

<<2008中国医疗器械行业年鉴>>

图书基本信息

书名：<<2008中国医疗器械行业年鉴>>

13位ISBN编号：9787503758454

10位ISBN编号：7503758457

出版时间：2009-11

出版时间：中国医疗器械行业协会、中国生物医学工程学会、中国仪器仪表学会、中国仪器仪表学会  
中国统计出版社 (2009-11出版)

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<2008中国医疗器械行业年鉴>>

### 内容概要

《2008中国医疗器械行业年鉴》分别对医疗器械行业内部运行、发展环境、相关领域进行了介绍。包括医疗器械产业、进出口状况、研发与教育、行业发展环境等方面的相关信息。书中教材分析更加清晰，紧扣教材，步步推进。

## 书籍目录

综述一 改革开放30年医疗器械监管成就 综述二 影响我国医疗器械行业发展的制约因素 第一章 我国医疗器械市场现状 第一节 我国医疗器械需求基本情况 一、医疗机构现状及发展 二、2005—2007年医疗机构资源配置 三、国家医保项目医疗器械收费标准 四、影响中国人健康的十大疾病 五、2005—2007年我国医疗费用总支出及卫生事业的投入 第二节 我国医疗器械市场发展 一、我国医疗器械市场需求概述 二、2005—2007年市场采购及销售 三、我国医疗器械进出口贸易情况 第二章 我国医疗器械行业发展情况 第一节 医疗器械行业发展概况 一、医疗器械产业经济发展情况 二、2005—2007年全国各大区域医疗器械行业经济发展 三、2005—2007年医疗器械各产品领域经济发展情况 四、2005—2007年各大区域的各产品领域经济发展 五、2005—2007年医疗器械行业不同规模企业经济发展 六、2005—2007年医疗器械不同所有制企业经济发展 七、国内医疗器械行业主要上市公司经济运营情况 八、上市公司经济收益占行业总值的比例 第二节 医疗器械生产企业经济发展概况 一、2005—2007年医疗器械分领域分地区企业数量 二、2005—2007年医疗器械生产企业资产情况 三、2005—2007年各产品领域生产企业资产情况 四、2005—2007年各大区域医疗器械生产企业资产情况 五、2005—2007年医疗器械不同规模企业资产情况 六、2005—2007年医疗器械不同所有制企业资产情况 七、2005—2007年医疗器械生产企业设立研发机构情况 第三节 金融危机对医药行业和医疗器械行业的影响 一、对我国医药行业影响 二、对我国医疗器械行业进出口的影响 第三章 医疗器械相关基础加工业 第一节 我国医疗器械配套基础加工业的经济发展情况 一、机械加工制造业发展情况 二、电子、电工制造业发展情况 三、仪器仪表制造业发展情况 四、光学制造业发展情况 五、软件产业发展情况 第二节 国内医疗器械三大产业集聚区配套产业发展情况 一、京津冀地区医疗器械配套产业 二、沪苏浙地区医疗器械配套产业 三、广东省地区医疗器械配套产业 四、2005—2007年三大地区工业与基础产业总产值占全国的比例 第四章 医疗器械行业资源配套情况 第一节 人力资源及科研活动 一、医疗器械行业中企业的科技活动 二、不同类型企业科技人员及科技活动 第二节 医疗器械产业基地、园区和孵化器 一、各地医疗器械产业园及孵化器 二、医疗器械产业基地 三、医疗器械高新技术产业基地和产业化示范工程 第三节 生产性服务业发展 一、生产性服务业的相关概念 二、国内生产性服务业 三、医疗器械生产性服务业 第五章 专业教育、研究及专利情况 第一节 医疗器械专业教育 一、生物医学工程专业本科以上教育概况 二、生物医学工程专业介绍 第二节 医疗器械领域的相关研究 一、国内高校生物医学工程专业的研究方向 二、国内生物医学工程相关科研院所开展研究的方向 三、医疗器械行业中企业的研究机构情况 四、医疗器械领域科技成果 第三节 国内外医疗器械相关专利 一、世界各国医疗器械专利比较 二、各国专利领域分布比较 三、中国医疗器械相关专利 四、全国各省市医疗器械专利 五、国内不同医疗器械产品专利 六、2005—2007年国内医疗器械领域失效的专利 第四节 医用X射线机的相关专利分析 一、国外医用X射线机的相关专利统计分析 二、医用X射线机的关键部件技术国外专利统计分析 第六章 医疗器械相关标准 第一节 医疗器械国标与行业标准 一、已颁布的医疗器械相关国家标准 二、已颁布的医疗器械行业标准 三、2006—2008年医疗器械行业新制修订标准 四、2006—2008年发布的新制修订行业标准 五、2005—2008年发布的卫生防护标准 第二节 医用X射线相关标准 一、医用X射线相关基本标准 二、医用X射线机产品标准 三、医用X射线机质量控制标准 四、医用X射线机软件的标准 第七章 医疗器械监管与管理机构 第一节 我国医疗器械监管机构 一、医疗器械监管机构的层级结构 二、医疗器械监管机构设置及工作流程 三、医疗器械监督管理技术审评及技术监督机构 四、医疗器械标准化体系 五、国家质量监督检验检疫总局相关监管职能 六、医疗器械第三方检测机构 第二节 我国医疗器械行政管理机构 一、卫生部医疗器械行政管理职能 二、其它相关行政管理机构 第八章 我国相关医疗器械产业的规划及发展战略 第一节 国家中长期科学和技术发展规划纲要 一、《发展规划纲要（2006—2020年）》出台 二、《发展规划纲要》目录摘录 第二节 医药卫生体制改革 一、《关于深化医药卫生体制改革的意见》核心内容 二、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）》主要内容 三、国家医改投入8500亿元的投向 第三节 “健康中国2020”战略规划 一、“健康中国2020”战略提出的背景 二、“健康中国2020”战略目标 三、“健康中国2020”战略实施的路线图 第四节 知识产权战略纲要与其它规划 一、国家知识产权战略纲要 二、其它规划 第九章 我国医疗器械的政策法规 第一节 国家政府部门关于医疗器械监督管理政策及相关文件 一、2006—2008年基础性监督与管理的政策法规及文件 二、2006

## &lt;&lt;2008中国医疗器械行业年鉴&gt;&gt;

—2008年医疗器械注册、生产、流通和使用过程监督管理 三、2005—2008年质检总局医疗器械产品质量管理政策法规 第二节 医疗器械发展政策 一、国家关于新医改和农村、社区医疗体系建设相关政策 二、2008—2009年卫生部发布相关发展政策 三、科技部 四、科技发展《规划纲要(2006—2020)》若干配套政策 五、国家发展改革委员会 六、工信部 七、国家商务部 八、财政部、税务总局、海关总署、银行及国务院 九、国家知识产权局 第三节 2006—2008年国家支持的相关项目类别 一、研究发展类项目 二、产业类项目 三、条件与平台及创新能力类项目 四、支持产业基地、园区及孵化器类项目 五、其它 第十章 金融环境 第一节 金融环境概况 一、我国促进金融及风险投资发展的相关政策 二、我国风险投资机构基本情况 第二节 我国风险资本情况 一、风险资本规模及分布特征 二、风险资本的来源分布 三、新募集风险资本规模及分布 第三节 我国风险投资规模及投资特征 一、风险投资总量 二、风险投资强度 三、风险资本投资特征 第四节 风险投资退出 一、风险投资退出方式 二、首次公开上市(IPO)企业情况 三、风险资本投资累计绩效 四、风险投资退出 五、中小企业板上市企业与融资情况 六、中国风险投资重大事件 第五节 其它融资渠道及政府支持 一、企业其它融资渠道 二、政府支持项目融资渠道 三、政策性风险投资引导基金 第六节 我国医疗器械行业的风险投资情况 一、医疗器械产业风险投资量 二、投资医疗器械产业的风险投资公司及投资案例 第七节 2007年医药行业风险投资 一、2007医药行业风险投资概述 二、2007年风险投资介入医药行业的特点 附表：国内部分风险投资公司目录 第十一章 医疗器械相关学术团体、学术会议以及展会和期刊 第一节 医疗器械相关学术团体与社团 一、医疗器械相关学术团体 二、医疗器械相关的国家和地方社会团体组织 三、地方协会举办的展会 第二节 医疗器械相关学术会议 一、国外重点专业学术会议简介 二、国内重要专业学术会议简介 第三节 医疗器械的国内外展会 一、国外重要医疗器械展会概况 二、国内重要医疗器械展会概况 第四节 国内医疗器械相关的主要学术期刊 第十二章 医疗器械领域大事记 第一节 2008年中国卫生十大新闻 第二节 我国医改大事记 第三节 2008年中国医疗器械监管大事记 第四节 2008年全球重大的医疗器械创新 第五节 2008年医疗器械企业大事记 第六节 2007年中国医疗器械行业十大新闻 第七节 2008年中国医疗器械行业协会及地方协会工作大事记 第十三章 医疗器械领域国际合作 第一节 国外主要医疗器械行业协会介绍 一、美国先进医疗技术协会 二、韩国医疗器械工业协会 三、德国精密机械和光学工业协会 四、英国医疗器械行业协会 五、加拿大百灵草医药技术协会 六、日本放射技术协会 第二节 中国医疗器械行业协会的国际交往 一、2006年国际交往活动 二、2007年国际交往活动 三、2008年国际交往活动 第三节 中国医疗器械市场国际收购与并购 一、美敦力和威高宣布签订成立合资公司协议 二、山东新华医疗器械与通用电气(中国)有限公司合资公司签约 三、深圳市金科威实业有限公司正式加入飞利浦集团 四、英国史密斯医疗收购浙大医学仪器有限公司 第四节 国际医疗器械法规协调组织 一、全球医疗器械协调工作组简介 二、亚洲医疗器械法规协调会

## 章节摘录

版权页：插图：4. 医疗器械检验检测体系建设 20世纪80年代初，根据医疗器械市场准入和监管需要，我国依托各地的医疗器械研究所、高等院校、科研机构的人才、技术和研发优势，建立医疗器械检验检测机构。

随着改革进一步深化，各地科研院所相继企业化。

各地食品药品监督管理局相继建立后，大部分医疗器械检测机构与医疗器械研究所脱钩，陆续归属各地食品药品监督管理局管理。

经过不断调整完善，逐步发展成按专业划分，以国家食品药品监督管理局医疗器械检测中心为主，地方食品药品监督管理局医疗器械检测中心为辅，以隶属于高等院校和科研院所、具有专业特长和技术实力的实验室作适当补充的专业化医疗器械检测体系，为国家对医疗器械的有效监管起到了重要的技术支撑作用。

为满足医疗器械监管水平提升和检测能力发展的需要，原国家药品监督管理局相继在上海交通大学、四川大学、信息产业部门和技术监督部门等具有专业特长的高等院校、科研机构认可了医疗器械检测机构9家，作为我国医疗器械特色专业如生物材料、电子产品等领域检测能力的必要补充。

医疗器械检测中心分为国家级和省级。

国家级医疗器械检测中心按专业归口原则划分为以下10家：国家食品药品监督管理局北京、天津、上海、济南、沈阳、武汉、杭州、广州、北大口腔医疗器械质量监督检验中心和中国药品生物制品检定所医疗器械质量监督检验中心。

这10个中心承担着各专业领域所涉及的医疗器械产品的注册和质量监督检查所需的检测任务，对省级检测机构具有技术指导的能力，是政府实施法规、规范市场的主力军。

省级医疗器械检验机构共有29家，以适应本辖区医疗器械产业的发展状况和监管需要为目标，开展本辖区医疗器械注册和质量监督检查所需的检测工作。

多年来，各级检测机构承担着承检范围内医疗器械产品的注册检验和监督抽查检验任务，检测业务量普遍呈逐年上升的趋势。

通过注册检测，为产品审查提供了安全有效性等技术数据，促进和提高了企业执行国家标准、行业标准的责任意识和自觉性。

通过对上市后产品在生产、流通、使用环节的检查 and 关键项目检测，及时发现已上市产品的质量问题的，及时消除隐患，为保障公众用械安全有效提供了技术依据，对规范医疗器械生产、流通和使用起着越来越重要的作用。

在做好监督抽查检验工作的同时，各检测机构积极配合医疗器械监督执法部门探索针对医疗器械生产、流通和使用等不同环节的抽查检验方式方法，积极推进医疗器械应急事件的监督检验机制建设。

例如在全国OK镜（硬性角膜接触镜）不良反应事件处理中，杭州中心在参与检验、配合监督部门调查事件的同时，发布了《角膜塑形镜经营验配监督管理规定》，将质量监督检验工作不断引向深入。

注：医疗器械标准化体系我国医疗器械标准化体系日益健全，相继成立了22个医疗器械专业标准化技术委员会，其中总技委13个，分技委9个，涉及外科植入物和矫形器械、医用物理治疗诊断设备、医用x射线诊断设备（含CT）及其附件、医用冷冻产品、医用光学设备、医用激光设备、医用深低温治疗设备、体外诊断仪器设备及试剂、放射治疗设备、核医学设备、剂量学设备、医用高分子材料、卫生材料、医用输液器具、医疗器械生物学评价、齿科设备、消毒设备及医用体外循环设备、口腔材料、医用电子仪器、麻醉和呼吸设备、外科器械、医用注射穿刺器具、计划生育器械、医用超声设备、生物材料、人工器官和组织工程等众多专业领域，分别对应于国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）的技术委员会和分技术委员会，承担着归口专业范围内的医疗器械国家标准、行业标准制修订，国际标准的跟踪、转化以及医疗器械标准工作的技术指导，是我国开展医疗器械标准化工作的重要技术力量。

改革开放初期，各级检验机构检测能力不足，检验项目较少。

随着国家改革开放力度的不断加大和对外经济的不断发展，本着先进、可靠、经济适用，同时确保有一定前瞻性的原则，近年来在国家食品药品监督管理局和各省局的大力支持下，我国医疗器械检测实

## &lt;&lt;2008中国医疗器械行业年鉴&gt;&gt;

实验室的建设开始提速,各级政府先后投入大量资金实施实验室的改造和检验设备更新,实验室基础设施逐渐完善,仪器设备装备和国际差距不断缩小,技术实力迅速增强。

据不完全统计,目前,全国医疗器械检测实验室已拥有各类仪器设备5000余台/套,实验室仪器设备固定资产价值逾12亿元,实验室面积超过3万平方米。

我国早在2004年就着手开始研究医用电气设备电磁兼容检验能力的建设。

2007年11月26日,在北京医疗器械质量检验中心建成启用国内药监系统首家医疗器械检验专业EMC实验室,并且通过了国家食品药品监督管理局和中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可,填补了国内医疗器械领域电磁兼容检测的空白,进一步缩小了我国与国际医疗器械通用检测技术的差距。这一事件也得到社会的广泛关注,被评为"2007年度中国医药行业十大重大事件"之一。

注:EMC是电磁兼容性(Electro Magnetic Compatibility)的英文缩写,是指设备或系统在其电磁环境中符合要求运行并不对其环境中的任何设备产生无法忍受的电磁干扰的能力。

因此,EMC包括两个方面的要求:一方面是指设备在正常运行过程中对所在环境产生的电磁干扰不能超过一定的限值;另一方面是指器具对所在环境中存在的电磁干扰具有一定程度的抗扰度,即电磁敏感性。

生物安全柜是微生物实验室的重要设备,可降低操作者在处理危险性或具有潜在危险性微生物时所处的风险,是"病原体操作的一级安全隔离屏障"。

我国医院数量众多,生物安全柜的市场需求非常大。

以前,由于缺乏统一的检测标准,生物安全柜产品市场一度比较混乱。

经过多年的努力、积累、建设和发展,2005年国内首具备生物安全柜检验能力的实验室在京落成,生物安全柜标准颁布实施,实现了生物安全检验的新突破,真正使生物安全柜成为操作者的安全防护屏障。

与此同时,实验室资质、能力建设也有了稳步推进。

在国家计量认证和国家食品药品监督管理局资格认可的基础上,许多检测机构建立了符合ISO17025和ISO13485国际标准要求的质量管理体系,并通过了中国合格评定国家认可委员会认可实验室(CNAS)认可。

在依法授权的承检范围内,能够为社会提供具有法律效力的检验数据。

5."非典"期间紧急制定医疗器械国家检验检测标准 2002年末至2003年初,突如其来的"非典"席卷全中国,举国上下面临着—场严峻的考验。

面对突发事件,当时的医疗单位和人民群众急需大量合格的防护口罩和防护服保障安全。

但我国还没有相关的检验标准能对防护口罩和防护服作应急检验。

4月22日,党中央、国务院领导下达指令:紧急制定医用防护服、医用防护口罩、脱脂棉纱口罩三项国家标准。

为了人民的生命健康,国家食品药品监督管理局立即组织北京医疗器械检测中心技术骨干人员日夜奋战,在人员少、时间紧、场地紧张、任务重的情况下,查阅世界卫生组织及30多个国家的相关资料,翻译了近10万字的国际标准,及时组织专门机构进行测试验证,确保标准制定的科学性、可靠性和准确性。

以往惯例,一个国家标准从制定、审核到发布实施,至少需要几个月甚至一年,然而在防治非典的非常时期仅用了短短六天。

4月28日,我国《医用防护服》、《医用防护口罩》、《脱脂纱布口罩》三项医用防护用品标准草案即告完成,经国家质检总局标准化委员会组织审查后,当天即正式发布和实施。

这几项标准的出台,完善了我国医用防护及相关产品的监督依据,为我国药品监管部门的应急检验提供了坚实有效的技术支撑。

"非典"期间,广东省内有二十多家电子体温计、红外体温计投放市场。

这些电子体温计使用方便、操作简单,对识别并隔离"非典"患者起到重要作用。

但在非常时期的"绿色通道"产品检测中并没有统一的电子体温计国家标准。

在国家食品药品监督管理局和广东省药品监督管理局的指导下,广州中心参照国际标准,征求有关专家及企业的意见,并对标准的主要指标、最大允许误差等方面要求进行数据测试验证,起草了《医用

红外体温计第1部分：耳腔式》和《医用电子体温计》两项国家标准，为满足当时市场对医用红外体温计和医用电子体温计的监管需要，保证电子体温测量产品的安全性、有效性及可靠性确定了检验依据，也为以后有关产品标准的制定和实施奠定了技术基础。

<<2008中国医疗器械行业年鉴>>

编辑推荐

《2008中国医疗器械行业年鉴》全面反映我国医疗器械市场动向的大型具有权威性、实用性与知识性的刊物。

它具有很高的参考价值，是中国医疗器械行业的一部"参考书"。

如果您想对整个医疗器械行业有个系统了解或者想投资医疗器械生产制造，它都是您不可或缺的选择

。



版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>