

## 技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用有關我們業務的若干技術詞彙及簡稱的說明。然而，該等詞彙及其指定涵義未必與業內標準涵義或用法相符。

「抗體」或「抗原」	指	B淋巴細胞針對外來分子或入侵微生物而產生的蛋白質物質。亦稱免疫球蛋白
「輔助生育治療」	指	主要用於不孕症治療及協助人實現妊娠的生殖技術及相關技術
「複合年增長率」	指	複合年增長率，為評估價值隨時間平均增長的方法
「第一類醫療器械」	指	一類風險低於第二類及第三類醫療器械的醫療器械，可通過常規管理保證其安全性及有效性，須向市級食品藥品監督管理部門進行備案
「第二類醫療器械」	指	一類具有中度風險的醫療器械，應對其加以嚴格控制及管理以確保其安全性及有效性，須經省級食品藥品監督管理部門審批
「三級醫院」	指	三級醫院為國家衛計委醫院分類系統認定的規模較大的綜合區域醫院，該類醫院為多個地區提供優質專業的醫療服務，並承擔較高層次的教學與科研任務，其後為較低級的二級與一級醫院
「第三類醫療器械」	指	一類具有高風險的醫療器械，應透過特殊措施對其加以嚴格控制及管理以確保其安全性及有效性，須經國家食藥監總局審批
「CLIA」	指	一項採用底物與若干免疫複合物相互作用及產生的光的強度鑒定免疫複合物的存在及量的體外診斷應用技術
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究，據此，買方須於貨物交付時結付款項
「COD」	指	貨到付現，據此，買方須於貨物交付時結付款項

---

## 技術詞彙

---

「EB病毒」	指	亦稱人類疱疹病毒4型(HHV-4)
「ELISA」或「酶聯免疫吸附測定」	指	一項採用酶與若干抗體相互作用及顏色變化的程度鑒定抗體的存在及量的體外診斷應用技術
「酶」	指	活的有機體產生的一種物質，充當催化劑以產生特定的生化反應
「醫療機構採購價值」	指	醫院及醫療機構自生產商及分銷商採購產品產生的採購金額
「體外診斷試劑」	指	一種用於透過測試來自人體血液、體液及組織樣本的單獨樣品獲取臨床狀態信息以診斷疾病及生理功能的醫療器械
「體外診斷」	指	一系列用於透過測試來自人體血液、體液及組織樣本的單獨樣品獲取臨床狀態信息以診斷疾病及生理功能的產品及服務
「ISO 13485認證」	指	國際標準組織發佈的適用於所有醫療器械及元件生產商、供應商及分銷商以及合約服務提供商的標準
「外商獨資企業」	指	外商獨資企業為海外人士(個人或企業實體)可藉以註冊成立外資有限公司從事中國內地業務的常見投資形式