

全国心血管植入物标准宣贯会在深圳召开

(20250523)

2025年5月15-16日,全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会2025年度第一次标准宣贯会在深圳召开,来自监管机构、检验机构、生产企业等49家单位的99位代表参加了会议。宣贯会于15日上午九点开始,国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心刘斌主任为大会致辞,心血管分委会秘书处挂靠单位天津市医疗器械检验中心王鹏主任向大会介绍了中心标准化工作及近期工作安排,大会由心血管分委会秘书长焦永哲主持。



本次宣贯会议对 GB/T 12279.1—2024《心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求》等5项国家及行业标准进行了宣贯。标准宣讲老师均为标准第一起草人,宣讲老师从标准的制订背景、标准制订过程、标准主要技术内容、标准应用需要关注的问题等几个方面对标准进行了全面、深入、细致讲解。在答疑环节中,与会人员踊跃提出问题,与宣讲老师进行了充分互动,进一步提升了学员对标准的理解和掌握。本次宣贯会议的召开对标准的落地实施,对发挥标准对生产和监管的技术支撑起到了良好的推

动作用。

市医疗器械检验中心王鹏主任、董双鹏副主任一行会后走访了深圳市医疗器械检测中心、先健科技（深圳）有限公司、深圳核心医疗科技股份有限公司，就科研工作、实验室建设、研发支持等工作进行了研讨并达成初步合作意向。