



医械全生命周期陪跑 修炼手册

上海百晟管理咨询有限公司

联系人：冀全雪 17302127098

百晟出品，必是精品

医械江湖修炼



本手册的受众群体是医疗器械注册或者临床评价、研发或者质量管理
人员。

手册共包含**88个**案例小故事，是**上海佰晟**团队结合个人经历以及
现行法规、导则，并且整合了既往上千个二类及三类医疗器械的临床
评价策略评估、**300多份**临床评价报告的撰写经验、上百场业内培训、
行业交流和数期医疗器械临床评价训练营的经验总结形成。

临床评价是一项复杂的工程，若
想熟练掌握或者深入探讨产品的
可行性，可联系**佰晟智囊团**
(下方二维码)咨询。

也可关注**佰晟器械通**
公众号(下方二维码)，
进行相关视频学习。



本手册内武林轶事均来源于团
队经验或团队对现行法规导则
的解读，如有不适之处，
可联系**佰晟智囊团**进行反馈。

医械江湖修炼

临床评价找百晟，专业高效易成功
策略评估找百晟，辨明路径避弯路
风险诊断找百晟，见解深刻经验足
法规咨询找百晟，管家服务助落地
注册汇编找百晟，严谨全面案例多
创新申报找百晟，符合要求有逻辑
人才培养找百晟，省心省力成效高
投资评估找百晟，资源整合人脉多

021-64199781 www.bishengcro.com

武林秘籍

壹·

门派定位

5-6

贰·

门派风采

7-10

百晟的十大优势
诚信 & 信用企业

叁·

门派招式

11-14

7项特色服务
19大服务项目
4大主营业务

肆·

武艺绝学

15-23

临床评价报告及配套资料撰写
创新器械申报辅导、注册资料汇编
受理前审评咨询辅导服务（公对公）
注册及临床评价资料诊断
注册及临床评价的咨询管家
临床评价服务需求分析和策略初步评估
医疗器械全生命周期陪跑服务

伍·

剑定乾坤

24-140

轱事定位
武林轱事88则
既往服务企业 / 客户
既往项目经验
临床评价覆盖范围

陆·械林高手

141-160

范东升 王伟莉 梁宇
吴素敬 田欢欢 李春丽
冀圣雪 周文臣 何茜

柒·功法传授

161-178

平台合作
专著出版
CER训练营
对外培训
对内培训

捌·江湖传闻

179-183

新百年报道
动脉网专访
新华网采访
央视报道

玖·神兵利器

184-188

医疗器械全生命周期资源链接
创新申请可行性评估表
临床评价策略评估信息表

拾·剑影留名

189



壹

门派定位

* 使命 · 愿景 · 价值观 · 宗旨

壹·门派定位 (1)

百晟

使命



愿景



价值观



宗旨



20年内助力百家企业·
千种新型医疗器械早日上市

改善十亿人的
生命健康质量

卓越
平衡
点亮生命

- 助力产业省时省力省钱
- 助力审评省心省时省力
- 助力医患早用优廉器械



贰

门派风采

* 诚信 & 信用企业

* 百晟的十大优势

贰·门派风采 (1)



诚信单位&信用企业

贰·门派风采 (2)

百晟作为器械咨询供应商的十大优势

一、实战成功数据足

1. 丰富的项目经验:

◆400+同品种 (CER) 项目经验

◆100+注册项目经验

◆100+审评咨询辅导经验

◆600+项目的策略评估经验

2. 高同品种成功率: 98%以上

3. 累积为客户节省申报时间500年+,
节省费用十亿元+

二、行业内导师定位

1. 培训多

2. 有专著

3. 学习型团队

4. 创新开发临床评价训练营

5. 起步早: 从业10年+

三、项目管理高效率

1. 项目采取“1+2”管理模式,

2. 项目敏捷管理, 问题高效解决

3. 四化管理: CER模板迭代100次+, 仍在更新中

四、服务方式多样化

1. 服务类型多, 结合客户需求推出服务方式

2. 承接企业定制培训

五、团队成员精而稳

1. 职业素质高

2. 员工稳定性高

贰 · 门派风采 (2)

六、服务周到又细心

1. 服务贴心、耐心和周到
2. 响应及时
3. 认真对待客户需求

七、价格中等服务优

1. 服务优
2. 价格中等

八、业内资源丰富

1. 拥有丰富的行业上下游资源
2. 可以提供更多的附加值服务

九、行业影响力大

1. 服务厂家多:

◆ 服务厂家 **100+**

◆ 国际和国内多家企业核心供应商——
西门子、豪洛捷、微创、威高等

2. 培训学员多: 进行专业培训 **130+**, 提升
10000+ 从业者临床评价水平

3. 媒体报道多: 央视、新华网等 **300+** 媒体

十、地域覆盖面广

1. 成员分布广

2. 服务的厂家分布广



叁

门派招式

- * 4大主营业务
- * 19大服务项目
- * 7项特色服务

参 · 门派招式 (1)

1. CER & OCTDR

- 同品种器械CER撰写
- 境外临床试验数据CER撰写
- 临床评价CER训练营
- 临床数据文章发表

3. Innovation Application

- 创新器械策略
- 创新器械申请

2. RA & Strategy

- NMPA注册资料汇编
- 注册及临床评价策略咨询
- 审评咨询辅导
- 法规管家服务
- 医疗器械全生命周期陪跑服务

4. CE & FDA

- MDR CER撰写
- MDR、FDA注册申请

上海丽晟管理咨询有限公司成立于2020年4月，总部位于**上海**，在**北京、苏州、深圳、烟台**等地设有分公司，专业提供医疗器械注册与临床评价策略咨询及报告撰写服务，助力产品省时省力省钱在国内外快速上市。公司服务包含四大模块。

叁·门派招式 (2)

上海佰晟集团19大服务项目

1.同品种临床评价报告(CER)撰写

2.境外临床试验数据路径报告(OCTDR)撰写

3.注册和临床评价资料的风险诊断

4.注册及临床评价咨询法规管家

5.临床试验相关医学写作

6.临床评价报告撰写(临床试验路径)

7.医疗器械全生命周期专业培训及资源对接

8.医疗器械全生命周期陪跑服务

9.同品种医疗器械临床评价训练营(28天、60天、90天)及专项训练营

10.临床评价相关支持性文件的审阅

11.临床评价策略深度评估及受理前审评咨询辅导(公对公)

12.注册资料及审评补正资料的审核(含协助补正)

13.注册策略的深度评估

14.注册资料汇编

15.属性界定和分类界定

16.创新/优先申报策略咨询

17.创新器械申报资料编写

18.欧盟CE MDR及美国FDA注册

19.投资项目前景评估

叁·门派招式 (3)

特色服务

- ✉ 动物试验方案设计及审阅指导
- ✉ 尸体研究试验方案设计和指导
- ✉ 对比测试方案设计和指导
- ✉ 风险管理文件撰写及审阅
- ✉ 生物相容性和毒理学评价撰写
- ✉ 医疗器械使用错误评估报告撰写
- ✉ 定制化培训（针对需求，输出对应培训内容）



肆

武艺绝学

- * 临床评价服务需求分析和策略初步评估
- * 注册及临床评价的咨询管家
- * 注册及临床评价资料诊断
- * 受理前审评咨询辅导服务(公对公)
- * 创新器械申报辅导、注册资料汇编
- * 临床评价报告及配套资料撰写

肆 · 武艺绝学 (1)



我是初创企业，对产品的**整体规划存在困惑**，是否有对应服务？

有，您可以选择“医疗器械全生命周期陪跑”服务。



这个服务提供什么内容？

助力企业成长的九大支持阶段：在企业成长的不同阶段，提供专业的辅导和支持。从**组织诊断到人力资源管理**，再到**项目评估与策划、注册策略的制定**，最终落实到**市场推广和销售策略的实施**，以及**产品的市场反馈与迭代更新**，致力于加速产品上市，降低风险。



这个服务可以达成什么？

在医疗器械行业竞争激烈的今天，企业需要的不仅仅是**产品**，更需要的是**全方位的战略支持和专业服务**。
百晟联盟，作为您值得信赖的合作伙伴，我们提供从**企业起步到产品市场推广**的一站式服务，旨在帮助企业减少弯路，加速产品上市，实现商业成功。



百晟联盟医疗器械全生命周期 陪跑服务方案



肆·武艺绝学 (2)



我想了解产品的**临床评价路径**，是否可走通同品种路径，有对应服务吗？

有，您可以选择“临床评价服务需求分析和**策略**初步评估”服务。



这个服务提供什么内容？

- 1.临床评价**路径**预判：基于申报产品和同品种医疗器械信息，快速评估适合的临床评价路径。
- 2.定制化服务**方案**：根据厂家需求，定制包含服务需求分析、职责分工、信息调研等内容的服务方案。
- 3.初步**分析与评估**：提供项目概况评估、临床数据初步收集、问题汇总及可行性分析，确保项目准备充分。
- 4.服务流程与周期**规划**：明确服务流程和项目周期，确保高效执行。
- 5.**支持性资料**提供：准备全面的支持性资料清单和模板目录，帮助厂家顺利开展临床评价。



这个服务可以达成什么？

旨在为厂家提供一个高效、定制化的临床评价服务方案，以加速产品的临床评价**实施**进程。



肆· 武艺绝学 (3)



我对产品注册和临床评价策略的选择有困惑，有对应服务吗？

有，您可以选择“注册及临床评价的咨询管家”服务。



这个服务提供什么内容？

- 1.解决痛点--**佰晟智囊团**既往解决疑难杂症项目**经验多**，整合丰富的经验，助推厂家解决产品上市的注册及临床评价难点；
- 2.形式灵活--可以同时服务多个产品的**特定需求**；
- 3.高性价比--以**更少的费用**获得业内临床评价和注册Top的服务。



这个服务可以达成什么？

助企业少走弯路，助力企业内部团队--省时省力省心省钱，做好产品注册相关工作，早日拿到器械**注册证**。



肆· 武艺绝学 (4)



我已经形成了报告但把握度不高，想要专业的**审阅指导**，有对应服务吗？

有，您可以选择“注册及临床评价**资料诊断**”服务。



这个服务提供什么内容？

针对医疗器械产品注册及临床评价相关资料进行**审阅**：

- 1.注册和临床评价策略的选择策略
- 2.注册资料
- 3.同品种临床评价报告
- 4.临床试验相关资料
- 5.境外临床试验数据报告
- 6.创新申报资料



这个服务可以达成什么？

针对资料进行**审阅和风险评估**，参考法规要求进行差距分析，为企业提供后续修改方向/分工/时间规划的建议。



肆·武艺绝学 (5)



我想要进行受理前**审评咨询**，但是不知道如何进行预约，有对应服务吗？

有，您可以选择“受理前**审评咨询辅导**服务(公对公)”服务。



这个服务提供什么内容？

提供专业的**审评咨询辅导**，全面协助企业应对医疗器械的审评过程。
从**咨询单**的撰写到登录网上预约系统进行**线上预约**。
每一步都由**百晟**经验丰富的团队倾力支持，确保受理前**审评咨询**流程的顺畅和高效。



这个服务可以达成什么？

通过**审评咨询辅导**服务，企业将能够更加自信地面对**审评沟通**，提高与**审评机构**的沟通效率，加快产品上市步伐。



肆 · 武艺绝学 (6)



我的产品想要**申报创新**且需要后续**注册申报**，有对应服务吗？

有，您可以选择“**创新器械申报辅导**”及“**注册资料汇编**”服务。



这个服务提供什么内容？

创新申报流程包括准备相关资料、检索支持性资料、进行可行性评估、**撰写申报文档**、按时提交申报、准备**答辩材料**（如PPT制作、答辩预演和视频录制），并在申报通过后协助企业与审评老师**沟通注册相关的问题**。

国内首次注册或变更注册的专项服务，旨在提供全面的**技术支持**，确保产品符合医疗器械注册法律规定和行业标准。服务内容涵盖注册策略咨询、法规和标准指导、资料撰写、审核、提交、补充、协调沟通，以及协助完成**注册审批全过程**，直至获得注册审批批件。

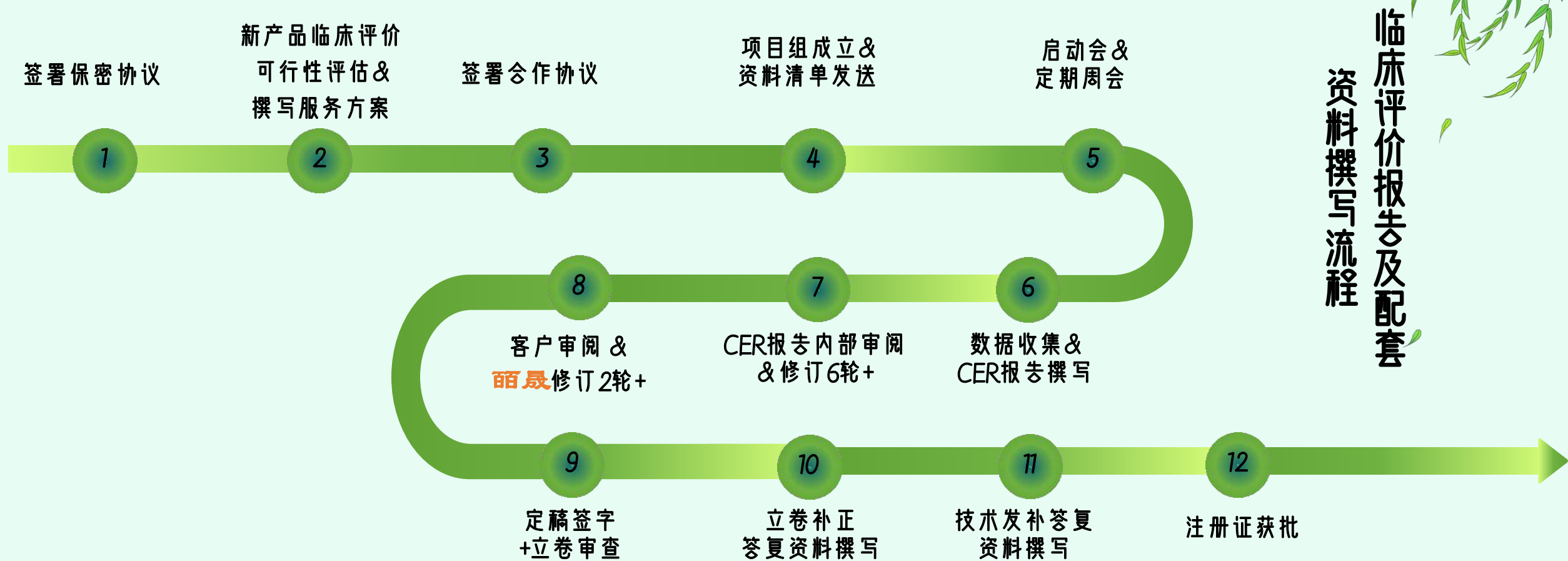


这个服务可以达成什么？

创新服务旨在帮助客户**提高创新产品的申报成功率**，加速产品上市进程，并在审评过程中提供专业支持。注册服务旨在为企业一站式的注册支持，降低企业在注册过程中的时间和经济成本，**加快产品上市速度**。通过上述服务，企业能够确保其注册文件的专业性和合规性，从而更顺利地通过医疗器械的注册审批。



肆· 武艺绝学 (7)





伍

剑定乾坤

- * 服务项目的产品大类覆盖范围
- * 既往项目经验
- * 既往服务企业 / 客户
- * 武林轶事88则

伍·剑定乾坤 (1)



有源手术器械

无源手术器械

神经和心血管手术器械

骨科手术器械

放射治疗器械

医用成像器械

诊察监护器械

呼吸麻醉急救

物理治疗

输血透析体外循环

有源植入器械

无源植入器械

注输、护理和防护器械

眼科器械

口腔科器械

妇产科、辅助生殖和避孕器械

医用康复器械

中医器械

医用软件

临床检验器械

服务项目的产品大类覆盖范围

(持续扩展中)

伍 · 剑定乾坤 (2)

心血管领域

血栓抽吸机、三维定位参考电极、冠脉超声成像导管、心脏电生理三维标测系统、除颤器（植入式皮下）、消融导管、起搏电极导线、环肺标测导管、植入式心脏起搏器、心脏监护仪、心脏消融系统

12

外科手术与微创治疗领域

手术导航系统、三维定位设备、等离子手术消融系统、冠状动脉介入手术控制系统、钬/铥激光治疗机、射频刀头针、冷冻治疗仪、超声软组织切割止血系统、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、CO2激光治疗仪、腹腔镜内镜手术机器人、静脉腔内闭合器、射频消融治疗仪（肝脏、甲状腺、腰椎间盘突出、三叉神经痛等）

14

麻醉与重症监护领域

麻醉机、呼吸机、灌注泵、负压吸引仪

4

影像诊断和放射治疗领域

数字成像控制器、X射线机、CT、MRI、激光定位系统、射线束扫描测量系统、蓝水箱

7

内窥镜检查与治疗领域

内窥镜（电子&光纤）、胆胰管成像导管、心腔内超声导管、冷光源、图像处理器、3D荧光内窥镜

6

眼科治疗领域

眼动测量设备、玻切机、眼球震颤描记仪

3

其他类

血流储备分数测量设备（FFR）、质谱仪、LED治疗仪、体外三叉神经电刺激仪

4

既往项目经验—有源医疗器械50种

伍·剑定乾坤 (3)

1. 心血管与介入治疗领域 (13种)

药物洗脱冠脉支架、主动脉瓣球囊扩张导管、PTCA 扩张导管、封堵球囊导管、刻痕球囊导管、重入真腔球囊扩张导管、延长导管、人工心脏瓣膜、锚钉球囊、血栓去除导管、流量阀、外周巧克力球囊导管、心脏动物源性生物补片、紫杉醇药物球囊导管

2. 骨科与植入物领域 (16种)

带线锚钉、无线锚钉、髌骨部件、接骨螺钉、万向锁定接骨板、股骨头、记忆合金、3D打印股骨柄、股骨柄、髌臼衬、髌臼杯、3D打印髌臼系统、椎间融合器、动物源生物补片、全膝关节假体、补块

3. 外科手术与微创治疗领域 (14种)

内镜粘膜切除器、可吸收外科手术缝线、活检针、股骨头坏死重建棒、颅内弹簧圈、预充式导管、肾扩张器、肾鞘管、栓塞微球、器官保存液、流量阀、辅助生殖用液、乳腺标记物、医用粘合剂 (二类)

4. 血液管理与血管通路领域 (7种)

分流栓、PICC、输液港、PRP、中线导管、止血带、血液净化装置

5. 护理与伤口管理领域 (7种)

透明敷料、聚氨酯泡沫敷料、鼻腔止血材料、可吸收性防粘连材料、含银离子敷料、静脉胶、含药引流导管

6. 眼科和牙科领域 (6种)

泪点塞、软性亲水接触镜、牙种植体、可吸收口腔骨粉、个性化口腔钛网、口腔膜

伍·剑定乾坤 (4)

既往服务企业 / 客户(部分)



武林轶事 · 88则



将为您呈现**百晟**成员在项目、办公、
管理、商务和生活中的经验总结，
带给您不一样的精彩！



轶事定位 (1)

武林轶事	页码
轶事01·救火队长助力厂家免试验突破，药械组合器械快速拿证	35
轶事02·药械变器械，佰晟助力企业破界前行	36
轶事03·同品种临床评价，药械创新突破难关	37
轶事04·佰晟领航——某能量治疗类设备同品种策略获得审评认可	38
轶事05·佰晟领航：口腔骨粉同品种上市之旅	39
轶事06·助力骨科修复系统同品种临床评价：豁免对比测试的策略与优势	40
轶事07·高风险植入器械适用范围拓展策略：专业团队的高效解决方案	41
轶事08·医疗器械同品种临床评价中的多器械选择策略	42
轶事09·医疗器械发补项目中的证据梳理与设计依据阐述策略	43

武林轶事	页码
轶事10·助力口腔种植用产品厂家规避风险，正确决策临床试验路径	44
轶事11·如何配合保密要求高的企业做好资料的保密，又能确保项目的进度？	45
轶事12·别被《你比星光美丽》误导了，3D打印椎间融合器其实还可以走同品种路径！	46
轶事13·项目对接人三度更迭，外企客户信任依旧	47
轶事14·变更注册的产品做临床评价？这些坑你可别踩！	48
轶事15·等同器械没有临床文献，如何桥接等同器械同系列产品证据？	49
轶事16·Corpath的注册策略是如何走通的？	50
轶事17·招黑体质是福气，难的项目做多了就不难了	51
轶事18·做个临床评价专家中最好的统计师，统计师中最好的临床评价专家	52

轶事定位 (2)

武林轶事	页码	武林轶事	页码
轶事19·如何救活了濒临退审的项目?	53	轶事28·激光设备的文献检索不全如何处理	71
轶事20·渡人者自渡-为什么要助力大学生创新大赛?	54	轶事29·软件类产品如何界定为非医	72
轶事21·一招俘芳心-如何在项目执行阶段,让厂家“爱”上你?	55	轶事30·激光治疗类设备研发阶段需关注临床评价路径	73
轶事22·抽丝剥茧理头绪-如何帮助企业解决看似无解的难题?	56	轶事31·进口无源植入类标记物国内注册,是否可豁免生物学检测	74
轶事23·创新工艺引领3D打印骨科植入产品如何通过高效策略实现同品种临床评价成功?	57	轶事32·无源介入类器械研发阶段未采用国标而是使用了ISO标准是否可行	75
轶事24·手术导航设备如何选择临床评价策略助力医疗器械快速上市	59	轶事33·无源介入类器械生物学检测报告内使用已过期标准是否需重新检验	76
轶事25·PICC等血管内导管同品种临床评价的策略与成功示范	61	轶事34·含药避孕设备的临床评价路径规划	77
轶事26·呼吸机临床评价的高效突破: 甬晟团队的快速响应与高度认可	65	轶事35·激光治疗类设备提交临床证据时是否需考虑人种差异	78
轶事27·逆转败局: 射频治疗同品种仪临床评价的翻转策略与成功逆袭	69	轶事36·物理治疗磁疗设备的临床评价路径规划	79

轶事定位 (3)

武林轶事	页码
轶事37·激光治疗类设备每个适应证均需进行离体和动物试验验证	80
轶事38·拨云见日：陌晟审评咨询辅导助力企业明晰策略	81
轶事39·等同器械主动告白：为何选中我？	82
轶事40·抽丝剥茧：成功应对技术审评发补的关键	83
轶事41·智慧协同，效率飞跃：在团队中锻造高效思维与成长型心态	84
轶事42·因缘际会：开启医疗器械法规咨询行业第一场AI培训	85
轶事43·巧用小技巧：PPT制作无烦恼	86
轶事44·如果面临职业转型，进入医疗器械注册和临床评价领域，如何读懂晦涩的指导原则和技术要求以及各种测试报告？	87
轶事45·居家办公的“苦”与“乐”	88

武林轶事	页码
轶事46·AI工具：孩子教育与高考的神奇助力	89
轶事47·掌握AI技术提升职场工作技能	90
轶事48·为何创立陌晟？初心、使命、愿景在何方？	91
轶事49·陌晟的远程办公模式如何确保高效率和高质量？	93
轶事50·陌晟如何确保线上的团队顺畅配合呢？	95
轶事51·如何采用以教养学，以教促学的方式提高陌晟人员水平？	97
轶事52·智晟领航：陌晟知识传承与项目卓越体系	99
轶事53·同舟共济：在团队协作中发现成长的奇迹	101
轶事54·为什么陌晟看重文件规范化命名？因为这是提高团队效率的关键	103

轶事定位 (4)

武林轶事	页码
轶事55·高效完成时间紧迫且任务繁重的三类耗材项目：项目管理策略	105
轶事56·运用“说一做二想三”方法减少医疗器械临床评价中的立卷补正和技术发补	106
轶事57·成为直升机式管理者：全方位高效管理医疗器械临床评价项目	107
轶事58·高效带教策略：提升医疗器械临床评价团队的专业价值与服务优势	108
轶事59·高效审阅临床评价报告的关键策略：提升团队价值与服务优势	109
轶事60·跨越新领域：从零到无限可能的临床评价之旅	110
轶事61·揭秘我们的日常：甬晟高效工作法之“计划”和“总结”	111
轶事62·精益求精：上海甬晟的项目管理之道	112

武林轶事	页码
轶事63·临床试验的数据如何发表高分科研文章	113
轶事64·做个解决问题的大乙方	114
轶事65·接个紧急的发补支持项目，三个工作日更新一份CER报告那种	115
轶事66·倚天屠龙，谁来号令？-注册申报AI模型的出现，会导致注册人员失业吗？	116
轶事67·成长的蜕变：从个人贡献者到公司管理者	117
轶事68·甬晟合作伙伴选择棋局：如何落子定合作？	118
轶事69·甬晟之选：为客户利益精准导航	119
轶事70·独战群英，智能护航	120

轶事定位 (5)

武林轶事	页码
轶事71·昔友成客，智慧省金	121
轶事72·何老师的公益课堂	122
轶事73·一招定乾坤-如何在评估阶段抓住客户？	123
轶事74·选择医疗器械临床评价CRO公司，如何避坑？	124
轶事75·为什么 陌晨敢于培养全才-商务和业务齐发展	125
轶事76·为什么建议企业选择相对高价的陌晨服务？	127
轶事77·医疗器械企业如何选择优质的动物试验机构？	128
轶事78·陌晨如何让企二代参与办公？	129
轶事79·真诚铸就友情：陌晨与客户的故事	131

武林轶事	页码
轶事80·炊烟雅韵：何老师美食传	132
轶事81·跨越的羽翼：从甲方精英到乙方领航者	133
轶事82·冰球小将的成长之路：为何培养孩子打冰球？	134
轶事83·小学生居然知道审评咨询预约？	135
轶事84·家有2娃，还能独立外出游玩	136
轶事85·居家办公的优与缺	137
轶事86·医学硕士华丽转行临床评价	138
轶事87·自我培养，1000天持续锻炼法	139
轶事88·殊途同归：论团队管理与孩子培养	140

轶事01·救火队长助力厂家免试验突破，药械组合器械快速拿证

项

目

药械组合器械

背景概述

在医疗器械行业，时间就是金钱，效率就是生命。然而，客户A的一款药械组合器械在研发过程中却遭遇了一个不小的难题——前期研发阶段未进行长期的毒理学试验，药代动力学研究也缺乏对照组的论证。

发补期间，审评要求补充，然而发补期仅有一年，该试验一年内无法补充完毕，这使得产品的注册上市之路变得异常艰难。

应对流程

在得知客户项目的困境后，铂晟团队迅速行动，成立了专项小组，针对该药械组合产品的特殊情况展开深入研究。首先分析了产品的药物成分和赋形剂，发现这些成分均来自市场上成熟的材料，且剂量低于同类产品的最大剂量，这为产品提供了初步的安全保障。

接着，铂晟团队利用丰富的经验和专业知识，对产品的药代动力学进行了深入剖析。通过动物体内研究的结果分析，获取了药物释放特征，并结合长期病理分析，证明了药物在相关组织中的安全性。这一系列工作为产品的安全性和有效性提供了有力的支持。

面对缺乏对照组的难题，项目组并没有气馁。他们通过对比分析市场上同类产品的数据，结合产品的实际情况，提出了无需设置对照组的论证思路，并进行了逻辑性阐述，这一思路得到了相关审评部门的认可，为产品的注册上市铺平了道路。

成功突破

在铂晟团队的协助下，该药械组合器械成功免除了补充长期试验（致癌、慢性毒、对照组药代）的要求，为客户节省了宝贵的时间和金钱。这一成功案例不仅展现了铂晟团队的专业能力和高效服务，也为客户带来了实实在在的效益。铂晟团队以实际行动诠释了“救火队长”的角色，为医疗器械行业的发展贡献了自己的力量。

背景概述

- 在医疗器械研发的道路上，铂晟客户B遭遇了一个前所未有的挑战。他们研发的一款器械，在生产过程中发现有一关键成分无法完全去除。经过属性界定，该器械被标管中心正式认定为药械组合器械。然而，由于生产工艺的特殊性，这个关键成分只能定性分析，无法精确定量。
- 《以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性定量及体外释放研究注册审查指导原则》明确规定，药械组合产品中的药品部分必须进行定量研究。这无疑给该公司的研发之路增添了一道难题。他们面临着要么重新设计生产工艺，要么放弃该产品的研发的两难选择。

成功突破

- 在铂晟团队的帮助下，该公司成功解决了药械组合器械中的定量难题。他们重新调整了生产工艺参数，并通过了属性界定。这一成功案例不仅展示了铂晟团队的专业能力和高效服务，也为该公司赢得了宝贵的市场机会。在铂晟的助力下，该公司终于打破了困境，实现了从药械到纯器械的华丽转身。

应对流程

- 在困境中，该公司找到了铂晟寻求帮助。铂晟团队迅速成立了专项小组，对研发现状进行了深入了解。他们仔细研究了产品的生产工艺和属性界定过程，发现问题的根源在于生产过程中的一个细微环节。
- 铂晟团队凭借丰富的经验和专业知识，提出了一个创新的解决方案：在不改变生产工艺的前提下，通过优化产品设计和配方，将关键成分的剂量进一步降低，控制在可接受的范围内。同时，协助企业再一次进行了属性界定。

轶事03·同品种临床评价，药械创新突破难关

项

目

药械组合器械

背景概述

常规药械组合器械，要求进行临床试验。但这款药械组合器械工作原理简单、风险相对较低，若进行临床试验，一方面厂家研发投入成本较高，另一方面，该产品目前临床价格较低，若进行临床试验，成本回收较难。厂家希望该产品规避临床试验。

应对流程

- 何茜老师接受厂家委托后，深入分析：该类产品的药品部分是抗生素，抗生素的使用虽然有助于器械在人体接触过程中抗感染，但其可能带来的耐药性风险也不容忽视。因此，她开始了对抗生素风险与受益的深度分析。她查阅了大量的医学文献和临床研究，对比了不同产品的数据和反馈，力图全面理解这一药械组合器械的安全性和有效性。
- 在深入分析的基础上，何茜老师提出了一个创新观点：通过优化药品配方，可以最大限度地降低抗生素的耐药性风险，同时确保器械在人体接触过程中的安全性和有效性。她还积极与审评部门沟通，阐述自己的观点和论据。

成功突破

- 经过不懈的努力和坚持，何茜老师的观点得到了审评部门的认可。审评部门认为，“药械组合器械”在优化设计和降低风险方面表现出色，可以通过免临床试验路径——即同品种临床评价路径——取得注册证。这一突破不仅为企业节省了上百万的临床试验费用，还使产品能够提前两年上市，为患者带来了更早的治疗机会。何茜老师的专业能力和创新精神再次得到了业界的赞誉。

轶事04· 韶晟领航——某能量治疗类设备同品种策略获得审评认可

项目

能量治疗类设备

应对流程

韶晟团队立即展开深度调研，全面评估了“能量治疗类设备”及其同类产品的上市情况。他们综合专家指南共识、FDA同类产品上市路径、临床实际使用及其他能量治疗类产品的临床路径，综合进行产品风险收益分析，形成了一份详尽的报告。

成功突破

经过多次与审评部门的沟通和交流，获得了认可，使该款“能量治疗类设备”成为首款在该适用范围下免于临床试验的产品。这一突破不仅为厂家节省了大量的临床试验费用，也为整个行业树立了一个新的标杆。韶晟的专业性和创新能力得到了业界的一致认可。

背景概述

在医疗器械领域，能量治疗类产品已较为成熟，大部分适用范围已在审评推荐进行同品种临床评价路径中。然而，仍旧有部分适用范围，不在审评推荐路径内，该类产品能否免于进行临床试验呢？

韶晟接到了该产品的咨询服务，某能量治疗类医疗器械，国内仅有一款产品通过临床试验路径取得注册证，FDA无该适用范围产品。当厂家D带着他们的“能量治疗类设备”找到韶晟时，希望这款产品能免于临床试验的繁琐流程。韶晟勇敢地承接了这一挑战。

轶事05· 韶晟领航：口腔骨粉同品种上市之旅

项

目

口腔人工骨

背景概述

随着医学技术的发展，**口腔修复手术**对于**骨粉材料**的需求日益增长。某公司E研发了一款新型口腔骨粉，但面临上市难题——大部分动物源医疗器械都需要通过临床试验才能上市。为了缩短上市时间，降低成本，该公司找到了韶晟，**希望借助其专业团队以同品种路径将产品推向市场。**

应对流程

- 韶晟团队迅速启动项目，对市场上的同品种产品进行了深入研究。他们发现，虽然同品种产品众多，但每款产品的材料、工艺和适应证都有相似之处。为此，韶晟团队与厂家紧密合作，详细**梳理了口腔骨粉的特点和优势，并制定了详细的同品种比对和检测计划。**
- 在比对过程中，韶晟团队重点关注了产品的**孔隙率、孔隙结构、力学性能、降解性能和生物相容性**等方面。他们通过严格的实验验证和数据分析，证明了口腔骨粉与同品种产品相比具有相同的安全性和有效性。

成功突破

- 经过韶晟团队的不懈努力，**口腔骨粉成功以同品种路径获得了上市许可。**这一突破不仅为客户节省了临床试验的巨额成本和时间，也为口腔修复领域带来了新的治疗选择。韶晟的专业能力和高效服务得到了客户的高度认可。



突破（成就）

通过这些措施，我们取得了显著的成就：

成功获证：我们成功帮助客户完成了产品的临床评价并获得了市场准入，证明了我们策略的有效性。

创新评价模式：我们开创了一种新的临床评价模式，即使在缺乏直接对比测试的情况下，也能够成功进行同品种临床评价。

增强市场竞争力：我们的专业服务帮助客户的产品在市场上获得了更强的竞争力。

提升客户信任度：我们的专业能力和成功案例赢得了客户的高度信任和好评。

树立行业标杆：我们的成功经验为行业内其他类似项目提供了宝贵的参考，树立了行业标杆。

通过这些成就，我们的团队展现了在医疗器械临床评价领域的专业价值和优势。我们致力于为客户提供**高效、专业、定制化的临床评价服务**，确保产品能够顺利通过监管要求，快速进入市场。选择我们的团队，您将获得行业内最高标准的服务和专业支持，为您的产品成功上市保驾护航。

应对措施

面对这些挑战，我们项目团队展现了卓越的应对能力：

深入评估：我们**未进行对比测试，但通过深入评估，认为项目具有一定的可行性**，并据此制定了科学的论证策略。

技术指标论证：对无法开展对比测试的问题，我们进行了充分的技术指标合理性论证，确保了评价的科学性和严谨性。

非临床验证：我们对产品的非临床验证进行了合理性论证，进一步增强了评价的说服力。

风险管理：我们对项目进行了全面的风险识别和管理，确保了评价过程的安全性。

证据整合：我们整合了逻辑性强的证据链，结合同类产品的成熟度，补充了同品种证据，增强了评价的全面性。

专业团队：我们拥有一支由资深专家和专业技术人员组成的团队，他们具备丰富的行业经验和专业知识。

客户定制服务：我们为客户提供定制化服务，确保评价方案符合客户产品的特性和市场需求。

背景介绍

在医疗器械领域，尤其是**骨科修复系统**，临床评价是确保产品安全性和有效性的关键步骤。然而，我们的项目团队在进行同品种临床评价时遇到了独特的挑战：**竞品产品技术参数的限制导致无法开展实际对比测试**，且由于同品种产品的特殊性，**市场上无法获取相应的产品进行直接比较**。这增加了评价难度，但也是对我们专业能力的考验。

轶事07·高风险植入器械适用范围拓展策略：专业团队的高效解决方案

项

目

背景介绍

本项目涉及一款高风险植入器械，其原定使用部位为两个。当前面临的挑战是在不引入竞品的情况下，将该产品适用范围从两个部位拓展至七个部位。根据临床评价的要求，需要找到与申报产品适用范围相同、技术特征和生物学特性相似的等同器械，这在本项目中显得尤为困难。

应对措施

为了克服这一挑战，我们采取了以下措施：

对已有的两个使用部位和预期拓展的五个新增使用部位进行了深入分析，论证了产品使用同质性、解剖部位的代表性以及技术特征的一致性。

结合申报产品自身的非临床研究证据，进行了充分的论证。利用这些证据和论证，完成了临床评价申报，为产品适用范围的拓展提供了坚实的基础。

突破

通过上述措施，我们实现了以下突破：

成功将使用部位不同的两款产品作为等同器械，无需引入竞品进行对比测试。

完全利用厂家已有的两个使用部位的前代产品作为等同器械，有效节省了时间和资源。

在9个月内获得了产品适用范围拓展的批准，展现了高效的申报流程和策略。

这一成就不仅证明了在不引入竞品的情况下，通过合理论证和利用现有产品数据，也能够成功拓展高风险植入器械的适用范围，同时也为类似情况提供了可行的解决方案。我们致力于帮助客户克服临床评价中的难题，确保产品能够快速、安全地进入市场，为客户创造价值。选择我们的团队，您将获得行业内最高标准的服务和专业支持，共同推进医疗技术的创新和应用。

轶事08·医疗器械同品种临床评价中的多器械选择策略

项
目

应对措施

广泛文献调研：深入研究相关文献，识别可用的同品种器械（在原有已选定国产同品种器械的基础上，又增加了一款进口医疗器械），确保选取的器械具有代表性和科学性。

多器械选择：基于产品特性和临床需求，选择多个同品种器械，保证丰富临床数据源。

数据整合分析：对所选同品种器械的临床数据进行细致的整合和分析，确保数据的一致性和可靠性。

风险受益评估：综合考量多个同品种器械的临床数据，进行全面的风险受益评估。

监管沟通：与监管机构保持密切沟通（比如通过受理前咨询），确保所采取的策略和方法得到认可和支持。

突破

证据丰富性：通过选择多个同品种器械，纳入了40多篇临床文献，显著增强了临床证据的广度和深度。

综合论证：基于多器械的临床数据，进行了深入的风险受益综合论证，为新器械的安全性和有效性提供了坚实的科学支撑。

监管认可：所采用的多器械选择策略和临床评价方法得到了监管机构的认可，为产品顺利上市打下了坚实基础。

通过这种多器械选择策略，医疗器械同品种临床评价不仅能够更全面和深入地进行，而且为产品的安全性和有效性提供了更加有力的证据，同时也为医疗器械行业的临床评价实践提供了新的评估模式和思路。

背景介绍

医疗器械的同品种临床评价是确保新器械安全性和有效性的重要环节。在这一过程中，通常**需要选择至少一个市场上已有的同品种器械作为参照。**

然而，面对一些复杂或高风险的医疗器械，**单一的同品种器械可能难以提供充分的临床证据、适用范围覆盖、风险受益分析或者技术特征覆盖。**在这些情况下，选择多个同品种器械作为参照，可以提供更全面的临床评价证据，从而加强临床评价的深度和广度。

以**骨科修复系统**为例，该产品开展同品种临床评价时，面临**单一的同品种器械可能难以提供充分的临床证据和风险识别。**

轶事09·医疗器械发补项目中的证据梳理与设计依据阐述策略

项

目

以有源器械的配用耗材的设计依据的发补问题回复思路和工作开展为例，进行经验总结 and 分享

背景介绍

医疗器械发补项目是产品注册过程中的重要环节，监管机构可能会要求补充额外的资料和证据来证明产品的安全性和有效性。面对复杂的技术要求和严格的法规标准，厂家需要系统地梳理现有证据，并合理阐述产品设计的科学依据。这一过程不仅需要厂家具备深入的专业知识，还需要对监管要求有充分的理解。

应对措施

为了帮助厂家在医疗器械发补项目中有效梳理证据并合理阐述产品设计依据，我们采取以下措施：

全面理解发补要求：仔细阅读监管机构的发补通知，明确补充资料的具体要求和截止日期。

组建专业团队：组建由法规专家、临床专家、工程师和数据分析师组成的跨学科团队，确保各个领域的专业需求得到满足。

梳理现有证据：对现有的临床数据、非临床研究结果、产品设计文件等进行全面梳理，确保所有相关证据都被考虑和利用。

补充临床数据：如果需要，设计并实施额外的临床研究或数据收集，以补充现有证据的不足。

非临床研究补充：进行必要的非临床研究，如生物相容性测试、性能测试等，以支持产品设计的安全性和有效性。

设计依据阐述：详细阐述产品设计的科学依据和理论基础，包括设计原理、技术参数等。

文档规范化和逻辑化：确保所有补充资料的格式和内容符合监管机构的要求，进行严格的文档审核和质量控制。

沟通与反馈：与监管机构保持密切沟通（充分利用发补问题开出后的，技术审评咨询机会），清晰组织问题答复的逻辑和预演，保证短时间内的高效咨询结果。

突破（成就）

证据完整性：确保补充资料中的证据全面、准确，满足监管机构的要求。

设计依据合理性：通过科学和详细的设计依据阐述，增强产品注册资料的说服力。

产品上市速度：通过高效的补充资料准备和提交，加快产品上市的进程。

有源器械的配用耗材

应对措施

为了帮助厂家合理规避风险并正确决策临床试验路径，佰晟公司采取了以下措施：

深入分析产品特性：对申报产品的技术特征、原材料和结构设计进行深入分析，识别其独特性和潜在风险。

风险提示与咨询：在发现潜在风险时，及时向厂家提供风险提示，并通过受理前咨询的方式与监管机构进行确认。

全面资料整理：协助厂家进行全面的资料整理，确保所有相关文件和数据的准确性和完整性。

论证同品种理由：按照决策临床试验指导原则，论证可以合理开展同品种临床评价的理由。

多轮沟通：与监管机构进行多轮沟通，确保对产品特性和临床评价路径的理解一致。

临床试验路径确认：在确认产品需要临床试验路径后，协助厂家制定详细的临床试验计划。

资源优化：帮助厂家优化资源配置，避免在不必要的同品种临床评价上浪费资源和时间。

持续支持与培训：为厂家提供持续的技术支持和培训，确保团队对临床试验路径有清晰的理解和执行能力。

突破

通过这些措施，佰晟公司帮助厂家实现了以下突破：

风险规避：及时识别并规避了同品种路径不被认可的风险，避免了可能的资源浪费。

决策效率提升：通过专业的分析和沟通，提高了厂家决策的效率和准确性。

临床试验路径确认：最终确认了产品需要通过临床试验路径开展，为产品的成功上市奠定了基础。

资源节约：避免了盲目开展同品种临床评价，节省了厂家的资源和时间。

上市进程加快：通过合理的临床试验路径选择，加快了产品的上市进程。

企业声誉提升：通过专业的服务和成功的项目执行，提升了企业在行业内的声誉。

客户满意度提高：通过高质量的服务，赢得了客户的高度信任和满意。

背景介绍

在使用审评发布的临床评价推荐路径时，需正确理解产品描述和品名举例。某种植体厂家根据临床评价推荐路径，认为其产品属于可以开展同品种临床评价的范畴。然而，佰晟公司在深入分析申报产品的技术特征后，发现其**原材料和结构设计在国内同类产品中具有独特性**，这提示了**同品种路径可能不被认可的风险**。在这种情况下，正确的决策和路径选择对于产品的成功上市至关重要。

佰晟公司的价值和优势在于我们能够为医疗器械厂家提供全面、专业的临床评价和试验路径决策支持。我们致力于帮助厂家规避风险，优化决策，确保产品的成功上市。选择佰晟公司，您将获得行业内最高标准的服务和专业支持，共同推进医疗技术的创新和应用。我们的目标是帮助您的产品顺利上市，实现商业成功。

轶事11·如何配合保密要求高的企业做好资料的保密，又能确保项目的进度？

项

目

背景概述

我司承接了G公司产品的临床评价项目，G公司对保密度要求非常高，比如在项目评估阶段不向外发送任何文件、启动会需要去到G公司举行、需要使用G公司的电脑办公等等。在保密度要求高的基础上，还要求尽快完成项目。面对如此高的挑战，如何确保项目的进度？

应对流程

- 1.每次去到G公司要尽可能完成尽量多的相关工作；
- 2.每次去到G公司之前，要和项目对接人确认好此次去的目的，并提前告知项目对接人所需要的物品，比如笔记本电脑、外接屏幕或鼠标数量；
- 3.如果去到G公司需要举办会议，则提前告知项目对接人预约公司的会议室；
- 4.在G公司办公时，将当天遇到的问题集中与项目对接人讨论并确认；
- 5.每次离开G公司时，告知项目对接人当天完成的工作内容以及相应的文件名称及存储位置；
- 6.因项目的高度保密性，每次项目讨论及会议时，不能进行录制，所以要求高效记录每次讨论内容及纪要；
- 7.同事间的密切配合。因项目撰写和审阅需要至少两个人共同完成，所以负责撰写的同事和审阅的同事，也要在每次去到G公司办公前沟通好本次出行的目的，以及是否需要两名人员同行；
- 8.为了维护好每一个项目的保密性，在G公司办公时，尽量避免处理与其他项目的的相关内容，尤其是G公司的同类产品；

成功突破

我们在负责临床评价报告撰写工作时，以深厚的专业知识和严谨的工作态度攻克了各类难关（产品复杂、文件加密、没有word版、修改版本被误删、只能在客户办公室撰写文件等）。同时，负责审阅的同事以其丰富的经验在审阅、发补、修改过程提供了细致的指导，同事间的配合以及客户的大力支持，对此次的注册成功而言都是不可或缺的。

【请擦亮眼】

当然剧中可能是为了剧情需要，或者是为了更充分的评估产品的安全有效性才开展的临床试验，但是通过**同品种拿证获得更高的性价比**不香吗？

所以温 (qiang) 馨 (lie) 提 (jian) 示 (yi) 大家**不要盲目地开展临床试验**。要先找专业的咨询机构如**铂晟**，评估产品的注册路径，少花钱、用时少、更快拿证！快、准、稳的登上申报直通车。

铂晟既往有**椎间融合器的成功注册申报经验**，欢迎大家扫码咨询呦

【路径评估】

这款产品的诞生在剧中可谓是经历了千辛万苦，从前期的资金不足、原材料短缺、打印机宕机、借用别家打印机、好不容易打印完的样品返回时又飞机延误.....Anyway, 最后终于做出来了，纪总说：可以开展临床试验了。

嗯？纳尼？为啥都不评估一下就直接开展临床试验呢？就说韩总挣钱容易，也不能这样烧钱吧.....

根据《医疗器械分类目录》子目录“13无源植入器械”**临床评价推荐路径**，**椎间融合器的推荐路径为同品种**。

根据《椎间融合器同品种临床评价注册审查指导原则》，**3D打印的椎间融合器可以通过同品种进行递交注册**。

【背景概述】

最近大火的《你比星光美丽》相信大家都有看过吧！剧中谭松韵饰演的纪星凭借一腔热血和过硬的专业技术，当然还有投资人的天使投资（这才是重中之重）创立了3D打印的医疗科技公司。相信很多医疗器械界的同仁会在里面看到自己的身影。相信我们很多创业者都从里面看到了自己当年白手起家、披星戴月、又当爹又当妈的起步阶段。

这种初期创业的艰难和永不放弃的精神，自然不言而喻，这次想聊聊剧中频繁出现的星辰的首个产品“**椎间融合器**”。

轶事13·项目对接人三度更迭，外企客户信任依旧

项

目

背景概述

我们承接了H公司的临床评价项目，并委任王伟莉老师作为项目的负责人，申报产品是**心血管领域的产品**，本身项目的复杂性要求我们时刻保持高度的专注与配合，然而，让伟莉老师未曾预料到的是，这个项目的甲方对接人竟在短短几个月内更换了三次。

应对流程

项目初期，伟莉老师与甲方的首位对接人甲经理建立了良好的合作关系。由于这家外企的特殊性，研发团队都在国外，所以每次开会的时间，都安排在国内的非工作时间内，为了保证信息的一致性，每次开会伟莉老师和甲经理都要举行**30分钟左右的会前会**。而每次正式的会议又要持续一小时左右。所以每次的会议都是紧锣密鼓的举行。然而，就在项目刚刚步入正轨之际，甲经理因为个人原因离职了，并且时间比较仓促，暂时将工作交接给了原项目组中的另外一名成员乙经理，这突如其来的变动让我们有些措手不及，但考虑到项目的进展，伟莉老师还是迅速调整状态，与乙经理进行了深入的交流。没过多久，我们正式迎来了第三位对接人，丙经理。**连续的变动不仅打乱了项目的节奏，也给我们的沟通带来了极大的挑战**。丙经理与项目的磨合，伟莉老师与丙经理的磨合，丙经理与本公司国外研发团队的磨合，这些种种都赶在了一起。每次更换对接人，伟莉老师都要花费大量的时间和精力去重新解释项目的背景、目标以及当前的进展情况。

屋漏偏逢连夜雨，就在丙经理接管项目后的几天，该项目要进行**审评咨询的预约**。尽管伟莉老师已经和丙经理沟通了几次关于审评咨询预约的注意事项。但就在预约的当天早上，意外情况发生了。预约的时间已经到了，伟莉老师在群中跟进预约的情况时，群内无人回复，打电话，发语音都没有人回应。于是伟莉老师又赶紧联系项目群中其他的工作人员，一一联系之后电话终于打通了，原来是丙经理忘了设置闹钟。还好我们反应迅速，及时联系到了丙经理。也**及时抢到了审评咨询的号源**。丙经理了解事情经过后，也一再表示感谢。

成功突破

面对对接人频繁更换的问题，虽然带来了诸多困难，但伟莉老师从未放弃过对项目的热情和对客户的信任。伟莉老师始终坚持在会议前做好充分的准备，确保能够**清晰地传达项目的进展和需要解决的问题**。

通过真诚的沟通和合作，伟莉老师逐渐赢得了客户的信任和支持。他们对伟莉老师的工作能力和敬业精神给予了充分的肯定并表示愿意继续合作其他项目。

这次经历让伟莉老师深刻体会到**信任是合作的基础**。即使面对频繁更换对接人的困境和挑战，我们也不能放弃对客户的信任和服务。只有通过真诚的沟通和合作，我们才能赢得客户的信任和支持从而取得项目的成功。

轶事14·变更注册的产品做临床评价？这些坑你可别踩！



No.1坑：只选择已获批的产品作为等同器械。

原有已获批产品的适用范围中只包括了成人，而本次想要扩增儿童的适用范围，则已获批产品的适用范围小于变更后产品的适用范围，所以不能仅选择原有的已获批产品作为等同器械。而要选择一個适用范围中包括儿童的产品作为等同器械。

No.2坑：对比表对比了申报产品技术要求中的所有参数。

进行变更注册的产品技术要求中会有部分参数发生变更，原有的一部分性能参数不会发生变更。对于没有发生变更的性能参数，可将其视为已获批的参数，不是必须在对比表中体现。但建议在对比表中体现出变更参数变更前后的具体内容。建议参考变更对比表的形式体现。

No.3坑：等同器械的临床数据收集没有重点。

本次变更注册的目的是新增儿童人群的适用范围，选择的等同器械A产品同时适用于成人和儿童。由于申报产品原有的适用范围中已包括了成人，在本次收集等同器械临床数据时应更加专注于儿童应用的临床数据。

变更注册坑很多，一时半会儿说不完。如果您想更深入，欢迎随时咨询。

背景概述

我们承接了一个**呼吸机**的临床评价项目，客户想要在已获批的成人适用范围的基础上，以变更注册的形式**扩增儿童**的适用范围。

轶事15 · 等同器械没有临床文献，如何桥接等同器械同系列产品证据？

项

目

难点

- 1) 经文献筛选，等同器械1仅2篇符合要求的文献；
 - 2) 等同器械2因上市时间较短，无文献；
- 注册申请人认为**临床文献数据较少**，不够充分。想利用等同器械2在美国的同系列产品的临床文献作为佐证。

项目背景

申报产品为**血管内导管类产品**，基于申报产品的适用范围，选择了两个等同器械。

策略

- 1) 说明等同器械2和想引用的产品之间的关系：
经查询，美国上市的同系列产品与等同器械2为同家族产品，该产品在美国是以510K实质等同的方式进行的申报注册。
- 2) 说明可使用该产品的临床文献数据佐证等同器械2的理由：
根据该产品在510k中的信息，经对比，该产品与等同器械2等同，且在该项目的临床评价报告中详细对比了该产品与等同器械2，结果证实两个产品的性能等同，可以使用美国上市的同系列产品的临床数据支持等同器械2在临床使用中的安全有效性。

轶事16 · Corpath的注册策略是如何走通的？

目

录

我来跟大家分享一下我亲身经历的一个产品故事，那就是**西门子冠脉介入手术机器人**的注册历程。这款机器人，就像是医疗科技领域的一位超级英雄，它的诞生不仅代表了技术的飞跃，也承载了我们团队无数的心血与汗水。

记得初次接触这个项目时，我内心充满了既兴奋又忐忑的情绪。毕竟，这是一款来自国际知名企业的**尖端高风险产品**，要想免于国内临床试验取得**NMPA注册证**，绝非易事。尤其是，它是一款**冠脉介入手术的机器人**，这类产品在国内几乎都需要通过严格的临床试验来验证其安全性和有效性。

首先，刚接手的时候国内尚未全面推开境外临床试验认可路径。这意味着，我们需要探索一条新的道路，让这款已经在国外上市的产品，在国内也能顺利注册。更棘手的是，**这款机器人的境外临床试验数据是上市后研究**，并非完全符合国内GCP要求。这就像是给我们出了一道难题，需要我们用智慧和勇气去解决。

然而，我和我的团队没有退缩。我们深知，这款产品的成功注册，不仅是对西门子技术实力的认可，更是对我们专业能力和服务水平的考验。于是，我们**准备了前代的临床试验数据，同时深入研究产品特性，分析国内外同类产品的差异，准备详尽的文献资料，构建有力的差异论证**。我们就像是一群侦探，在浩瀚的医学文献和临床试验数据中，寻找着支持我们观点的蛛丝马迹。

在这个过程中，我们也遇到了不少困难和挑战。有时候，为了一个数据点的准确性，我们需要查阅成百上千的文献；有时候，为了一个论证的合理性，我们需要与审评部门反复沟通和讨论。

最终，在我们团队的共同努力下，这款**西门子冠脉介入手术机器人成功获得了国内的注册证**。那一刻，我感到无比的自豪和激动。这不仅是我们团队辛勤付出的回报，更是对我们专业能力和服务水平的最好证明。

——故事源自田欢欢老师

轶事17·招黑体质是福气，难的项目做多了就不难了

项

目

我以前在医院工作的时候就有点“招黑”，同样都是值夜班，很多同事一晚都很平稳度过，我很少有不抢救的夜晚。

换行的临床评价行业也有一点，但是“黑”一点很有趣啊，

我做的项目从不是千篇一律的，甚至有很多都是行业第一款，譬如第一款外周刻痕球囊报告我写的，第一款外周巧克力球囊也是我写的，动物源性口腔骨填充材料未明确同品种推荐路径前我就同品种走过了。

多谢我的招黑体质，助我走在行业前沿！

——故事源自田欢欢老师

我常规划分我自己是个“理工女”，不那么感性，比较喜欢数字和逻辑。

同品种临床评价行业常规是使用文献中的二次数据
进行评价，但是嘛，也有特殊情况，譬如没有文献的情况下厂家提供了某研究的原始数据。

好在难不倒我这个临床评价专家中最好的统计师，统计师中最好的临床评价专家，那咱们就从原始数据梳理起，统计软件(常用SPSS、Stata、Revman等)齐上阵，统计分析报告成了，临床试验报告成了，最终临床评价报告也成了，最后拿证了，层层递进的成就感给足多巴胺。

——故事源自田欢欢老师

轶事19 · 如何救活了濒临退审的项目？

项

目

项目背景

2015年，一家经营**进口二类呼吸面罩产品**的国内代理商面临困境。企业内无专业注册人员负责注册证维护，此前负责的注册人员离职且注册证交接未落实导致其过期。厂家自行处理，按照2014年发布的《医疗器械注册管理办法》**重新递交注册**，资料提交后收到补充资料通知单，因对法规理解不到位，资料准备缺陷多，前两次与审评员沟通均不理想。在距离**补单截止日期**仅剩一个月时，企业找到了我们。

应对流程

确定合作后，我们迅速行动。首先**细致拆解发补单内容**，利用最后一次咨询机会与审评员确认具体补充资料形式和要求。发补要求确认后，为了争分夺秒完成发补资料的准备，我们对发补资料的准备进行了合理的“排兵布阵”。申报产品是进口二类器械，提交的注册资料外文部分需要**提供国外的公证件**。首先我们识别了需要国外提供的资料 and 需要完成的公证文件，优先安排国外公证的部分。同步开启国内临床评价报告撰写。对于审评要求开展**PVC材料DEHP含量的测试**，厂家决定**先提交国外的研究资料**，暂不开展测试。等发补回复资料基本准备完成时，公证件原件未到，为满足发补递交的时间表，我们与审评沟通先提交了扫描版复印件。

成功突破

发补资料技术审评中，审评老师又重新要求提供PVC的DEHP测试数据，我们迅速响应，**找到了能够在短时间内完成DEHP毒性测试的检测机构**。但检测结果并没有预想的那么“一帆风顺”。检测结果超出了正常阈值，我们与审评进行密切沟通，**最终达成一致，联合产品已上市的安全性数据和国外的毒性分析数据**，成功论证了产品的安全性，重新获得了注册批准。

轶事20·渡人者自渡-为什么要助力大学生创新大赛?

目

项

我们知道，我们要付出很多，但是怕什么呢？既然选择远方，风雨兼程就好！最终，这个项目在短短2周内，拿到了注册证，顺利的参加了大赛！

这个经历，也让我回想起了当年参加创新大赛的情景，虽然没有获得任何奖项，但是也曾经为之奋斗过。佛语云，渡人者自渡，当我们伸出善良的手时，其实也是在渡那个曾经同处困境的自己~

在如今这个动辄言利的社会，免费为大学生提供咨询指导，似乎是傻瓜式的做法，有人会说“甚矣汝之不惠”。

当时我们的想法很简单，有如此创新精神的大学生实属不易，如果仅仅因为不懂法规相关的问题，就与大赛失之交臂，甚是可惜！如果成果能够惠及到全国的人民，他的创新精神能够鼓舞一批又一批的学生参与到创新中，这样的“傻事”我们愿意经常做！

曾经接到过一个特殊的咨询，是一个青年大学生的创业项目，考虑到大学生资金比较紧张，所以我们决定免费给予法规支持。

——故事源自李春丽老师

轶事 21 · 一招俘芳心-如何在项目执行阶段，让厂家“爱”上你？

项

目

项目负责人与厂家的关系就像是一对相亲的恋人，前期接触不多，突然绑定，后期慢慢发展。

厂家1，人员比较分散，所以时间很难碰到一起，为了照顾大家的时间，沟通的时间经常安排在周末或者晚上，作为项目负责人的我，**牺牲掉了很多休息的时间来配合厂家的时间**。而且当项目进展遇到问题时，只要厂家找到我们，我们都会及时反馈并提供解决方案，如果不能解决，提供资源对接，直到找到解决方案。到后来，厂家遇到问题就会问问我们的意见，因为**相信我们是能解决问题的人**。

事事有回应，必定件件有回响。当你为了项目不遗余力，**急厂家所急，想厂家所想**时，你就会成为厂家的依靠，厂家也会“爱”上与你合作。

轶事22·抽丝剥茧理头绪-如何帮助企业解决看似无解的难题?

目

项

有一个厂家，在第三方做的非临床研究，结果不太理想。第三方不知道该如何解决，厂家也觉得这是个无解的问题，因为实验结果不理想是一目了然的，甚至不知道该如何出具这份报告。

厂家找到我们，我们和厂家共同做了分析，从一堆繁杂的数据中找到了影响结果的关键因素，并发现了，如果排除该因素的影响，试验结果还可以。

另外，我们对于试验结果也进行了多维度考量，从临床角度进行分析，打破了厂家原有的僵局，使得整个实验结果明朗起来，所谓“柳暗花明又一村”，最终该结论获得了审评机构的认可。

轶事23·创新工艺引领 3D打印骨科植入产品如何通过高效策略实现同品种临床评价成功?

项

目

背景：产品为高风险的用于翻修的无源植入产品，原计划进行临床试验，但因临床实验设计费用高、周期长且入组难度大而迟迟未启动。

临床评价策略：采用组合对比的策略，选择本公司一款潜在产品（前代产品采用普通工艺，申报产品为3D打印工艺，差异在于工艺）和其他公司一款3D打印的产品（与申报产品材料不同，差异在于材料）进行组合对比，开展完善的对比、差异性分析和论证。

3D打印无源植入产品--3个组件

临床策略

原计划进行临床试验

临床试验难点

- ◆ 临床试验设计费用高（超过1500万）
- ◆ 计划入组140例，12个月5次随访，3中心
- ◆ 周期长，约2.5年左右

同品种临床评价难点

- ◆ 既往3D打印植入物为临床试验路径上市
- ◆ 本企业没有合适的同品种器械

最终策略

- ◆ 选择同品种临床评价路径，最终获得审评认可。
- ◆ 选择两个同品种器械：本企业产品+竞品
- ◆ 本企业同品种产品在结构组成上与申报产品有不同，竞品与申报产品在材料上有不同



01项目首次提交

- 纳入文献49篇
- CER正文资料180页
- 附件22个

02发补沟通

- 面对面 2次+电话≥3次
- 发补资料预审核



04最后CER正文成稿

- 累计近400页
- 28个附件作为支持性资料

03针对发补问题，重新补充

- 临床文献数据进行指标的提取汇总和Meta分析
- 撰写每篇文献逐篇分析的信息表112页
- 针对安全性事件的分析 and 风险防控措施的论述增加78页

资料准备情况：首次提交纳入文献49篇，CER正文资料180页，附件22个；针对发补问题逐条拆解、补充，最终CER论文达到400页，增加多个附件作为支持性资料。

成果：从首次提交到最终获得注册证共用时15个月，节省了2-3年的临床试验时间和1500万的临床试验费用，为企业提前上市获得商业或社会收益。

用时短

该项目撰写用时3.5个月(初稿+终稿)，从首次提交到最终获得NMPA批准，用时15个月

省费用

节约临床试验费用(~1500万RMB)

省时间

节省临床试验周期2.5年

创效益

提前上市产生的收益：超过数百万美元。

轶事24 · 手术导航设备如何选择临床评价策略助力医疗器械快速上市

项

目

背景：此次举例的两个手术导航设备分别是进口三产品（一款**PCI的手术导航系统**，创新医疗器械，在国内无上市同类产品，境外有上市后临床试验数据，本公司有前代产品且其既有上市前又有上市后的临床实验数据）和国产的三类产品（以**神经外科导航系统**为例，本公司之前批准过一款手术刀系统，有一定研发和注册基础，但申报产品境内外无临床试验数据且本公司无前代产品）。

临床评价策略：

· **进口产品：**在2021年5月临床评价指导原则征求意见稿出来时，分析认为有机会选择未在中国上市的前代产品进行同品种临床评价，但存在风险。因此选择两条腿走路，准备了以前代产品为同品种器械的**同品种临床评价报告**和参考接受境外临床试验数据导则要求的**境外临床试验数据报告**。

· **国产产品：**详细阐述产品背景和申报产品与同品种之间的差异，通过**咨询**长三角分中心以及国家局，明确可进行同品种临床评价路径。

成果：进口产品已于2023年6月1日获得批准；国产产品明确了临床评价路径可行，并得到了具体的建议，包括开展尸体研究等对照试验以及关于动物试验、尸体试验等的细化建议。

PCI手术导航

进口三类器械 ——创新医疗器械

- ①**申报产品**：境外有上市后临床试验数据；
- ②**本公司前代产品**：有上市前临床试验数据和上市后临床试验数据
- ③**临床评价路径**：境外临床试验数据报告
- ④**阶段**：已经注册批准

神经外科手术导航

国产三类器械

- ①**申报产品**：境内外没有临床试验数据；
- ②**本公司无前代产品**。
- ③**临床评价路径**：同品种临床评价(对比竞品)
- ④**阶段**：咨询长三角分中心1次，咨询国家局2次；策略咨询后确认了临床评价路径。
- ⑤**审评意见**：需要开展尸体研究等对照试验。

轶事25 · PICC等血管内导管同品种临床评价的策略与成功示范

项

目

背景：血管内导管有明确的同品种临床评价指导原则，但部分企业对其能否走通**同品种评价**存在怀疑。

临床评价策略：选择同品种器械时确保涵盖所有要进行同品种比对的**组件、规格型号和结构特征**；在临床数据收集过程中，做到数据的**查全、查准率**，制定文献检索和筛选的方案以及报告，针对申报产品和同品种器械展开广泛的临床**文献数据的调研**。

成果：通过成功完成国产**PICC**的同品种临床评价注册案例，打消了企业的顾虑，表明符合血管内导管同品种临床评价目录的产品非常适合进行同品种评价，且通常采用同品种加免临床评价路径的组合路径，在同品种评价报告中需**写明免临床评价的组件和同品种评价的组件之间联用的关系**。

同品种临床评价 vs. 新开展临床试验

最小负担 & 加速上市

减少监管机构和医疗器械研发、生产企业的负担

全球协调临床数据

避免或减少重复的临床试验，减少不必要的临床试验

用科学的临床评价结论来替代临床试验

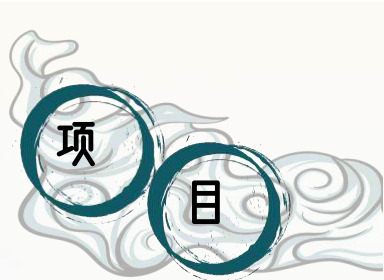
收集申报产品和同品种器械全球临床试验、临床文献和临床经验数据

不降低安全性和有效性评价要求

区分不同临床评价情况，合理设置相应要求

临床评价路径的决策





临床文献数据的收集

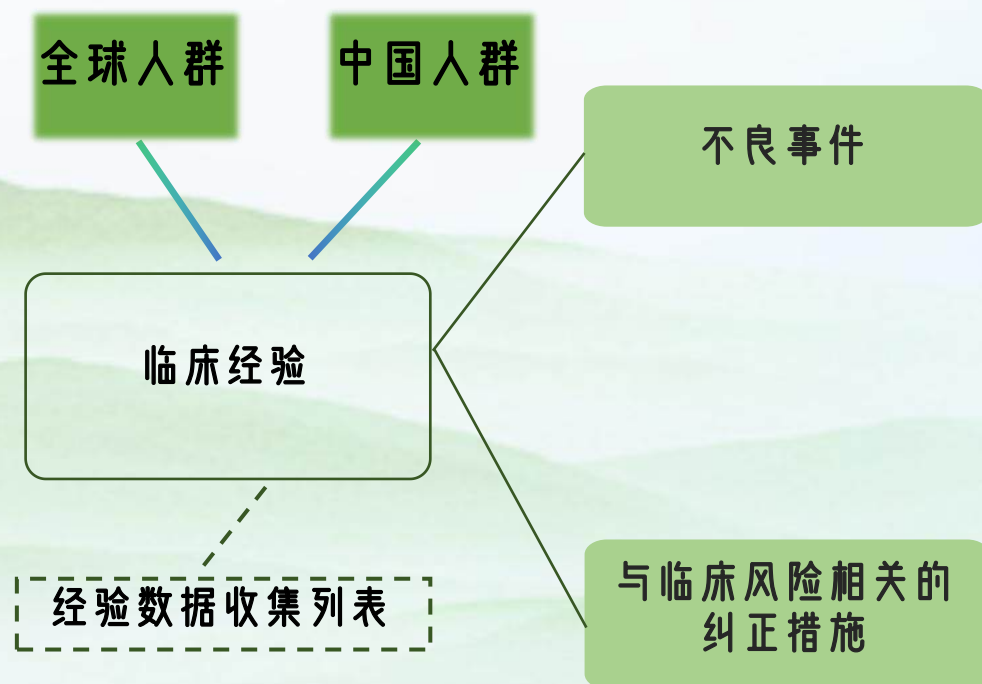
申报产品和同品种医疗器械



黑色字体: 必检数据库。
白色字体: 选检数据库。

临床经验数据的收集

申报产品和同品种医疗器械



数据来源:

- 1) 申请人企业数据库;
- 2) 国家数据库;
- 3) 临床文献中的相关数据。

数据点:

- 1) 各国上市时间、累积销售量等
- 2) 不良事件 (AE) : 器械相关性, 预期/非预期, 非预期AE的预防控制措施
- 3) 严重不良事件 (SAE)

数据来源:

- 1) 申请人企业数据库;
- 2) 国家数据库;

数据点:

- 1) 召回、公告、警告等的具体信息
- 2) 采取的风险控制措施等。

*医疗器械临床评价技术指导原则(NMPA, 2021(73))

轶事26·呼吸机临床评价的高效突破：酩晟团队的快速响应与高度认可

项

目

背景

一款呼吸机包含多个模块，其中一个模块对比了SV300呼吸机，产品累计收集到11篇公开发表的临床文献，总计报道了1111例患者，其中使用SV3呼吸机的患者达863例，证据充分。收集了企业及全球范围内五个代表性数据库的数据，显示不良事件两例，与临床风险相关的通告、警告、召回没有，从一定程度上证明了产品的安全性和有效性。

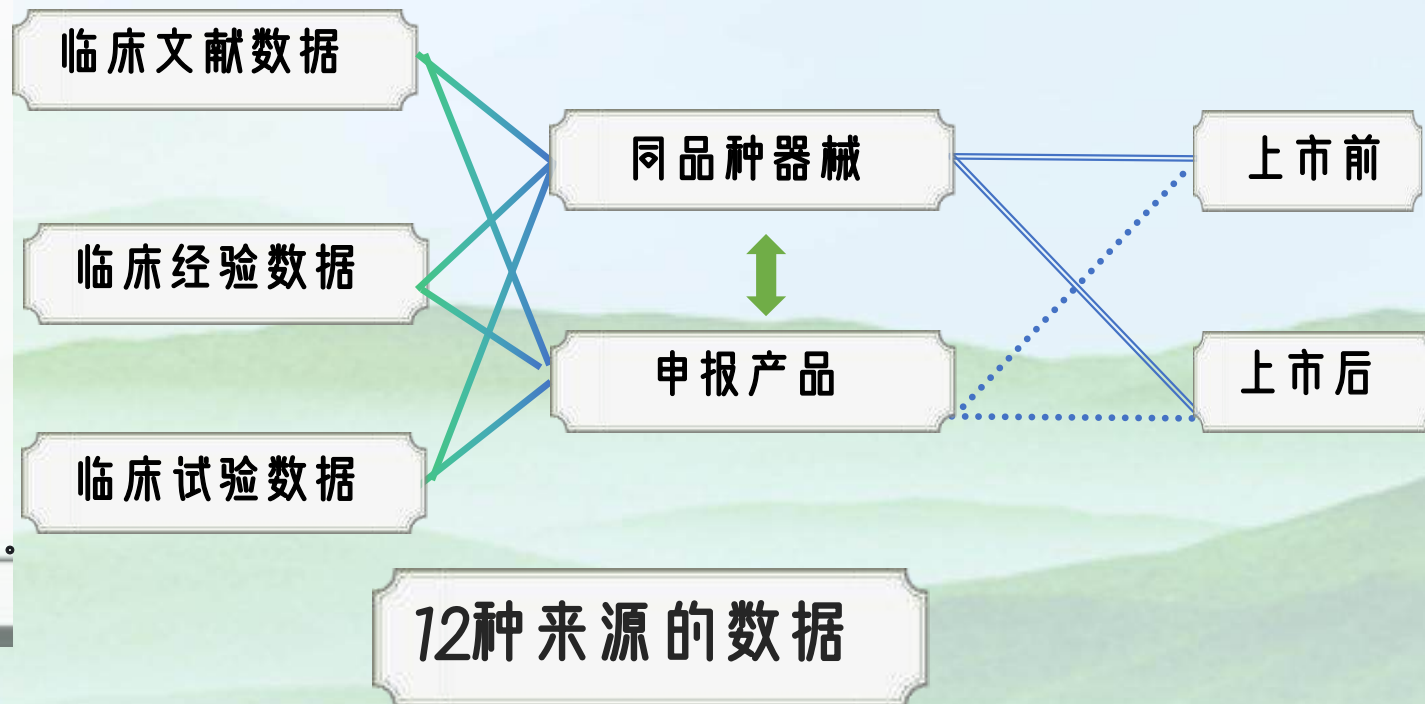
临床评价策略

在承接项目时，厂家要求两个礼拜完成临床评价报告。上海酩晟团队具备在短时间内完成报告的能力，但更希望企业能早期制定科学有效的策略，在研发立项阶段就开展合作。在项目过程中，团队能做到快速、高效应答，如在技术审评过程中，面对审评老师提出的8个问题，团队在24小时内完成了分工、准备文件、答复整合等工作，确保了资料答复的完整性、高效和信息准确传递。

成果

产品已成功获批，团队在项目中的高效配合赢得了厂家高度好评。

根据临床评价的流程、关键定义，临床评价是以临床数据为核心的，没有临床数据，就没有临床评价



临床文献的收集与分析流程



*医疗器械临床评价技术指导原则(NMPA, 2021(73))

临床经验数据的收集和分析流程

项

目

确定同品种器械

制定检索策略

检索国家数据库(NMPA, FDA, MDA, Health Canada, TGA)*

撰写检索记录

经验数据列表收集和分析

撰写临床评价报告



问题答复24小时应答，快速、高效、赢得认可！



轶事27 · 逆转败局：射频治疗同品种仪临床评价的翻转策略与成功逆袭

项

目

背景

一款**射频治疗仪**，是其他CRO公司做失败的案例，面临退审，原因为**同品种选错、临床证据与适用范围的宣称不能对应、儿童患者证据未提供**，且在发补阶段未给出合理解释，未利用好发补答复和预审查沟通机会。

临床评价策略

重新评估产品，选择上海**佰晟**团队合作。团队重新选择同品种器械，结合最新法规、指导原则、审评报告，完善等同性论证，**完成16项对比，收集和分析所有临床文献、临床试验、临床经验数据库的资料**，指导企业做大量**非临床验证补充、对比测试**，满足临床评价支持性资料要求，做到数据全面客观有序收集。

成果

最终在不需要授权书的情形下，通过同品种路径获得注册审批，帮助企业解决了疑难杂症，使产品成功上市。

三
大
致
命
问
题

1. 同品种选错啦!

2. 临床证据与
适用范围的宣
称不能对应

3. 儿童患者
证据未提供

临床证据与适用范围的宣称不能对应

同品种选错

1. 由于对比表中显示产品在性能参数等方面存在差异，现有资料无法证明所选择的产品可以作为同品种产品，请另行选择同品种产品。

2. 对比表中关于同品种产品性能参数、功能参数以及软件核心功能的依据请补充提供。

3. 现对比信息显示两者存在差异，请针对差异性进行分析，并提供相应的资料证明其差异不会对产品的安全有效性产生不利影响。

1. 资料显示，产品可以使用射频能量进行A治疗，也可以用于B治疗。请首先结合注册资料中适用范围和适应证与上述治疗方式对应关系列表说明，同时提供的文献资料应该与该部分整理后的内容一致。

2. 结合申报产品的注册资料，对比表中关于申报产品适用部位适应证与同品种，不同适用的疾病阶段和程度请提供相应的证明性资料。

3. 需要按照临床评价指导原则的规定，选定同品种产品，提供与申报产品适应证一致的文献资料，为单独治疗而非联合多种不同方式的资料，需要重新提供临床评价资料。

儿童患者

关于儿童的使用，申报产品的适用人群中包含有儿童患者的使用，对比表中未见描述，在进行临床评价时，请补充提供儿童患者的评价资料。

轶事28·激光设备的文献检索不全如何处理

项

目

激光治疗类设备

背景概述

【文献检索不全】

在PubMed数据库中，以“A”为关键词进行检索时，仅检索到一篇相关文献“甲”。

然而，当输入其他数据库已下载文献（文献“Z”）的标题进行查询时，该文献确实被收录于数据库之中。

令人不解的是，尽管“A”这一关键词在该文献中有出现，使用此关键词进行检索却未能在PubMed数据库中找到相应的文献记录。

注：上述“A”“文献甲”“文献Z”均为模糊化处理，“A”常见于型号名，以实际检索情形为准

应对流程

【觉察】经过调试，发现文献“Z”虽然能够在PubMed中检索到，但是数据库未收录其全文，仅有篇关摘内容，故使用文献正文内关键词“A”无法检索到上述文献。

【探索】如何实现在PubMed数据库中“检全”？

- 获取上述文献在PubMed数据库的篇关摘，
- 通过提炼篇关摘信息，获取检索词，
- 对收集到的检索词逻辑组配，同步应用MeSH主题词，构建科学合理的检索式，
- 预检索，多轮检索并调试，
- 正式检索，获得全部目标文献。

通过上述流程，检索的全面性得以保证，从而覆盖相关文献。

成功突破

在PubMed数据库的检索过程中，遇到了“关键词检索不全”的难题。通过细致的观察和策略调整，发现问题并采取一系列措施，成功突破了检索障碍，确保了文献检索的全面性。

这次成功突破不仅解决了文献检索不全的问题，还为我们提供了一套有效的文献检索方法，为今后的撰写工作奠定了坚实的基础。

轶事29·软件类产品如何界定为非医

目

项

应对流程

1.首先评估产品界定为非医的可行性:

- 1) 若用于非辅助决策,如进行数据处理和测量等提供临床参考信息按照二类管理。
 - 2) 若用于辅助决策,如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等,按照三类管理。
 - 3) 若核心算法采用了神经网络、深度学习等人工智能算法,通常按三类管理。
- 申报产品不属于上述情况,实际只用于数据传输,不对数据进行分析,可继续推进非医界定。

2.递交过程:

- 1) 注意资料内避免出现“管理”“数据处理”等关键词。
- 2) 提供标管中心既往公示的同类型产品被界定为非医的结论,作为佐证。
- 3) 若软件配合特定仪器使用,需提供硬件设备可以被其他软件获取检测结果的证据。
- 4) 明确软件获取的检测数据,获取数据的时效性为实时或离线,提供软件获取数据真实、无损的证据。

通过完善的资料准备及标管中心发补阶段的快速响应、积极应答,成功获取产品的非医告知书。

成功突破

帮助企业成功实现两条腿走路:

- 简单模块递交非医的分类界定申请,初代产品获取非医告知书,及早上市流通,进行资金回笼。
- 增加关键功能模块的软件作为二类器械申报,因医疗器械注册周期长,升级产品可在初代产品界定的同时进行整体注册规划。

背景概述

【软件类产品分类界定,预期判定为非医】

预期与分析仪器搭配使用的软件产品,申报产品可呈现分析仪器内检测数据及患者信息,并按患者查看数据,形成个人检测结果趋势图。

既往标管中心公示的相似软件类产品,有被判定为二类器械情形。

申报产品预期界定为非医。

软件类产品

轶事30·激光治疗类设备研发阶段需关注临床评价路径

项

目

激光治疗类设备

应对流程

1.筛选境内已上市相同适用范围的产品，作为**候选等同器械**。

2.进一步对比申报产品与候选等同器械的**参数信息**：

1) 保留可被候选等同器械涵盖的模式，选取具有同等参数的3个等同器械。2) 对于无法涵盖的模式，建议暂时删除。

3.制定**申报策略**：1) 首次注册，删除申报产品的部分模式，使用3个等同器械通过同品种临床评价路径，注册取证。2) 变更注册，对删除的模式进行变更注册，难度低于首次注册，同样可通过同品种路径获批。

通过上述步骤，申报产品可通过同品种路径获取注册证，**有效避免高投入和高耗时的临床试验路径**。

背景概述

【研发阶段未考虑临床评价适用路径】

激光治疗类设备研发阶段未考虑临床评价路径，产品**定型后发现该类可进行同品种临床评价，但与境内已上市产品参数差异较大**，同品种路径的等同器械难以选择。

对于可进行同品种路径的产品来说，若进行临床试验则**花费高、周期长，得不偿失**。

成功突破

打破困局，从临床试验的路径得以解脱，通过策略性迂回战术，可达到取证需求。

同时，这也提醒企业在**研发初期就应开始规划临床评价路径**，提前确定合适的路径和申报策略。这样做可以避免在项目后期陷入被动，确保企业在整个研发和申报过程中**保持主动和控制力**。

轶事31·进口无源植入类标记物国内注册，是否可豁免生物学检测

目

项

应对流程

1.梳理本次国内申报型号及境外已进行生物学检测型号是否一致，是否具有**典型性代表**。

2.关于慢性和致癌性：这两项可以**通过材质的成熟度，临床应用史及其他试验结果共同论证**引入毒性风险发生率比较低，可进行解释说明不补充测试。

3.关于亚慢性毒性和遗传毒性：这两项测试通过提供国外按照16886.18进行的化学表征试验，**通过化学表征测试结果论证毒性风险低**，从而避免进行亚慢毒性和遗传毒性的检测。

4.确定境外试验的检测机构具有相应资质，并**递交资质证明文件**。

通过提交境外已获取生物学检测报告及完整的论证报告，成功豁免国内再次进行生物学检测。节约了人力、物力投入和时间成本，加快取证进度。

背景概述

【进口无源植入类标记物国内注册豁免生物学检测】

境外注册时已进行生物学检测，本次为进口器械国内注册。

根据16886.1-2022附录A要求，该类产品所需进行的全套生物学检测中，**国外未进行“亚慢性毒性”，“慢性毒性”，“遗传毒性”及“致癌性”检测**。能否不在国内再行检测，仅递交国外已进行的生物学检测报告？

无源植入类标记物

成功突破

通过策略性的论证和评估，**成功豁免了国内生物学检测的需求**，从而加速了注册和取证的进度。这一突破展示了注册人员在面对复杂挑战时的应变能力，在法规和标准框架内，**通过科学论证和合理解释更有效的完成注册申报**。

背景概述：

【研发阶段使用ISO标准是否可行】

在国内正式递交产品注册时，验证资料通常需要符合国家标准，但申报产品在研发阶段采用了ISO标准进行验证，在正式递交前是否需要按照对应的国标要求再次验证并提供相关检测报告？

应对流程：

- 1.提供解释说明：在提交ISO标准验证报告的同时，提供详细的解释说明文件。这份文件详细对比ISO标准与国家标准之间的差异，分析这些差异是否涉及实质性的变化。例如，如果ISO标准在某些测试方法或参数上更为严格，解释这些变化是否会对产品的安全性或性能产生影响。
- 2.非必要按照国标进行重新验证：提供充分的理由说明，例如，ISO标准在某些方面更为严格，且这些严格的要求并不会对产品产生负面影响，可据此提出豁免申请。
- 3.研究资料提交符合当前ISO标准的验证报告。通过解释说明文件，并对比分析两者的差异及其对产品安全性和性能的影响，成功豁免再次验证，加快产品上市进程。

成功突破：

通过细致的流程梳理和策略制定，帮助企业不花费时间重新验证，节约时间和成本，加快产品的研发和上市进程。这种策略的成功实施，体现了注册人员在面对标准不一致时的灵活性和前瞻性，拥有丰富经验和专业技能的注册人员能够为客户提供更为卓越和高效的服务。

轶事33·无源介入类器械生物学检测报告使用已过期标准是否需重新检验

项
目

无源介入类器械

背景概述

【生物学检测标准已过期，是否需重新检测】产品研发周期较长，既往检测时符合的生物学检测标准在现阶段已失效，如GB/T 16886.11-2011，现行有效版本为GB/T 16886.11-2021。

注册申报提交符合上述标准检测的生物学报告是否可行，是否需要重新检测？

应对流程

- 1.对比已升级标准，2个版本的差异情况：如果只是文字性差异，不需重新检测。
- 2.如果有实质性差异，比如检测方法或判断标准发生变化，需考虑重新检测。
- 3.申报注册时，需与生物学检测报告一同递交解释说明文件。
通过提交对比表和标准解释说明文件，成功豁免版本升级后的生物学检测。节约了企业投入和时间成本，加快取证进度。

成功突破

在申报注册过程中，帮助企业提交了生物学检测报告，并附上了详细的对比表和标准解释说明文件。这些文件清晰地展示了标准变化对产品检测的影响，并提供了充分的论证支持。最终，通过这种策略，成功帮助豁免了因标准升级而需要进行的生物学检测的情形。

这一成功案例不仅展示了注册人员对标准的深入理解和应对策略，也体现了在面对标准更新时，企业如何通过合理规划和准备，实现有效突破。

轶事34·含药避孕设备的临床评价路径规划

项

目

含药避孕设备

背景概述

【含药避孕设备临床评价路径】境内已上市多款含药避孕设备，申报产品含有药物成分，需进行临床评价路径规划。

应对流程

1.审评目前针对这类产品的建议进行**临床试验**，认为药品在产品中起到的作用，以及对临床使用的评价需要提供临床数据。

2.具体的临床试验设计，包括临床试验设计的类型、入排标准、样本量、随访时间等等，可以参考《**医疗器械临床试验设计指导原则**》（总局通告18年第6号）进行设计。

研发阶段为确定同品种路径不可行，**选择正确的临床评价路径**——**临床试验**，避免企业走弯路。

评估结果

临床评价是医疗器械申报的关键环节，选择合适的临床评价路径，可以确保产品在安全性、有效性和适应证等方面达到预期目标。

在研发阶段，**选择合适的临床评价路径**，有效避免了不必要的迂回，大大提升了研发的**效率和成功率**，并为产品提供充分的临床支持，满足监管要求，保障产品的安全性和有效性。

轶事35·激光治疗类设备提交临床证据时是否需考虑人种差异

目

项

应对流程

1. 识别多种适用范围中色素性疾病。

2. 色素性疾病需考虑皮肤色素分级对不同人群的治疗效果，临床数据对不同人群进行分层分析，其他适应证不需要考虑人种差异。

由于不同人种的皮肤类型、色素沉着程度以及生理特征等方面存在差异，这些因素可能会影响激光治疗色素性疾病的效果和安全性。因此，在临床研究中需要充分考虑人种差异，以确保激光治疗色素性疾病的有效性和安全性。

成功突破

为了提升激光治疗设备的临床评价质量并获得审评认可，关键在于预先识别设备的不同适用范围，并选择合适的临床数据分析方法。这包括识别所有适应证、明确人种差异的影响、采用分层数据分析，从而提高临床评价的准确性和监管通过率。

背景概述

【临床证据是否需考虑人种差异】

激光治疗类设备包含多种适用范围（色素性疾病、疣类等），在进行临床数据分析时，是否所有适用范围均需考虑人种差异？

激光治疗类设备

轶事36·物理治疗磁疗设备的临床评价路径规划

项

目

物理治疗磁疗设备



背景概述

【I类物理治疗磁疗设备 临床评价路径】

境内已上市一款同适用范围产品，但该产品注册证已失效，申报产品与其具有基本一致的性能参数，需进行临床评价路径规划。

应对流程

1.所在地省局**不认可**采用**注册证已过期**的同类产品作为等同器械。

2.同类产品的生产企业仅一张医疗器械注册证且已过期，且查询企业在职人数较少，**暗示生产能力及整体可信度可能不足**。

3.考虑到国内已上市的同类产品数量极少且唯一一款产品的注册证已过期，**当地省局不认可同品种临床评价路径**。

综上，基于当前情况和当地省局的监管要求，必须通过**临床试验**的途径来完成产品的临床评价。

评估结果

II类医疗器械的审评是在所在地省局进行的，这就要求相关的**临床评价和注册团队必须深入理解当地省局对于该类型器械的具体审评标准**。

有助于选择最合适的临床评价路径，确保所选路径不仅符合申报产品的特性，而且完全遵从现行的法规要求。

可保证临床数据的准确性和可靠性，而且将有助于在后续的监管审批过程中得到认可和通过审评。

轶事37·激光治疗类设备每个适应证均需进行离体和动物试验验证吗?

目

项

应对流程

1.每个适应证都需要选择**合适的离体组织**进行试验,并论述其选择的合理性。

2.每个适应证都需要根据不同的试验目的选择理想的试验动物。
如观察色素性病变的治疗效果,选用小型动物建议使用豚鼠,大型动物建议使用小香猪;观察血管性病变的治疗效果,建议使用鸡冠血管模型或兔耳模型;观察毛发脱除治疗效果,建议使用白皮黑毛试验用小型猪。

综上,具有**多适用范围**的Ⅲ类激光治疗类设备,每个适应证均需进行离体或动物试验验证。

成功突破

对于涵盖多个适用范围的Ⅲ类激光治疗设备,确保其每个适应证都经过严格的**离体或动物试验是必要的**。因为每个适用部位可能对激光治疗的反应不同,这一过程对证实产品的安全性和有效性至关重要。

背景概述

【离体和动物试验验证每个适应证】

申报产品为Ⅲ类激光治疗设备,具有多个适用范围,离体或动物试验是否需要针对每个适用部位都进行试验?

激光治疗类设备

轶事38·拨云见日：审评咨询辅导助力企业明晰策略

项

目

各位小伙伴们，说到**审评咨询预约**，大家肯定都不陌生。但一提到找咨询机构来做咨询辅导，可能有人就犯嘀咕了：预约咨询还需要辅导？直接约了去不就行啦？今天我就来给您讲一讲，**为什么审评咨询预约有专业咨询机构的辅导才能达到理想效果。**

就拿国家局**临床与生物统计一部**来说吧，预约难度大相信大家都有所耳闻，每个月只有一到两次排班，每次才放**15个号**。正常情况下，得在预约咨询日**提前10个工作日预约**，可一旦遇上节假日，放号规律全乱套，好多企业都约不上。但我们以前辅导过好多企业多次预约咨询，对预约系统非常熟悉。就算节假日放号不规律，我们也有经验，能通过一系列办法**提高预约成功率**。

再说说资料准备这一块。我们团队写咨询单经验丰富，特别擅长梳理跟审评确认的问题。梳理时不仅是提问题，关键会针对每个问题都给出预期的解决方案和备选方案。要是哪个方案需要深入调研，前期准备工作也做得很充足。而且**咨询单的全现形式多样，有文字、图表、思维导图等等**，就是为了清晰呈现，达到完美沟通的效果。

除此之外，我们也特别**注重评审沟通技巧**。正式咨询前，会安排内部咨询演练，熟悉咨询流程，定好主讲人和备讲人。现在从2024年7月26号开始恢复了线下咨询，这对企业要求更高，所以咨询辅导就更重要了。正式咨询完，我们还会及时复盘，总结咨询结果，确定下一步行动。要是一次没解决所有问题，需要二次、三次咨询，我们也能协助企业继续，直到拿到最终的结果。

所以大家从整个流程就能明白，审评咨询并没有想象的那么简单，以临床评价策略为例，倘若申报产品未包含在现有已发布的临床评价推荐路径中，且近几年此类审评审批的产品数量较少，那么针对这类产品明确其临床评价策略，与审评展开深入沟通便显得极为必要。产品是以临床试验路径进行注册申报，还是能以临床评价路径进行注册申报，二者在周期和费用方面的差异会很大。**如何与审评机构进行有效沟通，争取豁免临床试验，就需要充分考虑产品的研发背景，已有证据的调研和沟通策略等多个方面。**想要通过受理前咨询拿到明确的策略指导方向，找专业的咨询机构辅导还是很有必要的。

轶事39·等同器械主动告白：为何选中我？

目

录

其一，需判定申报产品与等同器械的相似程度。倘若申报产品与等同器械的参数高度相似，便有可能申请豁免部分测试。例如能量类设备，若能确保申报产品与等同器械的技术参数完全一致，可申请豁免动物实验。

其二，器械的可获得性至关重要。进行同品种临床评价时，需对申报产品与等同器械开展对比测试。这就需要思考器械本身的可获得性是否支持对比测试，以及器械的技术参数、说明书等文件能否从公开途径获取。获取的内容越多，越有利于开展临床评价。

其三，成本因素不可忽视。成本涵盖设备的购买/租借成本与测试成本。购买二手设备或新设备，成本必然不同。购买二手设备时，要考量设备性能是否仍满足要求，是否仍在有效期内。若购买新设备，从成本角度出发，可观察注册后设备是否具有二次销售或再利用的价值，以节省部分成本。对于高值或大型器械，如果不方便购买，也可以考虑与相应机构合作，以租借或合作的形式开展测试。

其四，购买的周期与来源亦需要斟酌。若对比器械为进口器械，国内外购买的成本和周期会有所差异。从国外直接进口，流程复杂且耗时较长。若国内有进口产品代理商，直接从国内购买，流程和时间相对更可控。

其五，注册证的有效期限务必考虑。我们所选的对比如器械，不仅要在开展对比测试时处于有效期内，还要考虑产品注册提交后，若审评发补需要补充部分测试，此时设备是否仍在有效期。从整个注册周期考虑，选择等同器械时，其设备的有效期限尽量在两年到三年以上才较为稳妥。

其六，综合考虑等同器械的市场占有率。主要观察我们所选择的等同器械，其技术是否为当前市场上的主流技术，销售量是否最多。这主要是为了将来产品上市时的市场推广着想。例如，若申报产品所对标的一款市场占有率极低的产品，那么产品注册获批后，可能市场推广方面遭遇困境。

以上便是选择等同器械时需要综合考虑的若干因素。期望通过对这些因素的全面梳理，助力大家选取更为合适的等同器械开展临床评价。

在以往协助企业确定临床评价策略的过程中，我们察觉到大家在选择等同器械时，常常仅聚焦于等同器械的某一方面。那么，究竟应从哪些方面全面考量等同器械选择的适宜性呢？在此为您提供一些参考：

轶事40·抽丝剥茧：成功应对技术审评发补的关键

项

目

在医疗器械注册过程中，**技术审评发补**极为关键。它有一年时间的限制，若在此期间无法提交符合要求的补充资料，注册证将不予批准。要成功应对发补，需要从以下几个方面着手：

收到补单前，要考虑潜在风险，**评估是否需要补充检测**，如需要，**提前准备样品**。

收到补单后，立刻**拆解问题**，明确**解决方案、责任人及完成时间**。

拆解完成后，网上**预约审评咨询**，每个产品有**3次机会**，要珍惜。既往我们服务的客户中有注册经验不足的案例，在收到发补单后，由于不熟悉流程，第一次预约后厂家没有上线，错过了一次咨询机会。第二次预约成功后上线了，但由于没有沟通经验，对发补问题准备不足，没有达到沟通效果，该确认的问题没有得到确认，最后剩余一次沟通机会，待确认的问题还很多，导致整个注册发补的风险非常高。

所以，如果申报企业自身注册经验不足，或既往没有注册申报的经验，在收到注册资料发补之后，如果问题比较复杂，建议**寻找专业的第三方机构进行发补答复策略的规划**，充分利用与审评沟通的机会。

预约成功后，内部先**对问题进行预演**。正式咨询时，主讲人要清晰表达。咨询结束及时复盘。必要时，充分利用预审查的机会，如递交**预审查**，建议在**补充资料1年到期前三个月提交**。

总之，要在发补前、中、后做好全面准备，控制风险，确保注册顺利批准。

轶事41·智慧协同效率飞跃：在团队中锻造高效思维与成长型心态

公

办

在当今这个快节奏的时代，人人都希望在工作与生活中获取成功。前边讲道我们百晟团队便是这样一个**成长型、高效率**的团队。身处其中，我时刻感受到各种提升工作效率的精妙方法与实用工具。尤为重要的是，积极向上的团队氛围促使我们养成了高效且富有创造力的思维方式，我们称之为“**懒人思维**”，因为想“偷懒”，转为**探索更高效**的实现方式，而不是盲目地努力工作。

近日一位挚友向我咨询有关医疗器械临床试验的诸多事宜，意识到话题所涉及的信息量大，很多问题还需要后续确认，于是经过短暂的交谈，我开启了**通话录音**，及时记录了讨论的每一细节。通话结束，我即刻将语音导出并转化为文字，随后将这份材料上传至**360AI浏览器**，让其帮我**归纳概括**谈话中的要点及下一步的**行动计划**。360AI浏览器不负所望，迅速总结出了我们谈话中有待确认的5个关键问题。在此基础上，我予以补充完善，整个流程仅耗费不到10分钟，效率之高，令我惊喜万分。当我把这些问题与答案整理成word文档返回给朋友时，她对我的高效与周全深表感谢。同时，为了让我总结的经验发挥更大的价值，我将总结的问答分享给了团队伙伴并加入了我们**内部的知识库**。

此事令我感到骄傲，也让我深切体会到团队对我成长的深远影响。在团队中，我们学会了**在开启任何事务之前，先思考如何提升效率，而非匆忙行动**。并且形成进一步**联动思考**，如何让我自己获得的经验助力团队的成长，如何让它发挥更大的价值。这种**成长型的思维模式**助力我们团队更快成长壮大。我坚信，只要我们持续秉持这种态度，不论遭遇何种艰难险阻，我们皆能迎刃而解，化险为夷。

——故事源自吴素敬老师

轶事42·因缘际会：开启医疗器械法规咨询行业第一场AI培训

办

公

我们砾晟团队一直热衷于探索新工具新方法的使用，用以提高工作效。2023年ChatGPT被大家逐渐熟知之后，我们也第一时间加入探索与试用的浪潮中，并不断积累了一些实践经验。

2024年3月，我们联合外部专家开启了第一场对外收费的AI智能写作培训，同时我作为学生与其他学员一起参加了老师的培训。在听课的过程中我发现，老师讲的很多内容我们都已经在日常工作中广泛使用了，但对多数职场人而言还很陌生。

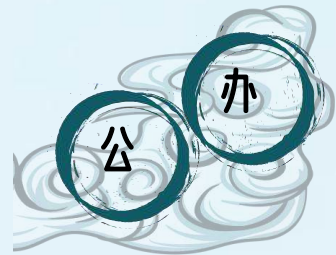
这次培训后我们意识到，我们可以将既往已积累的经验对行业进行公开分享。秉持互惠行业的初心，我们决定举办一场公益的AI智能写作培训，让更多人了解到人工智能，以及在我们日常工作中的应用。

确定目标后，我积极收集资料，汇集常用的智能APP，先从我们熟悉的软件开始着手准备，比如豆包和咪鼠鼠标，并推荐了一些常用的人工智能的宝藏网址。结合案例讲解了如何使用这些智能软件帮助我们提升工作效率。比如豆包可作为我们日常工作的智能小助理，辅助处理文字工作：写通知、写邮件、写总结等。咪鼠鼠标是集合AI功能的智能语音鼠标，可以实现智能语音输入、划词翻译，还有自动生成PPT。其特有的思维导图助手、表格助手等是豆包没有的功能，可以与豆包配合使用，优势互补。

培训中还准备了各种智能软件的安装包及网址，也分享了我们既往在智能软件探索方面踩过的坑，给大家一些中肯的建议。培训结束收到大家热烈反响和反馈，纷纷表示受益匪浅。

我们仍在不断更新智能办公的探索经验，也会陆续与大家分享，期待共同实现高效智能办公，让AI更好助力生活和工作。

轶事43·巧用小技巧：PPT制作无烦恼



其一，利用 WPS 一键导出模式。若已有相关 word 内容，在 WPS 文件选项中有直接导出 PPT 的选项，能将 word 文档快速转成 PPT，且有精美模板可选。需提醒的是，为了让导出的 PPT 更精准，最好提前给 word 文档设置不同级别标题，对大段落人工分段，调整好后再生成的 PPT 格式更合心意。

在日常工作里，制作 PPT 是常遇到的问题。今天给大家分享 2 个实用技巧助您快速搞定。

其二，使用智能软件。效果较好的如咪鼠 AI 中的 PPT 生成功能，给出主题会先生成大纲，若对大纲有修改需求，可直接在生成的大纲目录中操作，调整后点击生成，就能得到符合要求 PPT。咪鼠内置丰富模板，方便好用，相比其他 AI 生成 PPT，能调整大纲这一点很友好，但生成内容多的话效果会稍差。

以上两个方法供大家参考，希望能提高您制作 PPT 的效率。

轶事44·如果面临职业转型，进入医疗器械注册和临床评价领域，如何读懂晦涩的指导原则和技术要求以及各种测试报告？

办

公

背景概述

如果你有一个同事，且不说她平时因为工作努力出色两年内连升三级。只说她在职的最后一天也一直加班到晚上8点多，**工作交接给了至少3名同事**，就是这样的同事对我说，我要创业了，加入我的团队吧？没有过多犹豫，就这样，我实现了看似“华丽”的**职业转型**。要知道，在既往的工作中，虽然有参与过医疗器械临床试验的管理工作，但是实际撰写临床评价报告，对于我来说还是缺少实战经验的。

应对流程

【打好理论基础】既来之则安之。公司为我们提供了连续三天的、完善的培训，从临床评价的全流程到临床评价的相关法规，从文献检索到统计分析，每一节课都是大咖级别的导师带着我们由浅入深，系统的学习。

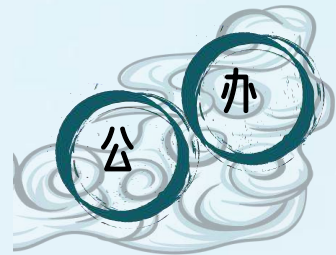
【掌握一手经验】虽然看过很多份临床评价报告，对于大概的章节也有所了解。但还是要先从了解模板开始，知道模板中包含哪些模块，每一个模块对应要撰写哪些内容，这些内容从哪里来，对于哪些数据要采用什么样的分析方法，分析到何种程度，这些都需要从实际的项目操作过程中获得。

【总结温故知新】有师傅领进门，自己不学习是永远也掌握不了经验的，所以在实际项目操作过程中，遇到了哪些坑，是如何解决的，这些都要及时的记录下来。日后都会成为宝贵的财富。在遇到其他项目的时候。是否也会遇到同样的坑，是否会采用相同的方法解决，还是有其他更好的方法可以解决，这些都需要不断的思考和总结。

成功突破

就是通过上面的**学习-实践-总结-再实践-再总结-学习的循环**让我慢慢读懂了晦涩的指导原则和技术要求以及各种测试报告，到了如今的华丽转身，回头看看，虽然各种辛酸，但收获的喜悦和成就感才是我心之所向。

轶事45·居家办公的“苦”与“乐”



再说“乐”：

说到乐，居家办公的乐趣真的是很多。

1) 通勤时间巧利用，此为其一。居家办公省下了很多通勤时间，可以利用这些时间做些有利于身心健康的事情，比如，健身、做家务、听新闻、晨读、阅读等；

2) 集中精力效率高，此为其二。如果家里只有自己，可以充分享受这份宁静，集中精力工作，效率也会有所提升；

3) 工作休闲两不误，此为其三。我们的工作是把电脑，到处办公。团队中经常有带着电脑出去旅游的同事，**甬晟是讲求高效率、慢生活的团队，不用打卡，但谁也不会耽误项目进度。**我自己就是工作之后，还可以每年暑假带娃回到家乡—塞外小江南去避暑，和爸妈一起庆生。何其幸福！我们的居家办公生活就是这样“苦”“乐”掺拌，但我们都乐在其中，毕竟没有哪个工作是十全十美的，只要**工作之余还能享受生活**，谁会不爱呢！

先说“苦”：

可能很多人不能理解，都居家办公了，还有什么苦的，不用风吹日晒多好呀。可大家不了解的是：

1) 工作生活分不开，此为其一。不管多早，不管多晚，因为电脑就在身边，随时可以工作。所以工作和生活不会有很清晰的界限；

2) 不够自律开小差，此为其二。在家办公，面临的诱惑很多，电视、零食、沙发、手机，他们好像随时在召唤你，来吧，休息一会，如果不够自律，很容易就会开小差，很快半天时间就过去了，久而久之，也就一事无成了；

3) 同事难得见一面，此为其三。**甬晟团队都是居家办公，平时都是线上云团聚，每次开完会都觉得意犹未尽，一直期待着能线下团聚，偶尔一次出差相见，都觉得分外亲切。**

背景概述

上回书说到睿妈已居家办公**8年有余**，办公地点是距离卧榻**10步以内**的客厅。很多人听到后，都会露出羡慕的神色，然后说不用坐班真幸福！

确实，居家办公的这8年多，真的省了很多来回路上通勤的时间，却也着实体会到了**居家办公的“苦”与“乐”**。

轶事46 · AI工具：孩子教育与高考的神奇助力

办

公

作为陌晨集团的行政人员范薇薇，我来到公司已然7个月之久。在这不算漫长却足够充实的7个月里，我邂逅并深入学习了众多先前闻所未闻的AI软件，像**豆包、kimi以及咪鼠**等等。在持续的学习与运用中，我的工作效率宛如芝麻开花——节节高，而更为惊喜的是，这些AI工具于我女儿的高考乃至孩子的教育，都宛如一场及时雨，带来了难以估量的助益。在平日与家人的温馨交流里，我总会兴致勃勃地分享工作中所接触的这些AI工具及其奇妙之处。孩子们就像好奇的小精灵，被深深吸引，满怀热忱地去探索 and 了解。不知不觉间，他们得以接触到海量前沿的科技知识与信息，就如同为他们的知识宝库打开了一扇宽阔无比的窗户。

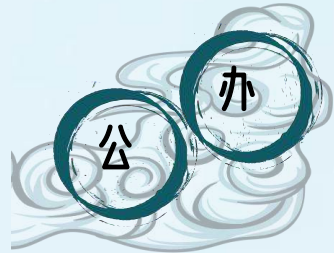
就拿女儿今年的高考来说，**作文题目竟然是人工智能**。得益于日常生活中对AI工具的熟悉，在写作过程中，更是展现出了对这一主题的深刻洞见和独到见解。相比其他可能对这个主题感到茫然无措的考生，她显得那般从容不迫、自信满满。与AI工具的互动，就像一场思维的博弈，需要孩子们具备敏锐的逻辑思维和灵动的创新思维能力。**在与这些工具的你来我往中，孩子们需要清晰且准确地表达自己的需求，理解工具给出的反馈，并在此基础上展开更深层次的思考和优化。**

高考只是人生漫漫征途中的一个站点，而真正关键在于掌握适应未来社会的能力。我坚信，通过对AI工具的熟知和运用，孩子们在未来的学习、工作和生活中必将如鱼得水，自信地迎接一个又一个未知的挑战。

在这里，我也要衷心感谢陌晨各位老师的耐心指导。在工作中，她们给予我支持与鼓励，让我能够不断进步，**更好地接触和掌握这些先进的AI工具**。也正是因为他们的帮助，我才有机会将这些宝贵的知识和经验分享给家人，让孩子们从中受益。

总之，**学习和使用AI工具对孩子的教育和高考都有着积极且深远的影响**。身为家长，我会一如既往地鼓励孩子们保持对新技术的旺盛好奇心和无畏的探索精神，让他们在科技的温暖怀抱中茁壮成长，**勇敢地迈向未来！**

轶事47·掌握AI技术提升职场工作技能



我是韶晨集团行政范薇薇，负责公众号运营、编辑朋友圈文案以及制作海报的职场人。曾经，工作中的种种难题让我倍感烦恼。公众号文章的编辑总是不尽如人意，朋友圈文案也难以出彩，制作海报更是耗费大量时间却效果不佳，工作进度缓慢，质量也不尽人意。韶晨分享的AI工具，豆包、KIMI、咪鼠和通义听悟等，仿佛为我打开了一扇通往高效工作的大门。

在编辑公众号文章时，我常常思路枯竭，不知道如何组织语言，排版也不够吸引人。但有了豆包的帮助，它为我提供了丰富的创意和清晰的结构框架，让我的文章逻辑更加严密，内容更加丰富有趣。

KIMI和咪鼠则在朋友圈文案编辑上给了我很大的助力。它总能给出新颖独特的点子，让我的文案瞬间抓住朋友们的眼球，互动量大幅提升。

通义听悟助力整理PPT和逐字稿，让我能迅速获取到有用的资料，为工作也增添了效率。

掌握了这些AI技术后，曾经的烦恼一扫而空，工作变得高效而有趣。我不再为工作慢、编辑不好文案、做不好公众号而发愁，反而能够游刃有余地应对各种任务，在职场上逐渐崭露头角。

AI技术就像是我工作中的得力助手，带领我一路前行，不断提升，让我在职场的海洋中“乘风破浪”！

轶事48·为何创立佰晟？初心、使命、愿景在何方？

管

理

佰晟创始人冀全雪博士
是毕业于清华大学医学部&
北京协和医学院的医学博士。

曾在昆拓、波士顿科学以及施乐辉负责 临床评价
团队管理工作。

自2014年至今，一直深耕于医疗器械的临床评价领域，既往
负责了超400个临床评价项目的管理工作。冀博士融合全球
500强顶尖企业的管理理念，建立了佰晟集团医疗器械快捷
高效的全流程临床评价体系。

为什么我会放下外企的光环，创立佰晟呢？因为在公司创立之
前，我已经评估和管理了超过100个医疗器械同品种临床评
价的项目，我先后助力近百个产品通过同品种临床评价的途径，
快速实现了产品的注册上市。

与此同时，在与同行沟通交流过程中，我发现许多医疗器械
生产企业，对于临床评价策略制定的相关法规并不了解，
国内有众多企业在法规方面存在盲区和困境，使得
同品种CER无法科学合理的实施。

比如：有的企业在进行医疗器械临床评价时，对法规不了解，误以为必须
进行大规模临床试验，耗费了大量时间和资源，而实际上该产品可以通过
同品种临床评价的路径快速注册上市。盲目进行传统的临床试验，不仅增
加了成本，还延长了产品上市时间。

有的企业开展了同品种临床评价，但是选择对比产品时，没有充分考虑法
规要求，选择了不合适的产品，导致等同性论证不完整或者失败，影响了
注册进度。

有的企业在临床数据收集过程中，由于方法不当，导致数据不完整，无法
满足注册要求，最终产品注册周期延长或者失败。

有的企业对于医疗器械法规的理解存在偏差，对新法规标准的某些条款理
解有误，在产品研发过程中没有按照法规要求进行操作，或者注册、检测
资料不符合要求，导致产品在注册阶段遇到困难。

有的企业在产品设计阶段没有充分考虑法规的相关要求，后期需要进行大
量修改，影响了产品的注册和上市。

每逢这样的时刻，我迫切的想与同行分享多年积累的临床评价的经验。

彼时，我已经在临床医学、科研及医学事务领域深耕多年，积累了丰富的
医疗器械临床评价注册项目经验。深知医疗器械行业的挑战与机遇。

因此我创立上海佰晟的初心是将这些经验分享让更多的国内外厂家，帮助
她们在医疗器械研发与注册的道路上少走弯路，为行业的发展贡献力量。

公司的愿景

我们的愿景是成为医疗器械行业的翘楚，引领行业的发展潮流。我们希望通过我们的努力，推动医疗器械的创新与进步，让更多的优质医疗器械能够更快地服务于广大患者，为人类的健康事业做出更大的贡献。

公司的价值观

专业与创新是我们的立足之本，我们始终坚持以专业的知识和技能为基础，不断探索创新的方法和途径。我们以患者为中心，时刻将患者的需求放在首位，致力于为患者提供更优质的医疗器械。我们追求卓越，力求在每一个环节都做到最好。我们相信合作共赢，与各方携手共进，共同创造美好的未来。

公司的使命

我们肩负着重大的使命——助力改善 10 亿人的生命健康质量。为了实现这一目标，我们将全力以赴助力百家+企业的千种+新型医疗器械早日上市。我们相信，每一个成功上市的医疗器械都有可能为患者带来新的希望，让她们的生活更加美好。

公司的宗旨

我们的宗旨是助力企业省时、省力、省钱，让企业能够更加高效地开展研发与注册工作。同时，我们也致力于助力审评省心、省时、省力，为审评工作提供有力的支持。最重要的是，我们希望助力患者早用优联器械，让患者能够尽早享受到先进的医疗技术带来的福祉。

百晟
集团

轶事49· 韶晟的远程办公模式如何确保高效率和高质量？

管

理

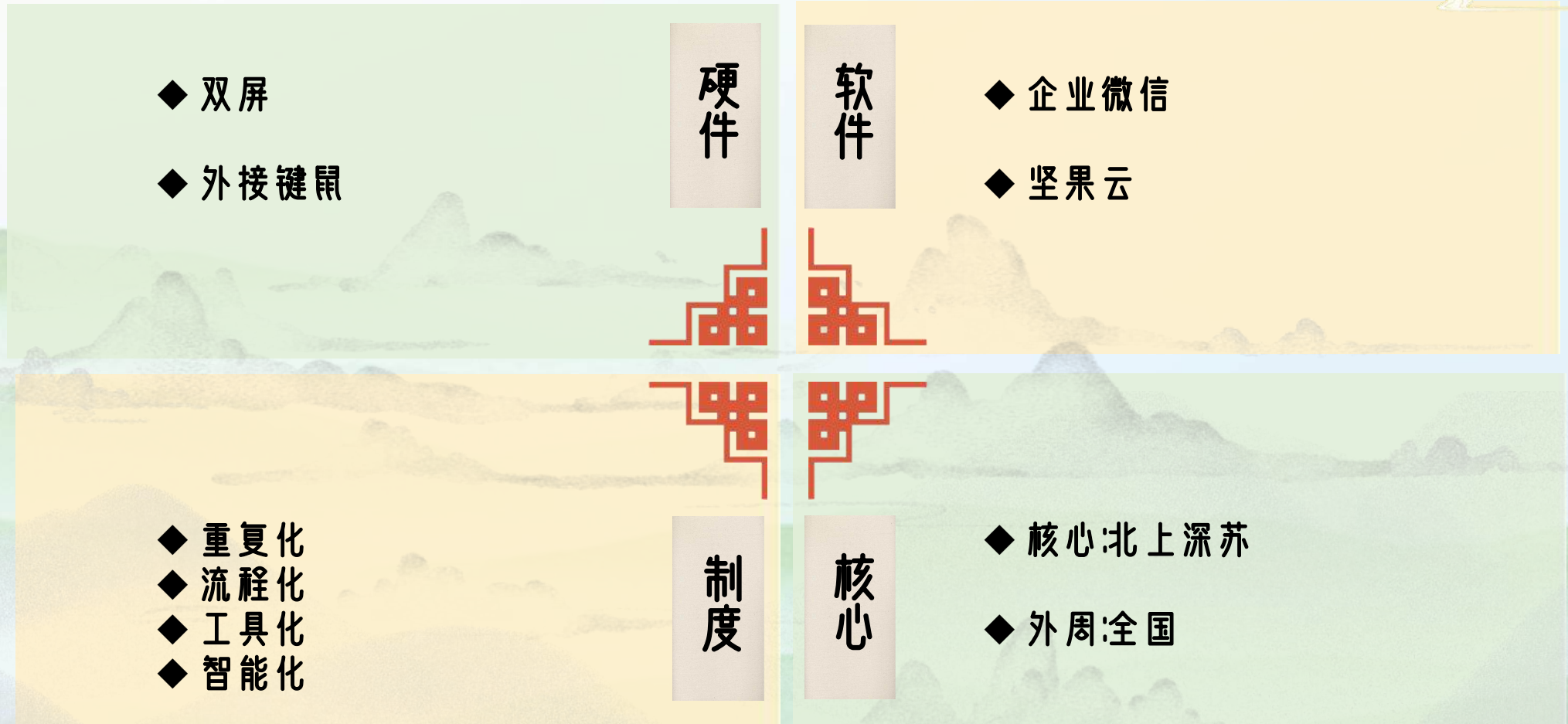
远程在线办公模式下如何确保高效配合？我们需要搭建强有力远程办公基础设施作为保障。

对于强有力的远程办公设施，大家首先会想到的是硬件设施。我们会给每位员工配备笔记本、外接显示屏、键盘和鼠标，开启双屏办公的模式，双屏可以提高工作效率，并且一定程度可以降低员工眼睛疲劳、降低电脑辐射。

除了硬件之外，远程办公中的高效率软件，我们选择了企业微信和坚果云，企业微信能够满足与每位员工的日常沟通以及文档的传输，并且会有工作中常用的系统平台，比如汇报、审批、公告、培训记录，微文档，实现信息实时同步。坚果云，是一款可以在云端和本地存储文件的APP，非常方便存档各项资料，同时可以通过坚果云文件夹权限设置功能，进行公司管理文件不同等级的保密。

同时，远程办公能够良好运营的基础离不开严格有效的制度，在这方面，我们会将重要的事情进行重复化，比如通过内部培训和经验分享，进行经验的反复总结和共享、周会制度、每日项目沟通制度等；重复的事情流程化，比如SOP的建议、项目启动流程、与客户的项目双周会沟通、1+2项目模式等；流程化的事情进行工具化，比如，项目计划时间表，各类撰写模版、经验总结tips。工具化的事情进行智能化，比如，与智能平台合作检索文献、数据提取等。

对于远程办公，我们有了硬件、软件、制度，接下来就是抓住公司核心业务、核心区域、核心部门。目前，北京、上海、深圳、苏州是上海韶晟集团的核心团队区域，并向全国范围内辐射，在郑州、山东、沈阳、新疆等地均有团队成员。



轶事50· 韶晨如何确保线上的团队顺畅配合呢？

管

理

首先，每位员工要明确每天的工作任务，工作达成的结果，这就体现了计划和总结的重要性，采用**月计划、月总结，周计划、周总结，日计划、日总结**。韶晨每位员工在上班后第一时间进行日计划的提交，以及下班前进行日总结的提交。日积月累，便于养成计划、行动、交付结果的高效工作习惯。

对于项目管理，每位员工负责的项目需要进行**每日问题的沟通会，进行项目进度的汇报**。有问题及时沟通和解决，针对分析策略和方法给予指导，避免在策略方向上花费过多的不必要的时间。

其次，大家远程办公，因为不能够面对面问题的交流，会遇到不同的问题。对于问题的解决，我们会进行多种方式的沟通，包括**每日项目沟通会、视频电话会以及微信项目组沟通的方式**。

远程办公期间的文件和任务的实时记录和更新通过企业微信中的微文档进行记录和交接，实现了可追溯，可回看。

关于**顺畅配合和高效工作**，CER报告、创新资料申请的模板以及配套附件的模板不断的优化，完善的SOP确保大家在做每项工作的同时都能够按照规范化进行，模板化极大地确保了大家的规范、高效工作。

韶晨**完善的考核机制**，会综合员工各项表现进行给予态度奖励及绩效自主选择的方式，鼓励和提倡多劳多得，并不以延长工作时间为衡量标准，鼓励高效率产出。

通过我们的经验，认为基于以上六点，是员工进行顺畅配合、高效工作的基础，如有其他更好的意见、方法，请扫一扫加微信，我们进一步探讨和分享。



日报

- ◆ 日计划
- ◆ 日总结

项目会

- ◆ 每日沟通
- ◆ 汇报进度

问题沟通

- ◆ 视频会
- ◆ 电话会
- ◆ 微信沟通

微文档

- ◆ 快速记录、交接
- ◆ 可追溯、可回放

模板化

- ◆ 资料模板
- ◆ 报告模版

考核机制

- ◆ 绩效自主
- ◆ 态度奖励

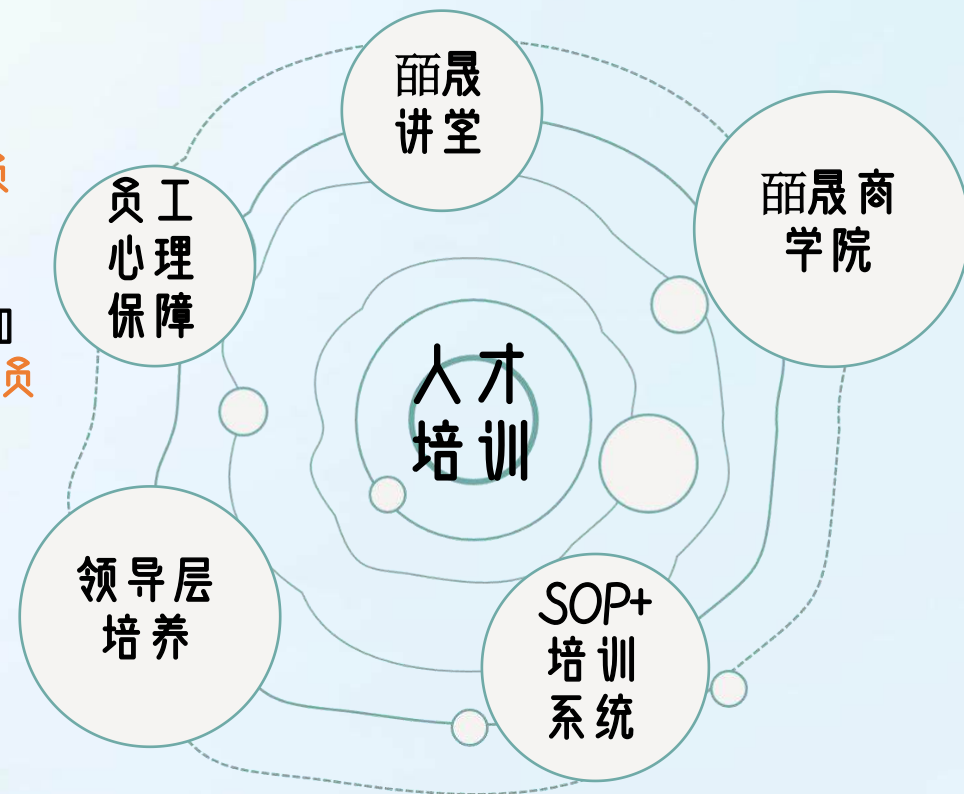
轶事51· 如何采用以教养学，以教促学的方式提高韶晨人员水平？

管

理

对于人才培养，我们有韶晨讲堂、韶晨大学、SOP和培训系统、领导层培养、员工心理的保障，这五个方面进行全方位人才管理与培训。

每周三三的韶晨讲堂，是为每位员工搭建的展示舞台，鼓励每位员工进行主题和经验分享。组织大家进行工作经验以及学习总结分享。以输出促进输入，带动每位员工进行积极能量充电，练好基本功。



哈佛案例教学精髓
吸收率最高可达 90%

韶晨采用以教养学、以教促学的方式，按照哈佛学习的模型，这是学习效率最高的方式，教授他人是主动学习的最佳方法，可以让学习的效率达到90%以上。

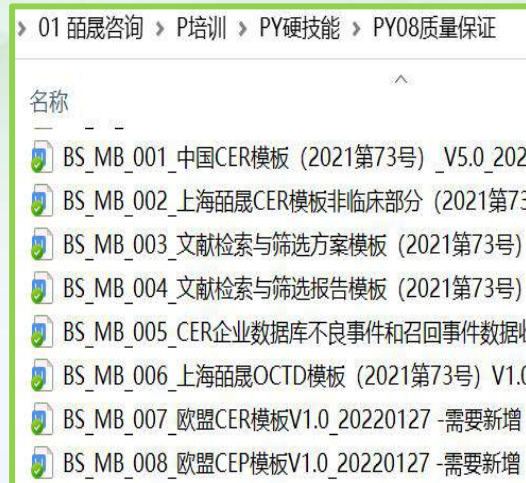
韶晨的临床评价顾问们在不断将自己所学的经验所积累的经验，传授给团队内部成员，并且组织了130+场专业培训，内容涵盖医疗器械同品种临床评价、临床试验、生物学评价、创新器械申请和注册相关的培训，举办了累计受益学员超过万人，赋能行业发展。



此外，我们首创了国内首批医疗器械临床评价训练营：包括了28天、60天、90天训练营以及医疗器械等同性论证训练营、文献检索训练营、文献定性分析训练营、定量分析训练营、PMS数据训练营，作为我们内部人才培养的辅导特训营。课程详情参加本书柒·功法传授·CER训练营。



佰晟商学院是我们公司内部培训的网站。汇集每位员工在工作中遇到实际的问题以及解决方法的工作经验和避坑方法的干货分享。日常进行工作经验总结分享的时候，及时进行整理和视频资料留存，有分享有记录。每位员工都有机会做老师，充分调动大家的分享和学习积极主动性。



此外，佰晟建立了标准化的工作流程以及培训相应的培训记录。标准化工作流程是培养企业所需人才的快速方式。通过电子化的培训记录，记录每位员工的参加的所有培训，并及时进行培训知识的查缺补漏。

轶事52·智晟领航： 晟知识传承与项目卓越体系

管

理

在医疗器械行业的浪潮中，上海 晟着力打造一支注重知识传承与经验复制的卓越团队，我们希望每个成员都能拥有深厚的知识积累和丰富的项目经验，成为行业的佼佼者。我们团队的经营理念是“知识传承与经验复制”，通过不断的学习和实践，形成了一套完善的知识管理体系，确保每一个项目都能实现高质量的规范化交付。

（一）知识积累：我们的核心资产

在快速变化的医疗器械行业中，专业知识和经验的积累对于企业的发展至关重要。 晟知识库正是为了满足这一需求而建立的综合性资源平台。 晟团队深知，知识是企业发展的核心竞争力。我们通过解决实际问题，积累了丰富的经验，并将其系统化、标准化，形成了多达600多个团队Tips。这些Tips涵盖了项目管理、商务沟通、法规解读、案例积累、高效办公等多个方面，为团队成员提供了宝贵的参考和指导。

（二）经验复制：成功的秘诀

我们不仅注重成功经验的积累，更重视将这些经验复制到更多的项目中。通过在1个项目中积累的经验，我们能够将其应用到N个项目中；通过1个人解决问题积累的经验，可以供N个成员借鉴，举一反三，产生N倍的价值，实现经验的最大化利用。这种经验复制的能力，让我们在面对复杂多变的项目挑战时，能够迅速找到解决方案，确保项目顺利推进。

（三）避坑指南：智慧的结晶

在项目实施过程中，我们难免会遇到各种问题和挑战。我们 晟团队不仅总结成功经验，更注重总结失误的点，形成了一套完整的避坑指南。这些指南帮助我们在未来的项目中避免重复犯错，提高了项目的成功率。

（四）团队成员：经验丰富，专业可靠

我们的团队成员都是在各自领域（有源、无源器械的临床评价、注册、创新器械申请）内拥有丰富经验的专家。她们不仅在项目中积累了宝贵的经验，更通过不断的学习和交流，提升了自身的专业技能。这种专业精神和经验积累，让我们的团队在面对各种项目需求时，都能够游刃有余。几乎每天，我们都能有经验被总结和分享，将Know How形成可以复制的智慧。

（五）规范化交付：我们的质量承诺

铂晟团队始终坚持规范化交付的原则。我们通过严格的项目管理流程和质量控制体系，确保每一个项目都能达到预期的目标。这种对质量的执着追求，让我们在行业内树立了良好的口碑。

（六）持续学习：我们的动力源泉

在知识更新迅速的时代，我们团队始终保持着学习的热情。我们鼓励团队成员不断学习新知识、掌握新技能，以适应不断变化的市场需求。这种持续学习的文化，让我们的团队始终保持着活力和竞争力。

我们铂晟团队是一个**注重知识积累、传承和复制**的团队。我们通过不断的学习和实践，形成了一套完善的知识管理体系。也期待着未来不断地完善，能够**赋能内外部团队**。

轶事53·同舟共济：在团队协作中发现成长的奇迹

管

理

我们酌晟团队创立于2020年4月，彼时，处于疫情之初，大浪淘沙之际。

在竞争激烈的商业世界中，初创的我们，就像一艘刚刚启航的小船，正努力驶向成功的彼岸。随着业务的不断拓展，对人才的需求日益紧迫。临床评价这个领域，在业内本就鲜为人知，精通的人才更是凤毛麟角。

作为初创公司，最初是很难吸引到高水平的人员，面对这样的困境，我们没有放弃，决定自己培养专业相关的新生力量。幸运的是，我们迎来了三位充满热情的新人。她们带着对知识的渴望和对未来的憧憬，加入了我们的团队。

这些新成员虽然缺乏经验，但她们的热情和勤奋是显而易见的。然而，初出茅庐的她们在工作中难免存在诸多不足之处。这让我们焦急万分。

但着急并不能解决问题，在无数个焦虑的时刻过后，我们开始冷静思考。我们发现，尽管她们都有不足，但每个人也各有所长。有的在数据分析方面独具慧眼，总能发现关键问题；有的有着出色的沟通能力，能与各方协调得恰到好处；还有的则具备深厚的专业知识，在理论层面为团队提供坚实的支持。

于是，我们有了一个转念。我们不再一味地追求她们立刻变得完美无缺，而是接纳她们的不完美，允许她们逐步成长。我们根据她们的长处分配工作，让她们在自己擅长的领域尽情发挥，相互之间形成互补。



令人惊喜的是，当我们给予了这份理解和信任之后，她们成长的速度超乎想象。她们的数据分析能力越发精湛，为业务决策提供了有力依据；沟通技巧更加娴熟，使得团队合作愈发顺畅；专业知识不断丰富，成为了团队的知识宝库，我们通过**项目组1个PM+2个review的形式**去确保了项目的高质量交付。

就这样，在相互的支持与包容中，我们的团队效能得到了显著提高，业务也蒸蒸日上。

当团队成员能力有了提升，我们可以承接越来越多的项目，迎接更为复杂的项目，我们的高质量交付，也在业内打造了越来越响亮的口碑，再后来，吸引力法则下，我们**吸引了越来越多具备了多年医疗器械注册或临床评价经验的成员来到陌晟，壮大了团队的规模，更是丰富了陌晟的专业经验，**

从最初以冀博士一人为核心的讲师团，到发展为10位讲师，在以教养学和以教促学的路上，所有成员快速成长。



这段经历让我们深刻领悟到，在公司成长的道路上，接纳和允许团队成员的成长，善于发现并发挥她们的长处，远比一味地苛责和急切地追求完美更加重要。这是我们内在的觉醒，以及内部人才培养机制的建立，是陌晟走向辉煌的关键一步，也才有了今日陌晟在业内广泛又有认可度的影响力。

轶事54 · 为什么 陌晨 看重文件规范化命名？因为这是提高团队效率的关键

管

理

在当今数字化时代，文件管理已成为团队合作中不可或缺的一部分。为了提高团队的工作效率和协作能力，陌晨团队要求每一位成员在日常工作中进行文件和文件夹的规范化命名。

每一个团队成员在刚进入陌晨团队之初，就进行文件命名规范化的学习和练习，并且团队成员会互相提醒，在看到其他同事的文件没有进行规范化命名时，及时的指出来，互帮互助进行规范化文件命名和管理习惯的建立。

那么，为什么要进行规范化命名呢？不进行规范化命名又有哪些弊端呢？进行规范化命名又有哪些好处？陌晨团队是如何进行的？有哪些经验可以分享？

带着这些疑问，小编为大家一一解读：

一、What: 文件规范化命名的重要性

1. **提高文件的可读性和可理解性：**规范化命名的文件能够准确反映文件的内容和主题，使团队成员能够快速理解文件的用途和意义。
2. **便于文件的查找和检索：**通过统一的命名规则，可以方便地对文件进行分类和归档，提高文件的查找和检索效率。
3. **减少文件的混淆和误解：**不规范的命名容易导致文件之间的混淆，增加团队成员之间的沟通成本和误解。
4. **有利于团队的协作和管理：**规范化命名的文件可以更好地支持团队的协作和管理，提高团队的工作效率和质量。

二、Why: 不进行规范化命名的弊端

1. **文件难以查找：**不规范的命名会导致文件难以被找到，浪费时间和精力。
2. **文件易混淆：**文件名不明确，或者没有标记版本号，容易导致文件之间的混淆，影响工作效率。
3. **文件管理困难：**不规范的命名会增加文件管理的难度，不利于文件的备份和恢复。
4. **团队协作受阻：**不规范的命名会影响团队成员之间的协作，增加沟通成本。



三、Why: 好处: 进行规范化命名的利好

1. **提高工作效率:** 规范化命名的文件可以快速找到, 提高工作效率。
2. **减少错误发生:** 明确的文件名可以减少误解和错误的发生。
3. **便于团队协作:** 统一的命名规则便于团队成员之间的协作和沟通。
4. **提升团队形象:** 规范化的文件管理可以提升团队的专业形象。

四、How: 陌晨团队的文件规范化命名要求

规范化命名的规则适用于文件、文件夹、邮件、微文档、微excel等所有团队内外交互会用到的文件。

1. **明确的主题:** 文件名应包含文件的主题或主要内容。
2. **简洁明了:** 文件名应简洁易懂, 避免使用过于复杂或冗长的词汇。
3. **统一的格式:** 采用统一的文件命名格式, 例如使用特定的前缀、后缀或分隔符。
4. **日期和版本:** 在文件名中包含日期和版本信息, 以便跟踪文件的更新和变化。
5. **避免特殊字符:** 避免在文件名中使用特殊字符或空格, 以免引起系统错误或兼容性问题。
6. **同类型文件归档管理:** “归一”和“分类”: 同类文件固定存储的文件夹, 全员统一规则, 文件夹命名实现整齐管理和可检索。

7. 内容改动时及时更新版本:

- 内部审阅: V1.0→V1.1→V1.2→V1.3→V1.4→V1.5→V1.6→V1.7→V1.8→.....
- 客户返修: V2.0→V2.1→V2.2→V2.3, V3.0→V3.1→V3.2→.....
- 终稿: Final



五、How: 陌晨团队的具体做法

1. **认真学习命名规则:** 团队成员应认真学习公司制定的文件命名规则, 并严格按照规则进行命名。
2. **使用统一的命名格式:** 在创建文件或者文件夹时, 应使用统一的命名格式, 确保文件名的一致性和完整性, 杜绝用“新建文件”、“新建文件夹”、01 (只有数字) 等进行命名 (这种命名一时爽, 用的时候文件找不到), 可以使用编号+如上完整版的命名。
3. **注意文件的内容和主题:** 文件名应准确反映文件的内容和主题, 避免使用模糊或不准确的词汇。
4. **及时更新文件:** 当文件内容发生变化时, 应及时更新文件名和版本号, 以反映文件的最新版本。
5. **定期整理文件:** 定期对文件整理和归档, 确保文件的分类和命名符合规范。

六、核心原则有哪些?

有的伙伴可能说了, 命名要求这么多, 太繁琐了, 其实呢, 我们固化但不僵化, 最重要的原则是:

- 文件命名信息全面, 确保可被后续检索 (包含主题, 能被识别),
- 见名如见正文 (信息完整, 避免找不到文件),
- 可以追踪版本 (日期、版本号和编制人或修改人),
- 把命名规则放入常用短语 (PC端和App端), 复制黏贴去调用。

总之, 文件规范化命名是陌晨团队管理中的一项重要工作, 每天都在进行, 细节中体现我们的系统化高效率运转, 它可以**提高团队的工作效率和协作能力, 减少错误的发生, 提升团队的形象**。陌晨团队将继续加强文件规范化命名的要求, 为团队的发展提供有力支持。

背景介绍

在医疗器械行业中，有源设备配用的三类耗材项目往往面临时间紧迫和任务繁重的双重压力。这类项目不仅要求在有限的时间内完成，而且需要确保产品的质量^①和合规性^②。项目管理（PM）在此过程中扮演着至关重要的角色，需要整合团队资源，以确保项目能够保质保量高效完成。

应对措施

为了应对这一挑战，我们采取以下措施：

- 明确项目目标：**与团队成员共同确定清晰、可量化的项目目标和里程碑。
- 资源评估与分配：**评估可用资源，包括人力、技术和财务资源，并合理分配。
- 优先级排序：**根据项目需求、时间限制，对任务进行优先级排序，关键任务优先完成。
- 敏捷项目管理：**采用敏捷方法，以提高团队的响应速度和适应性。
- 风险管理：**识别项目风险并制定应对策略，包括备选计划和风险缓解措施。
- 沟通计划：**制定详细的沟通计划，确保所有团队成员和利益相关者保持信息同步。
- 技术与工具：**利用项目管理软件和其他技术工具来跟踪进度、协调任务和共享信息。
- 质量控制：**在项目全周期内实施严格的质量控制流程，确保交付物符合标准。
- 持续监控与调整：**持续监控项目进展，根据实际情况及时调整计划和资源分配。

突破

通过上述措施，我们实现了以下成就：

- 按时交付：**确保项目在预定时间内完成，满足时间紧迫的要求。
- 质量保证：**通过严格的质量控制，确保三类耗材产品的质量达到行业标准。
- 资源优化：**合理利用有限资源，提高资源使用效率。
- 知识积累：**通过项目实施，积累宝贵的项目管理经验和知识。
- 客户满意度：**通过高效的项目管理，提高客户对项目成果的满意度。

通过这些策略，项目管理不仅能够应对时间紧迫和任务繁重的挑战，还能够确保项目的成功完成，同时提高团队的整体表现和客户满意度。

轶事56·运用“说一做二想三”方法减少医疗器械临床评价中的立卷补正和技术发补问题

管
理

应对措施

为了有效运用“说一做二想三”的方法，减少医疗器械临床评价中的立卷补正或技术发补问题，可以采取以下措施：

深入理解法规要求：确保团队对所有相关法规和指导原则有深入理解，避免因误解导致的补正。

全面规划项目：在项目启动初期，进行全面的规划，考虑所有可能的变量和潜在问题。

任务细化与分配：将大任务细化为小步骤，明确每个步骤的责任人和完成标准。

提前准备补充材料或者问题应对方案：对于可能出现的发补或者补正问题有应对的解决方案。

多轮审查：在正式提交前，进行多轮内部审查，确保所有文件和数据的准确性和完整性。

与监管部门高效沟通：与监管机构建立良好的沟通渠道，问题准备和思路解答清晰，及时获取反馈并做出调整。

持续学习与培训：鼓励团队成员持续学习最新的法规变化和技术发展，提高专业能力。

风险评估与管理：定期进行项目风险评估，制定应对策略，减少不可预见的问题。

跨部门（厂家）协作：加强与其他部门的协作，共享信息和资源，提高整体效率。

突破

通过实施上述措施，可以实现以下突破：

减少补正次数：通过提前准备和多轮审查，显著减少立卷补正或技术发补的次数。

提高提交质量：提交的文件和数据更加准确和完整，提高了监管机构的审核通过率。

缩短项目周期：减少补正和发补的时间，缩短了项目的整体周期，加快了产品上市进程。

增强团队能力：团队成员的专业能力和协作能力得到提升，为未来的项目打下了坚实的基础。

提升客户满意度：通过减少补正和发补，提高了客户对项目执行效率和质量的满意度。

通过这些措施，医疗器械临床评价项目能够更加高效、顺利地进行。我们致力于帮助客户减少项目延误和资源浪费，确保产品能够快速、安全地进入市场。最终实现项目的成功和企业的长远发展。

背景介绍

医疗器械的临床评价是确保产品安全性和有效性的关键环节。然而，立卷补正或技术发补常常导致项目延误和资源浪费。这些问题通常源于项目规划不周、执行不力或对监管要求理解不足。“说一做二想三”的方法强调在执行任务时不仅要完成当前工作，还要预见并提前完成额外任务，并始终思考下一步行动。通过这种方法，可以显著减少立卷补正或技术发补的问题，提高项目的整体效率和成功率。

轶事57·成为直升机式管理者：全方位高效管理医疗器械临床评价项目

管

理

背景介绍

在医疗器械行业中，临床评价项目的成功交付是产品能否顺利上市的关键。作为管理者，面对**数十个并行的临床评价项目**，挑战在于如何保持对每个项目的深入洞察和质量控制，同时确保资源的合理分配和风险的有效管理。直升机式管理者能够像直升机一样在高空俯瞰全局，又能在必要时低飞深入细节，实现对多个项目的高质量交付。

应对措施

为了成为直升机式管理者，我们采取以下措施：

建立高效的监控系统：利用先进的项目管理软件，实时监控各个项目的进展和关键指标。

制定明确的项目里程碑：为每个项目设定清晰的阶段目标和截止日期，确保项目按计划推进。

强化风险管理：识别每个项目的独特风险，制定相应的风险缓解和应对策略。

优化资源配置：根据项目优先级和资源需求，灵活调整资源分配，确保关键项目得到充分支持。

提升团队协作：建立跨职能团队，促进团队成员之间的沟通和协作，提高团队效率。

实施定期审查会议：定期召开项目审查会议，评估项目状态，解决瓶颈问题。

培养专业团队：持续对团队进行专业培训，提升团队的专业能力和项目管理技能。

经验借鉴：建立公司专用知识库，每周进行经验分享和问题解决。

保持灵活性和适应性：对市场变化和项目需求快速响应，及时调整管理策略。

突破

通过上述措施，我们实现了以下突破：

项目交付效率提升：通过高效的项目管理，显著缩短了项目周期，加快了产品上市速度。

质量控制保障：确保了所有临床评价项目均符合高质量标准，减少了返工和补正。

资源利用最优化：通过合理的资源配置，最大化了资源的使用效率，降低了成本。

团队能力提升：团队成员的专业技能和项目管理能力得到了显著提升。

客户满意度提高：通过高质量的服务，赢得了客户的高度信任和满意。

市场竞争力增强：我们的高效管理和高质量交付能力，增强了企业在市场中的竞争力。

我们团队的价值和优势在于能够为医疗器械临床评价项目提供全面、高效、专业的管理服务。我们致力于通过直升机式管理，确保每个项目都能**高质量交付，帮助客户实现产品快速上市，创造更大的市场价值**。选择我们的团队，您将获得行业内最高标准的项目管理和专业支持，共同推进医疗技术的创新和应用。

应对措施

为了提升团队的专业能力和服务优势，我采取了以下措施：

- 定制化培训计划：**根据团队成员的能力和经验，制定个性化的培训计划。
- 强化基础知识：**确保所有团队成员对医疗器械临床评价的基础知识和法规要求有深入理解。
- 实践技能培养：**通过案例分析和实际操作，加强团队成员的实践技能。
- 专家互动学习：**定期邀请行业专家进行交流，提升团队的专业视野。
- 技术工具应用：**利用先进的技术工具，如在线学习平台和模拟软件，提高培训效率。
- 持续学习文化：**建立持续学习的文化，鼓励团队成员不断更新知识，掌握行业最新动态。
- 团队合作精神：**通过团队项目和小组讨论，培养团队合作精神和协同工作能力。
- 职业发展规划：**为团队成员提供职业发展指导，规划个人成长路径。
- 绩效评估与反馈：**定期进行绩效评估，收集反馈，及时调整培训策略。
- 客户导向思维：**培养团队以客户为中心的服务意识，提升客户满意度。

突破

通过这些措施，我们团队实现了以下突破：

- 专业能力显著提升：**团队成员的专业技能和知识水平得到显著提升，能够高效完成临床评价任务。
- 服务效率优化：**团队的服务效率得到了优化，缩短了项目周期，提高了客户满意度。
- 市场竞争力增强：**凭借专业能力和高效服务，我们团队在市场中的竞争力得到了增强，吸引了更多潜在客户。
- 客户信任度提高：**通过高质量的服务，我们赢得了客户的信任和好评，建立了良好的口碑。
- 团队凝聚力加强：**团队成员之间的合作更加紧密，团队凝聚力和向心力得到了加强。
- 创新能力提升：**团队成员在持续学习的过程中，培养了创新思维，为团队带来了新视角和解决方案。
- 法规遵循保障：**团队对医疗器械法规的遵循能力得到了保障，降低了项目风险。

通过这些成就，我们团队展现了在医疗器械临床评价领域的专业价值和优势，为潜在客户提供了**高质量、高效率的服务保障**。我们期待与更多客户合作，共同推进医疗器械的创新和发展。

背景介绍

作为医疗器械临床评价团队的负责人，我深知团队专业能力的重要性。在医疗器械行业，临床评价是确保产品安全性和有效性的关键环节。一个专业、高效的团队不仅能吸引潜在客户，还能在竞争激烈的市场中脱颖而出。然而，团队成员的技能和知识水平参差不齐，如何快速提升整个团队的专业水平，成为我面临的主要挑战。

背景介绍

在医疗器械领域，临床评价报告的质量是产品能否成功上市的关键。面对这一重要环节，我们的审阅团队凭借专业能力和细致的注意力，确保了报告的准确性和合规性。尽管临床评价报告通常**信息量大、专业性强**，我们的团队仍面临着在**有限时间内高效识别报告中的关键问题和潜在缺陷**的挑战。

应对措施

为了应对这一挑战，我们团队采取了以下高效审阅措施：

预审准备：通过快速浏览报告摘要和结论，为深入审阅打下基础。

关键点清单：制定审阅清单，确保关键点如研究设计和数据完整性得到充分评估。

分阶段审阅：采用分阶段审阅法，系统地从初步浏览到最终评估，逐步深入。

利用工具：运用先进的AI工具辅助审阅，提高数据处理和分析的效率。

过程参与：积极参与项目重要节点，确保审阅与项目进展同步。

定期沟通：通过定期会议，促进团队协作，及时解决问题。

反馈机制：建立快速反馈通道，确保问题及时得到回应和解决。

质量控制：在审阅全过程中实施严格质量控制，保障报告的高标准和一致性。

突破

通过这些措施，我们团队实现了显著的成就：

时间效率：显著提升审阅效率，缩短项目周期，快速响应客户需求。

问题精准识别：凭借专业经验，我们能迅速识别关键问题和潜在缺陷，降低产品上市风险。

质量显著提升：我们的审阅工作提高了临床评价报告的质量，增强了报告的说服力和权威性。

客户信任建立：通过高质量的审阅服务，我们赢得了客户的信任 and 市场的认可。

团队专业成长：团队成员的专业技能和审阅能力得到了显著提升，形成了行业内的专业优势。

法规遵循保证：确保所有审阅工作严格遵循相关法规，为客户提供合规的解决方案。

通过这些成就，我们的团队展现了在医疗器械临床评价报告审阅领域的专业价值和优势。我们致力于为客户提供**高效、精准、专业的审阅服务**，确保医疗器械的安全性和有效性，助力客户产品顺利进入市场。选择我们的团队，您将获得行业内最高标准的审阅服务和专业支持。

轶事60·跨越新领域：从零到无限可能的临床评价之旅

管
理

当我决定跨入全新的临床评价领域时，我的心中充满了未知和期待。对于一个曾经与这个领域毫无交集的我来说，这无疑是一个巨大的挑战，但也是一个难得的机会。我像是站在一片广袤无垠的沙漠中，眼前只有一片茫茫的黄沙，但我相信，只要勇敢地迈出步伐，就一定能找到那片绿洲。

公司的培训制度为我提供了坚实的后盾。在我刚踏入这个领域的时候，一系列系统的培训课程为我打开了通往临床评价世界的大门。从基础的理论知识到复杂的实践操作，每一个细节都经过了精心的设计和安排。这些课程不仅让我对临床评价有了初步的认识，更为我后续的学习和工作打下了坚实的基础。

然而，仅有理论知识是不够的。在实际操作中，我遇到了很多问题和挑战。幸运的是，公司的帮带小组为我提供了及时的帮助。他们都是由经验丰富的专业人士组成，他们的指导和建议对我来说是无价之宝。每当我遇到困惑和难题时，他们总是耐心地为我解答，帮我找到解决问题的办法。在他们的帮助下，我逐渐掌握了临床评价的核心技能和方法，也学会了如何独立思考和解决问题。

除了培训制度和帮带小组外，公司还为我提供了丰富的资源。各种资源不仅拓宽了我的知识视野，更让我对临床评价有了更深入的理解。线上学习平台为我提供了更多便捷的学习方式，我可以随时随地学习新的知识和技能。这些资源让我能够不断地充实自己，提升自己的专业素养。

在不断地学习和实践中，我逐渐成长为一个能够独挡一面的临床评价专业人员。我开始独立承担项目，学会了如何协调各方资源，以确保项目的顺利进行。我也学会了如何分析数据，如何撰写评价报告，以准确反映医疗器械的安全性和有效性。

如今，回望过去走过的路，心中充满了感慨和感激。从最初的迷茫和不安，到现在的自信和从容，这一切都离不开公司完善的培训制度、帮带小组的支持以及丰富的资源。这些经历让我深刻地认识到，只要有梦想、有勇气、有坚持，就一定能够跨越新领域，实现从0到无限可能的成长之旅。

轶事61·揭秘我们的日常：韶晨高效工作法之“计划”和“总结”

管

理

很多跟我们合作的客户都会惊讶于我们的**高效**，不仅撰写报告效率高，开会效率也高，就连筹备出版书籍的效率也让人称赞，但你知道我们是怎么做到的吗？接下来就为您**揭秘我们的韶晨高效工作法之一——总结和计划**。

啥???就这???!!!

可能你会惊讶，谁不写总结和计划呀，你们有啥特别的？

你见过写日计划和日总结的吗？

你见过细致到每一个小时，甚至每一分钟的日计划吗？

你见过按工作类别区分的日计划吗？

你见过按优先级排序的日计划吗？

你见过分析计划用时和实际用时差异的吗？

听好了啊！

我们的工作习惯就是每天上班前交**日计划**，按工作类别区分**项目、管理、商务和学习**，按优先级排好**A（必做）B（突发事件）C（可推迟或委托）**类，基于以往经验认真规划好每项工作的计划用时，下班前会总结好每项工作的实际用时，如果实际用时超出了计划用时，会详细分析原因，下次改进，如果实际用时少于计划用时，也会详细分析原因，下次继续发扬，然后会**认真规划好第二天的日计划及每项工作的用时**，然后再重复一遍上面的操作。

看到这，你是不是崩溃了，曾经有个小伙伴跟我说：现在还要求写日计划的公司估计快倒闭了。。。。。。

然而，可是，但是，but，你看，我们不仅没有倒闭，我们的项目还一个接着一个，我们还出了临床评价训练营，我们还出版了属于自己的书籍，还成了行业内的标杆，甚至已经有公司在冒用我们的名字了。（PS.请认准**上海韶晨**）

日计划和日总结，看似繁琐，实则是在帮助我们养成**时刻做好时间管理的习惯**。易效能的创始人叶武滨老师曾经说过：一个人如何过一天，就是如何过一生。我们如果连自己的一天都规划不好，如何能规划好自己的一生呢！

我们做好日计划和总结，

同事看了可以了解我们彼此的进度，可以及时获知某项工作的平均用时；

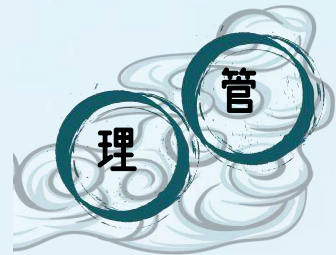
上级看了可以了解项目进展，可以及时给到指导和帮助；

自己看了可以提醒自己，虽然每天忙碌，但不是碌碌无为。

在电视剧《我的阿勒泰》中，朝戈奶奶说：再颠簸的生活，也要闪亮地过呀！

亲爱的韶粉儿们，再忙碌的工作，也要做好计划和总结呀！有规划的人生不迷茫！

轶事62·精益求精：上海頤晟的项目管理之道



作为上海頤晟的一员，我有幸参与并见证了我们公司在医疗器械咨询服务领域的创新和卓越。我们的故事始于一个简单但强大的理念：商务与业务不是孤立的岛屿，而是相互依存、相互促进的海洋。这种理念催生了一种全新的工作模式，让我们能够为客户提供更加精准和高效的服务。

在项目启动之前，我们投入巨大的精力和时间来准备。我们的项目启动会日程模板，经过12次的精心打磨，涵盖了17项关键日程，每一页都凝聚了我们对完美的追求。这不仅是对客户的尊重，也是对我们工作严谨性的体现。

项目执行阶段，我们拥有80多份模板，这些模板是我们工作的指南针，它们指引我们在项目的每个关键环节都能保持高效和标准化。我们的项目沟通流程图，通过企业微信这一平台，让我们的沟通更加直接和高效。每天，我们的项目负责人都会提前安排好沟通时间，汇总前一天的进展和遇到的问题，确保在第二天的沟通中能够迅速解决。

项目交付后，我们不会就此止步。我们相信，总结和分享是持续进步的关键。我们的团队成员会毫无保留地分享他们在项目中的经验和教训，这些宝贵的知识被记录在我们的知识库中，成为我们不断学习和成长的源泉。我们的知识库，如今已经积累了大量的项目经验总结，它们是我们出书和提供高质量服务的坚实基础。

在人员配置上，我们为每个项目配备了专业的撰写人员、辅导人、高级审阅者和QC人员，确保从报告撰写到数据提取的每一步都精准无误。我们的项目管理总监作为项目的总指挥，确保所有资源得到最有效的利用。

彼得·德鲁克曾说，项目管理要求一群平凡的人做出不平凡的事。在上海頤晟，我们不仅是管理者卓有成效，每一位执行者更是心中有梦，眼里有光，齐心协力，共同创造出超越平凡的业绩。这不仅是我们对客户的承诺，也是我们对自我的信念。

轶事63·临床试验的数据如何发表高分科研文章

管

理

发表文章这件事，你心里最关键的成功因素是什么，**科研数据、大咖加持、选题创新**？

如果您有持续关注某一个领域，譬如心血管科，你会看到有医学大咖，更有突起新秀，新秀鹊起往往是因为**科研文章**，顺着这个逻辑再往下想一点，为啥新秀能发那么多文章呢？

往往是因为他发现了一个新的理念、新的概念或者融合了新的领域。没错，关键词就一个字“**新**”。

学术期刊，虽然更新周期慢一点、严谨性要求高一些，但是跟大家常看的小视频、公众号有异曲同工之妙，就是**求新**，譬如创新器械达芬奇手术机器人刚出来到现在发表了海量的文献；譬如颜宁教授创新性地解构了人源葡萄糖转运蛋白、膜蛋白等，科研文章、学术地位都源源而来。

理解了逻辑，再回想开头的问题，**发表高分科研文章的关键是选题创新**，其次是合理的研究设计拿到科研数据并清晰地呈现。

轶事64·做个解决问题的大乙方

管
理

韶晟很多时候都是那个专业负责、有定力的大乙方，困难的问题拿过来，一步步拆解拿到结果是另一种“多巴胺”奖赏。

譬如我所负责的某一个项目，确实极具挑战性。其挑战性在于，该项目属于高风险的三类项目，尽管厂商有资金实力，但面对可能需进行的临床试验仍感忧虑。原因在于，该项目的上一代产品上市已久，其临床证据并未达到当前GCP标准的要求。同时，为了跟上技术进步的步伐，该产品在过去二十多年间经历了重大的更新迭代，包括材料和形态结构的全面升级。此外，对于三类心血管植入类高风险类产品而言，随访期很长，一旦进入临床试验路径，成本往往高昂且耗时。

面对这样的项目，客户在进行临床实验或同品种临床评价策略评价时，面临着巨大的不确定性。我带领团队在接手后，经历了多次咨询与讨论，直至最后的分纪委答辩阶段，整个过程中都充满了复杂的考量与权衡。

在分纪委答辩前夕，我明确告知对接人，尽管项目充满挑战，但能够走到答辩这一步，实际上已经预示着成功的曙光。因为，如果项目完全没有通过的可能，审评部门不会浪费资源让我们进行如此深入的咨询与答辩。我们深知，审评部门希望通过这些环节更清晰地了解项目中的潜在风险。

为此，我们团队进行了充分的准备，深入分析并揭示了项目中的所有风险点。我们利用思维导图、视频等现代工具，以及临床专家的专业意见，构建了一个逻辑严密、论据充分的答辩材料。通过反复的模拟演练，我们确保在答辩时能够清晰、准确地传达我们的观点与论据。

最终，我们的努力得到了回报。我们成功获得了审评部门的认可，取得了同品种路径可行的美好成果。这一成果不仅是对我们团队专业能力的肯定，也是对我们坚定信念与不懈努力的最好回报。

从经济角度来看，这一项目也取得了显著的成效。对于心脏瓣膜类这样的高风险产品而言，临床试验两年且成本巨大。同品种路径可行为客户节省了大量的时间与金钱成本。

您选择第三方是选择哪种呢，只会听话办事的“小乙方”，还是专业靠谱的“大乙方”？

轶事65·接个紧急的发补支持项目，三个工作日更新一份CER报告

管

理

有个网络小问答：“如果生在古代，你会做什么？”

我当时想了下我的特长，感觉如果性别允许我可以去考**科举**。经过长时间的科研训练及巩固，**带格式的文章撰写**已经融进了我的身体。

之前有接到一个紧急的发补支持项目，其中一条是按导则规范补充完善CER报告，注：**周四对接，下周二交报告**。拿到资料，时间紧急，我把屋门一关，通信设备静音，迅速进入了专注时刻，报告似乎在我脑子里重新编码了，缺什么、怎么写条分缕析地出现了。很从容地周二交稿了。

你拿到那种又急又难的项目是怎样的状态呢？

武志红曾说过“这世界上最美妙的事就是此刻就处理一件事
把自我忘记了 把周围一切都忘记了
你只有这样看书
或者你在做某件事那个时候
就体验到那个心流的感觉，它就自动的就会产生心”。

——故事源自田欢欢老师

心流时刻是应对危机最好的状态，也是对自己最好的奖励。

2024年7月16日，全国首个**医疗器械注册申报AI大模型**首发，该模型的问世，将帮助企业**在医疗器械注册申报环节极大地降低申报成本，缩减90%的注册申报文件撰写时间！**

该消息一出，朋友圈一片哗然，好多注册人员纷纷表示，自己要下岗了，真的是这样吗？

如果注册工作只停留在整理资料阶段，那大概率是要被淘汰的。可是，作为一个资深的注册人员，**从注册策略的制定、检验检测的实施、临床评价的策略制定到发补问题的沟通及答复策略的制定**，哪一项能少的了注册人员的参与？再到后期上市后的变更的策略制定，更是离不开注册人员的**法规支持和纵横考量**。

所以，注册申报AI大模型像是倚天剑和屠龙刀，他能发挥什么样的效力，还是要看掌握在什么样的注册人员的手里。屠龙刀在谢逊手里就是个玩具，到了朱元璋手里，才成了号令天下的武林至尊。**注册人员需要做的是把模型当成帮手，解放我们的时间，去修炼更高级别的心法。**

轶事67·成长的蜕变：从个人贡献者到公司管理者

管

理

2022年，我受冀博士之邀，加入上海陌晟。入职前，内心满是焦虑与不确定。那时的我管理经验匮乏，对能否胜任管理者的角色毫无把握。未曾料到，在我入职前，冀博士已为我报名了LMJ的EPP课程。我的教练是舒坦老师，在正式开课前，舒老师为我安排了课前访谈。访谈中，舒老师、我和冀博士展开了深入交流，共同探讨了我即将面临的挑战、入职的焦虑以及在管理方面能力的不足。通过那次交谈，舒坦老师明确了我在此次课程中的学习目标，随后我们还制定了双赢协议，其中清晰界定了通过此次课程我需达成的五个目标。

EPP课程除却开课导入部分，主要包含6个方面。第一章阐释了生产力的本质，从第二章开始的章节，从设定目标、管理优先顺序、沟通、授权团队以及介绍提高团队生产力这6个维度，系统地阐述了如何凭借各类工具和方法来提升个人与团队的生产力。

EPP教会我们澄澈思考当下所遭遇的各类问题。不管是作为个人贡献者，还是作为管理者，很多时候，我们都会被诸多事务环绕，处于混乱无序的工作状态里，常常感到烦躁，难以寻觅方向和重点。置身其中，我们往往只是看到了这种混乱的局面，却没能找出致使混乱的根源，也无法为自己当前面临的各种问题觅得解决之法。

EPP助力我们清晰思考的途径在于为我们提供了一系列的工具和表格，以帮助我们找出影响个人生产力的各种问题。比如在第一课中，就为我们提供了生产力自我评估表，通过梳理一百多个问题，我们能够有效地察觉是哪些方面影响了当下生产力的形成。诸如是否频繁被信息扰乱？自己的计划是否总是被临时插入的事项干扰？事项繁多，分不清优先次序，重要的事情老是无法完成等众多方面。

随着课程的推进，我开始有意识地强化自身的薄弱环节。我学会了依照SMART原则对目标进行拆解，将年度计划拆解为季度计划，再细化到月计划、周计划和每日计划。这种目标管理的方式让我能够明晰每一步的进展，保障了目标的达成。这与EPP对于成功的定义高度契合，即成功是逐步实现的、有价值的、事先决定的个人目标。

课程进行到一半时，我们展开了期中访谈，回顾学习的收获以及工具的使用状况。这不仅是一次自我检视，更是一次自我激励。课程结束时，我们再度相聚，回顾整个学习过程，确保了双赢协议的圆满达成。

LMJ课程不但提升了我的管理能力，更教导我如何成为一名更出色的领导者。我学会了倾听、沟通以及激励团队，让每个人都能在自身擅长的领域大放异彩。

2024年，随着公司和团队成员的持续发展，我们又面临更多的挑战和成长需求，于是，我们开启了EPP的内部培训。因为我们坚信，每个人的成长都需要系统的学习和引导，学以致用，知行合一，让团队认知统一，共同成长，才能切实提高团队生产力，创造更大的价值。

轶事68· 皓晟合作伙伴选择棋局：如何落子定合作？



在公司的商业运营中，选择合作伙伴是至关重要的决策。作为一家专业的咨询机构，我们也与众多类型的合作伙伴达成合作，并建立了我们自己的**合作伙伴数据库**。

我们皓晟的合作伙伴主要分为以下几类：

其一，与服务客户直接相关的上下游供应商，如**原材料供应商、检测机构、动物实验机构、尸体研究的测试机构**等。在选择此类供应商时，我们会从多方面综合考量，包括**供应商的市场口碑、既往服务项目的经验以及与客户对接过程中的服务质量**等。当判定合作伙伴具备与客户项目直接相关的经验并能提供助力时，我们会予以引荐。引荐后，会定期跟进客户反馈，了解**合作的满意度、稳定性和持久性，以及存在的问题**，并及时反馈给合作伙伴，促使其改进服务质量。若反馈的问题未得到解决且客户不满加剧时，如经协调无果，该合作伙伴将从我们优质供应商名单中去除或降级，以保障现有客户的满意度。

其二，还有一部分合作伙伴是与我们具有互补或相似业务的同行。在某些情况下，商业并非绝对的竞争关系。由于各机构优势不同，可相互取长补短，共同为客户提供全方位解决方案。在与这类机构合作时，原则与其他第三方一致，我们非常注重合作伙伴为客户提供服务的专业度和服务质量，会定期跟进合作达成情况、满意度及问题解决情况，并收集反馈以更新合作伙伴服务评价。

对于合作伙伴数据库，我们会进行**定期评价和后续跟踪**信息的记录，定期回顾现有合作伙伴**服务质量**，调整优质合作伙伴的排序，从而为客户对接最优质的**供应商资源**。

总之，通过严谨筛选合作伙伴、持续跟进合作情况以及优化合作伙伴排序，我们致力为客户提供优质的**医疗器械全生命周期的服务**。

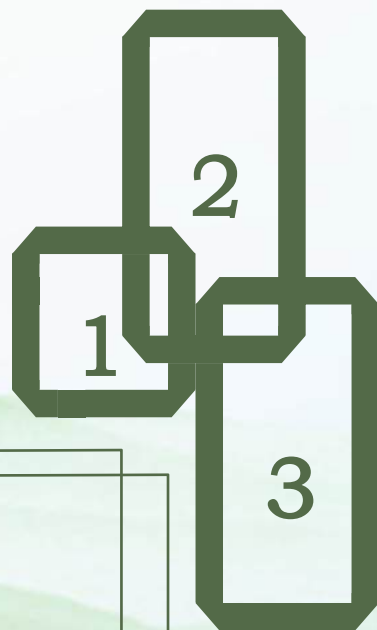


轶事69· 韶晟之选：为客户利益精准导航



客户咨询，期望同品种路径

客户J带着一款**新型医疗器械**来到韶晟，希望能走**同品种路径**以快速上市。韶晟团队深知评估的严谨性，立即启动项目评估流程。



专业解答，赢得赞誉

何老师在会议中凭借**对行业的深入理解和专业知识**，对提出的每一个问题都进行了**精准且富有洞见的解答**。她的回答不仅获得了在场与会者的热烈掌声，更赢得了行业内的广泛赞誉。

何老师的出色表现

韶晟评估，发现更优方案

经过深入研究和严格评估，韶晟发现该医疗器械满足免临床评价条件。为了客户的利益，韶晟团队果断**建议客户选择免临床评价路径**，为客户节省了大量时间和成本。

客户感激，韶晟赢赞誉

客户对韶晟的实事求是和专业负责表示由衷感谢。韶晟团队用实际行动践行了“不坑同行”的承诺，**赢得了客户的信任和尊重**。

行动计划，条理清晰

何老师不仅**理论功底深厚，而且实践经验丰富**。她提出的行动计划条理清晰，目标明确，为公司的未来发展指明了方向。与会者纷纷表示，将全力支持并执行这一行动计划。

轶事70·独战群英，智能护航

商务

智能辅助，独战群英

会议结束时，厂家的总经理对何老师的表现赞不绝口。她称赞何老师**不仅专业知识丰富，而且应对迅速、条理清晰**。更重要的是，她对于**乙**技术的运用让人眼前一亮，为双方的合作增添了更多可能性。

严峻会议，准备充分

在面对重要的商业会议时，何茜老师总是事先**做好充足的准备**。会议中，何老师运用**智能耳机**、鼠标的实时翻译、现场录音、实时摘要总结、提炼待办事项等功能，轻松应对复杂的技术讨论与记录，**迅速将会议成果整理成一份详细的报告**，并以专业知识和经验赢得厂家的赞赏。

独自出差，直面高层

何茜老师作为**百晟资深注册总监**，常常需要独自出差，面对各大厂家的高层。她凭借**过硬的业务能力和敏锐的洞察力**，成功与多家企业建立了深度合作关系。在谈判桌上，她总能**从容应对各种突发情况**，为公司争取到最大的利益。



轶事71·昔友成客，智慧省金



老友重逢，共话新篇

昔日的小伙伴李总在一家医疗器械公司担任管代，某日与何老师闲聊时，提及公司正忙于一款**射频类产品的研发**，后续计划启动临床试验。得知何老师所在的**酩晟团队**拥有丰富的经验，李总心生一计。



深入沟通，发现机会

酩晟团队确实在**同类产品上有过成功经验**，且**知道可以通过同品种路径简化流程**。而李总的团队在注册方面经验不足，且老板对临床评价了解甚少。何老师敏锐地捕捉到了这个机会。

智慧助力，节省巨款

何老师与李总的公司进行了深度沟通，详细普及了同品种临床评价知识。**基于对产品的深入了解，她成功协助该企业避免了不必要的临床试验，为企业节省了高达300万以上的费用**。李总对何老师的帮助感激不尽，两人的友谊也因此更加深厚。





三、前行：钻研与传承

何茜老师深知，只有不断学习和进步，才能为学员们带来更好的教学体验。因此，她决定继续钻研专业知识，关注行业动态，为未来的培训做好充分准备。她相信，通过自己的努力，能够让更多的学员在公益培训中收获成长和进步。



二、磨砺：自信与成长

随着培训的增多，何茜老师逐渐适应了站在讲台上的感觉。她的直播课程信手拈来，内容丰富而深入。在分享的过程中，她也不断学习新的知识和法规，充实自己。学员们不仅能够听到专业的讲解，还能感受到何老师的自信与魅力。



一、启程：分享与收获

2022年，何茜老师决定将自己的注册临床评价等工作经验无偿分享给业内同行。首次培训时，她紧张而认真，多次备课，确保每一个细节都准确无误。学员们被她的专业与热情所感染，纷纷表示受益匪浅。

轶事73 · 一招定乾坤-如何在评估阶段抓住客户？

商

务

厂家在寻找供应商时，一般都是带着问题的。但是有的时候，厂家并不知道确切的问题是什么，也并不明确已有的信息中哪些信息可以有效的被使用。

比如有的项目，厂家可能觉得很简单，风险很低的一个产品，肯定是可以免于临床评价的。但是我们评估后，发现这个产品风险虽然不高，但是不能免于临床评价，建议跟当局沟通。

厂家沟通下来，确实不能免于临床评价，当时厂家说“我们咨询了很多公司，都告诉我们可以免于进行临床评价，唯独你们公司告诉我们不可以，结果是真不可以”，

此一举，在厂家心中种下了可信任的种子，所以后续的合作都是水到渠成的事情了。此所谓“一招定乾坤”，这一招叫做“专业”。

轶事74 · 选择医疗器械临床评价CRO公司，如何避坑？



选择医疗器械临床评价CRO公司的三大坑

一 缺乏全面了解

1. 不了解团队实力和项目经验

未能全面了解项目组成员背景和能力。

未能充分了解CRO公司曾经完成的项目类型和数量。

仅从项目名称判断CRO公司有相关经验，忽视实际承担人员可能并不是有直接经验的执行者

2. 未能评估项目管理能力

未能全面了解项目管理流程和方法。

未能评估CRO公司在项目管理中的效率和问题处理能力。

3. 因为老板推荐而选择

不忍心驳老板面子 ○ 但实际后期团队合作不一定顺畅

二 忽视专业性

1. 仅关注规模和名气

忽视CRO公司对医疗器械CER领域的专业性和经验。

有的CRO公司是药品转型

有的是广告营销做得好，未见的有真实力

有的公司人数多，实际临床评价团队人员少 ○ 项目难协调

不考虑CRO公司是否拥有医疗器械领域的专家团队。

CER经验少 ○ 项目难题无法解决

有的CRO公司对外宣传的项目经验实际拷贝自其他团队的宣传资料

2. 未能深入了解业务范围和服务能力

未能详细了解CRO公司所覆盖的领域和服务范围。

未能确认CRO公司是否具备所需的资质或认证

三 对服务质量和价格缺乏了解

1. 对服务内容和标准缺乏了解

未能全面了解CRO公司所提供的服务内容和标准。 ○ 将价格因素作为选择的首要考量

未能了解CRO公司在项目实施过程中的具体工作流程和规范。 ○ 高服务标准-高价格

未能全面了解服务应答的及时性 ○ 服务应答快，合作更畅快

未能充分了解收费标准和计价方式。 ○ 各供应商之间的报价范围出现差异，服务多的，自然价格高

2. 对价格体系和收费标准缺乏了解

未能比较不同价格体系，以找到最适合的合作伙伴



轶事75 · 为什么韶晨敢于培养全才——商务和业务齐发展

商

务

对于项目管理人才的培养，我们首先根据根据每个员工不同的**工作经验、工作优势**，商讨确认她的职业发展的**目标和路径**，并协助实施，优秀者可以破格短期提拔，打破职业的天花板。

在项目管理的过程中，我们采用专人负责，在工作中做到专注、认真，追求极致的工作质量，达到快准稳的效果，赢得良好的口碑。**学习跟随者**

其次，公司对管理层**敢于授权**，在项目和事务管理中做到时刻有**PlanB和backup人员**，共同协商，彼此支持。

为员工及管理层的梯队培养建立了进阶模式，帮助初入行业的学习跟随者，快速成长为项目的担当者，进阶为指导者，再进阶培养成管理者，成为行业的影响者以及引领者。

确定路径 执行计划 打破天花板

专注 · 极致 · 口碑 快、准、稳

敢授权

Plan B

影响者

管理者

指导者

担当者

学习跟随者

Catch Up:
职业定位+生活交流

心连心：精气神

对于商务人才的培养，我们采用的是全才模式



创新商务模式：核心骨干引领

在陌晟咨询，我们采取了一种与众不同的商务模式。在这里，没有专职的商务人员，所有的商务项目评估和对接都是由高级经理及以上职位的核心骨干亲自承担。这一独特的做法背后，隐藏着冀博士多年的洞察和智慧。

专业洞察：冀博士的智慧

故事始于冀博士的管理咨询公司和人才培养经历。他发现，咨询公司作为一个专业性强、要求人员既往经验、沟通能力和综合素质极高的领域，仅仅依赖销售技巧而缺乏技术理解的销售人员，往往难以为客户提供完善且可落地执行的高可行性方案。因此，我们决定**打破常规，让业务团队直接参与商务项目的评估和对接。**

精准分配：能力匹配项目

在这个模式下，每个商务项目的对接都**根据团队成员的过往项目经验、能力和时间表进行分配。**大多数情况下，对接的人员会直接承接项目或作为协调人员之一，这样的安排使得我们在商务评估过程中能够坚守原则，不超出能力范围做出过度承诺。我们坚持言必行，行必果，不会为了签单而做出无法兑现的承诺，从而确保客户的项目得到最佳的保障。

能力跃升：业务与商务并重

这种将商务和业务融为一体的模式不仅促进了项目的准确评估，还全面提升了业务人员的能力。她们在与客户对接的过程中能够灵活应对各种问题，查阅资料、沟通讨论，并提升了对项目的判断力和理解力。这种能力的提升使得在项目执行阶段能够有的放矢，减少了项目交接中的信息丢失。

专业评估：精准把握商机

同时，由于业务人员具备扎实的项目经验，她们在评估商务项目时比一般商务人员更为专业，能够更准确地评估项目。这种模式带来的利处不止于此：它不仅提升了每个人的**综合能力，从业务执行到商务谈判的能力均有所增强**，还极大地提高了每个人的收入，激发了大家的主观能动性，实现了资源的广泛开源和项目的高质量规范化交付。

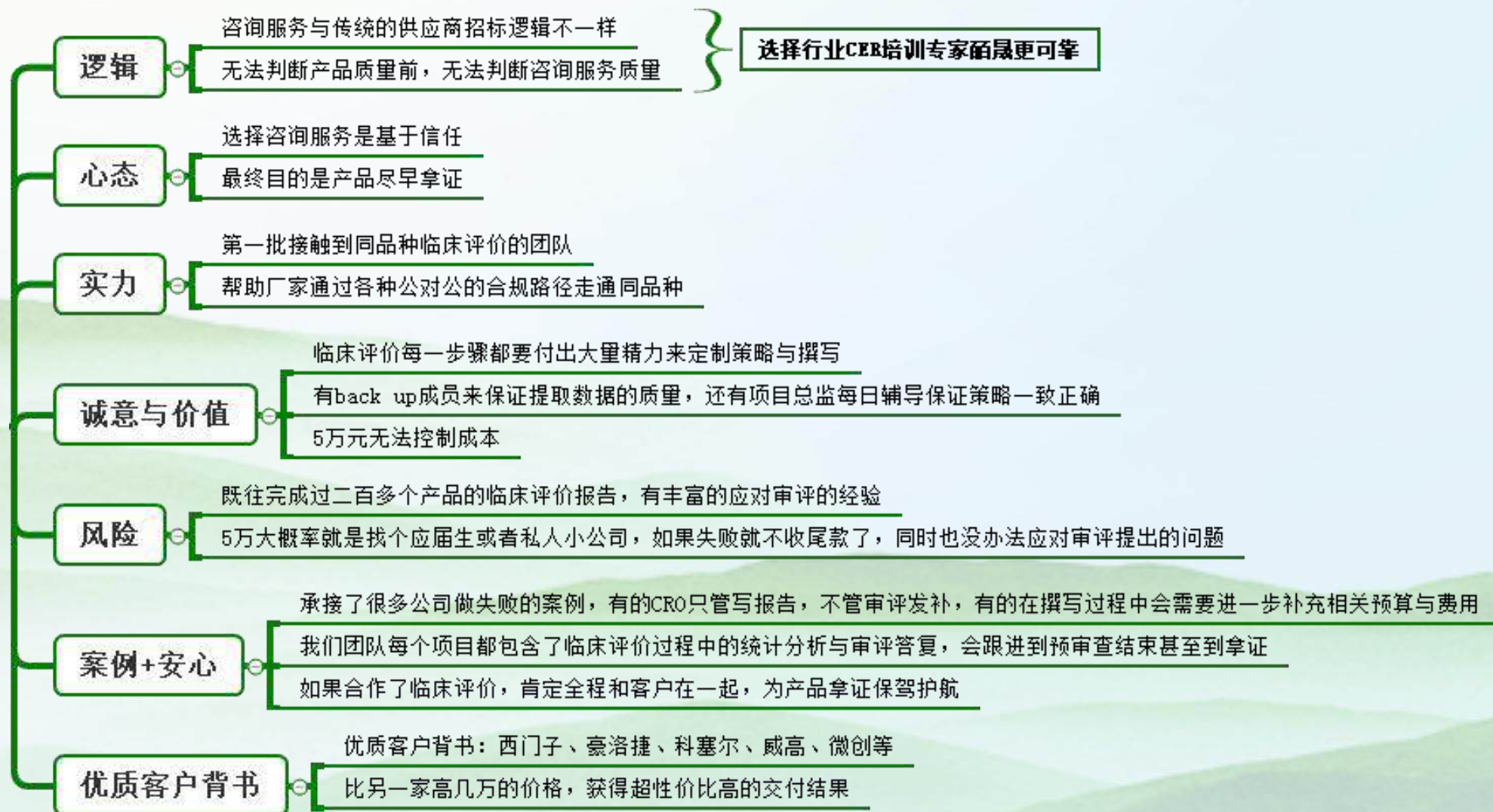
长久陪伴：共同成长之路

在陌晟咨询，我们与客户之间不仅仅是商业合作的伙伴关系，更是长久稳定的陪伴，是专业靠谱的共同成长之路上的伙伴。这是我们的故事，一个关于创新、责任和成长的故事。

轶事76 · 为什么建议企业选择相对高价的首晟服务？

商

务



轶事77·医疗器械企业如何选择优质的动物试验机构？

商务

1. 实地考察：

- 考察动物试验机构的硬件设施是否满足实验需求。
- 了解其设备条件和实验环境。

2. 团队沟通：

- 与动物试验机构的团队进行深入交流，评估她们的专业性和沟通能力。
- 确保她们能够清晰地解释实验方案和操作流程。

3. 方案及报告质量：

- 是否有能力设计动物试验方案。
- 检查动物试验机构提供的报告，评估其详细程度和专业性。
- 报告应详尽，目录覆盖全面，内容科学严谨。
- 服务是否包含立卷以及技术审评阶段的发补处理。

4. 成本考量：

- 考虑动物试验的成本，包括动物成本、实验操作成本等。
- 正规路径的实验动物成本是市场价格的一部分，过低的价格可能存在风险（比如试验报价低于购买动物的成本）。

5. 病理分析能力：

- 评估动物试验机构的病理分析能力，确保其能够提供准确的病理报告。
- 了解病理报告的成本和质量，避免数据造假。

6. 项目负责人的责任心：

- 确保动物试验机构有专门的项目负责人全程跟进，能够及时解答和处理问题。
- 确保动物术后的喂养、监护等人员和设施到位。

7. 历史记录：

- 了解动物试验机构的历史记录，是否有成功的案例和良好的口碑。
- 避免选择有数据造假历史的机构。

8. 服务范围和专业性：

- 评估动物试验机构是否能够提供全面的服务，包括方案设计、实验操作、报告撰写等。
- 选择那些能够提供专业、一站式服务的机构。

9. 风险评估：

- 考虑动物试验机构在面对突发问题时的应对能力和风险管理能力。
- 了解她们是否有能力处理实验过程中可能出现的复杂情况。

10. 合作模式：

- 明确合作模式，包括费用支付、责任分配、项目进度管理等。
- 确保双方在合作过程中的权益和责任清晰明确。

通过这些方面的综合考量，医疗器械生产厂家可以筛选出优质的动物试验机构，确保实验的顺利进行和结果的可靠性。

轶事78· 韶晟如何让企二代参与办公？

生

活

韶晟冀博士与女儿蓉蓉的成长故事

在传统学校教育之外，韶晟冀博士带着女儿蓉蓉勇敢地探索出了一条独特的成长道路。她们在传统教育学习模式之外，探索了一种更具实践意义和企业导向的学习方式。

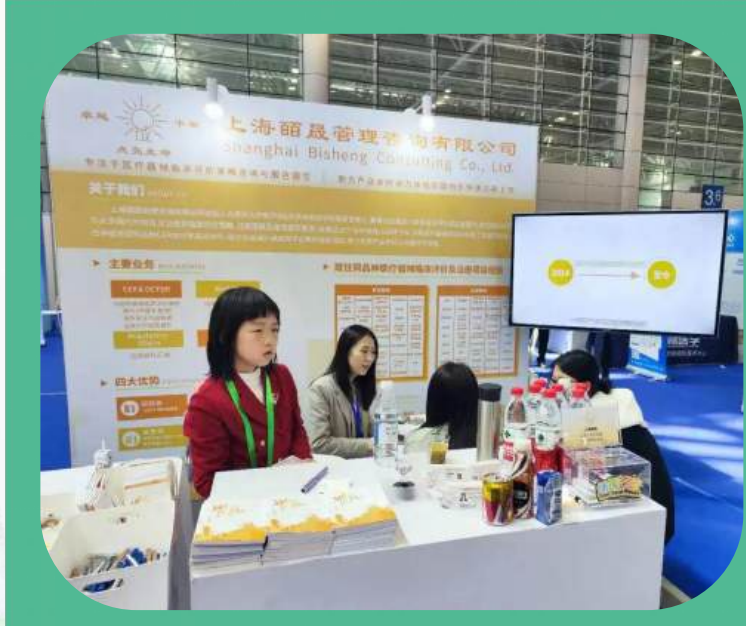
蓉蓉在妈妈韶晟冀博士身边担任总经理助理，开启了她的成长之旅。她跟随妈妈参与各种商业活动和会议，在实际工作中积累经验。同时，她积极参加了多种管理课程，涵盖财务利润管控、团队效能管理、形象美学、财富密码、催眠疗愈、营销管理、战略定位等领域，这些课程为她奠定了企业管理的基础认知。

作为组织者，蓉蓉协助妈妈在上海、福州、广州、深圳、苏州等地精心组织了多场培训活动，从签到到发放礼物，她认真负责地完成每一项会务工作，锻炼了自己的组织和协调能力。而作为助理，她陪伴妈妈走访了北京、上海、广州、深圳、苏州、杭州、台州、南京等众多地区的企业和医药产业园，共同见证了一个个项目的合作与成功。

在出租车上的电话会议中，蓉蓉学会了如何与团队成员和外部客户进行有效沟通，这使她的沟通能力得到了显著提升。她还帮助妈妈修改培训PPT格式，为即将出版的书籍修改图片，为公司的海报、宣传册、会展礼物的设计提出自己的建议，在审美和创造力方面不断突破自我。

蓉蓉逐渐学会了独立自主，她能够轻松地出门打车、点外卖，熟练地办理机场值机、托运，以及酒店入住手续，还能自如地与前台沟通解决问题，这些技能让她变得更加独立和自信。

韶晟冀博士的这种企业学校新模式，实现了带娃出差工作、学习、旅居三不误，让蓉蓉在实践中快乐成长。她展现出了自立、自信、勇敢和有担当的优秀品质。



轶事79·真诚铸就友情：韶晟与客户的故事

生

活

在繁忙的医疗器械注册行业，韶晟总是以真诚待人，赢得了众多客户的信任。

有一次，一家初创的医疗器械公司与韶晟合作，他们希望为自己的创新产品取得注册证。

从合作的第一天起，韶晟就将客户视为战友，一同为了取得注册证的目标并肩作战。他们共同研究政策、探讨难点，彼此间的默契仿佛早已相识多年。每当客户遇到业务上的困惑，韶晟总是倾囊相授，分享自己的专业知识和经验。

一次，韶晟受邀参加行业会议，恰巧会上有关于客户产品的讨论。韶晟毫不犹豫地主动为客户发声，询问了关于产品的最新政策和行业动态。他的真诚和用心，让客户深感温暖。

除了工作上的紧密合作，韶晟与客户之间还有私人的交流。他们谈论生活琐事、旅游见闻，甚至分享孩子的趣事。这些看似琐碎的话题，却拉近了彼此的距离，让彼此间的关系更加亲密。

时间流转，这家初创公司与韶晟不仅成为了商业伙伴，更是变成了亲密的朋友。他们共同经历了行业的风风雨雨，也见证了彼此的成长和蜕变。这段由真诚铸就的友情，成为了他们最宝贵的财富。

轶事80·炊烟雅韵：何老师美食传

生
活

● 美食的呼唤

结束了一天的忙碌工作，何老师的心里总有一个声音在呼唤、美食。对她来说，品尝和制作美食是生活中不可或缺的一部分。

● 烹饪的乐趣

回到家，何老师化身魔法厨师。从家常的饭菜到精致的烘焙甜点，每一种食材都在她的手中焕发出新的生命。肉松的细腻、牛肉干的香醇、蛋黄酥的酥脆……每一种小食的制作，都是一次全新的挑战和乐趣。

● 美食的诞生

厨房里弥漫着各种香气，那是何老师精心调配的食材在烤箱中蜕变的味道。当那金黄的蛋挞从烤箱中取出，当那酥脆的肉松在指间滑落，她知道，她的美食之旅又有了新的收获。

● 分享的快乐

每一次的成功，都让何老师倍感欣喜。她会把这些美食分享给家人和朋友，让更多人品尝到她的烹饪成果。在大家的赞美声中，她感受到了前所未有的满足和快乐。

● 美食的意义

对何老师来说，美食不仅仅是味蕾的享受，更是她放松心情、追求生活的一种方式。在她的美食之旅中，每一次的尝试都是一次新的探索和挑战。

轶事81·跨越的羽翼：从甲方精英到乙方领航者

生

活

甲方的闪耀之星

在上市公司担任注册经理的日子里，何茜老师以其卓越的专业能力和勇于担当的精神赢得了同事们的尊重。面对一个项目变更适用范围的挑战，许多同事因觉得麻烦而犹豫不前，但何茜老师却毅然决然地接下了这个重任。她带领团队深入研究，成功按照新的注册单元取得了注册证，不仅展现了她的能力，也为公司带来了显著的效益。

转型的抉择

随着时间的推移，何茜老师开始思考自己的职业发展道路。甲方的工作虽然稳定且福利待遇优厚，但长期的舒适环境让她意识到，自己需要更多的挑战和成长。于是，她面临了一个重要的抉择：是继续留在甲方，享受现有的稳定与安逸，还是前往乙方，迎接未知的挑战和机遇？

在深入考虑后，何茜老师选择了后者。她相信，只有跳出舒适圈，才能更好地实现自己的价值。于是，她辞去了上市公司的注册经理职务，踏入了咨询公司的世界。

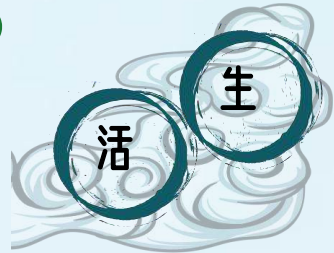
乙方的辉煌篇章

进入乙方咨询公司后，何茜老师仿佛找到了属于自己的舞台。她不仅担任了项目负责人的角色，还积极投身商务推广，与客户建立了深厚的合作关系。她不断学习新知识，提升自我能力，迅速成为公司的中流砥柱。在项目中，她全流程参与，协助客户从立项到体系建立，再到生产研发验证和拿证，每一个环节都倾注了她的心血。她的付出，换来了项目的成功和客户的高度认可。

领航者的智慧

经过在乙方的锤炼，何茜老师已经从一个甲方精英蜕变为乙方的领航者。她用自己的智慧和勇气，书写了属于自己的辉煌篇章。她深知，每一次的跨越都需要勇气和智慧，但正是这些挑战和机遇，让她不断成长和进步。她相信，只要保持对事业的热爱和追求，就能够创造更加美好的未来。

轶事82·冰球小将的成长之路：为何培养孩子打冰球？



家里的小“能量球”

在我们家，有个小姑娘被家人戏称为“能量球”。她仿佛拥有无穷无尽的精力，从早到晚都在寻找着释放的方式。每当我们看到她那双充满好奇与活力的眼睛，都在思考如何给她找到一个既能释放精力，又能让她快乐成长的舞台。

安全与有趣的探索

在选择运动项目时，我们首先考虑的是安全性。毕竟，孩子的健康是最重要的。而在众多运动项目中，冰球以其独特的魅力吸引了我们。在专业的指导和严格的防护下，冰球运动既安全又有趣。孩子们在冰上尽情驰骋，体验速度与激情的碰撞。

专注力与韧性的磨练

冰球运动不仅考验孩子们的速度和技巧，更需要她们具备高度的专注力和韧性。在比赛中，每一次传球、每一次射门都需要孩子们全神贯注。而当面对挫折和困难时，她们更需要坚持不懈、永不放弃的精神。这些品质的培养，正是我们希望孩子在成长过程中能够获得的。

团队协作能力的锻炼

在冰球场上，孩子们学会了与队友们紧密合作、共同进退。她们明白了团队的力量是无穷的，只有齐心协力才能取得胜利。这种团队协作能力的锻炼，不仅让她们在冰球场上更加出色，也让她们在日常生活中更加懂得团结协作的重要性。

体力与毅力的双重锻炼

冰球运动是一项高强度的体育运动，孩子们在训练中不断挑战自己的极限。她们不仅锻炼了体力，更在挑战中培养了毅力。这种毅力的培养，将成为她们未来面对困难与挑战时的宝贵财富。

结语

正是基于以上考虑，我们决定让孩子学习冰球。我们相信，在冰球的世界里，她将找到属于自己的舞台，——故事源自何茜老师
成长为一名优秀的冰球小将。



轶事83·小学生居然知道审评咨询预约？

生

活

背景

睿妈：已居家办公8年有余，办公地点是距离卧榻10步以内的客厅。作为临床评价项目的PM，会及时关注器审中心发布的受理前审评咨询的预约安排，并且会在规定的时间协助客户进行咨询预约。秉承着一手带娃一手办公两手都要硬的原则，经常在家开会和讨论工作中的事情。

睿：小学六年级直男，学习之余爱好打游戏，尤其是时下流行的“原神”。作为兼职米卫兵，会及时关注米哈游公司发布的游戏视频和各种通知。多年来受到睿妈在家开会的各种熏陶。

起因+经过

一个月黑风高的晚上，睿妈看到睿在专注的看着B站上的一个视频，随口问了句，

-看什么呢？

-没什么，就一个前瞻！

-纳尼？前瞻是啥？

-前瞻就是米哈游要发布一款新游戏了，提前公开一些片段，就像你们的器审中心公布的审评咨询预约安排，提前告知一下。

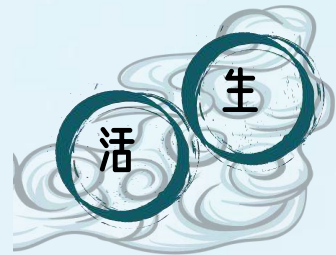
-哇，这比喻！秒懂！

结果+启发

常年居家办公初衷是为了照顾孩子，睿妈一直十分感激前任东家和昶晟给予的信任，没想到潜移默化对孩子产生了影响。孩子会从你开会时候的发言、和同事讨论问题时的态度以及爸爸妈妈讨论工作中遇到的难题中，慢慢学到家长为人处世的方法和态度，所以居家办公不止一人受益，娃亦如此！

——故事源自王伟莉老师

轶事84·家有2娃，还能独立外出游玩



2024年6月，独库公路刚通车，决定抛下孩子跟朋友出发新疆，20多天旅行，深入感触了新疆的辽阔和“四季”：雪山、湖泊、松林和草原，整个人都舒展了。

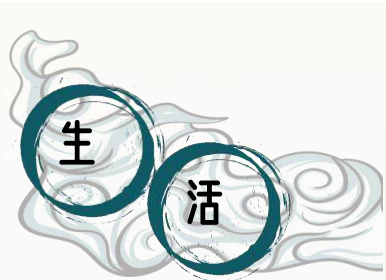
返程后状态更好地陪伴孩子和工作，暑假老大开始了独自外出参加夏令营等。

带孩子，父母有自我，孩子才能有目标，更稳地成长，做孩子的榜样，一起成为更好的自己。

背景：老大11岁，老二5岁，在卷孩子和卷自己的中间，选择了活出自己

——故事源自田欢欢老师





轶事85·居家办公的优与缺



甬晟采用的工作模式——居家办公。很多人一听都很羡慕啊，今天给大家讲讲居家办公的独特魅力和挑战。

首先，居家办公确实满足了现代人对工作的普遍期望：钱多“活少”离家近。这种工作模式不仅减少了通勤的时间和压力，还使得工作与生活的界限更加模糊，为员工提供了更多的个人时间和空间。如果每个人都能合理规划自己的时间和任务，居家办公将极大地提升生活的质量和幸福感，让员工有更多的时间陪伴家人、朋友，以及参与各种社交活动。

然而，居家办公并非没有挑战。其中最大的困难在于如何保持高效的工作状态和自律性。在没有办公室环境的约束和同事的直接监督下，员工很容易陷入拖延和分心的境地。譬如小朋友放暑假，譬如家人觉得你在家就扔你一堆琐事，譬如长时间缺乏有效的沟通，这是一个很难克服或平衡的点，保持高度的自我管理和时间管理能力才有可能适应居家。

为了克服这些困难，员工需要建立一套适合自己的工作制度和习惯。比如，设定明确的工作时间和休息时间，创造一个有利于工作的居家环境，以及与同事和上下级保持有效的沟通和协作。此外，员工还需要不断提升自己的专业素养和职业技能，以应对工作中可能出现的各种问题和挑战。

总的来说，居家办公是一种充满潜力和机遇的工作模式。它不仅能够提高员工的工作效率和生活质量，还能够促进企业的创新和发展。然而，要充分发挥居家办公的优势，就需要员工和企业共同努力，克服其中的困难和挑战。



轶事86·医学硕士华丽转行临床评价



——故事源自田欢欢老师

今天来谈谈我转行到临床评价的故事，**自我评价难度★★★**，表面上很平稳、快速就转行成功啦，自己回看有三方面得益，一方面难点：

一得益于扎实的医学基础和临床经验，让医疗器械虽陌生也熟悉；

二得益于协和教会我踏实的工作，扎实的研究知识：文献检索、临床试验的方案设计、数据分析、统计报告、临床试验报告、综述撰写等等都是工作日常，记得最清楚的课外作业是每周一篇研究领域高难文献汇报，真是非常锻炼人；

三得益于阅历丰富的带教经验和知识积累，让整个过度很丝滑。

一个难点是法规，吃透法规这点要感谢我自己一下，一直以来都有点迎难而上、**不怕硬骨头的“犟筋”**：发现了这个难点后，我就把所有相关法规和阅历收集的问题学了一遍梳理了一遍，还顺手整理了一篇文献**《医疗器械同品种临床评价等同性论证技术浅析》**发表在了**《中国医疗器械杂志》**。

人生的路每一步都不会白走，愿大家无论在低处还是在高处，都宠爱自己、热爱生活，踏实走好每一步！

轶事87·自我培养，1000天持续锻炼法

生

活

有没有一件事，
让你最有成就感？
有没有一种生活，
让你很有挫败感？

疫情前半年，我有了二宝，一个高需求费妈的宝宝，疫情来了出门不太好出去，带娃精力又不足，每天都是崩溃的一天。

痛定思痛，决定要改变，
第一步瘦回来，我大概在3个月的时间瘦了20斤；
第二步锻炼体能，出不了门我就打开了瑜伽垫，下载了KEEP，给自己定了一个小目标——坚持1000天，很开心我做到了，而且收获了一个完全不一样的自己。

以前前屈手指尖都碰不到地，现在嘛胳膊肘都能挨着脚背，肩膀也不疼了，
整个人都舒展了。

最挫败的时候，走出来就是最辉煌的明天，
最大的成就感！

——故事源自田欢欢老师

轶事88·殊途同归：论团队管理与孩子培养



在陌晟工作的这两年，我在企业管理方面成长了很多，也感悟了很多道理。每个团队成员都有鲜明的特点，不同年代的人，像70后、80后、90后、00后，他们在生活和工作方式上差异明显，即便是同一年代的人，个体之间也千差万别。作为管理者，要充分认识每个成员的特点，挖掘他们的优点并使其发挥到极致，因材施教，因为管理者的作用是帮助成员达成目标。

这个道理与孩子的培养异曲同工。2024年年初，我家哥哥有幸收到北京电视台传承少年栏目组的选拔邀请。以往哥哥遇到事情总是往后躲，这次我没有像往常一样替他做决定，而是询问了他的意愿。他了解情况后，自己认真思考，决定参加节目选拔。

我们接到通知是在周五，选拔安排在周末，时间紧迫。我和爸爸充当他的智囊团，商量在短时间内选择什么样的表演形式，本着省时省力的原则，最终确定了他熟悉且擅长的抖空竹表演，并合力完成了演讲稿。演讲和表演相结合，在预选拔时赢得了考官的赞赏。

选拔成功后，孩子选择了自己喜欢的表演形式领诵，经过一个月老师的精心指导和准备，元旦期间节目顺利录制，并在今年播出。

以往总是我们推着孩子往前走，替他做各种选择，让他参加各种活动和兴趣班。但其实培养孩子和培养团队成员是一样的，要遵循他们自身发展的意愿，在他们迷茫时帮其找到方向，当他们有感兴趣的方向时，做好梦想的助力者，积极帮助他们实现梦想。

我们的陌晟团队就是这样一个有能量的团队，为每个成员提供施展梦想的舞台，同时提供一切资源协助大家实现梦想，达到生活和工作平衡的卓越状态。

——故事源自吴素敬老师



陆

械林高手

雪敬升臣茜
全素东文
冀吴范周何

欢莉丽宇
欢伟春
田王李梁



对每位老师的介绍将呈现两种形式

- * 项目经验及擅长领域
- * 团队成员眼里的对方

械林高手 (1) · 冀全雪

上海 韶晟 管理咨询有限公司 创始人
韶晟集团 董事长



昆拓

CER体系建立与项目管理
医学事务与医学写作

施乐辉(骨科Top 3)

CER团队创建与管理

2014-2024年, >400个项目, >20个领域



波士顿科学(心血管Top 3)
全领域CER项目管理

创立
上海 韶晟

专注于医疗器械临床评价策略与报告撰写
助力产品省事省力省钱在国内外注册上市

Tel: 17302127098



团队成员眼中的冀老师

至今记得和冀老师在上一家公司的相遇的情景。

作为同一批新员工入职，当时冀老师站在台上做自我介绍，当她说出，她是一名医学博士，毕业于清华大学协和医学院的时候，全场的几十双眼睛都注视着她。

不同于她**高大上的学历背景**，她本人很**接地气儿**。

记得公司创立之初，她会在讲到研究生导师对她耐心指导和关怀时满眼热泪，也会在每天的运动时间带着我们“群魔乱舞”，还会在每个小伙伴生日的时候录制视频送上祝福，还会在全员会议时带上女儿一起和我们讨论问题：

随着公司业务逐渐增多和队伍壮大，冀老师和我们相处的时间逐渐少了，但**格局逐渐增大**，**视野也逐渐宽广**。

冀老师有极为清晰且条理分明的思维逻辑，无论是面对复杂繁琐的事务，还是千头万绪的问题，都能用**PBL (Problem-Based Learning)**的方法有条不紊地进行梳理和分析，从而迅速找到有效的解决路径；她具备出色的洞察力，在每次竞标会中都善于在纷杂的表象中迅速、精准地直击问题的核心，准确定位客户的需求，为解决问题提供有力的方向；

无论是与客户交流还是与团队成员相处，她都能周全地考虑到每一个细节，总是用精心挑选、包装精美的小礼物让人心头一暖，让人感受到贴心的关怀；

她的**执行力超强**，只要脑海中萌生出新的想法，便会毫不犹豫地立即付诸行动，从1年内出书到2个月内推出行业内首个临床评价训练营，无不展现出她雷厉风行的作风；

不仅如此，她还会在每天忙碌的工作之余钻研**AI工具**，提高我们的工作效率；

会跟我们分享易效能的**时间管理课程**，提高我们对时间的利用率；

还会给我们分享很多和孩子的相处之道，亲子手工，增进**亲子感情**；

也会跟我们分享穿搭美妆，让我们不只要**心灵美**，也要**外表美**；

冀老师就是这样一位**内外兼修、多元立体、对工作极度认真，对生活充满热爱**的人。

冀师才情卓不群，思维敏捷若灵云。洞察入微识真谛，细致入微暖人心。雷厉风行创佳绩，博闻强识乐传薪。亲和友善春风沐，魅力非凡众望钦。



械林高手 (2) · 吴素敬

佰晟集团 总经理

专注IVD、医疗器械注册及临床评价等工作13年+

专业提供服务类型：

医疗器械注册&创新申报

医疗器械临床评价

医疗器械策略评估

☒ 100+ 器械注册

☒ 150+ 器械临床评价

☒ 200+ 器械策略评估

☒ 20+ 领域

Tel: 15010090203



团队成员眼中的吴老师

如果用古代的官员制度论，吴老师在我心里是“兵部尚书”。有句话叫**兵马未动、粮草先行**，再补充一点就是**兵器车马随行**，吴老师是既外管兵器车马，内管粮草准备，堪称全能大后方。

在**佰晟集团**的日常中，吴素敬总经理不仅是一位卓越的领导者，更是我们心中那个**平衡生活与工作**的幸福小女人。作为两个孩子的母亲，她以无尽的温柔与坚韧，诠释了何为**家庭与事业的双赢**。

工作中，吴老师展现出了惊人的**稳定与坚韧**。面对团队挑战，她从不退缩，总是那个挺身而出的“守护者”。她的眼神中，看不到焦虑与急躁，只有温柔而坚定的力量，激励着每一位团队成员。与客户沟通时，她更是以真诚和专业赢得了广泛的信任与赞誉。

同时，吴老师还是一位不折不扣的**探索者**。她对AI技术的熟练掌握，不仅让她在业务领域游刃有余，更激发了我们对未知世界的好奇与向往。她勇于挑战自我，不断学习新的管理知识、法律法规，以及商务拓展的技巧，为**佰晟集团**的持续发展贡献着自己的智慧与力量。

更难能可贵的是，吴老师还非常**注重团队和客户的情绪管理**。在团队遇到困难时，她总能及时稳定大家的情绪，鼓励我们共同面对挑战；在客户需要时，她也能迅速响应，维护客户的利益与情绪，让每一位客户都能感受到**佰晟集团**的关怀与尊重。

总之，在我们眼中，吴素敬老师是一位**集智慧、勇气、温柔与坚韧于一身的杰出女性**。她不仅在事业上取得了辉煌的成就，更在生活中展现了幸福小女人的魅力。我们为能与她并肩作战而感到无比荣幸与自豪！





械林高手 (3) · 范东升



上海 佰晟 管理咨询有限公司 联合创始人
佰晟集团 财务负责人



医药文件撰写与信息分析经验12年+，
曾任职国家知识产权局专利审查中心7年+。

作为上海 佰晟集团联合创始人，当前负责上海 佰晟内外部的
资源协调、公司发展规划，以及法务、财务、商务等事务的
管理。



Tel: 18049793723

团队成员眼中的范老师

每当我想起“**低调奢华有内涵**”这个流行语的时候，第一反应就会想起范老师。

在我入职之前，范老师作为公司的副总一直耐心地为我讲解入职手续的各种细节，**有问必答**，还亲自为我下单购买电脑；

在我入职之初，范老师作为我职场上的“导师”**手把手地传授**我撰写临床评价报告所需的各种技能；

在我入职之后，偶然的機會得知范老师曾经做过多年的**专利审评员**，**还出过书**，但却从不炫耀；

如今的范老师虽然“退居二线”，但却从未停止学习的脚步，**中医、催眠、教育、财务、管理**等等，

范老师已然练就了我们心中的“**十八般武艺**”，却依然是那个戴着眼镜、面带微笑，随时准备为我们提供帮助的亲切的范老师。



械林高手 (4) · 周文臣

皓晟（烟台）管理咨询有限公司 总经理
皓晟集团 项目管理高级总监
国际PMI认证
江南大学 生物工程硕士
上海医药职工大学 课程导师

十余个 临床试验项目的运营管理

近100个 医疗器械的临床评价报告（含接受境外临床
试验数据）

超过200个 医疗器械或IVD的临床评价注册路径。



Tel: 18553556393

近十年医疗器械从业经验



团队成员眼中的周老师

文臣老师，是我们项目中的“**定海神针**”。无论多么复杂的项目，她总能抽丝剥茧，找到切入点和突破口，在她眼里，没有什么事情是无解的，只要想的足够深入！

文臣老师给了我很多震撼，让我见识到了把**工作做到极致**的样子。

你见过有人可以把**临床评价导则背下来**吗？文臣老师可以做到。我们敬佩她总是能够侃侃而谈，殊不知在我们看不见的地方，她付出了多少努力，这个导则她看了多少遍才能记下来？我猜至少要精读10遍以上吧。

你周围有**喜欢深度思考**的人吗？我很庆幸我身边有这样一位。文臣老师是一个思维缜密，特别喜欢思考的人。她喜欢从多个角度、多个层次上去思考同一个问题，她的逻辑清晰到让你找不到一丝的破绽，因为你能想到的方向，她已经全部做了考量。有时候我觉得她的大脑像一颗大树，脉络清晰，她所掌握的每一项技能、每一个知识点都像这棵大树的树枝和树叶一样赫然悬挂于这棵大树上，每当他想要从里面找到想要的内容时，他总是轻而易举的就可以摘出来。在她潜移默化的影响下，我慢慢的也养成了深度思考的习惯，是个受益终身的好习惯。

你听说过“**说一做二想三**”吗？这个也是我跟文臣老师学到的。在如今这个浮华的社会，很多人说一做一，都很难做到。但是文臣老师一直践行着“说一做二想三”的理念。可能这也是她深得厂家信赖的原因吧！厂家提出来一个问题，她在给出一个解决方案时，**始终会准备好plan B**，并且把有可能引发的问题以及优缺点都同时考虑好，给到厂家进行判定。

见贤思齐，何其幸哉，与优秀的人为伍，与优秀的人同行！文臣老师的优秀感染着我们每一个人，也影响着我们每一个人，在她的影响下，我们收获的不仅仅是专业能力的提升，还有思维方式的转变以及受用终身的深度思考的好习惯！



械林高手 (5) · 何茜

佰晟医疗科技（苏州）有限公司
佰晟集团
上海交通大学 Med-X 创新创业训练营
上海医药职工大学
哈尔滨医科大学

总经理
资深注册总监
创业导师
课程导师
卫生毒理学硕士



医疗器械法规领域从业近10年。

器械注册 60+

器械企业策略提供 200+

器械注册策略与临床路径选择

医疗器械临床评价

II、III类器械注册与创新申报

Tel: 18646541054



团队成员眼中的何老师

何茜老师在我眼中，无疑是一位令人钦佩的“六边形战士”，全面发展、无懈可击！

在**专业领域**，她凭借丰富的注册经验，如同一座指引方向的灯塔，为我们照亮前行的道路。每一个复杂的注册流程在她手中都能被梳理得井井有条，她的专业素养和深厚积累，让我们在面对难题时总能找到解决的突破口。

商务方面，何茜老师更是能够独当一面。她仿佛是战场上的英勇将领，决策果断，行动迅速，无论面对怎样的商务挑战，都能凭借着自己的智慧和勇气迎刃而解，为团队赢得一个又一个的胜利。

培训技能方面，何茜老师直接拉满！她的每一次培训都如同一场精彩的演出，引人入胜又干货满满。她总能用最简单易懂的方式，将复杂的知识传授给我们，让我们在学习中不断进步，不断成长。

营销战术上，何茜老师的能力不容小觑。她就像一位精明的军师，总能洞察市场的细微变化，制定出精准有效的营销策略，带领我们在竞争激烈的市场中脱颖而出。

在**工具探索**方面，何茜老师堪称小达人。她总是充满好奇和热情，不断挖掘新的工具，为我们的工作带来更多的便利和效率提升。

而在**生活中**，何茜老师也不乏小情调。她懂得在忙碌的工作之余，享受生活的美好，这种积极向上的生活态度也感染着我们，让我们明白工作与生活的平衡之美。

何茜老师就是**陌晨的核心智囊团**，给我们创造了不断追求卓越的动力源泉！



械林高手 (6) · 田欢欢

- 佰晟医疗科技（北京）有限公司 总经理
- 佰晟集团 高级医学总监
- 清华大学医学部 & 北京协和医学院 硕士

专注于疾病、药品、医疗器械等临床试验及临床评价12年。

专业提供服务类型：

医疗器械注册&创新申报

医疗器械临床评价

医疗器械策略评估

100+ 器械注册

50+ 器械临床评价

100+ 器械策略评估

20+ 领域



Tel: 13426250693



团队成员眼中的田老师

“春风化雨”之欢欢老师：工作中的智多星，教育里的启明星

欢欢老师最初加入公司时，是由我和冀老师一起视频面试的。那时她给我的第一印象便是**笑容灿烂**，整个人**恬静淡然**。欢欢老师在医学方面有着深厚的功底，她曾在医院工作多年，对临床操作和知识深有了了解，这为她转行进入医疗器械临床评价领域提供了有力的支持。

说来也巧，欢欢老师和我们蛮有缘分，在正式加入团队前，就已经有几个项目持续合作。所以她正式加入团队后，几乎没有试用期和实习期，很快就进入了工作状态。欢欢老师是我见过的从其他行业转行到医疗器械临床评价领域里**适应周期最短**的一个，我几乎感受不到她在转行期间的不适。

在日常工作中，欢欢老师是我们的**医学专家**。她不仅能出色完成自己的任务，还能为团队其他伙伴提供很好的医学支持。欢欢老师擅长解决疑难杂症，我们非常骄傲的项目——心脏瓣膜的临床评价策略的实施，通过跟审评两次受理前的技术咨询，加上一次分技委的答辩，成功赢得了开展同品种临床评价的机会。

欢欢老师在工作中还有一个很大的特点，那就是**善于抓大放小**，能够迅速抓住事件关键，这也是值得我们学习的地方。她平时不拘小节，喜欢自由。在商务谈判方面，欢欢老师也总能带来惊喜。她善于持续长久地与客户保持联络，了解客户需求，并在需要时及时给予帮助。许多客户因为与欢欢老师的长期联络，认可了她的专业度，后续达成合作，而且已合作的老客户也很认可她的实力，从而迎来了一系列后续合作。

不仅在工作中表现出色，欢欢老师在**孩子教育方面也有自己独特的方法**。她给予孩子充分的自由，并锻炼他的独立性，多支持他自己喜欢的兴趣爱好，充分给予他自由发挥的空间。同时也能关注到孩子之间细微的情绪变化，及时处理孩子之间的矛盾，针对不同年龄段的孩子有针对性地陪伴和调整他们的活动，这些都是我们非常值得学习的地方。另外，欢欢老师本身是一个很有大局观的人，每一次跟她进行深入的交谈，都能从她对公司发展的见解、人员管理以及行业的分析当中学习到很多知识。

欢欢老师就是这样一位优秀且令人敬佩的人，她在工作 and 生活中都散发着独特的魅力，相信在未来，她会**继续在自己的领域里绽放光彩，为我们带来更多的惊喜与感动**。



械林高手 (7) · 王伟莉

韶晟医疗科技（深圳）有限公司 副总经理
上海 韶晟 CER&QA 总监



专注于医疗器械领域**10+**年
评估了超过**80+**医疗器械的临床评价项目
既往已负责医疗器械临床评价项目**60+**
有源器械项目经验丰富，**4+**机器人项目

企业放心的项目负责人

Tel: 18510198585



团队成员眼中的王老师

“兰心蕙质”的伟莉老师，工作的奋进者，生活的分享家

在正式见面之前已经多次看到伟莉这个名字，从同事的讨论中，从微信朋友圈中。之后加入团队，也保持了很久的线上沟通。初次线下见到伟莉老师，便觉她温文尔雅，虽然身材娇小，却比例甚佳。

伟莉老师负责公司质量体系模板的建立和维护及 SOP 相关的工作。在持续积累的过程中，逐渐形成了具有特色的各类模板。她始终支持将重复工作工具化的理念，并不断实践将工具化与系统化形成可复制、可传承的流程体系。

在日常的工作中，伟莉老师认真负责，她积极主动，充满探索精神，不断寻求能使工作更轻松的新工具。每次团队会议，她都分享所学所悟，自己成长的同时，也让大家一起成长。

伟莉老师不仅工作出色，其家庭生活也令人羡慕。从日常交流中可感知，她对家庭非常有责任感。家庭氛围和谐美满，夫妻相互扶持，恩爱有加，很少争执，是别人羡慕的模范家庭。

在生活中，伟莉老师幽默风趣，同时也是团队非常忠实的守护者。她善于发现有趣的新闻博客，喜爱听书，并热情地将这些好物分享给大家，使众人一同愉悦、一同增长见识。

伟莉老师很贴心，每次见面都会给我们准备惊喜小礼物。伟莉老师上次送的唇膏，我经常贴身携带，每次用的时候都会想到她。

这就是我们的伟莉老师，事业倾心责任担，莉容温婉品德贤，老成持重创新探，师道光芒耀众前。





械林高手 (8) · 李春丽



佰晟集团 高级注册经理

执业药师

医疗器械质量体系内审员

医疗器械注册人员资质证书

* 专注于医疗器械注册及临床评价:7年+

* 获注册证:30+

* 评估/审阅/撰写的注册及临床评价项目: 100+



Tel: 15804077263

团队成员眼中的李老师



春丽老师，真是一位职场上的璀璨明星，她的**笑容就像阳光一样温暖人心**，感染力十足。那东北口音更是增添了几分亲切感，让人忍不住想要靠近。她不仅是**职场上的大女主，更是生活中的热爱者**。记得情人节那天，春丽老师的先生送给她的那束花，真是让人羡慕不已，那份温暖和爱意，仿佛能透过屏幕传递给我们每一个人。

春丽老师对待工作的态度，可以用**“极度认真，责任心强”**来形容。无论是多么紧急的项目，她总能迅速响应，急人所急。她的认真和负责，不仅赢得了厂家的信任，也让整个团队都感受到了她的温暖和力量。那些看似冰冷的工作事项和注册文件，在春丽老师的一次次电话沟通和认真回复中，都变得有了温度。

在专业能力上，春丽老师更是让人敬佩。她用自己的专业知识，帮助客户分析利弊，识别风险，总能**全面搜集信息，整合经验，得到客户的认可**。面对客户的新想法或做法，春丽老师也会全面考虑，动之以情，晓之以理，最终合理规避风险。

春丽老师，她以**“热情、专业、负责”**的品格，成为了我们心中的向日葵。她的生活态度，正如向日葵那样，永远向着阳光，充满活力和热情。无论面对何种困难和挑战，春丽老师总能保持积极乐观，用她的笑容和专业能力，照亮和温暖周围的人。

正如司马光在《客中初夏》中所言：**“更无柳絮因风起，惟有葵花向日倾。”**这句诗赞美了葵花的坚定和忠诚，恰如春丽老师面对生活和工作的态度。她没有柳絮般随风飘散的轻浮，只有葵花那样坚定不移的执着。她的专业和热情，就像葵花的花瓣，紧紧围绕着花心，**展现出无与伦比的美丽和力量**。



械林高手 (9) · 梁宇

韶晟集团 注册&培训高级经理

专注于医疗器械注册及临床评价

负责/审阅医疗器械项目：40+

评估医疗器械的临床评价注册策略：60+



进口和国产II、III类医疗器械注册

医疗器械临床评价

临床试验项目运营

Tel: 18106310320



团队成员眼中的梁老师

一、生活中的小仙女，温柔甜美

在咱们陌晟这个大家庭里，梁宇老师可不只是同事，还是我们心中的“小仙女”。她浑身散发着仙气飘飘的气质，有着甜美的笑容，声音温柔得跟水似的，让人一靠近就感觉心里暖洋洋的，到处都充满着美好。

二、工作中的拼命三娘，坚韧不拔

然而，梁宇老师一开始工作，就立刻变成“拼命三娘”！她那坚韧不拔的劲头，再加上高效专业的能力，为陌晟的发展贡献了不可或缺的一份力量。在医疗器械注册这充满挑战的领域，她总能凭借独特的眼光和精准的判断，帮客户解决一个又一个难题。

有些客户完全没有医疗器械相关经验，沟通起来特别困难，常常需要从基础给客户普及。面对这些外行，梁宇老师既细心又耐心，稳住自己的同时，还能把法规要求给客户讲得明明白白，着实令人佩服。

比如在帮客户把可能的**二类器械界定为非医疗器械**时，梁老师依靠深厚的专业知识和丰富的实战经验，为客户节省了大量器械注册时间，与客户密切配合，多次耐心沟通协调，让产品迅速上市投入使用，创造了巨大的商业价值。在做三类器械的生物学评价时，她又凭借精准的分析判断，**让产品无需进行繁琐的生物学试验**，为客户省了十多万元。**药械组合器械**这种高难度项目的注册，梁宇老师也不在话下，客户海量文件的梳理到法规的逐一匹配，帮助客户在注册前就识别到相关风险，提前准备，减少了客户的发补项目，为产品尽早拿证打下了坚实基础。

遇到高难度的**同品种临床评价项目**，梁老师更是厉害。她能像抽丝剥茧一样，把复杂项目梳理得清晰明了，还一直与客户密切沟通，确保项目顺利推进并成功取证。她对工作的极致追求和对客户的高度负责，让她在陌晟和众多客户中都赢得了很高声誉。

三、全面发展，陌晟的中坚力量

在陌晟，梁宇老师不仅在项目上付出，还负责了很多内部事务。像陌晟外部会议及培训的组织，做这些时她充满耐心和信心，还建立了很多有用的流程和模板。她做的PPT很有特色，模板不仅丰富多样，还很有品味！常参与陌晟培训的小伙伴应该能够看到，每次陌晟培训的黄色小太阳PPT模板吧，这个就是梁宇老师制作的哟(*!▽!*)

如今，梁宇老师不仅**精通医疗器械分类界定、生物学评价、注册资料撰写和临床评价**等专业领域，还积极参与陌晟对外的**公益授课**，分享知识与经验，为行业培养更多人才。现在她还承担起商务谈判的任务，展现出更全面的发展潜力和领导才能。梁宇老师是我们陌晟不能少的中流砥柱，只要有她在，我们陌晟团队就像多了一个超级贴心的“小管家”，**事事都周全，事事有时效。**





柒

功法传授

- * 对内培训
- * 对外培训
- * CER训练营
- * 专著出版
- * 平台合作

柒·功法传授·对内培训-1



文献检索就像高手过招，没有绝对的对错，只有结果的输赢；
这...就是江湖



侵入性和有源设备



1 人体孔口

人体内部的各种空腔和通道，如胃、肠、血管等，还包括眼球的外表面，永久性的人造开口（比如造口-stoma）



2 手术侵入性设备

1. 在外科手术的帮助下或者外科手术环境下，通过人体表面（包括人体腔道的年末）进入到人体的侵入式设备
2. 非从人体腔道进入到人体的设备



3 可重复使用的手术器械

不与有源器械连接，在手术中用于切、钻、锯、刮、擦、夹、缩、剪等类似作用，且制造商声称在适宜的处理后可再次使用的设备，处理手段包括清洁、消毒、灭菌等。

在江湖中，内功深厚者方能行走天下。企业亦如是，
练好内功，方能在专业领域立于不败之地。

内部提升

柒 · 功法传授 · 对外培训 · 2-1

上海 佰晟 · 医疗器械临床评价行业推动者

佰晟团队的核心成员作为医疗器械临床评价业内知名资深专家，为推动行业发展、使更多的企业了解更省时省力省钱的同品种CER路径，受邀与中国医疗器械协会人力资源专业委员会(CMDHRA)、深圳医疗器械协会、苏州医疗器械协会、宁波医疗器械协会、长沙医疗器械协会、睿熙创新中心、优尔学堂、法规在线、北京慈华医学发展基金会、中国医疗器械监督管理国际会议、深圳中城生物医药产业园、允咨平台、和义广业、飞天教育、好医工、苏州上海大学创新中心等合作，先后举办了超过120场行业培训课，深受业内广大人士及众多企业的欢迎及认可，受益学员超过2万余人

佰晟团队既往主讲医疗器械临床评价培训(部分)

外部输出

2020

- * 同品种医疗器械临床评价实践经验分享
- * 医疗器械同品种临床评价的现状 & 趋势分析
- * 医疗器械在中国注册的临床评价策略选择

2021

医疗器械临床评价相关最新导则
(2021年第73号) 解读研讨

2022

- * 最新版医疗器械临床评价技术指导原则解读
- * 新法规下如何制定无源医疗器械的临床评价策略
- * 医疗器械如何选对临床评价策略，登上申报直通车？
- * 如何撰写医疗器械同品种CER等同性论证章节？
- * 如何撰写高质量医疗器械注册申报同品种临床评价报告

2023

- * 医疗器械如何选对临床评价策略，四个锦囊帮你登上申报直通车
- * 同品种临床评价5个经典案例分享，传授做好临床评价的秘籍
- * 医疗器械同品种临床评价质控难点及应对

2023

CIMDR
第十三届中国
医疗器械监督
管理国际会议

2024

在突破与探索中寻找共赢成长之道，每月都组织线上的对外培训

柒·功法传授·对外培训·2-2

- ☒ 【医械家】视频号推出了一系列直播培训课程，内容涵盖医疗器械行业的法规、设计、研发和工具使用等多个方面！同时，视频号也实时转播 佰晟与合作平台联合举办的培训内容，进一步丰富了课程资源，为学员提供了更广泛的学习选择。
- ☒ 无论是直播的课程还是转播的培训内容，都是经过精心挑选和策划的，确保能够给参与者带来最前沿、最实用的知识和技能。同时，这种形式的培训也更加灵活便捷，参与者可以根据自己的时间和地点自由选择参加。
- ☒ 通过这些培训，【医械家】旨在激发行业创新，促进技术交流和提升管理水平，推动医疗器械行业的持续发展。

佰晟6月培训预告

中国医疗器械市场准入全攻略

何茜 佰晟金牌讲师
·佰晟集团资深注册总监
·佰晟医疗科技（苏州）有限公司总经理

课程内容

- ✓ 医疗器械的属性与分类是否有策略？
- ✓ 注册前的必要准备工作有哪些？
- ✓ 如何掌握注册流程和审评沟通技巧？
- ✓ 上市后的研发是否真的可以高枕无忧？

培训时间：6月
电话：021-64199781
地址：上海、北京、深圳、苏州、烟台

医疗器械生物学评价：标准、挑战与实战案例分享

吴素敏 佰晟集团注册总监

课程内容

- 1. 生物评价的基础
- 2. 国际和国内生物评价标准概述
- 3. 生物评价流程和关键步骤
- 4. 生物评价中的术语和概念解析

案例研究与最佳实践

- 1. 成功案例分析：生物评价的策略与执行
- 2. 失败案例反思：常见问题与解决方案

课程收益

- ✓ 深入理解标准与法规，掌握医疗器械生物学评价的关键标准和法规要求，确保产品开发和评估过程的合规性。
- ✓ 提升实际操作能力：通过案例分析，增强在生物评价中的实际操作技能，提高问题解决和风险管理能力。

直播时间：7月10日下午2-3点
扫码加微信 立即参与
培训形式：线上培训

以械为主的药械组合产品：分类要点与注册难点洞察

责任/团队/激情/卓越

讲师：何茜

- + 佰晟集团注册总监
- + 佰晟苏州总经理
- + 上海交通大学Med-X课程导师

课程介绍

- 1. 药械组合器械分类规则与分类策略
- 2. 药物部分研究概述
- 3. 药械组合风险案例分享

直播时间：7月6日晚7点-8点15
电话：15097359932
地址：上海、北京、深圳、烟台、苏州

创新医疗器械在美国注册申报策略

主讲人：陈刚 博士
前FDA审评员，具备医疗器械监管专业知识与经验，能提供有价值咨询及监管部门有效互动。
对创新医疗器械的临床需求和科学监管有深刻理解，并能应用于实际工作。

直播时间：2024年5月8日 晚7-8点

既往亮点

- 1. 20 年免疫和癌症流行病学研究，确立乙肝病毒与肝癌风险关系。
- 2. 10 年以上国际合作研究项目管理，8 年领导中美肝病防治公共卫生项目经验。
- 3. 6 年美国联邦政府雇员，任 FDA 医疗器械和放射健康中心执行医学评审和 Team Leader。
- 4. 6 年以上美国医药企业内部企业医学和临床运营事务团队建立与管理经验，期间有超 20 个新产品通过 CEH 最先在中国获批上市。
- 5. 2 年以上法规事务团队管理经验。

【微信扫码】预约直播课程
联系方式：15097359932
公司地址：上海、北京、深圳、烟台、苏州

善用AI工具提升效率

吴素敏 佰晟集团注册总监

培训内容

- 2 个软件、1 个技巧为核心，分享如何运用 AI 辅助提升效率，提升工作效率。

惊喜福利

- 分享精美礼品 20 个名额，内含智能软件下载包和网红包。

直播时间：4月6日晚上7-8点

佰晟集团年度盛典 Homebase 工作揭秘——PART 1

佰晟集团线上年会

直播时间：周六3月30日18:00

年会流程

- o 佰晟2023年大事记
- o 佰晟工作内容揭秘
- o 线上抽奖 100%中奖

微信扫码预约直播
15097359932

佰晟集团年度盛典 Homebase 工作揭秘——PART 2

佰晟集团线上年会

直播时间：4/13 18:00

年会流程

- 佰晟老师分享
- 梁宇——培训大爆料，一窥get新技能
- 田欢欢——医学总编居家竟能攻克高难度项目的秘密与乐趣
- 李春雨——临床人才培养难？选对课程是关键
- 高伟——临床试验评价结果的影响力 up up 攻略
- 范晓——佰晟新起点：我的初体验与感悟
- 黄雪——佰晟搭建内部创意平台，助力彼此梦想实现

线上抽奖100%中奖

扫码立即预约直播
15097359932

扫描二维码，关注医械家视频号



柒 · 功法传授 · 对外培训 · 2-3

铂晟官网 <https://www.bishengcro.com/>



我们致力于提供省时省力省钱的最优临床评价策略

上海铂晟管理咨询有限公司成立于2020年4月，总部位于上海，在北京、苏州、深圳、烟台等地设有分公司，专业提供医疗器械注册与临床策略咨询及报告撰写服务。

公司服务内容包含：同品种器械(CER)撰写、境外临床试验数据(CER)撰写、临床评价资料风险评估、CER专业培训、法规管家服务、注册及临床评价策略评估、审评咨询辅导、注册资料编写及审阅、创新器械申请可行性评估、创新器械申请、融资商业计划书辅导、投融资项目背景评估、注册及临床评价人才培养等。

通过团队既往400余个临床评价项目/注册项目的经验积累，以及专业的人才培养和国际标准的培训，铂晟为全球医疗器械合作伙伴提供高品质的临床策略解决方案，帮助企业避免或减少不必要的临床试验，助力企业产品省时省力省钱在国内外快速上市，让优质医疗器械早日服务于病患。

铂晟成立以来，已经成为国际和国内多家一线医疗器械企业的核心优质供应商，并获得央视《匠心》栏目、新华网、法规在线、赛迪网、动脉网等多家知名媒体报道。其中铂晟纪录片《日日已成·点亮生命》在央视及300多家地方电视台热播，广受关注。

铂晟团队编撰出版了《医疗器械临床评价问答百答》（漫画版），2023年12月由中国医药科技出版社出版发行，广受业内好评。

铂晟创建了医疗器械培训平台微信服务号【医械学】，医疗器械问答问答微信公众账号【铂晟器械通】，为业内同仁提供了诸多法规工具、培训课程以及实用经验的分享。

此外，铂晟团队具有多年经验编写了《医疗器械临床评价工具书》（2023版）。

了解更多



20⁺

治疗领域

10⁺

CER经验

120⁺

专业培训

400⁺

项目案例

CER & OCTDR

同品种器械CER撰写
境外临床试验数据CER撰写
临床评价CER训练营
临床数据文章发表

RA & Strategy

NMPA注册资料汇编
注册及临床评价策略咨询
审评咨询辅导
法规管家服务

Innovation
Application

创新器械策略
创新器械申请

CE&FDA

MDR CER撰写
MDR、FDA注册申请



同品种临床评价目录

临床评价问答百答

医疗器械法规

指导原则

技术审评报告

铂晟云课堂

指导原则

血液透析用水处理设备注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07

尿液有形成分分析仪注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07

碱性磷酸酶测定试剂注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07

甘油三酯测定试剂注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07

大型压力蒸汽灭菌器注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07

振动冲击试验机注册审查指导原则（2024年修订版）

2024-06-07



柒 · 功法传授 · 对外培训 · 2-4

*定期发布**医疗器械小知识**，帮助关注者了解医疗器械行业的最新动态和基础知识。

*公众号的内容不仅限于枯燥的信息传递，**陌晟成员**还会结合自己的经验，讲述在医疗器械行业中的**实际操作、技术应用、市场趋势观察以及个人职业生涯发展的感悟**等，以期给大家带来启发和参考。

*通过定期分享，旨在为医疗器械行业的专业人士提供有价值的信息和知识，**促进行业的发展和进步**。



陌晟器械通公众号



柒·功法传授·对外培训2-5

精彩课程(部分)

○ 善用AI工具提升效率

○ 三类创新医疗器械申报：小白到大咖

○ 中国医疗器械市场准入全攻略

○ 项目管理赋能器械全生命周期临床评价

○ 流程揭秘+经验分享，医疗器械分类界定申报快速上手！

○ “三管齐下”讲透同品种临床评价数据分析

○ 探索临床评价全流程，从神秘到落地的实践指导

○ 深入文献世界，逐步掌握文献检索的艺术
等同性论证，让CER通过技术审评的关键因素

○ 如何合理使用境外临床试验数据，助力临床评价省时省力的实施？

○ 深入文献世界，逐步掌握文献检索的艺术

○ 领航医疗器械令规，深度解析监管新篇章

○ 医疗器械市场通行证，注册与备案的法规解读

○ 医疗器械注册策略：医疗器械注册策略——低成本高效率完成产品注册

○ 以械为主的药械组合产品，分类要点与注册重难点洞察

○ NMPA相关认证要求和标准介绍

更多课程请咨询
021-64199781

柒·功法传授·CER训练营·3-1

2023年5月，上海佰晟联合上下游合作伙伴，创办【医械家】全生命周期公众服务平台，平台内容丰富、形式多样，有直播课、录播课、CER训练营(28天、60天、90天以及五大专项训练营)、医械专家访谈、约见专家、医械头条、活动专区和部落等。

医

CER训练营开创者
未来医疗器械临
床评价专家的摇
篮

械

您身边临床评价领域
贴心的落地辅导专家

医械江湖聚英豪，名家荟萃展锋芒。
传艺授业锻真技，桃李芬芳遍四方。
武艺秘籍开智慧，弟子实战显身手。
神机妙算策群英，侠影共谋寿千秋。
砺剑池中铸利刃，研发销售一条龙。
注册江湖留传奇，英才辈出展宏图。



添加官方二维码，学艺成就你我他。
天下豪杰齐相聚，武学宝典共分享。

家

助力医械专家打造个人IP
助力小白成长为行业大V
助力医械商务升级为大BD

医械家平台

柒·功法传授·CER训练营·3-2

如果您正在面临以下任何一个难点，欢迎参加CER训练营

训练营目标：毕业即可独立实操撰写临床评价报告

定不了

耗时耗力

没掌握

不会写

没有时间精力

心里没把握

如何协调

撰写速度

如何以及何时选择

如何开展

如何查询

如何查全查准

定性分析

定量分析

CER训练营

- 1.产品要注册，是做临床试验还是同品种CER，临床策略迟迟定不了？
- 2.CER团队成员培养周期长？人才培养耗时耗力？
- 3.临床评价培训学了一大堆，实践技能没掌握？
- 4.安排团队成员写同品种临床评价报告，他/她却不会写？
- 5.团队成员写CER，没有时间和精力指导/审阅？
- 6.同品种CER写完质量不高，心里没把握，到底能不能成功？
- 7.CER报告内容较多，撰写复杂，如何协调内外部资源和分工？头大！
- 8.同品种临床评价进度延了又延，怎样才能有序推进撰写进度高效管理CER项目？
- 9.在产品研发周期中如何以及何时选择同品种医疗器械？
- 10.产品与竞品有差异，等同性论证如何开展？
- 11.竞品信息如何查询，合法合规的渠道有哪些？
- 12.等同器械的临床文献如何查全查准？
- 13.文献搜集回来，我如何进行定性分析？
- 14.Meta分析到底要不要做？又该如何做？

作品登记证书

登记号：国作登字-2023-A-00174749

作品名称：【医械家】28天临床评价训练营梗概 作品类别：文字作品

作者：上海佰晟管理咨询有限公司

著作权人：上海佰晟管理咨询有限公司

创作完成日期：2023年06月01日

首次发表日期：2023年06月01日

以上事项，由上海佰晟管理咨询有限公司申请，经中国版权保护中心审核，根据《作品自愿登记试行办法》规定，予以登记。

登记日期：2023年08月15日

登记机构印章



中华人民共和国国家版权局统一监制

【医械家】CER训练营：塑造医疗器械行业的未来领袖

在医疗器械行业中，临床评价是确保产品安全性和有效性的重要环节。然而，许多企业在这一过程中面临着诸多挑战，如临床评价报告撰写效率低、团队培养周期长、策略不明确等。为了解决这些痛点，上海佰晟管理咨询有限公司旗下的【医械家】平台，推出了业内首创的CER（临床评价）训练营。

为什么要推出临床评价训练营？

- 1.提升效率：提高临床评价报告的撰写效率，缩短周期。
- 2.人才培养：加速团队成员的专业能力培养，减少时间和资源的消耗。
- 3.策略指导：提供明确的临床评价策略，帮助企业选择正确的路径。
- 4.能力提升：通过系统培训，增强个人在临床评价方面的能力。

柒·功法传授·CER训练营·3-3

推出了哪些训练营？

1. 28天CER训练营：基础版，涵盖CER撰写的全面技能。
2. 60天CER训练营：进阶版，提供更深入的课程和实践机会。
3. 90天CER训练营：专业版，熟练掌握CER全生命周期技能。
4. 专项训练营：包括PMS专项、定量分析、定性分析、等同性论证、文献检索等，针对特定技能进行专业培训。

医械家
CER训练营

医械家
红宝书10大课

红宝书 01 冀呈雪博士
一图带你解锁医疗器械临床评价法规，构建申报加速器！

红宝书 02 吴素敬导师
临床评价有点懵？带你解锁全流程

红宝书 03 王伟莉老师
等同性论证大揭秘：让你的临床评价报告通过审评！

红宝书 04 何茜老师
对决“差异项魔咒”：实现更准确的临床评价

红宝书 05 梁宇老师
解锁如何利用互联网进行临床文献检索——更快速、准确高、有价值——

红宝书 06 周文臣老师
用好三张量表，临床证据排兵布阵有保障

红宝书 07 韦颖珊老师
高效筛选文献，深度数据清洗及重点提取

红宝书 08 田欢欢老师
灵活应用定性分析和定量分析，提升CER品质

红宝书 09 宋允允老师
玩转7国数据库，精熟临床经验数据的检索与分析

红宝书 10 史东萍老师
把握报告决胜局，“穿针引线”抓细节

医械家
CER训练营

医械家
红宝书10大课

红宝书 01 冀呈雪博士
一图带你解锁医疗器械临床评价法规，构建申报加速器！

红宝书 02 吴素敬导师
临床评价有点懵？带你解锁全流程

红宝书 03 王伟莉老师
等同性论证大揭秘：让你的临床评价报告通过审评！

红宝书 04 何茜老师
对决“差异项魔咒”：实现更准确的临床评价

红宝书 05 梁宇老师
解锁如何利用互联网进行临床文献检索——更快速、准确高、有价值——

红宝书 06 周文臣老师
用好三张量表，临床证据排兵布阵有保障

红宝书 07 韦颖珊老师
高效筛选文献，深度数据清洗及重点提取

红宝书 08 田欢欢老师
灵活应用定性分析和定量分析，提升CER品质

红宝书 09 宋允允老师
玩转7国数据库，精熟临床经验数据的检索与分析

红宝书 10 史东萍老师
把握报告决胜局，“穿针引线”抓细节

医械家
CER训练营

医械家
红宝书10大课

红宝书 01 冀呈雪博士
一图带你解锁医疗器械临床评价法规，构建申报加速器！

红宝书 02 吴素敬导师
临床评价有点懵？带你解锁全流程

红宝书 03 王伟莉老师
等同性论证大揭秘：让你的临床评价报告通过审评！

红宝书 04 何茜老师
对决“差异项魔咒”：实现更准确的临床评价

红宝书 05 梁宇老师
解锁如何利用互联网进行临床文献检索——更快速、准确高、有价值——

红宝书 06 周文臣老师
用好三张量表，临床证据排兵布阵有保障

红宝书 07 韦颖珊老师
高效筛选文献，深度数据清洗及重点提取

红宝书 08 田欢欢老师
灵活应用定性分析和定量分析，提升CER品质

红宝书 09 宋允允老师
玩转7国数据库，精熟临床经验数据的检索与分析

红宝书 10 史东萍老师
把握报告决胜局，“穿针引线”抓细节

医械家
CER训练营

医械家
红宝书10大课

红宝书 01 冀呈雪博士
一图带你解锁医疗器械临床评价法规，构建申报加速器！

红宝书 02 吴素敬导师
临床评价有点懵？带你解锁全流程

红宝书 03 王伟莉老师
等同性论证大揭秘：让你的临床评价报告通过审评！

红宝书 04 何茜老师
对决“差异项魔咒”：实现更准确的临床评价

红宝书 05 梁宇老师
解锁如何利用互联网进行临床文献检索——更快速、准确高、有价值——

红宝书 06 周文臣老师
用好三张量表，临床证据排兵布阵有保障

红宝书 07 韦颖珊老师
高效筛选文献，深度数据清洗及重点提取

红宝书 08 田欢欢老师
灵活应用定性分析和定量分析，提升CER品质

红宝书 09 宋允允老师
玩转7国数据库，精熟临床经验数据的检索与分析

红宝书 10 史东萍老师
把握报告决胜局，“穿针引线”抓细节

医械家
CER训练营

医械家
红宝书10大课

红宝书 01 冀呈雪博士
一图带你解锁医疗器械临床评价法规，构建申报加速器！

红宝书 02 吴素敬导师
临床评价有点懵？带你解锁全流程

红宝书 03 王伟莉老师
等同性论证大揭秘：让你的临床评价报告通过审评！

红宝书 04 何茜老师
对决“差异项魔咒”：实现更准确的临床评价

红宝书 05 梁宇老师
解锁如何利用互联网进行临床文献检索——更快速、准确高、有价值——

红宝书 06 周文臣老师
用好三张量表，临床证据排兵布阵有保障

红宝书 07 韦颖珊老师
高效筛选文献，深度数据清洗及重点提取

红宝书 08 田欢欢老师
灵活应用定性分析和定量分析，提升CER品质

红宝书 09 宋允允老师
玩转7国数据库，精熟临床经验数据的检索与分析

红宝书 10 史东萍老师
把握报告决胜局，“穿针引线”抓细节

柒·功法传授·CER训练营·3-4

专项训练营

定性分析

合理应用定性分析，夯实CER基础

课程介绍

辨研究类型 奠评价基础
纯熟用量表 合理排证据
CER数据分析 定性奠定基础

课程特色

CER数据分析 定量提升品质

数据分析十问十答
meta分析实操
卡方分析实操

医械家 90天 CER训练营

第一期 课程计划

颌颌红宝书大课20节 (1)

- 红宝书01 全生命周期临床评价要开启，医疗器械法规知多少？
- 红宝书02 临床评价决策因素有四大，如何考量策略？
- 红宝书03 临床评价实践指南：解密流程与实用技巧
- 红宝书04 等同性论证中那些被你忽略的内容
- 红宝书05 熟记4P法则，轻松撰写对比表
- 红宝书06 等同性论证进阶实操——基础研究解决差异项
- 红宝书07 等同性论证进阶实操——非基础研究解决差异项
- 红宝书08 文献检索之旅的启航与常见问题解析
- 红宝书09 文献检索之旅的尽头与技巧资源挖掘
- 红宝书10 辨研究类型，奠评价基础

医械家 90天 CER训练营

第一期 课程计划

颌颌红宝书大课20节 (2)

- 红宝书11 纯熟用量表，合理排证据
- 红宝书12 文献筛选理论结合实操
- 红宝书13 数据提取理论基础
- 红宝书14 CER数据分析-定性奠定基础
- 红宝书15 CER数据分析-定量提升品质
- 红宝书16 步步解析PMS检索，集齐风险来源
- 红宝书17 深入探讨PMS分析，归纳临床经验
- 红宝书18 统观报告，立足整合
- 红宝书19 知己知彼，立卷审查so easy
- 红宝书20 如何高效进行临床评价全流程管理？

CER 文献检索

福利一 常见问题解析+技巧资源挖掘
福利二 中英文数据库探索解密
福利三 辨类型+用量表+文献筛选+数据提取

上海颌颌管理咨询倾力打造

PMS检索 专项训练营

上海颌颌管理咨询有限公司

红宝书课程

步步解析PMS检索，集齐风险来源
深入探讨PMS分析，归纳临床经验

练习

各主要国家PMS检索练习
数据分析和PMS章节撰写

等同性论证 专项训练营

专项训练 直击痛点

课程要点

易被忽略的内容

课程要点

4P法则与对比表

课程要点

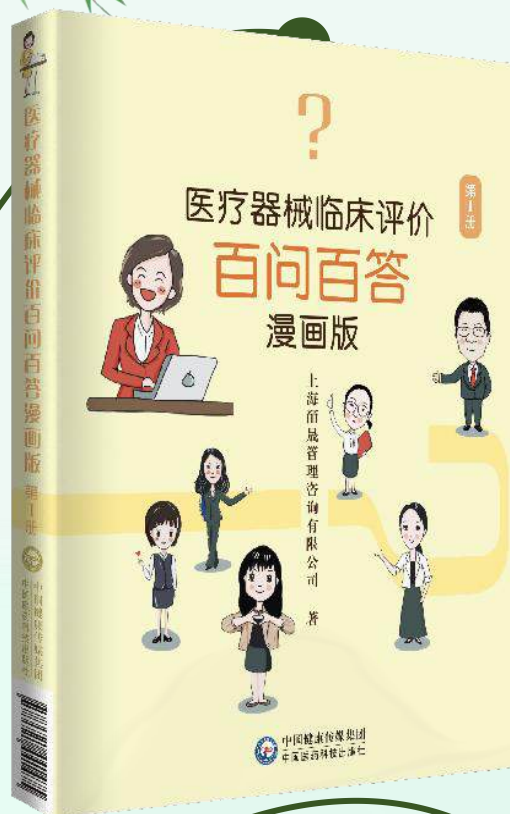
如何解决差异项

对企业的利好是什么？

1. 省时省力省钱：帮助企业避免或减少不必要的临床试验，加快产品上市流程。
2. 培养专业团队：通过训练营，企业能够培养出能够独立完成临床评价报告的专业团队。
3. 提高竞争力：拥有高质量的临床评价报告，提升企业产品的市场竞争力。
4. 长期投资回报：短期投入用于培训，长期获得专业团队带来的持续价值。

【医械家】CER训练营致力于为医疗器械行业培养专业人才，通过专业的培训课程，帮助企业解决实际问题，提升整体竞争力，加速产品的市场准入。

120天CER训练营课程待后续公布，敬请期待……



漫画精选

申报产品与同品种医疗器械需要对比哪些项目？



适用范围



技术特征



生物学特性

对比哪些项目？



申报产品 VS. 同品种产品

答：

申报产品与同品种医疗器械需要从适用范围、技术特征和生物学特性三大方面进行对比。

其中适用范围的对比项目包括适应证、适用人群、使用部位、与人体接触方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施、适用范围内需比较的其他项目。

技术特征的对比项目包括设计信息（工作原理或作用机理、器械设计特征及依据等）、材料、能源形式、产品性能、功能及其他关键技术特征。

生物学特性的对比项目包括降解性能、生物学反应（炎症反应、免疫反应、组织整合）等，当上述生物学特性不适用时，可以不进行比较。此时需要注意的是，现行《医疗器械临床评价技术指导原则》（2021年第73号）中生物相容性不需要再进行比较，符合 GB/T16886 系列标准即可。

本书由上海颀晟团队主编，

2023年由中国医药科技出版社出版。

由中国药品监督管理局研究会副会长、医疗器械监管研究专业委员会主任委员王宝亭做序，中国国际旅行卫生保健协会医疗物资与医疗合作分会推荐。

该书可供从事医疗器械研发、临床试验管理、注册申报、生产经营管理工作的人员学习参考。



深入浅出解疑解惑 助力产品成功上市

《医疗器械临床评价百问百答漫画版》面市

近日,由中国医药科技出版社精心策划、上海丽晟管理咨询有限公司编著的《医疗器械临床评价百问百答漫画版》正式出版发行与读者见面。

自《医疗器械临床评价技术指导原则》等相关文件发布后,从业人员不断加深对法规的理解,但因医疗器械产品种类繁多,在临床评价的实践中从业人员经常遇到各种疑难杂症。

为了提升整个行业的临床评价水平,为广大从业人员答疑解惑,上海丽晟管理咨询有限公司创新性地编著了《医疗器械临床评价百问百答漫画版》,全书以一问一答的形式,深入浅出地阐述了医疗器械临床评价的核心要点与难点,生动的人物形象将问题具象化,方便记忆理解,为从事医疗器械研发、临床试验管理、注册申报、生产经营管理等人员提供实用参考。



扫码查看
新书详情

编辑推荐

《医疗器械临床评价百问百答漫画版》全书共包括 170 个问题,分为 11 章,内容涵盖了医疗器械临床评价的多个方面,编写团队列举实践中的典型案例,根据丰富的医疗器械临床评价经验,对每一个问题都进行了详细解答,以帮助读者解决实践工作中的难题。

医疗器械临床评价相关法规文件 该章节详细介绍了医疗器械临床评价相关的法规和文件,为读者提供临床评价的法规指南。

医疗器械临床评价策略 该章节介绍了如何制定和实施医疗器械临床评价策略,以确保评价过程的科学性和有效性。

对比器械的选择及等同性论证 该章节指导读者正确选择对比器械,并进行等同性论证,以提高等同性论证的准确性和全面性。

临床文献的检索与筛选 该章节提供实用的方法和技巧,指导读者有效地检索和筛选相关临床文献资料。

临床研究的类型及定性分析 该章节介绍临床研究的类型和定性分析的方法,为读者提供了临床评价数据分析的多种方法和工具。

临床文献数据的提取 该章节讲解如何准确地从文献中提取所需的数据,为后续的评价分析提供依据。

临床文献数据的定量分析 该章节介绍常见的定量分析方法和软件,如 meta 分析等内容。

临床经验数据的检索与分析 该章节介绍了常用检索数据库和常见实践问题,使读者进行经验数据分析时更有把握。

临床评价报告的整合及附件整理 该章节注重“穿针引线”抓细节,指导读者做好报告定稿的最后一步。

临床评价报告的审阅与修订 该章节提供报告审阅和修订的详细步骤和方法,帮助读者确保报告的质量和准确性。

临床评价数据库及辅助工具 该章节介绍了实用的数据库和辅助工具,帮助读者为医疗器械临床评价工作的开展做好准备。

《医疗器械临床评价百问百答漫画版》一书极具可读性、趣味性和实用性。由于采用了漫画形式和简洁的语言,将原本复杂晦涩的医学专业知识,以直观的方式呈现,使得读者更容易理解,阅读体验更流畅。在趣味性方面,通过漫画的形式,将专业知识与娱乐元素结合,使得阅读过程不再枯燥乏味,增加了读者的阅读兴趣。而在实用性方面,全书提供了丰富的医疗器械临床评价知识,覆盖了基本概念、评价过程、评价标准等多个方面,有助于从业者和专业学生更好地理解 and 掌握医疗器械临床评价知识。此外,该书还通过案例分析、问答等形式,帮助读者加深对知识的理解和记忆,进一步提升了阅读的实际性。

《医疗器械临床评价百问百答漫画版》一书以其独特的创新形式、丰富的内容和极高的教育价值,为读者提供了一种全新的学习体验。在此,真诚推荐所有对医疗器械临床评价感兴趣的读者阅读此书。

(上海丽晟管理咨询有限公司田欣友)



编写团队介绍

丽晟团队是一个极具魅力的团队,他们充满活力,富有热情,在专业领域拥有深厚的底蕴和独特视角。团队成员每个人各有特点,他们互补且协同,一道学习和成长,并将所学应用到项目运营和管理中。他们秉承“知道、做到、做好并持续做好”的理念,将所有经验及时总结记录,并复用在多方面。正是这种执着的追求,使得丽晟团队在业界树立了良好的口碑,赢得了广泛的认可。

丽晟团队为什么能成为率先出版书籍《医疗器械临床评价百问百答》?

1. 专业背景: 丽晟管理咨询有限公司自成立以来,一直专注于提供医疗器械策略咨询与报告撰写服务,包括临床评价策略咨询、同品种临床评价报告(CER)撰写等。团队积累了丰富的行业知识和实践经验,有能力编写专业书籍。

2. 行业影响力: 丽晟集团在医疗器械领域具有较高的知名度和影响力,曾参与多场行业活动,并与多个机构合作,助力行业发展。这种广泛的行业联系和影响力有助于在编写书籍时获得更多的资源和支持。

3. 市场需求: 随着医疗器械行业的快速发展,从业人员对法规的理解需求增加,市场上对相关知识的需求也在增长。丽晟团队通过出版《医疗器械临床评价百问百答》来满足行业成员的市场需求。

4. 撰写经验: 丽晟团队不仅有编写书籍的经验,还曾编著其他相关工具手册,如《医疗器械临床评价工具手册》。这表明她们具备编写专业书籍的能力和丰富经验。

综上所述,丽晟团队凭借其专业的背景、广泛的行业影响力、丰富的出版经验和市场需求,成功出版了《医疗器械临床评价百问百答》。

柒·功法传授·专著出版·4-3



编委会人员介绍



NO.1
姓名：冀呈雪
身份：深耕医疗器械临床评价九年多，喜欢钻研和探索智能化及AI工具，言必行、行必果的冀博士
擅长领域：II、III类医疗器械临床评价策略制定、项目管理，及咨询公司企业管理



NO.2
姓名：梁宇
身份：爱好古筝，动漫，一路成长，充满朝气的闪光少女
擅长领域：医疗器械注册及医疗器械临床评价

文字编写
团队

NO.3
姓名：王伟莉
身份：践行终身成长的健身小达人
擅长领域：医学翻译、医疗器械临床评价及临床评价



NO.4
姓名：吴素敏
身份：爱好画画摄影，喜欢用照片记录生活的摄影小迷妹，包容暖心的吴老师
擅长领域：IVD及医疗器械注册及临床评价



NO.5
姓名：田欢欢
身份：热爱瑜伽、游泳，逻辑清晰的学习达人欢欢
擅长领域：医疗器械临床评价及临床评价

NO.6
姓名：宋允允
身份：喜欢户外和阅读，乐观独立、积极向上的允允
擅长领域：医疗器械临床评价和临床试验



文字编写
团队

NO.7
姓名：史东藩
身份：爱说爱笑，火一样的阿藩
擅长领域：临床评价报告撰写及策略评估



NO.8
姓名：韦颖珊
身份：喜欢古典音乐，喜欢研究气象，安静的信息收集家小韦
擅长领域：医疗器械临床评价

近20家企事业单位给该书做了推荐。

沈阳药科大学、浙江药科职业大学、四川大学华西药学院等高校老师推荐；

同时国内一线医疗器械企业如，迈瑞、威高等十几家单位也进行推荐；

上海长三角医疗器械产业发展促进会、中国医保商会医疗器械国际合作分会、白求恩精神研究会、检验医学分会、中国国际旅行卫生保健协会医疗物资与医疗合作分会、中国医学装备协会等协会也给与推荐。



文字编写
团队

NO.9
姓名：何菩
身份：喜欢美食，喜欢探索，项目评估行家菩菩老师
擅长领域：医疗器械落地策略、医疗器械临床评价及注册



NO.10
姓名：周文臣
身份：热爱烘焙和电影的打油诗人，认真专注、思维缜密的器械评价专家文臣
擅长领域：医疗器械临床评价、文献检索、项目管理



NO.1
姓名：张丽珍
身份：运动阅读两不误，爱花爱草爱动物，随性热心的CoCo姐
擅长领域：图片编辑、海报制作、公众号维护

图文校正
团队

NO.3
姓名：范樱蓉
身份：爱好画画、手工和阅读，喜欢宠物，英语超级流利、思维缜密又独立的蓉蓉
擅长领域：PPT制作及创意设计



NO.2
姓名：李春丽
身份：喜欢阅读和瑜伽的医疗器械法规人Manica
擅长领域：有源医疗器械注册



《医疗器械临床评价基础与应用》是由上海**佰晟管理咨询有限公司**与浙江**药科职业大学**通力合作编写的一本专业教材。

该书基于对医疗器械临床评价相关法规全面的专业知识以及项目实践经验的积累，以严谨的科学态度，系统阐述了**医疗器械临床评价的全流程**，包括国内外医疗器械临床评价法规介绍、临床评价策略的制定、同品种临床评价、临床试验、临床评价关注要点、免于临床评价及临床评价报告的撰写、临床评价中的典型案例分析及超声软组织切割止血系统类产品实施同品种临床评价的实操介绍等内容。

本书内容丰富，资料详实，具有很强的**实用性和指导性**，既适用于医疗器械相关专业的在校学生学习，也可供医疗器械行业的从业人员参考。

撰写意义：

1.培养专业人才：随着医疗器械行业的快速发展，对具备医疗器械临床评价专业知识的人才需求日益增加。本教材的撰写有助于填补相关领域教材的空白，为浙江药科职业大学等高等院校的学生提供系统学习医疗器械临床评价知识的资料，培养出符合行业需求的专业人才。

2.指导实践应用：医疗器械临床评价是确保医疗器械安全性和有效性的重要环节，本教材详细阐述了临床评价的全流程和相关法规、指导原则，能够为医疗器械行业的从业人员提供实践指导，帮助他们更好地理解和应用临床评价的相关知识，提高医疗器械注册申报的质量和效率。

3.促进学科发展：本教材的撰写有助于完善医疗器械相关学科的体系建设，推动医疗器械临床评价领域的学术研究和知识传播，促进该领域的科学发展和进步。

4.保障公众健康：通过规范医疗器械临床评价，确保医疗器械的安全有效，推动真正安全有效的产品更好地保障公众的健康和安全，为医疗器械行业的健康发展提供有力支持。

柒 · 功法传授 · 平台合作 · 5-1



韶晨团队集合多年经验编写了《医疗
器械临床评价工具手册》(2023版),
内含25个实用工具。



韶晨的百家号【器械通】定
期发布医疗器械行业的动
态，为关注者提供最新的行
业资讯和趋势。

韶晨百家号



韶晨的视频号，定期直
播培训课程，支持回放，
为关注者提供最新的
行业动态。

韶晨视频号



韶晨的官方抖音号定期发布医疗
器械相关的培训短视频，旨在提
升业内人士的专业知识和技能。

工具手册 · 百家号 · 抖音账号

柒 · 功法传授 · 平台合作 · 5-2



【医药职大】官网

<https://www.yiyaozhida.cn/learning/courseList?projectId=ff808081729868c00172a66bbbec0b32&majorId=2c9080e68c5c57c9018ccddf693567b>

“上海医药职工大学（医药职大）”与**佰晟集团**联合打造医疗器械合规课程，提供全面系统的医疗器械注册、临床评价等知识和实践经验。

课程由医药职大专家和**佰晟集团**创始人**冀全雪**博士、**佰晟集团**总经理**吴素敬**、**佰晟集团**高级项目总监**周文臣**、**佰晟集团**资深注册总监**何茜**、**佰晟集团**高级医学总监**田欢欢**，特别推出了一系列专业课程，旨在帮助从业者深入理解医疗器械的合规性、临床评价以及数据分析与撰写技巧。

柒 · 功法传授 · 平台合作 · 5-3



【好医工】平台

佰晟集团紧跟时代步伐，正式入驻好医工平台，携手众多生产企业，共同探索行业发展的新路径。不仅将为生产企业带来前所未有的机遇，更将推动整个行业的升级变革。

其他平台

2

【bilibili】官网

B站：一站式知识宝库

在B站中，您可以找到佰晟集团精心制作的培训视频。这些视频内容丰富，涵盖产品操作指导、行业知识分享等多个方面，让您快速掌握行业动态和产品使用技巧。





捌

江湖传闻

- * 央视报道
- * 新华网采访
- * 动脉网专访
- * 新百年报道

掬 · 江湖传闻 · 央视报道

2022年上海 韶晟入选央视《匠心》



扫码观看《匠心》韶晟纪录片



我们的韶晟在央视《匠心》栏目的选拔过程中脱颖而出，这本身就是一项非凡的成就。考虑到选拔标准之高，以及我们之前并未涉足医疗器械咨询领域，这次入选尤为不易。尽管疫情的阴霾尚未完全散去，但我们的公司却在这个关键时刻受到了国家的关注和重视。

国家政策的天平开始向医疗大健康领域的企业倾斜，这不仅包括传统的制造业巨头，更包括新兴的医疗健康企业。我们公司正是在这一转型过程中，成功地通过了筛选，获得了海选的机会。

在初审阶段，我们展示了韶晟团队过去的工作成果，包括我们举办的公益性培训、计划出版的书籍，以及我们精益求精的工作方式。我们还展示了当时的宣传手册，这些努力最终打动了评委，特别是侯晶晶主任，她给予了我们去新华网接受采访和复审的机会。

在新华网的采访中，我们向所有评委进一步展示了韶晟团队的成长历程，以及我们在小领域内所做出的贡献。我们展现了中国经济的韧性，成为了中国经济中小而美企业的代表。正因为此，我们被赋予了入选匠心栏目的荣誉，并拍摄了匠心纪录片。

央视匠心栏目

百年新征程 匠心再回归

《匠心》栏目（第六季）

采访区
中国·上海

是来自上海韶晟管理咨询有限公司

冀圣雪博士2022年9月3日接受《匠心甄选》 “百年新征程 匠心再回归”栏目采访



扫码观看韶晟《匠心甄选》采访视频

掬 · 江湖传闻 · 新华网采访

冀呈雪博士2022年11月接受《新华网》“中国经济的韧性 冠军品牌”栏目以“卓越·平衡·点亮生命”为主题的专题采访。

冀呈雪博士在访谈中主要从以下4个角度解读了铂晟诞生于疫情之初、成长于疫情之中特殊背景下的不平凡发展之路。

稳字当头 稳中求进

卓越 平衡 点亮生命

把握机遇 展望未来

生活加持 汲取力量

新华网对我们的采访报道，不仅为我们团队提供了一个展示自我的平台，也为业内同行提供了解铂晟团队的窗口。

新华网采访

扫码观看
专访视频





讲述了医学博士冀全雪如何只身踏入器械CRO市场，并在“小而美”的临床评价赛道上站稳脚跟的故事。冀全雪博士从跳出科研的舒适圈开始，成为了国内首批临床评价从业者，并创办了上海陌晟公司，专注于为医疗器械企业提供临床评价服务。

在临床评价领域，上海陌晟选择了“同品种临床评价”这一细分板块，致力于打造一米宽、一公里深的护城河。公司通过提供专业高效的临床评价服务，赢得了客户的信赖，并与多家国内外医疗器械巨头建立了长期战略合作关系。

此外，上海陌晟还积极参与行业培训，推动医疗器械临床评价相关法规的普及。公司团队不断学习适应新法规，永远有备案，高效完成项目。同时，上海陌晟还计划联合上下游企业，开展医疗器械全周期服务，助力整个行业的发展与壮大。

扫码阅读全文

联合上下游， 开展医疗器械全周期服务

第十三届中国国际医疗器械监督会议CIMDR上提到，CMDE（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心）将以临床为导向重构审评流程，按临床学科设置审评部及审评小组，满足以临床需求为目标的医疗器械安全有效的科学评价的要求。这意味着，产品在立项之初便应进一步考虑到临床价值、临床评价所需指标，搭建产品发展全链条服务的需求更为紧迫。

在此前开展临床评价业务的过程中，冀全雪便深有体会。“临床评价作为医疗器械发展中的一环，前几年只是在研发完成后作为产品注册资料的一部分提交，临床评价的故事只能倒着讲；但随着我们与企业的深入合作，逐步达成了共识：产品立项阶段就应该考虑到临床评价的策略，早评估、早实施、早受益。”

如果企业要走同品种临床评价的路径，在立项阶段就应考虑对比哪款产品，确保其临床证据充分，同时在参数设计、动物实验、非临床试验等方面都应把对比器械考虑在内，参考相关法规和指导原则有序进行，这样企业在产品研发完成后，才可以避免不必要的临床试验。

医疗器械全发展周期服务，并不是一家企业可以做到的。积力之所举，则无不胜也。在此前帮助客户寻找服务商、资源的过程中，上海陌晟已从单纯的项目执行者，逐渐发展为资源的枢纽和中心，公司与多家专业度高、实力强的开展动物实验、生物学检测、EMC检测、理化检测等服务的企业已达成战略合作关系。



新百年·中国力量——共和国新时代建设者成就博览专栏，对冀呈雪博士进行“**佰晟医疗器械临床评价咨询助力医疗行业发展，守护人类生命健康**”主题报道。

上海佰晟管理咨询有限公司由冀呈雪博士创立，专注于医疗器械的注册与临床策略咨询。冀博士拥有丰富的行业经验和专业背景，曾任职于全球顶尖医疗器械公司，并累积了宝贵的临床评价项目管理经验。**佰晟咨询以其高效、专业的服务，在医疗器械领域内赢得了广泛的认可和信赖。**

公司的服务范围**涵盖医疗器械的全方位生命周期**，包括注册策略咨询、临床评价报告撰写等。佰晟咨询强调科学、合理的临床评价方法，旨在确保医疗器械在安全性、临床性能和/或有效性方面的准确评估。

冀呈雪博士带领的团队以“**百天内必完成报告初稿**”为承诺，展现出其高效的工作态度和严格的项目管理能力。同时，公司在提供专业服务的同时，也注重智能工具的应用，以提高服务的效率和质量。

佰晟咨询不仅致力于**为客户提供优质的服务**，同时也**积极推动行业的规范化和国际化**，通过举办培训课程和与国内外机构的合作，不断提升行业标准和服务质量。

在企业文化方面，佰晟咨询倡导“**卓越、平衡、点亮生命**”的理念，冀博士认为，工作与生活的平衡对于团队成员来说至关重要，而公司的发展也需要兼顾社会责任和人文关怀。

展望未来，佰晟咨询将继续发挥其在医疗器械领域的专业优势，帮助更多的企业优化临床试验资源，**加速产品上市流程，为中国乃至全球的医疗健康事业做出更大的贡献。**

新百年·中国力量

——共和国新时代建设者成就博览

佰晟医疗器械临床评价咨询助力医疗行业发展，守护人类生命健康

——上海佰晟管理咨询有限公司创始人冀呈雪博士



人物简介：冀呈雪博士毕业于清华大学医学部 & 北京协和医学院，专注于医疗器械的临床策略与医学写作多年，曾任职于波士顿科学和施乐辉等全球 Top 医疗器械公司，负责临床评价团队管理。目前担任上海佰晟咨询公司总经理、佰晟医疗科技（北京）有限公司总经理、佰晟医疗科技（苏州）有限公司、佰晟医疗科技（深圳）有限公司总经理、北京慈华医学发展基金会临床评价中心主任。

冀呈雪博士拥有8年多医疗器械临床评价项目管理经验，熟悉骨科、心血管、肿瘤、消化、泌尿外科、耳鼻喉科、创伤、运动医学、伤口敷料等多领域的II、III类医疗器械的临床评价

(CER) 项目，在超过15个治疗领域，200余个II、III类医疗器械项目中积累了丰富的经验，已申报项目同品种CER成功率高达98%，大大缩短了产品注册申请准备周期，产品上市时间平均提前2~3年，累计节省临床试验费用几亿元。助力企业减少或避免不必要的临床试验，助力优质产品早日上市服务于医生和病患。

扫码阅读全文





玖

神兵利器

- * 临床评价策略评估信息表
- * 创新申请可行性评估表
- * 医疗器械全生命周期资源链接

玖·神兵利器·临床评价策略评估信息表

临床评价策略评估信息表共包含了三个表格，分别是表1申报产品信息表、表2候选对比产品信息表和表3申报产品与等同器械/可比器械的对比项目。

该表涵盖了在制定申报产品临床评价策略时所需的基本信息。

注册申请人可以根据表格中所填写的信息判断：

- ① 申报产品与候选同品种产品之间的差异；
- ② 针对差异可以提供哪些非临床的验证资料；
- ③ 方便注册申请人初步判断可以选择哪一种临床评价路径以及相应路径的可行性。



策略评估信息表的全文
请扫描左侧二维码获取

该表格的作用是帮助临床评价人员收集全面、准确的信息，进行综合判断。

这就好比去医院就诊，医生需要了解患者的既往史、现病史、临床表征，并结合必要的检查结果，才能得出准确的诊断。

临床评价策略的确定是一个复杂的过程，对于经验尚浅的人不足以仅通过以下表格就能确定最终策略。如遇难点，可以联系手册编写人员提供策略评估服务。

策略评估信息表的填写指导
请扫描右侧二维码获取



玖·神兵利器·创新申请可行性评估表



创新申报可行性评估信息表
电子版
请扫描下方二维码获取



填表说明请扫描
下方二维码获取



创新申报评估过程需要丰富的经验，对于经验尚浅的人来说，仅凭该表格难以制定出最终策略。在遇到难点时，可联系手册编写人员提供专业评估服务。

创新申报评估信息表共包含了两个表格，分别是表1申报产品信息表和表2厂家提供文件清单。

该表几乎涵盖了所有在制定申报产品创新申报策略时所需的信息。

与候选同品种产品之间的差异以及针对差异可以提供哪些非临床的验证资料，方便注册申请人初步判断可以选择哪一种临床评价路径以及相应路径的可行性。

该表格的作用是帮助注册人员收集信息，根据表格中注册申请人所填写的信息判断申报产品通过创新申报的可行性。

玖 · 神兵利器 · 医疗器械全生命周期资源链接

链接资源之门径

动物
试验

理化
检测

生物学
检测

EMC
测试

材料化
学表征

项目
转化

创新
转化

临床
试验
CRO

SMO

海外
临床
试验

FDA
注册

CE
认证

CDMO

质量
体系

医疗
器械
注册
AI大模型

IVD
注册

对外
培训

文章
发表

书籍
发表

招商

全球
新医
器械
创新
调研
报告

同时，官网收集医疗器械全生命周期工具网站。无论是寻找最新的医疗设备信息，还是了解行业法规和标准，百晟官网都能为您提供一站式服务。

通过我们的智能搜索功能，您将能够轻松掌握行业动态，获取关键信息。