

内部资料 注意保存

本期目录

标技委动态 3-4

- ◆ 浙江省消毒产品标准化技术委员会一届四次委员会议在杭召开
- ◆ 浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会成立

行业动态 5-8

- ◆ 国家卫生计生委办公厅发布关于消毒产品生产企业专项整治工作情况的通报
- ◆ 国务院关于第二批清理规范 192 项国务院部门行政审批中介服务事项的决定（消毒产品类）
- ◆ 国务院关于整合调整餐饮服务场所的公共场所卫生许可证和食品经营许可证的决定
- ◆ 第 75 届中国国际医疗器械博览会 4 月在上海开展
- ◆ 省药械采购中心发布关于部分医用耗材开展阳光采购的通知

标准化信息 8-11

- ◆ 强制性新国标：预防车内空气污染
- ◆ 医疗器械也要重新分类了

消毒剂 11-12

- ◆ 德国开发新型医用消毒剂可降低外科手术感染率

消毒器械 12-13

- ◆ 国产医疗器械为什么市场化低

卫生用品 14-16

- ◆ 目前国内卫生巾用品正朝两个趋势发展
- ◆ 2015 年美国生活用纸行业最新数据

浙江省消毒标技委简报

2016 年第 1 期
(总第 10 期)

2016 年 3 月 25 日

浙江省消毒产品标准化技术委员会秘书处 编



浙江省消毒产品标准化技术委员会

Zhejiang Disinfection Products Standardization of Technical Committee

浙江省消毒产品标准化技术委员会是负责浙江省消毒产品方面的标准化技术归口工作的组织，是综合性、基础性和跨部门的标准化技术委员会。省消毒标技委是由浙江省质量技术监督局领导，省卫生厅卫生监督局负责业务指导，浙江省保健品行业协会负责日常工作。

工作任务：

- ◆ 研究并提出本省消毒产品专业领域标准化工作的方针、政策和技术措施的建议。
- ◆ 负责组织制订和完善本专业的标准体系表；提出制定、修订本专业地方标准的长远规划和年度计划的建议。
- ◆ 协助组织本省消毒产品专业地方标准的制定、修订、复审和送审，对审查标准的技术内容提出审查意见和建议。
- ◆ 组织本专业地方标准送审稿的审查工作，对标准中的技术内容、采用国家和国际标准情况等提出审查结论意见，提出强制性标准或推荐性标准的建议。
- ◆ 负责组织国家标准、行业标准和地方标准的宣贯和对负责起草的相关标准的技术性解释工作，推动标准的实施；开展标准实施情况的跟踪调查和分析，定期复查本专业已发布的浙江省消毒产品地方标准，对本专业的地方标准提出修订、补充、废止或继续执行的意见。
- ◆ 积极参加国家消毒产品标准化组织及其活动，努力争取主持或参与国家标准、行业标准的制定和修订工作。
- ◆ 开展与国外标准化组织的合作与交流，跟踪和研究消毒产品领域国际标准和国外先进标准，结合实际加以采用。
- ◆ 组织开展消毒产品领域标准化技术研究，开展消毒产品标准化学术活动和咨询服务工作，提出对外开展标准化技术交流活动的建议，协助标准化培训工作。



浙江省消毒产品标准化技术委员会

一届四次委员会议在杭召开

1月11日，浙江省消毒产品标准化技术委员会一届四次委员会议在杭召开。省卫计委法规处处长陈建方，省疾病预防控制中心、省消毒标技委副主任委员陈直平，省卫生监督协会、省消毒标技委副主任委员韦天星，省保健品化妆品行业协会常务副会长兼秘书长、省消毒标技委秘书长张艳以及消毒标技委委员、单位委员联络人近30余人出席本次会议，会议由省卫计委综合监督局、省消毒标技委副秘书长俞汀主持。

陈直平副主任委员、省卫生计生委法规处陈建方处长在发言中对标技委工作表示了肯定，标技委牵头开展标准制定工作真正体现了服务企业、服务社会的理念，同时也指出标准的贯彻落实也非常重要，希望标技委能够积极组织标准宣贯，推动我省消毒企业标准化提升；韦天星副主任委员指出省消毒标技委2015年的各项工作取得了一定的成绩，希望标技委在推动消毒行业技术水平提升做出更多贡献。同时，他希望企业能借助标技委的平台，积极发出声音，为行业的健康快速发展献力献策。

2015年，消毒标技委与浙江省疾病预防控制中心共同开展了《浙江省托幼机构消毒卫生地方标准》立项工作。会上，省消毒标技委副秘书长、浙江省疾病预防控制中心消杀科科长陆焯向参会委员介绍了该标准的立项背景以及具体内容，与会委员针对该标准进行了热烈的讨论，提出了很多意见和建议。省消毒标技委姜华威副秘书长代表秘书处报告了省消毒标技委2015年度工作总结和2016年工作规划，在省质量技术监督局和省卫计委的领导和支持下，2015年省消毒标技委在标准宣贯和标准制修订、提高消毒行业标准化水平，加强标准化人员培训，增强服务意识等方面作了大量的工作，为消毒行业的标准化进步起到了积极的推动作用。省消毒标技委王东秘书详细汇报了2015年度消毒标技委的考核工作情况以及省消毒标技委2016年的换届筹备工作情况，省消毒标技委目前总体运作良好，正常发挥作用，并被省质量技术监督局评为优秀标准化技术委员会。

最后，各委员纷纷围绕标技委2016年的工作计划和换届筹备工作情况等内容提出了意见和建议。

浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会成立

1月12日，浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会成立会议在杭顺利召开，浙江省消毒领域内的行业性组织——浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会正式成立。中国卫生监督协会副秘书长金银龙，国家卫计委消毒标准专业委员会副主任、江苏省卫生监督所监督三处主任顾健，浙江省卫生监督协会副秘书长、原浙江省卫生监督综合局副局长韦天星、浙江省卫计委综合监督局科长俞汀、浙江省疾控中心消杀科科长陆焯以及协会常务副会长兼秘书长张艳等领导出席会议。来自全省消毒行业的卫生监督、企业等专家及相关负责人100多人参会。

浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会由我省多家消毒行业骨干企业浙江泰林生物科技股份有限公司、杭州美美科技有限公司、绍兴民康消毒用品有限公司、浙江佩洁尔医疗科技有限公司、华绣科技有限公司、杭州可靠护理用品股份有限公司等共同发起成立，其中浙江泰林生物科技股份有限公司当选第一届轮值会长单位。

日前，我省消毒产业发展迅速，不仅产品品类齐全，应用范围也越来越广。我省现有经许可的消毒产品生产企业588家（截止2015年9月），消毒产品企业数量更位列全国各省市第一，主要包括消毒剂、消毒器械、卫生巾、湿巾和纸巾等企业，其中杭州市153家，宁波市84家，台州市68家，位列全省地级市前三甲，且以民营中、小企业为主。对此，切实加强规范行业行为准则，监督行业产品和服务质量，保障消毒企业和消费者权益，增强我省消毒产业的综合实力和整体竞争力成为行业亟待解决的要事。

浙江省保健品化妆品行业协会消毒分会的成立标志着我省消毒产品领域步入了发展的新阶段，进入了更加规范的管理轨道，对促进消毒行业健康、快速发展，保障公共卫生和公众健康等均具有重要意义。

随着市场竞争日趋激烈，企业单打独斗已显得势单力薄。消毒分会的成立为企业搭建了沟通、联合、交流的平台，有助于推动消毒行业发展合力的形成。分会成立后，将依据国家有关消毒产业政策，积极引导企业转变经营方式、创新发展模式，总结、宣传、推广先进典型经验，推进行业结构调整，促进产业在信息、资源、技术方面的联合，对提振企业信心，促进业内资源整合，凝聚行业发展共识，提升综合竞争力等具有重要意义。

国家卫生计生委办公厅发布关于消毒产品生产企业 专项整治工作情况的通报

近日，国家卫生计生委通报了 2015 年全国消毒产品生产企业专项整治工作情况，本次专项整治，全国共检查消毒产品生产企业 5650 户次，其中卫生用品生产企业 4117 户次，消毒剂生产企业 1020 户次，消毒器械生产企业 513 户次。抽查消毒产品 10820 件，不合格 541 件，占 5%。卫生计生行政部门对问题严重的 55 家不合格企业和 137 件不合格产品进行了公示，罚款 58 万余元。通过专项整治工作，有效规范消毒产品生产企业的生产经营行为，维护了市场秩序，保障了人民群众身体健康和公共卫生安全。

在专项整治工作中发现如下问题：（一）消毒产品生产企业主体责任落实还不到位。一是部分企业存在擅自改变许可核准的生产条件和设施设备、实际生产项目与许可项目不一致等问题。二是部分企业卫生管理制度执行不到位，产品批次检验不能严格落实，未按照规定对消毒产品进行卫生安全评价或卫生安全评价报告内容不完整。本次共抽检 221 个第一类、第二类消毒产品，无卫生安全评价报告的有 122 个，占 55.2%。三是部分消毒产品，特别是抗（抑）菌制剂类产品存在标签说明书不规范，夸大宣传或明示、暗示疗效等问题。（二）日常监管工作还存在不足。一是基层监督力量薄弱，消毒产品卫生专职监督人员缺乏，监督执法专业能力有待提高。二是部分地区存在法律法规执行不到位情况。如未按照要求开展消毒产品卫生安全报告备案工作。三是检测机构未能充分发挥技术支撑作用。部分疾病预防控制机构工作积极性不高，消毒产品检测周期较长。同时，还存在检验机构数量少、能力不足等情况。

国家卫生计生委根据专项整治工作情况，提出下一步工作要求：（一）巩固专项整治成果。各地要在专项整治工作的基础上，全面推进消毒产品卫生安全评价及备案工作，持续加大监督检查力度，重点加强对第一类、第二类消毒产品及企业的监督检查，依法严肃查处违法违规行为。（二）加强体系建设。一是要加强基层消毒产品监督执法队伍的建设，充实人员，加大投入，切实保障工作经费和抽检经费。二是加强业务培训，不断提高基层监督员的监督执法能力。三是加强消毒产品检测机构建设，做好机构设置的规划，提高服务能力和质量。（三）加大法规宣传。各地要加强对消毒产品生产企业法人及从业人员相关法律法规的宣传培训，提高企业和机构守法意识，强化主体责任，督促严格依照《消毒管理办法》等规定从事生产经营及服务活动。（四）建立长效监管机

制。各地要进一步完善监督管理制度，积极创新，探索“互联网+监管”的执法模式，加强省际间案件协查和通报协作。建立完善不良记录和“黑名单”制度，充分发挥社会监督作用。

国务院关于第二批清理规范 192 项

国务院部门行政审批中介服务事项的决定（消毒产品类）

近日，国务院发布了《关于第二批清理规范 192 项国务院部门行政审批中介服务事项的决定》通知，文件涉及的 192 项事项不再作为行政审批的受理条件，同时督促各有关部门要认真做好清理规范行政审批中介服务事项的落实工作，加快推进配套改革和相关制度建设，切实加强事中事后监管。对于涉及公共安全的行政审批事项，中介服务清理规范后，要进一步强化相关监管措施，确保安全责任落实到位。通知中涉及消毒产品两项：56. 新消毒产品申请材料中文译文公证、57. 新消毒产品验证试验。

序号	中介服务事项名称	涉及的审批事项项目名称	审批部门	中介服务设定依据	中介服务实施机构	处理决定
56	新消毒产品申请材料中文译文公证	利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的审批	国家卫生计生委	《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》（国卫办监督发〔2014〕14号）	中国公证机构	不再要求申请人提供相关材料中文译文公证
57	新消毒产品验证试验	利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的审批	国家卫生计生委	《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》（国卫办监督发〔2014〕14号）	取得资质认定的检验机构	不再要求申请人提供验证试验报告，改由审批部门委托有关机构开展验

国务院关于整合调整餐饮服务场所的公共场所

卫生许可证和食品经营许可证的决定

为贯彻落实简政放权、放管结合、优化服务协同推进的部署，减少对餐饮企业重复发证、重复监管，切实减轻企业负担，同时进一步明确和强化监管责任，保障食品安全，

现作出如下决定：

一、取消餐饮服务场所公共场所卫生许可证

取消地方卫生部门对饭馆、咖啡馆、酒吧、茶座 4 类公共场所核发的卫生许可证，有关食品安全许可内容整合进食品药品监管部门核发的食品经营许可证，由食品药品监管部门一家许可、统一监管。

二、规范和改进食品经营许可证管理

取消餐饮服务场所的公共场所卫生许可证后，各级食品药品监管部门要切实落实对餐饮企业的监管责任，进一步规范食品经营许可证审批和发放行为，依法依规依标准进行事前审查，编制服务指南，制定内部审查细则，优化审批流程，缩短审批时限，实行办理时限承诺制，着力提高办证效率。

三、加强对餐饮服务场所的事中事后监管

地方食品药品监管部门要加强对餐饮服务场所的监管，改进监管方式，建立信用体系，完善科学的抽查制度、责任追溯制度、黑名单制度和市场退出机制等，确保餐饮服务场所食品安全。食品药品监管部门接到传染病疫情及隐患的报告后，要及时向卫生部门通报。卫生部门要主动监测、收集、分析、调查、核实相关传染病疫情，依据传染病防治法等法律法规指导采取预防和应对措施。

卫生计生委、食品药品监管总局要联合制定具体实施办法，明确各地整合调整工作具体完成时限，对涉及的部门规章等进行清理修订。国务院办公厅将适时组织督查，督促各地在规定时限内落实改革要求。

第 75 届中国国际医疗器械博览会 4 月在上海开展

第 75 届中国国际医疗器械博览会-2016CMEF 上海春季医疗器械展会，将于 2016 年 4 月 17-20 日在国际会展中心（上海）举办。

中国国际医疗器械博览会 (CMEF)，始创于 1979 年，每年春秋两届，在经历了 30 多年的不断创新、自我完善，已成为亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会。展出内容全面涵盖了包括医用影像、体外诊断、电子、光学、急救、康复护理以及医疗信息技术、外包服务等上万种产品，直接并全面服务于 医疗器械行业从源头到终端整条医疗产业链。每一届来自 20 多个国家的 2600 余家医疗器械生产企业和超过全球 100

多个国家和地区的 150000 人次的政府机构采购、医院买家和经销商汇聚 CMEF 交易、交流;随着展览会更加专业化的纵深发展,先后创立了会议论坛、CMEF Imaging、CMEF IVD、CMEF IT 以及 ICMD 一系列的医疗领域子品牌, CMEF 已成为医疗行业内最大的专业医疗采购贸易平台、最佳的企业形象发布地以及专业信息集散地和学术、技术交流平台。

省药械采购中心发布关于部分医用耗材开展阳光采购的通知

我省医用耗材基础库(第一批、第二批)的产品申报、审核工作以及产品配送关系确认工作已完成,现就阳光采购相关事项通知如下:

1. 全省县及县以上人民政府卫生行政部门举办的医疗机构以及县及县以上人民政府其他部门、事业单位、国有(含国有控股)企业举办的非营利医疗机构均须参加医用耗材网上阳光采购,鼓励非公立医疗机构自愿参加医用耗材网上阳光采购。

2. 各有关医疗机构自 2016 年 1 月 1 日起应通过浙江省药械采购平台采购相关医用耗材(主要为医用高分子及制品、医用卫生材料及敷料、检验试剂、麻醉科耗材、消毒类产品、心胸外科类产品、整形口腔类以及其他周边医用耗材)。

3. 在本通知发布之日前已经采购入库的医用耗材,要做好清理登记,可使用至 2016 年 6 月 30 日,2016 年 7 月 1 日起不得继续使用。

4. 由于医用耗材基础库分类复杂,数据量大,在过渡期内医疗机构可根据工作实际对阳光采购目录、采购内容提出完善意见。浙江省药械采购中心将根据相关意见适时对基础库数据做出调整。



强制性新国标：预防车内空气污染

国家质检总局公布的汽车产品缺陷信息投诉情况表明,除变速器、安全气囊、轮胎等质量问题外,车内异味已成为车主投诉最集中的问题之一。

推荐性标准变为强制性标准

有关机构进行的检测和研究表明，车内空气中存在的挥发性有机物包括烃类、醛类、酮类物质等，多达几百种。2012年3月1日起，环境保护部和国家质检总局联合发布的《乘用车内空气质量评价指南》（GB/T27630-2011）正式实施。《指南》确定了8种主要控制物质，即车内空气中的苯、甲苯、二甲苯、乙苯、苯乙烯、甲醛、乙醛和丙烯醛，并规定了浓度要求。考虑到汽车企业的承受能力，当时这份标准还属于推荐性标准，希望引导优势车企自觉参照执行，并不具有强制意义。

根据实车实测结果，标准对改善车内空气质量起到了明显效果，但同时也存在一些不足。按原标准实施时的工业水平，一些车内污染物限值设定较宽泛，与国际上同类物质的限值相比偏高。

鉴于上述情况，国家标准化委员会建议立项，将原推荐性标准修订为强制性标准，并增加相关强制性标准要求内容。

主要污染物限值收紧

此次修订将苯的限值由原来的0.11毫克/立方米大幅度加严为0.06毫克/立方米；将甲苯的限值调整为1.00毫克/立方米，较原标准加严10%；二甲苯和乙苯的限值都调整为1.00毫克/立方米，均降低到原来的2/3。

给出强制执行时间表

除了对车内空气中的有害物质进行严格限定，新《指南》征求意见稿还给出了汽车厂家强制执行的时间表：自2017年1月1日起，所有新定型销售车辆必须满足本标准要求；此前已经定型的车辆自2018年7月1日起实施强制标准要求。

新标准提出，汽车制造企业应保证批量生产车辆的内饰零部件与备案信息一致，否则将判定为环保一致性检查不合格。行业主管部门可以随机在生产线上抽取批量生产的汽车进行环保一致性检查，如果发现8项指标中任何一种污染物超标，都将判定为不合格——这意味着，新国标一旦落地，在执行环节会非常严格。

医疗器械也要重新分类了

今年的2月24日-25日，中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所（以下简称械标所）在北京组织召开了医疗器械分类目录修订征求意见（第一批）工作预审会。

会中提到：国家食药监总局发布了《医疗器械分类规则》，并于2016年1月1日起正式施行。如果医械分类目录修订工作顺利进行的话，新版《医疗器械分类目录》预计将在今年出台！

另外，相关人士还透露了具体进展：

1、医械分类目录修订工作组已经组建，人员和办公条件已经配备，修订工作已在路上。

2、将原有43个医疗器械子目录调整为目前的22个子目录，已经初步完成了11个子目录的修订，相关部分子目录的初稿已经提前完成，修订进度较预期要快很多。

3、一级目录和二级目录名称已经初步确定，且子目录框架更具有前瞻性和科学性。

4、为目录修订所需的动态数据库已经建立，分类目录修订涉及的医疗器械注册数据信息得到了整理和提取。

那么对医疗器械企业来说有何影响呢？

众所周知，我国医疗器械分类实行分类规则指导下的分类目录制，分类规则和分类目录并存，以分类目录优先的医疗器械分类制度。

而医疗器械分类是医疗器械管理的基础和源头。前面新版《医疗器械分类规则》已经出台实施，但由于它比较宏观，内容抽象，直接适用它来分类新产品仍有困难。

新版《医疗器械分类目录》的发布将是一阵及时雨，让众多被分类难题困扰的企业得到解脱。

新版医械分类目录将明确一些产品的归属，直接指导企业的研发注册以及生产。新版医械分类目录中各子目的产品描述、预期用途、品名举例等内容，将进一步指导企业对产品进行正确分类，以便于企业日后布局市场。

北京市食品药品监督管理局关于发布《植入性医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》等4个检查指南的通告

为增强北京市医疗器械监管人员对医疗器械生产关键环节的认知和掌握，为全市医疗器械监管人员开展监督检查工作提供参考，同时为医疗器械生产企业开展医疗器械管

理工作提供借鉴，根据北京市生产企业现状和监督管理工作的实际情况，北京市食品药品监督管理局连续发布了4类医疗器械检查指南通告，这4个指南分别为：

《植入性医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》

《无菌医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》

《骨科植入类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》

《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南（2016版）》

四类医疗器械检查要点指南内进一步规范了对：机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制要求、不良事件监测、分析和改进等多个重点，基本覆盖了生产、销售、售后等多个环节的具体操作指南。

此举为增强医疗器械监管人员对医疗器械生产关键环节的认知和掌握，为医疗器械监管人员开展监督检查工作提供参考，同时，也为医疗器械生产企业开展医疗器械管理工作提供了借鉴。

具体文件内容请登录浙江消毒网（www.zjxiaodu.org）或北京市食品药品监督管理局下载相关文件查看。

消毒剂

德国开发新型医用消毒剂可降低外科手术感染率

德国罗伯特·科赫研究所研究人员在最新一期英国《普通病毒学杂志》上报告说，这种新型消毒剂能快速有效地杀灭细菌、病毒、真菌和朊病毒等多种病原体，其中包括那些常用消毒剂都无法消除的病原体，例如导致结核病的结核分枝杆菌和引起脊髓灰质炎的脊髓灰质炎病毒等。

在之前的研究中，研究人员曾配制出一种简单的碱性清洁剂配方，能有效去除附着在外科手术器械表面的朊病毒。朊病毒又称毒蛋白，是只有蛋白质而没有核酸的病毒，可导致人和动物患诸如疯牛病、羊痒病、人类克雅氏症等致命脑病。朊病毒很难被灭活，一些普通的消毒剂甚至能让它在物体表面附着得更加牢固。

在此次研究中，研究人员将上述碱性清洁剂与各种醇以不同比例混合，并测试其杀灭细菌、病毒、真菌和朊病毒的能力。他们发现，将碱性清洁剂与丙醇混合，且丙醇浓度为 20% 时，其消毒效果最为理想。

领导这项研究的负责人说，常用的可以杀灭朊病毒的消毒剂具有很强的腐蚀性。这种新型消毒剂不仅更加安全，并且容易制备，造价较低，可以消灭包括朊病毒在内的多种病原体。



国产医疗器械为什么市场化低

医疗器械是医药行业的重要组成部分，近年来，国家政策及资金与技术投入，倾注了大量心血，习总书记在南方考察时还提出医疗机构医疗器械国产化，力图通过国内市场开发，推进民族医疗器械工业的进步发展。但目前我国医疗机构国产医疗器械拥有率并不理想，仍是国外产品居多。

为什么国产医疗器械无力高额占据国内市场？

中国医疗设备和器械市场规模，位列全球第四。但有专家分析，政府对公立医院“控规模”，但并未影响其医疗器械的“扩编”，只不过是医疗机构级别的不同而医疗设备的配置型号有别而已。

同时，经济稳步发展，医保覆盖面不断扩大，基层参保人对大型高精医疗设备检查的要求度日益逐步升高，特别是目前医保、社保以及“三保合一”改革，等等，需要医疗设备的增加，预期未来 5 年，全国医疗机构医疗器械的配置至少翻一番。

有资料显示，2013 年我国使用的高端医疗器械 80%CT、中高档监视仪、85%检验仪器和 90%磁共振设备、心电图机、超声波仪器、高档生理记录仪是外国品牌，国内产品极少。

但当时的一些高端医疗器械远销海内外，进入了德、日、法等 30 多个国家和地区的主流市场，国内份额并不乐观。

原因何在？前瞻产业研究院发布信息指出，主要是因为政策环境不配套、技术投入还不足、创新能力薄弱、产业体系还比较脆弱。

当然这是“线上”原因。据《2013年中国医疗器械行业发展状况蓝皮书》统计，我国医疗器械生产企业17000余家，90%是年收入在两千万元以内的中小型企业。

很多小企业的主打产品是一次性注射器这样的低端产品，不但生产技术含量较低，生产工艺和质量控制的安全有效性也存在问题。“

“线下”原因是市场开发存在问题，一是没有规范、系统、完善的市场体制，缺乏政府主导，二是长期崇洋媚外思想意识对国产医疗器械的禁锢未打破，三是国产医疗器械检查治疗价格及医保支付比例没有大的差别，四是不少仪器类厂家没有太多核心技术，很难与进口品牌竞争，五是大多数三甲医院用进口产品吸引患者等。

笔者对几家县级医院的大型国产医疗设备运转进行调查还发现，售后服务跟不上是国产医疗器械被拒之门外的一个重要原因，如豫北一县医院国产B超“休眠”近半年没有得到厂家维修，某市五区八县有近千台大型医疗设备，目前只有一家商业维修站，大型设备故障需要厂家上门维修，时效性差。

毋庸置疑，国内医疗机构是我们民族医疗器械行业发展壮大的重要市场，值得重视与开发，但笔者认为，这需要在技术、资金投入加大力度的同时，政府要在国产医疗行业相关政策制度上给予大力支持，破瓶颈，补短板。

尤其是大型医疗设备，在加大加强质量监管、提高生产质量的同时，必须加强政府主导，加大对国内市场的开发，比如出台刚性政策，不同级别公立医院或医保定点医院必须配置一定比例的国产医疗器械。

合理拉开与进口设备的检查治疗收费价格；医保支付给予倾斜；与此同时，重视并加强售后服务，建议大型生产厂家或多家中小型厂家联合，在一定用户的地域组建医疗器械维修站，常驻服务，保证随叫随到。

这样，国产医疗器械质量有保证，运行高效，售价及服务价格低，吸引用户及消费者，在医疗市场凸显自己优良的行业形象和市场价值，就能逐渐增加国内市场份额，促进推动民族医疗工业的快速发展。



目前国内卫生巾用品正朝两个趋势发展

卫生巾产品包括卫生巾和卫生护垫，是由外层包覆材料、吸收芯层及防漏底膜等组成。主要原材料有无纺布或打孔膜、绒毛浆或无尘纸、聚乙烯薄膜、热熔胶、离型纸等。卫生巾产品从产品结构上分，主要分为3层：第一层为面层，主要材料是无纺布或打孔膜，起渗透和隔离作用；第二层为吸收层，主要由绒毛浆或无尘纸来完成吸收作用，为了使产品有更好的吸收能力，有的产品加有高分子吸水树脂，以提高吸收性；第三层为底层，主要为聚乙烯薄膜，能防止渗漏，背面涂有热熔胶，起固定作用。目前市场上的卫生巾规格型号繁多，标识五花八门，令人目不暇接。

行业分析师指出：目前，世界卫生巾市场十分巨大，每年仍以加快的速度增长，卫生巾产品市场潜力很大，发展很快。我国现仍是一个发展中国家，相对来说劳动力资源丰富，生产成本较低，资源充足，世界各大集团相继涉足中国，原材料不用去进口，同样可以拿到价廉物美的产品。由于开放后国外的信息设计，软件开发等迅速进入我国，使我们能在较短时间内走过人家几十年走过的路，加上我国现有卫生巾企业绝大部分已经改制成功或正在改制，具有了良好的竞争机制，所有这些都为我们行业确立国际竞争能力打下良好的基础。

我国目前有3.4亿的女性处在需要使用卫生巾的年龄段，同时由于卫生巾是一种相对稳定的一次性消耗用品，没有销售淡季旺季之分，比营养保健化妆品的卖点要大，这个市场有广阔的空间。

2014年1-7月，我国卫生巾行业资产合计达到了86.6亿元，同比增长了23.5%。2013年，我国卫生巾行业产量达到了98.8万千升，同比增长了12.9%。

2014年全国重点商场及超市卫生巾零售市场的月度监测结果显示，5月份卫生巾市场销售量为893.4万包，销售额为6276.1万元，单价为7.03元；4月卫生巾销售量为934.8万包，销售额为6500.1万元，单价为6.95元；5月比4月销量下降4.4%，减少41.4万包，单价上涨0.08元。

国内大中城市和经济发达地区，卫生巾的市场渗透率基本上接近100%，妇女个人卫生用品市场在超薄型卫生巾和护垫方面发展较快，有立体护围、特长夜用、加导流层的护翼卫生巾、抗菌和药物卫生巾、特色网面等差异化产品受到消费者青睐。

我国卫生巾品牌，需要一个具有全国市场的长期利益回收，需要一个目标明确的方向指引，并需要能贯彻始终的全国市场品牌战略来保证这一利益的达成。一个全国市场品牌大整顿、全国市场大战略的建立和有效执行，已经成为中国卫生巾品牌的必然。

2015 年美国生活用纸行业最新数据

2015 年 1-11 月美国生活用纸行业的统计数据，基本情况如下：

产量

2015 年 1-11 月，美国生活用纸加工产品出货量同比增长 1.8%(年初至 11 月累计增长 2.1%)。居家用产品出货量同比增长 1.3%(年初至 10 月累计增长 1.7%)，其中卫生纸出货量同比增长 1.3%，擦拭纸同比增长 1.8%，面巾纸基本持平。居家外用产品出货量同比增长 3.0%(年初至 11 月累计增长 3.0%)，其中卫生纸出货量同比增长 2.9%，擦拭纸同比增长 2.4%，餐巾纸同比增长 2.5%。

大卷筒原纸产量为 69.4 万 t，同比增长 0.4%(年初至 11 月累计增长 1.5%，11 月比 10 月下降 1.6%)。大卷筒原纸消费量为 70.9 万 t，同比增长 0.3%(年初至 11 月累计增长 1.4%，11 月比 10 月下降 1.5%)。

开工率

生活用纸行业开工率从 10 月的 91.1%提高到 11 月的 92.7%(同比下降 1.1%)，月生产能力同比增加 1.6%(年初至 11 月累计增长 2.0%)。

产能

RISI 在以前的生活用纸行业报告中曾经提出，北美生活用纸行业必须增加 16 万 t/a 的产量，才能满足年均增长 1.5%的市场需求。但是由于市场发展缓慢，只在现有产能基础上增加了 9.5 万 t/a 产能，这意味着每年至少还需新增一台 7 万 t/a 的卫生纸机，才能实现供需平衡。鉴于可能还会有一些产能关闭，某些业内人士认为，每年需要新增 2.5 台 7 万 t/a 的卫生纸机，才能满足需求。市场面临的挑战是，未来 3 年需要 28 万 t/a 的新增产能。尽管预计在此期间会有一些成本相对较高的旧纸机退出市场，但是，这些尚未公开宣布的产能削减数据未列入供需数据表。因此，预计行业开工率(以产量比产能计)将从 2014 年的 94.0%下降到 2018 年的 87.8%。

价格

2015 年 11 月，高档原生浆大卷筒原纸的价格为 1,359 美元/t，同比提高 4.1%，与 10 月相比，小幅提高 0.7%。再生浆大卷筒原纸价格稍有提高，高档产品为 1,125 美元/t，同比持平，与 10 月相比提高 0.7%。

虽然 2014 年生活用纸加工产品价格呈现较高一位数的下降，自 2015 年 2 月以来，卫生纸和面巾纸价格仍基本稳定。实际上，2015 年早些时候，零售商品品牌计划提价 3%~5%，在第 3 季度的电话访问中，Clear Water 公司也确认提价获得成功，不过，某些品牌产品的价格在该季度反而有所下降。在居家外用产品方面，从 10 月开始价格提高 6%~8%，不过，RISI 认为，由于大多数企业都是签订长期合同，因而只有小部分企业会受到涨价的影响。Von Drehle 公司是唯一一家从 11 月 1 日开始上调价格的生活用纸生产商。

(浙江省消毒产品标准化技术委员会 王东 整理)

标技委秘书处联系方式

电话/传真：**0571-85119079 85188458** 行业 QQ 交流群：**295501035**

地址：**杭州市环城北路 141 号永通信息广场西楼 1204 室** 邮编：**310004**

网址：**www.zjxd.org**

E-mail:zjxiaodu@126.com