



医疗器械系列丛书

# ISO 13485:2016

## 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

ISO 13485:2016 YILIAO QIXIE ZHILIANG GUANLI TIXI YONGYU FAGUI DE YAOQIU SHIZHAN YINGYONG

# 实战应用

张峰 郭新海 主编



华南理工大学出版社  
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS



医疗器械系列丛书

# ISO 13485:2016

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

## 实战应用

张峰 郭新海 主编



华南理工大学出版社  
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

·广州·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》实战应用/张峰, 郭新海主编. —广州: 华南理工大学出版社, 2016. 6

(医疗器械系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5623 - 4943 - 3

I. ①I… II. ①张… ②郭… III. ①医疗器械 - 质量管理体系 - 国际标准 - 基本知识 ②医疗器械 - 质量管理 - 法规 - 中国 IV. ①R197.39 - 65 ②D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 080511 号

ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》实战应用

张 峰 郭新海 主编

---

出 版 人: 卢家明

出版发行: 华南理工大学出版社

(广州五山华南理工大学 17 号楼, 邮编 510640)

http://www.scutpress.com.cn E-mail: scute13@scut.edu.cn

营销部电话: 020 - 87113487 87111048 (传真)

策划编辑: 毛润政 龙 辉

责任编辑: 龙 辉

印 刷 者: 广州市穗彩印务有限公司

开 本: 787mm×960mm 1/16 印张: 14 字数: 281 千

版 次: 2016 年 6 月第 1 版 2016 年 6 月第 1 次印刷

印 数: 1 ~ 3 500 册

定 价: 58.00 元

---

版权所有 盗版必究 印装差错 负责调换

## ◆ 编 委 会 ◆

主 编 张 峰 郭新海

副主编 炼红文 徐凤玲 罗勇彪

编 委 (按姓氏笔画排名)

王伦娟 刘雪萍 李 晶 李 检

张 峰 罗勇彪 周缔惠 炼红文

洪 洛 钟志辉 郭新海 祖国栋

顾新中 徐凤玲

# 总 序

医疗器械与人类的生命健康息息相关，随着全球医疗器械行业的蓬勃发展、全球不同国家和地区医疗器械法规和标准的不断更新，人类对医疗器械企业的产品设计、产品注册、体系控制、临床试验等要求也不断提高。本医疗器械系列丛书着眼全球医疗器械注册、体系、临床、设计、制造、销售、统计、包装和灭菌的专业要求，关注医疗器械生命周期各个阶段的风险和质量控制，有助于企业生产出安全有效的医疗器械产品，为生命健康产业贡献一份力量。

本丛书的优势在于：

一、根据不同种类医疗器械类别进行丛书编制，分别对有源医疗器械、无菌医疗器械、植入医疗器械、体外诊断试剂的技术文件和要求进行解读，内容专业、翔实。

二、针对医疗器械的上市阶段对医疗器械的注册、体系和临床试验的过程以及包装技术和灭菌技术要求进行解读，适用于医疗器械生命周期的不同阶段。

三、本丛书融入不同国家和地区的法规和标准要求，为医疗器械在全球范围内流通提供解决方案。

四、丛书编委皆从事医疗器械行业多年，本丛书包含大量医疗器械行业实战案例和经验。

我们将陆续推出医疗器械系列图书：有源医疗器械、无菌医疗器械、植入医疗器械、体外诊断试剂等相关标准和技术文件的解读以及全球医疗器械注册、医疗器械灭菌技术、包装技术、医疗器械临床试验和医疗器械统计技术解读系列专业书籍，敬请关注。

# 序 言

生命健康领域是全球公认的朝阳行业，医疗器械产业是生命健康领域中一直保持较高增长水平的重要板块。据国家食品药品监督管理总局（CFDA）统计，截至2015年底，我国共有医疗器械生产企业14151家，医疗器械经营企业186269家，从业人数上千万人，医疗器械产业在中国占有着重要的经济地位。

自2014年以来，中国政府陆续发布了一系列医疗器械法规、局令、标准以及配套的通告、通知、指南等规范性文件，以适应新时期医疗器械企业创新、产品开发、产业升级的总体发展要求，为未来医疗器械产业再次腾飞奠定了坚实的基础。

ISO 13485标准作为全球医疗器械行业应用最广、认知度最高的质量管理体系标准，对全球医疗器械产业发展和规范管理起到了无可替代的重要指导作用。因此，作为医疗器械企业，如何建立质量管理体系且予以实施和保持，并快速、准确地与国际接轨，是业界人士和政府监管部门都十分关心的问题。为此，我们组织了十余名国内知名的行业专家撰写了本书，旨在指导医疗器械企业结合最新的法规要求，建立符合ISO 13485国际标准的质量管理体系，为中国医疗器械行业健康蓬勃的发展奠定坚实的理论基础，为在医疗器械行业从事质量工作的管理人员、实际操作者提供参考性指导。

本书主要通过以下三个层面对ISO 13485标准的应用进行了阐述：

- （一）ISO 13485质量管理体系标准的原文要求；
- （二）ISO 13485标准条文解析；
- （三）通过案例对ISO 13485标准的应用进行分析和讲解。

本书通过这三个层次的层层递进，深入浅出地解析了ISO 13485标准的要求和实际运行的策略，对初次涉及ISO 13485标准的人员，或医疗器械企业的最高管理者、质量管理人员、质量体系运行人员以及行政监管人员等都有一定的参考价值和指导意义。

在本书编写的过程中，我们得到了行业内众多朋友的帮助，得到了相关领导和专家的关注，在此，我谨代表本书编委会一并表示感谢。同时，由于对ISO 13485标准的翻译和理解可能存在一定的差异和不完善之处，为此，真诚地欢迎广大读者对书稿内容提出宝贵意见，以利于我们再版时修订。

张 峰

2016年1月18日于广州

促，以及对 ISO13485 标准的翻译和理解可能存在一定的差异和不完善之处，为此，真诚地欢迎广大读者对书稿内容提出宝贵意见，以利于我们再版时修订。

张 峰

2016 年 1 月 18 日于广州

# 目 录

第一章 ISO 13485 标准概述 .....	(1)
第一节 ISO 13485 标准的结构和基本思想 .....	(1)
第二节 质量管理体系的建立与实施 .....	(6)
第二章 ISO 13485 标准的适用范围 .....	(11)
第一节 标准的引言 .....	(11)
第二节 标准的应用范围 .....	(20)
第三节 规范性引用文件 .....	(24)
第四节 术语和定义 .....	(26)
第三章 ISO 13485:2016 标准解读 .....	(37)
第一节 质量管理体系 .....	(37)
第二节 管理职责 .....	(54)
第三节 资源管理 .....	(75)
第四节 产品实现 .....	(86)
第五节 测量、分析和改进 .....	(155)
附录 .....	(188)
附录一: ISO 13485:2003 和 ISO 13485:2016 内容对比 .....	(188)
附录二: ISO 13485:2016 和 ISO 9001:2008 内容对比 .....	(193)
附录三: ISO 13485 标准中针对医疗器械产品的特殊要求 .....	(197)
附录四: ISO 13485 标准对 44 个方面要求形成文件 .....	(199)
附录五: ISO 13485 标准内容归纳 .....	(201)
附录六: 世界各国采用 ISO 13485 标准概况 .....	(202)
附录七: 学习 ISO 13485 标准思考题 .....	(203)
附录八: 参考标准 .....	(211)



## 第一章

# ISO 13485 标准概述

医疗器械是一种特殊的商品，建立并实施和保持医疗器械质量管理体系，作为从源头提高产品的安全性和有效性的一项重要举措，已成为当前世界各国实现医疗器械产品经济贸易需求所必备的技术评价手段。随着全球经济一体化的发展进程，许多企业已充分认识到商品价格不再是衡量市场竞争能力的唯一砝码，而是必须通过追求社会所公认的产品质量和服务水准才能在竞争中稳操胜券。ISO 13485 标准目前已被世界上大多数国家采用，建立质量管理体系，通过质量体系认证已成为医疗器械组织对生产经营、质量管理、市场营销等产品实现全过程活动中进行有效控制和提高市场竞争力的必要手段，也是医疗器械行业发展的必由之路。

## 第一节 ISO 13485 标准的结构和基本思想

### 一、ISO 13485 标准的结构

ISO 13485:2016 质量体系标准以 ISO 9001:2008 标准为基础，在结构上与 ISO 9001 标准保持一致。ISO 13485 是由国际标准化组织 ISO/TC 210（医疗器械质量管理与通用要求技术委员会）发布的一个独立标准，该标准是在成功地总结了医疗器械制造商的质量管理经验、依据科学管理理论和八项质量管理原则的基础上制定的。ISO 13485 标准专业性较强，适用于不同类型、不同规模和提供不同产品的医疗器械组织，与 ISO 9001 标准相比，更加具体地提出了相关的专业要求和必须遵循的法规要求，删减了 ISO 9001 标准中与医疗器械法律法规相抵触的内容，并在标准条款中有 52 处提到国家和地区的法规要求，多处明确了必须遵循的法规内容。按照 ISO 13485 标准建立质量管理体系，对于提高组织的管理

水平、促进产品质量的不断提升、提高企业的竞争力都有着十分重要的积极作用。

## 二、 ISO 13485 标准的基本思想

ISO 13485:2016 标准的名称为《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。该标准科学、系统、全面而又恰当地提出了对医疗器械组织的管理要求。它从客观上提出了医疗器械的组织要从技术和管理上具备一种能力,这种能力能够保证稳定地提供合格的医疗器械产品,或者说满足顾客需求和法规要求的安全有效的医疗器械产品。标准中的所有内容都是对医疗器械组织在质量管理体系方面提出的要求,至于如何达到这些要求,标准中没有给出任何方法。因此,只有准确和充分理解标准的每一条款,结合组织自身的特点建立和实施质量管理体系,并以标准的要求为准绳来评价组织质量管理体系的符合性和有效性。

ISO 13485:2016 标准融入了 ISO 9001:2008 标准的八项质量管理原则的理念:

(1) 以顾客为关注焦点:组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

应用以顾客为关注焦点的原则通常会采用:

- 调查和理解顾客的需求和期望;
- 确保组织的目标和顾客的需求、期望相一致;
- 使顾客的需求和期望在组织内得到沟通;
- 测量顾客满意程度并根据结果采取措施;
- 系统地管理与顾客的关系;
- 确保兼顾顾客和其他利益相关方之间的利益。利益相关方包括:所有者、雇员、供方、零售商、消费者、最终使用者。

(2) 领导作用:领导者确定组织统一的宗旨及方向,他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

应用领导作用的原则通常会采用:

- 为组织未来建立条理清晰的愿景;
- 在组织所有层次建立并维持共享价值、公平以及道德行为的模式;
- 树立信任,消除担忧;
- 为员工提供必要的资源、培训,赋予他们自主履行职责及义务的权利;
- 对员工的贡献给予鼓励、奖励和表彰;

——考虑包括顾客、所有者、员工、供方、金融机构、当地社区和社会等所有相关方的需求。

(3) 全员参与：各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来效益。

应用全员参与的原则通常会采用：

- 员工理解自身对组织的贡献和其角色的重要性；
- 员工了解对自身行为的约束；
- 员工承担对问题的责任；
- 员工根据各自的目标评价自己的绩效；
- 员工积极地寻求机会增强其技能、知识和经验；
- 员工自由地分享知识和经验；
- 员工开放式地讨论问题。

(4) 过程方法：将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

应用过程方法的原则通常会采用：

- 确定为了达到预期的结果所必需的活动、资源；
- 明确管理关键活动的职责和权力；
- 分析和测量关键活动的的能力；
- 在组织部门内和部门之间识别关键活动的接口；
- 关注资源、方法以及材料，能改善组织关键活动的因素；
- 评估活动对顾客、供方和其他利益相关方的风险、后果和影响。

(5) 管理的系统方法：将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

应用管理的系统方法的原则通常会采用：

- 以最有效和效率的方式构造达成组织目标的体系；
- 了解体系内各过程之间的相关性；
- 形成协调和整合过程的系统方法；
- 理解达成目标必需的任务职责，打破部门壁垒；
- 了解组织的能力，并在行动之前明确资源的制约；
- 明确系统内活动如何实施；
- 通过测量和评估持续改进体系。

(6) 持续改进：持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

应用持续改进的原则通常会采用：

- 在整个组织内使用一致的方法，持续改进组织的绩效；
- 为员工提供持续改进的方法和工具方面的培训；
- 让持续改进产品、过程和体系成为每个员工的目标；
- 确定目标和措施，以指导和跟踪持续改进活动；
- 对改进给予承认和奖励。

(7) 基于事实的决策方法：有效决策建立在数据和信息分析的基础上。

应用基于事实的决策方法的原则通常会采用：

- 确保数据和信息充分正确和可靠；
- 确保数据被需要者得到；
- 采用正确的方法分析数据和信息；
- 根据对事实的分析，加上经验和直觉判断，做出决策和采取行动。

(8) 与供方的互利关系：组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的 ability。

应用与供方的互利关系的原则通常会采用：

- 在对短期的收益和长期的利益综合平衡的基础上建立相互关系；
- 与供方共享经验和资源；
- 确定和选择关键的供方；
- 通畅和公开地进行沟通；
- 共享信息和对未来的计划；
- 确定联合开发和改进活动；
- 鼓舞、激励和承认供方的改进和成果。

从以上理解中可以看出：八项质量管理原则是质量管理实践经验的总结；是质量管理的普遍规律；是质量管理的基本理念；也是 2000 版与 2008 版 9000 族标准的理论基础。

ISO 13485 标准是一个独立的质量管理体系标准。因医疗器械涉及人身安全和健康，比一般商品更加突出了安全性和有效性的要求，标准针对提供医疗器械的组织规定了专用的要求。为此，世界各国、各地区对医疗器械产品都进行严格的监督管理，提出了不同内容的法律法规要求，在对医疗器械组织的质量管理体系方面，标准充分考虑了法律法规的要求，并通过标准的名称明确用于法规的要求。

ISO 13485 标准的用途和作用充分体现在两个方面：一是对医疗器械组织的质量管理体系建设起到指导作用；二是对顾客提供信任并起到质量保证作用。

“指导作用”是指：“标准规定了质量管理体系要求，涉及医疗器械生命周

期的一个或多个阶段，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、服务和最终停用及废弃处置，以及相关活动（如技术支持）的设计、开发和提供。”（标准原文）

“提供信任、质量保证作用”是指：“本标准也用于内部和外部方（包括认证机构）评定组织应用的质量管理体系满足顾客要求和法规要求的能力，以及评定组织满足自身要求的能力。”（标准原文）

## 第二节 质量管理体系的建立与实施

### 一、实施 ISO 13485 标准的意义

随着我国医疗器械产业的发展,人民生活水平的提高,对医疗器械的需求将会持续上升,发展前景良好。目前国内有医疗器械生产企业 14000 多家,2014 年全国医疗器械产值超过 4000 亿元。为此,贯彻实施 ISO 13485 标准必将对保障医疗器械产品的安全有效、促进医疗器械企业和中国医疗器械产业发展有着十分重要的意义。

(1) ISO 13485 标准体现了 ISO 9001 标准中的一些主要内容,采用了以“过程方法”为基础的质量管理体系模式。实施 ISO 13485 标准,一是有利于实现产品质量的稳定和提高,促进组织持续改进产品和过程,保护消费者利益,增强消费者选购合格供应商产品的可信度;二是有利于企业将自身的管理过程与标准相结合,以得到期望的结果。

(2) ISO 13485 标准强调了“过程方法”,通过识别和管理众多相互关联和相互作用的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与测量,为质量管理体系的改进提供了框架,并为提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。确保医疗器械产品的安全有效、满足医疗器械相关的法律法规要求是 ISO 13485 标准的核心指导思想。通过实施 ISO 13485 标准,建立对产品实现全过程的质量控制体系,从而确保只有满足法规要求的产品才能进入市场。

(3) ISO 13485 标准将各国法规要求协调融入标准之中,促进全世界医疗器械法规体系的协调是标准的一个重要目标。医疗器械组织通过 ISO 13485 质量体系认证已在全球范围内得到互认,有利于促进国际贸易,消除技术壁垒,已成为增强企业核心竞争力的有力武器。所以贯彻实施 ISO 13485 标准,为国际经济技术合作提供了通用的共同语言和准则,对促进全球医疗器械交流和贸易的发展有着十分重大的推动性作用和深远的指导性意义。

(4) ISO 13485 标准为组织的持续改进提供了一条有效途径。为降低医疗器械产品的风险,标准提出了风险管理的要求,在产品生命周期的全过程中要进行风险管理控制,降低医疗器械制造商和使用者的风险,是确保医疗器械安全有效的首要条件。

## 二、 医疗器械组织质量管理体系的建立

按照 ISO 13485 标准的要求，建立医疗器械组织的质量管理体系，识别顾客需求，规定质量管理体系所必需的全部过程，由组织的最高管理者来推动，加以实施和保持，并通过监视测量和分析，实施必要的纠正和预防措施，持续改进，以确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。ISO 13485 标准对医疗器械组织的质量管理体系模式，提出了由“管理职责、资源管理、产品实现、测量分析改进”四大过程组成。

### 1. 管理职责

组织的最高管理者为确保医疗器械产品满足规定的要求，必须要制定组织的质量方针和质量目标，坚持以顾客为关注焦点，识别顾客的需求和期望，明确组织内部各级人员的职责和权限，促进组织内部不同层次和各相关职能部门之间的有效沟通，并运用管理评审的方法，按策划的时间安排进行管理评审，寻找改进的机会，以保证质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

### 2. 资源管理

组织为确保质量管理体系的有效性，实现质量方针和质量目标所规定的要求，必须要提供满足产品实现全过程所必需的各项资源条件，包括人力资源、信息资源、基础设施和工作环境，按照标准的要求对企业进行规范的管理，以确保产品质量的稳定和提高。

### 3. 产品实现

医疗器械产品必须要满足相关的法律法规要求，确保其安全性和有效性，要对产品实现的全过程进行策划，确定顾客和产品的相关要求，加强新产品的设计开发，选择和评价合格供方，并在产品实现的全过程中进行有效的控制，实施风险管理，以不断增强顾客的满意度。

### 4. 测量分析改进

应策划和实施对产品质量进行监视、测量、分析和改进活动，以证实产品的符合性，并不断收集顾客反馈的信息，进行内部质量体系审核，对质量体系过程和产品进行监视和测量，运用数据分析和统计技术，加强对不合格品的控制，实施纠正和预防措施，建立自我完善和自我改进的内部管理机制。

医疗器械组织建立质量管理体系、实施 ISO 13485 标准，必须要建立一个文件化的质量管理体系，其文件结构应包括：质量方针和质量目标；质量手册和质量体系程序文件；相关工作规范、作业指导书以及质量记录等。在建立质量体系

过程中,一是要坚持以满足法律法规和顾客要求为原则,树立以顾客为关注焦点的指导思想,坚持以人为本、领导重视、全员参与。二是要追求卓越管理模式,对组织的各项管理活动要求规范化、标准化,保持质量管理体系的可操作性和有效性。三是要建立互利的供方关系,坚持预防为主,运用质量管理的“过程方法”和“管理的系统方法”,以获取质量、效益最大化,成本、损失最小化,努力打造产品质量品牌,以赢得顾客、赢得市场。

### 三、国内医疗器械企业质量体系运行概况

#### 1. 质量管理体系为医疗器械企业发展带来了较大的推动力

我国医疗器械企业按 ISO 13485 标准建立质量管理体系,实施质量管理体系工作起源于 1995 年,在近 20 年中,在各级医药行政监管部门的大力推动下,医疗器械企业已逐步建立和完善质量管理体系,且有数千家企业通过了质量体系认证和产品认证。根据相关企业信息反馈,实施 ISO 13485 质量管理体系对组织的生产管理、产品质量以及经济效益等各方面都有了较大的提升和发展。

一是企业管理水平不断提升。ISO 13485 标准要求医疗器械组织所建立的质量管理体系要覆盖产品实现的全过程,涉及企业生产经营活动中的各个区域、各个层面。实施质量管理体系,可以做到企业每个环节、每个部门、每个岗位、每个员工各司其职,有章可循,内部管理运转顺畅,工作效率显著提高。

二是产品质量显著提高。建立完善的生产质量保证体系,可以对原辅材料采购、生产过程、产品检验、环境监控、市场营销等各个环节实施动态管理、全过程监控,真正把各项质量控制要求和关键技术措施落到实处,并实现产品质量的可追溯性。

三是市场营销得到了稳步增长。医疗器械企业通过质量体系认证,特别是在市场营销和招投标过程中坚持以顾客为关注焦点,重视顾客反馈信息,关注顾客明示的和隐含的需求,在满足法律法规的前提下,努力满足顾客的需求,既能赢得市场,又能拉动产品销售,可以为企业带来较大的经济效益。

四是构建了和谐的内部环境。组织建立质量管理体系,首先对最高管理层提出了一个要求,就是要提供充分的人力资源保障,由于医疗器械行业近几年发展较快,导致许多企业缺乏优秀的人才队伍,员工素质偏低。组织的质量体系建立过程,就是一个全员培训的过程,从最高管理层到一般员工,都能在这个过程中得到认真的培训和学习,既能提高员工的思想观念认识,又能增强企业内部的凝聚力,同时推动了企业文化、企业团队的建设,为企业发展构建了良好的内部



环境。

五是提高了企业的社会效益。因医疗器械是一个特殊商品，关系到人类的健康和安全，在目前的政府对医疗器械采购招标过程中，既考虑到产品价格因素，更考虑到产品质量和企业品牌等相关因素，提出了投标企业要通过质量认证这一相应的评分条款。在政府采购招投标过程中，优良的产品质量和公认的企业品牌都会给企业带来良好的经济效益和社会效益，这已经是一个毋庸置疑的事实。很多通过 ISO 13485 质量体系认证的企业，由于内部管理严格，产品质量稳定，员工队伍和企业文化建设都有了较大的提升，从而赢得了市场，赢得了客户，既取得了一定的经济效益，同时又解决了部分劳动就业问题，也获得了良好的社会效益。

## 2. 当前企业质量体系运行中存在的问题

目前，国内的医疗器械生产企业基本上集中在北京、上海、江苏、浙江及广东等经济发达区域。纵观我国医疗器械行业的发展状况，因经济区域不同、产品类型和产品结构不同，导致企业发展现状也存在着很大的差异，特别是相当一部分医疗器械生产企业的质量管理水平、生产资源条件、员工综合素质等各方面都存在一定的问题。

首先，最高管理者对实施 ISO 13485 标准质量管理体系工作的思想观念模糊，认识不清：一是认为医疗器械只要保证出厂产品达到标准要求就满足了，忽视了生产全过程的质量控制；二是认为企业现在未建立质量管理体系或未通过质量认证也照样能够销售产品；三是认为企业通过质量认证只是为了取得证书，说的和做的不一致，形成管理上的“两层皮”。没有真正意识到建立质量体系、通过质量认证是为了更好地提升企业的综合管理水平和员工的工作能力。由于最高管理者错误的思想观念，导致很多企业发展到了一定阶段后就基本处于停滞不前甚至倒退或倒闭现象。

其次，部分医疗器械生产企业的基础设施和资源条件较差。虽然近几年各级行政监管部门通过对企业质量体系考核、日常监督检查、产品抽样检测等行政手段及第三方认证，对企业各项工作有所促进，但就总体水平来讲，由于企业外部条件、内部管理、产品结构、职工素质等方面良莠不齐，形成了行业总体水平相对较低，适应不了社会发展、市场竞争等各方面的需求。

再次，部分医疗器械产品属于劳动密集型的微利产品，企业之间、同类产品之间的相互压价、同质竞争，形成了恶性循环；再加上医疗器械产品从生产制造、市场营销到终端客户等环节较多，各种费用较高，企业负担较重。加上行业管理、产品定价、市场营销等各方面的政策不到位，企业最高管理层把大部分精