

单位简介

Introduction

新型生物材料与高端医疗器械广东研究院

(简称“高端医械院”)

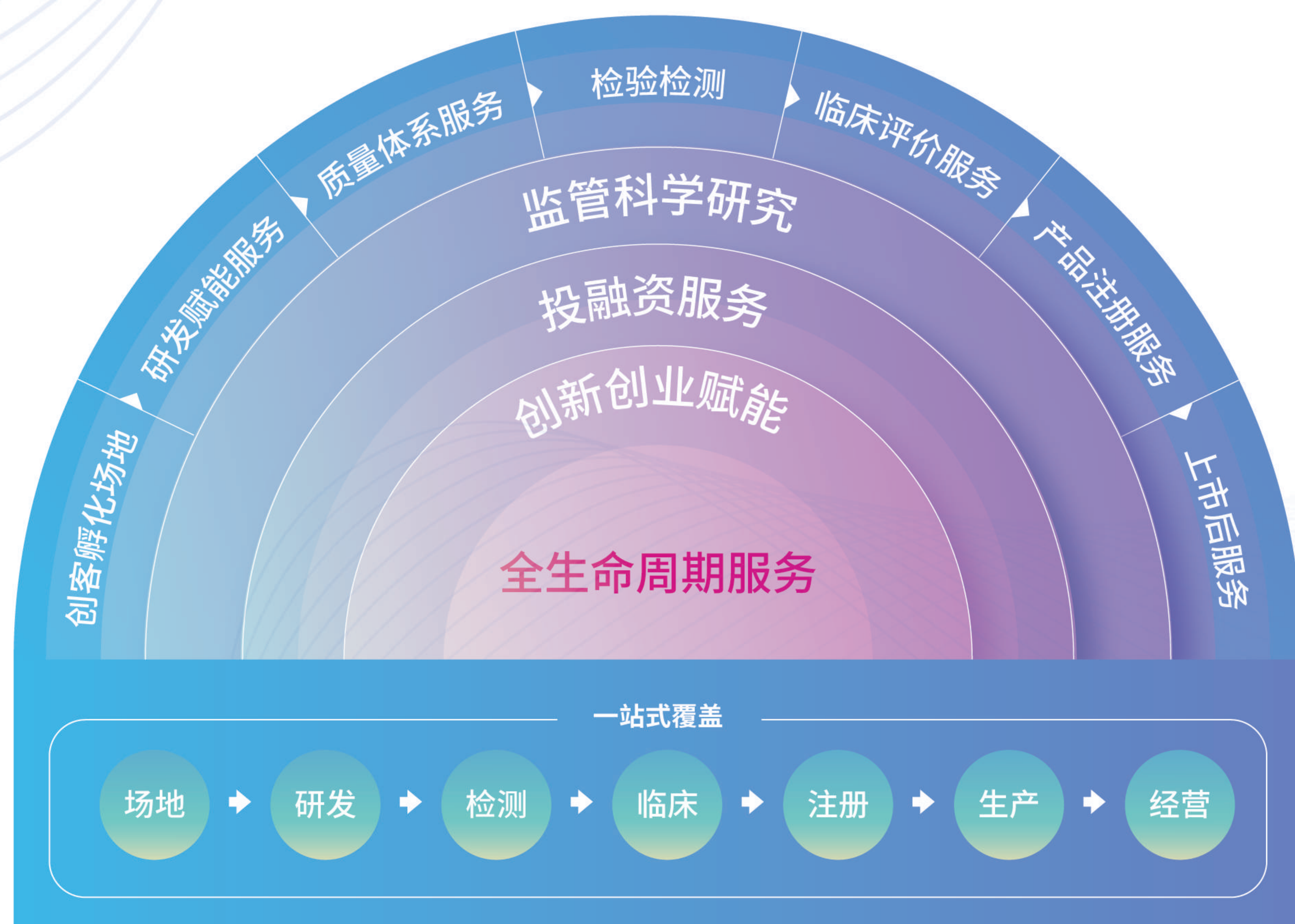
- 成立于2021年7月31日, 省属事业单位, 企业化运作
- 四部委生物材料创新合作平台的成果转化示范基地落地实体
- 广东省、广州市、黄埔区、华南理工大学共同支持
- **中国工程院院士王迎军**领衔, 国内一流双创精英团队
- 聚合多个国家级平台、权威检验检测机构和临床示范医院
- 位于京广协同创新中心, 粤港澳大湾区首个“专精特新产业园”



服务理念与模式

Service Concept and Model

“成果转化为标, 能力共生为本”的理念
专业化、伴随式、赋能型服务模式



服务内容

Service Content

全生命周期服务

投融资服务

- 市场前景分析
- 前沿技术咨询
- 商业计划书设计
- 资本赋能与基金支持
- 企业优惠政策解读与申报
- 顶级路演平台

创新创业赋能

- 专业技术培训
- 企业运营能力提升
- 产品群规划建设
- 定制化专题培训
- 市场动态调研与资源链接



全生命周期服务

监管科学研究

- 新政策解读
- 新工具、新标准、新方法开发
- 法规、导则、标准宣贯与专题培训
- 科学监管共性问题交流研讨与直通建议
- 注册转化问题公益咨询



国家药监局器审中心调研交流



国家药监局医疗器械监管科学研究基地揭牌仪式



国家药监局南方所与高端医院院签署战略合作协议



王迎军院长当选第二届国家药监局医疗器械分类技术委员会主任委员

国家级技术支撑平台

- 国家人体组织功能重建工程技术研究中心 (科技部)
- 医疗器械监管科学研究基地 (国家药品监督管理局)
- 创新生物材料医疗器械研究与评价重点实验室 (国家药品监督管理局)
- 医疗器械检验与实验动物中心 (CMA/CNAS 认证)
- 人体组织功能重建协同创新中心 (省部共建)

精准赋能服务

创客孵化场地

- 高端智造园区场地配套
- 摩天工坊轻奢办公体验
- 研发场地及GMP厂房



研发赋能服务

- 技术可行性分析
- 技术委托开发
- 技术迭代升级
- 知识产权储备与增值



精准赋能服务

质量体系服务

- 质量管理体系建设
 - 研发质量管理体系建设
 - 生产质量管理体系建设
- 经营质量管理体系建设
- 质量管理体系运行有效性评估
- GMP厂房图纸审核及专家论证
- ISO 13485/QSR820质量管理体系建设

检验检测

- 委托检验
- 注册检验
- 生物学评价
- 动物实验
- 科研检测
- 洁净度检测等其他检测

临床评价服务

- 同品种临床评价比对
- 临床试验机构遴选
- 临床方案可行性研究和评估
- 临床试验备案
- 遗传资源审批
- 临床监查与数据管理
- 临床数据统计分析
- 临床试验报告编写
- 权威核心期刊文章发表
- 临床专家团队支持



精准赋能服务

高水平专家技术团队

均为研究生以上学历
多学科交叉专业背景
15余年NMPA、FDA及CE注册工作经验
20余年质量管理体系建设及管理经验

合作与指导机构

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心大湾区分中心
国家药品监督管理局南方医药经济研究所
中国食品药品检定研究院
广东省药品监督管理局
广东省医疗器械质量监督检验所

产品注册服务

- 注册策略规划
- 分类界定
- 创新医疗器械申请
- 产品性能验证方案
- 生产工艺验证
- 检测方案设计
- 检验检测加速
- 临床评价策略及方案
- 技术申报资料
- 审评补正指导

上市后服务

- 临床示范三甲医院推广
- 医疗器械生产及经营合规
- 上市后监测与评价
- 产品设计变更管控
- 产品变更/延续注册

项目经验

无源器械

- 增材制造骨科、齿科植入物
- 定制式骨科、齿科手术器械
- 骨填充材料
- 整形外科植入物
- 人工皮肤
- 血管支架材料
- 外科止血材料
- 外科防粘连敷料
- 新型创面敷料
- 微针注射类
- 外科补片

有源器械

- 康复机器人
- 理疗类设备
- 手术照明类设备
- AI生理参数分析设备
- 高频/射频设备

体外诊断类

- 化学发光类
- 生化分析类
- 血液分析类
- 凝血分析类
- 基因检测类

检验检测与动物实验

Testing and Animal Experiment

高端医械院检验中心是CNAS认可、CMA认定的第三方检测机构,提供理化性能检测、微生物检测及生物学评价等检验检测服务。检验中心具备SPF级大鼠、小鼠、豚鼠、金黄地鼠、兔和普通级豚鼠、兔、猪、犬、猴等实验动物使用许可,配备百级手术室,可开展各类动物实验。

检验检测服务

医疗器械生物相容性试验

- 体外细胞毒性试验
- 刺激试验
- 致敏试验
- 全身毒性试验(急性、亚急、亚慢)
- 血液相容性试验
- 植入试验(皮下、骨、肌肉、脑)
- 遗传毒性试验(Ames试验、染色体畸变、基因突变、微核试验)
- 热原试验
- 免疫毒性试验



检验检测服务

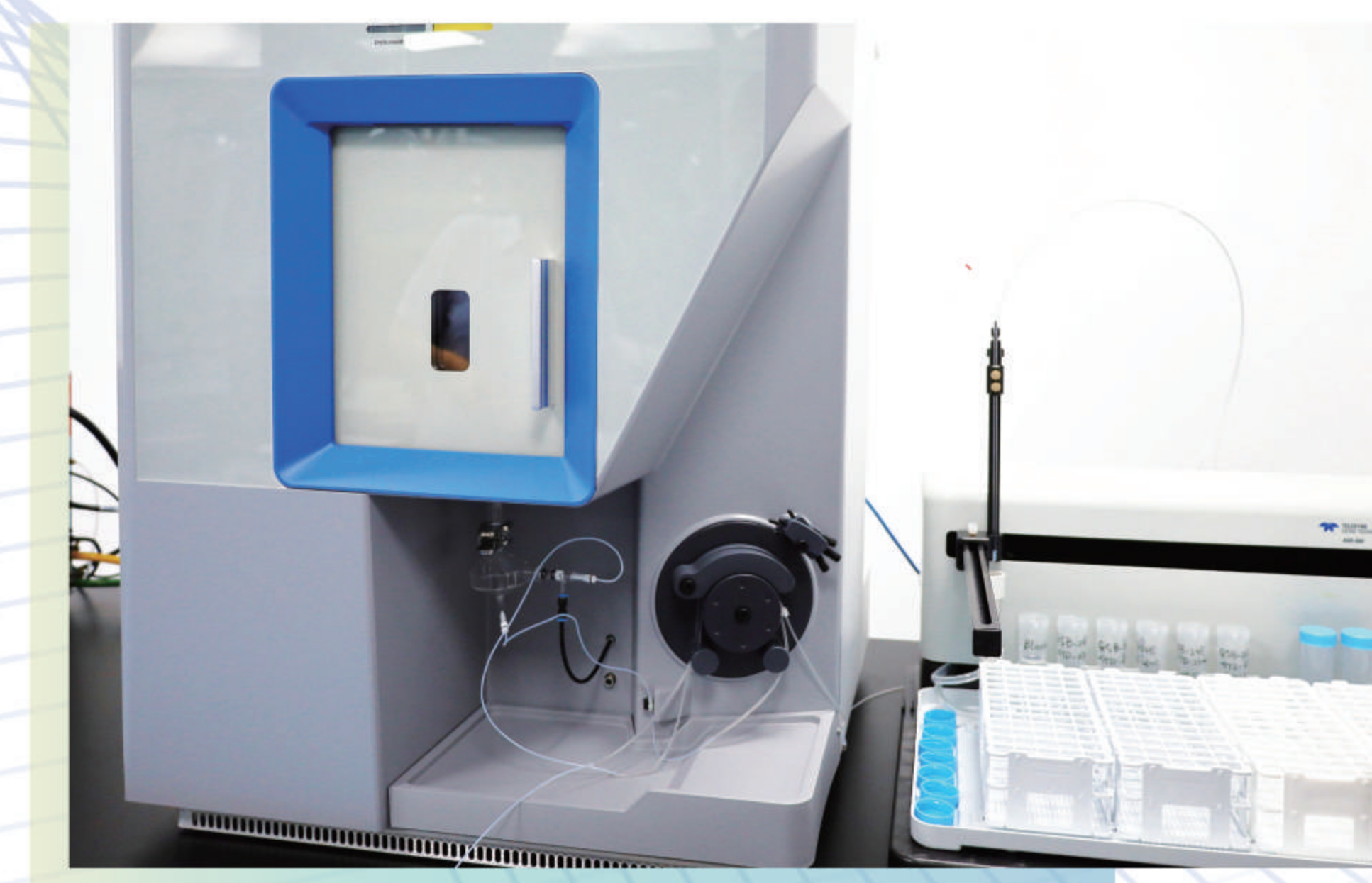
医疗器械化学表征

配备电感耦合等离子体质谱仪、电感耦合等离子发射光谱仪、气相色谱质谱联用仪、高效液相色谱仪、原子吸收光谱仪、紫外可见分光光度计等设备。

- 常规化学项目: 酸碱度、蒸发残渣、还原物质、重金属、紫外吸光度、溶剂残留、降解物检测等
- 可沥滤物及可浸提物的定性和定量测试

材料物理机械性能检测

- 尺寸、硬度、拉伸性能、扭转性能、压缩性能等检测



检验检测服务

微生物检测

高端医械院检验中心设有二级生物安全实验室、B级无菌检测室,具备全自动菌落计数仪、厌氧操作培养系统、生化培养箱、霉菌培养箱、振荡培养箱、高压灭菌器等设备。

- 无菌检测
- 微生物限度检测
- 生物负载
- 初始污染菌检测
- 内毒素检测
- 抗菌、阻菌、抑菌、杀菌试验



检验检测服务

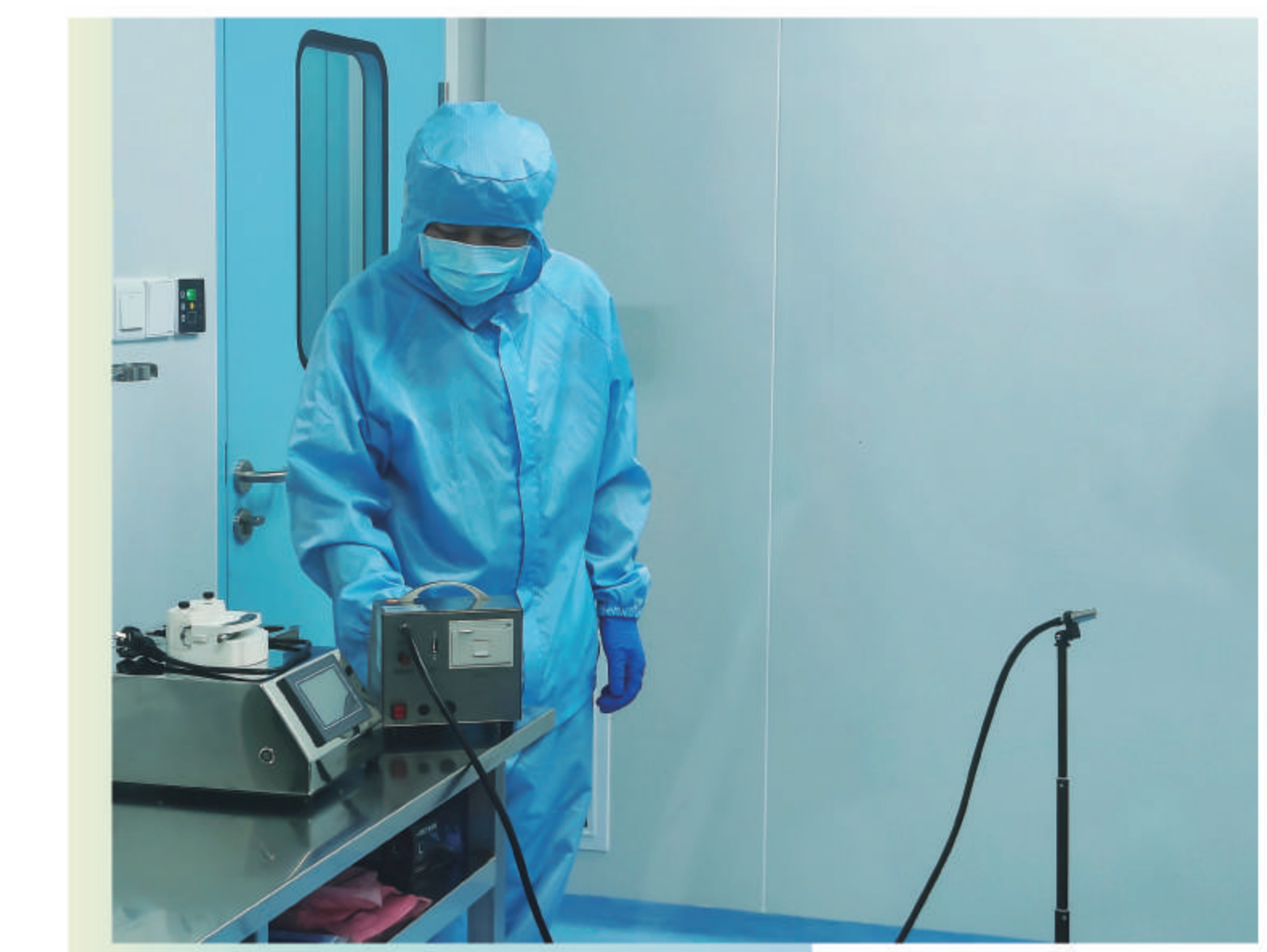
洁净环境检测

检测内容

- 尘埃粒子
- 沉降菌
- 浮游菌
- 压差
- 照度
- 换气次数等

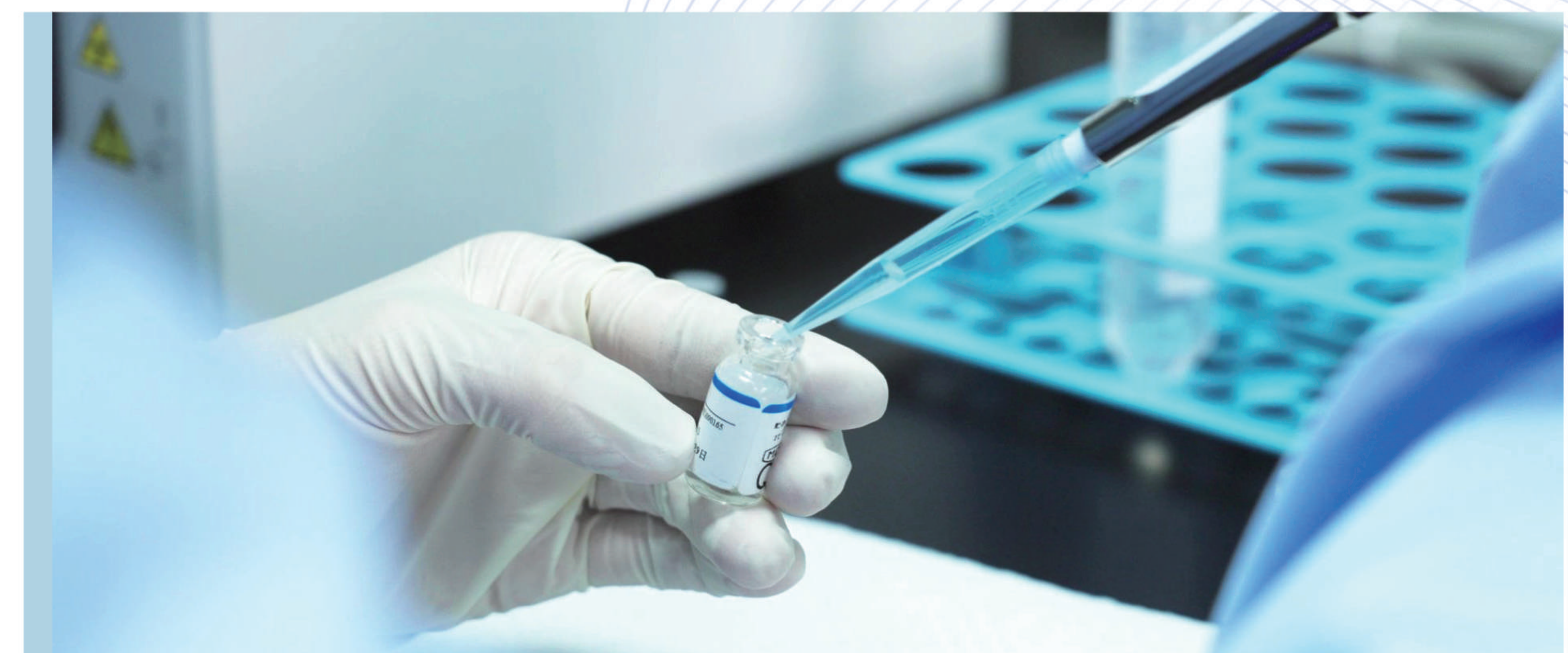
检测范围

- GMP车间
- 医院手术室
- 动物实验室
- 无尘车间
- 无菌车间
- 食品工业洁净用房等



化妆品、消毒产品毒理与安全性评价试验

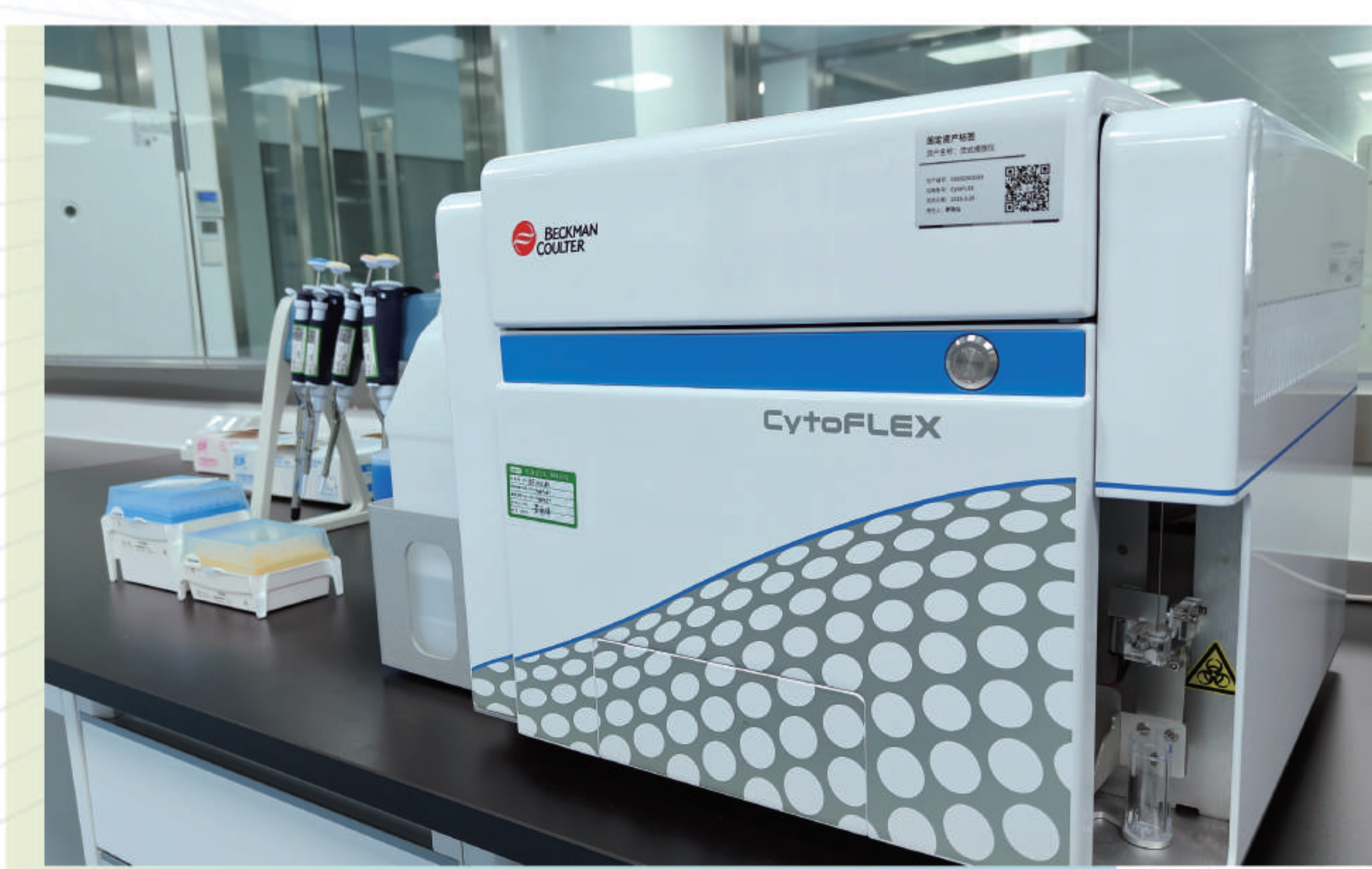
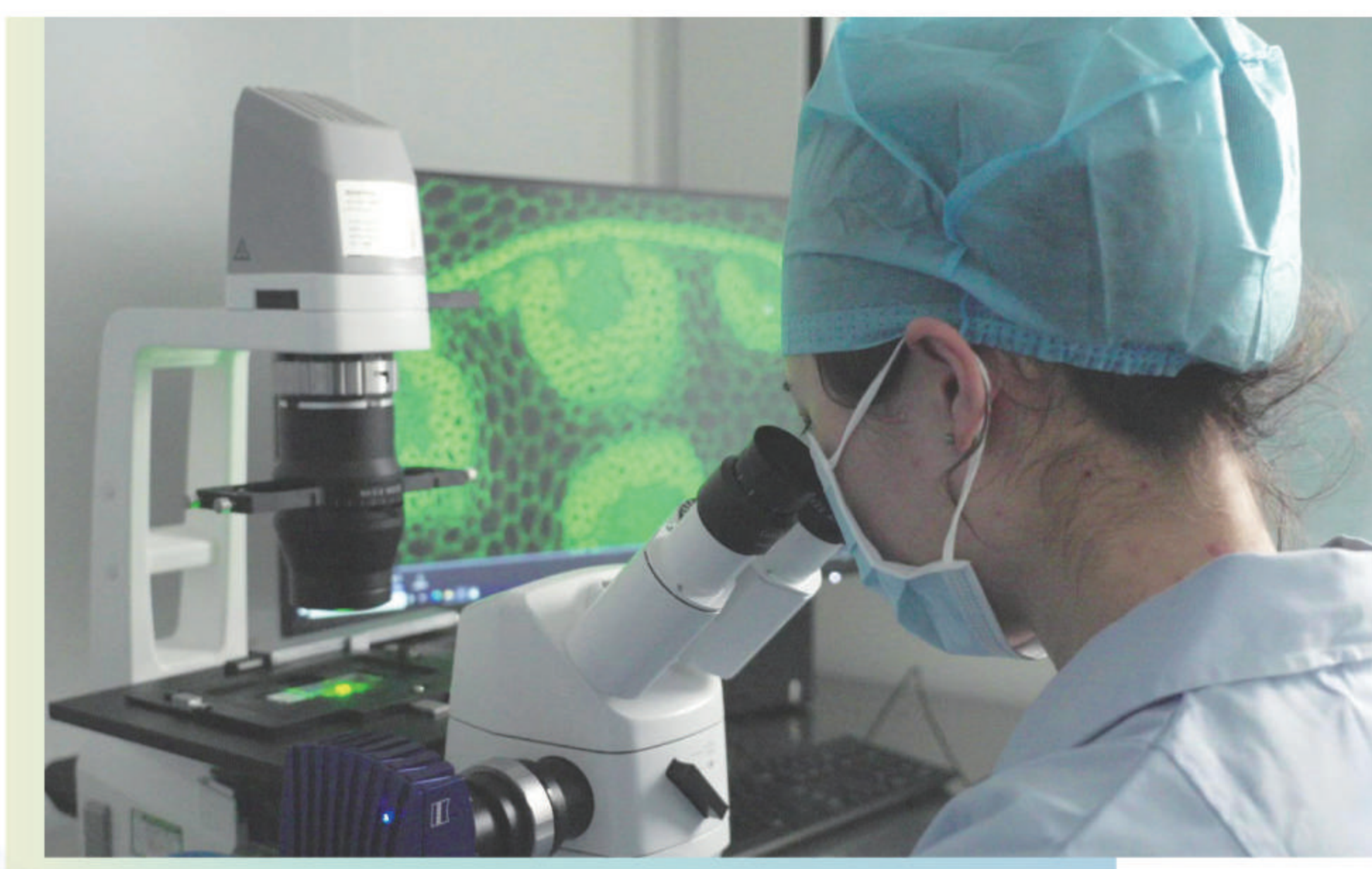
- 全身毒性试验(急性、亚急、亚慢)
- 刺激试验
- 致突变试验



技术服务

检测方法开发

- 可沥滤物方法开发验证
- 定制微生物测试
- 降解产物定性定量研究
- 降解产物方法开发验证



技术服务

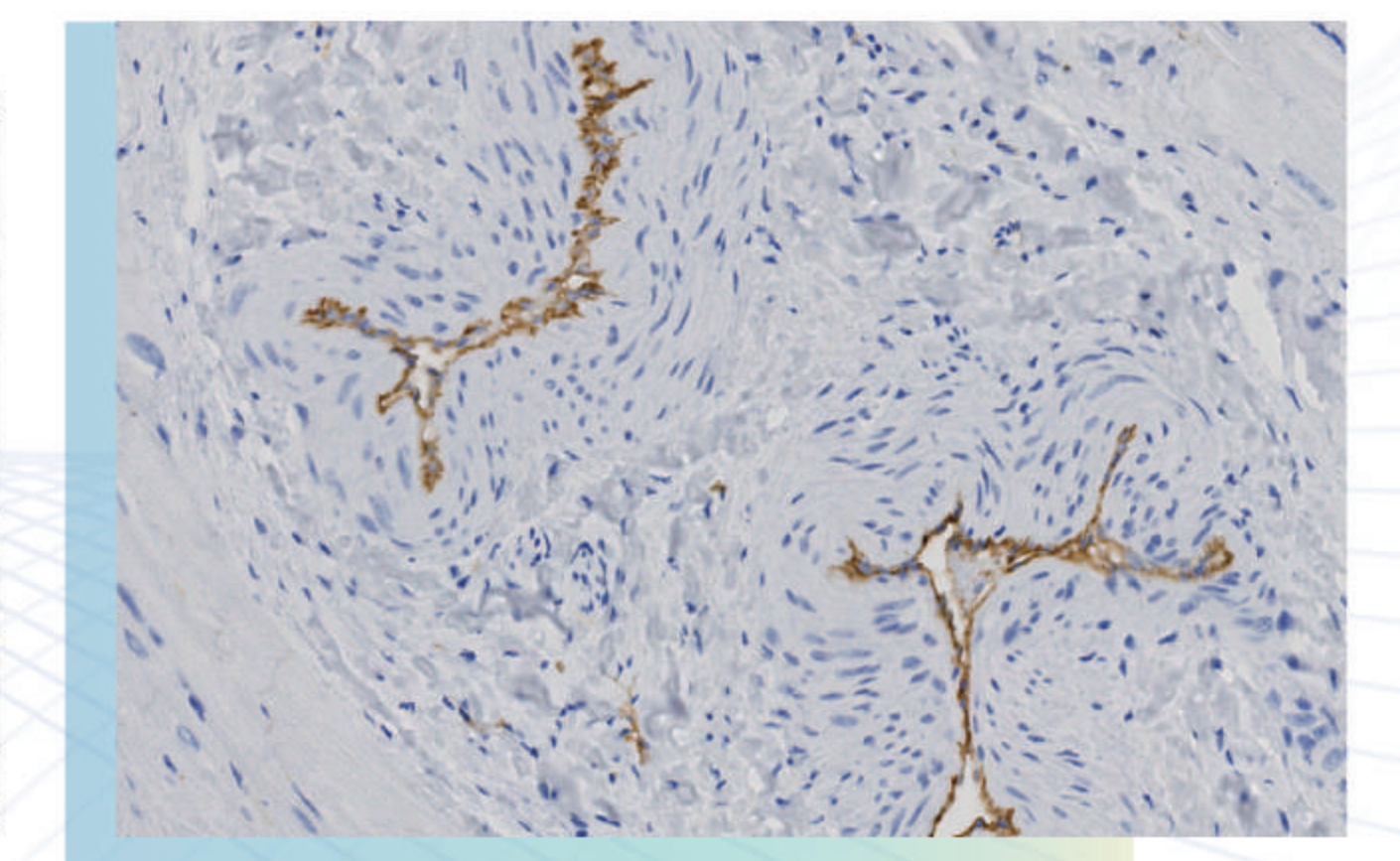
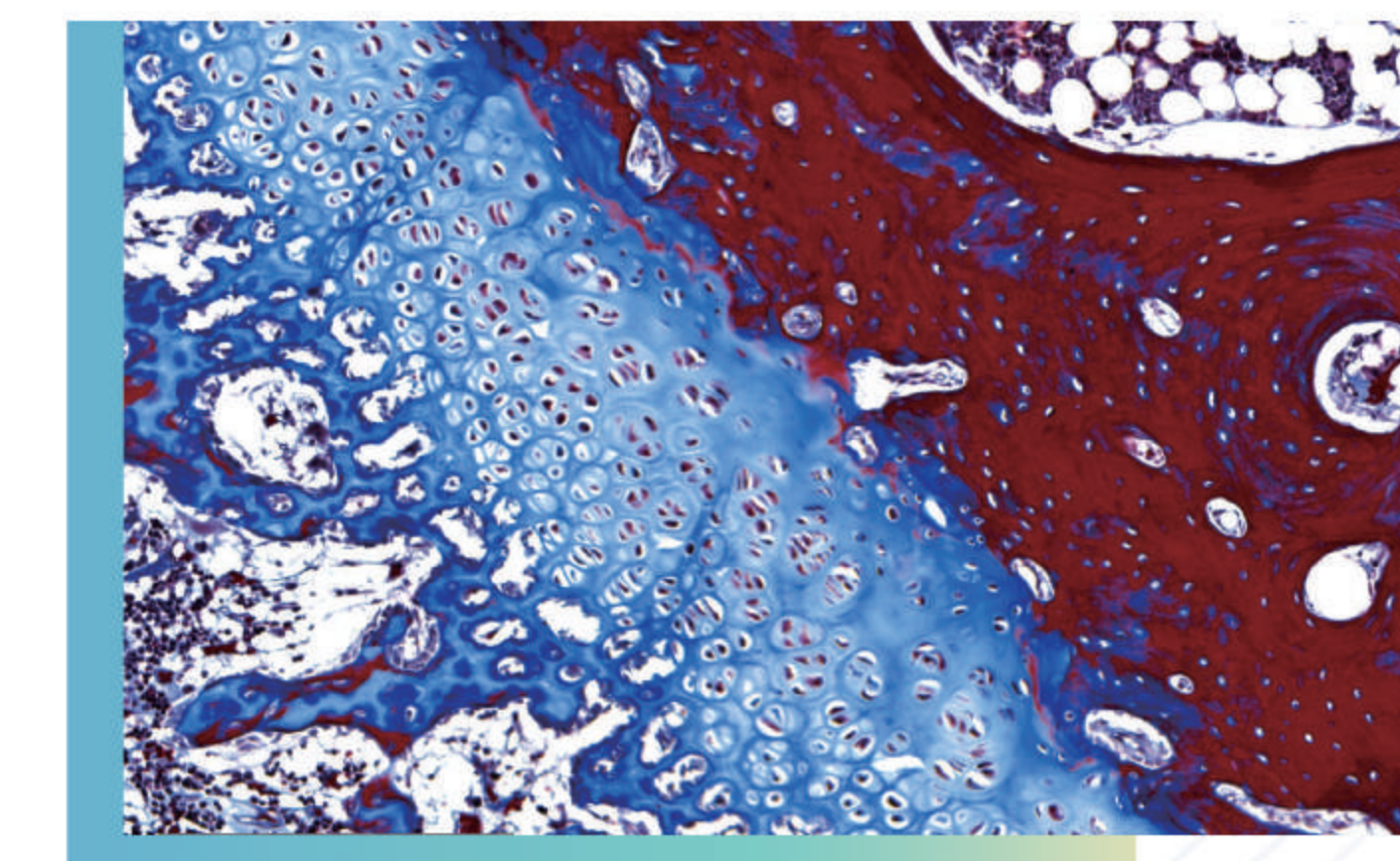
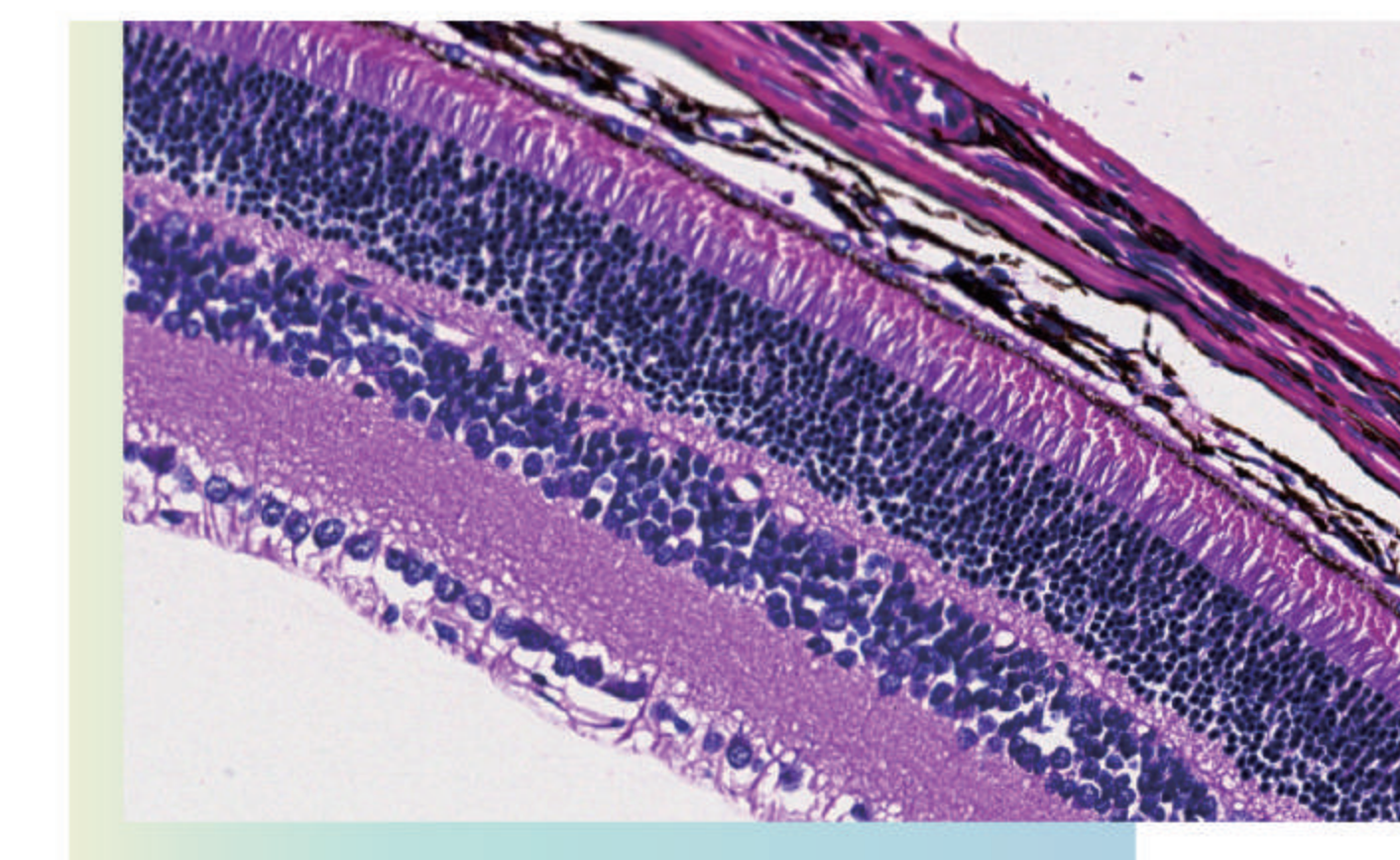
动物实验

- 动物行为学研究
- 临床前动物实验
- 临床前安全性评价

实验动物代养

- SPF级大鼠、小鼠、豚鼠、金黄地鼠、兔
- 普通级豚鼠、兔、猪、犬、猴

动物临检分析



组织病理学评价

动物实验代表性项目经验

- | | | |
|--------|---------------|----------|
| ■ 止血材料 | ■ 骨科材料 | ■ 吻合器 |
| ■ 血管支架 | ■ 补片类材料 | ■ 椎间融合器 |
| ■ 创面敷料 | ■ 牙科修复材料 | ■ 球囊导管 |
| ■ 人工皮肤 | ■ 超声软组织切割止血系统 | ■ 可吸收缝合线 |

聚合 | 转化 | 确定 | 价值



新型生物材料与 高端医疗器械广东研究院

GUANGDONG INSTITUTE OF ADVANCED BIOMATERIALS AND MEDICAL DEVICES

国家四部委生物材料创新合作平台成果转化示范基地

国家药品监督管理局
工业和信息化部
国家卫生健康委员会
科学技术部

IBMD



020-87301186 020-87301190 (转化中心)
020-87301191 (检验中心)



IBMD@ibmd.org.cn



广州市黄埔区开创大道京广协同创新中心一号楼F4-6、17

