

# 2020年度广东省第二类医疗器械注册工作报告

2020年，广东省药品监督管理局（以下简称“广东省局”）以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全力做好疫情防控产品应急审批工作，深入推进审评审批制度改革，扎实开展医疗器械注册人制度试点和医疗器械唯一标识试点工作，持续强化医疗器械注册管理，鼓励医疗器械产业创新发展。

## 一、医疗器械注册工作情况

### （一）做好医疗器械应急审批工作

1. 紧急出台政策，提高审评审批效率。按照广东省委省政府联防联控机制部署，广东省局先后出台一系列应急审批政策和细化指导文件，优化工作流程，提高审批效率，充分发挥政策导航的作用，加快防疫器械市场准入。截至2020年12月，广东省共有国产新型冠状病毒检测试剂盒注册证10个，呼吸机注册证23个，医用口罩注册证715个，红外体温计注册证264个，医用防护服注册证21个。推动中山大学达安基因股份有限公司新型冠状病毒2019-nCoV核酸快速检测试剂盒、广州万孚生物技术股份有限公司全国首批新冠病毒抗原检测试剂盒获批上市。广东医用口罩生产企业数量从疫情初期的26家迅速增长至383家，相关产品注册证数量均居全国前列，极大保障了疫情防控工作需要。

2. 全力帮扶企业，助力防疫器械增产扩能。广东省局紧急成立应急审批工作专班，开通快审快批绿色通道，出台支持企业复工复产十条政策，延长政务服务时间，实行“7×24小时”在线申报，优化审评审批流程，全力帮助企业解决突出问题，支持企业稳定发展，扎密质量安全网络，做好保障疫情防控产品稳定供应的同时，大力支持省内医疗器械出口抗疫。

3. 开展疫情防控用医疗器械应急审批政策宣讲培训。广东省局委托省学会采取“网络直播+互动问答+录播回放”方式，对应急审批申请流程、注册检验要求、申报受理要求、技术审评要点、体系核查要点、注册审查要求及常见问题等进行详细解读。累计在线人数共16881人，累计在线人次47544次。

## （二）推进医疗器械注册人制度试点工作

广东省是全国第二个开展医疗器械注册人制度试点的省份。广东省局成立试点工作专责工作组，在广东省局官网上开辟工作专栏，将试点范围扩大至注册申请人住所位于广东省辖区内的法人机构，受托人范围扩大到参与试点省（自治区、直辖市）的医疗器械生产企业，先行先试集团公司内医疗器械注册人变更。委托省学会开展《广东省医疗器械注册人制度实施情况评估》研究，及时开展实施效果评估。截至2020年12月31日，广东省共有21家企业72个试点品种获准上市，其中二类品种68个，三类品种

4个。

### （三）推进医疗器械唯一标识试点工作

广东省局联合中国物品编码中心对全省有意向试点的生产企业、经营企业、使用单位进行在线培训，近1000人参加了线上培训；建立在线交流机制，将监管单位、技术机构、生产企业、经营企业、使用单位纳入在线交流微信群，实时解答各方问题，有效指导试点推进工作；开展唯一标识示范点建设，探索医保、医疗、医械监管中的联动应用。

### （四）深化审评审批制度的改革

进一步强化制度建设，完善《有源产品技术审评量化标准》、《无源产品技术审评量化标准》、《体外诊断试剂产品技术审评量化标准》等。参与并完成8个国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）委托的指导原则编写项目；进一步扩充审评员队伍，增加审评人员数量；继续深化“五个网上”的政务服务，全年办理医疗器械类无纸化业务8007笔，无纸化比例达到100%，发放电子证书或批件7592个，平均审批提速70%以上；加强对各市第一类医疗器械备案工作的指导，组织开展第一类贴敷类产品备案清理规范工作；积极推进粤港澳大湾区创新医疗器械政策；推动国家局医疗器械技术审评检查大湾区分中心落户广东。

### （五）强化临床试验管理构建行业自律

广东省局分三期共抽选24个临床试验项目，对临床试验过程的真实性和规范性开展现场检查，委托省学会试点开展医疗器械临床试验机构监督抽查，对被检单位的临床试验条件和能力开展现场评估。

## 二、医疗器械注册申请受理情况

### （一）整体情况

截至2020年12月31日，广东省局共受理了第二类医疗器械首次注册、延续注册和许可事项变更注册申请5621项，同比增加了67.99%。2016年至2020年广东省第二类医疗器械首次注册、延续注册和许可事项变更注册申请受理情况如表1所示。

表 1 2016-2020 年广东省第二类医疗器械注册申请受理情况

年 份	受理总量 (项)	注册核发 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更注册 (项)
2016年	3731	1808	942	981
2017年	2136	796	770	570
2018年	2084	1160	431	493
2019年	3346	1422	1263	661
2020年	5621	3077	1576	968
2020同比	增长67.99%	增长116.39%	增长24.78%	增长46.44%

### （二）分项情况

以下对2020年度广东省第二类医疗器械的注册受理情况按

照是否为疫情防控产品进行分项统计。

1. 2020年度广东省第二类医疗器械（不含疫情防控产品）注册申请受理情况如表2所示。

表 2 2020 年度广东省第二类医疗器械（不含疫情防控产品）注册申请受理情况

产品	受理总量 (项)	注册核发 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更注册 (项)
有源和无源类	2070	917	748	405
体外诊断试剂	1464	468	565	431
合计	3534	1385	1313	836

2020 年度，广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）的注册核发受理总量、延续注册受理总量和许可事项变更注册受理总量前列城市分别如图 1、2、3 所示。

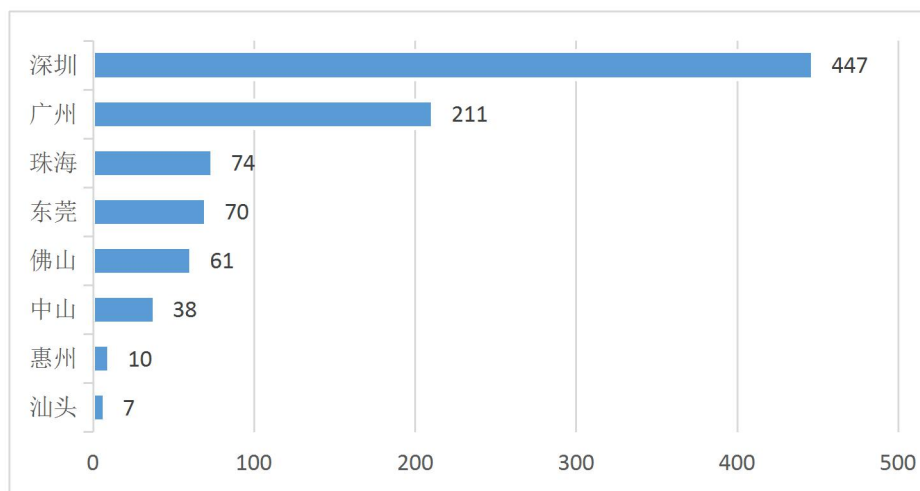


图 1 2020 年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）注册核发受理总量前列城市（单位：项）

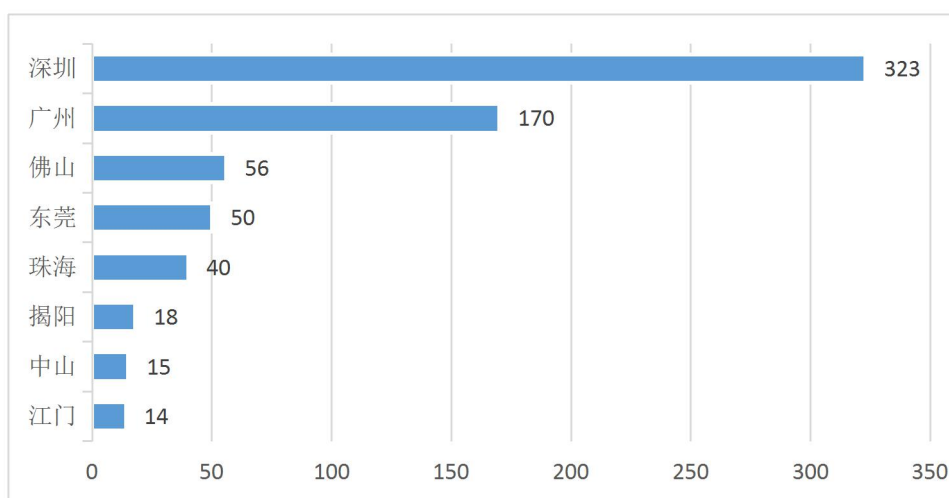


图 2 2020 年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）延续注册受理总量前列城市（单位：项）

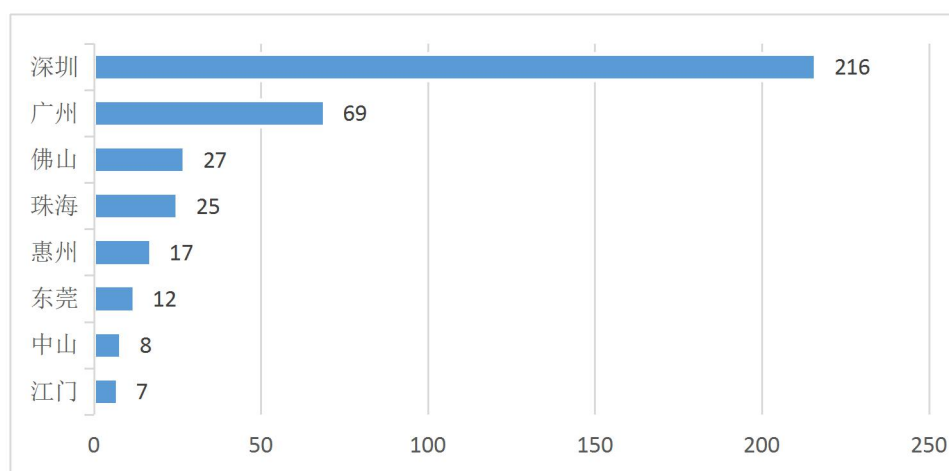


图 3 2020 年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）许可事项变更受理总量前列城市（单位：项）

2020 年度，广东省第二类体外诊断试剂的注册核发受理总量、延续注册受理总量和许可事项变更注册受理总量前列城市分别如图 4、5、6 所示。

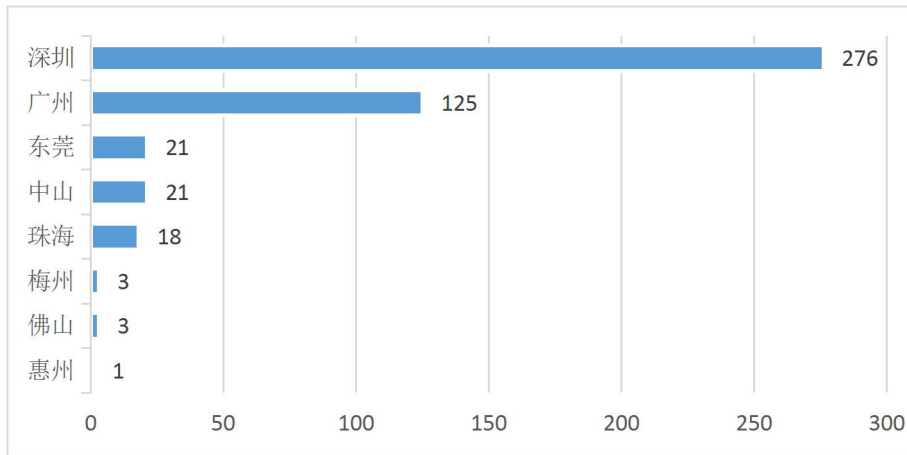


图 4 2020 年广东省第二类体外诊断试剂注册核发受理总量前列城市（单位：项）

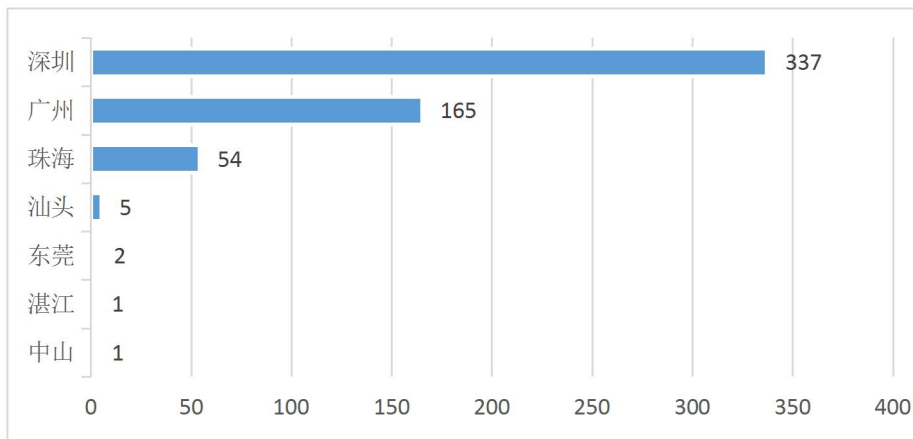


图 5 2020 年广东省第二类体外诊断试剂延续注册受理总量前列城市（单位：项）

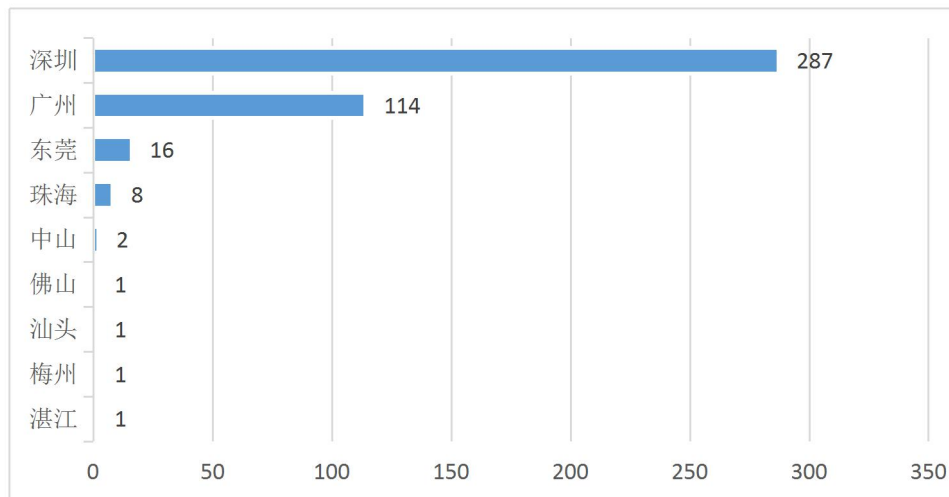


图 6 2020 年广东省第二类体外诊断试剂许可事项变更受理总量前列城市（单位：项）

2. 2020 年度广东省第二类疫情防控医疗器械注册申请受理情况如表 3 所示。

表 3 2020 年广东省第二类疫情防控医疗器械注册申请受理情况

产品	受理总量 (项)	注册核发 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更注册 (项)
有源和无源类	2087	1692	263	132

广东省第二类疫情防控医疗器械的注册核发受理总量、延续注册受理总量和许可事项变更注册受理总量前列城市分别如图 7、8、9 所示。

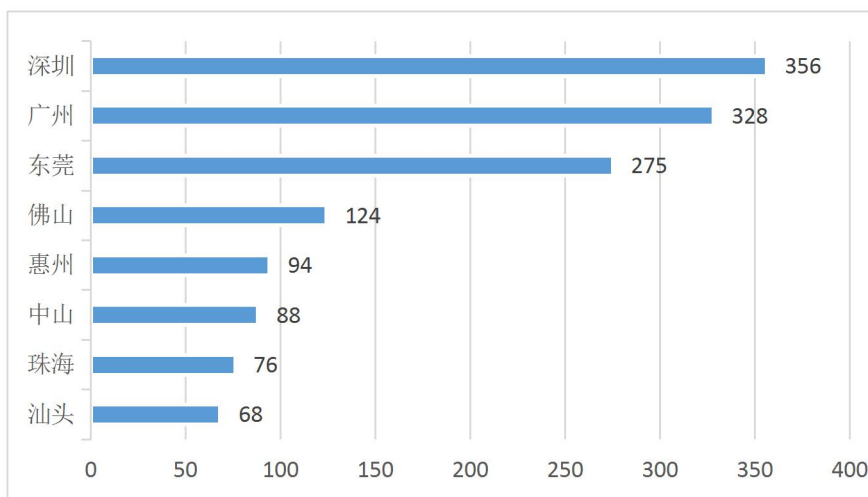


图 7 2020 年广东省第二类疫情防控医疗器械注册核发受理总量前列城市 (单位: 项)



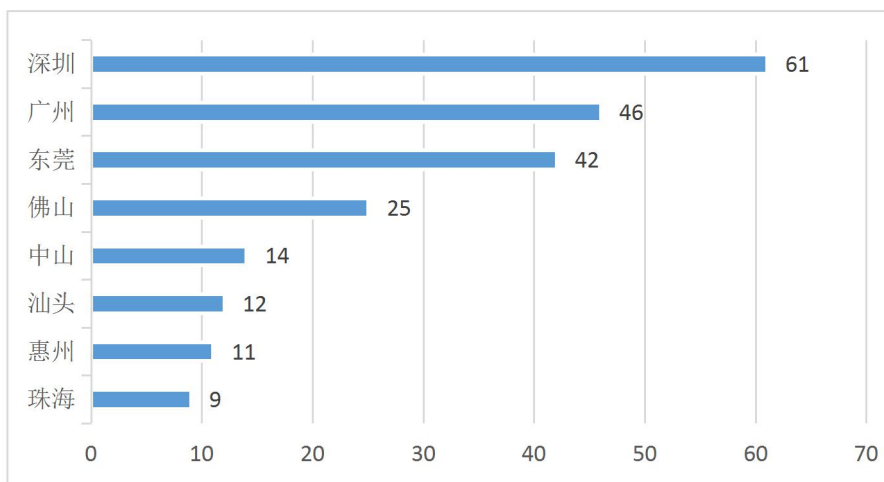


图 8 2020 年广东省第二类疫情防控医疗器械延续注册受理总量前列城市（单位：项）

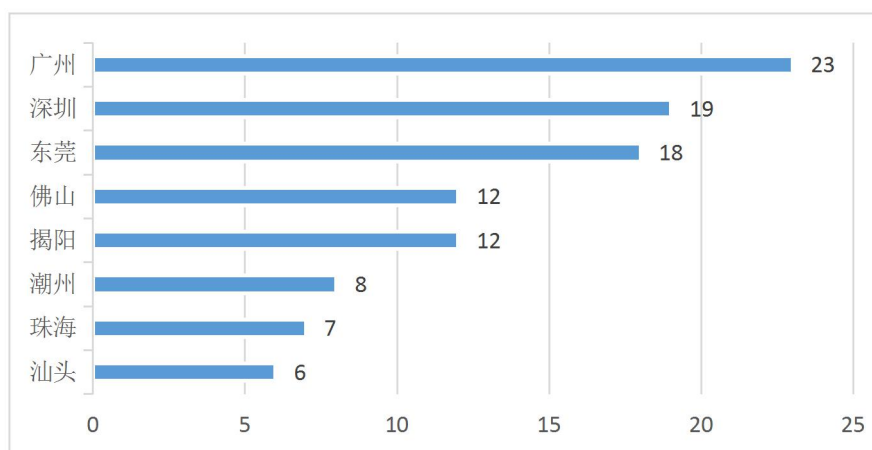


图 9 2020 年广东省第二类疫情防控医疗器械许可事项变更受理总量前列城市（单位：项）

### 三、医疗器械注册审批情况

#### （一）整体情况

截至 2020 年 12 月 31 日，2020 年广东省局共完成了第二类医疗器械首次注册、延续注册和许可事项变更注册申请 4455 项，同比增加了 98.53%。2016-2020 年广东省第二类医疗器械首次注册、延续注册和许可事项变更注册审批情况如表 4 所示。

表4 2016-2020年广东省第二类医疗器械注册审批情况

年份	批准总量(项)	注册核发(项)	延续注册(项)	许可事项变更注册(项)
2016年	1810	870	734	206
2017年	2778	1145	914	719
2018年	1678	883	361	434
2019年	2244	875	875	494
2020年	4455	2137	1642	676
2020年同比	增长 98.53%	增长 144.23%	增长 87.66%	增长 36.84%

## (二) 分项情况

### 1. 2020年度广东省第二类有源及无源类医疗器械具体批准品种种类情况

2020年广东省批准注册的第二类医疗器械,除体外诊断试剂外,共涉及《医疗器械分类目录》中20个子目录的产品。

注册数量前五位的第二类有源及无源类医疗器械是:注输、护理和防护器械,医用诊察和监护器械,临床检验器械,医用成像器械,口腔科器械。如图10所示。

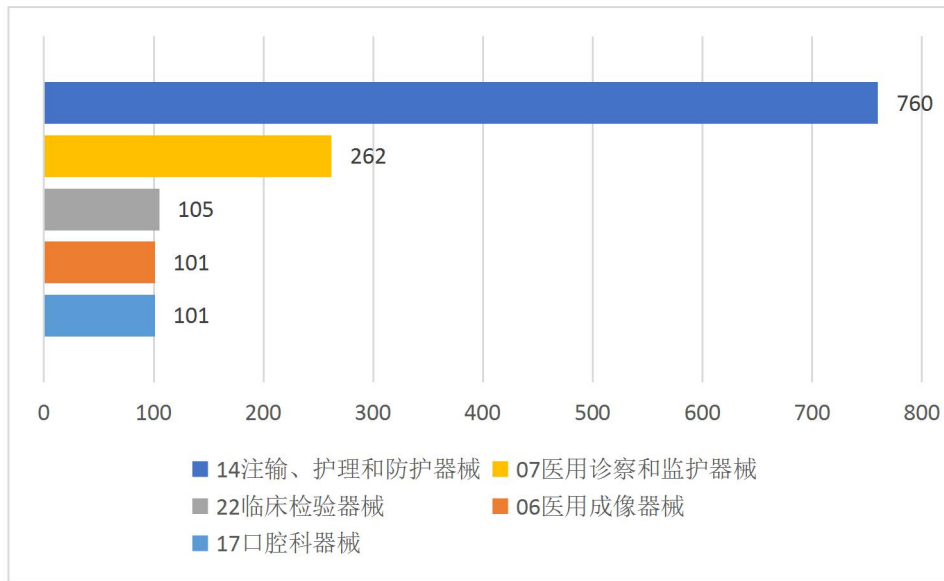


图 10 2020 年广东省第二类有源及无源类医疗器械注册品种排位图

2. 2020年度广东省第二类医疗器械（不含疫情防控产品）注册审批情况如表5所示。

表 5 2020 年度广东省第二类医疗器械（不含疫情防控产品）注册审批情况

产品	批准总量（项）	注册核发（项）	延续注册（项）	许可事项变更注册（项）
有源和无源类	1720	718	707	295
体外诊断试剂	1619	547	759	313
合计	3339	1265	1466	608

2020年度，广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）的注册核发审批总量、延续注册审批总量和许可事项变更注册审批总量前列城市分别如图11、12、13所示。

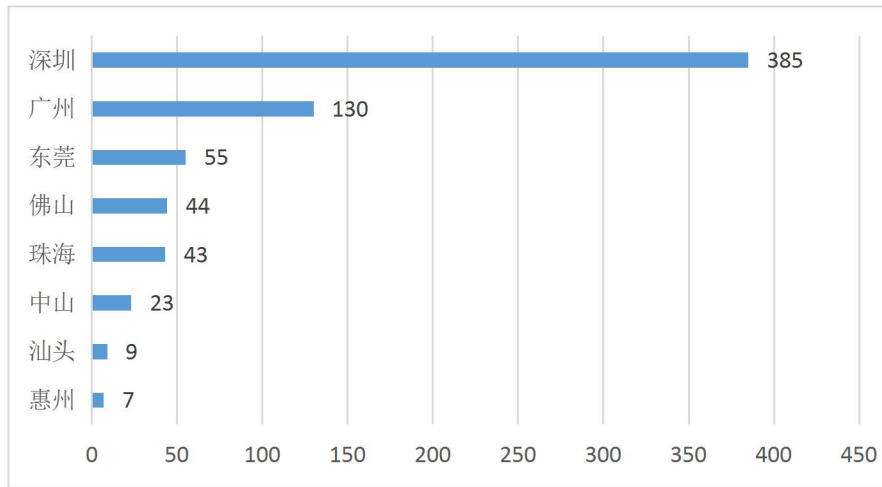


图11 2020年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）注册核发审批总量前列城市  
（单位：项）

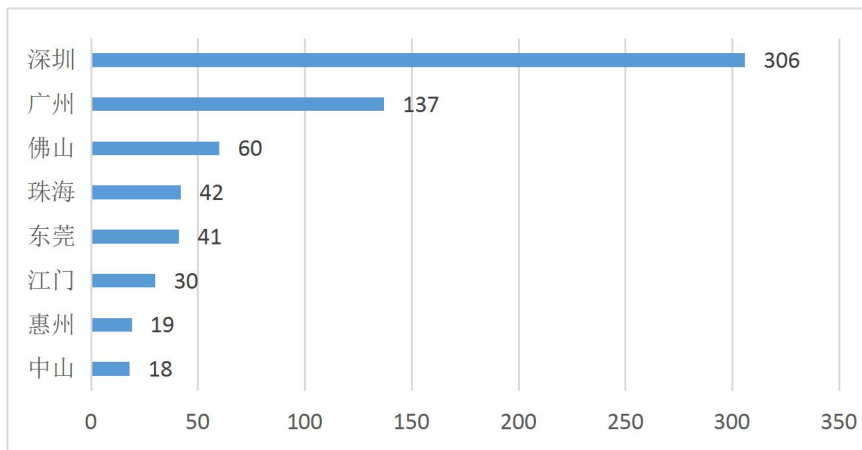


图12 2020年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）延续注册审批总量前列城市  
（单位：项）

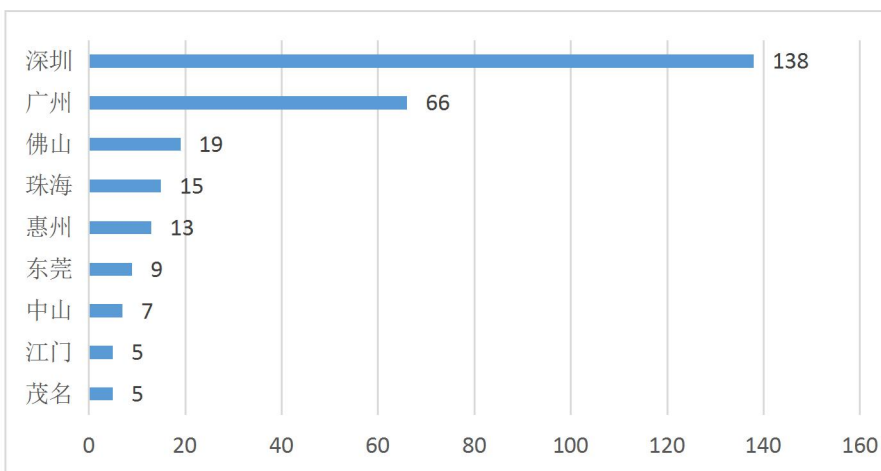


图13 2020年广东省第二类有源和无源类医疗器械（不含疫情防控产品）许可事项变更审批总量前列城市  
（单位：项）

2020年度，广东省第二类体外诊断试剂的注册核发审批总量、延续注册审批总量和许可事项变更注册审批总量前列城市分别如图14、15、16所示。

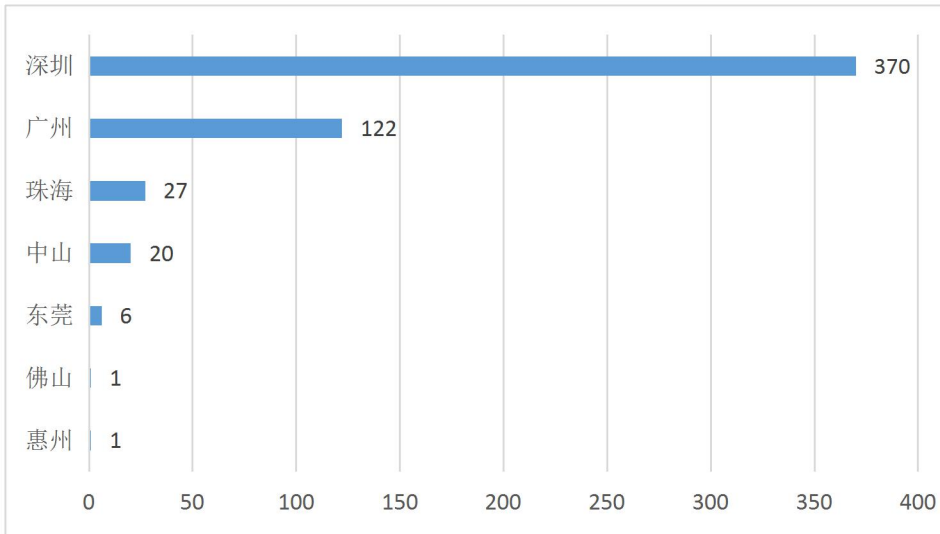


图14 2020年广东省第二类体外诊断试剂注册核发审批总量前列城市（单位：项）

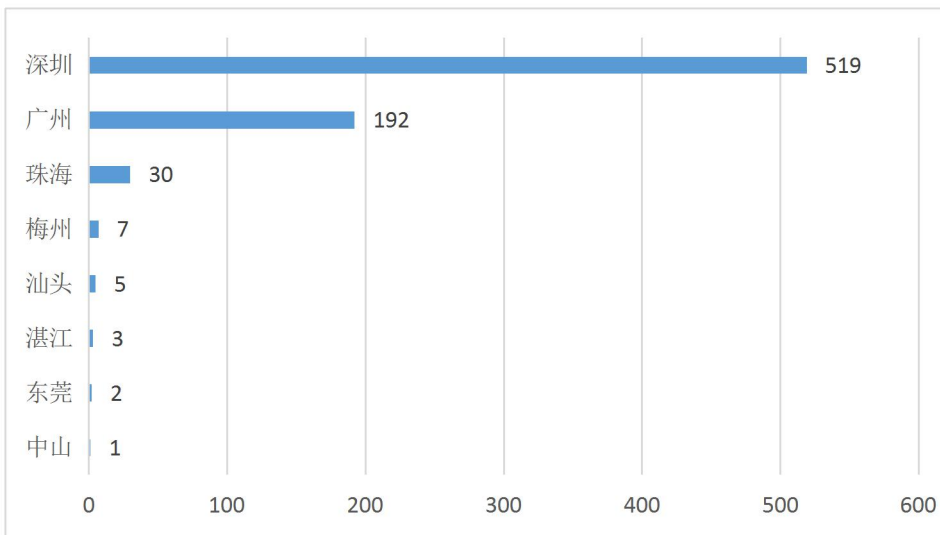


图15 2020年广东省第二类体外诊断试剂延续注册审批总量前列城市（单位：项）

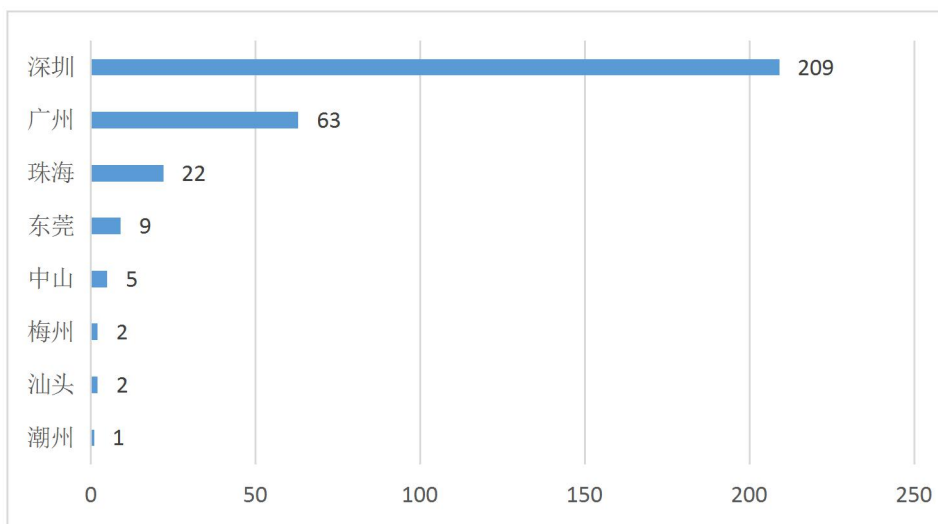


图16 2020年广东省第二类体外诊断试剂许可事项变更审批总量前列城市（单位：项）

3. 2020年度广东省第二类疫情防控医疗器械注册审批情况如表6所示。

表 6 2020 年度广东省第二类疫情防控医疗器械注册审批情况

产品	批准总量 (项)	注册核发 (项)	延续注册 (项)	许可事项变更注册 (项)
有源和无源类	1116	872	176	68

2020 年度，广东省第二类疫情防控医疗器械的注册核发审批总量、延续注册审批总量和许可事项变更注册审批总量前列城市分别如图 17、18、19 所示。

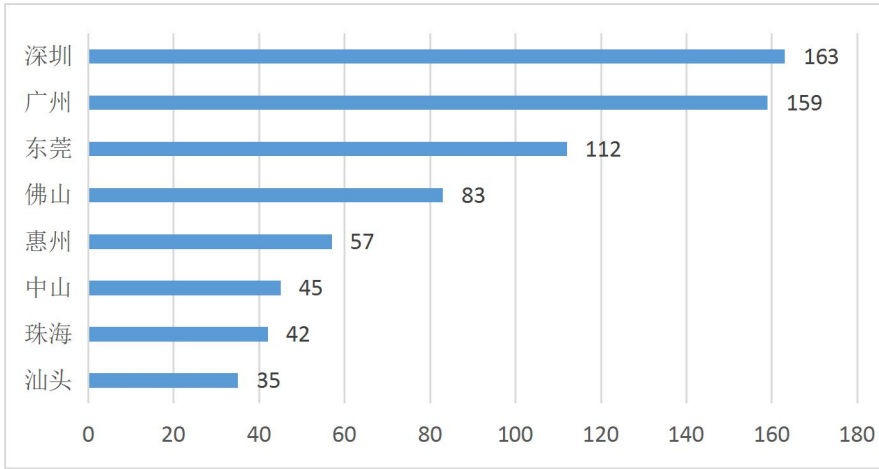


图 17 2020年广东省第二类疫情防控医疗器械注册核发审批总量前列城市（单位：项）

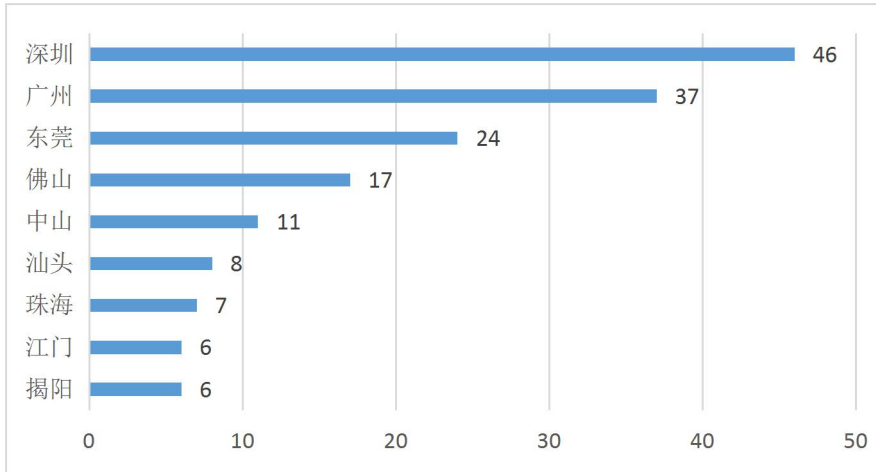


图 18 2020年广东省第二类疫情防控医疗器械延续注册审批总量前列城市（单位：项）

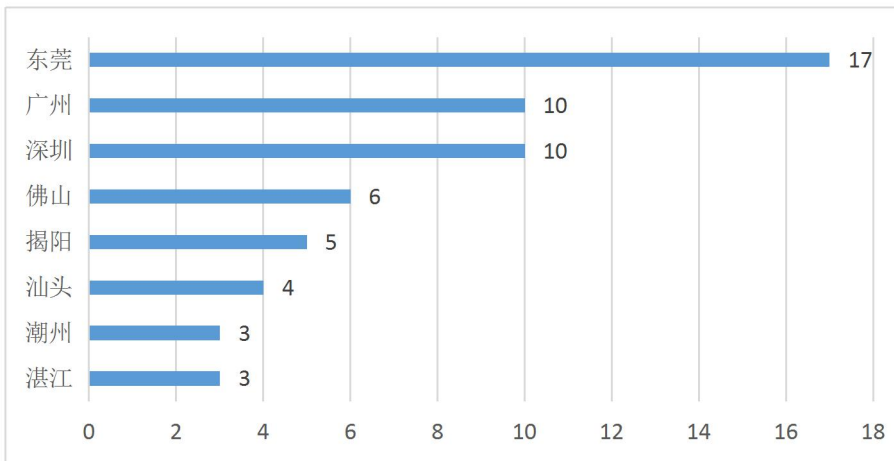


图 19 2020年广东省第二类疫情防控医疗器械许可事项变更审批总量前列城市（单位：项）

## 四、创新优先医疗器械注册审批情况

### （一）优先审批基本情况

#### 1. 进入优先审批程序情况

2020年，广东省医疗器械注册优先审批情况如表7所示。

表7 2020年度广东省医疗器械注册优先审批情况

年份	优先审批申请受理量（项）	进入国家局优先审批程序（项）	进入省局优先审批程序（项）
2020年	1118	1	5

其中进入国家局优先审批程序的医疗器械是：东莞博奥木华基因科技有限公司的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法），该产品属于列入国家重点研发计划的医疗器械。

进入广东省局优先审批程序的医疗器械如表8所示。

表8 2020年度进入广东省医疗器械注册优先审批的医疗器械

序号	企业	产品
1	广州市宝创生物技术有限公司	全自动核酸提取扩增仪
2	深圳索感科技有限公司	牙周袋深度探测系统
3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	彩色多普勒超声系统
4	昊朗科技（佛山）有限公司	一次性使用气管输注导管
5	广州瑞络科技开发有限公司	多动症辅助诊断软件

#### 2. 2020年已批准上市优先医疗器械情况

2020年，国家局共批准境内共11个优先医疗器械上市，如表9所



示。其中，各省份获批国家局优先医疗器械数量如图20所示。

表9 2020年度国家局批准的境内优先医疗器械

序号	企业	产品
1	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架
2	广州迪澳医疗科技有限公司	结核分枝杆菌特异性细胞因子检测试剂盒（酶联免疫法）
3	华大生物科技（武汉）有限公司	遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	新生儿小儿呼吸机
5	浙江星月生物科技股份有限公司	丝素蛋白膜状敷料
6	濡新（北京）科技发展有限公司	同步咳痰机
7	东莞博奥木华基因科技有限公司	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）
8	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
9	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
10	北京新兴四寰生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
11	北京先瑞达医疗科技有限公司	药物洗脱外周球囊扩张导管

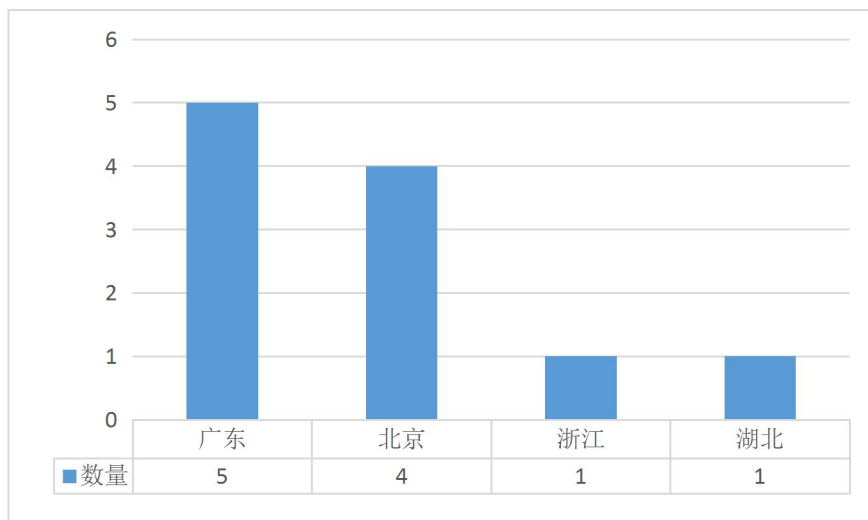


图20 各省份获批国家局优先审批医疗器械数量情况

## (二) 创新特别审批基本情况

### 1. 进入创新特别审批程序情况

2020年，国家局共审核通过了境内47个医疗器械进入创新特别审批程序，各省份进入国家局创新特别审批程序的医疗器械数量如图21所示。

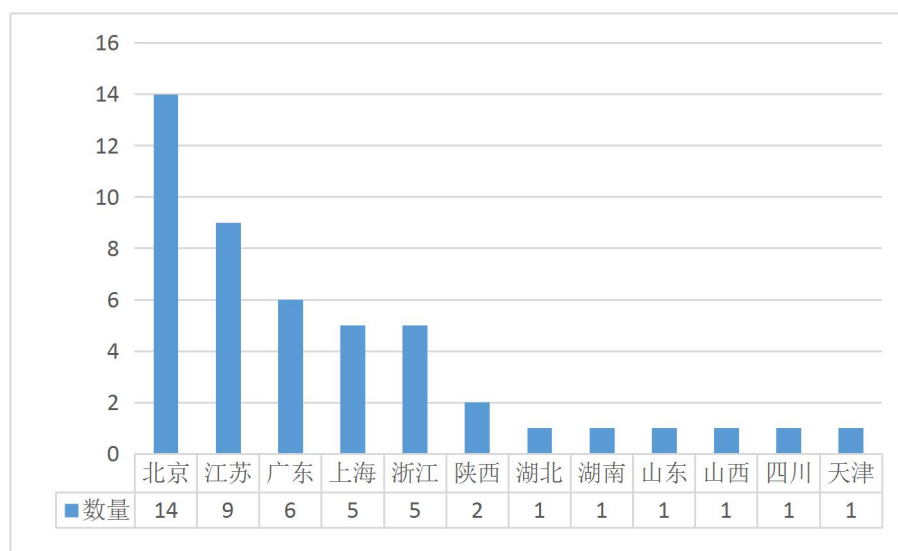


图21 各省份进入国家局创新特别审批程序的医疗器械数量情况

### 2020年，广东省医疗器械进入创新特别审批程序基本情况

如表 10 所示。

表 10 2020 年度广东省医疗器械进入创新特别审批程序基本情况

年 份	创新审批申请 受理量 (项)	进入国家局创新 审批程序 (项)	进入省局创新 审批程序 (项)
2020 年	59	6	7

其中，进入国家局创新审批程序的产品如下表11所示。

表 11 2020年度广东省进入国家局创新审批程序的医疗器械

序号	产品名称	申请人
1	可吸收药物洗脱外周支架系统	元心科技（深圳）有限公司
2	持续葡萄糖监测系统	深圳硅基传感科技有限公司
3	铁基可吸收支架系统	元心科技（深圳）有限公司
4	系统性红斑狼疮（SLE）基因甲基化检测试剂盒（MS-HRM 分析法）	深圳市赛尔生物技术有限公司
5	冠状动脉供血功能评估软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司
6	清创水刀	惠州海卓科赛医疗有限公司

进入广东省局创新审批程序的医疗器械如表12所示。

表12 2020年度进入广东省创新特别审批程序的医疗器械

序号	产品名称	申请人
1	红外体态测评系统（规格型号：INPAS100）	广州辉博信息技术有限公司
2	L-酪氨酸和牛磺胆酸测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	深圳市绘云生物科技有限公司
3	全自动血小板抗体检测仪	深圳市爱康生物科技有限公司
4	光学三维人体背部测量系统	深圳市易尚康瑞技术有限公司

5	穿戴式经颅电刺激训练仪	深圳中科华意科技有限公司
6	辅助睡眠眼镜	深圳前海冰寒信息科技有限公司
7	骨导式助听器	深圳市韶音科技有限公司

## 2. 2020 年已批准上市创新医疗器械情况

2020 年，国家局共批准境内 23 个创新医疗器械上市，各省份获批国家局创新特别审批程序的数量如图 22 所示。

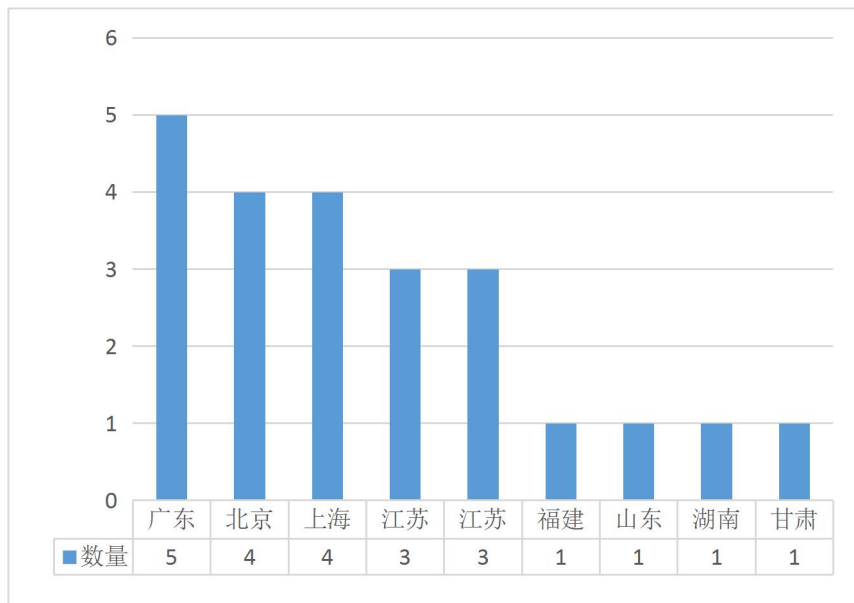


图22 各省份获批国家局创新特别审批程序医疗器械数量情况

通过国家局批准的广东省医疗器械创新医疗器械介绍如下：

(1) 心血管光学相干断层成像设备及附件：该产品由主机和一次性使用血管内成像导管组成，预期用于冠状动脉的成像，用于临床需要进行腔内介入治疗的患者，尤其在支架植入术中应用较广。该产品核心技术涉及“一体化超微型光学相干断层成像探头”和“一种心血管三维光学相干影像系统”两个发明专利，设备集成了光学干涉、数据采集、信号处理、GPU、PIU 控制、

图像处理和分析等模块，将光学相干影像技术与激光扫描共聚焦技术相结合，获取组织的二、三维图像，该产品的上市预期可降低设备及其配套耗材的价格，有利于临床应用和推广，使更多的患者受益。

(2) 糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件：该产品由安装U盘组成，功能模块包括：糖尿病视网膜病变辅助诊断云端、医生诊断客户端和系统管理端，适用于对成年糖尿病患者的双眼彩色眼底图像进行分析，为执业医师提供是否可见II期及II期以上糖尿病视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。该产品采用基于卷积神经网络的自主设计网络结构，基于分类标注的眼底图像数据，对算法模型进行训练和验证，通过获取眼底相机拍摄的患者眼底彩色照片，利用上述深度学习算法对图像进行计算、分析，得出对于糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。

(3) 取栓支架：该产品预期用于在患者缺血性卒中发作8小时内移除堵塞在颅内大动脉血管内的血栓以达到回复血流的治疗目的，包括颈内动脉、大脑中动脉的M1和M2段、大脑前动脉的A1和A2段。该产品具有以下优点：其一，捕获率高，血栓夹持性好，在取栓回收过程中固定牢固，不易脱落。该项技术已经获得发明专利；其二，产品规格齐全，更大满足医生对于不同病例

时的使用需要。

(4) 血流储备分数测量设备和压力微导管：血流储备分数测量设备由主机、电源电缆、手持遥控器组成，设备内含有VivoCardio软件组件。压力微导管由远端组件、近端组件、去应力管、针座、线缆组件组成。上述产品在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中配合使用，预期在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，反映临床当前情况下心肌灌注/缺血程度，帮助临床医生评估冠状动脉狭窄是否导致冠状动脉下游心肌供血的缺血，帮助临床医生在多支血管病变中识别真正引起心肌缺血的狭窄病变。该产品填补了我国在金标准血流储备分数测量技术领域的空白，而且通过压力微导管的创新设计和实现，克服了传统压力导丝的诸多问题和局限，简化了血流储备分数(Fractional Flow Reserve, FFR)临床测量流程，提升了FFR介入测量技术的易用性和普适性。

通过广东省局批准的创新医疗器械介绍如下：

(1) 呼吸道光学干涉断层成像系统：呼吸道光学干涉断层成像系统：该产品由光学干涉主机和光纤扫描探头组成，工作时由光纤探头搭载呼吸内镜引导进入人体气道，供医疗机构用于呼吸疾病患者的气道壁粘膜下结构的检查、疗效评估及手术观测，

实时成像、无创扫描、精准探测，临床数据表明OCT评估气道的结构可辨识率达97%。据全球查新，目前OCT技术应用于呼吸道等人体开放性管腔道的医疗影像设备为全球领先，图像分辨率比CT精细200倍（分辨率达到12微米），OCT影像质量接近显微镜，被称为腔内检查的“光学活检”新技术。

（2）皮肤光声显微成像仪：皮肤光声显微成像仪，首创利用光声效应原理实现皮肤深层组织的显微结构成像，定量可视化皮肤表皮、真皮层血管密度，深度及分布情况。可应用于鲜红斑痣、黑色素沉淀、黑色素瘤等疾病的诊断，特别是治疗效果的精准定量评估（目前没有可定量评估的方法，只靠肉眼分辨颜色主观的判断），解决目前临床无法无损高分辨成像表皮层和真皮层特异成分及特征结构的检测盲区问题。

（3）磁共振输注工作站：在进行核磁共振检查操作时，HP-80 MRI磁共振输注工作站与HP系列输液泵和注射泵配合使用，为输注泵提供空间和电源，通过数据接口与输注泵进行数据通讯，并提示报警信息。该产品所允许的最大磁通量密度为20mT。HP-80 MRI磁共振输注工作站广泛应用于核磁扫描过程中的输液治疗，如一些特殊群体的制动、心血管系统核磁诊断、核磁环境下进行的手术治疗及核磁室急救过程中的应用等。

（4）全自动微生物质谱检测系统；主要基于基质辅助激光

解吸电离飞行时间质谱以及肽指纹图谱技术，能够实现对临床常见微生物秒级鉴定，具有操作简便、经济快速、准确可靠、样品耗费少及检测通量大等优势，是微生物检验技术史上一次里程碑式的革新。

(5)  $\alpha$  淋巴毒素 (LTA) 检测试剂 (免疫层析法)：该产品以蛋白因子  $\alpha$  淋巴毒素为靶标、采用先进的工艺技术，具有简单、快捷、客观，可标准化、可数据化等优点，具有很高的创新性和显著的临床应用价值。

## 五、其他注册管理情况

### (一) 2020 年度广东省医疗器械注册体系核查基本情况

#### 1. 受理情况

2020 年广东省局共受理的医疗器械注册体系核查申请 3036 件，其中规范 1876 件，无菌附录 460 件，植入附录 18 件，体外诊断试剂附录 601 件，义齿附录 58 件，软件附录 23 件，如表 13 所示。

表 13 2020 年广东省医疗器械注册体系核查申请受理情况

年份	受理总量 (件)	规范 (件)	无菌 (件)	植入 (件)	体外诊断试 剂	义齿 (件)	软件 (件)
2020 年	3036	1876	460	18	601	58	23

#### 2. 完成情况

2020 年广东省局共完成的医疗器械注册体系核查 2404 件，



其中规范 1527 件，无菌附录 342 件，植入附录 10 件，体外诊断试剂附录 469 件，义齿附录 37 件，软件附录 19 件，如表 14 所示。

表 14 2020 年广东省医疗器械注册体系核查完成情况

年份	完成总量 (件)	规范 (件)	无菌 (件)	植入 (件)	体外诊断试 剂	义齿 (件)	软件 (件)
2020 年	2404	1527	342	10	469	37	19

### (二) 登记事项变更情况

2020 年，广东省局共受理第二类医疗器械登记事项变更注册 1409 项，申请量下降 29.97%；共审批第二类医疗器械登记事项变更注册 1398 项，完成量下降 29.92%。

### (三) 说明书变更和分类界定基本情况

2020 年，广东省局共受理说明书变更备案 320 项，完成了说明书变更备案 297 项，完成量同比增长了 39.44%。

2020 年，广东省局受理了医疗器械分类界定初审 787 项，完成了 458 项，完成量下降约 50.27%。

2020 年，广东省说明书变更和分类界定基本情况如表 15 所示。

表 15 2020 年度广东省说明书变更和分类界定基本情况

年份	说明书变更	说明书变更	分类界定初审	分类界定初审
	受理量 (项)	完成量 (项)	受理量 (项)	完成量 (项)

2016年	112	112	263	262
2017年	139	139	352	352
2018年	208	204	858	850
2019年	244	213	956	921
2020年	320	297	787	458
2020年同比	增长 31.15%	增长 39.44%	下降 17.68%	下降 50.27%

#### （四）2020年广东省局办理新增医疗器械临床试验备案项目情况

自《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》施行以来，迎来了省内医疗器械临床试验机构的备案高峰期，截至2020年12月31日，已在备案系统备案的广东省内医疗器械临床试验机构共103家，同比增长15.7%。

2020年广东省局办理新增医疗器械临床试验备案项目336个，同比增长30.74%。其中，第二类有源及无源类医疗器械56个，第三类有源及无源类医疗器械70个，第二类体外诊断试剂87个，第三类诊断试剂123个。