中国医学装备协会

医装协发【2015】14号

关于开展第二批优秀国产医疗设备产品遴选的公告

中国医学装备协会定于近日开展第二批优秀国产医疗设备产品遴选工作，现将有关情况公告如下：

一、第二批遴选品目

医用磁共振成像设备（MRI）、X射线计算机断层摄影设备（CT）、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉机和自动分药机（门诊）。

二、工作原则

（一）公开透明、客观公正。一是遴选方法、程序和标准均向社会公布并征询意见。二是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、保障医疗安全，性能优良，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、遴选标准

遴选标准由技术参数、企业基本情况和专家评价三部分组成。

1. 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、软件等方面进行细化评价。

2. 企业基本情况（占 20%）。主要对公司的规模、财务状况和售后服务等方面进行综合评价。

3. 专家评价（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评分。

纳入优秀医疗设备产品目录的标准为技术参数、专家评价、企业基本情况三部分均不低于此类满分的 80%。

四、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。

（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经营企业在规定的时间内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、工程技术和设备管理等方面专家组成专家组。对申报产品技术参数、企业基本情况、产品在医疗机构中应用情况进行审核和现场评价。

（七）结果公示。对遴选结果进行公示。

（八）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。

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

七、费用

遴选活动不以任何名义向企业收取费用。

中国医学装备协会

2015 年 7 月 7 日