

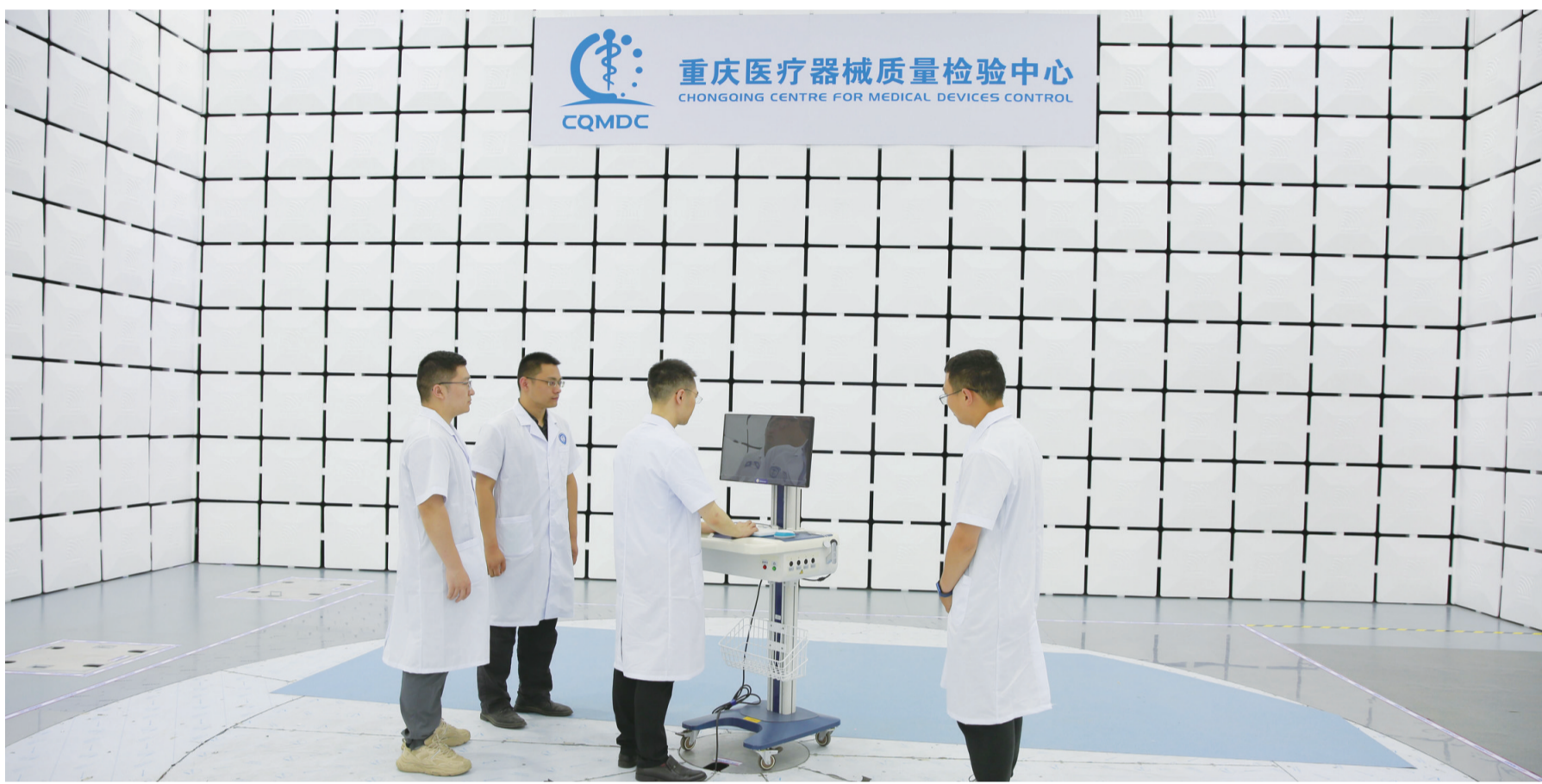
金秋十月，在两江新区两江生命科技城内，海扶医疗、新赛亚生物、如泰科技、派金生物等医疗器械企业呈现一派热火朝天的忙碌景象。
 同样忙碌的，还有新搬迁在此办公的重庆医疗器械质量检验中心（以下简称“重庆器械检验中心”）。医疗器械检验卫士们奋战在检验最前线，检测着涉及全市医疗器械领域的质量安全，守护着人民群众安全用械的防线。
 “医疗器械作为生物医药的重要组成部分，在健康中国建设中发挥着重要作用。”

在重庆市委、市政府和国家药监局的亲切关心与大力支持下，重庆器械检验中心顺利迁址并正式投入使用第一期项目，标志着我市药械监管事业的技术支撑能力迈上新台阶、踏上新征程。”市药监局相关负责人介绍，该中心作为市药监局的重要技术支撑机构，正加快建设“西部领先、全国一流”的区域性医疗器械检验检测机构。
 如今的重庆器械检验中心，踔厉奋发、勇毅前行、开拓创新，为行政监管尽责，为百姓用械把关，为产业发展赋能，书写着新时代医疗器械检验事业的新篇章。

为行政监管尽责 为百姓用械把关 为产业发展赋能

重庆医疗器械质量检验中心

内外兼修提质效 奋力书写新篇章



电磁兼容十米法半电波暗室

聚焦设施夯基础 打造行业赋能“铁肩膀”

从2480平方米到19868平方米，这组数据是重庆器械检验中心办公实验场地的新变化。
 谈起新变化，重庆新标医疗设备有限公司负责人深有体会：“过去，因为场地较小，重庆器械检验中心的电磁兼容性试验需要通过租用其他检验机构的试验场地来进行，实验时间不能自由支配，企业排队难不说，加上

检验能力问题，我们常常只能将相关产品送至外省市检测，费时又费力。”
 “而如今，新建成的电磁兼容性试验室可用面积达到1100平方米，具备了独立进行医用电气设备电磁兼容性全项目测试的能力，本地企业可就近送检，极大地缩短了注册检验周期。”据重庆器械检验中心相关负责

人介绍，该实验室在全国同类检验机构中项目最全，各项性能指标均优于国家标准。特别是新建成的10米法半电波暗室，最大可容纳直径为6米、重量达6吨的产品，极大地支撑了市监管和服务医疗器械产业发展能力。

更大面积的提升带来了更大容纳，新建成的电磁兼容性试验室只是该中心加强硬件建设，不断提升行业检验检测能力的一个缩影。

据重庆器械检验中心相关负责人介绍，新中心的投入使用，彻底打破了该中心20多年来的发展瓶颈。中心现有办公检测场地5栋楼19868平方米，面积较过去增加8倍多，仪器设备原值由原来的3840万元增加到如今的近1.3亿元，增长了2倍多。通过扩项，该中心目前已取得456个产品共计6942个参数的医疗器械检测能力，能满足我市地产医疗器械检验需求和承接市场流通的常用医疗器械。

“尤其是在电磁兼容、分子生物诊断、软件测评、疫情防控物资检验等方面取得了里程碑式发展。”重庆器械检验中心相关负责人介绍，除了建成电磁兼容性试验室，该中心还建成了全市首个分子诊断试剂产品检验实验室，打破了行业检测空白，成为全国最早获得新型冠状病毒检测试剂检验资质的3家省级检验机构之一。

检验硬实力有了质的提升，检验检测能力“空白”得到有效解决，重庆器械检验中心重点发力、夯实基础，正以强基固本为重点，在行业赋能上凸显新成效。



分子诊断(PCR)实验室

紧扣创新强支撑 练就检测技能“金刚钻”

2016年至今，重庆器械检验中心共立项各类科研项目49项，结题41项，在研8项，获批专利5项，其中发明专利2项，实用新型专利3项。2018年，获得重庆市人民政府颁发的“科技进步三等奖”，这是重庆器械检验中心科创赋能的新表现。

“产学研深度融合，我们是其中的受益者。”据重庆西山科技股份有限公司负责人介绍，该公司与重庆器械检验中心共同申报的“手术动力装置重庆市工业和信息化重点实验室”已成功获批。该实验室通过整合双方科创资源，不但加快了该企业手术动力装置领域新技术的开发，更加速了相关新产品实现产业化。

目前，该实验室通过合作已完成手术动力装置的升

级换代，实现了手术动力装置测试系统“带扭矩的手术动力测试装置”的研发及投产、6份行业标准的发布及配套工装研制。

“科技创新是医疗器械检验部门履行职责的支撑和保障，是检验事业发展的重要动力。做好科创工作，不仅是增强检验机构实力、提升检验水平的需要，更是促进医疗器械产业高质量发展的迫切需求。”据重庆器械检验中心相关负责人介绍，近年来该中心紧紧围绕加快打造具有全国影响力的科研中心，深入实施创新驱动发展战略，提升检验检测科研创新、科技成果转化能力，正把检验检测“点”的数量优势转化为推动产业发展“面”的质量优势。

既巧于“借力”，又精于“借势”。在科研方面，该中

致力服务惠民生 锻造企业发展“加速器”

“重庆器械检验中心科学公正、优质高效的工作作风让我们倍感温馨，在疫情期间通过快速精准检验和精准帮扶，帮助企业生产的医用一次性防护服实现了尽快上市。”提起享受到的贴心服务，重庆立泰新医疗器械有限公司负责人至今难以忘怀。

依托专业优势，精准对接企业、宣讲相关政策、帮助企业熟悉办事流程、提供技术指导……像立泰新这样感受到重庆器械检验中心服务升级的企业不胜枚举。就在今年初，重庆陌达生物科技有限公司也迎来了特别的服务。重庆器械检验中心负责人带领一行技术骨干从创新发展、知识转化、产品注册等方面面对面地为企业提供咨询，答疑解惑，出主意想办法。

“在产品注册前期，他们就介入产品的设计和生，有效避免了企业在检验时的反复整改，实实在在帮助企业节约了人力、物力和财力。”重庆陌达生物科技有限公司相关负责人表示。

“为用械安全把关，为产业发展赋能。”在重庆器械检验中心相关负责人看来，企业作为市场主体，是经济活动的主要参与者、就业机会的主要提供者、技术进步的主要推动者。企业需要服务，该中心就千方百计地提供，沉下心、扑下身，有效实地帮助企业解决困难和问题，探索监管与服务的有效衔接之路。

为此，该中心坚持把服务企业作为安身立业的重要抓手，以企业满意度检验业务工作质量。通过春风化雨

的优质服务的精准解决企业在发展中遇到的瓶颈问题，使企业真正尝到了保姆式技术顾问的甜头。

该中心近年来先后深入上百家企业进行交流调研，帮助企业解决困难，为企业提供技术服务支撑，听取企业意见建议，全面提升服务质量与服务效率。主动减免企业费用，仅2022年上半年就为200余家生产企业减免产品技术要求预评价费用61万元、检验检测费用159万元。

严守检验技术关口，更大程度满足企业需求，重庆器械检验中心主动作为、多措并举，正以助力产业发展为重点，在服务能力上展现新作为。

张亚飞 刘玉珏 刘宏军 图片由重庆器械检验中心提供

链接》》

中心发展大事记

2001年12月3日

经国家药品监督管理局和重庆市机构编制委员会批准，重庆医疗器械质量检验中心在渝中区两路口孟园22号正式成立。

2002年12月

首次通过重庆市质量技术监督局资质认证，取得一次性无菌医疗器械、卫生材料及敷料、环境监测17类产品115个参数的检验资质和能力。

2003年11月

首次通过国家食品药品监督管理局医疗器械检测机构资质认可，取得一次性无菌医疗器械、卫生材料及敷料、部分体外诊断试剂等52个医疗器械产品的检验检测资质。其中，体外诊断试剂在原食药监系统同级检验机构中首家取得国家药品监督管理局资质认可。

2006年3月10日

中心随同重庆市药品检验所搬迁至重庆市北部新区春兰二路1号。办公及实验室用房增加至589平方米，年器械检验量约200批次。

2012年2月24日

中心由重庆市北部新区春兰二路1号搬迁至重庆市渝北区松牌路98号(重庆科技检测大楼)，租用办公实验用房1465平方米。同年通过重庆市质量技术监督局认证评审，新增检验能力285个产品、802个参数。

2018年9月30日

重庆市发改委批复重庆医疗器械质量检验中心一期工程正式立项，在两江新区水土大地企业公园购置现房19868平方米，总投资10157万元。

2020年7月9日

中心一期工程纳入国家提升医疗器械检验检测能力建设项目建设，总投资16026万元，其中实验室装修改造费6903万元，检测设备购置费9123万元。

2020年10月

中心被中共重庆市委、重庆市人民政府授予“重庆市抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉称号。

2021年12月

中心被国家人力资源社会保障部、国家市场监督管理总局、国家药监局联合表彰为“全国药品监管系统先进集体”。

2022年5月20日

中心一期能力建设项目建设完成，整体搬迁至两江新区两江生命科技城京东方大道346号。现有办公及实验室面积19868平方米，仪器设备1400余台(套)，原值近1.3亿元。

2022年5月29日

通过国家认监委专家组场地变更和扩项资质评审，新增检验能力87个产品共1421个参数。

展望未来

“医疗器械领域的质量是健康中国建设的重要基础。”据重庆器械检验中心负责人介绍，将全面贯彻科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，在提能力、强队伍、优服务上着力，不断开辟医疗器械检测的新领域新赛道，塑造服务产业发展的新动能新优势，把重庆器械检验中心早日建成“西部领先、全国一流”的区域性医疗器械检验检测机构，全力服务医疗器械高质量发展，切实保障人民群众用械安全。



重庆医疗器械质量检验中心大楼



半消声室