



医疗器械再制造

对循环经济的贡献

医疗系统的再制造



再制造是对旧器械或系统进行修复的过程，使再制造的器械或系统恢复到当初设计时的安全和有效状态。这一过程包括了维修、返工、更新以及使用原新部件替换磨损部件等步骤。所有步骤的操作过程都符合制造商规定的该器械或系统的产品规格和维修程序，并且不会显著改变器械或系统的性能、安全规范和/或改变其当初注册时的预期用途。

良好再制造规范

2009年，COCIR（欧盟）、JIRA（日本）和MITA（美国）等组织共同发布了关于良好再制造规范的手册，以满足医疗市场对安全有效的再制造医疗系统的需求。

手册可于 www.cocir.org 下载。



再制造的可持续性

旧医疗器械的再制造有利于以下三个方面的可持续性：



1. 环境

循环使用被认为是减少废弃物，以及保护资源和能源的最有效的方式。通过延长医疗器械的使用寿命，再制造活动节省了本来需要用于制造新器械的资源及相关的能源消耗。



2. 经济

再制造业务总共创造了超过4.8亿欧元的销售额，推动了经济发展。再制造活动在全球范围内是一个发展迅速的产业，仅有为数很少的几个国家面临着法律框架和法规方面的冲突。



3. 社会 / 患者

再制造业务为医院、医疗服务机构提供了高品质的、可负担得起的医疗设备。欧洲和北美洲构成了全球再制造医疗器械市场的74%。在再制造器械的帮助下，市民和患者能够得到高质量的影像和诊断服务。

第1个主要方面



环境

循环使用是循环经济中生态思想的重要基石。通过延长设备的寿命，变废为宝，节省了大量本需要用于制造新产品的材料和能源。再制造活动有以下贡献：



1. 节约能源

通过减少新器械的生产，再制造活动有助于节约能源。据DITTA估计，每吨再制造后的医疗器械能够节省约30兆瓦时的电量



2. 减少二氧化碳排放

通过节省用于生产新器械的能源，再制造活动减少了原料的开采以及相关工业生产的程序。



3. 防止废弃物的产生

DITTA估计，2012年约有16,400吨旧医疗器械避免了被废弃，它们被运往全球进行再制造和维修。欧洲和美国构成了全球再制造活动的最大基地。



4. 再制造活动节省资源和原料

医疗器械的制造需要利用许多稀有原料，其中包括铍和其他稀土金属。再制造活动节省了这些资源，并帮助确保这些资源的供应。

相较于新器械，再制造后的医疗器械留下了更少的生态足迹

第2个主要方面

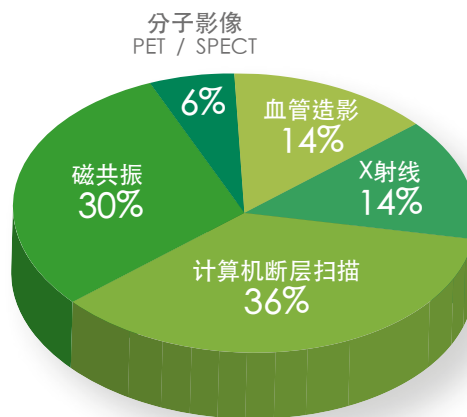
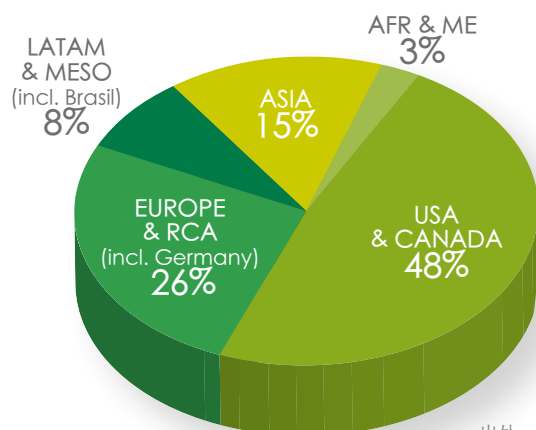
经济

再制造活动推动欧盟经济

2012年，医疗器械的再制造业务在全球创造了4.8亿欧元的销售额。大约74%的再制造系统在美国（48%）和欧盟（26%）出售。

2013年，仅欧洲就有价值约13亿欧元的再制造医疗器械的销售。

全球再制造医疗器械市场2012年统计数据



出处：DITTA和COCIR2012年市场统计数据

第3个主要方面

社会 / 患者

再制造活动增加了医疗服务机会



再制造医疗器械比新器械具有更优的性价比。目前，由于经济危机造成预算和政府开支收缩，再制造器械是一个非常有效的方法来维持市民获得高质量的医疗服务。

再制造医疗器械对于医疗事业具有重大的贡献：

- 在保证安全性和高质量临床表现的同时，医疗服务单位的成本减少20-30%。
- 可以帮助预算紧张的医院升级和更换现有的设备，并使被更换的设备仍然具有价值。
- 在提高对患者医疗服务质量和安全的同时，使现有设备的生命和价值得到延续。

再制造活动确保了安全性



使用过的医疗器械会被修复到与此器械原新时同样安全和有效的工作状态。再制造过程包括了维修、返工、更新以及用原新部件替换磨损部件等步骤。

所有步骤的操作过程都符合制造商规定的产品规格和维修程序。

良好的再制造规范包含以下5步。所有步骤都由经过培训的专家在符合制造商规格的要求下完成。

1. 选取用以再制造的器械
2. 拆装、打包和运输
3. 再制造
4. 重新安装再制造器械
5. 提供专业维修

DITTA是影像诊断、放射治疗、卫生信息技术、电子医学和放射性设备制造商在全球的代表者，以促进成员组织和公司之间在具有共同利益的事务上进行更良好的沟通、协调以及合作。

DITTA使参与组织及其成员公司能够更加有效地与各国政策制定者、组织、专业协会和利益相关者进行工作。

