广西医疗器械行业协会文件

桂医械协〔2022〕17号

关于参加2022年广西医疗器械安全宣传周启动仪式的紧急通知

协会有关会员单位:

根据国家药监局综合司《关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》（药监综械注函〔2022〕370号）和《自治区药监局办公室关于印发2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动方案的通知》（桂药监办〔2022〕57号）精神，2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动将在7月18日至22日进行。广西的上述活动启动仪式定于7月18日上午9：30-10：30，在南宁市江南区国凯大道东19号南宁经济开发区金凯工业园举行。

为增强活动效果，受自治区药监局委托，行业协会将组织医疗器械配套展览，邀请部分会员企业携自产拳头产品参加展出，向政府领导、业内人士和社会公众展示科技成果，宣传企业文化，拓展潜在市场。此外，届时将由协会率领企业代表参与启动仪式并宣读承诺书。现将有关事项通知如下:

一、活动时间

2022年7月18日（星期一）上午9：30-10:30

二、活动场地

南宁市江南区国凯大道东19号南宁经济开发区金凯工业园广西颐高电子商务产业园大楼一楼（进园区大门10米左侧）。

三、其他事项

（一）请接通知单位指派一名负责人参加启动仪式及宣读承诺书环节活动，并于2022年7月15日18:00前填写回执表（详见附件2）报送至协会邮箱：gxamdi@163.com，以便安排会务工作；

（二）产品展示场地由协会统一提供，免费使用。产品于7月17日下午16:30前自行送达指定地点并完成布展(需用电的请自带排插)，展位楣板 统一制作，展板自行准备。18日派专业人员接待观众，推介企业和产品。请各单位填写参展产品信息表（详见附件3），于7月15日18: 00前反馈至协会邮箱：gxamdi@163.com，以便安排后续工作。

联系人及联系电话：：陈寅芳 15177918192

罗敏艳 18275854841

附件：1.自治区药监局办公室关于印发2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动方案的通知

2.参会回执表

3.参展产品信息表

广西医疗器械行业协会

2022年7月15日

附件1

广西壮族自治区

药品监督管理局办公室文件

桂药监办〔2022〕57号

自治区药监局办公室关于印发2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动方案的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局机关各处室、检查分局、直属单位，广西医疗器械行业协会：

为深入贯彻新修订的《医疗器械监督管理条例》，推动医疗器械产业创新发展高质量发展，普及医疗器械安全使用知识，展示我区医疗器械法规体系建设、服务疫情防控大局、深化审评审批制度改革、提升监管能力等方面取得的成果，为党的二

— 1 —

十大召开营造良好氛围，根据国家药监局综合司《关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”活动的通知》（药监综械注函〔2022〕370号）要求，组织开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动，现将活动方案印发你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

附件：1.2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动方案
2.2022年“全国医疗器械安全宣传周”广西启动仪式方案

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2022年7月13日

（公开属性：依申请公开）

附件 1

2022 年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动方案

为积极响应国家药监局举办的 2022 年“全国医疗器械安全宣传周”活动，推动医疗器械产业创新和高质量发展，展示我区医疗器械法规体系建设、服务疫情防控大局、深化审评审批制度改革、提升监管能力等方面取得的成果，落实企业质量安全主体责任，提升公众对医疗器械安全使用的认知水平，引导消费者科学合理使用医疗器械，根据《国家药监局综合司关于开展 2022 年全国医疗器械安全宣传周活动的通知》（药监综械注函〔2022〕370 号）要求，组织开展 2022 年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动，现制定以下方案：

一、活动时间

2022 年 7 月 18 日—7 月 22 日

二、活动主题

安全用械，共治共享

三、活动内容

围绕国家药监局医疗器械科普宣传重点，结合全区实际，广西 2022 年“全国医疗器械安全宣传周”将重点开展如下活动：

（一）举办一场安全用械宣传周启动仪式。2022 年 7 月 18 日上午，在金凯工业园区举行 2022 年“全国医疗器械安全宣传周”

广西活动启动仪式。活动将邀请局领导出席，医疗器械生产经营企业、专家、消费者代表、新闻媒体等各界代表参会。届时，将邀请局领导作主题发言，开展医疗器械有关法规规章有奖竞答，通过启动仪式展示我区药品监管部门帮助医疗器械企业高质量发展的工作亮点。现场还将开展企业产品公益咨询、专家解答等服务。（审批注册处主办，局办公室、医疗器械监管处、南宁检查分局、自治区不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心、南宁市市场监督管理局、广西医疗器械行业协会、媒体公司协办）

（二）家用医疗器械宣传活动。7月18日上午，线下宣传活动，介绍家用医疗器械概况及发展趋势、家用医疗器械常见风险、家用制氧机、血糖仪、血压计等产品使用等风险控制情况。（主办：医疗器械监管处、南宁市场局，承办：殴文公司）

（三）举办体外诊断试剂注册申报研讨会。7月19日下午，介绍新版《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及配套文件广西企业申报的实施情况，介绍广西第二类医疗器械优先审评审批有关政策，企业汇报贯彻实施新版法规的情况以及注册申报经验做法，与企业沟通交流在注册申报时所遇到的问题和困难、在运行注册质量管理体系所遇到的问题和困难，审评中心介绍课题研究成果等。（审批注册处主办，审评中心承办）

（四）开展一次自治区医疗器械检测中心开放活动。7月20日下午，邀请公众与媒体参观医疗器械检测过程，了解日常生活中不同品类的医疗器械是如何进行检测的，让公众对医疗器械安

全有更直观的了解。（自治区医疗器械检测中心主办，媒体公司协办）

（五）安全用械科普知识进社区。7月21日下午，自治区药品不良反应监测中心准备展板，重点展示医疗器械不良事件监测、家用医疗器械产品的相关知识。设置咨询台，邀请专家为社区居民义诊，工作人员接受现场咨询，现场科普医疗器械不良事件知识，发放宣传资料。（审批注册处牵头，自治区不良反应监测中心承办）

（六）新法规下医疗器械质量管理体系运行座谈会。7月22日上午，举办新法规下的医疗器械质量管理体系运行座谈会。医疗器械监管处对新修订《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》推行的新政策做要点解读：注册人制度、报告制度、责任约谈制度、委托生产与产品放行、产品追溯（唯一标识）等。南宁检查分局结合风险隐患排查整治工作，就新法规下医疗器械质量管理体系运行监管情况交流发言。相关企业介绍建立健全质量管理体系经验，并就新法规下医疗器械质量管理体系运行及注册人备案人医疗器械生产面临的机遇与挑战进行交流讨论。（医疗器械监管处主办）

（七）组织开展线上医疗器械法律法规宣贯公益活动。7月 18-22 日，组织医疗器械注册人、备案人和基层监管人员参加公益培训。针对《医疗器械监督管理条例》修订情况、医疗器械法律法规政策、医疗器械质量安全管理、安全用械相关专业知识等内容开展。（审批注册处主办，广西医疗器械行业协

会承办）

（八）增设一期安全用械科普宣传。7月18日-22日，在自治区药监局官网、官方微信上增设一期医疗器械安全科普宣传专栏，抖音宣传2022年医疗器械安全宣传周的相关活动内容。（局办公室主办，审批注册处、医疗器械监管处、媒体公司协办）

（九）同步开展一次集中安全用械宣传工作。7月18日-22日，自治区药监局将国家局制作的主海报、宣传视频和宣传要点、宣传册等下发和共享给各市场局、各检查分局，有序组织开展医疗器械安全宣传活动，向全区各地群众传授医疗器械安全知识与购买提示，通过以点带面、全区联动的宣传活动方式，为营造良好的医疗器械安全宣传氛围造势。（各市市场监管局、各检查分局主办、审批注册处，媒体公司协办）

（十）医用防疫物资质量管理微视宣传。宣传周期间，录制医用防疫物资质量管理微视宣传。通过企业搭建平台，在企业官网和新媒体等进行宣传，在疫情期间企业GSP体系下如何采购、贮存和养护广西防疫物资，确保医用防疫物资质量安全。（主办：医疗器械监管处，承办：国药控股公司、柳州医药南宁公司）

（十一）新法规体系下的品牌企业（微视频）。宣传周期间，微视频介绍《生产办法》及配套文件实施要点，企业介绍建立健全质量管理体系，安全用械和公共健康宣贯，企业品牌介绍。（主办：医疗器械监管处、桂林分局、桂林市场监管局，承办：桂林啄木鸟、桂林锐锋）

四、活动要求

（一）加强组织保障。按照要求，针对科普宣传重点和要点，统一活动时间、活动主题、活动标识，结合实际、突出特色、精心设计，做好各项活动策划与实施，加强人员和经费保障，确保各项活动顺利进行。

（二）加强材料把关。各有关单位要加强宣传周期间制作使用的各类科普宣传资料的审核把关确保科普宣传内容的准确性和客观性。

（三）媒体广泛宣传。使用统一的“安全用械 共治共享”标志加强广播电视报刊等传统媒体和新媒体的融合推广，切实形成全媒体全覆盖格局。紧扣传播规律和公众关切，不断丰富和完善宣传内容形式。动员本地区广大公众积极参与“安全用械知识竞赛”。

（四）严格纪律要求。各有关单位要严格落实中央八项规定精神，厉行勤俭节约，力戒形式主义，保证活动的公益性。同时在封闭场所举办相关活动，要严格遵守疫情防控的各项规定。

（五）总结经验做法。请各有关单位及时将科普宣传活动的情况用图片和录像等方式进行记录，并及时总结成效经验，于2022年8月15日前将开展情况总结报送自治区药监局审批注册处。

联系人及联系方式：陈锦钧 0771-5854946

附件2

2022年全国医疗器械安全宣传周广西启动仪式方案

一、活动目的

进一步深入贯彻落实新修订的医疗器械相关法规，普及医疗器械安全使用知识，展示我区在服务疫情防控大局、深化改革创新、提升监管能力方面的取得的成果，推动医疗器械产业高质量发展。

二、活动主题

安全用械 共治共享

三、主办及承办单位

主办单位：自治区药品监督管理局

承办单位：审批注册处，局办公室、医疗器械监管处主办、南宁检查分局、自治区不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心、南宁市市场监督管理局、广西医疗器械行业协会、媒体公司协办

四、活动时间及地点

（一）时间：2022年7月18日（星期一）上午9:30-10:30;

（二）地点：南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园区。

五、参加人员

（一）自治区药监局及直属单位（约46人）

1.自治区药监局领导，局机关各处室各1人，医疗器械监管处2人，审批注册处全体人员、南宁检查分局全体人员；

2.自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心负责人及有关人员各6人；

（二）南宁市市场监督管理局 （17人）

南宁市市场监督管理局领导，新闻宣传科、医疗器械监管科及市稽查支队负责同志及有关人员7人，经开区市场监管局10人（南宁市市场监督管理局负责通知）。

（三）企业代表（约20人）

广西医疗器械行业协会和医疗器械生产经营企业代表。（南宁检查分局负责）

（四）现场群众（约20人）

由南宁市市场监督管理局组织社区群众参加。

六、活动内容

（一）主舞台部分

1.主持人开场。（自治区药监局办公室负责提供）

2.自治区药监局领导讲话并宣布广西 2022 年医疗器械安全宣传周活动正式启动（自治区药监局审批注册处负责提供）

3.医疗器械有关法规规则有奖竞答（自治区食品药品审评查验中心负责提供题目、媒体公司负责奖品）

4.文艺节目 （自治区药品监督管理局负责）

（二）会场现场部分

1.开展《医疗器械监督管理条例》宣贯（共6块展板）

自治区药监局、南宁市市场监督管理局 、自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心和广西医疗器械行业协会各负责提供1块展板内容，媒体公司负责设计制作并在活动现场摆放（联系人：黄功祥，联系电话：13978781169）。

2.开展公益科普宣传

自治区药品不良反应监测中心、广西医疗器械行业协会、自治区医疗器械检测中心、自治区食品药品审评查验中心、南宁市市场监督管理局 分别设置 1个医疗器械安全咨询与受理点（台），展示假劣医疗器械，工作人员现场指导群众安全用械，并接受现场咨询与受理投诉举报，现场科普医疗器械不良反应知识、展示医疗器械检测方法，宣传安全用械，创新发展的主题，并发放医疗器械宣传资料。

3.展示我区医疗器械成果

广西医疗器械行业协会邀请十余家医疗器械企业参加活动。企业现场展示产品并组织专家、工作人员现场回答消费者在医疗器械选购过程中的疑问，正确引导消费者选购安全、适用的医疗器械。纠正不正确的医疗器械适用方法、混淆医疗器械、药妆和药品等常见误区。

七、活动准备工作及分工

（一）活动场所准备

1.南宁市市场监督管理局负责联系南宁市经济开发区（金凯工业园区）负责人，协调安排活动日场地、停车位；

2.启动仪式由媒体公司具体负责策划及筹备工作，现场设背景墙、led 屏幕、观众区、领导区、展位区、宣传展板等区域，仪式启动前布置完毕，活动结束后负责清理现场。

（二）宣传资料及其他设备

1.活动用宣传品、科普宣传资料统一由媒体公司准备，并于活动当日随车到场；

2.假劣医疗器械样本由南宁市市场监督管理局负责准备；

3.自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心结合各自职能准备好检验检测设备及有关医疗器械科普知识现场解答。

（三）记者采访

1.自治区药监局办公室负责联系本级3-4家媒体派记者报道本次活动。

2.自治区药监局负责安排领导接受采访。自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心安排1-2名医疗器械专家接受记者采访。

八、联系方式

自治区药品监督管理局	陈锦钧	15994496851
自治区药品不良反应监测中心	莫　纯	17707712173
自治区食品药品审评查验中心	袁榕穗	13878875505
自治区医疗器械检测中心	周志敏	18100778685
南宁市市场监督管理局	李建明	13377183077

广西壮族自治区药品监督管理局办公室　　2022 年 07 月 13 日印发

附件 2

参会回执表

单位名称：（盖章）

序号	姓名	职务	联系电话

备注：1. 请于 2022 年 7 月 15 日 18:00 前将此表发送至邮箱：gxamdi@163.com。

2. 因活动控制规模，各单位参加人数不得超过 2 人。

附件 3

参展产品信息表

序号	产品名称	规格型号	备注

备注：请于 2022 年 7 月 15 日 18：00 前将此表发送至邮箱：gxamdi@163.com。

单位名称：（盖章）

联 系 人：

手机号码：