**广东医学科技奖拟推荐项目公示**

我单位拟推荐“肾病精准诊疗功能研究与纳米级生物膜透析器及其生产线的开发研制应用”项目申报第七届广东医学科技奖，特进行公示，公示期：2025年7月28日至2025年08月03日，公示期内如对公示内容有异议，请您向暨南大学医学部/党委医学工作部反映。

联系人及联系电话：翁佳敏 020-22213106

推荐（完成）单位名称：广州市恩德氏医疗制品实业有限公司

附：公示内容

 广州市恩德氏医疗制品实业有限公司

 2025年7月28日

**拟推荐第七届广东医学科技奖候选项目**

**公示内容**

|  |  |
| --- | --- |
| **推荐奖种** | 医学科技奖 |
| **项目名称** | 肾病精准诊疗功能研究与纳米级生物膜透析器及其生产线的开发研制应用 |
| **推荐单位** | 暨南大学 |
| **推荐意见** | 血液透析是尿毒症病人维持生命的治疗方法，透析器是血液透析治疗时用的主要一次性耗材。 我国每年有 60 多亿元的耗材市场并大量依赖进口，国产化原创技术及应用迫在眉睫。完成人 团队自主研制了透析膜组装生产线和制膜生产线、透析器和高分子材料透析膜及检测技术平台。 通过产学研用闭环模式，致力于打破国外技术垄断。项目充分借鉴完成人团队关于干细胞治疗 肾损伤、TLR 信号通路在肾纤维化作用、蛋白质组学分析等前沿成果， 将这些基础研究发现转 化为透析膜材料优化的理论依据和设计思路。成功研发膜层表面生物细胞活性修饰技术、改性 技术、多膜合成等核心技术群，进一步提升血液透析膜的血液相容性；开展高通量透析膜、低 通量透析膜的制备工艺与关键制备技术研究，实现国产血液透析膜的产业化量产，拓展了相关 技术的应用领域，解决了行业发展中的难点和关键问题，实施过程中取得比较显著的经济和社 会效益，其产品于 2020 年成功上市并于 2023 年进入广东省血液透析集采目录，对推动血液透 析膜材料行业发展和提高透析器国产化方面具有较大贡献。推广应用到全国多家三级医院和独 立血透中心等医疗机构，得到广泛的应用。同意推荐申报广东医学科技奖。 |
| **项目简介** | 本项目面向我国终末期肾病(ESRD)及急慢性肾损伤高发的重大临床需求，以“免疫-代谢- 毒素 ”多维网络紊乱为切入点，系统阐明肾病进展的核心分子机制，此基础上完成从基础研究 和精准诊断以及工程转化，到国产化透析装备与人工肾系统的全链条创新。血液透析是治疗终末期肾病的重要手段，透析器作为血液透析治疗的主要一次性耗材，在 我国有着巨大的市场需求，每年耗材市场规模高达 60 多亿元。然而， 长期以来我国透析器几 乎完全依赖进口，这不仅导致透析价格居高不下，极大加重了患者的经济负担，也使得我国在 血液透析治疗领域面临技术受制于人的困境。尽管近年来出现了部分替代产品，但质量档次难 以与进口产品匹敌，无法实现全面替代。在此严峻形势下，开展透析器自主研发迫在眉睫。本团队深度融合基础科学与技术研发，通过产学研用闭环模式，致力于打破国外技术垄断。 在基础研究层面，项目充分借鉴完成人团队关于干细胞治疗肾损伤、高汉超团队对 TLR 信号 通路在肾纤维化作用、汤冬娥团队的蛋白质组学分析等前沿成果，经尹良红团队将这些基础研 究发现转化为透析膜材料优化的理论依据和设计思路。从技术研发角度，自主研制透析膜组装 生产线、制膜生产线， 搭建检测技术平台，形成具有自主知识产权的透析器生产成套设备，改 变西方技术主导的生产模式，对提升我国在血液净化领域的技术水平、保障医疗安全和降低患 者医疗成本具有重要意义。达到了以下研究及转化目标：1.开发研制出具有独立知识产权的透析器生产线，属于国内首创，为研究纳米为生物透析膜创 新及需要与临床相结合研究打下了坚实的基础。2.用自主研制的透析器生产线生产了高传质膜透析器。3.团队通过长期合作开发研制出性能完善、安全性高的多款血液透析机，并在临床运用中取得 良好的效果，获得了 CE 认证、ISO13485 国际认证，及 cFDA 认证。本项目基础研究成果的成功转化带来显著收益。生物细胞膜涂层技术使透析器过敏率从 5% 降至 0.8%；蛋白质吸附抑制专利将膜使用寿命延长；TLR4 抑制剂及肝素涂层负载工艺让 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 抗凝剂用量减少 40%，这些都有效降低了生产成本，提升了产品竞争力。同时， 国产化透析器 的推广，打破进口垄断，降低市场价格，预计将大幅降低透析治疗费用，减轻患者经济负担， 使更多患者能够接受透析治疗。 |
| **代表性论文** |
| 序号 | 论文名称 | 刊名 | 年 ， 卷 (期 )及 页码 | 影响因子 | 第 一 作者 （ 含共 同 ） | 通 讯 作 者 (含 共同，国内 作 者 须填 写 中文名字) | 检 索数 据 库 | 他 引总 次 数 | 通 讯作 者单 位是 否含 国外 单 位 |
| 1 | Natural Killer Cells, as the Rising Point in Tissues, Are Forgotten in the Kidney | BIOMOLECUL ES | 卷: 13期: 5 | 4.8 | Ke Ma | Yu Meng | 2 | 2 | 否 |
| 2 | Urinary microbiota and serum metaboliteanalysis in patients with diabetic kidney disease | HELIYON | 卷: 9期: 8 | 3.6 | YanYang | Yong Dai | 7 | 7 | 否 |
| 3 | Urine metabolomicsreveals biomarkers and the underlyingpathogenesis ofdiabetic kidney disease | INTERNATIO NALUROLOGYANDNEPHROLOGY | 卷: 55期: 4页:1001- 1013 | 1.9 | Maolin Luo | Lianghong Yin | 11 | 11 | 否 |
| 4 | Machine learning-based intradialytichypotension prediction of patients undergoing hemodialysis: Amulticenter | COMPUTERMETHODSANDPROGRAMSINBIOMEDICIN | 卷: 240 | 4.8 | Jingjing Dong | Lianghong Yin ,Xinzhou Zhang ,Yong Dai | 7 | 7 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | retrospective study | E |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | The polarization of M2 macrophages can beadjusted to alleviate renal injury bymethylprednisolone in sepsis-AKI | ARCHIVESOFBIOCHEMIST RY ANDBIOPHYSICS | 卷: 747 | 3 | Ke Ma | Yu Meng | 5 | 5 | 否 |
| 6 | Pathogenesis ofChronic Kidney Disease Is Closely Bound upwith Alzheimer'sDisease, Especially via the Renin-AngiotensinSystem | JOURNAL OFCLINICALMEDICINE | 卷: 12期: 4 | 2.9 | Ke Ma | Yu Meng | 6 | 6 | 否 |
| 7 | Metabolic Dysfunctions of Intestinal FattyAcids and Tryptophan Reveal Immuno-Inflammatory Response Activation in IgANephropathy | FRONTIERS INMEDICINE | 卷: 9 | 3 | Hongwei Wu，Donge Tang | FannLiu，Lianghong Yin，Yong Dai | 15 | 15 | 否 |
| 8 | Anthocyanin improveskidney function indiabetic kidney disease by regulating aminoacid metabolism | JOURNALOFTRANSLATIO NALMEDICINE | 卷: 20期: 1 | 7.5 | Yi-Xi Li | Zhi-HuaZheng ，Ting Zhu | 36 | 36 | 否 |
| 9 | Head-to-head comparison of two SGLT-2inhibitors on AKIoutcomes in a ratischemia-reperfusion model | BIOMEDICIN E &PHARMACOTH ERAPY | 卷:153 | 7.419 | Chang Chu | Berthold Hocher | 22 | 22 | 否 |
| 10 | Single-Cell RNA andATAC Sequencing Reveal Hemodialysis-RelatedImmune Dysregulation of Circulating Immune Cell Subpopulations | FRONTIERS INIMMUNOLOGY | 卷: 13 | 5.9 | Hongwei Wu | DongeTang,Fanna Liuand Yong Dai | 14 | 14 | 否 |
| 11 | Salivary microbiota analysis of patients with membranous | MOLECULAR MEDICINEREPORTS | 卷: 25期: 5 | 3.5 | Shaodongluan | Bo Hu.Hanchao Gao | 8 | 8 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | nephropathy |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | A single-cell map forthe transcriptomicsignatures ofperipheral bloodmononuclear cells inend-stage renal disease | NEPHROLOGY DIALYSISTRANSPLANT ATION | 卷: 36期: 4 页:599-608 | 5.6 | TingLuo | DongeTang ,Lianghong Yin ，Yong Dai | 15 | 15 | 否 |
| 13 | The Landscape andPotential RegulatoryMechanism of Lysine 2- Hydroxyisobutyrylation of Protein in End-Stage Renal Disease | NEPHRON | 卷:145期: 6 页:760-769 | 1.8 | Fengping Zheng | DongeTang，Yong Dai | 3 | 3 | 否 |
| 14 | miR-6869-5p Transported by Plasma Extracellular Vesicles Mediates Renal Tubule Injury andRenin-AngiotensinSystem Activation in Obesity | FRONTIERS INMEDICINE | 卷: 8 | 3 | Huan- Huan Liu | Yu Meng | 6 | 6 | 否 |
| 15 | Differential expression of transfer RNA-derived small RNAs in IgAnephropathy | MEDICINE | 卷: 99期: 48 | 1.4 | Yongxin Li | Lilach O. Lerman | 8 | 8 | 否 |
| 16 | Potential role ofextracellular vesicles in the pathophysiology of glomerular diseases | CLINICAL SCIENCE | 卷:134期: 20 页:2741-2754 | 7.7 | Xia-Qing Li | Yu Meng | 8 | 8 | 否 |
| 17 | High serum IgA/C3ratio better predicts a diagnosis of IgAnephropathy amongprimary glomerularnephropathy patients with proteinuria≤1g/d: anobservational cross- sectional study | BMCNEPHROLOGY | 卷: 20 | 2.4 | Zi RunZheng | Yu Meng | 18 | 18 | 否 |
| 18 | Integrated proteome and | JOURNAL OF | 卷:262 | 3.85 | Biying | Donge | 1 | 1 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | malonylome analysesreveal the neutrophil extracellular trapformation pathway in rheumatoid arthritis | PROTEOMICS |  | 5 | Hu | Tang |  |  |  |
| 19 | Salivary microbial analysis of Chinese patients withimmunoglobulin A nephropathy | MOLECULAR MEDICINE REPORTS | 卷: 20期: 3页:2219- 2226 | 3.5 | ShaodongLuan | Shao dong LuanHanchao Gao . | 11 | 11 | 否 |
| 20 | Prognostic Value ofSerum Magnesium inMortalityRisk amongPatients onHemodialysis:A Meta-AnalysisofObservational Studies | KIDNEYDISEASES | 卷：7期：1 页 24- 33 | 3.0 | Hongwei Wu | FannaLiuaLianghong Yin | 1 | 1 | 否 |
| **知识产权证明目录** |
| 序号 | 类别 | 国别 | 授权号 | 授权时间 | 知识产权具体名称 | 全部发明人 |
| 1 | 发明专利 | 中国 | ZL201611153546 .6 | 2019-07-12 | 一种医用吸附剂及 其制备方法和应用 | 尹良红、云琛、 云大信 |
| 2 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL201920114985 .9 | 2020-06-19 | 一种微型人工肾仪 | 尹良红、云琛、 管保章、刘璠娜、胡波、郑慧 渊、云大信 |
| 3 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL201922231993 .4 | 2020-09-08 | 一种定量隔膜泵 | 尹良红、云大 信、云琛 |
| 4 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL202121470397 .2 | 2022-01-11 | 一种双腔配液平衡 供液系统 | 尹良红、云琛、 云大信 |
| 5 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL202220353769 .1 | 2022-07-19 | 一种空心纤维血液 透析膜收丝缓冲装 置 | 尹良红、云琛、候赫尔、云大信 |
| 6 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL202220353809 .2 | 2022-10-18 | 一种血液透析用液 位检测及反馈调节平衡装置 | 尹良红、云琛、候赫尔、云大信 |
| 7 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL202220857332 .1 | 2022-11-22 | 带有氨传感器的便 携式血液透析组件 | 管保章、李云逸、尹良红、胡波、云琛、侯赫尔、马明明、黄德绪、刘欢欢、 孟宇、余宗超 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 实用新型专 利 | 中国 | ZL202220852545 .5 | 2023-03-24 | 一种血液透析用液 位检测平衡装置 | 管保章、李云逸、尹良红、胡波、云琛、侯赫尔、马明明、黄德绪、刘欢欢、 孟宇、余宗超 |
| **完成人情况表** |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 孟宇 | 1 | 暨南大学附属第 五医院肾内科 | 暨南大学附属第 五医院肾内科 | 主任医师 | 副院长 |
| 对本项目的贡献 | 实验观察改善透析膜工艺及血液净化仪的生物相容性对机体免疫机能；指导和协助甲方组建高水 平的实验室，指导项目团队进行实验研究，实验观察改善透析膜工艺及血液净化仪的生物相容性 对机体免疫机能。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 高汉超 | 2 | 深圳市龙华区中 心医院 | 深圳市龙华区中 心医院 | 副研究员 | 中心实验室副主 任 |
| 对本项目的贡献 | 实验观察改善透析膜工艺及血液净化仪的生物相容性对机体免疫机能。观察探讨新型抗肾纤维化 方案干预大鼠肾衰竭的作用及机制研究，探讨 Toll -like receptors（TLR) 炎症体和转化生长 因子（TGF -beta）在肾脏炎性纤维化中的作用。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 汤冬娥 | 3 | 深圳市人民医院 | 深圳市人民医院 | 副研究员 | / |
| 对本项目的贡献 | 收集临床样本和血液透析临床分析，探讨应用自体或异体人源多能干细胞分化潜能的特性，摸索 其培养和分化成肾实质细胞环境条件，了解细胞存活率与生物功能作用的辩证关系。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 何晓帆 | 4 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 高级工程师 | 副所长 |
| 对本项目的贡献 | 何晓帆在医疗器械领域贡献突出，聚焦体外循环设备标准化与血液净化技术创新。作为 全国医用体外循环设备标准化技术委员会关键成员，主持或参与多项国际与国家标准制定如《血 液透析及相关治疗用液体的制备和质量管理》等，推动行业规范发展。科研实践中以通讯作者身 份发表《血液透析器中 4.4-甲基二苯基二异氰酸酯残余量的思考》，为透析器质量把控提供理论 支撑;参与“纳米级生物透析膜及控制系统创新研制 ” 重点项目,助力高端透析材料研发。在“高分子生物活性可控接枝技术及其在血液净化中的应用 ”成果中，作为主要完成人之一，推动 该技术获广东省人民政府发明省部一等奖，实现技术在血液净化领域的突破，有效提升医疗器械 产品质量与临床应用水平。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 徐苏华 | 5 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 高级工程师 | 重点实验室办公 室主任 |

|  |  |
| --- | --- |
| 对本项目的贡献 | （1）负责纳米级聚醚砜透析膜的性能研究：肌酐清除率检测、尿素清除率检测、β2-微球蛋白 清除率检测检测。（2）负责纳米级聚醚砜透析膜的细胞毒，致敏，皮内，热原，急毒，血液相容性，遗传毒性 检测。（3）负责纳米级聚醚砜透析膜的微量可沥虑物（PVP、DMAC 等）项目的检测。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 胡波 | 6 | 暨南大学附属第 一医院 | 暨南大学附属第 一医院 | 主任医师 | 肾内科副主任、肾内科 党支部监 委 |
| 对本项目的贡献 | 掌握内科常见病、多发病、各种危重疾病的诊治，以及内科常规技能操作；掌握各种血液净化技 术，并与实践相结合，运用于透析病人的治疗和管理中；熟悉掌握各种中心静脉置管术动－静脉 内瘘术以及腹膜透析置管术；熟悉血液净化中心各岗位的运作。应用所掌握的临床知识，积极参与产业化的研究。在血透机的 连发动物实验以及透析器生产线的研发中给予指导及参与实质性的实验工作。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 管保章 | 7 | 暨南大学附属第 一医院 | 暨南大学附属第 一医院 | 主任医师 | 肾脏内科 党支部 书 记/副主任 |
| 对本项目的贡献 | 系统掌握基础医学、临床医学、肾脏内科以及血液净化等专业理论知识。近年来在核心期刊发表 论文 10 余篇，其中以通讯作者发表 SCI 收录论文 2 篇。于 2008 年通过中国医师协会组织的 培训及考核获得中国医师人文医学执业技能资格证书。目前担任广东省医学会肾脏病学分会青年 委员及广东省生物医学工程学会血液净化中心管理委员会委员。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 杨立峰 | 8 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 副高 | 科室负责人 |
| 对本项目的贡献 | 负责研制纳米级聚醚砜透析膜的研制，并证实可明显降低血 BUN、Cr 水平，且血浆 HCO3- 、 PO3- 、Na+、Cl-、Ca++ 和 K+水平更容易维持到透析标准范围。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 刘欢欢 | 9 | 暨南大学附属第 一医院 | 暨南大学附属第 一医院 | 主治医师 | 主治医师 |
| 对本项目的贡献 | 摸索其培养和分化成肾实质细胞环境条件，了解细胞存活率与生物功能作用的辩证关系。亲自参与了自主研制的透析器临床试验，参与发表了相关的研究论文。主动积极的参与国产 血透机的临床试验研究工作。为国产血透机和透析器的研发做出贡献。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 龚文玉 | 10 | 暨南大学附属第 一医院 | 暨南大学附属第 一医院 | 副主任医师 | 副主任医师 |
| 对本项目的贡献 | ①负责项目设计与策划;针对项目细节内容进行可行性分析、临床试验、数据统计与分析；建立 临床试验平台和培训基地。② 实现多种血透数据和病理体征数据通过研制可兼容多种医疗护理设备的数据采集仪器，实 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 现透析数据的统一采集。进一步将自主研发的血液净化设备进智能化，创新研发出国产的功能性血液透析机。 |
| 姓名 | 排名 | 完成单位 | 工作单位 | 职称 | 行政职务 |
| 尹良红 | 11 | 广州市恩德氏医疗制品实业有限 公司 | 广州市恩德氏医疗制品实业有限 公司 | 主任医师 | 二级教授、硕 导、博导 |
| 对本项目的贡献 | 承担国家自然科学基金科学仪器专项、863 重点项目、科技部中小企业创新基金、教育 部青年骨干教师基金及广东省市科研基金等 50 多项。曾获得教育部医学科技进步一等奖，广东 省科技进步二等奖，广东省知识产权局优秀发明奖，全国发明展览会金奖，获专利授权 32 项， 发表论文 150 多篇。回国以来，以产学研相结合，研制出中国首台血液透析机及系列产品，获得 10 个相关 三类医疗器械证书，之后又研制了透析器生产线，用自主研制的透析器生产线生产出透析器，获 得 2 个三类医疗器械证书。培养了大批相关的研究生和科技人才，打破国外在我国血透行业的垄断局面。积极参加国家标准制定，促进我国血透产业 发展。 |
| **完成单位情况表** |
| 单位名称 | 暨南大学 | 排名 | 1 |
| 对本项目的贡献 | 暨南大学是中央统战部、教育部、广东省人民政府共建的国家“双一流 ”建设高校，有国 家“双一流 ”建设学科 1 个、国家重点学科二级学科 4 个、国务院侨办重点学科二级学科 8 个、 国家中医药管理局中医药重点学科二级学科 5 个、广东省重点学科一级学科 22 个、广东省重点 学科二级学科 4 个、广东省重点学科交叉学科 1 个；19 个学科进入 ESI 世界排名前 1%，数量位 居广东高校第三位，有 12 个学科进入 ESI 世界排名前 5‰。暨南大学负责整体项目的前期培育，人才培养，早期天使轮促产业化投资。完成单位中 有超 2/3 为暨南大学临床专业培养基地。为项目的基础研究提供人、才、物支持，为产品转化提 供 GCP 及办公场所。完成人团队通过产学研结合开发研制了国产国内首台血液透析机、透析器生 产线、血液透析器等系列产品，打破国外垄断，填补国内空白。学科两次被评为高水平临床重点 专科，同时被认定为广东省血液净化工程中心，为国产血液透析产品的产业化研究及高校科研成 果产业化起到了示范带动作用。 |
| 单位名称 | 深圳市龙华区中心医院 | 排名 | 2 |
| 对本项目的贡献 | 深圳市龙华区中心医院肾内科是龙华区医学重点学科、高层次医学团队引进依托科室、慢性 肾脏病区级重点实验室、中国医院科技量值（STEM）排行榜全国百强学科。近年来发表 SCI 论文 40 余篇，总影响因子超过 100 ，总引用次数超过 1600 次，涉及肾脏病的临床研究、发病机制研 究和转化研究。获批国家自然科学基金 1 项，省部级以上课题 6 项，市厅级课题 4 项，其他课题 多项，总资助金额超过 500 万。获批发明专利 2 项，实用新型专利多项。本团队探讨了Toll -like receptors（TLR) 炎症体和转化生长因子（TGF -beta）在肾脏炎性纤维化中的作 用。我们发现唾液的口腔菌群 OTU5，OTU28，OTU9，OTU15，OTU33 和 OTU38 可作为 MN 病人的诊 断标志物；我们联合唾液的口腔菌群和临床指标构建了随机森林模型用于辅助诊断 IgA 肾病.这些发现为慢性肾脏病的个体化诊疗奠定了分子基础。我们还为此项目的实施提供场地、 技术、设备以及临床资源等支持，为本项目的完成提供了必要条件。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 | 深圳市人民医院 | 排名 | 3 |
| 对本项目的贡献 | 深圳市人民医院在科技创新与应用推广方面贡献显著:参与项目的实施提供场地、人员费、技术、设备、人才引进和临床各种资源的支持， 在项目完成过程起到组织、管理监督、人员及平台资源的协调等作用。 |
| 单位名称 | 广州市恩德氏医疗制品实业有限公司 | 排名 | 4 |
| 对本项目的贡献 | 恩德氏公司是研发、生产、销售一次性血液净化使用医疗高分子医用耗材、产品生产线、自主研制治疗设备的高新科技企业。其中包括拟研制各种规格的血液透析器、透析器生产线、腹膜透析机、血液灌流器、人工肝仪、多功能血液净化仪等。形成以血液净化设备及耗材为 主体的血液净化系列产品。恩德氏公司在与暨南大学的产学研合作中，自主研制出透析器生产线，打破国外在这 个方面的价格和技术垄断，并用自主研制的透析器生产线生产出 7 个规格的高通量中空纤维血 液透析器，通过国家检测中心产品技术检测和生物相容性检测，完成了临床试验，获得国家食药 监总局三类医疗器械产品注册证 2 项。 |
| 单位名称 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 排名 | 5 |
| 对本项目的贡献 | 广东省医疗器械质量监督检验所围绕医疗器械检验检测，在科技创新与应用推广方面成果显著。在科技创新上，凭借先进仪器设备与雄厚技术力量，积极开展检验技术科研，深度参与国家标准、行业标准及地方标准的制修订，承担专业领域标准化归口工作，推动消毒、体外循环等技术标准迭代升级；建立完善质量管理体系，拓展医用软件、电磁兼容等新兴领域检测能力， 填补技术空白。在应用推广上，作为华南地区唯一国家级医疗器械检验机构，依法履行产品质量监督检验职责，为医疗器械进出口、新产品鉴定、质量仲裁提供权威技术支撑；依托专业优势，开展标准宣 贯培训，助力行业企业提升质量管控水平，推动检验检测技术成果向实际生产应用转化，是医疗 器械监管部门坚实的技术后盾，有力保障了区域医疗器械产业高质量发展。 |