
苏州医工所成果转移转化项目“弹力图”取得医疗器械产品注册证

作者：writer 来源：中国科学院

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/2909.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

苏州医工所成果转移转化项目“弹力图”取得医疗器械产品注册证。近日，在中国科学院苏州生物医学工程技术研究所原理研发/工程化团队与企业团队共同努力下，“血栓弹力图仪”项目成功取得医疗器械注册证，配套5组试剂盒已经完成注册检验，该项目先后经过策划申报、关键器件突破及原理研发、工程化及成果转移转化，最终以授权许可的方式转化到武汉中科和信生物技术有限公司，并由该公司负责运行、生产和销售。

“血栓弹力图仪”由主机、电源适配器、USB数据线、随机软件组成，主要技术特点为通过实时监测凝血纤溶全程的血液动力学变化来进行出凝血功能的检测，为全血检测，对血液无破坏，一次测量即可获得全程凝血信息，指标全面，基线统一。“血栓弹力图仪”可应用于检测凝血功能全貌、指导抗凝及溶栓治疗、指导成分输血等领域。

苏州医工所原理研发/工程化团队先后经历了系统方案设计、关键模块、原理样机、工程样机、产品样机、试生产能力验证、关键零部件产能验证、长期/全范围零部件产能验证、生产中用户使用服务等环节，使仪器能够满足功能性、可靠性、测试性、维修性、安全性、保障性、环境适应性、经济性、生产性、法规性等要求，成功实现了“血栓弹力图仪”的转移转化。

苏州医工所成果转化项目“弹力图”取得医疗器械产品注册证

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发