

◎ 专题·放射

1. 能谱 CT 的原理与临床应用价值 李小虎 刘斌 余永强 王万勤 吴兴旺 周勇 王乐  
 6. 1.5T 全心动态磁共振成像诊断冠状动脉狭窄的初步研究 张兆琪 戴沁怡 贺毅  
 11. 磁共振弹性成像 刘茜玮 谢晟 王武  
 19. 重视 CT 临床应用中降低辐射剂量的措施 柳澄

◎ 注册审评

24. 美国 FDA2012 财年医疗器械注册新变化 卢爱丽

◎ 技术报告

26. 眼针对急性脑缺血再灌注损伤大鼠海马组织 ICAM-1 表达的影响 潘茜 孙宏伟等  
 31. 多波长近红外乳腺血氧影像检测仪的研制 晏文哲

◎ 临床应用

37. 肿瘤纳米磁感应治疗技术发展现状 阳兵 张晓冬 唐劲天  
 42. CR 以及两种 DR 平板探测器 X 线摄影系统的使用比较 牛克伟

◎ 质量管理

46. 浅谈体外诊断试剂质量体系中国企业参考品的管理 毛省侠 郭准  
 54. 医疗器械经营企业在商品流通中的质量管理方法探讨 翁灿灿 金浩宇 胡亚荣

◎ 标准检测

58. 我国医疗器械标准体系基础数据库的建立与思考 肖忆梅 母瑞红  
 62. 树立科学检验理念 确保公众用械安全 范汉杰 王林 王冬梅  
 66. 麻醉气体净化系统及其标准中测试方法的介绍 齐丽晶 张赞  
 69. 一次性使用带针输液器内、外圆锥接头连接质量考察 叶青 朱毅忠  
 73. 浅议总蛋白试剂盒标准品的准确性 何乐春

◎ 设备管理

75. 医院实行数字一体化管理的可行性 吴德盼  
 79. 浅谈血液透析用水安全管理 罗云 叶昌盛 潘业诚

◎ 国际动态

82. 将目光投向产品之外——不单靠器械获得竞争优势, 顶级医疗器械公司设计全面解决方案  
 88. 展示最新医疗技术 扩大行业交流合作  
 89. 中国国际医院建设展新设“建材专区”, 促进“绿色医院”发展  
 90. 促技术水平共同提高——迈瑞“实训基地”一期开办  
 92. Essenta RC 胃肠机的数字化多功能效应

◎ 产品平台

93. 第 66 届中国国际医疗器械秋季博览会 (CMEF) 产品选介

中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊  
 中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊  
 中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊  
 中文科技期刊数据库收录期刊  
 中文生物医学期刊数据库(CMCC)收录期刊

主管单位: 国家食品药品监督管理局  
 主办单位: 中国医疗器械行业协会

编辑委员会(名单以音序排列, 不分先后):

蔡国方 曹厚德 程述森 段会龙 樊瑜波  
 范志宁 方全 冯麟增 高润霖 高上凯  
 龚启勇 龚士明 顾汉卿 顾力翔 何雨生  
 胡逸民 姜峰 姜玉新 江朝光 焦海川  
 刘道志 刘志成 陆祖宏 牛凤岐 彭承琳  
 戚康男 任彭业 陶祖莱 王威琪 吴祈耀  
 吴新民 奚廷斐 谢松城 徐波 徐庐生  
 徐研偌 许伟 杨国忠 姚志修 俞梦孙  
 俞森洋 鄢盛恺 周丹 张元亨 庄天戈

社长: 姜峰  
 副社长: 李莹  
 编辑部主任: 李莹  
 编辑部副主任: 文彬  
 责任编辑: 闻宜  
 美术编辑: 刘文庆 陈晓晖  
 客户服务: 李涛 段鹏飞  
 发行主管: 张芳

出版: 《中国医疗器械信息》杂志社  
 出版日期: 2011年10月25日

印刷: 北京博海升彩色印刷有限公司  
 发行: 北京市邮局  
 全国统一刊号: CN11-3700/R  
 邮发代号: 82-256  
 广告经营许可证: 京西工商广字第0266号

中国医疗器械信息杂志社  
 地址: 北京市西城区西直门南大街2号  
 成铭大厦C座602室  
 邮编: 100035  
 电话: 86-10-51905307  
 传真: 86-10-51905377  
 投稿: winter\_wy@126.com  
 wenbin7548@163.com  
 订阅: zhangfang@camdi.org  
 网址: www.camdi.org  
 期刊基本参数:  
 CN11-3700/R. 1995.b. 48.zh.p.18.0010000.20.2011.10

本刊文章内容及观点并不代表本刊立场; 本刊所有广告内容及产品资料均由客户提供, 并由其承担宣传内容的真实性。所有作者文图作品须保证原创且为首次发表, 如出现版权问题, 由作者负全责, 与本刊无关。

中国医疗器械信息©版权所有, 未经杂志社书面同意不得转载。

**Thematic Forum: Radiology**

1. The Principle and Clinical Value of Spectral CT LI Xiaohu LIU Bin YU Yong-qiang WANG Wan-qin WU Xing-wang ZHOU Yong WANG Le
6. Preliminary Study of Whole-heart Coronary MR Angiography in the Diagnosis of Coronary Artery Stenosis on 1.5T Zhang Zhao-qi Dai Xin-yi He Yi
11. Magnetic Resonance Elastography LIU Xi-wei XIE Sheng WANG Wu
19. Pay more attention to the measures of dose reduction in CT daily scanning LIU Cheng

**Registration Evaluation**

24. New Changes of Medical Device Pre-market Review for FY2012 of U.S.FDA LU ai-li

**Technology Report**

26. The effect of Eye acupuncture therapy on the ICAM-1 expression in rats hippocampus with acute cerebral ischemia-reperfusion injury PAN Qian SUN Hong-wei
31. On the Development of NIRS Breast Detector with Multi-wavelength Testing Blood Concentration and Oxygen Saturation YAN Wen-zhe

**Clinical Application**

37. Frontier technology The development status of nano- magnetic induction therapy of tumor YANG bing ZHANG Xiao-dong TANG Jin-tian
42. The comparison of X-ray photography system use of Computed radiography(CR) and two digital radiography(DR) flat-plate detectors. NIU Ke-wei

**Quality Management**

46. Brief Introduction of Administration of Enterprise's Reference Product in In-Vitro Diagnostic Reagent Quality System Mao Sheng-xia Guo Zhun
54. Discussion on quality management methods of the medical equipments operation enterprises WENG Can-shuo JIN Hao-yu WEN Zhi-hao CHEN Zeng-feng

**Standard and Testing**

58. Thinking on the Establishment of Standard System Database of Medical Devices XIAO Yi-mei MU Rui-hong
62. Advocate Notion of Scientific Inspection to ensure the safety of the people in using medical apparatus FAN Han-jie WANG Lin WANG Dong-mei
66. Introduction of Anaesthetic Gas Scavenging System and the test method in relevant standard QI Li-jing ZHANG Zan
69. The interside and outside tapers fitting's connecting quality investigation of disposable Infusion sets with needle YE Qing ZHU Yi-zhong
73. To explore accuracy of standard preparation in TP detection kit HE Le-chun

**Equipment Management**

75. The feasibility of digital combined management in hospital WU De-yi
79. Discussion on Security Management of Dialysis Water LUO Yun YE Chang-sheng PAN Ye-cheng

**International News**

82. Looking Beyond the Product: How Top Medical Technology Companies are Engineering Solutions, Not Just Devices, for Competitive Advantage
88. Canon Take Part in the CHINA-HOSPEQ 2011
89. Hospital Build China 2012 Set Building Materials Exhibition Area

**CMEF**

93. Highlight of CMEF

*Responsible Institution:*

State Food and Drug Administration

*Sponsored by:*

China Association for Medical Devices Industry

*Editorial Committee:*

CAI Guo-fang, CAO Hou-de, CHENG Shu-sen, DUAN Hui-long, FAN Yu-bo, FAN Zhi-ning, FANG Quan, FENG Lin-zeng, GAO Run-lin, GAO Shang-kai, GONG Shi-ming, GONG Qi-yong, GU Han-qing, GU Li-xu, HE Yu-sheng, HU Yi-min, JIANG Feng, JIANG Yu-xin, JIANG Chao-guang, JIAO Hai-chuan, LIU Dao-zhi, LIU Zhi-cheng, LU Zu-hong, NIU Feng-qi, PENG Cheng-lin, QI Kang-nan, REN Peng-ye, TAO Zu-lai, WANG Wei-qi, WU Qi-yao, WU Xin-min, XI Ting-fei, XIE Sun-cheng, XU Bo, XU Lu-sheng, XU Yan-ruo, XU Wei, YANG Guo-zhong, YAO Zhi-xiu, YU Meng-sun, YU Sen-yang, YAN Shen-kai, ZHOU Dan, ZHANG Yuan-ting, ZHUANG Tian-ge

President: JIANG Feng

Vice President: LI Ying

Editor Office Director: LI Ying

Vice Editor Office Director: WEN Bin

Editor: WEN Yi

Art Editor: LIU Wen-qing, CHEN Xiao-hui

Customer Service: LI Tao, DUAN Peng-fei

Circulation: ZHANG Fang

*Published by:*

China Medical Device Information Magazine Agency

Printed by: Beijing BOHS Colour Printing Co., Ltd

Distribution: Beijing Post Offices, PRC

Publish Date: 25th, July

National Periodical Number: CN11-3700/R

P.O.License:82-256

Ad License: Beijing Xicheng 0266

Add: Room 602, Block C, Chengming Mansion, No.2

Xizhimen South Street, Xicheng District, Beijing, China, 100035

Tel: 86-10-51905307

Fax: 86-10-51905377

Contribution: winter\_wy@126.com

wenbin7548@163.com

Subscription: zhangfang@camdi.org

Http://www.camdi.org

ISSN1006-6586 CN11-3700/R. 1995.b. .48.

zh.p.18.0010000.20.2011.10

China Medical Device Information is not responsible for views expressed, nor does it guarantee the truth of content described in advertisement or the product information of the magazine.