



制图 俞晓翔

江苏重拳打击违法经营使用医疗器械

注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等均在整治范围

国家药品监督管理局日前印发了2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知。现代快报记者江苏省食品药品监督管理局获悉,目前江苏已全面启动相关专项整治工作,通过加强医疗器械的经营和使用质量监管,严厉打击违法违规行为,推进建立长效监管机制,不断净化我省医疗器械市场秩序,切实保障人民群众用械安全。

通讯员 滕志铭 现代快报/ZAKER南京记者 安莹

严厉打击医疗器械“黑窝点”

医疗器械是使用于人体的特殊商品,医疗器械的安全性直接关系到人体的生命安全。医疗器械的门类品种多,如隐形眼镜、避孕套、注射用透明质酸钠等,都属于医疗器械的范畴。

本次专项整治,将坚决打击医疗器械经营“黑窝点”“黑网站”“黑平台”“黑门店”,以及未经许可(备案)从事经营和网络销售医疗器械、经营(网络销售)和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为,注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等关注度高、使用量大的产品,也一样纳入整治范围。医疗器械的经营质量、使用质量的落实情况,也是本次整治的重点之一。

江苏成立了2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治领导小组。各设区市、县(区)级食品药品监管部门明确职责分工,落实责任部门,确保各项工作任务落实到位。本次专项整治将实行“线下”整治和“线上”整治同步推进,加强重点企业、重点产品、重点线索的检查,以监管薄弱环节为切入点,认真组织排查,定期巡查,不定期抽查。通过国家局监测平台监测医疗器械网络销售和交易情况,发现异常情况各级监管部门进行核查处置。涉及案件查处的,在案件办结后及时将查处结果通过平台报告国家局,并按照政府信息公开有关规定,及时向社会公布。

经营质量与使用质量“两手抓”

专项整治还将重点推进《医疗器械经营质量管理规范》(以下简称《规范》)实施,全面提升医疗器械经营质量管理水平。要求企业按照《规范》的要求,开展经营活动。对监督检查中发现经营企业经营条件发生变化,不再符合《规范》要求的,按照相关法律法规严肃查处,限期整改。省局将对部分经营体外诊断试剂、无菌和植入类产品的第三类企业组织开展《规范》实施情况的监督检查,并对专项整治中发现问题较多、有投诉举报、

可能存在质量安全隐患的经营企业开展飞行检查。

同时要求使用单位对照《医疗器械使用质量监督管理自查表》全面开展医疗器械使用质量管理自查,建立并执行覆盖采购、验收、贮存、使用、维护等的质量管理制度。

各级监管部门对存在问题的使用单位督促其整改到位,对违法违规行为严厉查处。省局还将组织开展对部分医疗器械使用单位的监督检查。

探索建立长效监督管理机制

各级食品药品监管部门将结合专项整治,以媒体报道和群众投诉举报、反映为线索,深入排查医疗器械安全风险隐患和突出问题,掌握重点问题及问题多发、易发的重点区域、重点场所、重点单位,建立重点整治台账。总结整治经验和做法,探索建立有针对

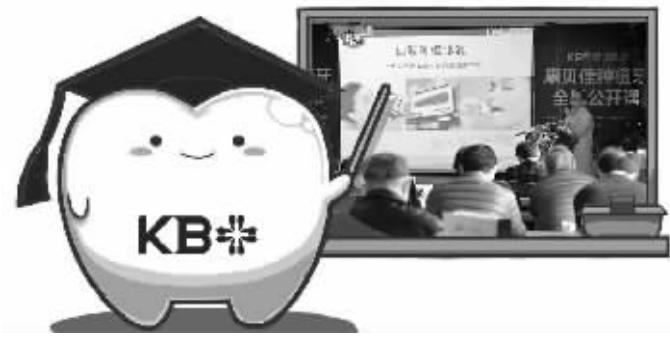
性的长效监管机制,保持打击医疗器械违法违规行为的高压态势。

同时,各地要通过开展科普宣传、法制教育和公众警示教育等活动,宣传违法违规行为可能导致的危害和后果,营造社会共治的良好氛围。

长期缺牙会“拖累”好牙 “黄金期”种牙更快更好更省

12日到康贝佳听讲座、包粽子,拨打86980851即刻预约

中国人看牙有三怕,一怕贵、二怕疼、三怕看不好。因而很多人出现牙齿问题时,都是能拖就拖,等到无牙可用时,为了凑合吃饭不得不安装活动假牙,却又不得不忍受活动假牙的诸多不适。那么,牙齿缺失后怎样修复更科学呢?为给市民答疑解惑,康贝佳口腔医院种植科姜山主任将于明日开展口腔健康公益大讲堂。届时,活动现场不仅有趣味包粽子比赛,当天种牙还有多重惊喜优惠。市民可拨打86980851咨询预约。通讯员 杨琳



快快报名参加明日康贝佳口腔健康公益大讲堂吧

长期缺牙会“拖累”好牙 种牙也有三个月“黄金期”

“刚开始我爸只掉了一颗牙,由于没引起重视,导致其余牙齿陆续松动,还掉了好几颗,吃饭受影响不说还连累了健康,真后悔没早点带他种牙!”陪父亲到康贝佳种牙的胡先生对该院种植科姜山主任说道。

“很多问题一开始都很容易处理,一拖再拖,难度就会越来越大。缺牙也是,千万不要等到快没牙吃饭了才想起来要种牙,所谓的种牙‘黄金期’指的就是缺牙之后三个月内要赶紧种上,这样才能有效防止牙槽骨萎缩,避免健康邻牙松动、脱落。”姜主任表示,“如果遇到患牙需要拔除再种的情况,可以选择‘即刻用’种植牙技术,利用新鲜的拔牙创口即刻植入种植体,避免牙槽骨吸收,降低费用,缩短种植牙治疗周期。”

经验丰富、手法娴熟的专家 植骨种牙一次完成,避免二次创伤

调查显示,缺牙时间越久,牙槽骨萎缩吸收的可能性就会越大。临幊上经常会碰到一些口腔问题比较复杂的患者,这时就需要经验丰富的医生给出合适的方案。姜主任表示:“如患者牙槽骨骨量严重不足,就要先进行植骨然后再种牙。一般情况下,植骨和种牙要分开进行,也就是说患者需经历两次创伤,但如果医生的技术水平非常高,经验丰富,就可能一次完成。”

当然,除了医生技术实力这一因素之外,想要即刻种好牙还与医院的资质和规模、医疗设备和种植材料、消毒要求和服务等有着密不可分的关系。只有多方因素综合起来,才能确保患者种上健康好牙。

▶ 健康·运动

测试身体年龄,这家快闪店开启健康新体验

快报讯(实习生 梅书华 记者 刘峻)你知道自己的身体年龄是多少岁么?训练20分钟,比连续跑一个小时还有效?6月5日,南京江宁区这家又潮又健康的快闪店,让人大开眼界。快闪店主打“数字化”和“个性化”概念,向大众传递“营养+运动=健康”的理念。

快闪店中央一台高科技体验仪的人气最高。在工作人员的指导下,体验者输入自己的年龄和身高,并脱下鞋袜站在机器正中央开始了测试。一分钟不到,机器屏幕上就出现了体脂率、身体水分率、内脏脂肪指数、基础代谢、身体年龄等各项身体指标,这个黑科技还十分人性化地给出了身材的总评价和相关改善建议。身体年龄是什么?工作人员解释:“身体年龄是当前身体状况所对应的生理年龄,判断标准是与实际年龄进行比较。身体年龄越小意味着身体情况越健康,身体机能更年轻。这名体验者的身体年龄与实际年龄一致,说明她的身体

康贝佳实现“自己牙齿做骨粉” 缩短种牙周期,让骨结合更好

康贝佳口腔医院自2009年入驻南京以来,凭借过硬的专家和技术实力、规范的诊疗流程和温馨的环境、品质有保障的材料、高标准的无菌消毒要求及先进的设备等,赢得了市民的广泛信赖和选择。

为帮助前来种牙的市民更好更快地吃上美食,康贝佳还引进了“牙齿银行”和血纤维蛋白CGF项目,可以将患者无功能的牙齿研磨成骨粉,再加入从其自体血液中萃取出来的血纤维蛋白CGF,然后添加到骨量不足的种植区域,不仅能解决牙槽骨萎缩的问题,还能促进软硬组织愈合、提高成骨质量、缩短成骨时间,让患者早日用上稳固、耐用的“新牙”。

康贝佳口腔健康公益大讲堂

时间:6月12日(明日)上午9:00

主讲:姜山(康贝佳资深种植牙专家)

参加活动可领精美随手礼,并可预约
提前到院做免费口腔全景片检查,现场更有
趣味包粽子比赛,当天种牙享惊喜优惠。

康贝佳大型口腔健康公益行

时间:即日起至6月30日

①每天15颗韩国奥齿泰植体免费送
(缺牙两颗及以上可申请,送完为止)

②牙齿矫正:金属托槽矫正 7980元起;
隐形矫正 14900元起

③品牌美牙冠、360°冷光美白、儿童
窝沟封闭:5折特惠

咨询预约热线: 86980851



是比较健康的。”

在快闪店的数字健身房区域,一名体验者正在教练的指导下快速跳跃。教练告诉记者,这项运动叫做HIIT训练法,可以短时间高质量地燃烧脂肪和卡路里。通常HIIT20分钟的训练比在跑步机上连续跑一个小时还要有效。体验者张先生在进行了一分钟的挑战后,满头大汗地表示:“很累但是很爽!”

相比前两个区域的“数字化”,快闪店的互动投影区域显得十分“个性化”。在这里,康宝莱向顾客传达了“种子到餐桌”的质量管理理念,以手绘的形式在三面墙上展示了其过程。讲解员触碰了一粒种子旁的光源,光源变成箭头,一步步指向了餐桌上的康宝莱营养蛋白粉。

“此次快闪活动从南京启航,将覆盖广州、重庆、西安、北京、上海等全国12大城市。”营养品公司康宝莱中国区董事长郑群怡表示。