注度越来越高；此次论坛规模宏大，除一个主会场外，另设了三个分会场，分别邀请到政府官员、国际知名企业如碧迪、贝朗、伟创力、Optinova、颇尔、路博润、杜邦等企业的技术专家，专业科研人士，检验机构内的专家，以及临床单位的麻醉耗材专家、心血管专家等，分别就政策法规及产品注册、制造技术及医用材料、消毒灭菌与

包装、新技术的临床应用等业界关注的热点问题，与参会企业开展多层次、多视角、多渠道的技术交流与沟通；此外，本次论坛还邀请到美国、德国、日本等国家的医用耗材同行，与国内法规、技术、质量、检测、注册、研发等人员汇聚一堂，进行技术交流，探讨合作机会。会场内座无虚席，与会代表们凝神静听。

论坛还特设了产品展示区，国内外企业分别展出了注塑挤出设备、包装制造设备、原材料、包装材料、配件、检测仪器等，以方便生产企业直接采购洽谈。这里的气氛非常活跃，大家对于设备配置、功能用途、性价比等各项参数非常在意，积极询问。

与会代表纷纷表示，此次年会为大家提供了一个理想的交流平台，大家在此了解到最新政策动向、技术进展、同

业信息，希望以后能够继续举办类似活动。

## 高分子分会即将完成七项协会标准及三项管理规范

在医疗器械技术飞速发展的当今，国家对于标准的制修订工作愈来愈重视，因其在促进科技进步、企业发展、与国际接轨等方面发挥着不可替代的作用。

继 2014 年 5 月泰安医用高分子制品分会标准化工作会议之后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会召集人员，组织起草了①《医用输液器具用聚丙烯改性苯乙烯丁二烯嵌段共聚物热塑性弹性体（TPE）专用料》、②《医用输液、输血、注射等医疗器械用丙烯腈—丁二烯—苯乙烯共聚物专用料》、③《输血（液）器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯专用料》、④《一次性使用静脉留置针导管》、⑤《一次性使用医用过滤

器》、⑥《一次性使用输液、输血器用橡胶药液注射件》、⑦《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》、《医用过滤材料生产质量管理规范》、《无菌医疗器械初包装材料生产质量管理规范》等七项标准及三项规范的编写工作。

历经一年时间，各位标准起草人员在紧张繁忙的工作之余，不辞劳苦，在各自工作单位领导的支持下，在短时间内完成了七项协会标准和三项管理规范的起草工作。

争取 2015 年底完成高分子七项标准及三项规范的出台。

## 中央定调：医疗器械国产化破局在即！

5 月 9 日，国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知（国办发〔2015〕34 号）。《通知》总结 2014 年

工作成绩时提到，继续强化了新药创制和医疗器械国产化科技投入，研究促进医疗器械国产化的政策措施。

在谈成绩的同时，又转而提出了2015年的重点任务，即完善优先评审技术要求，实施有利于创新的药品、医疗器械特殊审批程序。根据医疗器械监管情况，借鉴国际监管经验，完善医疗器械分类工作和注册审评审批要求。

同时要求，从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备，公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。

可见，这是一个明显的信号，国家将谋求在2015年打破目前医疗器械国产化水平不高的困局，预期将有相应政策继续跟进。

下半年，科技部、卫计委、食药监总局等多部委推出的配套政策或将包括：完善医疗器械注册审评审批、松绑大型医疗设备配置、降低大型医疗设备检查费、加大国产科技投入等。

2014年5月，习近平视察了上海联影医疗科技有限公司，令这家看似“名不见经传”的国产高端医疗企业进入公众视野。大家普遍认为，习近平视察联影的举动，是国家高层支持医疗器械国产化的集中体现。此后，各部委纷纷出台了相应政策落实习近平在联影的讲话，让医疗器械从业人员大声叫好！但

是，医疗器械国产化的步伐并非一日千里，国产器械落后于外资大型医疗器械的局面并没有得到根本改观！试问读者诸君，原因何在？！

应该说，自习近平号令一出，国家部委动作频频，科技部出了“数字化医疗工程技术开发”项目；药监局出台了创新医疗器械特批程序；卫计委进行了优秀国产设备遴选工作并推动医院更多选用国产设备。这些政策无疑对国产器械有无限利好，但要发挥作用还得假以时日。

更重要的是，器械国产化大业光凭领导重视难有起色，口号喊的震天响没有用，还得扎实投入才行。对于医疗器械国产化这一高大上命题，笔者几点浅见如下：

### 一、医疗器械，拼的是国家综合国力！

医疗器械门类复杂，技术含量高，交叉性强，涉及多个学科的知识，是衡量一个国家整体科技水平的试金石。先进国家的科技发展趋势，有很多就是率先在医疗器械领域体现的。尤其是大型医疗设备的发展，更是一个国家科技实力的体现。

磁共振也罢、重离子治癌神器也罢、没有相应科技的发展，要实现国产

化就是一句空话！综合国力的提高并非朝夕可成之事，还有一段很长的路要走！

## 二、中外器械PK，大型医疗设备是主场

中外医疗器械水平PK，一较高下的主战场应是大型医疗设备的竞争。目前，我国大型设备的发展虽有起色，但仍难以撼动外资大型设备在华地位。

这不仅是现实，而且也是困局。习近平先去此前“名不见经传”的联影视察，而不去声名鹊起的迈瑞，其道理就在于，习近平要推动国产大型设备的发展。

迈瑞虽然在行业名声大，但生产的设备大部分都是小身板，重量级的器械较少。因此，笔者斗胆明言，医疗器械国产化应将重点放在大型医疗设备的发展上，否则就是捡芝麻丢西瓜！

## 三、器械国产化，打破外资垄断是前提

根据公开资料显示，医疗器械的“三驾马车”：美国通用电气(GE)、德国西门子和荷兰飞利浦已稳握国内70%的市场份额，高端市场更有80%以上的份额被跨国企业占据，国产医疗设备在狭缝中求生。

由于高端精密仪器技术相对复杂，研发投入高，替代难度大，高端医疗器械领域目前依然是跨国公司的天下。要顺利实现器械国产化，打破外资垄断是前提。而其有效手段应是更多地掌握产品核心技术。

## 四、取胜之道，“技术战”取代“价格战”

有人认为，跨国医疗设备公司的长期垄断，不仅直接造成医疗机构购置费用高、维护费用高的难解现状，更为患者看病、检查带来价格阻碍。国内本土品牌给国外厂商带来的冲击越大，未来的“低价战”将使国民受益越多。但笔者认为，单纯的“价格战”应该让位于“技术战”。

只有在技术水平上战胜对手，打破外资垄断才有可能。但是，我国医疗器械教育发展严重滞后市场需求，高级技术人才的缺乏对医疗器械技术的更新换代影响严重。

近日，西门子被查乌龙事件成为大家茶余饭后的谈资。有人认为，以GPS为代表的跨国巨头多年来主导着我国医疗器械的高端价值链，是导致我国看病贵的重要原因之一，这一事件将会引起各方对高端医疗器械国产化的迫切性更

为关注，有望继续推动我国高端医疗器械国产化的步伐加快。

其实，就笔者看来，这是部分国人隔岸观火欲想从中渔利的不良思维，尽显自身不强大的同时希望对手倒台，从而希望自己成为市场老大的狭隘心态。

不过，随着医疗体制改革的深化、人们健康意识的提高以及人口老龄化的加剧，基层和非公立医疗机构的医疗器械市场空间广阔，这倒是国产医疗器械快速发展需要抓住的难得机遇。

## 重磅：李克强总理：怎样给医疗器械做加法？

3月25日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，研究确定今年的多项重大工作部署，其中决定部署加快推进实施“中国制造2025”，实现制造业升级成为了会议一大亮点，医疗器械行业有幸入选该计划！总理主持常务会，指示相关部门给医疗器械行业做加法！

会议指出，落实今年政府工作报告部署的“中国制造2025”，对推动中国制造由大变强，使中国制造包含更多中国创造因素，更多依靠中国装备、依托中国品牌，促进经济保持中高速增长、向中高端水平迈进，具有重要意义。

会议还强调，要顺应“互联网+”的发展趋势，以信息化与工业化深度融合

为主线，重点发展新一代信息技术、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械、农业机械装备10大领域，强化工业基础能力，提高工艺水平和产品质量，推进智能制造、绿色制造。

中国医疗器械行业协会认为，生物医药及高性能医疗器械是实现“健康中国”的一大基础，医疗器械致力于疾病的预防和治疗，与老百姓的利益密切相关。此次提及的“高性能”并非特指高价的大型设备，而是指“高质量、实用性强的高端性能的医疗器械”。

那些拥有国有知识产权、创新技术密集、质量靠谱、价格合理的医疗器械将成为国家重点扶持的对象。

2025年，医疗器械将成为影响中国经济的一个重要因素。

中国医疗器械行业协会还认为，要实现以上的期望，还必须促进生产性服务业与制造业融合发展，提升制造业层次和核心竞争力。

国家应当继续坚持市场主导、改革创新、发挥企业主体作用，大中小企业配套推进。另外，还应当对财税、金融、人才等政策都要给予倾斜。

## 国家食品药品监督管理总局关于发布药品、 医疗器械产品注册收费标准的公告 (2015年第53号)

根据财政部、国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）和《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号），国家食品药品监督管理总局制定了《药品、医疗器械产品注册收费标准》、《药品注册收费实施细则（试行）》和《医疗器械产品注册收费实施细则（试行）》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

食品药品监管总局



2015年5月27日

## 江苏鱼跃收购华润万东上海医疗器械两老牌央企

上交所3月31日发布公告称，江苏鱼跃科技发展有限公司对上市公司华润万东医疗装备股份有限公司的要约收购正式完成，鱼跃科技成为华润万东第一大股东，持股比例51.51%。此前一个月，鱼跃科技还收购了上海医疗器械（集团）有限公司100%的股权。

两家企业均为老牌央企，收购完成后，民营企业鱼跃科技稳坐江苏医疗器械行业龙头地位，在全国医疗器械行业的规模也从第三位上升到第二位。

这是国内医疗行业首次由民企收购央企。

华润万东位于北京，此前是华润集团的子公司，有70余年发展历史，在国内医疗影像行业市场份额最大。2013年经审计总资产11.43亿元、营业收入7.65亿元。

上械集团是国内手术器械的龙头企业，有60多年发展历史，2013年经审计总资产7.92亿元、营业收入7.46亿元。

## 曙光汇知康成功登陆新三板

2015年6月3日，曙光汇知康（股票代码：832350），在北京敲钟开盘，成功登陆新三板。这是河南省首家在新

三板挂牌上市的医疗器械行业内的企业。



曙光汇知康主要从事临床检验仪器和试剂的研究开发、生产、销售，具有自有知识产权高新技术，具备年产500台全自动生化分析仪、30万盒体外诊断试剂的生产能力，具备强劲的可持续发展扩张能力。

曙光汇知康是河南曙光健士集团旗下的控股子公司。作为曙光汇知康的母公司，曙光健士今后将重点致力于：一是加大专利产品和高附加值产品（如：留置针、高档精密输液器、安全自毁式注射器、无针注射器等高附加值的专利产品）的市场扩张和产能提升，迅速提高公司盈利能力；二是加大新增自动化设备的产能，尽快由劳动密集型产业向科技型产业过渡；三是加大研发投入，提升公司质量和盈利水平，坚持需求导向，通过人才引进、项目引进、并购重组等方式加速创新，加大科研经费的投入，后期将通过股权激励等办法留住和吸引更多技术人才，健全科技创新的人才激励机制；四是强化资本市场运作，不断完善公司治理结构，切实履行信息披露义务，做到依法规范经营，充分利用新三板市场功能，通过定向增发、做

市商交易等方式筹集发展资金，增强股票交易流动性，提升企业价值。

河南曙光健士集团是国家食品药品监督管理局批准的生产一次性使用无菌医疗器械重点定点企业和国家高新技术企业，成立于1988年。

自2007年进驻漯河市沙澧产业集聚区以来，河南曙光健士集团先后建成了第一、第二、第三3个现代化工业园，总占地500亩，主要生产100多个品种、300多个规格的“健士”牌一次性使用输液器、注射器等系列产品，主要产品：一为护理类：注射器、精密输液器、TPE输液器、留置针；二为麻醉类：麻醉包、输注泵；三为检验类：粪便分析仪、血球仪、全自动生化、配套试剂。相继研发生产了安全自毁式注射器、防回血防气泡输液器、无针注射器、全自动生化分析仪等拥有自主专利技术的高附加产品，以及医用敷料、静脉留置针、麻醉包、医用高分子粒料等链条产品，市场覆盖全国30多个省、市（区），并有部分产品出口到俄罗斯、东南亚、非洲等国家和地区。

## 山川公司技术中心被评为省级技术中心

2014年11月，山东淄博山川医用器材有限公司技术中心被山东省经信委评定为省级企业技术中心，标志着公司的技术中心水平上升到了新的高度。

省级企业技术中心的确定有力促进了山川公司新产品技术开发能力。2015年初，公司历经多年研发的TPE输液器顺利拿到了国家药监总局的注册证，另外两个新产品：避光输液器和非邻苯输液器也在近期顺利通过了国家药监局审评中心的审评，已顺利转到器械司，预计今年七月份就可以拿到注册证。

公司其他的一些新产品，如自动输液输液器等的研发工作，也在紧张进行中。

省级企业技术中心已经并将在以下五方面继续发挥具体作用：（1）新产品新技术开发；（2）信息资源整合；（3）实施产学研合作；（4）培育技术创新队伍；（5）对企业内部其他层次的技术机构进行系统的指导、咨询、评价服务。

## 路透：中国医疗器械业发展黄金期将至

中国大陆医疗器械行业已成为一个较为独立的产业分支，是市场潜力最大的行业之一。国家政策扶持、经济发展助力和社会老龄化的现状，都在为中国医疗器械行业的发展推波助澜。

尽管中国医疗器械产业面临企业规模小、研发能力弱等诸多挑战，但未来5-10年中国医疗器械市场与世界市场的关联度将愈加紧密，这将使医疗器械制造工艺、新材料应用、研发水平、营销网络发生明显变化，中国医疗器械产品应将、也必将经历从中低端向高附加值的高端产品转化。

市场环境的变化正促使一批行业领先企业纷纷借道资本市场，加速了并购重组的步伐。中国医疗器械行业整合将呈现跨越式发展态势，资本市场也将随医疗器械行业大集团的崛起而斩获厚利。

从政策面来看，2013年，科技部发布医疗器械“十二五”专项规划，工业和信息化部发布新材料产业“十二五”规划。卫生部发布的《健康中国2020战略研究报告》明确指出，对于自主研发药品、医用耗材、医疗器械和大型医用设备等，卫生部将专门推出100亿元

的民族健康产业重大专项。这些专项将为国产医疗器械发展提供强大的动力。而经济发展加速带动医疗服务需求全面升级，导致健康服务需求的整体增加。医疗服务市场的逐步开放，使国内外资本投资中国医疗服务产业的速度加快，从而直接导致医疗器械市场需求的增加。

从社会人口结构来看，中国特别是中国的较发达地区已经进入老龄化社会。在人口逐步老龄化及人民生活日益富裕双重因素影响下，人们越来越重视保健，因此康复器械、家用保健器的销售量大幅度增长，医院和各级诊所也都普遍购置物理治疗仪器。

不过，中国医疗器械行业仍需应对诸多挑战，主要问题是研发能力不足、创新能力薄弱、研发投入不足、科技成果转化能力薄弱。正是由于中国医疗器械行业处于行业周期的初期，行业中集中了较多中小企业，呈现散乱的局面，政府监管的科学性和系统性还有待进一步提高，因此机遇无限的同时也充满挑战。

目前，中国医疗器械高端市场几乎被进口品牌垄断，而出口产品比例较高的国产品牌多处于中低端市场。据统计，持有《医疗器械经营企业许可证》的企业中 90%左右的医疗器械生产企业是年收入在三千万元以下的技术含量较

低的中小企业。低端市场中仿制品泛滥，加速了低价恶性竞争，阻碍了中国医疗器械行业的健康发展。而高端市场长期被进口品牌占据，挤占了国产医疗器械企业的利润空间。如果无法从中低端市场攀升至高端市场，随着中国人口红利退潮，市场扩容的趋缓，低成本和规模效应势必不复存在，巨额毛利也将破灭。

医疗器械行业其本身涉及到医药、机械、电子、塑料等多个领域，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的技术型产业。同时在研发、学术推广、售后服务等方面各领域间有较大跨度。上游产业对医疗器械的发展存在制约作用，而下游分销渠道的无序竞争，加重了行业的监管风险。

另外，随着学习先进国家的科学管理，中国在医疗器械管理体系科学性和系统性方面仍需不断提高，对于该行业的监管也将更趋于严格。2014年6月1日起正式施行《医疗器械监督管理条例》，新条例就医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、医疗器械经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查等方面均作出了明确细致的规定。分析人士指出，新条例提高了企业门槛，对企业冲击很大，新监管政策改变或将显著提高企业制造成本。

资本市场无疑将会给医疗器械行业的壮大提供相当大的助力。

医疗器械行业不太受经济周期影响，开发周期短、投资回报快，无疑是资本市场的理想投资对象。同时，医疗器械行业又是一个极细分的行业，其中细分领域的市场空间更为狭小，要发展成为细分龙头的技术要求高、投入大，因此，并购整合也是企业在细分领域不断壮大及进入其他细分领域的重要方式。

细数近年来中国医疗器械行业并购重组的案例，也因此基本呈现了三种格局：其一是专注细分市场，成就细分龙头；第二种是通过并购扩张，成为综合巨头；而第三种则是借助科技优势，实现医电一体化。这都将对行业的有序规范发展带来积极影响。

2014年中国医疗器械行业更是迎来了行业的政策年。除上文提及的《医疗器械监督管理条例》外，政府又出台了《创新医疗器械特别审批程序(试行)》、《医疗器械五整治专项行动方案》等。此外，2014年5月26日，卫计委在其官方网站上发布通知，称将组织优秀国产医疗设备的遴选工作。这无疑将加速我国医疗器械行业新一轮并购整合热潮的到来。

现阶段国内多数企业仍缺乏核心技术和自主品牌，处于全球价值链低端，获得的附加值不高。但如能统筹运用全球创新资源，在传统生产成本优势不断削弱的情况下，进一步坚持自主开展工艺流程、组织管理、商业模式等多种形式的创新，必能加快形成技术、品牌、质量、服务为核心的综合优势。

## 医疗器械在基层地区的市场需求量将迅速增长 外资企业开始向低端市场渗透

医疗设备，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。医疗器械的研发和制造涉及多学科交叉技术，发展依赖于机械、电子、化工等基础工业以及生物材料、传感器、计算机等新

兴工业的发展。全球医疗器械市场中，美国、西欧、日本的厂商占据领先优势。其中美国稳居行业龙头地位，其医疗器械行业销售收入在全球占比达40.10%，其次分别是西欧，占比

32.80%，日本约占 10.90%，中国约占 2.90%，其它国家和地区共占 13.30%。

我国目前已能生产包括医用电子仪器、光学仪器、超声仪器、激光仪器、放射设备、医学影像设备、手术器械、消毒设备、冷藏设备、及人工器官、医用高分子材料制品、卫生材料等在内的 68 大门类，3400 多品种，1.1 万个规格的产品，而且随着科学技术的发展还在出现新的门类。但与国外相比，我国医疗器械行业总体技术水平上处于中偏下水平。

在 market 需求的刺激和中国经济持续稳定发展背景下，我国的医疗器械发展迅速。过去 12 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2012 年的 1700 亿元，剔除物价因素影响，12 年间增长了近 9.4 倍。据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2013 年前 10 月中国医疗器械市场总销售规模达到 1410 亿元，预计全年销售规模达到 2120 亿元，首次突破 2000 亿大关，预计比上一年度增长 24.71%。

目前，医疗设备主要应用于医疗卫生机构，因此，医疗设备区域分布状况与全国医疗卫生机构分布状况息息相关。

根据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会统计显示，截至 2013 年 6 月底，全国医疗卫生机构数达 96.0 万个，其中：医院 2.4 万个，基层医疗卫

生机构 92.1 万个，专业公共卫生机构 1.2 万个，其他机构 0.2 万个。与 2012 年 6 月底比较，全国医疗卫生机构减少 138 个，其中：医院增加 1329 个，基层医疗卫生机构减少 1874 个（主要原因是实施乡村一体化管理后村卫生室合并），专业公共卫生机构增加 477 个。

目前我国医疗机构的整体医疗装备水平还很低，全国 96 万家医疗卫生机构拥有的医疗仪器和设备中，有 3% 左右是 20 世纪 70 年代前后的产品，有 11% 是上世纪 80 年代中期以前的产品，它们更新换代的过程又是一个需求释放的过程，将会保证未来 10 年甚至更长一段时间中国医疗器械市场的快速增长。

《中国医疗设备市场发展研究及投资前景报告》中指出，未来，医疗器械在基层地区的市场需求量将增长迅速。2013 年开始，中央已扩大支持基层医疗机构进行基本设备配备，推进完善农村急救体系，救护车和必要急救设备将逐步增多。而科技部《医疗器械科技“十二五”规划》也指出，将重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必须、严重依赖进口的中高端医疗器械。重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足基层医疗卫生体系建设和临床常规诊疗需求。



值得关注的动向是，以前我国中低端基层医疗市场主要是国内企业在做，现在的情况是，外资企业在保证高端医疗设备市场的情况下开始向低端市场渗透，甚至三、四线城市，进入基层医院和民营医院。以飞利浦为例，公司基础医疗业务主要关注二级、县级医院、乡镇医院和民营医院。目前公司已经在各地有 120 名工程师，接下来更多的人才将直接在三、四线市场进行招聘。飞利

浦医疗也在华发布了民营医院合作战略规划，并且成立相应的研发中心，研发并生产针对本土基层医疗市场的相关产品。

GE 的战略已经非常明确，就是在保持高端领先的同时，积极扩展基层市场。几年前，GE 医疗组建了“蓝海团队”，专门服务于民营医疗机构。目前 GE 研发推出了 40 款针对中国市场的产品，其中 70% 是面向基层市场。

## 微创颈动脉介入手术器械首次在美国上市

（来源：美国食品药品监督管理局网站）

翻译：中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会）

2015 年 2 月 9 日，美国食品和药物管理局宣布途中经颈神经保护系统（ENROUTE TNS）上市，该系统可以用于颈部微创手术，修复变窄了的颈动脉血管。这是首例设计用于颈动脉微创手术的医疗器械，在手术过程中，使用血管逆流系统捕捉堵塞脱落的碎片。而以往的手术都是经由股动脉进行治疗。

颈动脉是两条大的血管，分别位于颈部左右两侧，为大脑提供富含氧气的血液。胆固醇或脂肪物质将会使得一条或两条血管变窄，继而引发颈动脉阻塞症。如果血小板脱落到血液中，它可能

会随着血液流动转移到脑部动脉中，阻碍血液流动，严重时甚至会诱发中风。根据美国国家心肺血液研究所发表的数据，美国每年发生的中风病例中，超过一半是由颈动脉疾病引发的。在中风发作之前，几乎不会出现任何预兆。

当颈动脉堵塞严重时，需要进行微创球囊血管成形术。手术中，一根末端置有球囊的长柔性导管，通过腹股沟的血管系统到达血管堵塞处，然后膨胀，扩张动脉，此时支架打开，使动脉保持张开状态。

在 ENROUTE TNS 手术中，医生将导管插入患者颈部动脉已变窄或已被堵塞的部位上方，而非经由腹股沟进入身体。在支架手术过程中，医生通常使用过滤器或者球囊捕捉、清除那些有可能脱落、游移到脑部的组织残片。

（续）通过短暂的血液分流，将已经变窄的脑动脉中的血液引流到体外的过滤系统中，ENROUTE TNS 实现了对血管内组织碎片的收集；然后通过腿部血管，将血液引回身体。由于颈动脉分支成许多相互关联的小血管，手术过程中，大脑仍然会接收到富含氧气的血液。

“今天，FDA 首次批准经由颈部进行血管手术，此前，颈动脉血管成形术和支架置入术，都需要在腹股沟中进行微创切口，支架只能通过股动脉进入身体。” FDA 器械和辐射健康中心设备评估办公室代理主任、医学博士及公共卫生学硕士威廉·梅塞尔，评论，“对于那些血管扭曲或病变的患者，经由腹股沟治疗脑动脉困难重重，ENROUTE TNS 提供的颈部微创型治疗方案是一种比较理想的替代技术。”

FDA 审查了生产厂家通过 510(k) 提交的 ENROUTE TNS 数据，510(k) 是低度到中度风险的医疗器械的监管途径。在美国，低度到中度风险的医疗器械等同于合法上市器械，不需要经过上市前审批。

在此案例中，FDA 认为，ENROUTE TNS 的技术原理及使用目的均与一种市面上已有的血液逆流系统相似，但是旧有技术是经腿部血管进入身体进行治疗。

ENROUTE TNS 获准上市的支持数据包括由生产商赞助的若干临床试验：在那些接受了 ENROUTE TNS 的手术患者中，中风、心脏病、死亡的发生率为 3.5%，远远低于 11% 这一预估数值。在 14.2% 出现不良反应的患者中，至少曾出现过一例严重不良反应，包括器械在脑部介入点所引发的损伤或过量出血，由于器械或手术所造成的低血压，在支架放置点所形成的血液凝结。与其他脑动脉手术所造成的不良反应相比较，新器械所引发的不良反应症状、数据大体相当。

ENROUTE TNS 是由位于美国加州桑尼维尔的 Silk Road 医疗公司生产的。

## FDA 批准临床使用血液泵送系统， 帮助患者在高危心脏手术期间 维持心脏功能稳定

（来源：美国食品药品监督管理局网站）



翻译：中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会)

2015年3月23日，美国FDA批准将微型血泵系统 Impella 2.5 应用于临床手术，旨在帮助某些高危经皮冠状动脉介入治疗(HRPCI)手术患者在手术期间维持稳定的心脏功能和血液循环，具体如球囊血管成形术和支架置入术，手术将重新扩张因各种原因而变窄或者被堵塞了的冠状动脉。

冠状动脉疾病能够导致胸痛和心力衰竭，在美国是导致男性和女性死亡的首要原因。发病原因为：当位于心脏表面的一支或多支主要动脉变窄或被堵塞时，血液流量降低，不能为心肌提供富含氧气的血液。

Impella 2.5 系统是一种心脏泵，可供患有严重冠状动脉疾病、心脏功能减弱（但是稳定）、正在接受经皮冠状动脉介入治疗的患者临时使用，同时这些患者没有接受冠状动脉搭桥手术。

当心脏功能减弱以后，与健康时相比，心脏每次泵送出去的血液流量减少，通常这是由冠状动脉疾病造成的。

在经皮冠状动脉介入治疗手术过程中，通过将左下心室中的血液抽送到主动脉，Impella 2.5 系统能够帮助维持心脏功能稳定，富含氧气的血液从主血管流出，到达身体其他部位。

在进行手术之前，介入心脏病学家将 Impella 2.5 系统与泵放置在一条长而窄的导管末端，通过将导管插入人体的某个大动脉而到达心脏，通常选择腿部大动脉，然后引导导管末端穿过患者的动脉，进入左心室。一旦到达正确的位置，在一台外置控制器和监视器控制下，泵打开或关闭，对患者的心脏功能进行测量。必要时，还可以调节泵的运行参数，以维持手术过程中心脏功能和血液循环处于稳定状态。（待续）

所有病患在接受 HRPCI 手术治疗时，因心脏功能减弱和血压降低，都有可能发生并发症；但那些心脏功能本身已经减弱的患者面临的风险更大。HRPCI 手术过程中，心脏功能本身不稳定的患者则有可能发生严重的并发症。

“使用 Impella 2.5 系统，能够预防手术过程中心脏功能不稳定，包括血压不稳定、血液循环不畅。”医学博士、公共卫生学硕士、FDA 设备和放射卫生中心设备评估办公室代理主任 William Maisel, M.D., M.P.H., 如此评价。

FDA 对 Impella 2.5 系统进行了评审，对其作为第三类医疗器械的安全性和有效性进行了评估。对批准 Impella 2.5 系统有利的数据包括生产商提交的 PROTECT II 临床研究门诊数据。

数据表明，对于那些患有严重冠状动脉疾病、心脏功能减弱的患者，HRPCI 手术过程中，通过稳定血液流动状态，防止循环功能降低和血压降低，Impella 2.5 系统所提供的短期支持能够延长手术时间，提高手术精密程度。

另外，与借助主动脉内气囊泵(IABP)进行 HRPCI 手术的病人相比，借助血液泵

进行 HRPCI 手术的病人所发生的不良反应较少，因此，

Impella 2.5 系统可以作为 IABP 的替代技术，不会提高 HRPCI 手术的安全风险。

Impella 2.5 系统是由位于马萨诸塞州丹佛市的 Abiomed 有限公司生产制造的。

## FDA 扩大 CoreValve 系统的应用范围， 实现主动脉“瓣中瓣”手术升级换代

(来源：美国食品药品监督管理局网站)

翻译：中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会)

2015 年 3 月 30 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准扩大 CoreValve 系统的应用范围，以期对那些需要进行第二次主动脉瓣置换术的患者达到良好的治疗效果。这是 CoreValve 系统首次用于该用途，该技术被称为主动脉“瓣中瓣”置换。

那些接受传统心脏直视手术有极高风险的病人，将来也可以接受该手术。

每一次心跳，心脏的四个组织瓣都会开启一次、闭合一次，以保证血液流经四个心室，到达全身各处。主动脉瓣是心脏的四个瓣膜之一，某些心脏病患者自己的主动脉瓣失效，不能正常工作，因此曾经接受过心内直视手术，安装了人

工心脏瓣膜。随着时间流逝，那些由动物组织改造而成的人工瓣膜逐渐失效——逐渐变窄、出现漏隙，或者兼而有之——因此需要进行第二次置换。

“对于很多组织瓣膜失效的病人，如果重复心脏直视手术，风险极高，此时 CoreValve 系统提供了一种微创手术选择，” FDA 器械与放射卫生学中心副主任、医学博士 William Maisel 解释道，“该项审批有助于推动经导管主动脉瓣置换技术的使用。”

CoreValve 是一种人工心脏瓣膜，系利用猪的心脏组织加工而来。为更好地发挥作用，CoreValve 被连接到一个灵活的、能够自我膨胀的镍钛合金制的金属

框架上。在进行植入手术时，医生首先压缩人工瓣膜，将其放置在输送导管的末端（管状装置），然后通过腿部动脉、颈动脉，或通过肋骨之间的小伤口将其输送到身体中。导管通过血管到达失效的主动脉瓣膜组织，此时 CoreValve 从导管末端释放出来，膨胀，固定在原有的失效瓣膜上。此时，它可以正常地开启、闭合，发挥主动脉瓣膜的功能。

为了评估 CoreValve 系统对于主动脉“瓣中瓣”置换的安全性和有效性，FDA 收集并审查了在美国进行手术的 143 位患者的临床数据，认为术后 30 天中，没有发生大卒中的病人存活率达到了 95.8%；术后 6 个月中，没有发生大卒中的病人存活率达到了 89.3%。这一数据与对照组中，那些因疾病或主动脉瓣受损而曾经接受了同样装置的病人的存活率相当。

在临床试验中观察到的主要风险包括：死亡、中风、急性肾损伤、心脏病、出血，动脉并发症，安装永久性心脏起搏器。其中，出血和动脉并发症是最常观

察到的副反应。根据一项强制性要求，设备公司将在五年内继续跟踪研究手术病人，以评估设备的长期性能。

CoreValve 系统应用于主动脉“瓣中瓣”，应限于那些需要替换失效组织主动脉瓣的病人，但健康状况异常危险的病人，以及那些因心脏直视手术而出现严重并发症的病人例外。至于病人是否适用于该手术，应由病人的心脏医疗团队（包括心脏病和心脏外科医生）进行认真评估。CoreValve 系统不适用于以下患者：出现感染，有一个机械主动脉瓣膜，不能服用抗凝血药物，或对钛、镍、造影剂敏感。

FDA 曾经批准 CoreValve 系统应用于治疗那些由于钙沉积在心脏瓣膜周围而导致主动脉瓣严重狭窄的病人，以及那些被认为健康状况“极端风险”或“高风险”，因而不适于进行主动脉瓣置换手术的病人。

CoreValve 系统由美敦力公司生产，该公司位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市。

## 美国 FDA 批准一种新型角膜植入材料， 以改善特定老花眼患者的近视能力

（来源：美国食品药品监督管理局网站）

翻译：中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会）

2015年4月17日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了KAMRA嵌体在眼角膜中的应用，以提高某些远视眼患者聚焦近处物体的能力。这是矫正那些从未进行过白内障手术的老花眼患者视力的第一种可植入装置。

一般而言，在45岁以后，由于眼睛丧失了一部分聚焦能力，人们不能够清晰地凝视近处物体。KAMRA嵌体是一种不透明的环形装置，应用于45岁至60岁之间的老花眼患者，这些患者必须符合以下条件：从未接受过白内障治疗手术，不能清晰地聚焦近处物体或小号印刷字体，阅读时需要配戴屈光度+1.00至+2.50之间的眼镜，但是眺望远方时不需要佩戴眼镜。

FDA设备和放射健康中心副主任、医学博士William Maisel针对此项嵌体解释道，“老花眼是伴随着年岁渐长而自然发生的一种疾病，使得患者在进行阅读、近处手工操作等工作时力不从心。KAMRA嵌体有助于改善患者以上症状。”

该嵌体工作原理如下：阻止未聚焦的光线进入眼中，提高了近视能力；亦即，阻止周围的光线，只允许中央的光线通过嵌体中心的一个小孔，使眼睛附近的物体和刊物上的小号字体不再模糊。

为成功嵌入该器械，需要利用激光在患者一只眼睛的眼角膜上创建一个袋

装体，然后将该器械植入该袋装体中。这样既提高了患者手术后的那只眼睛的近视能力，又不会影响两只眼睛远望时的协调性。

为了评估KAMRA嵌体的安全性和疗效，美国FDA总结审视了三项临床研究结果。

研究结果表明，手术后12个月内，478名患者中的83.5%达到了裸眼近视敏感度20/40或更高——这是阅读杂志、报纸上的大多数印刷字体的视力水平。

然而，此嵌体手术不适用于以下患者：曾经接受过白内障手术治疗的患者，严重的干眼症患者，急性眼睛感染或炎症，角膜异常薄、形状不规则，近期或经常性疱疹眼部感染，由以前的感染所导致的近期疾病，不可控青光眼、不可控糖尿病、急性自身免疫性疾病或结缔组织疾病。

对于那些曾经接受过LASIK或其他屈光手术的患者，该嵌体的安全性和疗效也有待于进一步验证。

KAMRA嵌体可能会引发或恶化干眼症或其他视力问题，比如眩光、光晕、夜视问题，和视力模糊。此外，该嵌体还有可能引发角膜并发症，如肿胀、混浊、变薄，甚至穿孔，也可能对眼部检查造成一定干扰。对于那些在植入嵌体后出现了视力问题的患者，其中一部

---

分移去嵌体后，视力好转；另一些患者则出现了永久性视力恶化。

KAMRA 嵌体是由位于美国加州欧文市的 AcuFocus 公司生产的。