

广州市市场监督管理局

以此件为准

广州市市场监督管理局关于集中征集 广州市医疗器械创新服务技术 专家库成员的通知

各区市场监管局、南沙区综合行政执法局、药检所、纤检院、质检院、广检集团、各有关单位：

为更好地服务我市医疗器械产业重点项目、重点企业创新发展，充分发挥各类专家在医疗器械产品上市前研究、注册及产业化落地等过程中的技术支撑作用，促进我市医疗器械行业高质量发展，现集中征集广州市医疗器械创新服务技术专家库成员。现将有关事项通知如下：

一、专家库入库条件

专家库主要由医疗器械监管部门、检验检测机构、高等院校、科研院所、生产企业、医疗机构及其他相关单位中具有较强专业知识和丰富实践经验的人员组成。其成员应符合以下要求：

（一）基本条件

1、品德优良、工作踏实、作风正派、廉洁自律，有志于参与医疗器械重点项目、重点企业的创新服务，有较高的工作热情和敬业精神。

2、熟悉医疗器械相关专业技术，从事相关专业领域工作累

计满5年及以上。

3、遵守医疗器械监管的法律法规，能按要求承担和完成广州市市场监督管理局委派的工作任务。

4、身体健康，可正常工作，愿意并能按时参加各项相关活动。

（二）专业能力

广州市医疗器械创新服务技术专家库分为产品研发技术审评专家、生产评估专家、检验检测专家、临床研究专家四个类别，各个类别还需分别符合以下专业能力：

1、产品研发技术审评专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟知医疗器械产品注册/备案相关管理规定和办事流程；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；了解技术审评相关工作要点；能对研发产品分类界定、产品设计科学性提出意见和建议。

2、临床研究专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟知医疗器械临床研究相关管理规定和办事流程；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备医疗器械临床试验研究相关学习经历或工作经验；能对医疗器械产品的临床研究方案、临床试验、临床使用提出意见和建议。

3、生产评估专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟知医疗器械生产许

可相关管理规定和办事流程；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；能对产品试制试用生产条件（包括图纸设计、设备选型等）、质量管理体系等合规性进行评估或评价。

4、检验检测专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟知医疗器械检验检测相关标准和检验技术；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；能对检验检测技术疑难问题、企业内部检测实验室管理体系提出意见和建议。

二、征集方式

面对社会公开征集，采取组织推荐与邀请相结合的方式，申请人根据自身专长，按照专家库四个类别选择相应类别，填写对应的申请表，经所在单位审核后加盖公章，特殊情况没有单位的可以免填单位意见。

对于专家咨询委员会资源不足、技术咨询急需的特殊专业方向，市市场监管局可选取临时专家参与技术咨询相关工作。市市场监督管理局定期将临时专家纳入广州市医疗器械创新服务技术专家库。

三、入库程序

（一）个人申请。

申请人扫描电子二维码（见附件1）填报，同时填写纸质版《广州市医疗器械创新服务技术专家库成员申请表》（见附件2、3。纸质申请表经申请人所在单位审核同意并盖章后在规定时间内

内邮寄到广州市市场监督管理局。

(二) 专家入库。

收到专家纸质推荐材料后，进行入库初审，经市市场监督管理局审批后入库，并发布聘用公告。

四、集中征集时间

本次集中征集时间至2023年5月31日。

五、专家资料寄送地址

单位：广州市市场监督管理局器械处

地址：广州市天河区天河路112号

邮编：510620

联系人：姜逊020-87573363，13826135531

附件：1. 申请表二维码

2. 广州市医疗器械创新服务技术专家库成员申请表

3. 医疗器械专家的专业或领域


广州市市场监督管理局
2023年4月24日

附件 1

申请表二维码



附件2

广州市医疗器械创新服务技术专家库 成员申请表

| | | | | |
|-------------|--|------|---------|-------------|
| 姓 名 | | 性 别 | | 大一寸彩色 照片 |
| 民 族 | | 出生年月 | | |
| 学 历 | | 所学专业 | | |
| 工作单位 | | 工作年限 | | |
| 现从事岗位 | | | 职 务 | |
| 身份证号码 | | | 办公电话/传真 | |
| 移动电话 | | | E-mail | |
| 通信地址 | | | 邮 编 | |
| 教育及培训 经历 | (大学及以上教育经历情况, 包括时间、学校、所学专业、学历及学位证书获得情况; 培训时间、培训内容、培训举办机构等。) | | | |
| 工作经历 | (包括时间、单位、工作部门、所从事的工作内容) | | | |

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>专业技术 职称情况</p> | <p>(包括时间、颁发部门、技术职称及执业资格名称)</p> |
| <p>发表过的医疗器械 方面专著、文章</p> | <p>(包括标题, 刊物名称, 发表时间)</p> |
| <p>熟悉的细分 专业或领域</p> | <p>(参考附件 3, 在附件 3 中对应内容上打√)</p> |
| <p>申请人意见</p> | <p>我自愿申请成为广州市医疗器械创新服务技术专家库成员。</p> <p style="text-align: right;">签名</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> |
| <p>申请人单位 意见</p> | <p>经审查, 本表所填信息真实、准确, 同意推荐。</p> <p style="text-align: right;">单位 (盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> |

| | | |
|---------|---|--|
| □内科 | <input type="checkbox"/> 呼吸 <input type="checkbox"/> 消化—— <input type="checkbox"/> 胃肠 <input type="checkbox"/> 肝胆 <input type="checkbox"/> 神经 <input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 肾病—— <input type="checkbox"/> 透析 <input type="checkbox"/> 内分泌与代谢 <input type="checkbox"/> 免疫、变态反应 <input type="checkbox"/> 传染 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □外科 | <input type="checkbox"/> 普外—— <input type="checkbox"/> 胃肠 <input type="checkbox"/> 肝胆 <input type="checkbox"/> 综合（请说明） <input type="checkbox"/> 神经外科— <input type="checkbox"/> 神经系统外伤 <input type="checkbox"/> 脊髓脊柱疾病 <input type="checkbox"/> 脑血管病和老年神外疾病 <input type="checkbox"/> 脑瘤专业 <input type="checkbox"/> 内窥镜 <input type="checkbox"/> 骨科—— <input type="checkbox"/> 脊柱 <input type="checkbox"/> 运动 <input type="checkbox"/> 关节/关节镜、矫形 <input type="checkbox"/> 骨肿瘤 <input type="checkbox"/> 小儿骨科 <input type="checkbox"/> 创伤 <input type="checkbox"/> 综合（请说明） <input type="checkbox"/> 泌尿—— <input type="checkbox"/> 综合（请说明） <input type="checkbox"/> 前列腺 <input type="checkbox"/> 内窥镜 <input type="checkbox"/> 胸外—— <input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 介入 <input type="checkbox"/> 内窥镜 <input type="checkbox"/> 移植 <input type="checkbox"/> 烧伤 <input type="checkbox"/> 整形 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □妇科 | <input type="checkbox"/> 妇科 <input type="checkbox"/> 产科 <input type="checkbox"/> 计划生育、优生、生殖健康与不孕 <input type="checkbox"/> 妇女保健（青春期、围产期、更年期、心理卫生、营养） <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □儿科（内外） | <input type="checkbox"/> 新生儿—— <input type="checkbox"/> 培养箱 <input type="checkbox"/> 呼吸—— <input type="checkbox"/> 呼吸机 <input type="checkbox"/> 重症监护 <input type="checkbox"/> 支气管内窥镜 <input type="checkbox"/> 消化—— <input type="checkbox"/> 胃肠 <input type="checkbox"/> 肝胆 <input type="checkbox"/> 内窥镜 <input type="checkbox"/> 心血管 <input type="checkbox"/> 肾病 <input type="checkbox"/> 血液、传染病 <input type="checkbox"/> 神经 <input type="checkbox"/> 内分泌 免疫 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □眼科 | <input type="checkbox"/> 角膜、屈光/视光学、准分子激光 <input type="checkbox"/> 青光眼、激光 <input type="checkbox"/> 白内障、晶状体 <input type="checkbox"/> 视网膜、眼底、激光 <input type="checkbox"/> 眼外伤、眼整形 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □耳鼻喉科 | <input type="checkbox"/> 耳科 <input type="checkbox"/> 鼻科 <input type="checkbox"/> 咽喉科 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |
| □口腔科 | <input type="checkbox"/> 口腔修复、正畸、整形 <input type="checkbox"/> 内科 <input type="checkbox"/> 其它（请说明） | |

| | | |
|--------|--|--|
| □皮肤科 | □皮肤病 □性传播疾病 □整形、美容 □其它（请说明） | |
| □肿瘤科 | □肿瘤——□放疗 □热疗 □介入治疗 □其它（请说明） | |
| □医学影像科 | □X线诊断 □CT □磁共振 □核医学 □超声诊断 □心电诊断 □脑电及脑血流图诊断 □神经肌肉电图 □眼科电生理 □介入放射 □其它（请说明） | |
| □辅助科室 | □麻醉 □重症监护，护理 □理疗、康复医学、运动医学 □病理 □临床统计 □其它（请说明） | |
| □血站 | □采血 □血液处理 □其它（请说明） | |

公开方式：主动公开