

浙江省药品监督管理局办公室

浙江省药品监督管理局办公室关于征集 医疗器械技术审评专家的通知

各有关单位：

为进一步完善医疗器械技术审评决策机制，充分发挥医疗器械技术审评咨询专家的技术支撑作用，根据《国家药监局医疗器械技术审评中心外聘专家管理办法》《浙江省药品监督管理局药品安全专家库管理办法》有关规定，决定开展浙江省医疗器械技术审评专家集中征集工作，现就有关事项通知如下：

一、专家权利及义务

浙江省医疗器械技术审评专家是指纳入浙江省药品监督管理局医疗器械技术审评专家库管理，根据工作需要为浙江省第二类医疗器械技术审评提供咨询服务的专家。专家在履行职责时应当遵守科学、严谨、公平、公正的基本要求。

（一）被聘任专家享有以下权利：

- 1.在参与医疗器械技术审评咨询、论证等工作过程中独立、充分发表个人意见与建议；
- 2.按照有关财务规定获得相应劳动报酬；
- 3.根据本人意愿专家可提出辞聘；

4.法律、法规和规章规定的其他权利。

(二) 被聘任专家应当履行以下义务:

1.遵守国家法律、法规和相关工作管理规定, 遵守省药监局对外聘专家的纪律要求;

2.秉承客观公正、严谨负责的态度对被咨询医疗器械的安全性、有效性和创新性等提出具体明确的专业意见和建议;

3.签署保密承诺书, 对咨询过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任, 不用于其它用途, 对与本人有利害关系的技术咨询工作, 主动提出回避;

4.积极配合省药监局医疗器械技术审评咨询工作, 按时参加会议, 并在规定期限内提出咨询意见;

5.不得以省药监局专家名义从事损害药品监管形象的活动;

6.法律法规规定的其他义务。

二、专家申请条件

入库专家应具备以下基本条件:

(一) 遵守宪法和法律, 拥护中国共产党的领导;

(二) 坚持原则、诚实守信、廉洁奉公、作风正派, 具有高度的社会责任感和良好的学术道德, 无违规失信和违纪违法行为;

(三) 在医疗器械所涉及相关学科, 如医学、电子、材料、机电、声学、光学、药学、毒理、生物评价、生物统计等方面具有较高学术水平和丰富的实践经验, 熟悉本专业国内外发展趋势, 熟悉医疗器械相关法律法规和政策要求, 具有高级专业技术职称;

（四）具有较强的沟通协调、调研分析、语言表达等能力，以及团队协作精神；

（五）身体健康，年龄原则上在65周岁以下，专业领域内的资深专家年龄可适当放宽；

（六）在职人员须取得所在单位审核同意。

三、征集程序

各有关单位可推荐专家人选，被推荐人选应当如实填写《浙江省医疗器械技术审评专家推荐表》，经档案所在单位或医疗器械相关协会学会盖章同意，并附最高学历、学位及专业资格证书复印件等佐证材料，邮寄至浙江省药品监督管理局医疗器械监督管理处，邮寄地址：杭州市西湖区西溪街道文北巷27号，收件电话：0571-88903347；或将上述材料扫描成PDF文件发送至省药监局医疗器械监督管理处邮箱zjfdaqxc@163.com。征集工作截止到2024年10月31日，后续省药监局将按照相关管理办法开展审核遴选和聘任入库等工作。

四、其他事项

（一）《浙江省食品药品监督管理局关于统一建立省级食品药品专家库的通知》（浙食药监法〔2017〕10号）中的医疗器械技术审评组别在库专家，需对照本次征集通知要求，重新进行推荐。

（二）推荐单位应履行推荐审核责任，严格把关，择优推荐，严禁虚报、伪造信息等不端和失信行为。

联系人：刘文静、方深科，联系方式：0571-88903347、
0571-88903283。

附件：浙江省药品监督管理局医疗器械技术审评专家推荐表

浙江省药品监督管理局办公室

2024 年 9 月 25 日

附件

浙江省药品监督管理局医疗器械技术审评 专家推荐表

姓 名		性 别		2吋近期免冠照片
出生年月		身份证号		
学历学位 (提供复印件)		技术职称 (提供复印件)		
工作单位				
单位地址				
所在部门		行政/技术 职务		
办公电话		传真		
电子信箱		移动电话		
专业领域代码	(请根据《专业、研究方向及涉及领域选项表》填写，如科研研究类专家填“A1-15-2”，检验检测类专家填“B1-2”，临床诊断、诊疗类专家填“C1-1-10”。 如专家涉及多个根目录和子目录，则作多项依次填写。)			
研究或擅长领域				

教育背景和工作 简历				
科研成果				
近五年论著，在 国内外权威专业 刊物上发表论文 情况	论文名称	刊物名称	期卷页	作者名次

本人过去和目前在企业兼职或受企业委托承担的研发项目情况	
本人保证以上信息真实、准确。 本人签名：年 月 日	
档案所在单位或医疗器械相关协会、学会推荐意见	本表所填信息真实、准确，经我单位审核，同意推荐该同志成为浙江省医疗器械技术审评外聘专家。 单位（盖章） 年 月 日

浙江省药品监督管理局制

填表说明

本表格内容将作为专家分类和抽取专家参与审评咨询工作的重要参考，研究方向及涉及领域中的根目录和子目录均为多选题。科研研究类专家请在表 A《科研研究类外聘专家组》中选择，检验检测类专家请在表 B《检验检测类专家组》中选择，临床诊断、诊疗类专家请在表 C《临床诊断、诊疗类专家组》中选择。请将本表中选择的代码填入《浙江省药品监督管理局专家库专家推荐表》“专业领域代码”框中，如科研研究类专家填“A1-15-2”，检验检测类专家填“B1-2”，临床诊断、诊疗类专家填“C1-1-10”。如专家涉及多个根目录和子目录，则作多项依次填写。

专业、研究方向及涉及领域选项表

表 A：科研研究类

一级		二级		三级	
1	有源设备工程	1	超声测量及手术设备、附件		
		2	激光手术设备及附件		
		3	高频/射频/微波手术设备及附件		
		4	冷冻手术设备及附件		
		5	手术导航系统/手术定位系统/手术控制系统		
		6	内窥镜手术有源设备		
		7	手术动力系统		
		8	骨科手术设备及配套工具		
		9	医用X射线设备及用具		
		10	超声影像诊断设备		
		11	极弱磁成像与诊断设备		
		12	光学成像诊断设备	1	光学成像诊断设备

			2	临检光学设备
		13	医用内窥镜及相关供能装置	
		14	呼吸功能及气体分析测定装置	
		15	电生理设备	1 测量、诊断设备
				2 测量、监护设备
		16	呼吸、麻醉与急救设备	1 医用呼吸设备
				2 医用制氧设备
		17	治疗设备	1 温热（冷）治疗设备
				2 光治疗设备
				3 力疗设备/器具
				4 磁疗设备/器具
				5 超声治疗设备及附件
				6 高频治疗设备
				7 氧疗设备
				8 药物导入治疗设备
				9 生物反馈治疗
				10 其它
		18	输血、透析和体外循环器械	

		19	消毒灭菌设备		
		20	输液、穿刺器械		
		21	眼视光设备和器具		
		22	口腔诊察与治疗设备		
		23	辅助生殖专用仪器		
		24	康复器械	1	认知言语视听障碍康复设备
				2	运动康复训练设备
		25	中医诊断与治疗设备		
		26	医用软件	1	医学影像分析处理
				2	智能科学与技术
				3	大数据处理与云计算分析
				4	信息与网络安全
				5	体外诊断分析处理软件
				6	其他
		27	扫描图像分析设备		
2	体外 诊断 基础 医学	1	流式细胞校准质控/微 球/磁性微球		
		2	抗原抗体原料		
		3	生化酶		
		4	分子酶		
		5	微流控载体		

		6	小分子药物合成		
		7	光电科学		
		8	软件		
		9	机械工程		
		10	其他		
3	医 用 材 料 工 程	1	合成高分子材料		
		2	天然高分子材料	1	动物源
				2	植物源
				3	微生物源
		3	金属材料		
		4	无机非金属材料	1	陶瓷
				2	玻璃
				3	其他
		5	医用纤维和纺织材料		
		6	水凝胶材料		
		7	硅材料		
		8	粘接材料		
		9	医用纳米材料		
		10	3D 打印和增材制造		
		11	材料表征		
		12	材料修饰和改性		

4	医 疗 器 械 生 物 学 评 价	1	组织工程		
		2	免疫		
		3	遗传		
		4	药理		
		5	药物代谢		
		6	毒理表 A: 科研研究类		
		7	微生物学		
		8	病毒学		
		9	细胞生物学		
		10	纳米材料生物学评价		
		11	降解产物与可沥滤物 评价		

表 B：检验检测类

一级		二级		三级	
1	标准 与检 测	1	有源器械检验		
		2	无源器械检验		
		3	体外诊断试剂检验		
		4	光学器械检验		
		5	生物材料（制品）检验		
		6	微生物检验		
		7	药用辅料和包装材料 检验		
		8	药理毒理研究		

表 C：临床诊断、诊疗类

一级		二级		三级	
1	体 外 诊 断 试 剂	1	临床免疫/生化	1	无机离子检测
				2	炎症标志物检测
				3	心脏标志物检测
				4	肝脏功能检测
				5	肾脏功能检测
				6	肠胃功能检测
				7	肿瘤标志物检测
				8	内分泌/糖代谢/胰腺检测
				9	自身抗体检测
				10	过敏原检测/食物不耐受检测
				11	凝血功能/血气检测
				12	维生素微量元素检测
				13	药物及其代谢物检测
				14	细胞因子检测
				15	急诊检测
				16	流式细胞检测
				17	激素、生殖功能检测

				18	感染性疾病检测
				19	遗传性疾病相关的酶、氨基酸等检测
				20	产前筛查检测
				21	其他
		2	血液、体液检验	1	血细胞分析
				2	尿液成分分析、尿常规检测
				3	粪便常规
				4	白带常规
				5	精液检查
				6	骨髓检查
				7	其他
		3	临床微生物学	1	细菌鉴定、鉴别
				2	细菌耐药监测
				3	病毒培养、鉴定
				4	真菌/寄生虫/热带病/虫媒病病相关检测
				5	其他
		4	临床核酸和基因检测	1	核酸扩增、数字 PCR 检测
				2	文库构建、测序
				3	分子杂交、基因芯片
				4	其他

2		5	临床质谱检测	1	微量元素检测
				2	维生素检测
				3	氨基酸检测
				4	药物浓度监测
				5	儿茶酚胺/胆汁酸检测
				6	激素检测
				7	其他
		6	临床病理检测	1	免疫组化
				2	原位杂交
				3	其他
	内 科 用 医 疗 器 械	1	呼吸内科	1	介入治疗
				2	支气管扩张
				3	哮喘
				4	肺结节
				5	慢阻肺
				6	睡眠呼吸障碍
				7	肺部感染
				8	综合
		2	消化内科	1	胃肠镜
				2	ERCP
				3	小肠镜

				4	超声内镜
				5	食道胃肠
				6	肝胆胰
				7	综合
		3	神经内科	1	介入
				2	癫痫
				3	记忆障碍/痴呆
				4	帕金森
				5	神经免疫病
				6	神经内科介入
				7	睡眠专科
				8	脑血管
				9	偏头痛/神经痛
				10	眩晕
				11	运动神经元病
				12	综合
		4	心血管	1	先心病
				2	心律失常
				3	心肌病
				4	心血管病
				5	心瓣膜病

				6	介入
				7	起搏器
				8	综合
		5	血液科		
		6	肾内科	1	血液透析
				2	腹膜透析
				3	综合
		7	内分泌与代谢	1	糖尿病
				2	甲状腺疾病
				3	肾上腺/肾病
				4	代谢综合征
				5	垂体疾病
				6	骨质疏松
				7	综合
		8	风湿免疫		
		9	变态反应		
		10	精神科		
		11	传染科/感染科	1	传染病
				2	感染科

3	外科 用医 疗器 械	1	普外科	1	胃肠
				2	肝胆胰脾
				3	甲状腺
				4	乳腺
				5	疝与腹壁
				6	综合
		2	神经外科	1	神经系统外伤
				2	脊髓脊柱疾病
				3	脑血管病
				4	功能性神经外科学（脑起搏）
				5	综合
		3	泌尿外科	1	结石
				2	尿动力
				3	肾移植
				4	生殖系统
				5	综合
		4	胸外科	1	肺
				2	纵膈
				3	食道
				4	综合
		5	心外科	1	瓣膜

4				2	心脏大血管
				3	综合
				4	心脏移植
		7	烧伤科	1	疤痕专科
				2	烧伤与创面修复
				3	综合
		8	皮肤科	1	皮肤美容
				2	皮肤性病
				3	综合
	骨科 用医 疗器 械	1	脊柱外科	1	颈椎
				2	胸腰椎
				3	脊柱内镜
				4	椎体成型
				5	综合
		2	创伤骨科	1	四肢创伤
				2	骨盆创伤
				3	综合
		3	矫形骨科	1	髋关节
				2	膝关节
				3	肩关节
				4	肘关节

				5	其他关节
				6	综合
		4	手外科		
		5	显微外科		
		6	骨肿瘤	1	脊柱肿瘤
				2	四肢肿瘤
		7	运动医学	1	髋关节
				2	膝关节
				3	肩关节
				4	肘关节
				5	小关节
				6	关节镜
				7	综合
		8	强制性脊柱炎		
		9	骨质疏松		
		10	骨质增生		
		11	其他		
5	妇 产 科 用 医 疗 器 械	1	妇科	1	宫颈
				2	宫腹腔镜
				3	盆底
				4	综合

		2	辅助生殖		
		3	产科	1	产前诊断
				2	遗传
				3	综合
6	儿 科 用 医 疗 器 械	1	儿科	1	先心病
				2	眼底
				3	视光学
				4	耳鼻喉
				5	呼吸内科
				6	心外科
				7	胸外科
				8	医学影像
				9	新生儿筛查、遗传病
				10	骨科
				11	精神心理科
				12	传染病
				13	生长发育
				14	脑外
				15	烧伤整形
				16	神经外科
				17	泌尿外科

				18	麻醉
				19	儿科肿瘤
				20	儿内综合（注明专业方向）
				21	儿外综合（注明专业方向）
7	眼 科 用 医 疗 器 械	1	白内障		
		2	玻璃体和视网膜		
		3	角膜和眼表		
		4	葡萄膜		
		5	普通眼科		
		6	青光眼		
		7	屈光手术		
		8	神经眼科		
		9	斜视和儿童眼科		
		10	眼整形眼眶病		
		11	眼视光		
8	耳 鼻 喉 科 用 医 疗 器 械	1	耳鼻喉科	1	人工耳蜗
				2	听力
				3	综合

9	口腔 科用 医疗 器械	1	牙体牙髓病学		
		2	口腔牙周和粘膜病		
		3	口腔颌面外科		
		4	口腔正畸		
		5	口腔种植		
		6	口腔修复		
		7	口腔内科		
		8	口腔外科		
		9	综合		
10	整形 美容 用医 疗器 械	1	美容		
		2	整形		
		3	综合		
11	肿瘤 科用 医疗 器械	1	肿瘤外科	1	妇科肿瘤
				2	皮肤肿瘤
				3	内分泌系统肿瘤
				4	乳腺肿瘤
				5	消化系统肿瘤
				6	消化系统肿瘤
				7	呼吸系统肿瘤

				8	泌尿系统肿瘤
				9	神经系统肿瘤
				10	血液系统肿瘤
				11	皮肤肿瘤
				12	综合
		2	肿瘤内科	1	妇科肿瘤
				2	皮肤肿瘤
				3	内分泌系统肿瘤
				4	乳腺肿瘤
				5	消化系统肿瘤
				6	呼吸系统肿瘤
				7	泌尿系统肿瘤
				8	神经系统肿瘤
				9	血液系统肿瘤
				10	综合
12	医学 影像 用医 疗器 械	1	放射		
		2	放疗		
		3	核医学		
		4	超声		
		5	介入		
		6	钼靶		

		7	综合		
13	麻醉 科用 医疗 器械	1	麻醉		
		2	疼痛		
14	中医 器械	1	针灸		
		2	康复		
		3	推拿		
		4	骨伤		
		5	综合		
15	其他	1	危急重症		
		2	护理		
		3	康复、理疗	1	认知言语视听障碍康复
				2	运动康复
				3	助行
				4	矫正
				5	理疗
				6	综合
		4	体外循环		
		5	生物统计		
		6	输血	1	采血

				2	血液处理
				3	血站
		7	急救		
		8	动物试验研究		
		9	循证医学		
		10	疾病控制及公共卫生		
		11	医学统计		
		12	病理科		
		13	心电		
		14	脑电及脑血流图诊断		
		15	综合		