

中国医学装备协会

医装协发(2014)第21号

关于开展优秀国产医疗设备产品 遴选的公告

为推进国产医疗设备发展应用,受国家卫生计生委规划与信息司委托,中国医学装备协会开展优秀国产医疗设备产品遴选工作,并制订优秀产品目录。现将有关情况公告如下:

一、工作目标

遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备,形成优秀产品目录,逐步建立医疗设备应用科学评估体系,为全国卫生计生机构装备工作提供参考。

2014年上半年启动数字化X线机、彩色多普勒超声波诊断仪和全自动生化分析仪三个品目的遴选工作。根据工作安排,适时开展其他品目遴选工作。

二、工作原则

(一) 公开透明、客观公正。一是凡符合条件的国产医疗设备产品均纳入遴选范围。二是遴选方法、程序、品目和标准均向社会公布并征询意见。三是遴选标准实行量化，并具有客观性、科学性和可比性。

(二) 质量优良、售后完善。入选产品需满足临床工作需要、保障医疗质量安全，且质量可靠、性能优良，并得到广大卫生计生机构认可。产品生产企业需有完备的售后服务体系和严格的售后服务标准。

(三) 点面结合、重点突破。分门别类逐步开展国产医疗设备装备应用情况摸底调查，重点选择覆盖面广、用量大、有一定市场占有率、用户反映好，对降低医疗成本作用显著的产品，作为优秀国产医疗设备遴选优先品目开展评价。

(四) 科学分类、动态调整。按照不同卫生计生机构诊疗服务功能需求，科学划定医疗设备使用范围。新产品和淘汰产品及时进行调整。

三、遴选范围

本公告所称国产医疗设备是指国产自主品牌产品。遴选范围包括：仪器设备、器械、耗材等 3 类。

四、遴选标准

遴选标准由主要技术参数、专家评价和企业基本情况三部分组成。

1.主要技术参数（占 60%）。对设备主要组成部分的技术参数、关键技术先进性、软件和自主创新技术等方面进行量化。

2.专家评价（约占 20%）。从临床应用价值、方便性、故障率、安全性、售后服务和不良事件等方面进行量化。

3.企业基本情况（约占 20%）。主要对公司的规模、销售量、市场保有量、财务状况和售后服务等方面进行量化。

纳入优秀医疗设备产品目录的标准为综合评分不低于 80 分，且主要技术参数、专家评价、企业基本情况 3 类独立评分。分别不少于此类满分的 80%。

五、遴选程序

（一）在国家卫生计生委规划与信息司网站（www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs）和中国医学装备网（www.came-online.org）发布遴选工作公告，确定遴选品目、标准并公示。

（二）发布遴选申报通知。

（三）企业自愿申报。参与申报的医疗设备生产企业在规定的时间内按要求报送相关文件。

(四) 资料审核。对企业申报的相关文件的真实性、合法性进行审核并公示。

(五) 企业介绍。参与申报生产企业对申报产品进行介绍，接受专家咨询。

(六) 专家评审。在专家库中随机抽取临床、工程技术和医院管理等方面专家，组成专家组。对申报产品的技术参数、企业基本情况等进行审核，并进行评价。

(七) 结果公示。对专家组评审结果进行公示。

(八) 发布遴选结果。

六、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申报产品。

七、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。

八、费用

采取企业自愿申报，免费评估的方式。遴选工作不以任何名义向企业收取费用。

九、联系方式

中国医学装备协会：曾凯 李鹏伟

电话：010-88395494 88312148

传真：010-88393632

邮箱：zengkai7@gmail.com

地址：北京市西城区车公庄大街 9 号院五栋大楼 B2 座
802 室

网址：www.came-online.org

