

# 我国首台自主知识产权碳离子治疗系统获批上市

2019-09-30 11:25:45 来源：国家药品监督管理局 作者：

上证报中国证券网讯 据国家药品监督管理局官网9月30日消息，9月29日，国家药品监督管理局经审查，批准兰州科近泰基新技术有限责任公司的“碳离子治疗系统”医疗器械注册。

该产品由中国科学院近代物理研究所及其控股公司兰州科近泰基新技术有限责任公司研制，产品安装于甘肃省武威肿瘤医院。这是国家药品监督管理局首次批准注册的国产碳离子治疗系统。该产品的获批，标志着我国高端医疗器械装备国产化又迈出一步，对于提升我国医学肿瘤诊疗手段和水平，具有重大意义。

该产品由加速器系统、治疗系统组成，其中加速器系统包括离子源、低能传输、回旋加速器、中能传输、同步加速器、高能传输等子系统，治疗系统含有2个治疗室。该产品提供碳离子束用于恶性实体肿瘤的治疗。该产品因其深度剂量分布独特和相对生物学效应高，具有对正常组织损伤小、副作用低等优势，成为肿瘤治疗的有效方式之一。

对于这一重大创新医疗器械，国家药监局成立联合指导工作组，并按照“早期介入、专人负责、科学审批”的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，多次现场调研、指导工作开展，以对公众高度负责的精神，组织检测、核查、审评等多部门做好产品技术要求预评价、注册检验、临床试验方案的审核、质量体系考核等工作，保证产品在安全、有效的基础上尽快上市，早日满足患者使用高水平医疗器械的需要。

使用者应当严格按照产品批准的适用范围使用产品，同时应当严格遵守卫生健康部门的诊疗规范。

药品监督管理部门将加强产品上市后监管，有效保护患者用械安全。

# 上海证券报

7X24小时推送, 聚焦资本市场  
**专业 · 深度 · 权威**



上海证券报APP



上海证券报微信公众号

已有 0 位网友发表评论

输入内容, 请文明发言