

◎ 注册审评

- 1 我国医疗器械注册管理制度历史演变之分析 许伟
- 5 论医疗器械风险管理与评价的关系 徐研偌
- 10 医用诊断X射线设备技术资料审评要点探讨 王博 王亚南
- 14 浅谈无源植入性医疗器械货架寿命的验证 贾健雄
- 18 浅析体外诊断试剂产品说明书的常见问题 吴琨

◎ 技术报告

- 23 肿瘤探测用传感器的开发与应用 张亚峰 于振涛 韩建业 皇甫强 王怡刚

◎ 标准检测

- 27 关于环氧乙烷灭菌残留风险控制探讨 郭准 毛省侠
- 32 浅谈医用氧与分子筛制氧法 曲婷婷 崔昊
- 36 一次性使用输液器微粒污染不确定度评定 朱波
- 38 医疗器械软件标准的探讨 张志清 刘军 赵恒 徐锐光
- 42 一次性使用无菌注射器的细胞毒性探讨 程玲 刘海涛 高勇 徐玉昌

◎ 设备管理

- 45 医疗设备质量控制的根本原因分析系统的设计与实现 王振军 王燕 刘志成
- 50 浅谈医院的楼宇自动控制系统 沈晓利 李龙
- 53 不稳定性骨盆骨折急诊放置外固定架护理体会 屠海霞 郑毅

◎ 访谈

- 56 创新引领前行的道路——迈瑞公司副总裁郭艳美谈企业创新 本刊记者 文彬

◎ 国际动态

- 59 部分医疗器械产品未来市场预测 卫华

◎ 行业报道

- 63 国家食品药品监督管理局派团参加2011年RAPS年会
- 64 医疗器械包装整体解决方案研讨会在苏州举行
- 65 中国·国际第九届现代救援医学论坛在津召开
- 66 现代救援装备与技术研讨会在津召开
- 67 第五届中国临床医学工程专家高层论坛在福州举行
- 68 医疗器械产业配套技术论坛在福州成功举办
- 70 “2011年全国医院建设大会暨江苏省医院协会医院建筑与规划管理研讨会”在南京举行
- 71 艺卓发布四款医用显示器
- 72 中华医学会第十八次全国放射学学术会议闭幕
- 73 泰尔茂纳诺斯 NANOPASS 进军中国
- 74 谊安医疗42套吊塔中标北京协和医院
- 75 苏州鱼跃医疗科技有限公司奠基典礼隆重举行

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	顾力棚	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11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: 京海工商广字第8129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*m*16*48*zh*p*18.00*30000*28*2011-11

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,未经本杂志社书面同意不得转载。

Registration Evaluation

1. Analysis on the Evolution of Administrative Rules for Medical Device Registration XU Wei
5. The Relationship Between Medical Device Risk Management & Evaluation XU Yan-ruo
10. Discussion on Review Points of Medical Diagnostic X-ray Equipment's Technical Report WANG Bo WANG Ya-nan
14. Discussion on Verification for Shelf Life of Non-active Implantable Medical Device JIA Jian-xiong
18. The Analysis on Common Problems about Instruction of In Vitro Diagnostic Reagents WU Kun

Technology Report

23. Design and Application of a Sensor for Cancer Detection ZHANG Ya-feng YU Zhen-tao HAN Jian-ye HUANGFU Qiang WANG Yi-gang

Standard and Testing

27. On the Risk Control of Residual Ethylene Oxide Sterilization GUO Zhun MAO Sheng-xia
32. Review of Medical Oxygen and Medical PSA Oxygen Generation QU Ting-ting CUI Hao
36. Evaluation of Uncertainty in Particulate Pollution of Infusion Sets for Single Use ZHU Bo
38. Standard of Medical Device Software ZHANG Zhi-qing LIU Jun ZHAO Heng XU Rui-guang
42. Study of Cytotoxicity of Disposable Sterilized Syringe CHENG Ling LIU Hai-tao GAO Yong XU Yu-yin

Equipment Management

45. Medical Equipment Root Cause Analysis of Quality Control System Design and Implementation WANG Zhen-jun LIU Zhi-cheng WANG Yan
50. Exploration the Building Automation System of Hospital SHEN Xiao-li LI Long
53. The Nursing Strategies for the Patients with Unstable Pelvic Fracture after Emergency Treatment of External Fixation TU Hai-xia ZHENG Yi

Interview

56. Innovation leading the Way

International News

59. Part of the Medical Equipment Market Forecast

Industry Report

63. SFDA Send a Delegation to Attend the RAPS 2011 Annual Meeting
66. Modern Rescue Equipment and Technology Seminar Held in Tianjin
67. The 5th China Clinical Engineer Expert for Forum Held in Fuzhou

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, November

National Periodical Number: CN11-3700/R

P.O.License:82-256

Ad License: Beijing Haidian 8129

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

Serial parameters: ISSN1006-6586/CN11-3700/R*1995*m*16*
48*zh*p*18.00*30000*28*2011-11

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.