

中国医学装备协会

关于启动第九批优秀国产医疗设备产品目录遴选的公告

中国医学装备协会定于近期启动第九批优秀国产医疗设备产品目录遴选工作，现将有关情况公告如下：

一、遴选品目

（一）第九批遴选品目

超声内窥镜系统、移动式婴儿专用医用磁共振成像设备、人工智能辅助影像诊断（骨折）、乳腺微创旋切设备、近红外脑氧饱和度监护仪、无创血液动力学监测系统、脑部电阻抗动态成像系统、高流量呼吸湿化治疗仪、移动空气灭菌设备、步态训练与评估系统、医用臭氧治疗仪、内热式针灸治疗仪、基因分析仪（二代、三代）。

（二）动态调整品目

心电图机（12-CH）、动态心电图机（Holter）、医用电子直线加速器、 γ -射线立体定向治疗系统、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统、数字减影血管造影（DSA）设备、清洗消毒设备（压力蒸汽灭菌消毒、全自动清洗消毒、脉动真空清洗消毒、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌、软式内镜清洗消毒、翻盖式全自动软式内镜清洗消毒、超声波清洗）、化学发光免疫分析仪（板式、全自动、便携式、小型）、

全自动酶连免疫分析仪（微板）、冷冻消融设备（肿瘤）、超声骨刀、SPECT、数字胃肠 X 线机、口腔 CT 设备、心肺复苏机、医用制氧机、超声光散射乳腺诊断系统、康复设备（定位牵引系统、振动排痰系统、吞咽神经和电刺激仪、空气波压力治疗仪、激光磁场理疗仪、脊柱定位减压系统）、眼底照相机、飞行时间质谱仪、实时荧光定量 PCR 仪（全自动、便携式）、全自动核酸提取仪、全自动血型分析仪。

二、工作原则

（一）公开透明、客观公正

遴选方法、程序和标准均向社会公布并征询意见。遴选标准实行量化评价，并具有客观性、科学性和可比性。

（二）质量优良、服务完善

入选产品需满足临床工作需要、性能优良、保障医疗安全，医疗机构认可。生产经营企业有良好的信誉、完备的售后服务体系和质量标准及规范。

（三）科学分类、动态调整

按照不同医疗机构诊疗服务功能需求，科学划定遴选品目型号和规格。新产品、新技术定期补选，不符合优秀产品条件的及时剔除。

三、遴选评估指标

遴选指标由技术指标、企业资质和临床应用评价三部分组成。入选优秀国产医疗设备产品目录的产品，其技术指标、企业资质、临床应用评价三部分评分均不低于此标准满分的 80%。

四、遴选程序

（一）发布公告

在中国医学装备协会官网 (<http://www.yxzb.org.cn/>) 发布遴选启动公告。

(二) 制定遴选评估指标

开展遴选评估指标制定工作，并进行公示。

(三) 发布遴选申报通知

医疗设备生产企业自愿申报，按要求报送相关文件。

(四) 资料审核与公示

对企业申报的相关文件的真实性、合法性进行审核公示。

(五) 专家评审

专家对申报产品的技术指标、企业资质、临床应用情况进行审核和评价。申报企业对申报产品进行介绍，并接受专家询问。

(六) 结果公示

遴选结果在中国医学装备协会官网 (<http://www.yxzb.org.cn/>) 进行公示。

(七) 发布遴选结果

五、申报

企业通过中国医学装备网优秀国产医疗设备遴选系统 (<http://lx.yxzb.org.cn/>) 申报产品，具体要求详见遴选申报通知。

六、监督

向社会公布投诉和举报电话、电子信箱、通讯地址，接受社会的全程监督。

相关医疗设备生产企业对遴选程序、标准和结果等相关事项有异

议的，可在相关信息公示之日起5个工作日内，以书面形式向中国医学装备协会提出询问或质疑。中国医学装备协会在收到书面询问或质疑的15个工作日内，应给予书面答复。

七、联系方式

中国医学装备协会：曾凯 康自新 赵小瑞 刘仁

电话：010-88393651-8020/8022/8030

传真：010-88393990

邮箱：came_lx@163.com

地址：北京市海淀区知春路68号领航科技大厦西侧16层

网址：<http://www.yxzb.org.cn/>

七、费用

遴选活动不以任何名义向企业收取费用。

