

# 释放制度红利 助推产业发展

## 我省医疗器械注册人制度试点工作顺利推进

**记者曾晨路报道** 虽然受疫情影响,但2020年销售额超过1亿元……自2020年2月取得国内首张跨省委托生产的医疗器械注册证后,杭州清大视光科技有限公司研发的“液晶视力表”快速量产并投入使用,取得了不俗的销售业绩。这背后是医疗器械注册人制度在我省的落地试点实施。记者从省药监局获悉,2019年12月至今,全省共有34家企业的197个产品纳入试点,其中22个是第三类医疗器械,175个是第二类医疗器械;10家企业147个产品涉及跨省委托生产,24家企业50个产品为省内委托生产。

### 产品注册和生产许可“解绑”

“数据的增长是政策红利释放的最直观反映,说明医疗器械领域产品注册和生产许可解绑之后,可以激发巨大的活力。”省药监局医疗器械监管处处长戴桂平相告,2019年8月,国家药监局将

浙江列入医疗器械注册人制度试点省份,经过一年多的实践检验,政策对医疗器械产业的发展有着积极的促进作用。

据介绍,在试点之前,我国医疗器械行业实行产品注册和生产许可“捆绑”模式。即医疗器械研发机构、生产企业等必须取得“双证”(产品注册证和生产许可证)方可在境内生产销售医疗器械。以科研院所为例,其有强大的研发能力,但由于没有相应的生产能力,即便研发出医疗器械产品,受“双证”条件的制约,很难实现量产上市。

实施医疗器械注册人制度后,产品注册和生产许可得以“解绑”,即医疗器械研发机构、生产企业可分别取得“单证”(产品注册证或生产许可证),就可以用委托生产的方式进行合作,在境内生产销售医疗器械。研发和生产将各司其职、各持其证,社会资源分配将极大得到优化。“有创新能力的机构、个人可以集中精力大胆创新,不必再投入大量资金去

建厂房组织生产。生产企业可以加大与他们的合作,弥补创新研发上的不足,专注于规模化集约化生产,实现专业机构专业人做专业的事。”

### 长三角实现一体化监管

正是看到了注册人制度实施后对医疗器械整个行业带来的利好,省药监局除了让政策第一时间落地,及时惠及相关科研院所、企业等,更是站在长三角一体化发展的高度谋划如何更大地释放政策红利,在更大区域更大范围内推动医疗器械产业的高质量发展。

在我省药监局的推动下,全国首个跨区域联合试点方案发布——上海、江苏、浙江、安徽三省一市药监局联合发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,并明确了医疗器械注册人试点申请主体、注册申报和生产许可办理流程,落实属地监管职责。随后,《长江三角洲

区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)》发布,明确建立长三角一体化跨区域监管协作联动机制,有助于推长三角“注册+生产”医疗器械产业跨区域高质量发展。

### 赋能“浙造器械”高质量发展

杭州清大视光科技有限公司便是政策红利的首个获益者。该公司在产品设计和销售服务方面能力较强,但没有生产条件。得知注册人制度实施后,于2020年1月14日申请注册人制度试点,委托上海雄博精密仪器股份有限公司生产。

戴桂平介绍,收到企业试点申请后,省药监局由专人指导,并组织跨省区联合检查,其研发的“液晶视力表”不到20个工作日就取得国内首张跨省委托生产的医疗器械注册证,为快速实现量产抢得先机。

截至目前,我省已有5家企业5个产品通过注册人制度试

点取得医疗器械注册证,其中杭州众测生物科技有限公司的新型冠状病毒2019-nCov核酸检测测试剂盒(CRISPR免疫层析法)是我国首个试点注册人制度获批的新冠病毒检测试剂;6家企业98个已取得注册证产品通过注册人制度试点委托其他企业生产。

“从全国来看,我省的医疗器械产业基础比较好,相信随着注册人制度的落地实施,产业会得到更好的发展。”戴桂平说,生命健康科创高地是我省重点打造的三大科创高地之一,医疗器械作为生命健康科创高地建设的重要内容之一,近年来发展势头强劲,“浙造器械”已成为我省一张靓丽的名片。以诊断试剂为例,我省新冠肺炎试剂出口量占全国的50%以上。同时,产业集聚效应已经显现,特别是在未来科技城,区域内已聚集生命健康相关企业1000家,主要涉及医疗器械、诊断试剂和创新药物等领域。



## 智能化 新能源汽车 火爆市场

3月24日,金华市新能源汽车小镇零跑汽车有限公司车间里,智能化新能源汽车生产线一片忙碌,质检人员在给新下线的新能源汽车做检测工作。

今年以来,零跑汽车金华生产基地投产的零跑T03智能化新能源汽车以“互联网+”思维为支撑,搭载了智能驾驶辅助系统及高性能电池,正源源不断投入市场。目前智能化新能源汽车生产线马力全开,订单排到了二季度,其中第一季度订单已经超过5000台,比去年同期增长了近十倍。

通讯员胡肖飞 摄

### 环保管家+绿色保险+绿色信贷

## 椒江探索企业环境监管新模式

**本报讯 通讯员朱智翔、谷尚辉、王卫报道** 近年来,随着生态环保工作的持续重视和深入推进,处罚力度的加大,监管重点的转变,也让企业自身环保工作压力倍增。由此,一个专为企业查找环保问题、解决环保问题的“环保管家”行业逐步兴起。

但是,由于“环保管家”市场鱼龙混杂,技术能力良莠不齐,而企业往往对“环保管家”服务质量缺少必要的判断、监管能力,导致“环保管家”服务不到位,有“管家”了环保问题仍然存在等情况。

如何选择优质的“环保管家”服务机构?如何加强对“环保管

家”服务机构的职责约束?如何减轻聘用“环保管家”的后顾之忧?这一系列问题的解决之方就成了企业环保工作的刚需,也是生态环境部门全方位加强环境监管所需要解决的问题。

需求催生思路,问题孕育创新。一个“环保管家+绿色保险+绿色信贷”生态环境监管新模式日前在台州市椒江区应运而生。

浙江台境节能环保科技有限公司是一家主营“环保管家”服务的企业,该公司目前正在试水“环保管家”服务新模式,除了为企业梳理所有存在的环保风险点外,还和企业签订协议,明确若因“环

保管家”在提供专业服务时的疏忽、过失,导致企业环保不达标,受到处罚,“环保管家”将连带承担50%经济损失。

“这种责任连带模式让‘环保管家’在为企业服务的时候更为尽心,企业和生态环境部门也就更放心。”台州市生态环境局椒江分局党组成员黄健说。

虽然“环保管家”和企业共同承担风险,但现一旦出现污染问题,环保处罚动辄就三四十万元,加上整改费用,企业的压力依旧很大。

为进一步减轻企业压力,台州市生态环境局椒江分局联系了

中华联合保险台州中心支公司、大地保险台州中心支公司,推出新险种,为“环保管家”服务买“保险”。企业购买保险后,若因“环保管家”提供专业服务时存在过失导致企业损失的,将在每次事故约定的范围内对造成的经济损失进行赔付。

同时,台州市生态环境局椒江分局又联合浦发银行,创新推出信贷服务,对购买了“环保管家”服务的企业,给予了一定的信贷优惠政策。

“环保管家+绿色保险+绿色信贷”企业环境监管新模式,建立起政府与企业之间,保险机构、银

行与企业之间,环保第三方机构与企业之间管理与合作的良性循环。“企业有了可靠的第三方为自己实施‘环保管家’服务,既做到环保长期合规,降低环保处罚风险,又能获得绿色金融支持,谋求企业高质量发展。”黄健说。

截至目前,已有十多家企业购买了“环保管家”服务,通过“环保管家+绿色保险+绿色信贷”模式,强化自身环保工作。黄健表示,下一步,台州市生态环境局椒江分局将持续优化完善、推广普及“环保管家+绿色保险+绿色信贷”模式,助推环境监管,助力经济高质量发展。

## 2021年 浙江特色产品伴手礼 开始征集啦!

欢迎广大符合条件的企业积极申报

**本报讯 记者羊荣江报道** 江南忆,最忆是“浙礼”。一份诚意满满的伴手礼,既表达了地域特有的文化印记,又承载着对四方宾朋的热情。当前,省消费者权益保护委员会与省品牌建设联合会正联合开展“2021年浙江特色产品伴手礼”评测活动,现向社会公开征集参加评测的伴手礼产品,欢迎广大符合条件的企业积极申报。

2020年浙江首届特色产品伴手礼评测经过近半年时间,超千万人次消费者在线投票和多个领域的有关专家现场投票,60个各具浙江特色的伴手礼产品脱颖而出,五芳斋粽子礼盒、湖畔居西湖龙井、寿仙谷灵芝孢子粉、青春宝永贞片、万事利丝巾礼盒、金字火腿……这些伴手礼产品不仅在消费者心目中留下了深刻的浙江特色烙印,而且伴随时间流淌不断推陈出新。

据介绍,根据去年出台的《浙江特色伴手礼通用规范》,申报企业须符合以下条件:产品出品方为浙江注册企业;产品能够充分体现浙江文化;产品和品牌在浙江具有悠久的历史 and 较高的认可度;产品质量有保证,近三年无质量抽检不合格的情况;企业具有

较强的消费者权益保护意识,建立完善的售后服务机制,响应无理由退货,近三年无重大消费投诉。

如果你的产品是在地域感、品质感、安全感、文化感、获得感及便携性这六6个方面具有明显优势,获得消费者高度认可、由浙江出品、带有浙江印记的优质消费品,欢迎报名参加(评测活动不向企业收取任何费用)。参加本次评测的企业和产品需填写《2021年浙江特色产品伴手礼参评产品申报表》(申报表可在浙江省消保委官网www.zj315.org下载),并附产品样片、相关文案,以及营业执照复印件(加盖公章)、商标注册证复印件(加盖公章),企业或产品宣传视频,报送至企业所在地市级消费者权益保护委员会秘书处。今年的申报截止日期至4月30日。详情可咨询浙江省消费者权益保护委员会秘书处。联系电话:0571-87060315 转 821,邮箱:zjtsbsl@163.com。

据悉,根据“长三角消保委联盟”2021年工作计划的安排,今年9月还将在上海、浙江、江苏、安徽三省一市特色伴手礼评测的基础上,向消费者集中推荐“长三角特色伴手礼”。

## 装修板材的 环保要求再升级

兔宝宝参与制定

“甲醛释放量分级”等两项国家标准发布

**本报讯 通讯员程娟娟报道** 近日,德华兔宝宝装饰新材股份有限公司(以下简称兔宝宝)参与制定的《人造板及其制品甲醛释放量分级》《基于极限甲醛量的人造板室内承载限量指南》等两项国家标准已发布,将于10月1日正式实施。

这两项标准是“十三五”国家重点研发计划项目“木材工业节能降耗与生产安全控制技术”研究成果的转化与应用。

《人造板及其制品甲醛释放量分级》标准是强制性国标GB 18580-2017《室内装饰装修材料人造板及其制品中甲醛释放限量》的细化和配套,将室内用人造板及其制品的甲醛释放量按照限量值分为3个等级,即E1级(≤0.124mg/m³)、E0级(≤0.050mg/m³)和ENF级(≤0.025mg/m³)。

作为行业龙头企业,早在三年前,兔宝宝就出台企业标准对

所有产品进行甲醛释放量分级,为公司生产的低甲醛、无甲醛添加产品提供标准支持。

《基于极限甲醛量的人造板室内承载限量指南》标准是在地区的最热月平均温度、最高月平均湿度和空气换气率的极限环境条件下,测定并计算出人造板承载限量,为消费者室内装饰装修合理使用人造板数量提供指导。按标准的理论,E0级人造板在正常装修的使用量下,室内空气中的甲醛浓度能符合国标要求。无醛级、除醛级人造板使用限量将进一步增加,更好地满足消费者装饰装修需求。

两项标准发布实施后,将促进企业生产和推广环保等级更高的的人造板及其制品,一方面引领产业技术进步,一方面推动产业转型升级,对消除室内环境污染和促进产业健康发展具有重要意义。

## 数字化转型为柯桥 印染产业装上“大脑”

**本报讯 通讯员钟伟报道** 一只只染料盆经过传输带自动运往相应编码位置待命,一旦系统发出开料指令,相应染料便通过管道输送至对应染缸……在绍兴明宇印染有限公司,染料自动输送系统不仅让车间环境焕然一新,还为公司节省了不少人力成本。

在柯桥蓝印时尚小镇,“明宇印染”并不“孤单”,“兴明整理”“锦发印染”“越新印染”……以数字化、智能化提升改造推动产业升级的印染企业越来越多。去年,柯桥区共有42家印染企业开展智能化改造,完成投资2.1亿元。

近年来,柯桥区顺应数字化转型潮流,积极探索建设印染产业“大脑”,大力拓展工业互联网、人工智能等场景应用,打造更多智慧工厂、数字车间,以数字化赋能印染产业高质量发展。去年,绍兴柯桥区印染产业实现年产值435.52亿元,同比增长5.1%,在疫情防控下依然交出了一张漂亮的答卷。

同时,依托省级印染创新中心、柯桥印染产业工程师协同创新中心和鉴湖实验室等高端平台,借力东华大学、西安工

程大学、江南大学、浙江理工等校地企合作平台,围绕行业智能制造、绿色生产、精益管理等关键共性问题,协同开展技术研发,为印染企业数字化提升提供源源不断的“智力”支撑。目前,柯桥印染产业工程师协同创新中心已注册入库工程师304名,涵盖染整技术、机械装备、材料化工、绿色环保等多个领域。

在柯桥,数字化转型得到众多印染企业的青睐。去年10月,浙江越新印染有限公司启动数字化转型,目前一期工程已完工,初步实现智能监控、智能排产、质量分析诊断等功能,染色一次成功率提高10%~20%;浙江迎丰科技股份有限公司总投资10亿元的智能化绿色印染车间,被认定为浙江省数字化车间/智能工厂;绍兴英吉利印染有限公司“智慧印染”平台能通过大数据分析为每一笔订单自动选择最佳生产方案,生产效率提高25%,染色一次成功率提升5%~15%;“维艺实业”打造的无人仓储系统试运行,“永通印花”正在与西安工程大学合作,为企业量身打造数字化管理系统……

## 既赢了官司,又赢了市场

余姚市场监管局助企解决专利侵权纠纷

**本报讯 记者羊荣江报道** “感谢贵局的高效处置!有了你们的帮助,让我对今后继续加强知识产权保护创新、做大做强企业有了更大的信心和决心。”日前,宁波余姚市某企业负责人黄先生对余姚市市场监管局表示真诚的感谢。原来,该局顺利帮助其解决了一起专利侵权纠纷,让该公司获得了赔偿款和专利许可费共计800万元。

### 专利引来“李鬼”,“抄袭”层出不穷

2020年12月中旬,余姚市市场监管局在日常走访服务企业时,某企业负责人黄先生反映,该公司发现有多家企业侵犯其专利,导致公司经营受到严重冲击,订单被截流,但企业对此束手无

策。

原来从2012年开始,公司研发制造了一款全塑手扣式喷雾器(简称“全塑喷枪”),并获得了多个发明、实用新型、外观专利授权。该专利产品技术先进,材质环保,一经投入市场,就得到了国内外客户的高度认可,特别是国际市场的欢迎,公司也迅速成为了余姚喷雾器行业的重要“领头羊”之一。

随着国内疫情稳定,国外疫情形势日趋严峻,喷雾器作为重要防疫物资,产品出口量不减反增,行业发展迅速。但令公司没想到的是,全塑喷枪因其高市场占有率引来了各方覬覦,同行纷纷“抄袭”,假冒产品层出不穷,而且市场上的多款假冒全塑喷枪存

在质量问题,但因其售价低于正品,已经有蚕食正品市场的趋势,给该公司正常的生产经营带来了极大影响。

而真正引发上述专利侵权纠纷的“导火索”,正是一个高额订单。2020年下半年,公司和国外一家有长期合作关系的大客户达成成了一个高额订单意向。但没想到过了几天,对方突然出尔反尔,撕毁了口头协议,生意就这样“黄”了。最后通过多方了解,原来是某些公司通过假冒公司的专利,用更低的价格抢走了这个大单子。公司迫切希望能借助监管部门的力量寻求解决之道。

### 市场监管部门介入,圆满解决纠纷

余姚市市场监管局在了解到

相关情况,指导公司依法维权,成立以局长为组长的调查工作专班,根据该公司提交的证据迅速展开调查,逐一锁定侵权对象,截至目前,已先后行政裁决立案4起案件,其中两起已达成和解,另两起还在进一步调查处理中。

办案中,最早进入调查专班的视线的是一个全塑喷枪“生产大户”——余姚市某喷雾器有限公司(以下简称“喷雾器公司”)。2020年12月31日,宁波、余姚两县市场监管部门联合开展执法行动,现场发现该喷雾器公司正在生产涉嫌侵权产品,执法人员当场要求其立即停止涉嫌侵权行为,并通过现场检查、抽样取证等方式对证据进行了固定。

3月4日,余姚市市场监管