

江苏省药品监督管理局

关于商请推荐医疗器械技术审评中心外聘专家的函

各高校：

根据《医疗器械技术审评中心外聘专家管理办法》要求，国家药品监督管理局医疗器械审评中心拟开展第四批外聘专家遴选工作，现请贵单位推荐该中心所需专家（附件 1），专家年龄 65 岁以下且具有高级专业技术职称或者同等专业水平。

专家候选人需按要求填写《医疗器械技术审评外聘专家申请表》（附件 2，下载地址：www.cmde.org.cn-办事大厅-文件下载），请贵单位收集专家候选人提供的申请材料（申请表原件、学位与技术职称证明材料复印件），并于 2020 年 10 月 23 日前书面反馈至我处。

联系人：刘侠

电话：83273651

通信地址：南京市鼓楼街 5 号省药品监督管理局人事教育处

江苏省药品监督管理局人事教育处

2020 年 10 月 19 日



附件 1

专业需求表

专家咨询委员会	研究方向及涉及领域（□为根目录○为子目录）
一、有源设备工程 专家咨询委员会	☐ 电生理设备—— ☐ 监护设备 ☐ 诊断设备 ☐ 治疗设备 ☐ 体外循环设备 ☐ 有源植入设备—— ☐ 起搏器/植入刺激器 ☐ 人工耳蜗 ☐ 心室辅助 ☐ 手术导航、手术机器人 ☐ 磁共振 ☐ 软件
二、医用材料工程 专家咨询委员会	☐ 金属材料—— ☐ 可降解金属材料 ☐ 非降解金属材料 ☐ 光学—— ☐ 人工晶体 ☐ 口腔材料
三、医疗器械生物学评价专家咨询委员会	☐ 免疫/遗传 ☐ 微生物学/病毒 ☐ 药物代谢
四、体外诊断试剂 专家咨询委员会	☐ 临床免疫学—— ☐ 肠道病毒 ☐ 呼吸道病毒 ☐ 结核分枝杆菌相关检测 ☐ 乙肝 ☐ 丙肝 ☐ HIV ☐ HPV ☐ HTLV ☐ TORCH ☐ 涉 及疫苗（免疫）相关抗体检测 ☐ 新型肿瘤标志物 ☐ 过敏原检测 ☐ 常规流行病检测 ☐ 烈性传染病相关检测 ☐ 肿瘤流行病学 ☐ 临床微生物学—— ☐ 细菌（耐药突变）检测 ☐ 支原体、衣原体、 立克次体等 ☐ 真菌 ☐ 热带病、虫媒病相关检测 ☐ 寄生虫病相关 检测 ☐ 临床核酸和基因检测—— ☐ 遗传病检测（地中海贫血、单基因病、多 基因病等） ☐ 伴随诊断类产品 ☐ 人基因突变检测 ☐ 先天性疾 病（产筛等） ☐ 生殖（Y染色体缺失等） ☐ 病原体核酸检测 ☐ 肿 瘤基因检测 ☐ 临床生化—— ☐ 遗传性疾病相关的酶、氨基酸等检测 ☐ 质谱检测 ☐ 临床血液学—— ☐ 血型检测 ☐ 组织配型检测 ☐ 临床病理检测—— ☐ 免疫组化 ☐ 原位杂交 ☐ 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关试剂—— ☐ 麻醉药 品 ☐ 精神药品 ☐ 医疗用毒性药品 ☐ 免疫检测—— ☐ 流式技术 ☐ 凝集反应 ☐ 抗原抗体反应 ☐ 核酸检测（PCR、分子杂交、基因芯片、数字PCR、测序） ☐ 培养—— ☐ 病原体培养 ☐ 细胞、组织培养 ☐ 设备—— ☐ 血型分析系统 ☐ 核酸扩增系统 ☐ 全自动免疫分析系统
五、内科用医疗器械 专家咨询委员会	☐ 呼吸内科—— ☐ 支气管内窥镜 ☐ 综合 ☐ 神经内科—— ☐ 介入 ☐ 综合（如老年痴呆病） ☐ 心血管—— ☐ 电生理 ☐ 心血管介入 ☐ 起搏器 ☐ 药物治疗 ☐ 传染科—— ☐ 肝病 ☐ 结核病

六、外科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 神经外科—— ☐ 神经系统外伤 ☐ 脊髓脊柱疾病 ☐ 脑血管病 ☐ 功能性神经外科学（脑起搏） ☐ 神经系统肿瘤 ☐ 胸外科—— ☐ 肺部疾病 ☐ 心外科—— ☐ 瓣膜 ☐ 血管外科—— ☐ 主动脉 ☐ 外周动脉 ☐ 烧伤科 ☐ 皮肤科
七、儿科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 儿科—— ☐ 先心病 ☐ 眼底 ☐ 视光学 ☐ 耳鼻喉 ☐ 呼吸内科 ☐ 心外科 ☐ 胸外科 ☐ 医学影像 ☐ 新生儿筛查、遗传病 ☐ 小儿骨科
八、眼科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 角膜—— ☐ 角膜病 ☐ 角膜移植 ☐ 眼科光学（侧重接触镜及护理产品） ☐ 屈光/准分子激光 ☐ 青光眼（手术/激光） ☐ 白内障 ☐ 眼底 ☐ 眼整形 ☐ 眼肿瘤
九、肿瘤科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 肿瘤内科—— ☐ 妇科肿瘤 ☐ 皮肤肿瘤 ☐ 内分泌系统肿瘤 ☐ 乳腺肿瘤 ☐ 消化系统肿瘤 ☐ 呼吸系统肿瘤 ☐ 泌尿系统肿瘤
十、其他类医疗器械专家咨询委员会	☐ 重症监护 ☐ 康复、理疗 ☐ 体外循环 ☐ 生物统计 ☐ 输血—— ☐ 采血 ☐ 血液处理 ☐ 血站 ☐ 急救

附件 2

《医疗器械技术审评中心外聘专家申请表》

填 表 说 明

1. 本表所填内容将作为我中心安排外聘专家工作的重要参考，请各位专家如实认真填写。
2. 如内容过多可另附页。
3. 本表需经专家档案所在单位、协会或学会盖章。
4. 除本表外，请专家仔细阅读《专业、研究方向及涉及领域选项表》（附表）填表说明，并勾选相关专业。

医疗器械技术审评中心外聘专家申请表

姓 名		性 别		2吋近期免冠照片
出生年月		身份证号		
学 位 (提供复印件)		技术职称 (提供复印件)		
工作单位				
单位地址				
所在部门		行政/技术职务		
办公电话		传真		
电子信箱		移动电话		
专业方向				
研究或擅长领域				
教育背景和工作 简历				

附表：

《专业、研究方向及涉及领域选项表》

填 表 说 明

1. 本表格内容将作为我中心安排外聘专家工作的重要参考，请专家如实认真填写。

2. 请专家在所擅长的专业、研究方向及涉及领域前的方框或圆圈内划“√”。

3. 请专家根据实际工作内容，认真勾选专业方向。科研院校专家请勾选“有源设备工程专家咨询委员会”、“医用材料工程专家咨询委员会”、“医疗器械生物学评价专家咨询委员会”中相关专业。

4. 研究方向及涉及领域中的根目录和子目录均为多选题。

专业、研究方向及涉及领域选项表

专家咨询委员会	研究方向及涉及领域（□为根目录○为子目录）
一、有源设备工程 专家咨询委员会	☐ 电生理设备—— ☐ 监护设备 ☐ 诊断设备 ☐ 治疗设备 ☐ 体外循环设备 ☐ 有源植入设备—— ☐ 起搏器/植入刺激器 ☐ 人工耳蜗 ☐ 心室辅助 ☐ 手术导航、手术机器人 ☐ 磁共振 ☐ 软件
二、医用材料工程 专家咨询委员会	☐ 金属材料—— ☐ 可降解金属材料 ☐ 非降解金属材料 ☐ 光学—— ☐ 人工晶体 ☐ 口腔材料
三、医疗器械生物学评价专家咨询委员会	☐ 免疫/遗传 ☐ 微生物学/病毒 ☐ 药物代谢
四、体外诊断试剂 专家咨询委员会	☐ 临床免疫学—— ☐ 肠道病毒 ☐ 呼吸道病毒 ☐ 结核分枝杆菌相关检测 ☐ 乙肝 ☐ 丙肝 ☐ HIV ☐ HPV ☐ HTLV ☐ TORCH ☐ 涉 及疫苗（免疫）相关抗体检测 ☐ 新型肿瘤标志物 ☐ 过敏原检测 ☐ 常规流行病检测 ☐ 烈性传染病相关检测 ☐ 肿瘤流行病学 ☐ 临床微生物学—— ☐ 细菌（耐药突变）检测 ☐ 支原体、衣原体、立克次体等 ☐ 真菌 ☐ 热带病、虫媒病相关检测 ☐ 寄生虫病相关检测 ☐ 临床核酸和基因检测—— ☐ 遗传病检测（地中海贫血、单基因病、多基因病等） ☐ 伴随诊断类产品 ☐ 人基因突变检测 ☐ 先天性疾病（产筛等） ☐ 生殖（Y染色体缺失等） ☐ 病原体核酸检测 ☐ 肿瘤基因检测 ☐ 临床生化—— ☐ 遗传性疾病相关的酶、氨基酸等检测 ☐ 质谱检测 ☐ 临床血液学—— ☐ 血型检测 ☐ 组织配型检测 ☐ 临床病理检测—— ☐ 免疫组化 ☐ 原位杂交 ☐ 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关试剂—— ☐ 麻醉药品 ☐ 精神药品 ☐ 医疗用毒性药品 ☐ 免疫检测—— ☐ 流式技术 ☐ 凝集反应 ☐ 抗原抗体反应 ☐ 核酸检测（PCR、分子杂交、基因芯片、数字PCR、测序） ☐ 培养—— ☐ 病原体培养 ☐ 细胞、组织培养 ☐ 设备—— ☐ 血型分析系统 ☐ 核酸扩增系统 ☐ 全自动免疫分析系统
五、内科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 呼吸内科—— ☐ 支气管内窥镜 ☐ 综合 ☐ 神经内科—— ☐ 介入 ☐ 综合（如老年痴呆病） ☐ 心血管—— ☐ 电生理 ☐ 心血管介入 ☐ 起搏器 ☐ 药物治疗 ☐ 传染科—— ☐ 肝病 ☐ 结核病

六、外科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 神经外科—— ☐ 神经系统外伤 ☐ 脊髓脊柱疾病 ☐ 脑血管病 ☐ 功能性神经外科学（脑起搏） ☐ 神经系统肿瘤 ☐ 胸外科—— ☐ 肺部疾病 ☐ 心外科—— ☐ 瓣膜 ☐ 血管外科—— ☐ 主动脉 ☐ 外周动脉 ☐ 烧伤科 ☐ 皮肤科
七、儿科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 儿科—— ☐ 先心病 ☐ 眼底 ☐ 视光学 ☐ 耳鼻喉 ☐ 呼吸内科 ☐ 心外科 ☐ 胸外科 ☐ 医学影像 ☐ 新生儿筛查、遗传病 ☐ 小儿骨科
八、眼科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 角膜—— ☐ 角膜病 ☐ 角膜移植 ☐ 眼科光学（侧重接触镜及护理产品） ☐ 屈光/准分子激光 ☐ 青光眼（手术/激光） ☐ 白内障 ☐ 眼底 ☐ 眼整形 ☐ 眼肿瘤
九、肿瘤科用医疗器械专家咨询委员会	☐ 肿瘤内科—— ☐ 妇科肿瘤 ☐ 皮肤肿瘤 ☐ 内分泌系统肿瘤 ☐ 乳腺肿瘤 ☐ 消化系统肿瘤 ☐ 呼吸系统肿瘤 ☐ 泌尿系统肿瘤
十、其他类医疗器械专家咨询委员会	☐ 重症监护 ☐ 康复、理疗 ☐ 体外循环 ☐ 生物统计 ☐ 输血—— ☐ 采血 ☐ 血液处理 ☐ 血站 ☐ 急救