**上海长三角医疗器械产业发展促进会**

**入**

**会**

**函**

**上海长三角医疗器械产业发展促进会**

**2025年 3 月**

一、成立背景

为了提升上海医疗器械制造业的发展水平，引领长三角医疗器械产业的高质量协同发展，充分将医疗器械行业内所形成的优势资源和影响力留在上海、服务于上海，由医疗器械行业中的骨干企业和科研机构、行业组织、产业园区及专家院士等联合发起要求成立“上海长三角医疗器械产业发展促进会”。

“上海长三角医疗器械产业发展促进会”自成立以来，在广大会员的积极参与下，在相关政府部门及业界朋友的关心和支持下，促进会本着精准、专业、高效、务实的工作原则，立足上海，辐射长三角，积极开展各项工作，创新服务内容，持续为广大会员和行业发展提供优质服务，帮助国际医疗器械企业立足中国，扎根上海；协助上海医疗器械企业走向世界，融入全球；提升上海医疗器械产业质量安全与合规；推进长三角医疗器械产业高质量协同发展。

二、关于促进会

**促进会名称：**上海长三角医疗器械产业发展促进会（英文名：Shanghai Yangtze River Delta Medical Device Industry Development Promotion Association缩写为“SDMDA”）。

**业务主管单位：**上海市经济和信息化委员会。

**成员组成：**国内外的医疗器械制造企业和科研机构、行业组织、产业园区及专家院士等联合自愿组成的专业性非营利社会团体法人。

**促进会宗旨：**引领中国器械、赋能创新发展、促进国际合作。

**促进会目标：**做行业的引领者、做专业的指导者、做综合的服务者。

**促进会任务：**积极参与国家政策与法规制定、开展国际国内技术交流与合作、促进医疗器械技术创新与转化、推进长三角器械产业高质量协同发展。

三、开展的主要工作

为建设推动产业健康有序发展着想、为行业普遍关心问题发声、为企业规范管理做专业指导的行业平台。促进会将从以下几个方面开展工作：

**（一）积极参与国家法规标准建设**

促进会在筹备的这一年过程中，筹备组根据市场和行业发展的需要，承办、组织和参与国家医疗器械法规建设：受国家药监局器械监管司和国家核查中心委托，促进会筹备组牵头组织起草了**《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）**修订工作的课题研究；应国家药监局器械注册司的要求，参与起草了**《医疗器械紧急使用管理规定》**的工作方案；应上海市市场局的要求，组织起草了**“一次性使用病毒采样管团体标准”**、**“一次性使用采样拭子团体标准”**。今后促进会将积极参与国家的政策法规及相关标准建设。

**（二）构建 “一展一会一体系”的交流服务平台**

为充分发挥长三角地区医疗器械产业的集聚优势及人才优势，加快推进长三角地区医疗器械产业高质量一体化发展，促进会将在以往工作的基础上，以**“长三角医疗器械高质量发展高峰论坛”、“高峰对话会”、“中国·上海医疗器械创想展示中心”**的品牌建设，以高度开放的态度，构建 “一展一会一体系”的交流服务平台，提升了中国国际进口博览会的溢出效应。

开展高校产学研协同创新和全面战略合作，更好地发挥双方在技术产业领域的优势，共同打造国内领先、世界一流的创新转化服务平台。与上海交通大学Med-X研究院签订战略合作协议。与健康医学院就建立专业人才培训及非理工类专业开设医疗器械制造领域专业理工类进修课程进行交流讨论，从专业人员完善知识结构，申报职称评审上畅通职业晋升通道。计划与上海医药职业技术学院共同打造医疗器械专业学科门类。

**（三）加强医疗器械人才队伍建设**

促进会将积极参与**医疗器械“质量管理工程”专业人员职称系列评审工作**，以提升专业人员的职业发展通道。建设医疗器械人才数据库，为企业和专业人才提供专业化服务平台，提升长三角高质量协同发展所需的人才储备水平。

**（四）疫情期间的工作**

在疫情封控期间，发挥行业组织优势，促进会筹备组组成服务专班，倾听企业诉求，尽其所能地帮助解决企业的实际问题。针对企业普遍关心的疫情后通关便利化及优化营商环境等相关政策，促进会联合市商务委、海关、港务、亿通等单位，组织开展**“线上跨境贸易营商环境改革政策宣贯会”**，将国家和本市稳外贸稳外资保增长的好的政策，及时讲深讲透，宣贯到每一家医疗器械企业，近400人参与了线上的政策解读。

同时，针对中外资企业涉及复工复产、物流供应链等20多方面的问题，促进会积极与市商务委、市经信委、中国邮政进行协调，逐一予以落实和解决。

今后，促进会将加强同国内外相关行业组织和学术组织的工作联系，促进国际交流与合作。针对企业在发展过程中遇到的普遍性问题进行及时的了解与纾困，切实为企业服务，增加企业的参与感与获得感。发挥行业组织的桥梁和服务功能，开展产业调查研究，为企业提供行业政策的咨询服务。利用新媒体工具为行业搭建技术、产品、服务、品牌等方面的宣传展示平台。

上海长三角医疗器械产业发展促进会的成立，将成为医疗器械产业发展史上又一重要里程碑。相信在市政府领导和相关部门的关心指导下，在第一届理事会的带领下，在全体会员的大力支持下，更好地帮助国际医疗器械企业立足中国，扎根上海；协助上海医疗器械企业走向世界，融入全球；提升上海医疗器械产业质量安全与合规；推进长三角医疗器械产业高质量协同发展。

上海长三角医疗器械产业发展促进会即日起接收会员申请，促进会真诚地邀请贵单位加入，与促进会携手并进、共同努力，一起打造新型的医疗器械行业组织。

促进会联系方式：

促进会官方微信号：SDMDA（上海长三角医疗器械产业促进会）对外合作联络部（会员部）：

盛董芸 139 1840 2812或191 0163 9830

联系地址：上海市松江区G60科创云廊2号楼13层

上海长三角医疗器械产业发展促进会

2025年3月