

◎ 专题·确认·控制

- 1 关于医疗器械企业实施过程确认的几点看法 王慧芳
- 5 医疗器械生产过程确认方式及监管关注点 裴杰 焦彦超 王欣
- 9 无源医疗器械采购控制监管方式探索 刘歆 徐凤玲
- 15 外包过程控制浅析 张昭斌

◎ 技术报告

- 19 输液泵的研制及其发展趋势 李震 张金海 刘传永 刘丽
- 22 非接触式智能卡技术在医疗行业的应用 安保迪科技(深圳)有限公司

◎ 标准检测

- 26 我国医疗器械 RoHS 监管的对策与建议 章娜 王书晗 李军 任海洋 冯晓明 王春仁
- 30 医用分子筛制氧设备的标准及应用现状 蓝蔚驰 许伟
- 33 GB 9706.5-2008 新版标准与 GB 9706.5-1992 原版标准主要差异解析 王博
- 36 医用数字化 X 射线影像探测器的质量评价探讨 李宝良 孙智勇
- 40 透气性材料微生物屏障性能的测试 吴平 钱军 秦蕾 译
- 44 天然胶乳橡胶避孕套国家比对试验经验交流 李闻涛

◎ 设备管理

- 47 国产医疗设备应改进使用功能上的细节缺陷 郭衍军 刘敏
- 49 浅谈医疗设备的维护和管理 孙建勤 周存军
- 52 浅谈医院无线网络的安全管理 许同来 谷敏

◎ 行业报道

- 55 创新科技 智领医疗——第 67 届中国国际医疗器械博览会盛大开幕
- 58 中国医疗器械行业协会倾力打造六大论坛精彩亮相 CMEF
- 61 新华医疗正式进军医疗服务领域
- 62 “云医疗”——蓝韵数字化医疗设备解决方案闪亮登场 CMEF
- 63 进发高端市场 挖掘潜力领域
- 64 捷锐呼吸护理产品引人注目
- 65 磁共振智能平台——Smart E
- 66 安科“移动 CT”落户湖州解放军第九八医院
- 67 引领绿色科技 共享健康未来——东软医疗携 NeuViz 64 多层螺旋 CT 亮相春季会
- 68 执手关爱 生命所托——华润万东参加第 67 届 CMEF 暨新品发布会
- 69 新征程、新起点、新视界——索尼携多样化解决方案参展 CMEF
- 71 QNX 为医疗设备开发人员推出符合 IEC 62304 标准的实时操作系统
- 72 “创新科技 智领医疗”——2012 汇影医疗亮相鹏城
- 73 欧姆龙, 加速推进医疗电子化进程
- 74 北京结直肠肛门病学术交流暨卢克捷学术思想研讨会在京召开
- 74 HUMMINGBIRD Paracube® Micro 实现更低的定点氧气监测成本和维护需求
- 75 人本医疗理念 用心打造未来——佳能(中国)参加 CMEF
- 76 谊安医疗一体化集成手术系统首次亮相第二十四届后博会

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

编辑部主任: 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: 2012年5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: tougao@camdi.org

winter_wy@126.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*33*2012-05

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 · ????????

1. Some Views about Process Validation for Medical Devices Production WANG Hui-fang
5. Process Validation and Regulatory Focus for Medical Devices Production
PEI Jie JIAO Yan-chao WANG Xin
9. Exploration about Medical Devices Procurement Control LIU Xin XU Feng-ling
15. Process Control of Outsourcing ZHANG Zhao-bin

Technology Report

19. The Study and Development Tendency of Infusion Pump
LI Zhen ZHANG Jin-hai LIU Chuan-yong LIU Li
22. Contactless Smart Card Technology Application in Medical Area HID Global

Standard and Testing

26. Impact of RoHS in Electrical Medical Devices
ZHANG Na WANG Shu-han LI Jun REN Hai-ping FENG Xiao-ming WANG Chun
30. Standards, Management and Development of Medical Molecular Sieve Oxygen
Generator LAN Weng-chi XU Wei
33. Parse of Primary Difference Between GB 9706.5-2008 And GB 9706.5-1992 WANG Bo
36. Quality Evaluation of Medical Digital X Ray Image Detector LI Bao-liang SUN Zhi-yong
40. Measuring Porous Microbial Barriers WU Ping QIAN Jun QIN Lei Translation
44. The Exchange of Experience of Natural Latex Rubber Condoms Comparison test LI Wen-tao

Equipment Management

47. Domestic Medical Devices Should be Improve the Use of Defect GUO Yan-jun LIU Min
49. Discussion of Medical Devices Management and Maintenance SUN Jian-qin ZHOU Cun-jun
52. A Discussion about Security and Management of Wireless Local Area Network for
Hospitals XU Tong-lai GU Min

Industry Report

55. The 67th CMEF Held in Shenzhen
58. Six Forums Debut 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

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, May

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: tougao@camdi.org

winter_uy@126.com

Subscription: zhangfang@camdi.org

Http://www.camdi.org

Serial parameters: ISSN1006-6586*CN11-3700/R*1995*m*16*
48*zb*p*18.00*30000*33*2012-05

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.