

# 关于 YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016

## 标准认证转换期限的通知

尊敬的认证组织：

国际标准化组织（ISO）于2015年9月15日发布了ISO9001:2015标准。根据《国家认监委关于管理体系认证标准换版工作安排的公告》（2015年第30号）及CNAS发布的《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明》，CMD于2016年1月1日发布了《关于2015版ISO9001标准和2016版ISO13485标准转换工作安排致认证组织的公开信》对新版标准的转换做出安排。

随着ISO 9001：2015三年标准转换期已经进入最后一年，国际认可论坛已经通过IAF2017-13号决议，对ISO9001和ISO14001转换提出要求，同时CNAS于2017年11月8日发布了《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明（第一次修订）》。根据上述文件的要求，CMD对YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016认证转换的要求及期限做出如下安排：

自2018年2月15日起，CMD全部质量管理体系的初次认证审核、监督审核和再认证审核中全部应用新版标准，即YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016。

自2018年8月1日起，CMD将不再接受GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015的转版申请；2019年1月1日起，CMD将不再接受YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016的转版申请。

在2018年3月15日至9月15日期间，监督审核的获证组织不能按照策划的时间安排接收新版标准审核的，GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008的认证证书将被暂停，直至到旧版标准的截止日期，即2018年9月15日。

如果获证组织在截止日期（GB/T19001-2016于2018年9月15日；YY/T0287-2017于2019年3月1日）前仍未完成新版标准转换工作，原认证证书自动作废。

申请YY/T0287标准认证的组织，建议同GB/T19001标准一并申请转版认证。

北京国医械华光认证有限公司

2017-11-10

尊敬的企业：

您好，北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）多年来一直致力于为医疗器械企业提供全方位的培训服务，提供专业的技术支持和技术服务，根据企业需要设立了今年的培训课程。为确保能让您满意，CMD 对这些课程进行了严格的评审和确认，并经过多年的不断完善和改进。

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

### 一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳

#### ●基础班（通用知识）

◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版）

◇医疗器械生产质量管理规范和现场检查指导原则理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）

◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（药监局推荐课程）

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

◇无菌/植入性医疗器械

◇ 无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

- ◇无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）
- ◇无菌/植入性医疗器械检验员（CMD 金牌课程）
- ◇过程确认：（CMD 热点课程）
- ◇环氧乙烷（EO）灭菌确认
- ◇辐照灭菌确认
- ◇无菌医疗器械包装确认
- ◇洁净间环境控制和确认
- ◇工艺用水的制备和制水系统确认
- ◇有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）
- ◇有源医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）
- ◇医疗器械软件质量管理体系和风险管理（CMD 热点课程）
- ◇用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）
- ◇医用电气安全（IEC60601-1 第三版和第二版对比讲解）（CMD 热点课程）
- ◇有源医疗器械电气安全检验员（CMD 热点课程）
- ◇体外诊断试剂（IVD）
- ◇体外诊断试剂（IVD）的生产质量管理规范及其现场检查指导原则（CMD 经典课程）
- ◇体外诊断试剂（IVD）产品注册（药监局推荐课程）
- ◇体外诊断试剂（IVD）产品的风险管理（CMD 金牌课程）

## 二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

### 一、医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员，主要内容：

- 1.质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
- 2.2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
- 3.质量管理体系建立健全及文件编写
- 4.内审程序、方法与技巧

### 二、医疗器械风险管理标准（YY/T0316（ISO14971））培训班，主要内容：

- 1.风险管理的重要性
- 2.中国法规有关医疗器械风险管理的要求
- 3.风险管理标准在中国的实施情况
- 4.质量管理体系中对风险管理的要求
- 5.风险管理流程在质量管理中的应用
- 6.需要注意的问题

### 三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

- 1.YY/T0316（ISO14971）标准解读
- 2.ISO24971“风险管理指南”标准解读
- 3.中国法规关于风险管理的要求
- 4.质量管理体系中应建立的风险管理要求
- 5.医疗器械风险管理的流程
- 6.风险管理流程在产品实现过程中的应用
  - a)产品设计开发过程中的风险管理
  - b)采购过程中的风险管理
  - c)生产过程中的风险管理
  - d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
  - e)风险管理文档的建立和维护
- 7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

### 四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

- 1.标准的重要意义
- 2.包装系统设计和材料选择的考虑
- 3.选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）
- 4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征
- 5.简述包装设计和开发
- 6.包装系统性能试验
- 7.成型密封和装配过程的确认

### 五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

- 1.医疗器械相关法律、法规
- 2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识
- 3.医疗器械检测化学基础知识
- 4.微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作
- 5.化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

### 六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

- 1.管理者代表的职责、权限和能力要求

- 2.如何制定和实施质量方针和质量目标
- 3.如何和内审组长一起做好内审
- 4.如何提高管理评审的效果
- 5.如何将法规与风险管理融入质量管理体系
- 6.介绍质量成本管理、5S管理和卓越绩效等企业现代管理模式
- 7.专题研讨：质量管理体系常见问题和应对

#### **七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：**

##### 1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

##### 2.医疗器械 GMP 附录 无菌医疗器械及其现场检查指导原则

##### 3.医疗器械 GMP 附录 植入性医疗器械及其现场检查指导原则

##### 4.医疗器械 GMP 附录 体外诊断试剂及其现场检查指导原则

##### 5.医疗器械 GMP 附录 定制式义齿及其现场检查指导原则

#### **八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：**

- 1.工艺用水标准
- 2.介绍水的净化技术
- 3.纯化水和注射用水的制备流程
- 4.工艺用水制水系统确认的流程和要求
- 5.工艺用水确认方案、确认步骤
- 6.再确认

#### **九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：**

- 1.医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015年）
- 2.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015年）及其现场检查指导原则（2015年）
- 3.医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系
- 4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方法，包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

**十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：**

- 1.YY0505-2012 版对企业医疗器械产品的检验要求
- 2.医疗器械产品 EMC 问题定位和整改
- 3.医疗器械产品原理图 EMC 设计
- 4.PCB 版 EMC 设计

**十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：**

- 1.IEC 60601-1 的发展历史及实施情况
- 2.第二版 IEC 60601-1 和第三版 IEC 60601-1 差异
- 3.标志和标签
- 4.结合第二版，讲解第三版中电气要求的差异
- 5.结合第二版，讲解第三版中机械要求
- 6.结合第二版，讲解第三版中防火和可触及部件的温度要求
- 7.结合第二版，讲解元器件要求
- 8.结合 GB9706.15，讲解电气系统要求

**十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：**

1. GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）
2. GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（实操部分）
- 3.GB 4793.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）
- 4.GB 4793.1-2007、YY 0648-2008 标准检验操作规范（实操部分）



## 目 录

新年贺词	( 8 )
企业贯标认证经验交流	
医疗器械新生产企业筹备策略	(13)
关于高分子无菌医疗器械加速老化方案的讨论	(17)
标准实施与研讨	
YY/T 0595-201X《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》(报批稿)标准及制修订过程简介	(22)
新版 ISO13485 标准对监视和测量设备的控制的要求	(25)
辐射灭菌确认和过程控制	(27)
法规要求	
国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定	(35)
医疗器械网络销售监督管理办法	(37)
国家医疗器械质量公告(2017年第23期,总第41期)	(43)
国家医疗器械质量公告(2017年第24期,总第42期)	(44)
国家医疗器械质量公告(2017年第25期,总第43期)	(45)
国家医疗器械质量公告(2017年第26期,总第44期)	(46)
国家医疗器械质量公告(2017年第27期,总第45期)	(46)
国家医疗器械质量公告(2017年第28期,总第46期)	(47)
国家医疗器械质量公告(2017年第29期,总第47期)	(47)
2017年第4度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息	(48)
2017年第4季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要	(52)
警钟常鸣	
CMD对获证企业的风险提示	(54)
CMD 动态	
2017年SAC/TC221年会暨YY/T 0595标准审定会在京召开	(57)
ISO/TC 210 第二十届年会简讯	(58)
2017年监管部门委托CMD检查工作信息	(61)
CMD与江苏理工学院共建“医疗器械行业人才联合培养基地”商讨会在苏州召开	(62)
《无菌医疗器械包装》教材审稿会议在苏州圆满结束	(63)
CMD培训信息	(64)
认证公告	(65)

季 刊  
总第 80 期

2018年01月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址:北京市东城区安定门

外大街甲 88 号中联

大厦五层

邮编:100011

市场服务部:010-62358380

审核策划组:010-62379330

质量技委会:010-64235540

综合部:010-62013856

传 真:010-62013872

网 址:

<http://www.cmdc.com.cn>

## 新年贺词

# 抓好质量管理体系标准换版，实施质量管理体系升级 全面贯彻 YY/T 0287—2017 标准

各认证组织与相关方：

您们好！在告别了砥砺奋进的 2017 年、迎接充满机遇和挑战的 2018 年的辞旧迎新之际，CMD 向您们过去一年取得的巨大进步和优异成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向您们在医疗器械认证事业上持续作出的贡献表示衷心的感谢，并向您们致以新年的美好祝福！

2017 年我们开启了贯彻 YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016 标准的新征程。国家食品药品监督管理总局（CFDA）于 2017 年 1 月 19 日发布了 YY/T 0287—2017 IDT ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准（以下简称“新版标准”），并于 2017 年 5 月 1 日开始实施。由此拉开了我国医疗器械行业贯彻新版标准的序幕，开启了贯彻新版标准的新征程。

新版标准的发布和实施是落实医疗器械法规要求、保障医疗器械安全有效的需要；是助推医疗器械组织转型升级、提高全面质量管理水平、提升医疗器械产品质量的需要；是医疗器械组织持续发展的需要；也是医疗器械组织和国际接轨、执行标准化管理工作要求的需要。

新版标准发布后，医疗器械产业界及相关方等积极行动起来，开展学习培训，掀起贯彻新版标准的热潮。许多医疗器械组织以新版标准的原则和理念为引领，深入理解新版标准的变化要求及其内涵，结合医疗器械组织实际重新构建质量管理体系，推动质量管理体系升级。为了促进医疗器械组织与相关方贯彻新版标准，推动质量管理体系标准的换版，促进实施新版标准的质量管理体系认证，CMD 编写了新版标准的《导读》，比较全面的对新版标准进行了解读。CMD 还编制了医疗器械组织质量管理体系由 YY/T 0287—2003 标准向新版标准转换的框架、并提出了相关换版时间及进度要求，以有助于医疗器械组织按照国家标准化管理部门时间要求及时地实施质量管理体系标准换版。CMD 还积极开展新版标准培训，2017 年组织新版标准培训班 154 期，培训人数 9232 人。不少医疗器械组织实施质量管理体系标准换版，申请新版标准的质量管理体系认证，到目前已有 251 家医疗器械组织取得了 CMD 新版标准的质量管理体系认证证书。

2017 年广大医疗器械组织和相关方在质量管理体系标准换版过程中努力将医疗器械法规融入质量管理体系，将守法合规提到新水平。2017 年国家继续加大医疗器械监管力度，围绕医疗器械市场准入，不断深化医疗器械审评审批制度改革，实施医疗器械临床试验质量管理规



范，强化医疗器械注册管理，开展临床试验和产品注册核查等一系列措施提升医疗器械上市的监管水平。围绕医疗器械上市后的监管，国家采取专项检查、飞行检查、产品抽验、医疗器械不良事件监测等一系列措施，强化了入市后的监管。2017 年 CFDA 共展开飞行检查 104 次，共飞检了 76 家医疗器械生产企业，28 家医疗器械经营企业。国家发布医疗器械产品抽验质量公告 29 期。对违法违规的企业及产品实施有效的警示和处罚，发挥了法规的震慑作用，规范了医疗器械市场环境。广大医疗器械组织和 CMD 不断增强法规意识和责任意识，积极开展法规培训，CMD 组织法规培训班 26 期，培训人数 1560 人。CMD 在质量管理体系认证服务中，坚持全面融入适用法规要求开展审核和评价，并结合国家和省市医疗器械监管部门检查发现的问题，开展有的放矢的认证服务，促进医疗器械组织落实法规要求。2017 年 CMD 还积极参与部分省市监管部门采购第三方医疗器械检查服务工作，共计承担了 322 家企业的第三方医疗器械检查服务，这不但推动了医疗器械组织落实法规要求，而且还有助于构建企业自律、政府监管、社会协同、公众参与的医疗器械监管共治格局。

2017 年医疗器械组织创新迈出了新步伐。随着社会经济的发展、科技的进步、人民生活水平的提高，顾客对医疗器械质量需求发生了深刻的变化。要适应顾客不断变化和提升的需求，改进创新是医疗器械组织和 CMD 发展的必由之路。在国家鼓励创新的利好政策推动下，激发了大众创业、万众创新的热情和动力。很多医疗器械组织加大科研投入、扩大研发队伍、跟踪新技术、建设研发平台，按照 YY/T 0287 标准要求，规范创新流程，努力提高医疗器械创新的有效性。2014 年至 2016 年，CFDA 批准上市的创新医疗器械 20 项。初步统计 2017 年 CFDA 批准的上市的创新医疗器械 9 项，取得喜人成果。

2018 年是广大医疗器械组织和 CMD 进入全面贯彻新版标准的新时期，由于 2003 版 YY/T 0287/ ISO 13485 标准在新版标准发布三年后将失效，因此 2018 年是医疗器械质量管理体系标准换版的决战期。广大医疗器械组织和 CMD 需要及时有计划有步骤地做好质量管理体系标准换版工作。质量管理体系标准换版需要按照新版标准要求，着力在医疗器械生命周期质量管理、将适用法规要求全面融入质量管理体系、医疗器械供应链的质量管理、风险管理、改进创新、质量管理体系文件化、质量管理体系方法应用以及结合自身的质量管理体系短板和问题等方面，实施质量管理体系升级，提高全面质量管理水平。广大医疗器械组织和 CMD 要关注当前质量管理体系标准换版过程中存在的问题和倾向，有些组织存在思想上认识不足、行动上重视不够、没有很好的理解质量管理体系标准换版的意义和内涵，仅仅将质量管理体系标准换版作为质量管理体系文件文字变更的形式主义倾向。为此我们要清醒的认识到，贯彻新版标准既是对当代质量管理原则和理念认识的深化以及思维方式的转变，也是医疗器械组织的战略目标、顾客、产品结构、资源等调整和转变，以适应当今社会经济科技大变革的环境，促使组织能在市场竞争中站住脚继续前进。贯彻新版标准还是进一步认清质量管理体系的本质，更加结合组织实际应用质量管理体系方法，充分发挥质量管理体系的作用。



2018 年 CMD 和广大医疗器械组织在贯彻新版标准时，要将适用的法规要求全面融入质量管理体系，这是新版标准的基本思想，也是这次新版标准的主要变化之一。市场经济是法制经济，医疗器械法规是保障医疗器械安全有效和规范市场环境的刚性约束，是医疗器械组织和 CMD 不可逾越的红线。守法合规是企业的首要责任，也是企业生存和发展的前提和根本保证。CFDA 规定 2018 年 1 月 1 日开始我国医疗器械组织的质量管理体系都要符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“规范”）要求。也就是说生产三类、二类、一类医疗器械的组织都要符合《规范》要求，没有例外。不符合《规范》要求的医疗器械组织将面临整改、停产整顿、甚至淘汰出局。因此 2018 年也是医疗器械组织加强质量管理体系建设、符合《规范》要求的决战期。在日益激烈的市场竞争中，有不少医疗器械组织由于资源、成本、市场等方面的压力，坚守法规底线还是面临巨大的考验。广大医疗器械组织和 CMD 要牢固树立质量安全第一责任人的思想，既要承担经济责任，还要承担提供安全有效医疗器械的社会责任。CMD 和广大医疗器械组织需要在质量管理体系中规定负责法规的机构和人员职责，确保全面的识别收集适用的法规要求，并不遗漏的融入质量管理体系，建立守法合规的流程，确保适用法规的要求在质量管理体系运行中得到实施并实现可追溯。任务艰巨，只有下功夫落实，还要结合质量管理体系内审，开展守法合规的自查，对发现不符合标准要求和违规的问题要零容忍，采取纠正或纠正措施或预防措施，防止问题的重复发生，确保质量管理体系的运行符合标准和法规的要求。医疗器械组织和 CMD 要加强与监管部门的汇报、沟通和交流，及时了解医疗器械监管中发现的问题及案例，引以为戒，及时了解法规的变化和监管的要求，不断加强对法规的理解，脚踏实地的一步一个脚印提高守法合规的水平。

在质量管理体系标准换版过程中，还要加强医疗器械风险管理。随着医疗器械产业发展和市场竞争的日益激烈，医疗器械风险呈现复杂性和不确定性。新版标准进一步强调了风险管理的重要性和必要性，并将术语“风险”的应用范围定义为“是关于医疗器械安全或性能要求或满足法规要求”。进一步扩大了“风险”的应用范围。因此在质量管理体系标准换版过程中要进一步将风险管理原则、理念和方法贯穿于质量管理体系全过程，贯穿于落实法规要求的各方面，增强风险管理意识，运用风险管理方法，坚守法规底线，切实将医疗器械风险控制在可接受水平。

在质量管理体系标准换版过程中还要坚持新版标准的改进创新思想。特别是我们处于快速变革的年代，以互联网、大数据、云计算、人工智能为代表的第四次产业革命，正在改变当今的生产方式、商业模式和生活方式。医疗器械质量管理也要改进创新，以便跟上数字时代的步伐。CMD 和医疗器械组织需要围绕医疗器械产品在质量管理体系全生命周期、全过程、全方位实施改进创新，充分发挥顾客在改进创新中的作用，明确改进创新的方向，将改进创新做实做细，提高改进创新的有效性。在质量管理体系标准换版过程中还有些组织依据自身质量管理体系成熟度和采用精益管理，向卓越绩效模式迈进。还可应用适合自身特点的现代



质量技术工具，提高效率降低成本，提高质量管理体系的有效性。

十九大报告指出我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，并提出质量第一、效益优先的要求。质量已成为发展的主旋律，我国经济发展已进入质量时代。广大医疗器械组织和 CMD 要跟上质量时代的步伐，积极开展质量提升行动，不断提高医疗器械质量，以满足公众日益提升的维护生命安全的健康需要。认证是国际通行的质量技术基础措施，是质量管理的科学方法和重要工具。自上世纪 YY/T 0287/ISO13485 标准发布以来，在政府和市场的推动下，CMD 聚焦医疗器械领域，和广大医疗器械组织一起开展医疗器械质量认证，CMD 认证的结果在医疗器械行业得到了广泛的应用。YY/T0287/ ISO13485 标准的质量管理体系认证和医疗器械产品认证服务为传播推广当代质量管理原则和理念、实践现代质量管理方法、加强质量管理体系建设、培养质量管理人才、提高医疗器械组织的综合素质和实力、提高管理水平、提升医疗器械质量等方面发挥了重要作用、做出了贡献。但当前的认证服务也存在不少问题需要解决和改进，主要是认证服务的项目方式比较单一；个性化、定制化程度不高；认证技术开发力度不大；认证服务不能满足顾客和监管部门日益增长的需要；认证服务的有效性有待提高等。为适应医疗器械组织内外环境的变化，解决和改进 CMD 认证服务中存在的问题，进一步强化医疗器械质量管理体系认证和医疗器械产品认证的基础作用，CMD 坚持公正、客观、诚信、优质、高效的方针，以顾客为中心，顾客需求为导向的理念，以贯彻新版标准为契机开展质量管理体系认证升级。

2018 年 CMD 认证服务要进一步加大力度、突出医疗器械行业特色。按照新版标准要求将适用法规要求全面融入质量管理体系，助推医疗器械组织建立实施保持符合新版标准要求和适用法规要求的质量管理体系。为此 CMD 依据医疗器械组织的需求实施多种认证服务项目及方式；调整审核的周期和频率；CMD 还依据医疗器械组织的需要和质量管理体系面临的问题，策划有针对性的认证方案，进一步提供专业性、个性化、定制性的认证服务。认证服务要为医疗器械组织解决质量管理的问题，和医疗器械组织一起创造认证服务价值，提升认证服务的增值性。2018 年 CMD 要进一步加强和广大医疗器械组织和相关方的协同合作，共同发展。认证是市场经济的基础制度，CMD 要以医疗器械组织和相关方的需求为导向，积极构建医疗器械产业链和供应链的服务平台，建立便捷的沟通交流渠道，增强和医疗器械组织及相关方的互动。CMD 进一步做好培训服务，拓展培训服务项目，提升培训服务有效性，并和相关方一起开展相关的技术服务，促使医疗器械组织和相关方既是认证服务的受益者又是认证服务的参与者。CMD 和广大医疗器械组织及相关方相互信任，共同提高，建立真诚的长期认证合作伙伴关系，充分发挥认证传递信任、服务发展的作用。多年以来，涌现了一批管理水平高、产品质量好、绩效显著大、品牌信誉高的医疗器械组织，为医疗器械产业的发展作出贡献。CMD 和医疗器械组织一起将这些好经验、好做法在医疗器械产业界进行传播和发扬光大，促进医疗器械产业的健康发展。



2018 年 CMD 要以顾客为中心，改进认证服务流程和技术，改进管理，坚守质量第一、增强服务意识，强化顾客信息反馈机制，努力想顾客之所想、急顾客之所急，用心为顾客服务。要运用信息化技术提升管理水平，努力探索应用数字技术改进认证服务模式和方法，提升认证的有效性和效率。管理大师德鲁克指出“管理是一种实践，其本质不在于知，而在于行，其验证不在于逻辑，而在于成果，其唯一的权威就是成就”。由此 CMD 和医疗器械组织需要进一步认识到全面贯彻 YY/T 0287-2017 标准不仅要抓好“知”，更要抓好“行”，积极实践，勇于实践。在实践中提高全面质量管理水平，在实践中发展创新质量管理，在实践中取得成就。

2018 年是充满希望和挑战的一年，CMD 和广大医疗器械组织及相关方团结奋斗，砥砺前行，抓好质量管理体系标准换版决战，实施质量管理体系升级，全面贯彻 YY/T 0287-2017 标准，扎实推进医疗器械质量提升行动，为医疗器械产业健康发展而努力奋斗。

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖  
2018 年元月

## 企业贯标认证经验交流

# 医疗器械新生产企业筹备策略

张广新

### 编者按：

本文对有意涉足医疗器械生产的跃跃欲试者很有启迪作用，恰如作者那句用流程性的约束，让流程的约束把各个环节完整的完成，并降低完成环节的风险和成本，最终的目的是持续生产出安全、有效的产品。让我们体会到 PDCA 循环过程不仅是质量管理体系的应用工具，也同样适用于一个企业从无到有直至壮大的全过程。

乘风破浪会有时，直挂云帆济沧海。

想必任何一位雄心满怀的企业家，进入医疗器械这个领域，尤其是从经营踏足生产，一定会有各种各样的疑问和忐忑，笔者分享自己的一些经验，希望对于新驻足的企业家或团体，有所帮助。

### 一、始于项目

对于新接触该行业的企业家、投资者，或者做过一段时间经营的企业当家人，在项目选择上已经可能有些方向了，笔者由于资质驽钝，无法在方向上给与一些帮助，但是有一些建议，当进行一些解说。

笔者的个人经验：

1. IVD（体外诊断试剂）是目前大火的医疗器械，其火的原因在于以下几个优势：

a. 此类产品，成本普遍不是很高，但其附加值很高；

b. 此类产品，因为一般不具有临床决策价值，仅提供参考或筛查功能，因此责任较小；

c. 此类产品，不与人体直接接触，只与样本接触，因此风险较小；

d. 此类产品，大多数工艺较为简单，人工成本

较低，产能较高。

但是 IVD（体外诊断试剂）类医疗器械也有一些问题，容笔者卖个关子，后续第四章会讲到。

2. 无菌产品是目前很多企业生产的医疗器械，无菌类产品囊括范围很广，按物理特性可分为固体类，胶体类，液体类等，按功能就数不胜数了，小到无菌棉，大到植入的心脏起搏器等

无菌类产品最大的特点就是薄利多销，很多二类的无菌类的敷料是大多数企业家先接触的

3. 有源产品的大问题在于平衡产能和利润，现在很多的厂家进行有源产品的研发生产，都是为了配合旗下的 IVD（体外诊断试剂）而选择的。

4. 植入/义齿/骨科类器械，不建议刚接触且有志于在医疗器械生产领域有所发展的企业家作为上手项目，理由很简单，风险高，竞争激烈，监管严格。

5. 最关键的一点，千万不要上手就做 III 类产品，一心就想高标准立标杆，那样 3 年后就会感觉步履维艰，理由如下：

a. III 类企业从工商登记到基建直至注册拿证，新企业至少需要 3 年时间，耗资巨大；

b. 3 年时间可能发生很多变化，比如这个技术有重大缺陷，或者被新技术替代；

c. 即使 3 年后拿到证，也很有可能，本来在 3 年前荒芜的领域，已经被各大公司在你拿证的时间内，抢先拿证占据了市场；

d. 新成立的不成熟企业，很难稳定的控制企业的发展，会遇到各类难题。

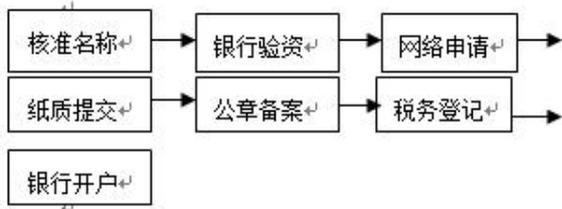
因此笔者建议，先从 II 类甚至 I 类产品入手，边培养团队，边进行市场调研，稳步推进。

## 二、工商登记

经历过种种决策，决定要投资创立公司，是迈出了一大步。

适合的园区，对与企业的发展是一块好土壤，在此不多讨论。

由于工商这块，在各个商业领域是共通的，三证合一后，用简单的方式进行表述：



笔者的个人经验：

1. 一般新企业在入驻园区时，此项事物，一般园区管委会等机构会提供大力帮助，如遇到时间方面的问题，尽管找他们，有利好不用，过期作废。

2. 不妨在入园前，跟园区“讨要”一些好处，比如返税、租金减免等。

## 三、基建动土

企业工商登记后，往往就要开始大兴土木了，但并不是当甩手掌柜就能万事大吉。

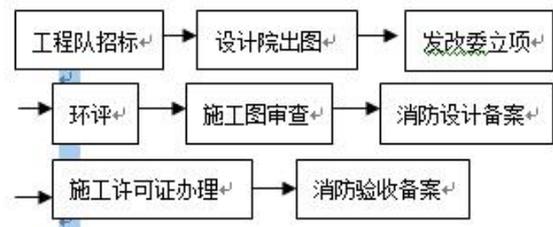
比如：净化工程队的挑选就是一门学问，必须要做的是现场考察，包括工程队之前承包的产品类别和数量，工程质量，工程交期和工程费用等。货

比三家很重要！

对于有能力的公司，最好制作出 URS（用户需求说明）提交给工程队，以便于理清细节和划分责任。

接着就是工程队内部招投标，设计院根据你们厂房、产品工艺、电力负载等进行设计出图，当然在施工前，环评、消防等都是必不可少的办理项。

由于篇幅有限，简要表述（各个城市可能略有不同）：



笔者的个人经验：

1. 净化工程队，最好选择“交钥匙”方式，企业省心省力。

2. 监理的设置也很重要，一个手黑的监理和一个良心负责的监理，差别真是天上地下。工程的质量和工期就看监理的火眼晶晶和负责的态度，比如建材的材质和数量，施工的人员，工程的质量把关等。没有可以信任的人的话，请靠谱的三方监理吧！

3. 现在一般净化工程队也有专门设计图纸的部门，可以帮助设计图纸，当然，羊毛出在羊身上，宣称的免费设计，其实工程队总能收回来的。

4. 图纸设计好后，请一定想办法给药监部门的器械处的老师们看一下，净化工程和 GMP 不完全是个意思。

5. 环评和消防，一般在本市都会有“独家”代理人。

6. 一般企业落户后，都会收取一些名目的费

用，比如承诺费，水电预交费等。

7. 消防可能与 GMP 相冲突的地方，尽量协调吧。

8. 和净化工程队签订合同时，不要光关注价格方面，务必要规定要施工时期的人员安全责任

9. 施工完成后，不仅要看工程队找的三方检测机构的报告，必须要到当地药检所进行环境检测，合格后才算完成。

10. 一般净化工程队都会含有办公区域的装修功能，如果对公司内设比较讲究的老板们，也可以分开装修。

#### 四、体系建立

厂房建设好后，就需要招聘人员建立体系了，什么叫质量管理体系，这个讲起来太过繁琐，简单说，就是“用流程性的约束，让笨蛋也能够跟着流程的约束把各个环节完整的完成，并降低完成环节的风险和成本（避免混淆及差错，避免污染及交叉污染），最终的目的是持续生产出安全、有效的产品”。

在早期企业（中小型为例）的配置中，笔者将其分为了几个阶段进行体系构架以及人员招聘活动：

1. I 阶段（体系初步建立），以以下配置进行招聘：

a. 资质老道，专业对口的质量经理（兼任管理者代表、质量负责人），1 名

b. 熟悉产品，专业对口的生产经理（兼任生产负责人），1 名

c. 理解 ISO 13485，经过内审员培训的质量担当 QA（文控兼现场品管），1 名

d. 理解 ISO 13485，吃苦耐劳的设备管理员（兼任生产工艺员），1 名

e. 理解 ISO 13485，吃苦耐劳的原料库房管理员（兼采购员），1 名

f. 能够进行档案管理的行政（兼人事管理），1 名

在本阶段，主要质量管理体系文件的编制为主，细化就是以 1 级文件（质量手册），2 级文件（程序文件），3 级文件（产品标准，部门制度规程，设备 SOP 等），4 级文件（辅助记录）的建立为主。

2. II 阶段（研发输出，注册资料提交，体系部分建立），笔者建议以下配置进行补充招聘：

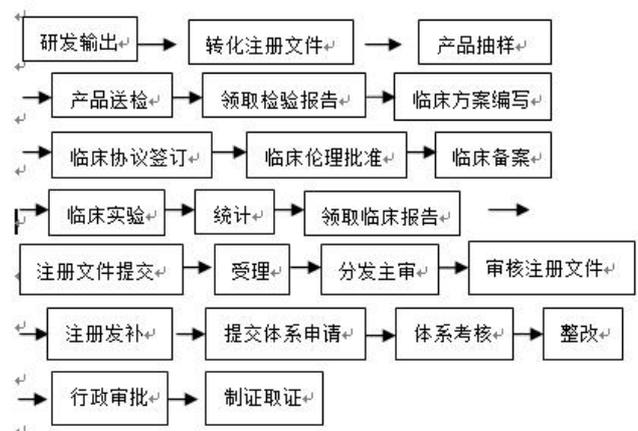
a. 熟悉该产品检验方法，专业对口的质量控制 QC 检验员，2 名。

b. 熟悉该产品与研发部门能够对接的注册专员，1 名。

在本阶段，质量管理体系已经部分建立，体系的重点落在各类验证上，包括厂房类、设备类、方法学类、工艺类等。

另外由于研发输出完毕，应补充招聘注册专员和 QC 检验员，根据 43/44 号规定，编写注册资料，并由 QC 进行自检以及环境日常周期监测。

产品注册是个大话题，笔者只能简单列出个一个简要的表述（各个）：



3. III 阶段（注册发补完成，体系半成熟运行，迎接体系考核），笔者建议以下配置进行补充招聘：

a. 理解 ISO 13485，吃苦耐劳的生产工艺员，N 名。

- b. 理解 ISO 13485, 细致谨慎的现场 QA, 1 名。
- c. 理解 ISO 13485, 细致谨慎的成品库房管理员, 1 名。
- d. 根据企业需求, 补充适合的其他岗位

在本阶段, 质量管理体系已经半成熟运行, 管理评审内部审计已经到位, 各类培训应已落实, 流程性应较为流畅, 各位部门之间的配合也应该熟悉了。体系除了根据各类产品的指导原则进行细致的内部自查, 准备迎接体系考核。

现在体考, 我们默认不能一次通过, 因此, 针对整改项目, 好好的迎接最后的试炼吧。

笔者的个人经验:

1. 笔者认为中小型企业开始的早期的人员不应太多, 先将体系骨架搭建起来, 遵循先紧后松, 先严后宽的方式进行管理, 尽量减少管理成本, 分步骤填充所需人员, 度过企业未拿证的艰难时期。

2. 财务独立于体系之外, 财务人员的管理不属于体系范畴。

3. 培训很重要, 一个人再强, 不过是侵占团队资源独肥, 只有一个强大的团队, 才让企业不害怕某个人的离开给企业造成较大的损失。

4. 质量和生产负责人不可兼任这个大家都知道, 但是笔者认为, 不仅仅是负责人, 即使企业人力资源再紧张, 也不可让质量人员和生产人员混用。

5. 企业早期的各类验证, 不必做的多漂亮, 但应该实实在在的去完成, 尤其是涉及水系统, 空调系统, 以及各类方法学验证, 当然, 工艺验证也是非常关键的一个环节。

6. 充分考虑研发阶段, 转化后, 以及上市的风险, 并进行不良反应的汇报和收集, 是大趋势, 虽然中国没有数据库, 但是很多风险如果提前进行分析考虑的话, 还是有意义的, 尤其是通过与门/或

门法的设计开发风险分析, 生产过程的 PFMEA 分析等等。

7. 注册是个大话题, 笔者能力、篇幅和文笔有限, 就在本篇文章内不细说了, 这里解释下之前第一章卖的关子。体外诊断试剂, 尤其是 III 类的临床, 在病例入组方面可能会存在一些难题 (30%阳性关卡), 而且现在体外诊断试剂即使使用样本也需要知情同意, 此外, 比如样品混用, 人为脱落, 数据不真实等等, 另外, 如果遇到需要随访的, 3 个月还好, 如果 1/2 年的, 真的需要耗费大量时间。而 II 类的体外诊断试剂, 又面临着较大的市场竞争, 尤其是生化类试剂, 几乎饱和。“新兴”的 POCT 类产品, 目前没有大火的原因有多方面的, 做市场的了解一下就知道了。

8. 产品的小样, 中试和扩大化的时间, 产品的批号的问题屡见不鲜, 请进行详尽的策划, 避免真实性存疑, 导致前功尽弃。

9. 只有 IVD 产品需要进行产品抽样, 同样, 免临床产品也可以不进行临床, 直接编写临床评价。

10. 现在官方检验所不收费了, 另外随着发展, 将来企业可以通过自检来通过设计开发的验证了, 但是现在还不行。

11. 企业临近体考, 一定要再三对照检查指导原则进行自查, 尤其是重点项目, 这很重要。

12. 本文所言体考为设计开发及生产体考合二为一, 部分省市可能体考方式不同。

13. 注册文件的发补和体考的整改是不计入承诺工作日的。

14. 发证时, 好好核对企业名称, 产品信息等, 可以直接现场进行修改, 若时间过久就较为麻烦了。

医药系统内, 任何一个生产企业的起步, 存活, 成长都需要较为充裕的资金, 得力的团队, 强力的



外援三方，以及良好的人脉关系。

笔者由于阅历和笔力的制约，很多内容未能详述，并且定会存在谬误之处，不胜惭愧，但若能帮

助到一二，则抚掌而庆，不枉垒字之慎

最后一句套话，感谢您的阅读，并不吝赐教，恭祝商祺。

## 关于高分子无菌医疗器械加速老化方案的讨论

威海威高富森医用材料有限公司 于海超

### 编者按：

凡以无菌方式提供的医疗器械产品（包括使用前应灭菌处理的产品）都涉及到了无菌屏障系统问题，能做好加速老化实验也能为日后产品的无菌确认与再确认减轻负担。作为产品一部分的无菌屏障系统的直接影响到产品的质量好坏。随着中国医疗技术的不断进步，无菌产品的加速老化试验越来越被生产企业重视，本文着重从温度、湿度两方面探讨了高分子无菌医疗器械的加速老化实验。

### 0 前言

在无菌医疗器械上市前，制造商应确保产品及其无菌屏障系统在货架寿命（货架寿命也可以叫存储期或者产品的稳定性，一般为 2 到 5 年）内的性能安全性和有效性。如果在实时老化的储存条件下，进行确认产品及其无菌屏障系统性能的有效性和安全性，这需要很长的时间才能获得，因此有必要进行加速老化实验提供确定有效期的实验数据。

采用加速老化实验合格测试的主要原因是可以将医疗器械产品尽早上市。主要目标是可以给病人和企业带来利益，病人可以尽早使用这些最新的医疗器械，挽救病人的生命；企业可以增加销售获得效益，而又不会带来任何风险。尽管加速老化试验技术在学术领域已经比较成熟，但是这些技术在医疗器械产品的应用还是有限的。美国 FDA 发布了一些关于接触眼镜、药物和生物制品等关于加速老化实验的指导性文件和加速老化试验的标准。许多医疗器械生产企业根据这些指导原则、ASTM 1980-16 标准和文献建立自己的加速老化实验方法。

生产医疗器械的大部分都是采用常用的几种

高分子材料，这些材料已经广泛使用并且都进行了良好的表征。根据以碰撞理论为基础的阿列纽斯 (Arrhenius) 模型建立的加速老化实验方案 (Protocol for Accelerated Aging)，也称“10 度原则” (10-degree rule)，可在中度温度范围内适用于良好表征的聚合物，试验结果可以在要求的准确度范围内。

### 1 加速老化理论

材料的加速老化是指与材料或无菌屏障系统的安全性和功能性有关的材料特性随时间加速变化。在老化研究中，在一段相对短的时间内使材料或无菌屏障系统经受比通常环境更严酷或更频繁的外部应变。加速老化技术是基于这样的假定，即材料退化中的化学反应遵循阿列纽斯反应速率函数。这一函数表述了均相过程 (homogeneous process) 的温度每增加或降低 10°C，大约会使其化学反应的速率加倍或减半 (Q10) [10]。

$AAF = dq/dt = Ae^{-\Phi/kt}$  式中：

r 反应进行的速率；

A 材料的常数（频率因子）；

$\Phi$  表观活化能 (eV)；

k 波次曼常数 (0.8617X10<sup>-4</sup>eV/ K);

T 绝对温度。

公式经简化可以用 10 度原则表示如下:

$$AAF = dq/dt = Q10 [(TAA - TRT) / 10] .$$

Q10 的确定方法是在各种温度下对各材料进行试验,并定义温度每改变 10°C 各材料间反应速率的差异。建立材料退化的动力学模型十分复杂和困难,不在本文论述范围内。我们在此只是讨论高分子材料是符合阿列纽斯方程的,温度与反应速率的关系如图 1 所示:

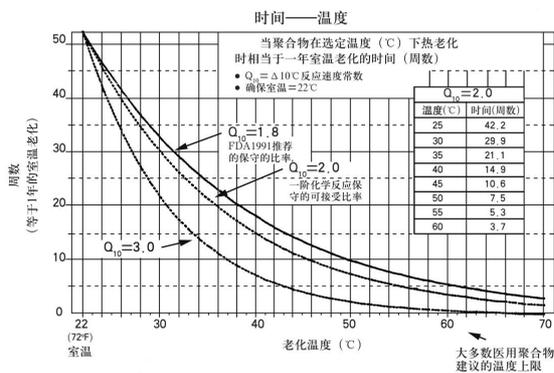


图 1 高分子无菌医疗器械在选择温度(°C)下热老化相当于一年的室温老化的加速老化

## 2 加速老化方案的设计:

不管采用何种加速老化试验方案,在进行加速老化试验研究时必须考虑各种影响因素:

### (1) 实时老化温湿度环境的确定

在确立加速老化试验方案时,选择的环境条件(温度、湿度)应代表在实时老化环境老化下具有挑战性的环境,特别是温度限,以确保初始的保守老化因子适宜。选择能代表实际产品贮存和使用条件的室温或环境温度(TRT)。尽管可以选择其他合理的温度,该温度通常在 20°C~25°C,25°C 的温度被认为是保守值。

(2) 当使用的加速老化试验模型产生非线性形关系时或当材料表征表明提高老化温度不可行时,

只能选择实时老化。

(3) 如果可能,采用的加速老化试验的产品应在制造过程中进行挑战,以便得到更严苛的合格。例如在开始正式实验前,辐照灭菌采用最大剂量辐照产品,并用该产品进行加速老化

### (4) 材料表征

产品应包括构成产品的全部成分及部件,包括最终包装。确定器械的全部成分,并对这些成分定量和定性,这些成分包括添加剂、过程助剂、催化剂、润滑剂、残留溶剂、腐蚀气体和填料等。将这些成分的材料进行分析,以确保初始的保守老化因子适宜。

### (5) 加速老化温湿度确定

#### 5.1 温度

在材料表征基础上选择加速老化温度(TAA)。加速老化温度越高,AAF 就越大,从而加速老化的时间就越短。应注意,不能无节制地靠提高加速老化温度来缩短加速老化的时间。过高的温度可能会对材料产生实时温度或室温下不可能发生的影响。按下列指南选择老化温度:

a) 在考虑材料的热转化温度的基础上, TAA 宜低于材料的任何转化温度 (Tm: 材料的熔化温度; Tg: 玻璃转化温度; T<sub>α</sub>: 阿尔法温度; 热变形温度) 或低于无菌屏障系统的形变温度(玻璃态、非晶态、半晶质态、高度结晶态,百分结晶度等);

b) TAA 不超过 60°C,除非证实更高的温度适宜;

注 1: 不推荐使用高于 60°C 的温度,因为在许多聚合系统中,发生像百分结晶度、自由基形成、和过氧化物降解之 类的非线性变化的概率较高。

注 2: 如果对含有液体或其他易挥发成分的无菌屏障系统试验,出于安全的考虑可能需要选择较低的温度。

注 3: 可接受试验温度的极限偏差为 ±2°C,相

对湿度的极限偏差为±5%。由于加速老化方案中无菌屏障系统成品的货架寿命是基于 2.0 的保守老化因子(Q10)，低于方案中规定温度的任何长时间偏离都可通过增加总的试验。

c) 持续时间来进行补偿，以免造成老化方案的意图失效。

注 4:当试验温度发生长时间偏离时，需要评定该温度对包装材料的影响，和/或为达到期望的货架寿命估计对试验期所需的调整。

## 5.2 湿度

对某些高分子结构，极端的湿度效应影响长期的性能。新的 ASTM1980-2016 要求在加速老化方案应考虑湿度对产品的影响。如果在试验设计中包括湿度，对于高湿度条件建议相对湿度应大于 85%，低湿度条件小于 20%。

加速老化方案中的加速老化时间(AAT)计算用不到湿度因子，但与实际条件不相符合的极端温度和湿度条件可能会对整个无菌屏障系统的性能研究带来影响。这应另行开展研究，与材料的老化并无关系。加速老化方案中湿度使用的详细信息如图 2

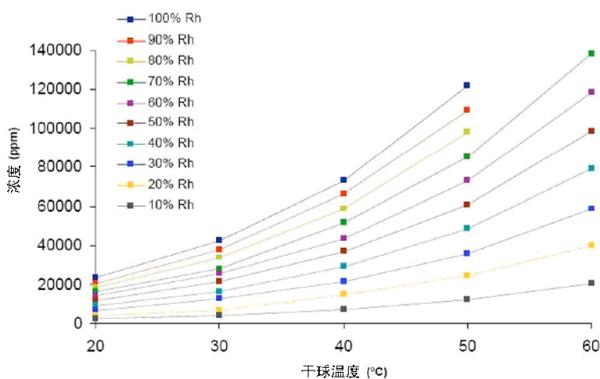


图 2 作为温度和相对湿度函数的空气中的水浓度

(6) 如果在以前的试验中没有测定其他的反应速率系数，建议选择反应速率系数 Q10=2。

(7) 对于所选择的加速老化和大气环境温度，试验时间和有效期的关系如下：

以下是对加速老化公式应用的示例：

$$AAF = Q10 [(TAA - TRT) / 10]$$

式中：TAA—加速老化温度(°C)；

TRT — 环境温度(°C)。

用下式确定加速老化时间(AAT)：

$$AAT = RT / AAF$$

式中：RT— 期望或要求的实际时间；

AAF— 加速老化因子

例如，Q10=2，环境温度=23°C，试验温度=55°C，要求实际老化三年

将相关数据带入公式：AAF = Q10 [(TAA - TRT) / 10]

$$AAF = 2.0(55 - 23) / 10;$$

$$AAF = 2.03.2 = 9.19;$$

$$AAT = (365 \times 3) \text{ 天} / 9.19;$$

AAT ≡ 加速老化条件下 119.2 天，对应于货架寿命 3 年(实时等同)

注 5: 湿度的影响可作为包装系统设计性能鉴定试验的一部分进行评价。

## (8) 样品的选择

选择具有代表性的样品，并且有足够数量的样品进行试验及后续试验（若有），以便在每个试验间隔获得的结果进行有效的统计学分析。试验样品通常是最终产品，在某些特殊情况下产品组件和特殊制备的试验样品也能满足要求（需要有充足的理由）。

## (9) 确定时间间隔

确定与期望的货架寿命对应的老化时间点，例如 2 年和 3 年两个时间点，建议设置更多点有利于分析产品有效期及失效情形。

注 6: 常常采用走势分析来表征老化对材料和

无菌屏障系统特性的影响。加速老化时间点的数量最少设一个，但必须有与期望的货架寿命相对应的时间点(期望的货架寿命除以老化因子);然而，只使用一个加速时间点，会有这样的风险，即无法从前面的加速老化时间点得出预警，从而导致试验失败。走势分析宜考虑至少有三个时间点。

#### (10) 抽样方案及统计学分析

样品的选择应有统计学意义的抽样方案，并且采用适当的统计学方法对产品的试验结果进行统计分析如计算均值、标准偏差、比较 T 检验和 F 检验，以便于加速老化报告中确定产品达到设计规定的要求或在每个试验间隔和对照相比是符合要求的。

#### (11) 加速老化设备或柜室的温湿度记录

试验前，应确保设备在校准或鉴定合格期限内，并决定加速老化采用温度允许偏差(如 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ )及精度如为 $0.1^{\circ}\text{C}$ ，并确定记录的时间间隔。另外决定老化研究中是否采用湿度条件。如采用，确定相对湿度(RH)允许偏差(如 $\pm 5\%$ )及精度如为 $2\%$ ，并确定记录的时间间隔(如一天2次)

#### (12) 检测方法、检测设备的确定

在加速老化方案中应确定各个时间段内，需要检测产品性能的标准及其方法，包括评价无菌屏障系统所用的试验方法标准；另外检测方法中用到的相关设备如物理和微生物试验所用设备清单，包括校准日期；

#### (13) 实时老化

加速老化不能取代实时老化，因此建议同时进行加速老化和实时老化，注意一些国家法规可能对实时老化的时间点是有要求的，例如韩国法规要求实时老化应在第一年每个季度都进行性能测试。

### 3 结论

采用加速老化试验的试验方案可以为医疗器

械生产企业获得新产品的关键性能和有效期数据的重要手段，使得企业快速的取得注册所需资料，使产品更快的投入市场。

采用加速老化实验虽然可以快速取得产品寿命结果，但应注意所在国家的法律法规，例如上文所述的韩国对实验的间隔有要求，另外美国在一些提供加速老化指南的产品可以直接采用加速老化对产品进行确认，其他产品应要证实你的产品是符合阿列纽斯反应方程的，这可能要求企业提供更多的文献及证据，因此企业是否采用加速老化方法来确认产品的有效期前，应进行合理的风险评估。

另外，制造商应知道加速老化不能代替实时老化，实时老化是必须进行的。如果将来实时老化结果不能足方案中可接受准则，货架寿命必须减少到实际时间试验获得成功的最长的货架寿命。如果产品已经根据加速老化数据投放到市场，宜进行认真评审，形成文件，并采取相应措施。

### 参考文献

- [1]General Aging Theory and Simplified Protocol for Accelerated Aging of Medical Devices
- [2]ASTM F 1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- [3]Clark GS, Shelf Life of Medical Devices, FDA (DSMA) report, April 1991.
- [4]Donohue J, and Apostolou S, "Shelf-Life Prediction for Radiation-Sterilized Plastic Devices," Med Dev Diag Indus, 12(1):124 - 129, 1990.
- [5]Reich RR, Sharpe DC, and Anderson HD, "Accelerated Aging of Packaging:



Consideration, Suggestions, and Use in Expiration Date Verification," *Med Dev Diag Indus*, 10(3):34 - 39, 1988.

[6] Shelton WS, and Bright DG, "Using the Arrhenius Equation and Rate Expressions to Predict the Long-Term Behavior of Geosynthetic Polymers," *Geosynthetics '93* (Vancouver, Canada), Roseville, MN, North America Geosynthetics Society, 1993.

[7] "Standard Practice for Heat Aging of

Plastics without Load," ASTM Report D3045, West Conshohocken, PA, ASTM.

[8] Guidance for Industry and for FDA Reviewers/Staff - Guidance on 510(k) Submissions for Keratoprotheses

[9] Meeker and Hahn, *How to Plan an Accelerated Life Test—Some Practical Guidelines*, vol 10, Milwaukee, WI, American Society for Quality Control, 1985.

## 标准实施与研讨

# YY/T 0595-201X《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》（报批稿）标准及制修订过程简介

CMD 米兰英 王美英

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）于 2017 年 12 月 26 日已将 YY/T 0595-201X《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》（报批稿）及相关的报批材料上报标管中心。现就该标准制修订过程及内容特点简要说明。

### 1. 任务来源

根据食药监办械管[2017]94 号文，由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）负责归口修订《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》行业标准（项目号：G2017086-T-HG）。

### 2. 起草单位

北京国医械华光认证有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海联影医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司。

### 3. 起草 YY/T 0595 标准过程中参考的标准和相关资料

本标准的修订属于自主研制标准，标准起草工作组在起草 YY/T 0595 标准过程中参考了如下标准和相关资料：

——YY/T 0595—2006idtISO/TR 14969:2004《医疗器械 质量管理体系 YY/T0287—2003 应用指南》

——YY/T 0287—2017idtISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》；

——GB/T 19000—2016idtISO 9000: 2015《质量管理体系 基础和术语》；

——GB/T 19001—2016idtISO 9001:2015《质量管理体系 要求》；

——YY/T 0287—2017idtISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

标准导读（北京国医械华光认证有限公司于 2017 年 4 月编写完成）

——《ISO 13485:2016 应用指南》手册（ISO/TC 210 于 2017 年 9 月 25 日发布）

——GHTF/SG3/N18:2010《质量管理体系 医疗器械 关于纠正措施和预防措施及相关质量管理体系过程的指南》

本标准的修订基于 YY/T 0287—2017、GB/T 19001—2016 和 GB/T 19000—2016 等标准文本，沿用了 YY/T 0595—2006 标准的框架和结构，参考了 YY/T 0287—2017 标准导读，融入了《ISO 13485:2016 应用指南》手册的精华内容，补充了对 YY/T 0287—2017 标准术语和定义的解读，同时按照《关于全面执行〈医疗器械标准验证工作规范（试行）〉的通知》（国械标管[2014]55 号文）的要求，对已完成或正在开展 YY/T 0287—2017 标准换版工作的组织，针对 0595 标准的第 4 章到第 8 章验证

了管理要求的合理性和可行性。

#### 4. YY/T 0595—201X 标准的部分引言内容

本标准为致力于符合 YY/T 0287—2017 要求并开展医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供的组织给出了指南，有助于其质量管理体系的建立、实施和保持。

本标准给出的指南适用于提供不同种类医疗器械和相关服务的组织所建立的质量管理体系，YY/T 0287—2017 的某些专用要求仅适用于指定的医疗器械类别，如无菌医疗器械、植入性医疗器械等。判定本标准中指南的适用性时，组织宜考虑提供的一个或多个医疗器械/服务的性质以及与这些医疗器械的使用相关的风险和适用的法规要求。

YY/T 0287—2017 提出了组织质量管理体系宜满足四方面要求，即质量管理体系标准要求、适用的法规要求、顾客要求和组织自身要求。

YY/T 0287—2017 提出了组织将适用的法规要求融入其质量管理体系的三个规则，为实施法规提供了途径。

YY/T 0287—2017 为医疗器械符合法规要求规定了质量管理体系要求，提供了适用于组织的良好管理实践的框架。组织可证明自身具备满足顾客要求和符合任何适用的法规要求的能力。该标准可作为支持和证明组织符合适用的法规要求的基础。

本标准中术语“法规要求”包括适用于医疗器械和相关服务的质量管理体系的法规、规章、规范性文件。

本标准中术语“流通”包括医疗器械的销售和购买，还包括与销售和购买有关的其他活动，如运输、贮存等。

本标准提供了组织可用来建立、实施和保持符合 YY/T 0287—2017 要求的质量管理体系的一些方

法，如果其他方法可使组织符合 YY/T 0287—2017 要求，也可使用。

本标准给出的指南和其他参考信息可用于符合适用的法规要求，但不能通过本标准确定对任何标准和法规的符合性要求。

#### 5. 标准编制原则

根据 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》标准的有关要求，确定本标准的修订为自主研发。在标准编写过程中，在目标及要求方面考虑到了“内容完整、表达清楚和准确、最新技术水平、为未来技术发展提供框架、能被未参加标准编制的专业人员所理解”。在统一性方面考虑到了“结构的统一和文体的统一”。同时考虑到了标准的协调性、适用性和规范性等。

#### 6. 标准技术内容的说明

本标准为 YY/T 0287—2017 中包含的医疗器械质量管理体系要求的应用给出了指南，本标准适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的各种规模和类型的组织以及为其提供产品和服务的供方和外部方。本标准不增加或更改 YY/T 0287—2017 的要求。本标准不包含用作监管机构检查或认证机构评定活动的要求。

本标准可用来更好地理解 YY/T 0287—2017 的要求，并阐明能符合该标准要求的各种可用的方法和途径。

对 YY/T 0287—2017 第 6、7、8 章中的相关要求可通过删减或不适用这两种方式之一进行合理地省略。对任何删减或不适用组织宜在其质量手册或其他适当的质量管理体系文件中描述并说明理由。

本标准的内容分为引言、正文和附录三部分。

引言部分未分章节，正文与 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标



准结构相同，共 8 章：

1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义、4 质量管理体系、5 管理职责、6 资源管理、7 产品实现、8 测量、分析和改进。

附录共两个，均为资料性附录：

附录 A 将法规要求融入质量管理体系过程的示例、附录 B YY/T 0287—2017 与法规要求的对比分析示例。

### 7. 标准修订内容的说明

本标准代替 YY/T 0595—2006《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2003 应用指南》，与 YY/T 0595—2006 相比，主要修订内容如下：

——本标准自主研制，同时参考《ISO 13485:2016 应用指南》手册及其他国际标准和文件，对 YY/T 0287—2017 标准正文第 4 章到第 8 章全部条款进行解读，所提供的指南更详细、更具体，更具有可行性。

——增加两个资料性附录：附录 A 将法规要求融入质量管理体系过程的示例、附录 B YY/T 0287—2017 与法规要求的对比分析示例。

### 8. 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准的修订自主研制，不采标，参考了 ISO/TC 210 于 2017 年 9 月 25 日新出版的《ISO 13485:2016 应用指南》手册。

### 9. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

我国《医疗器械生产质量管理规范》（以下简

称《规范》）在制定过程中，充分考虑并大部分采纳了 YY/T 0287—2003 idt ISO 13485: 2003 标准。

YY/T 0287—2017 标准是对 YY/T 0287—2003 标准的修订和更新，在 YY/T0287—2017 标准中，更加强调组织要符合适用的法规要求，适用的法规是指包含《规范》在内的我国所有的医疗器械监管法规。

YY/T 0287—2017 标准为医疗器械组织符合适用的法规要求规定了质量管理体系要求，提供了适用于组织的良好管理实践的框架。组织需要证明自身具备满足顾客要求和任何适用的法规要求的能力。该标准可作为支持和证明组织符合适用的法规要求的基础。组织可使用本标准给出的指南和其他参考信息来符合适用的法规要求，但不能通过本标准来确定对任何标准和法规的符合性要求。

### 10. 贯彻行业标准的要求和措施建议

建议医疗器械监管部门在贯彻实施法规要求的同时，在医疗器械产业界推行 YY/T 0287—2017 标准，通过宣贯本标准进一步促进医疗器械法规落实，促进医疗器械组织提高质量管理体系的有效性，充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用和对医疗器械组织可持续发展的引领作用。本标准的发布实施可作为医疗器械监管部门的监管要求和内容；并充分发挥第三方认证机构、检测机构等相关方的作用，促进标准的贯彻实施。作为本标准的起草单位，我们将在标准宣贯、案例总结、经验推广等方面做出具体安排。

# 新版 YY/T0287/ISO13485 标准

## 对监视和测量设备的控制的要求

CMD 常佳

新版 YY/T0287/ISO13485 条款 7.6 是针对监视和测量设备包括用于监视和测量的计算机软件应用的明确要求。即要求组织应根据体系过程和产品特点确定需要进行哪些监视和测量活动，据此确定所需的监视和测量设备，并将监视测量活动与设备管理控制程序形成文件，实施并保留记录以确保监视和测量设备结果有效。对于监视和测量的计算机软件应按要求进行确认。

如果将监视和测量视为一个涉及材料、设备和程序的过程，这利于对监视和测量设备的控制要求的理解。本条款的目的是使组织相信其所使用的监视和测量设备可确保所生产的产品满足顾客和法规要求

监视和测量的概念：

——监视是指确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

——测量是指确定数值的过程。测量是通过使用适当的测量资源确定数量、大小或尺寸、性能、可靠性等质量特性。

所以，监视设备和测量设备在控制方法上有所不同，监视设备用于对生产和过程进行连续监视，以确定其是否合格或是否处于正常状态。而测量设备是用于完成一组测量值的操作，当然也存在具有测量功能的监视仪器，这也需要定期校准或检定。对校准或检定的结果应进行评价，以确定是否满足监视测量要求。

组织应确定在产品形成过程中需要对哪些产

品特性和过程状态进行监视和测量活动，据此，确定需要哪些监视和测量设备，以便证实产品和过程符合确定的要求。良好适用的监测设备对产品特性不仅仅起到质量控制作用而且起到质量保证作用。

在组织中有些监视和测量设备的使用目的并不影响产品或者服务的质量。因此，可以不作为组织质量管理体系必要控制的组成部分，例如：

——仅用于提供指示的仪器（如用于显示开水管路是否存在压力的压力表），不用于实际生产过程的控制，或者是灭火器或者是喷淋系统上的压力表。

——与商业管理相关的设备（如控制工作时间的时钟、控制操作人员舒适度的温度计）；

——与加工设备相联但不用于过程控制的设备（如生产设备驱动的空压机上的压力表）。

有些监视和测量设备需要初次校准或检定，而不必定期再次校准或检定。例如：

——水银玻璃温度计；

——钢尺；

——实验室用于体积测量的玻璃器具，且没有暴露在可能影响其校准的环境中（如高温）。

组织应编制监视和测量设备控制的程序文件，对本条款要求在组织内部如何实现、控制范围、管理职责、资源、控制流程作出规定。凡是用于证实产品质量特性和过程状态的监视和测量设备，不论是用于检验、生产和维修都应列入控制范围。不论是外购的标准量具、量仪，还是自制的专用量具以及测量软件都不应例外。控制方法应确保监视和测

量活动方便可行，并且与监视和测量的要求相一致的方法实施。

对测量设备应做如下的控制：

(1) 按规定的时间间隔进行校准或检定。对新购置的设备在使用前进行校准或检定。校准和检定在技术目的上是相似的。但前者是按一定规程的技术性操作，后者是政府和授权机构的依法活动。目前多数国内医疗器械制造商因规模和能力原因，把校准活动外包给有资质的计量管理部门进行。不论是校准或检定都应依据量值传递，通过高一级的标准计量器，溯源到国家或国际的测量基准。当不存在上述标准时，组织应事先策划适当的方法达到校准的目的，如同类测量装置相互比对。对方法应予以规定。对校准或检定的依据与结果保持记录。

(2) 校准和检定的定义

校准：在规定条件下，为确定测量仪器或测量系统的示值或实物量具所体现的值与被测量相对应的已知值之间关系的一组操作。

检定：国家法定计量部门（或其他法定授权的组织）为确定或证实其测量器具完全满足检定规程的要求而做的全部工作。

(3) 有些测量装置在使用前应进行必要的调整，以达到正常的使用状态，如某些精密测量仪器搬动或环境发生变化，在使用前需要调整，必要时进行再调整，并保持相关调整记录。

(4) 对测量设备均有标贴和随附校准状态、检定状态的标识，以明确显示检测设备编号及是经过校准或检定并在有效期内的合格设备。（停用的，封存的设备也应有相应标识）。

(5) 防止不正确的调整，避免测量失准。

(6) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏和失

效。

在我国，计量部门出具的检定证书表明对该设备监视和测量能力的评价，对于校准或测试证书，组织需要对校准结果（误差、不确定度等）是否满足监视测量设备要求或使用要求进行评价。如发现测量设备有问题，即便是在校准有效期内，也应对以往的测量结果进行复核，应对该设备和任何受影响产品采取措施，并保持记录。

组织应对用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件，如气相色谱仪、软件测试仪，此类软件的应用在首次使用前或更改后应予确认。有关软件应用确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。组织应保留这类软件应用使用前或更改后经确认的记录，及采取的 necessary 措施。

对有些不影响监视和测量结果的监视设备，组织根据实际情况，可不作周期校准。如：仅提供通断或开关状态的显示仪表；不用于控制过程但随附在过程设备上的仪表；一般用途的量杯等，但应在有关文件中作出规定。

作为监视和测量设备管理的指南，可以参见下列标准：

GB/T 19022.1 idt ISO 10012-1 《测量设备的质量保证要求——第一部分 测量设备的计量确认系统》

GB/T 19022.2 idt ISO 10012-2 《测量设备的质量保证要求——第二部分 测量过程的控制》

上述标准属于专业管理指南文件，不是 ISO 13485 标准的要求。

# 辐射灭菌确认和过程控制

CMD 苏州分公司 吴珂

## 一、概要

医疗用品辐射灭菌是指利用放射性核素产生的  $\gamma$  射线、电子加速器产生的电子束，或电子束转换成的 X 射线杀灭医疗用品中存活微生物的过程。

辐射灭菌领域，以钴-60  $\gamma$  装置占主导地位。与环氧乙烷灭菌法相比，辐射灭菌具有工艺控制简单、可靠，无环境污染等优点，如表 1 所示。

表 1 环氧乙烷法与辐射灭菌法比较

工艺条件	灭菌方法	
	环氧乙烷法 (ETO)	辐射灭菌法
控制参数	温度、湿度、ETO 浓度、时间、真空度、压力	时间
灭菌程度	器件夹缝处有时会留有未杀灭的微生物	彻底
灭菌后处理	ETO 解析	无需
无菌检查	每批抽样检查	无
解析存放期	至少 7 天	不需要
原材料密度	有影响	有一定的影响
透气问题	存在	不存在
包装材料选择	有特殊要求	有较宽的选择性
分批或连续处理	分批	两者皆可
环境污染	有	无
可靠性	好或较好	非常好
与产物的作用	羟乙基化	材料的辐射分解

注：摘自《辐射加工技术及其应用》，赵文彦、潘秀苗主编

## 二、辐射灭菌的机理和装置

### (一) 辐射灭菌的机制

高能射线对微生物的杀灭效应分为直接作用和间接作用。直接作用是高能射线与细胞中的 DNA 链作用，导致 DNA 的断裂；间接作用是高能射线与细胞中或细胞临近物质作用，产生活性粒子，这些活性粒子攻击 DNA 链，导致 DNA 的损伤。例如，射线与细胞中的水份作用，产生次级活性粒子  $H \cdot$ 、 $OH \cdot$  和  $e\text{-sov}$ ，与 DNA 反应而导致其损伤。

### (二) 影响辐射灭菌的主要因素

#### (1) 细胞中 DNA 的大小和结构；

(2) 与 DNA 结合的化合物：如肽、核蛋白、RNA、脂、脂蛋白和金属离子。这些物质会影响间接作用。

(3) 氧气：辐照时氧气的存在可以增加微生物的致死效应，在完全无氧状态下辐照，某些细菌繁殖体辐射抗性 (D10) 与有氧状态相比，会增加 2-5 倍。

(4) 水份：在干燥条件下辐照，微生物的抗性 (D10) 会增加，此时缺少水的辐解产生的自由基，从而导致间接作用的减少。

(5) 温度：温度越高，如高于  $45^{\circ}\text{C}$ ，可显著增加辐射对细菌繁殖体的致死作用，在冰点以下时，致死作用降低，这是因为结冰后，辐射产生的活性粒子的运动受到限制，降低了攻击 DNA 的几率，从而降低了间接作用。

(6) 介质：微生物周围的介质成分具有重要的微生物学作用，不同的介质可能会导致抗性的差异。

(7) 辐照后的环境条件：与未辐照相比，辐

照后存活的微生物对环境条件（如温度、pH、营养物质）等更加敏感。

（三）无菌保证水平（SAL）及微生物辐射抗性

### 1、无菌保证水平

如同其它物理和化学灭菌法，电离辐射对微生物的杀灭作用也遵循指数关系，绝对无菌在实际上是不可能的，尽管随着灭菌程度的增大，存活的几率趋于零。为描述产品的无菌状况，引入了“无菌保证水平（SAL）”概念，以表示产品中微生物存活几率，通常以  $10^{-n}$  来表达。例如  $SAL=10^{-6}$ ，表示在单件产品中，存活微生物的几率不大于百万分之一，或一百万件产品，呈现阳性的产品数不大于一件。微生物成活几率取决于产品上初始污染菌数、种类、灭菌工艺的致死性（抗性）以及环境条件。

### 2、微生物辐射抗性（D10 值）

在辐射灭菌中，用 D10 值表示微生物的抗性，定义为杀灭 90% 微生物所需的吸收剂量。

电离辐射对微生物的杀灭作用遵循指数关系，可表示为： $N=N_0 10^{-D/D_0}$ ，其中， $N_0$  为初始污染菌数，D10 为微生物的辐射抗性，D 为吸收剂量。

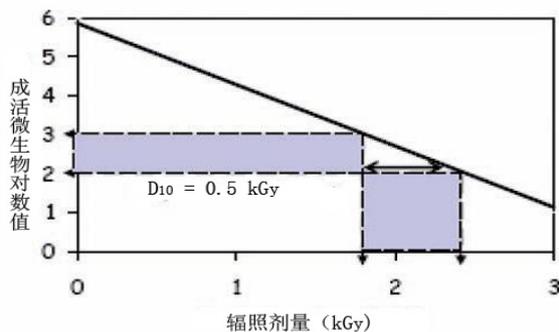


图 1 均一微生物剂量-成活示意图

有时，剂量-成活图在低剂量区会出现“肩部”，这是微生物的修复作用所致。不同菌种、相同菌种不同环境条件下的 D10 值不同，甚至相同菌种不同菌株的 D10 值也会有差异，因此，阐述 D10 值时，应注明测定时的条件。

D10 值得大小取决于以下因数：

- (1) 直接作用损伤的性质和数量；
- (2) 辐射引发的化学反应的性质、数量和时长；
- (3) 细胞对损伤的耐受程度和修复能力；
- (4) 细胞内外环境条件。

通常情况下，微生物的辐射抗性具有以下规律：

- (1) 细菌芽孢的抗性高于繁殖体；
- (2) 对于细菌繁殖体，革兰氏阳性菌的抗性高于革兰氏阴性菌；
- (3) 球菌的抗性高于杆菌；
- (4) 霉菌的抗性大小类似于细菌的以上规律；
- (5) 酵母菌的抗性高于霉菌和细菌繁殖体。

### （四）钴-60 辐照装置

#### 1、钴-60 核素的性质

从图 2 可见，钴-60 核素发生一次衰变，放出二个伽玛光子，能量分别为 1.173 和 1.332MeV 最终变成稳定的镍-60。钴-60 的半衰期为 5.27 年，每年衰变约 12%，一百万居里的钴-60 放出的辐射能为 14.8kW。

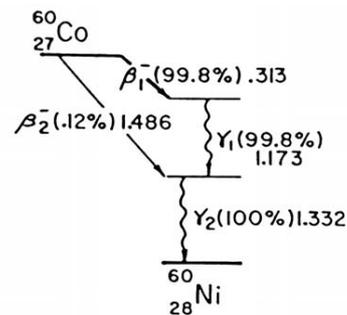


图 2 钴-60 衰变图

#### 2. 钴-60 辐射源

钴的稳定同位素钴-59，用锆合金包覆后置于反应堆中接受中子照射，照射时间为 18-24 月，部分钴-59 转变成钴-60，然后，移出反应堆，在热室中对钴-60 元件作整合，并用防腐不锈钢作再次包覆。目前世界上有 3 家生产工业用钴-60 辐射源

的单位，分别为加拿大 Nordion 公司、英国 Revis 公司和中国同兴公司，所制造的辐射源的规格几乎相同（见图 3），长约 45cm，直径约 1cm，单根源棒活度约 1 万居里。辐射源的使用期为 15-20 年，到期后，由供源单位回收。

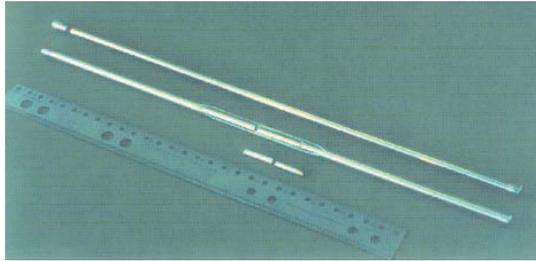


图 3 工业用辐射源

### 3. 钴-60 辐照装置

钴-60 辐照装置由控制系统、辐射源架、源架升降装置、产品传输系统、安全联锁系统、贮源井、井水处理系统、仓库等组成。辐照装置的设计、安装和运行必须严格遵守国标 GB17568-2008  $\gamma$  辐照装置设计安装和使用规范，运行单位和放射性工作人员必须拥有环保部颁发的辐射安全许可证和辐射安全培训证书。图 4 和图 5 是典型辐射源架和辐照装置示意图。



图 4 辐照源架示意图

注：摘自“Trends in Radiation Sterilization of Healthcare Products”，IAEA 2008”。

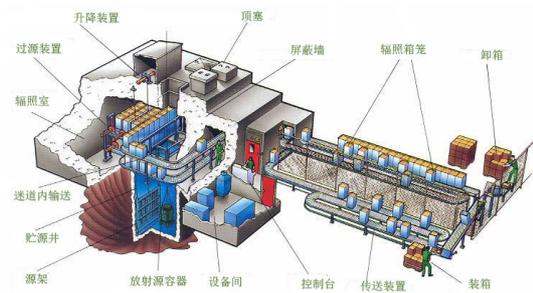


图 5 钴-60 辐照装置示意图

### 三、辐射灭菌的确认

医疗产品辐射灭菌遵循的国际标准为 ISO11137 医疗用品灭菌-辐射，国家标准 GB18280 等同采用。ISO11137 标准结合了 ISO13485 医疗器械质量体系的要求。

辐射灭菌的确认应包含产品鉴定、安装鉴定（IQ）、运行鉴定（OQ）和性能鉴定（PQ）等。

#### （一）产品鉴定

产品鉴定的目的是进行产品材料和包装对辐射灭菌工艺适宜性研究、建立灭菌剂量和最大可接受剂量，并以文件形式保存。产品鉴定由医疗器械生产厂家负责实施。

#### 1、最大可接受剂量的建立

因为电离辐射会导致材料的降解或交联反应，从而改变材料原有的物理、化学和生物学性能，影响产品的预期使用功能，所以必须进行产品耐辐照试验；此外，包装是维持内容物完好的保障，也应进行相应的性能测试。产品耐辐照试验的过程为：

（1）根据文献知识和经验，判断可能最大辐照剂量的范围。

（2）在此范围内，以一定的剂量间隔，确定辐照剂量组别。

（3）样品分组辐照。

（4）测试：测试的项目包括外观和颜色、强度、韧度等，应根据各产品的标准确定测试项目。



(5) 评估：根据测试结果，设定最大允许剂量。实践中为防止辐射工艺中可能

出现的过度照射而导致产品报废，可下降一定的剂量值来设定最大允许剂量。

由于知识所限或新材料的出现，耐辐照试验可能会进行多次，以筛选出合适的剂量范围。表 2 列出了部分材料的性能。包装性能测试：

(1) 用选定的最大可接受剂量，对包装进行照射。

有时产品本身为耐辐照材料，最大允许剂量较高，此时以此高剂量照射包装显然是不适宜的，建议生产厂家与辐照工厂合作，确定实际辐照工艺中达到的最大剂量，以此剂量来进行照射。

表 2 塑料类聚合物性能

材料名称	熔融转变温度 Tm(°C)	热变形温度 (0.46MPa) Td (°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	辐射效应
聚乙烯 Polyethylenes				
茂金属催化聚乙烯 (mPE)	60 - 105		0.870 - 0.915	交联
低密度聚乙烯 (LDPE)	98 - 115	40 - 44	0.917 - 0.932	交联
线性低密度聚乙烯 (LLDPE)	122 - 128	55 - 62	0.918 - 0.940	交联
高密度聚乙烯 (HDPE)	130 - 137	79 - 91	0.952 - 0.965	交联
超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)	125 - 135	68 - 82	0.940	交联

材料名称	熔融转变温度 Tm(°C)	热变形温度 (0.46MPa) Td (°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	辐射效应
乙烯/乙酸酯共聚物 (EVAs)	61 - 105		0.925 - 0.960	交联
乙烯/丙烯酸共聚物 (EAAs)	94 - 102		0.924 - 0.958	交联
乙烯/甲基丙烯酸酯共聚物 (EMAs)	75 - 102		0.928 - 0.945	交联
乙烯/己基丙烯酸酯共聚物 (EEAs)	95 - 98	31 - 33	0.930 - 0.931	交联
乙烯/丁基丙烯酸酯共聚物 (EBAs)	86 - 93		0.926 - 0.928	交联
乙烯/乙醇共聚物 (EVOHs)	156 - 191	80 - 100	1.120 - 1.200	
聚丙烯 Polypropylenes				
茂金属催化聚丙烯 (mPP)	149	94	0.900	断裂
均聚聚丙烯 (PP)	168 - 175	107 - 121	0.900 - 0.910	断裂
乙烯/丙	131 - 1	71 - 115	0.890 -	交联



材料名称	熔融转变温度 Tm(°C)	热变形温度 (0.46MPa) Td(°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	辐射效应
烯共聚物 (EPCs)	64		0.910	/ 断裂
卤化烯烃聚合物 Halogenated polymers				
未增塑 聚氯乙烯 (PVC-U)	75 - 105	57 - 82	1.300 - 1.580	交联 / 断裂
聚偏二 氯乙烯 (PVdC)		150	1.600 - 1.780	断裂
硬质透明塑料 Rigid clear plastics				
聚苯乙烯 (PS)	83 - 100 (Tg*)	78 - 103	1.040 - 1.080	稳定
聚甲基 丙烯酸 甲酯 (PMMA)	100 - 105(Tg)	80 - 103	1.150 - 1.190	断裂
聚对苯 二甲酸 乙二醇 酯 (PET)	243 - 250	68 - 72	1.300 - 1.330	稳定
聚碳酸 酯(PC)	143 - 150(Tg)	115 - 143	1.170 - 1.450	稳定

注：① Tg：玻璃化温度；

② 摘自“Trends in Radiation Sterilization of Healthcare Products”，IAEA 2008”

(2) 测试：包装的测试主要包括封口性能测试、阻菌性能测试等，必要时也可对包装的材料本身的物理性能进行测试。根据材料和包装形式的不同，选择相应的国家标准或国际标准。

## 2、生物学性能测试

由于辐射会引起被照射产品的辐解反应，产生新的物质，因而应对辐照产品进行生物学评估。常用的评估方法为生物相容性的检测，特殊要求可根

据药典或标准确定。

### 3、灭菌剂量的设定

灭菌剂量是到达规定的 SAL 所需的最低剂量。在 GB18280.2-2015 中规定灭菌剂量设定的方法有 3 种，分别为方法 1、方法 2、VDmax。

方法 1 是基于产品上的菌落数来确定灭菌剂量，应用较广。方法 2 是基于产品上微生物的抗性，通过递增剂量组照射，推算出 SAL=10<sup>-2</sup> 时的 D10 剂量，再根据灭菌要求的 SAL 值，推算出要达到此 SAL 时的剂量。此方法所需样品量大，计算繁琐，较少采用。VDmax 法是选定 25kGy 或 15kGy 作为 SAL=10<sup>-6</sup> 的灭菌剂量，通过试验来验证此剂量的有效性，较为广泛的应用。

对于灭菌剂量设定可能相同的产品系列，可归类为产品族，设定灭菌剂量时应选取代表性产品；代表性产品应充分考虑产品微生物负载、产品密度等。

应引起注意的是，在某个辐照装置设定最大剂量、灭菌剂量和验证剂量，要到其它辐照装置实施时，必须评估其有效性。通常钴-60 装置之间、相同运行参数的加速器之间或相同运行参数的 X 射线装置之间是相互有效的，而在三者之间的转移必须要评估剂量率和温度等对灭菌效果的影响。

### (二) 安装鉴定

1、安装鉴定是文件化验证灭菌设备和辅助设施已按规定提供并安装。

安装鉴定的实施过程包括：

- (1) 用户提出设备要求和技术规范书，包括对辐照场、产品传输、生产能力和控制系统的要求；
- (2) 供应商根据用户要求，提供详细的设计规范和使用、操作规程等；
- (3) 安装和验收。

安装期间发生的改动均应做书面记录；验收可分为到供应商厂家验收和现场验收。

安装鉴定文件的内容：

- (1) 厂房建筑平面图；
- (2) 辐射安全设备的描述和符合性；
- (3) 控制系统的符合性及软件验证；

(4) 辐照场的描述, 包括贮源井尺寸、源架结构、放射源种类、排布、源架提升时间、源架到位率、加源方式等;

(5) 产品通道;

(6) 传输装置、传输速度或主控时间的符合性;

(7) 辐照箱笼尺寸和材质;

(8) 所有设备的操作规程、注意事项和维护程序

(9) 安装期间作出的改动

(10) 其它, 如设备的校验记录等。

(三) 运行鉴定

运行鉴定旨在证明辐照装置能在可接受标准内运行, 并授予产品适宜的剂量。运行鉴定可通过剂量分布测定来实施, 其实施过程为:

(1) 至少选用两种密度的模拟材料分别做剂量分布试验。密度的选择通常为接近实际产品密度范围的低限和高限;

(2) 对于每种密度, 至少选择三个辐照容器充满模拟材料, 在辐照容器内密集布放剂量计, 同时在辐照场内布满相同密度的箱笼, 以确定最低和最高吸收剂量区域, 作为 PQ 布放剂量计和设定灭菌参数的参考依据, 同时可测定不同箱笼之间的剂量差异。

(3) 应测定运行中断导致(升降源)、不同密度和未充满辐照容器(可选项)对剂量的影响。

在实施 OQ 之前, 所有的设备均应通过校验。

(四) 性能鉴定

性能鉴定针对特定产品或加工族, 按加工要求确定装载模式, 进行剂量分布测定, 确定最大、最小剂量点以及它们与监控剂量的关系, 确定加工参数, 以持续授予产品合格的剂量。

性能鉴定应由生产厂家和灭菌工厂共同制定方案, 确认并记录以下内容:

(1) 产品箱的尺寸、密度和装载模式;

(2) 产品的辐照模式, 包括产品通道、传输速度或主控时间;

(3) 最大、最小剂量点以及以及它们的比值

(剂量分布的均匀度, DUR)

(4) 常规监控点的剂量值以及与最大最小的比值;

(5) 未充满箱笼的剂量分布以及对相邻箱笼剂量分布的影响;

(6) 平行箱笼之间的剂量差异。

(五) 确认的评估和辐照工艺文件的建立

对 IQ、OQ 和 PQ 的结果进行评估, 并建立灭菌工艺文件, 它包括:

(1) 产品的描述, 包括尺寸、密度和产品在包装内的排列;

(2) 产品箱在辐照箱笼中的装载模式;

(3) 辐照模式;

(4) 客户要求的最大允许剂量和灭菌剂量;

(5) 如果产品支持微生物的生长, 产品制造和灭菌之间的最大时间间隔;

(6) 常规监控剂量计的位置;

(7) 常规监控点的剂量与最大最小剂量的相关性;

(8) 对合并同类项的规定(加工族定义为可归类一起辐照的产品系列, 应具有类似的密度、类似的剂量或剂量倍数)。

这些工艺文件, 加上合同等其它信息, 形成产品主文档。

#### 四、辐射灭菌过程控制

辐射灭菌过程控制流程如图 6 所示。

##### 1、灭菌订单

医疗器械公司提前以传真或电子邮件的形式, 提交灭菌订单, 订单上应注明产品名称、规格、批号、数量、产品箱尺寸和重量、灭菌剂量要求、送货时间和交货时间和其它要求。

辐照工厂接到订单后, 对订单的实施能力进行评估, 并及时反馈客户。同时, 安排灭菌计划。

##### 2、产品入库

客户送货时, 应附有送货单, 送货单上应注明与订单类似内容; 辐照工厂进行收货检验, 核对批号、数量、尺寸、重量、箱子的破损情况, 不符之处应及时反馈客户, 并贴辐照指示片, 填写加工流

转单。

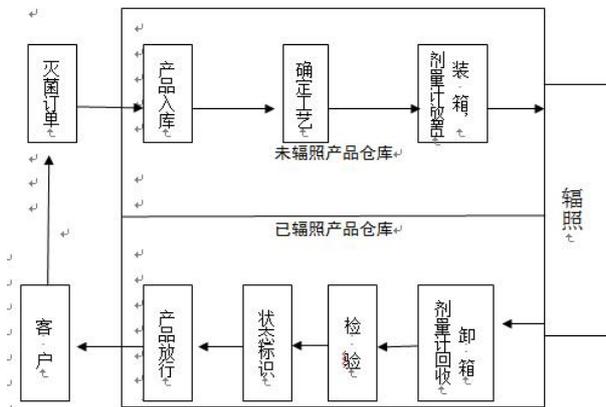


图 6 辐射加工流程图

### 3、确定工艺参数

辐照工厂根据实际到货信息，建立工艺参数，包括灭菌时间表、主控时间或传输速度、装载模式、剂量计布放要求、灭菌批号等，并填写加工流转单，记录应保存并可追溯。

### 4、装箱和布放剂量计

按第 3 条的要求装箱和放置剂量计，并填写加工流转单。

### 5、辐照

辐照期间若发生辐照中断，应及时做记录及采取的措施。

### 6、卸箱和剂量计回收

### 7、检验

质控人员及时做好剂量计的检测，并对辐照中断的影响做评估；仓管人员做好数量的清点，检查辐照指示片是否变色以及箱子破损情况，并填写加工流转单；

### 8、状态标识

仓管人员根据剂量检测的进度和结果，在产品堆放区及时放置“待检”、“合格”、“不合格”等标识牌；

### 9、已辐照产品的放行

在完成对工艺控制关键点（进货检验、工艺参

数、剂量检测等）的审核并合格后产品才能放行。放行时应出具辐照证明书和发货单。

### 10、不合格品控制

（1）收货检验或搬运过程中发现和发生的破损箱子，应及时与客户联系，以便及时更换包装或替代产品，避免影响客户的交货期；

（2）发现剂量不足或过度照射的产品时，应及时与客户联系，共同商量处置措施。

### 11、偏差控制

灭菌公司因对辐照过程所有偏差进行分析，包括剂量计的偏差。

### 12、文件记录

产品放行后或以不合格处置后，加工过程所形成的文件，包括灭菌订单、送货单存单、工艺参数单、加工流转单、辐照证明书存单、发货单存单或不合格品处置表单等形成此批产品的批记录，并保存。

## 五、灭菌过程有效性的保持

鉴于辐射灭菌是一特殊的加工过程，后续检查和产品测试不能充分验证过程的有效性，因而必须对灭菌过程实施验证、常规监控和对设备进行维护，以保持灭菌过程持续有效。

### （一）灭菌剂量有效性的保持

（1）生产厂家应建立产品微生物检测程序，检测周期应不大于三个月，如发现产品微生物负载有异常波动，应调查原因，及时采取纠正和预防措施。

（2）生产厂家应实施严格的环境控制程序，原材料、人员、设备和环境均应列入控制对象。

（3）剂量审核是检测产品上微生物辐射抗性是否改变的有效方法。剂量审核的周期为三个月。只有在连续四次的剂量审核均通过、检测结果表明产品上微生物水平持续稳定、生产处于受控状态时，才可以延长剂量审核的周期，但最长不得超过



一年。

如果剂量审核失败，需要按 GB18280.2-2015 的要求增加灭菌剂量，或重新实施灭菌剂量的设定，但是必须要调查原因，并采取纠正预防措施。此时，审核周期不得大于 3 个月。

(二) 产品族有效性的保持

产品族中代表产品用于剂量设定和剂量审核，为了保持代表产品在产品族中的代表性，应定期对产品族内的所有产品进行评审，评审周期至少一年一次，评审的内容包括：产品微生物负载、产品密度、产品大小、产品的包装型式、产品的复杂程度、生产环境、原料来源和产品的变更情况等因素。如有较大改变时，应考虑重新选择代表性产品。

(三) 设备的维持

(1) 应定期对设备进行校验，并实施预防性维护；

(2) 剂量检测设备应能溯源，定期与国家实验室比对，并建立剂量不确定度评估方法。

(四) 设备的重新鉴定

装置/设备发生变更时，应重新实施鉴定，如表 3 所示。

表 3 设备变更与重新鉴定

辐照装置变更	安装鉴定	运行鉴定			
	安装测试和设备文件化	设备测试	设备校准	辐照装置剂量场测试	剂量场测试类型
加源，移除或重新排布	√			√	预定限值的均质材料
货架/辐照容器重新设计	√	√		√	预定限值的均质材料
过源机构的悬挂传	√	√		√	预定限值的均质材料

输机构的移除或重新定位					
过源通道定位装置移除或重新定位	√	√		√	预定限值的均质材料
在过源通道外定位装置移除或重新定位	√	√			
替换源架提升及导向钢丝绳	√	√			
升降源系统重新设计	√			√	升降源剂量
影响源与产品间的距离的重新设计	√	√		√	预定限值的均质材料、升降源剂量
源架重新设计	√	√		√	预定限值的均质材料、升降源剂量
辐照装置周期时间设定器的类型变化	√	√	√		
辐照装置的辐照安全监控设备的类型变化	√	√	√		
辐照装置池水监控设备的类型变化	√	√	√		



## 法规要求

# 国家食品药品监督管理总局令

第 37 号

《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》已于 2017 年 11 月 7 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局 长：毕井泉

2017 年 11 月 17 日

## 国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定

为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理，决定对以下规章的部分条款予以修改。

### 一、《药品经营许可证管理办法》（2004 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理局令第 6 号公布）

（一）将第八条第四项中“2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”修改为“2.企业营业执照”。

（二）将第九条第四项中“2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件”修改为“2.企业营业执照”。

（三）增加一条，作为第三十四条：“食品药品监督管理部门制作的药品经营许可电子证书与印制的药品经营许可证具有同等法律效力”。

### 二、《互联网药品信息服务管理办法》（2004 年 7 月 8 日国家食品药品监督管理局令第 9 号公布）

将第十三条第一项“企业营业执照复印件（新办企业提供工商行政管理部门出具的名义预核准

通知书及相关材料）”修改为“企业营业执照复印件”。

### 三、《药品生产监督管理办法》（2004 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局令第 14 号公布）

（一）将第五条第三项“工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”修改为“企业营业执照，生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人或者企业负责人”。

（二）将第二十八条第一款“注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家食品药品监督管理局负责受理和审批”修改为“药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批”。

（三）删去第二十九条。

（四）将第三十条改为第二十九条，并将其中“由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请”



修改为“由委托方向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请”。

(五) 增加一条, 作为第五十九条: “食品药品监督管理部门制作的药品生产许可电子证书与印制的药品生产许可证书具有同等法律效力”。

#### 四、《医疗器械生产监督管理办法》(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第7号公布)

(一) 将第八条第一项“营业执照、组织机构代码证复印件”修改为“营业执照复印件”。

(二) 将第三十条第二款第二项“委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件”修改为“委托方和受托方企业营业执照复印件”。

(三) 将第三十二条第一款第一项“委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件”修改为“委托方和受托方营业执照复印件”。

(四) 增加一条, 作为第七十二条: “食品药品监督管理部门制作的医疗器械生产许可电子证书与印制的医疗器械生产许可证书具有同等法律效力”。

#### 五、《医疗器械经营监督管理办法》(2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布)

(一) 将第八条第一项“营业执照和组织机构代码证复印件”修改为“营业执照复印件”。

(二) 增加一条, 作为第六十六条: “食品药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证书具有同等法律效力”。

#### 六、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年9月28日国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号公布)

(一) 将第四条第四项“进口单位的《药品经

营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件; 药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内分包装用制剂), 应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织机构代码证书》复印件”修改为“进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件; 药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体(包括境内分包装用制剂), 应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》复印件”。

(二) 将第五条第五项“接受使用单位委托代理进口的, 还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件”修改为“接受使用单位委托代理进口的, 还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件”。

(三) 将第十五条第六项“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件”修改为“出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)复印件”。

#### 七、《食品生产许可管理办法》(2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第16号公布)

增加一条, 作为第六十二条: “食品药品监督管理部门制作的食品生产许可电子证书与印制的食品生产许可证书具有同等法律效力”。



## 八、《食品经营许可管理办法》（2015年8月31日国家食品药品监督管理总局令第17号公布）

增加一条，作为第五十六条：“食品药品监督管理部门制作的食品经营许可电子证书与印制的食品经营许可证具有同等法律效力”。

此外，将《药品经营许可证管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《药品生产监督管理办法》中“（食品）药品监督管理部门”“（食品）药品

监督管理机构”“（食品）药品监督管理（机构）”“（食品）药品监督管理局”等表述统一修改为“食品药品监督管理部门”，将“国家食品药品监督管理局”修改为“国家食品药品监督管理总局”，将“省级药品检验所”修改为“省级药品检验机构”，将“中国药品生物制品检定所”修改为“中国食品药品检定研究院”。

本决定自公布之日起施行。

根据本决定，对上述规章作相应修改，重新公布。

# 国家食品药品监督管理总局令

第38号

《医疗器械网络销售监督管理办法》已于2017年11月7日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2018年3月1日起施行。

局长：毕井泉

2017年12月20日

## 医疗器械网络销售监督管理办法

### 第一章 总则

第一条 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和网

络交易服务监测。

络交易服务的监督管理。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。

第四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。

从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服



务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。

第五条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。

第六条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。

## 第二章 医疗器械网络销售

第七条 从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。

持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。

第八条 从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理

部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。

第九条 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。

通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

第十条 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

第十一条 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。

第十二条 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

第十三条 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。

医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

第十四条 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。

### 第三章 医疗器械网络交易服务

第十五条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件，设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员。

第十六条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，填写医疗器械网络交易服务第三方平台备案表，并提交以下材料：

（一）营业执照原件、复印件；

（二）法定代表人或者主要负责人、医疗器械质量安全管理人员身份证明原件、复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）办公场所地理位置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）原件、复印件；

（五）电信业务经营许可证原件、复印件或者非经营性互联网信息服务备案说明；

（六）《互联网药品信息服务资格证书》原件、复印件；

（七）医疗器械网络交易服务质量管理制度等文件目录；

（八）网站或者网络客户端应用程序基本情况介绍和功能说明；

（九）其他相关证明材料。

第十七条 省级食品药品监督管理部门应当当场对企业提交材料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证；提交资料不齐全或者不符合法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。

省级食品药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开相关备案信息。备案信息包括企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号等。

省级食品药品监督管理部门应当在医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案后3个月内，对医疗器械网络交易服务第三方平台开展现场检查。

第十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号等备案信息发生变化的，应当及时变更备案。

第十九条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的编号。

第二十条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当建立包括入驻平台的企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制



止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告等管理制度。

第二十一条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。

第二十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。

第二十三条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。

发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。

第二十四条 医疗器械网络交易服务第三方平

台提供者应当在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息。

#### 第四章 监督检查

第二十五条 食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职权对从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台实施监督检查和抽样检验。

第二十六条 对从事医疗器械网络销售的企业违法行为的查处，由其所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。

未经许可或者备案从事医疗器械网络销售，能确定违法销售企业地址的，由违法销售企业所在地县级以上地方食品药品监督管理部门管辖；不能确定违法销售企业所在地的，由违法行为发生地或者违法行为结果地的县级以上地方食品药品监督管理部门管辖。通过医疗器械网络交易服务第三方平台销售的，由医疗器械网络交易服务第三方平台提供者所在地省级食品药品监督管理部门管辖；经调查后能够确定管辖地的，及时移送有管辖权的食品药品监督管理部门。

对医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违法行为的查处，由其所在地省级食品药品监督管理部门管辖。

网络销售的医疗器械发生重大质量事故或者造成其他严重危害后果的，可以由违法企业所在地、违法行为发生地或者违法行为结果地省级食品药品监督管理部门管辖；后果特别严重的，省级食品药品监督管理部门可以报请国家食品药品监督管理总局协调或者组织直接查处。

对发生医疗器械网络销售违法行为的网站，由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局组织



建立国家医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络销售和 network 交易监测与处置，监测情况定期通报省级食品药品监督管理部门。对监测发现的涉嫌违法违规信息，及时转送相关省级食品药品监督管理部门。省级食品药品监督管理部门应当及时组织处理。

第二十八条 省级食品药品监督管理部门自行建立的医疗器械网络销售监测平台，应当与国家医疗器械网络交易监测平台实现数据对接。

第二十九条 食品药品监督管理部门开展医疗器械网络销售日常监督管理，或者对涉嫌违法违规的医疗器械网络销售行为进行查处时，有权采取下列措施：

- (一) 进入企业医疗器械经营场所、办公场所和服务器所在地等实施现场检查；
- (二) 对网络销售的医疗器械进行抽样检验；
- (三) 询问有关人员，调查企业从事医疗器械网络销售行为的相关情况；
- (四) 查阅、复制企业的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；
- (五) 调取网络销售的技术监测、记录资料；
- (六) 依法查封扣押数据存储介质等；
- (七) 法律、法规规定可以采取的其他措施。

第三十条 对网络销售医疗器械的抽样检验，按照医疗器械质量监督抽查检验相关管理规定实施。

检验结果不符合医疗器械质量安全标准的，食品药品监督管理部门收到检验报告后，应当及时对相关生产经营企业开展监督检查，采取控制措施，及时发布质量公告，对违法行为依法查处。

第三十一条 食品药品监督管理部门对医疗器械网络销售的技术监测记录、信息追溯资料等，可以作为认定医疗器械网络销售违法事实的依据。

第三十二条 从事医疗器械网络销售的企业实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经所在地设区的市级食品药品监督管理部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。相关网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

医疗器械网络交易服务第三方平台提供者实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经原备案所在地省级食品药品监督管理部门公示后，在其备案信息中予以标注，向社会公告；备案时提供虚假资料的，由省级食品药品监督管理部门向社会公告备案单位。其网站由省级食品药品监督管理部门通报同级通信主管部门。

第三十三条 食品药品监督管理部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台未按规定建立并执行相关质量管理体系，且存在医疗器械质量安全隐患的，食品药品监督管理部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。

恢复网络销售或者恢复提供相关网络交易服务的，从事医疗器械网络销售的企业或者医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当向原作出处理决定的食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督管理部门检查通过后方可恢复。

第三十四条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以依职责对其法定代表人或者主要负责人进行约谈：

- (一) 发生医疗器械质量安全问题，可能引发医疗器械质量安全风险的；
- (二) 未及时妥善处理投诉举报的医疗器械质量问题，可能存在医疗器械质量安全隐患的；



(三) 未及时采取有效措施排查、消除医疗器械质量安全隐患，未落实医疗器械质量安全责任的；

(四) 需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响食品药品监督管理部门依法对其进行行政处理，约谈情况及后续处理情况向社会公开。

被约谈企业无正当理由未按照要求落实整改的，省级食品药品监督管理部门、所在地设区的市级食品药品监督管理部门应当依职责增加监督检查频次。

第三十五条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以将从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者及其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单，并向社会公开：

(一) 拒不执行暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务决定的；

(二) 企业被约谈后拒不按照要求整改的。

第三十六条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，报告上一级食品药品监督管理部门，并依法向社会公开。

省级食品药品监督管理部门应当每年汇总分析医疗器械网络销售和 network 交易服务第三方平台监督管理情况，报告国家食品药品监督管理总局，并依法向社会公开。

## 第五章 法律责任

第三十七条 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者违反法律法规有关规定从事销售或者交易服务，法律法规已有规定的，从其规定。构成犯罪的，移送公安机关处理。

第三十八条 违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可证从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚；未取得第二类医疗器械经营备案凭证从事网络第二类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第三十九条 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处1万元以下罚款。

第四十条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上1万元以下罚款：

(一) 从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法要求展示医疗器械生产经营许可证或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的；

(二) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按照本办法要求展示医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的。

第四十一条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

(一) 从事医疗器械网络销售的企业备案信息发生变化，未按规定变更的；

(二) 从事医疗器械网络销售的企业未按规定建立并执行质量管理制度的；

(三) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者备案事项发生变化未按规定办理变更的；

(四) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定要求设置与其规模相适应的质量安全管理机构或者配备质量安全管理人员的；

(五) 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按规定建立并执行质量管理制度的。



第四十二条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者未按本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，向社会公告，处3万元以下罚款。

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台条件发生变化，不再满足规定要求的；

（二）从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供相关材料和数据的。

第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的；

（二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。

医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

第四十五条 从事医疗器械网络销售的企业未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医

疗器械的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第四十六条 负责监管医疗器械网络销售的食品药品监督管理部门工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

第四十七条 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者提供的医疗器械产品或者服务造成他人人身、财产损失的，根据相关法律法规的规定承担民事责任。

## 第六章 附 则

第四十八条 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证由省级食品药品监督管理部门印制。

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号的编排方式为：(X)网械平台备字(XXXX)第XXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位X代表4位数备案年份；

第六到十位X代表5位数备案流水号。

第四十九条 医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。

第五十条 本办法自2018年3月1日起施行。

## 国家医疗器械质量公告

(2017年第23期，总第41期)

国家食品药品监督管理总局组织对红外辐射治疗设备、C反应蛋白检测试剂2个品种79批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一)被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及5家医疗器械生产企业的1个品种8台。具体为：红外辐射治疗设备5家企业8台产品部分



被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为加热器表面温度误差、加热器表面温度不均匀度、指示灯和按钮、倾倒防护。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 4 家医疗器械生产企业的 1 个品种 4 台，具体为：红外辐射治疗设备 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、使用说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强

医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号)，对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 10 月 31 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 24 期，总第 42 期)

国家食品药品监督管理总局组织对手术衣、一次性使用人体静脉血样采集容器等 4 个品种 110 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 7 家医疗器械生产企业的 4 个品种 7 批(台)。具体为：手术衣 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为抗渗水性(产品关键区域)、抗渗水性(产品非关键区域)、拉伸强度，干态(产品关键区域)、拉伸强度，湿态(产品关键区域)；一次性使用人体静脉血样采集容器 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为公称液体容量、刻度标志和充装线；多参数患者监护设备 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为心率的测量范围和准确度；无创自动测量血压计(电子血压计) 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符

合标准规定，不符合项目为压力传感器准确性。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 2 家医疗器械生产企业的 1 个品种 2 台，具体为：无创自动测量血压计(电子血压计) 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标识要求。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号)，对相关企业进行调查处理。

相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回并



公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相

关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 11 月 17 日前向社会公布，并及时报告相关情况。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 25 期，总第 43 期)

国家食品药品监督管理总局组织对电针治疗仪、药物熏蒸治疗设备等 11 个品种 54 批（台）的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 6 家企业的 4 个品种 7 批（台）。具体为：肢体加压治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为保护接地、功能接地和电位均衡；金属脊柱棒 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度和外观；医用外科口罩 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为过滤效率；手术单 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为拉伸强度、干态（产品非关键区域），拉伸强度、干态（产品关键区域），拉伸强度、湿态（产品关键区域）和无菌。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 2 家企业的 2 个品种 2 台，具体为：电针治疗仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为随机文件；肢体加压治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为控制器和仪表的标记、随机文件。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，相关企业应进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 12 月 6 日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》（食药监办械监〔2016〕9 号）的要求，对相关企业进行调查处理，监督企业进行产品召回、不合格原因调查、整改措施及公开披露信息的落实情况；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报总局做出行政处理决定。企业未按照要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于 12 月 10 日前报告总局。



## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 26 期, 总第 44 期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用无菌阴道扩张器、医用电子体温计等 4 个品种 44 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 8 家企业的 3 个品种 11 批(台)。具体为: 一次性使用无菌阴道扩张器 5 家企业 6 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为结构强度、环氧乙烷残留量、外观、抗变形能力; 医用电子体温计 1 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为测量时间; 医用缝合针(线) 2 家 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为穿刺力、缝线抗张强度。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 相关企业应进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 12

月 22 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9 号)的要求, 对相关企业进行调查处理, 监督企业进行产品召回、不合格原因调查、整改措施及公开披露信息的落实情况; 产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报总局做出行政处理决定。企业未按照要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于 12 月 27 日前报告总局。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 27 期, 总第 45 期)

国家食品药品监督管理总局组织对软性接触镜 1 个品种 188 批的产品进行了质量监督抽检。

被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 9 家企业 14 批。具体为: 软性接触镜 9 家企业 14 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为总直径、基弧半径或给定底直径的矢高、透氧量、后顶焦度和紫外光区要求(适用时)。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 相关企业应进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重

程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2018 年 1 月 6 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监



(2016) 9号)的要求,对相关企业进行调查处理,监督企业进行产品召回、不合格原因调查、整改措施及公开披露信息的落实情况;产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施;需要暂停进口的,应及时报总局做出行政处理决定。企业

未按照要求落实上述要求的,所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

以上各项落实情况,相关省级食品药品监督管理部门于2018年1月10日前报告总局。

## 国家医疗器械质量公告

(2017年第28期,总第46期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用输液器1个品种200批,涉及76家企业的产品

进行了质量监督抽检。抽检项目全部符合标准规定。

## 国家医疗器械质量公告

(2017年第29期,总第47期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用输液器(带针)、高频手术设备等10个品种105批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一)被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及7家企业的5个品种7批(台)。具体为:高频手术设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为输入功率、控制器件和仪表的准确度;医用氧气浓缩器(医用制氧机)3家企业3台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为氧浓度、出口压力、失去电网电压指示器、时间指示器;红外辐射治疗设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为加热器表面温度不均匀度;手提式压力蒸汽灭菌器1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为灭菌温度;血液透析及相关治疗用浓缩物1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为微生物限度。

(二)被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及7家企业的4个品种7批(台),具体为:一次性使用输液器(带针)3家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准

规定,不符合项目为标志;高频手术设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记;医用氧气浓缩器(医用制氧机)2家企业2台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记;B型超声诊断设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为技术说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,相关企业应进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息。同时,应尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2018年1月26日前向社会公布,并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽检工作的通知》(食药监办械监(2016)9号)的要求,对相关企业进行调查处理,监督企业进行产品召回、不合格原因调查、整改措施



施及公开披露信息的落实情况；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报总局做出行政处理决定。企业未按照要求落实上述要求的，所在地省级食品药品

监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于2018年1月31日前报告总局。

## 2017年第4季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2017年10月18日国家食品药品监管总局发布《关于发布2017年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》(2017年第164号)。
- ▶2017年10月27日国家食品药品监管总局发布《关于医疗器械经营备案有关事宜的公告》(2017年第129号)。
- ▶2017年10月30日国家食品药品监管总局发布《关于发布第三批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》(2017年第170号)。
- ▶2017年10月31日国家食品药品监管总局发布《关于进口医疗器械注册申请人和备案人名称使用中文的公告》(2017年第131号)。
- ▶2017年11月3日国家食品药品监管总局发布《关于发布免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求(试行)的通告》(2017年第179号)。
- ▶2017年11月13日国家食品药品监管总局发布《关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告》(2017年第184号)。
- ▶2017年11月17日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告》(2017年第187号)。
- ▶2017年12月12日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械标准制修订工作管理规范的公告》(2017年第156号)。
- ▶2017年12月28日国家食品药品监管总局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》(2017年第226号)，本通告自2018年3月1日起实施。
- ▶2017年12月29日国家食品药品监管总局发布《生物制品批签发管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第39号)。
- ▶2017年10月31日国家食品药品监管总局发布《关于废止YY/T 0127.2—2009<口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性全身毒性试验：静脉途径>等2项医疗器械行业标准的公告》(2017年第130号)，宣布废止YY/T 0127.2—2009《口腔医疗器械生物学评价第2单元：试验方法急性全身毒性试验：静脉途径》和YY/T 0244—1996《口腔材料生物试验方法短期全身毒性试验：经口途径》2项医疗器械行业标准。
- ▶2017年12月5日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布YY/T 0588—2017<流式细胞仪>等6项医疗器械行业标准的公告》(2017年第151号)，公布了YY/T 0588—2017《流式细胞仪》等6项医



疗器械行业标准，标准自 2018 年 12 月 1 日起实施。

- 2017 年 11 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《〈免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求(试行)〉解读》。
- 2017 年 11 月 24 日国家食品药品监督管理总局发布《〈医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法〉解读》。
- 2017 年 11 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《〈国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定〉解读》。
- 2017 年 12 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布《〈医疗器械网络销售监督管理办法〉解读》。
- 2017 年 12 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《〈移动医疗器械注册技术审查指导原则〉解读》。
- 2017 年 12 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《〈生物制品批签发管理办法〉相关问题解读》。
- 2017 年 11 月 2 日国家食品药品监管总局发布《关于发布红外线治疗设备等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 177 号)，包括《红外线治疗设备注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《医用控温毯注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《中频电疗产品注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《脉搏血氧仪注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《牙科手机注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》。
- 2017 年 11 月 2 日国家食品药品监管总局发布《关于发布超声多普勒胎儿监护仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 178 号)，包括《超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《超声理疗设备注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《超声洁牙设备注册

技术审查指导原则(2017 年修订版)》《视野计注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《防褥疮气床垫注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》。

- 2017 年 11 月 6 日国家食品药品监管总局发布《关于发布超声骨密度仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 180 号)，包括《超声骨密度仪注册技术审查指导原则》《电动轮椅车注册技术审查指导原则》《耳腔式医用红外体温计注册技术审查指导原则》《医用吸引设备注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》《小型分子筛制氧机注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》。
- 2017 年 12 月 6 日国家食品药品监管总局发布《关于发布小型蒸汽灭菌器等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 198 号)，包括《小型蒸汽灭菌器注册技术审查指导原则》《动态心电图系统注册技术审查指导原则》《血管内球囊扩张管用球囊充压装置注册技术审查指导原则》《验光仪注册技术审查指导原则》《中央监护软件注册技术审查指导原则》。
- 2017 年 12 月 6 日国家食品药品监管总局发布《关于发布紫外治疗设备等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 199 号)，包括《紫外治疗设备注册技术审查指导原则》《生物显微镜注册技术审查指导原则》《裂隙灯显微镜注册技术审查指导原则》《输液泵注册技术审查指导原则》《电动洗胃机注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》。
- 2017 年 12 月 18 日国家食品药品监管总局发布《关于发布促黄体生成素检测试剂(胶体金免疫层析法)等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 213 号)，包括《促黄体生成素检测试剂(胶体金免疫层析法)注册技术审查指导原则》《心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶 MB 检测试剂(胶体金免疫层析法)注册技术审查指导原则》



- 《电解质钾、钠、氯、钙测定试剂注册技术审查指导原则》《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则》《胱抑素 C 测定试剂（胶乳透射免疫比浊法）注册技术审查指导原则》。
- ▶2017年12月18日国家食品药品监管总局发布《关于发布治疗呼吸机等2项临床评价技术审查指导原则的通告》（2017年第212号），包括《治疗呼吸机临床评价技术审查指导原则》《子宫内膜去除（热传导、射频消融）设备临床评价技术审查指导原则》。
  - ▶2017年12月22日国家食品药品监管总局发布《关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告》（2017年第222号）。
  - ▶2017年12月22日国家食品药品监管总局发布《关于发布全自动血型分析仪等4项注册技术审查指导原则的通告》（2017年第209号），包括《全自动血型分析仪注册技术审查指导原则》《ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则》《人表皮生长因子受体2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）注册技术审查指导原则》《丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂盒注册技术审查指导原则》。
  - ▶2017年11月1日国家食品药品监管总局发布《关于黑龙江燎原科技有限公司停产整改的通告》（2017年第173号）。
  - ▶2017年11月1日国家食品药品监管总局发布《关于河南新飘安高科股份有限公司停产整改的通告》（2017年第174号）。
  - ▶2017年11月2日国家食品药品监管总局发布《关于亚克医用制品（北京）股份有限公司停产整改的通告》（2017年第175号）。
  - ▶2017年12月11日国家食品药品监管总局发布《关于暂停英国 Biocomposites.Ltd 硫酸钙和可吸收人工骨粉产品进口的公告》（2017年第152号）。
  - ▶2017年12月11日国家食品药品监管总局发布《关于暂停英国 Leica Biosystems Newcastle Ltd HER-2 检测试剂盒（免疫组织化学法）产品进口的公告》（2017年第153号）。
  - ▶2017年12月14日国家食品药品监管总局发布《关于内蒙古爱众医学影像有限公司停产整改的通告》（2017年第207号）。
  - ▶2017年12月14日国家食品药品监管总局发布《关于湖北阳光神琦医用科技有限公司停产整改的通告》（2017年第208号）。
  - ▶2017年11月1日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》（食药监办法〔2017〕144号）。
  - ▶2017年11月23日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于组织开展国家食品药品监督管理总局重点实验室申报工作的通知》（食药监办械管〔2017〕159号）。
  - ▶2017年11月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于做好医疗器械临床试验机构备案工作的通知》（食药监办械管〔2017〕161号）。
  - ▶2017年12月29日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于做好医疗器械检验有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕187号）。
  - ▶2017年11月17日国家食品药品监管总局发布《关于〈国家食品药品监督管理总局立法程序规定（修订草案）〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2017年12月7日国家食品药品监管总局发布《关于〈食品药品监管执法证据规则（征求意见稿）〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2017年10月19日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求〈关于“放管服”改革涉及的规范性文件清理结果的公告（征求意见稿）〉的意见》。



- ▶2017年10月31日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求〈医疗器械监督管理条例〉修正案（草案征求意见稿）〉意见》。
- ▶2017年12月22日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求〈1998—2013年医疗器械规范性文件清理结果的公告〉的意见》。
- ▶2017年12月25日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求〈药品医疗器械境外检查管理规定（征求意见稿）〉的意见》。
- ▶2017年11月1日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈医疗器械临床试验设计指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- ▶2017年11月14日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- ▶2017年11月16日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈牙种植体（系统）注册技术审查指导原则（2017年修订版）〉（征求意见稿）征求意见的通知》。
- ▶2017年11月29日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈双极血管闭合设备注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）意见的通知》。
- ▶2017年11月29日国家食品药品监管总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈内窥镜摄像系统注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）意见的通知》。
- ▶2017年11月7日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布X射线管组件等5个产品技术审评规范的通知》，其中《X射线管组件产品技术审评规范（2017版）》、《白蛋白试剂盒产品技术审评规范（2017版）》、《骨科手术器械（二类）产品技术审评规范（2017版）》3个技术审评规范为新制定，《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）产品技术审评规范（2017版）》、《医疗软件产品技术审评规范（2017版）》2个技术审评规范为修订。自发布之日起开始实施。
- ▶2017年11月7日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布心电监护等3个产品技术审评规范的通知》，修订了《心电监护产品（2017版）》、《数字化X射线影像系统产品（2017版）》和《定制式义齿产品（2017版）》3个技术审评规范，自发布之日起开始实施。
- ▶2017年11月7日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）等4个产品技术审评规范的通知》，修订了《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）（2017版）》、《临床化学体外诊断试剂（盒）（2017版）》、《免疫层析法检测试剂（盒）（2017版）》和《血液流变仪/血液黏度计（2017版）》等4个产品技术审评规范，自发布之日起开始实施。
- ▶2017年11月7日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南（2017年修订版）〉的通告》，对《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南（2013版）》进行了修订，编制了《体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南（2017年修订版）》。
- ▶2017年11月14日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械生产企业管理者代表管理制度（试行）〉的通知》。
- ▶2017年11月23日北京市食品药品监督管理局发布《关于北京市医疗器械快速审评审批办法（修订）征求意见的通知》。
- ▶2017年12月5日北京市食品药品监督管理局发



- 布《关于印发〈北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法〉的通知》。
- 2017年12月8日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈北京市〈医疗器械经营监督管理办法〉实施细则（2017年修订版）〉的通告》。
  - 2017年12月11日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则的通知》。
  - 2017年12月26日江西省食品药品监督管理局发布《关于印发《江西省第一类医疗器械生产企业监督检查办法（试行）》的通知》。
  - 2017年10月10日上海市食品药品监督管理局发布《关于进一步加强医疗器械经营企业监督管理的通知》（沪食药监药械流〔2017〕205号）。
  - 2017年12月1日上海市食品药品监督管理局发布《关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》（沪食药监械管〔2017〕257号）。
  - 2017年12月20日四川省食品药品监督管理局发布《关于发布四川省第二类医疗器械优先审批程序（试行）的公告》（2017年第78号）。
  - 2017年10月8日中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。
  - 2017年11月15日国家食品药品监管总局、国家卫生计生委发布《关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告》（2017年第145号），自2018年1月1日起施行。
  - 2017年10月27日国家卫生计生委发布《关于发布〈职业性外照射急性放射病诊断〉等10项卫生标准的通告》（国卫通〔2017〕22号），标准自2018年5月1日起施行。
  - 2017年10月27日国家卫生计生委发布《关于发布《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250—2014）第1号修改单、《外照射辐射事故中受照人员器官剂量重建规范》（GBZ/T 261—2015）第1号修改单、《细菌性腹泻临床实验室诊断操作指南》第1号修改单的通告》（国卫通〔2017〕23号），修改单自发布之日起施行。

## 2017年第4季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

### ➤FDA 法规:

- 1) 2017年10月16日美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，修订了检测和鉴定微生物病原体核酸设备分类的技术法规草案，用于检测和鉴定微生物病原体核酸的设备被划分为 II（特殊控制）类。技术法规草案生效日期为2017年10月16日。
- 2) 2017年11月1日美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，修订了 BCR-ABL 定量测试设备分类的技术法规草案，免疫学和微生物学中的 BCR-ABL 定量

测试设备被划分为 II（特殊控制）类。技术法规草案生效日期为2017年11月1日。

- 3) 2017年11月14日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，修订了前列腺动脉栓塞装置分类的技术法规草案，前列腺动脉栓塞装置被划分为 II（特殊控制）类。技术法规草案生效日期为2017年11月14日。

- 4) 2017年10月24日美国食品药品监督管理局（FDA）发布了包括“器械特别审批程序”指南草



案在内的三个医疗器械指导性文件，目的在于明确注册流程，加速以下三类产品上市：创新产品、与 FDA 批准产品相比具有显著优势的产品，或已批准产品的替代品。

5)2017 年 12 月 4 日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了 3D 打印医疗器械最终指南文件。该文件系统介绍了 3D 打印医疗器械的设计、生产、工艺验证、检验以及标签等技术要求，为医疗设备制造商提供有关 3D 打印技术方面的建议，同时还指出制造商在提交 3D 打印医疗设备审批时需包含的内容。

►欧盟：

欧盟委员会发表了 RoHS 2 指令 2011/65 /EU 的修订指令(EU) 2017/2102，该指令于 2017 年 12 月 11 日强制执行，其中包括医用电子设备的相关内容。

►其他国家：

2017 年 11 月 23 日，韩国食品药品安全部 (MFDS) 通过 WTO 发布通报，修订了医疗设备核准、通报和审查法规，包括以下变更：明确一次性医疗设备的定义；扩大禁止授权、认证和声明的医疗设备范围（包括粉状医用手套）；修改小的变更：删除 1) 声明产品的修订 2) 更改生产商地址（收货人）；扩大须颁发医疗设备认证的医疗设备范围。通报评议截止日期为通报之后 60 天。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

本文分别从不合格项的分布、医疗器械生产现场检查指导原则重点项分布、CMD 对涉及重点项不合格的处理方法和体系标准换版时限等方面，做如下提示：

### 一、2017年四季度不合格项的分布统计

2017年全年共开具不合格总数为4324项，四季度开具不合格1086项，其中前十项数量为601项，占不合格项总数的55.3%；由于目前换版审核较多，本期不合格项统计按新版标准进行，其中标准条款6.2、8.2.4首次进入前十名，反映出了新版标准特点。统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一：

表一

序号	标准条款	不合格数量	不合格比例
1	8.2.6	116	10.7%
2	7.4	115	10.1%
3	7.5.1	101	9.3%
4	7.3.4	54	5%
5	8.2.4	50	4.6%
6	6.3	38	3.5%
7	7.6	35	3.2%
8	6.2	32	2.9%
9	4.2.4	30	2.8%
10	7.2	30	2.8%
合计	////////	601	55.3%

从上述不合格条款的统计看，超过100项的分别为产品检验、采购、生产过程控制，分别排在了前三项。前10位的条款排序依次是：

1) 8.2.6产品的监视和测量，其中包括了进货检验、生产过程检验、产品出厂检验控制，其不合格项数量为116项，占不合格总数的10.7%，排在了的一位。

2) 7.4采购，包括供方评价、采购信息、采购产品的验证。其中外协、外包过程的控制对产品质量至关重要，多数不合格出现在未签订质量协议；其不合格项数量为115项，占不合格总数的10.1%，排在了的二位。

3) 7.5.1生产和服务提供的控制，其中包括产品生产流程的合理程度、工艺控制点设定的合理性、设备工艺精度等级的实现程度、人员掌控能力的综合体现。其不合格项数量为101项，占不合格总数的9.3%，排在了的三位。

4) 7.3.4设计开发输出，其不合格项数量为54项，占不合格总数的5%，排在了的四位。

5) 8.2.4内部审核，其不合格项数量为50项，占不合格总数的4.5%，排在了的五位。

6) 6.3基础设施，其不合格项数量为38项，占不合格总数的3.5%，排在了的六位。

7) 7.6监视和测量设备的控制，其不合格项数量为35项，占不合格总数的3.2%，排在了的七位。

8) 6.2人力资源，其不合格项数量为32项，占不合格总数的2.9%，排在了的八位。

9) 4.2.4文件控制，其不合格项数量为30项，占不合格总数的2.8%，排在了的九位。

10) 7.2与顾客有关的控制，其不合格项数量为30项，占不合格总数的2.8%，排在了的十位。

二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(※)的统计见表二

表二

※项分布 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD医 疗器械
1. 机构和人员	5	5	5	5
2. 厂房与设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管理	2	2	2	2
5. 设计开发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7
9. 销售和售后服务	1	1	9	1
10. 不合格品控制	1	1	1	1
11. 不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

### 三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

为了引起认证企业对《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》中严重缺陷项(※号项)的重视,现在不合格内容中指出不符合星号项的条款。举例如下:

- 1、现场查看《质量手册》及相关《程序文件》,职责划分存在以下问题,不满足《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*1.1.2的规定。不符合YY/T0287-2017标准 5.5.1的要求。
  - 1) 设计和开发输出缺少采购信息、生产和服务所需的信息、产品检验规程或指导书、标识和可追溯性要求的责任部门;不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*5.4.1的要

求;

- 2) PES滤芯采购、Co60灭菌外包过程的管控责任与《采购控制程序》的不一致,也未提供其他职责划分的证实;不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*1.1.2的要求;
  - 3) 缺少“编制生产工艺规程、作业指导书,明确关键工序和特殊过程”的责任部门,不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*7.2.1的要求;
  - 4) 缺少根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程的责任部门。不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*8.3.1的要求;
- 2、公司与“佛山市XXXX公司”签订的软管购销合同中的微生物限度和《质量标准》要求不一致,查与“XXXX有限公司”签订的推注器购销合同采用的质量要求未能采用公司质量标准,而是采用了供方企标QB/321028WYS001-003,缺少对采购物品的末道工序洁净环境、清洗、双层包装的要求。与《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*6.1.2的要求不一致,不符合YY/T0287-2017标准7.4的要求。
- 3、查公司购买的PES滤芯采购信息缺少洁净度、TOC和电导率、细菌内毒素、灭菌耐受性等技术要求,也缺少对其末道生产洁净环境和包装的要求;同事未能提供PES滤芯进货检验合格的证实。Co60内包材(推注器、软管)外包灭菌协议缺少对Co60计量、辐照时间的规定,也未能提供灭菌结果合格的证实。与《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*6.1.2的要求不一致,不符合YY/T0287-2017标准7.4的要求。
  - 4、一楼洁净间生产现场发现所有温湿度计显示湿度为10~20%,不满足YY0033标准万级和10万级45~65%的要求;不符合《无菌医疗器



械现场检查指导原则》\*7.1.1的要求；不符合YY/T0287-2017标准6.4.2的要求。

- 5、查10g润滑剂设计开发输出资料，缺少采购技术要求，生产作业指导书、环境要求，产品检验要求等相关内容；与《无菌医疗器械现场检查指导原则》\*5.4.1的要求不一致；不符合YY/T0287-2017标准7.3.4的要求。

#### 四、企业换版时限提示

由于ISO9001:2015标准发布时间为2015年9月15日，因此GB/T19001-2008标准有效时间截止到2018年9月14日，即GB/T19001-2008标准至2018年9

月15日失效。同样ISO13485:2016标准发布时间为2016年3月1日。因此，YY/T0287-2003标准有效时间截止到2019年2月28日，2019年3月1日失效。

对于CMD的认证企业而言，持有GB/T19001-2008和YY/T0287-2003标准体系证书的企业届时将自动失效。在此之前，企业需抓紧换版，取得GB/T19001-2016和YY/T0287-2017标准体系证书，体系认证证书注册方能继续有效。

(CMD 质量技术委员会)

## CMD 动态

# SAC/TC221 2017 年会暨 YY/T 0595 标准审定会 在京召开

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）2017 年年会于 2017 年 12 月 5 日至 7 日在北京江苏大厦召开。来自 CFDA 医疗器械监管司王昕处长、CFDA 医疗器械科技和标准化司李雅芳、CFDA 国家药品不良事件反应监测中心曹国芳副主任、医疗器械技术审评中心许伟副主任和彭亮、CFDA 医疗器械标准管理研究所李静莉所长、郑佳、许慧雯以及北京局医疗器械技术审评中心王辉等医疗器械监管部门领导出席了本次会议。SAC/TC 221 技委会委员或委托代表（委员 45 名实到 37 名）、其他企业代表以及秘书处挂靠单位北京国医械华光认证有限公司领导及秘书处人员等共 62 人参加了会议。

CFDA 医疗器械监管司王昕处长到会发表了讲话，强调了新版 ISO13485 标准十分重要，对医疗器械的监管检查有着重要的作用。2017 年对于医疗器械企业实施 GMP 是重要一年，自 2018 年 1 月 1 日起，所有医疗器械企业应当符合 GMP 的要求，尚未符合医疗器械生产质量管理规范（GMP）要求的生产企业，将不能生产。ISO 13485 标准及相关指南性文件的研究，借助贯标加大了对 GMP 的推动。通过加强标准制修订工作，参照国际的做法、结合我国监管实际，建立起符合中国特色的医疗器械质量监管体系规范要求。

CFDA 医疗器械标准管理研究所李静莉所长指出，SAC/TC 221 归口的质量管理体系、风险管理、

不良事件监测等标准的重要性，技委会在标准转化中取得的可喜成就。对于法规中引入标准、规范法规的科学性具有重要意义。2017 年发布的《医疗器械标准管理办法》以及即将发布的《标准制修订管理规范》等文件细化了技委会工作的内容，明确了相关职责和内容；要不断加强标准体系的技术支撑能力；待审批的第三届技委会将成立联合秘书处，通过联合秘书处的工作，技委会发挥优势，更好地满足监管的需要。

陈志刚秘书长主持全体会议并对参加会议的各位领导、各位委员和各位来宾表示热烈欢迎和衷心感谢。本次会议内容如下：

首先，SAC/TC221 主任委员、国家药品不良事件反应监测中心曹国芳副主任向与会委员和代表做了 SAC/TC221 工作总结报告。围绕 SAC/TC221 标准体系建设情况、2016 年 6 月至 2017 年 11 月期间已报批 YY/T 0287 标准发布情况、YY/T 0595 标准修订情况、2018 年标准预立项情况、标准化技术服务和标准研讨工作、积极参与国际标准化工作、技委会管理和自身建设情况以及 SAC/TC 221 主要问题等方面问题对 SAC/TC221 技委会的工作情况进行了总结和汇报。

SAC/TC221 秘书处秘书米兰英汇报了 ISO/TC210 第二十届年会情况、ISO/TC210 国际标准动态、技委会参与 ISO/TC210 国际标准化活动情况。



SAC/TC221 副秘书长米兰英提出了技委会 2018 年工作计划要点。SAC/TC221 技委会将紧紧围绕关于 2018 年标准制修订项目立项申报、四项行标转国标工作, 加强 YY/T0287 标准应用实施研究, 积极推动 YY/T0595 标准宣贯。技委会将在召开三个专业小组会议、积极参加 ISO/TC210 的国际标准化活动、按照总局科技和标准司的要求做好技委会的考核评价工作、做好换届工作以及完成标管中心交办的各项任务等方面开展各项工作。

SAC/TC221 秘书处王美英介绍了 YY/T0595-201X 标准验证情况、验证方案、验证单位的选择、验证实施情况包括验证报告等工作。

随后, 会议对 YY/T0595-201X 《医疗器械 质量管理体系 YY/T0287-2017 应用指南》标准审定稿进行了审议。秘书处先就标准的立项情况、制修订

背景、标准概况、以及标准征求意见过程和意见汇总情况向各位委员和代表做了说明。在审议过程中, 与会委员和代表就标准审定稿进行讨论, 最后与会代表对审议的 YY/T0595-201X 标准进行了投票, 共计 37 名委员或委员单位委托代表投赞成票, 超过全体 45 名委员的 3/4, 会审结论为 YY/T0595-201X 标准通过审定。

会议由陈志刚秘书长作了总结。会议对 SAC/TC 221 技委会工作报告以及 2018 年工作计划进行了讨论。会议安排对 CFDA 标准制修订有关文件学习改为会后传阅学习。陈志刚秘书长肯定了本次年会取得的成果, 感谢与会委员和代表会议期间付出的辛劳和努力。

(CMD 技术标准部)

## ISO/TC 210 第二十二届年会简讯

国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会 (ISO/TC 210) 第二十二届年会于 2017 年 10 月 23 日~27 日在日本广岛市举行, SAC/TC221 技委会按照 CFDA 医疗器械标准管理中心要求组团参加会议。本届年会为期 5 天, 来自 22 个国家的大约 120 名代表出席了会议。会议包括 WG1 (质量体系对医疗器械的应用工作组)、WG2 (质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组)、WG3 (医疗器械的符号和命名工作组)、WG5 (贮液器输送系统用连接件工作组)、WG6 (上市后监督系统对医疗器械的应用工作组)、JWG1 (风险管理对医疗器械的应用联合工作组)、JWG4 (小孔径连接件联合工作组) 等 7 个小组会议和 ISO/TC 210 全体会议。XAC/TC 221 技委会参会代表团成员共计 6 人, 包括北京国医械华光认证有限公司标准室主任米兰英、技术标

准部楼晓东博士和常佳博士、山东省医疗器械产品质量检验中心高级工程师钱承玉和卢文博、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量体系总监张伯星等参加了 ISO/TC 210 各小组会议和全体会议。

### 7 个工作组会议情况介绍

#### 1、ISO/TC210/WG1 (质量体系对医疗器械的应用工作组) — 第 29 次会议

《ISO13485: 2016 应用指南》(手册)已于 2017 年 9 月 25 日出版。

本次会议的主题: 针对 ISO13485:2016 的 2019 年定期评审, WG1 评价是否需进行更多的面对面会议以完成对高级结构的评审, 在该项重要工作开始之前, WG1 将就高级结构要求和进一步修订需求进行讨论, 计划吸引各利益相关方 (监管机构、用户和行业) 参加。



WG1 与会代表决定创建一些编辑小组来提供与利益相关方沟通的内容和机制，WG1 将采取下列措施收集信息以支持 ISO/TC210 第十九届年会第 4 项决议：

措施	里程碑	负责人
高级结构分析和修订准备	—编制职位信和调查问卷以获得监管机构对于高级结构的输入 —在 2018 年 1 月的远程会议上与 WG1 成员一起评审和分享下一步工作	Scott Sardeson
针对 ISO13485: 2016 和手册，收集关于标准和下一步工作的输入/反馈	—对需要 WG1 决议的反馈和趋势进行汇总 —对上述内容的评审作为 2018 年 1 月 WG 远程会议的一部分	ISO 秘书处
WG1-支持文件	—为进一步阐明关键主题制定计划和方法 —划分小组以概述下列草案内容并为 2018 年 1 月的会议提交提议： 1、基于风险的方法 2、外部/内部供方 3、外包 4、软件术语	Scott Sardeson 和 ISO 秘书处 项目领导： 1. Mark Swanson 2. Laila Gurney 3. Kim Trautman 不适用-草案已完成

在 ISO13485: 2016 标准转换期（2016-03-01 至 2019-03-01）中，WG1 将持续对该标准的实施进

行监视和维护。

## 2、ISO/TC 210/WG 2（质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组）— 第 19 次会议

1) 当前工作项目：ISO/NP 20417《医疗器械 对制造商所提供基本信息的要求》

对 NP[ISO/TC210/N59]的评论意见得到了评审和解决。WG2 评审了当前最终版的欧盟 MDR 和 IVDR 以及 IMDRF 标记文件 N19，美国 FDA 的互操作性指南 1500015，和 IEC 60601-1 的第 14 章。来自这些文件的适当要求已增加到该草案中。WG2 成员一致认为该草案文件现在已经可用于 CD 投票和评审了。

WG2 支持该标准在 CEN/CLC TC3 的 VA 之下制定，作为对目前 EN1041《医疗器械制造商提供的信息》的代替。

WG2 应几个欧盟专家的要求加快该标准的制定，以便及时出版支持新欧盟 MDR。WG2 同意尽可能快的继续进行该项目。

2) 已出版标准的评审：

WG2 评审了下列已出版标准的状态，在接下来的 1-2 年中很可能需要对其行修订或改版：

ISO16142-1: 2016《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 1 部分：适合于所有非 IVD 医疗器械的通用基本原则和附加特定基本原则与标准选用指南》（2016 年 3 月 1 日发布）

ISO 16142-2: 2017《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 2 部分：适合于所有 IVD 医疗器械的通用基本原则和附加特定基本原则与标准选用指南》（2017 年 8 月发布）。

## 3、ISO/TC 210/WG 3（医疗器械的符号和命名工作组）— 第 22 次会议

WG3 近期工作和本次会议要点如下：

——ISO 15223-1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要

求》讨论

——ISO 15225: 2016《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》(2016年3月发布) 讨论

建议废止该标准:

——ISO/TS19218-1: 2011《医疗器械 不良事件分级编码结构 第1部分: 事件类型编码》和 ISO/TS19218-2: 2012《医疗器械 不良事件分级编码结构 第2部分: 评价编码》

#### 4、ISO/TC 210/WG5 (贮液器输送系统用连接件工作组) — 第7次会议

WG5 本次会议讨论要点如下:

——世界麻醉师联合会 (WFSA) 联络人报告

——ISO/DIS 18250-1《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第1部分: 通用要求和通用试验方法》

——ISO/DIS 18250-7《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第7部分: 血管内应用连接件》

#### 5、ISO/TC 210/WG 6 (上市后监督系统对医疗器械的应用工作组) — 第4次会议

WG6 近期工作和本次会议要点如下:

当前工作项目为 ISO TR 20416《医疗器械 对制造商的上市后监督》, 专家同意上市后监督 (PMS) 按 ISO13485 所界定, ISO TR 20416 中的阐述仅限于收集和分析数据, 然而 PMS, 尤其是在监管意义上, 常常被考虑为更宽泛, 也包括要采取的决策和措施。Marc-Henri Winter 提出了一个类似的表格, 也展示了对 PMS 过程的输入。考虑将该表格包含在 WD 草案中, 这会改进对 TR 20416 中 PMS 的理解。

WG6 准备先发出技术报告草案, 用于正式的最终投票之前的 TC210 内部非正式评审。对这些结果的评审将在另一个面对面的会议中进行, 正式的投票将开始于 2018 年年底。

#### 6、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG 1 (风险管理对医疗器械的应用联合工作组) — 第27次会议

JWG1 本次会议要点如下:

——ISO/IEC/指南 63 (第3版)《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》委员会草案经过了投票和批准并进入询问阶段。所征集的评论意见在 2017 年 6 月的 JWG1 小组会上得到解决并形成决议。Guide 63 与 ISO 14971 的下一版所界定的术语是一致的。

——ISO14971 在修订中, 将阐明有关综合剩余风险、风险管理报告、生产和生产后信息的要求, 以及受益和安全方面内容。2017 年 7 月形成工作组草案由 JWG1 成员进行内部评审, 经本次会议讨论将完成委员会草案, 预期可于 2017 年 12 月开始进行为期 12 周的传阅。

——ISO/TR 24971 与 ISO14971 同时进行修订, 该技术报告将包含 ISO14971 应用的指南。ISO/TR 24971 的内容将得到更新并将 ISO14971: 2007 的附录 C~J 合并进来, 采用与 ISO14971 的下一版相同的结构进行编排, JWG1 建议将 ISO/TR (CD1) 24971 与 ISO/CD14971 同时进行为期 12 周的评论意见征集, 将 ISO/TR (CD2) 24971 与 ISO/DIS 14971 在 2018 年同时传阅。

#### 7、ISO/TC 210-IEC/SC 62D/JWG4 (小孔径连接件联合工作组) — 第12次会议

JWG4 本次会议要点如下:

——ISO/FDIS 80369-1《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分: 通用要求》

——ISO 80369-3《医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分: 肠胃道应用连接件》修标单 1 和修标单 2

#### ISO/TC 210 其他 2 个工作组的近期工作

在 ISO/TC210 第 20 届年会期间未召开小组会,



但于 2017 年 10 月 27 日全体会议上向 TC210 汇报工作的 2 个工作组情况如下：

### 1、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG2（医疗器械软件联合工作组）

当前工作项目情况如下：

ISO/TR 80002-1（第 1 版）《医疗器械软件 第 1 部分：ISO 14971 应用于医疗器械软件的指南》，目前准备进行系统评审。

ISO/TR 80002-2（第 1 版）《医疗器械软件 第 2 部分：医疗器械质量管理体系软件的确认》，已于 2017 年 6 月发布。

### 2、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG3（医疗器械可用性联合工作组）

当前工作项目情况如下：

——提议发起修正案项目以处理 IEC62366-1：2015 的高优先级技术问题，该提议已获得批准。JWG3 已经解决了工作项目提案中识别的所有 22 个

问题。

——作为 IEC 60601-1《医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和必要性能的通用要求 并列标准：可用性》修正案项目的一部分，JWG3 分配了任务以形成 IEC 60601-1-6：2013 的修正案 2，以指向 IEC62366-1：2015 的新版。之前形成的 IEC60601-1-6 修正案 2 的草案已经经过工作组的评审和编辑。形成的文件将作为 62A 秘书处的委员会草案于 2017 年 6 月发布。

作为 IEC 60601-1 修正案项目的一部分，JWG3 已经分配了任务以解决与 IEC 60601-1 中的符号（ISO 7000-1641）和安全符号（ISO7010-M002）的使用有关的问题。工作组已经制定了问题的提议决议。提议的新文本随后发布给 62A 秘书处进行评审。

（CMD 技术标准部）

## 2017 年监管部门委托 CMD 检查工作信息

2017 年，在国内医疗器械行业即将全面实施质量管理规范、各级监管部门加强日常监管措施的形势下，CMD 做为国内医疗器械行业集“认证、培训和产业链管理服务”一体的专业化服务机构，积极贯彻新版 ISO13485 标准思想和 CMD 为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务、为医疗器械企业服务的理念，在总结多年认证服务和政府委托检查工作经验的基础上，与医疗器械全寿命周期各相关方（生产企业、经营企业、使用机构、行业组织、监管部门）共同合作，为满足法规和标准要求，探讨适宜的服务方案并积极在国内部分地区试行。

一年来承担政府及相关方委托现场检查工作

共 330 余家，涉及北京地区 14 个区县药监局和杭州市药监局委托的医疗器械生产企业，河北省廊坊市药监局委托的生产、检验和使用单位，国家卫计委药具中心委托对政府投放宫内节育器生产企业检查以及国内部分企业委托对集团内部分企业的模拟飞行检查。

通过承接委托检查工作的实践，完善了受托检查工作流程规范，锻炼了检查员队伍，为医疗器械全产业链各相关方探索了合作模式与基本可行的方案。

CMD 将与各级监管部门和行业组织进一步合作，探索对政府委托第三方检查机构开展现场检查



活动的过程控制与效果评价方法，为积极落实政府向社会力量购买服务相关政策，充分利用专业机构优势资源，为医疗器械全寿命周期各相关方提供适

宜服务，奠定基础。

(CMD 市场服务部)

## CMD 与江苏理工学院共建“医疗器械行业人才联合培养基地” 商讨会在苏州召开

2017年12月9日，CMD李朝晖总经理、CMD苏州分公司郭新海总经理、CMD常州办事处陈涛经理等人与江苏理工学院机械工程学院（医疗器械学院）院长叶霞教授在太湖之滨的中华园大酒店共议联合共建“医疗器械行业人才联合培养基地”事项。

江苏理工学院机械工程学院（医疗器械学院）叶霞院长介绍了学院，该始建于1985年，现有机械工程学科是江苏省重点培育一级学科；机械设计制造及其自动化专业是国家特色专业；先进装备制造技术实训中心是江苏省高等学校实验教学示范中心，机械设计与制造基础课程教学团队是江苏省优秀教学团队。学院蓬勃发展中不断夯实基础，在打造传统优势的同时，勇于创新、开创出具有大学科背景、发展目标突出、课程专业特色的交叉学科培育方向。

CMD李朝晖总经理从双方合作宗旨出发，表明CMD作为国内领军的医疗器械认证机构，以推动行业发展与人才培养建设为己任，期待通过务实合作，完成战略拓展，实现校企“优势互补、资源共享、互惠双赢、共同发展”的宏远目标。

CMD苏州分公司郭新海总经理深入剖析了双方务实合作的意义、方式及广阔前景。双方共建医疗器械行业人才联合培养基地，与双方的战略发展目标相契合：从CMD方面建立具有务实且可操作性的

长期的培训基地，为医疗器械企业解决人才稀缺的瓶颈问题，从而推动整个行业专业技术水平和质量管理水平的提升，提高医疗器械产品的安全性与有效性，利国利民；从学院方面，将医疗器械专业方向导入传统课程体系，独树一帜，既满足行业发展、社会就业需求，又为学生开辟广阔的发展空间，两者的强强联合将极大地增加双方的影响力与发展潜质。

通过商讨，双方在具体合作内容与细节等方面初步达成以下共识：

从在校培养方面作为切入点，将专业人才培养工作于2018年3月首度在大二、大三学生主体中建立内部选修班；2018年9月将陆续开通社会班与企业班；由CMD负责提出课程内容设置，学院方面负责课程时间安排、教务等事项。

本选修课程将以ISO13485医疗器械质量管理体系标准为基础，在2018年2月份完成课程内容策划与教材梳理工作，最终完成教材的系统编写工作。

拟定双方共建管理委员会，实行例会制度，并派驻代表进行工作对接，明确具体管理人员与师资队伍，确定教学模式，学院负责协调贯彻落实，使课程进入学分体系，成为学生的辅修且可获得证书的优势学科之一。

管理委员会下设办公室，作为日常机构在学院主校区办公，便于学院师生与 CMD 间及时沟通，处理日常工作事务。

双方商定于 2018 年 1 月 23 日在江苏理工学院

举行签约和挂牌仪式。

(CMD 苏州分公司)

## 《无菌医疗器械包装》教材审稿会议在苏州圆满结束

由 CMD 主导编写的《无菌医疗器械包装》教材审稿会议于 2017 年 12 月 8 日在苏州召开。国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、北京市食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家消毒技术与设备标准化技术委员会、江苏省食品药品监督管理局、苏州市食品药品监督管理局、中国医疗器械行业协会高分子分会、中国医疗器械行业协会外科植入物专委会、中国医疗器械行业协会包装专委会、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学医学部、江苏理工学院医疗器械学院、杜邦(中国)有限公司、安徽和美瑞包装材料有限公司、苏州方位无菌包装有限公司、上海建中医疗器材包装股份有限公司、杭州中意自动化设备有限公司等单位的 20 多名专家与代表出席了本次会议。四川大学华西医学院对本教材中相关医院用无菌包装的章节内容提出了书面修改建议。

CMD 李朝晖总经理代表 CMD 致开幕辞，对与会专家的到来表示热烈的欢迎。李朝晖总经理在致辞中强调了编写本书的初衷目的、现实意义和深远意义。期望能够给无菌医疗器械包装生产企业、使用单位以及食药监部门提供一个综合性的参考文献，并期待本书可以成为大专院校相关专业的学习教材。李朝晖总经理的致辞再次表述了 CMD 愿为医疗器械行业发展与时俱进的时代担当情怀。

审稿会议由中国医疗器械行业协会外科植入物专委会理事长聂洪鑫博士主持。会议首先由 CMD

苏州分公司郭新海总经理简要介绍了本书撰写的背景概况。本教材从 2014 年初开始策划调研，2015 年 6 月召开了首次编委会启动会议，经过各位编委的努力、历时三年的时间终于完成了初稿。

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心李耀华处长在讲话中重点指出了加强医疗器械安全管理的必要性、紧迫性和重大意义，并且对教材的一些章节架构等方面提出了具有指导意义的修改意见。苏州市食品药品监督管理局许正龙局长在发言中高度评价了 CMD 在行业监管方面的卓越贡献，充分肯定了本书的实用价值与广阔前景。担任本书主编的闫宁老师深入浅出的介绍了本书的成因特色、编写指导思想，以及可操作性、实用性等方面的作用，期望能够为无菌医疗器械包装生产及使用单位解决一些实际问题。

中国医疗器械行业协会外科植入物专委会聂洪鑫理事长在主持会议中充分肯定了本书在无菌医疗器械包装领域填补国内空白的巨大预期效应，同时也肯定了推动行业进步、人才培养、检查督导等方面的作用。并对该书的框架模式提出了思维导图、指导手册、SOP 等多种形式。审稿会议在聂洪鑫理事长的主持下，与会专家逐章逐节地对教材进行了评议，提出了大量的宝贵意见，本次会议更富有成效。

CMD 李朝晖总经理在会议结束总结中再次对各位专家在《无菌医疗器械包装》教材的编写、审



稿、发行等工作中给予的高度重视与支持、关注与帮助表示衷心的感谢！

出版印刷工作后与广大读者见面。

(CMD 苏州分公司)

本书拟于 2018 年 6 月由苏州大学出版社完成

## 2017 年度 CMD 培训总结

2017 年一至三季度 CMD、CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、上海、天津、广东、广西、浙江、江苏、江西、辽宁、吉林、黑龙江、山东、山西、陕西、河北、河南、安徽、湖北、四川、重庆共 20 个省市，共举办培训班 182 期，另外与 59 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一的订制式内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 124 期；旧版标准内审员转新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 的转版培训 36 期；风险管理提高班 24 期；医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 22 期；无菌检验化验员培训班 13 期；管代培训班 7 期；医疗器械经营企业经营质量管理培训班 8 期，其它培训班 7 期。

2017 年广大学员对 CMD 培训课程的满意度评分为 96.9 分，其中医疗器械 ISO13485 内审员课程(包

括转版培训)、风险管理、医疗器械 GMP 培训和无菌检验化验员这五大课程，在医疗器械行业内赢得监管部门、合作的行业协会、商会以及广大医疗器械企业的一致的高度评价，享有至高的声誉，特别是医疗器械 ISO13485 内审员课程和医疗器械风险管理课程，获得了“国内一流”的称号，内容包括对标准的理解、如何实施和应用，内容充实，理解深刻到位，实操性很强，不仅提高了企业的质量管理水平，而且有助于企业满足相关法规要求，促进了整个医疗器械行业的长足发展。

2017 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，内容详见 CMD 网站

<http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第八十号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
获证企业名录

## 北京市

### 初次认证

#### 北京华医康宇医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000432

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: III类: 6832医用高能射线设备\*\*\*经营服务的提供。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

体系注册编号: 04717Q10404R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: III类: 6832医用高能射线设备\*\*\*经营服务的提供。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

#### 中国医疗器械技术服务有限公司

体系注册编号: 04717Q10000376

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823

医用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(仅限不需验配直接佩戴助听器), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*。 III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(仅限不需验配直接佩戴助听器), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*



有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10354R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(仅限不需验配直接佩戴助听器), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*。 III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(仅限不需验配直接佩戴助听器), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

**北京佳时正通科技有限责任公司**

体系注册编号: 04717Q10000453

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 子午流注低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

**北京先锋众诚医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态血压监测仪、动态心电记录器、AM动态心电分析软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10362R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 动态血压监测仪、动态心电记录器、AM动态心电分析软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2018年09月15日

**雅迪莱特医疗科技(北京)有限责任公司**

体系注册编号: 04717Q10000465

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 手术辅助照明灯、医用检查灯、X光片观片灯、医用头灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月30日

**北京迈特医学影像技术开发公司**

体系注册编号: 04717Q10000386

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 防辐射衣、防辐射裙、防辐射围领、防辐射帽、医用射线性腺防护帘、医用射线防护帘、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、防辐射背心、医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射



线防护屏、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10364R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：防辐射衣、防辐射裙、防辐射围领、防辐射帽、医用射线性腺防护帘、医用射线防护帘、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、防辐射背心、医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护屏、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2018年09月15日

### 北京宏强富瑞技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000454

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：强脉冲光治疗仪，脉冲二氧化碳激光治疗仪，Q开关Nd:YAG激光治疗仪，半导体激光脱毛仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

### 中航国药医疗器械发展(北京)有限公司

体系注册编号：04717Q10000379

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。 II类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超

声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6846 植入材料和人工器官，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材，6841 医用化验和基础设备器具。 III类：6801基础外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材。

有效期：2017年10月13日至2020年10月12日



体系注册编号: 04717Q10357R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6846 植入材料和人工器官, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材, 6841 医用化验和基础设备器具。 III类: 6801基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828医

用磁共振设备, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

### 北京凯利德技贸有限公司

体系注册编号: 04717Q10000378

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超摄仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备



及器具, 6858医疗冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。 III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入器材和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10356R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超摄仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器

器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医疗冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。 III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入器材和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

## 再认证

北京万东高星电子产品有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000496

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用高频遥控X射线机、医用高频移动式数字X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、数字医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10459R6S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用高频遥控X射线机、医用高频移动式数字X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、数字医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2018年09月15日

### 北京福田电子医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000415

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 心电图机、自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、病人监护仪、除颤器、中央监护系统、血压脉搏测量装置、动态多参数HOLTER记录器、心电导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年10月16日

体系注册编号: 04717Q10387R6M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 心电图机、自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、病人监护仪、除颤器、中央监护系统、血压脉搏测量装置、动态多参数HOLTER记录器、心电导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年10月16日

### 北京瑞得伊格尔科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000494

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

体系注册编号: 04717Q10457R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

### 北京伟力新世纪科技发展有限公司

体系注册编号: 04717Q10000423

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、伟力彩色精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病诊断治疗系统、腹水超滤浓缩回输装置、阴茎勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

体系注册编号: 04717Q10395R4M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、伟力彩色精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病诊断治疗系统、腹水超滤浓缩回输装置、阴茎勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

### 北京六一生物科技有限公司(原北京市六一仪器厂)

体系注册编号: 04717Q10000430

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 电泳装置、紫外仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

体系注册编号: 04717Q10402R4M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 电泳装置、紫外仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

### 新博医疗技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000478

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016



覆盖范围：超声光散射乳腺诊断系统、手术导航设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月04日

体系注册编号：04717Q10441R1S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：超声光散射乳腺诊断系统、手术导航设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月04日

### 北京爱沃斯洁翔云科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000448

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月17日至2020年11月13日

体系注册编号：04717Q10417R3S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月17日至2020年11月13日

### 北京乐乐嘉医学技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000360

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、牙种植导向模板的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10338R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、牙种植导向模板的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2018年09月15日

### 北京捷斯林爱康医疗设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000438

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：平型病床；手摇式病床；SLA系列中药柜、台；SLA系列西药柜、架；SLA系列医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月10日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10409R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：平型病床；手摇式病床；SLA系列中药柜、台；SLA系列西药柜、架；SLA系列医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月10日至2018年09月15日

### 北京伟业前程科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000381

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医学影像存档传输及影像诊断辅助系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10359R1S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：医学影像存档传输及影像诊断辅助系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

### 北京康达和美经贸有限公司

体系注册编号：04717Q10000424

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：III类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6825医用高频仪器设备，6830医用X射线设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具\*\*\* II类：6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6826物理治疗及康复设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6855口



腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件\*\*\* 经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2017年11月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10396R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6830医用X射线设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具\*\*\* II类: 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6826物理治疗及康复设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件\*\*\* 经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2017年11月10日至2018年09月15日

### 北京天智航医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000473

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 骨科手术导航系统、手术平台、骨科复位器、骨科手术导航定位系统、脊柱工具包、创伤工具包、连接器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月04日

体系注册编号: 04717Q10436R2S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 骨科手术导航系统、手术平台、骨科复位器、骨科手术导航定位系统、脊柱工具包、创伤工具包、连接器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月04日

### 北京汇智精英科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000487

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医学影像数字化处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月04日

体系注册编号: 04717Q10450R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医学影像数字化处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月04日

### 北京众泰合医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000421

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: III类: 6832医用高能射线设备\*\*\* II类: 6824医用激光仪器设备\*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

体系注册编号: 04717Q10393R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: III类: 6832医用高能射线设备\*\*\* II类: 6824医用激光仪器设备\*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

### 北京翔宇生保医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000429

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 急救保健箱、医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年09月29日

体系注册编号: 04717Q10401R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 急救保健箱、医用供氧器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年11月17日至2020年09月29日

中国科学器材有限公司(原:中国科学器材公司)

体系注册编号: 04717Q10000428

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。附件: 体系覆盖产品明细 III

类: 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及辅料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材\*\*\* II类: 6870 软件, 6825 医用高频仪器设备, 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备,

6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用X射线设备, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6864 医用卫生材料及辅料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6863 口腔科材料, 6820 普通诊察器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6828 医用磁共振设备, 6877 介入器材, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6846 植入材料和人工器官, 6802 显微外科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6808 腹部外科手术器械\*\*\*

有效期: 2017年11月10日至2020年11月06日

体系注册编号: 04717Q10400R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。附件: 体系覆盖产品明细 III

类: 6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器



设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及辅料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877 介入器材\*\*\* II类: 6870 软件, 6825 医用高频仪器设备, 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用X射线设备, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6864 医用卫生材料及辅料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6863 口腔科材料, 6820 普通诊察器械, 6816 烧伤(整形)科手术器械, 6828 医用磁共振设备, 6877 介入器材, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备,

6846 植入材料和人工器官, 6802 显微外科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6808 腹部外科手术器械\*\*\*

有效期: 2017年11月10日至2020年11月06日

## 产品认证

北京福田电子医疗仪器有限公司

产品注册编号: 04717P10023R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 心电图机 1、心电图机(FX-7000型) 2、多道自动分析心电图机(FX-7202型) 3、六道自动分析心电图机(FX-8222、FX-8222T型) 4、十二道自动分析心电图机(FX-7542型、FX-7500、FX-8322、FX-8322T型、FX-8600) 5、自动分析心电图机(FCP-7101)

有效期: 2017年11月03日至2021年11月02日

北京瑞得伊格尔科技有限公司

产品注册编号: 04717P10025R3S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 麻醉机(RE902-C、RE902-C1、RE902-C2、RE902-C7)

有效期: 2017年12月22日至2021年12月21日

## 江苏省

### 初次认证

南通恒泰医疗器材有限公司

体系注册编号: 04717Q10000434

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年11月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10406R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2018年09月15日

### 常州市云源医用卫生材料厂(普通合伙)

体系注册编号: 04717Q10000441

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 急救绷带、护腕、绒布绷带、三角绷带(均为非无菌提供,仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

体系注册编号: 04717Q10411R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 急救绷带、护腕、绒布绷带、三角绷带(均为非无菌提供,仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

### 江苏瑞京科技发展有限公司(原:扬州市瑞京科技发展有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000447

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用心电电极、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用埋线针、一次性使用埋

线包、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月30日

体系注册编号: 04717Q10416R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 一次性使用心电电极、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用埋线针、一次性使用埋线包、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月30日

### 江苏永新医疗设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动护理床、牵引装置、手动病床、婴儿床、儿童病床的设计开发、生产和服务。担架(YXZ-D-A, YXZ-D-B, YXZ-D-C, YXZ-D-D,



YXZ-D-E, YXZ-D-F, YXZ-D-G, YXZ-D-H, YXZ-D-I, YXZ-D-J, YXZ-D-K, YXZ-D-L, YXZ-D-M, YXZ-D-N, YXZ-D-P)的设计开发、生产。

有效期: 2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10365R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动护理床、牵引装置、手动病床、婴儿床、儿童病床的设计开发、生产和服务。担架(YXZ-D-A, YXZ-D-B, YXZ-D-C, YXZ-D-D, YXZ-D-E, YXZ-D-F, YXZ-D-G, YXZ-D-H, YXZ-D-I, YXZ-D-J, YXZ-D-K, YXZ-D-L, YXZ-D-M, YXZ-D-N, YXZ-D-P)的设计开发、生产。

有效期: 2017年10月20日至2018年09月15日

### 江苏航宇环境科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000395

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

### 南京伟思医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 磁刺激仪、多参数生物反馈仪、盆底肌电生物反馈仪、生物刺激反馈仪、生物反馈仪、阴道电极、直肠电极、盆底肌肉康复器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号: 04717Q10346R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 磁刺激仪、多参数生物反馈仪、盆底肌电生物反馈仪、生物刺激反馈仪、生物反馈仪、阴道电极、直肠电极、盆底肌肉康复器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

### 东软威特曼生物科技(南京)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000380

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。体系覆盖产品明细 1. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 2. 碱性磷酸酶检测试剂盒(速率法) 3. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 4. 白蛋白检测试剂盒(终点法) 5. 尿素氮检测试剂盒(速率法) 6. 肌酐检测试剂盒(终点法) 7. 葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法) 8. 总蛋白检测试剂盒(终点法) 9. 载脂蛋白A1检测试剂盒(透射比浊法) 10. 总胆固醇检测试剂盒(终点法) 11. 甘油三酯检测试剂盒(终点法) 12. 总胆汁酸检测试剂盒(速率法) 13. 尿酸检测试剂盒(终点法) 14. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 15. 肌酸激酶检测试剂盒(速率法) 16.  $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(速率法) 17.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶检测试剂盒(速率法) 18. 钙检测试剂盒(偶氮肿III法) 19.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 20. 胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(终点法) 22. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(终点法) 23. 镁检测试剂盒(终点法) 24. 糖化血清蛋白检测试剂盒(速率法) 25. 直接胆红素检测试剂盒(终点法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10358R0M 附件: 体系覆盖产品明细 26. 糖化血红蛋白检测试剂盒(比浊法) 27. 胆碱脂酶检测试剂盒(硫代丁酰胆碱法) 28. 总胆红素检测试剂盒(终点法) 29. 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 30. 超敏C反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 31.  $\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 32. 尿总蛋白检测试剂盒(比色法) 33. 前白蛋白检测试剂盒(比浊法)



34. 氯化物检测试剂盒(终点法) 35.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(比浊法) 36. 磷检测试剂盒(终点法) 37. 二氧化碳检测试剂盒(速率法) 38. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 39. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 40. 同型半胱氨酸检测试剂盒(循环酶法) 41. 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 42. 尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 43. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(速率法) 44. 载脂蛋白B检测试剂盒(比浊法) 45. D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 46. D-3-羟丁酸检测试剂盒(酶法) 47. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(速率法) 48. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(酶比色法) 49. 亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒(比色法) 50. 脂肪酶检测试剂盒(比色法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10358R0M 附件: 体系覆盖产品明细 51. C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 52. 载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 53. 单胺氧化酶检测试剂盒(酶法) 54. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 55. 血管紧张素转化酶检测试剂盒(比色法) 56. 脂蛋白(a)检测试剂盒(比浊法) 57. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(速率法) 58. 肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 59. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(比色法) 60. 纤维蛋白原检测试剂盒(免疫比浊法) 61. 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒(L-P法) 62. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 63. 缺血修饰白蛋白检测试剂盒(ACB法) 64. 血氨检测试剂盒(酶法) 65. 超氧化物歧化酶检测试剂盒(比色法) 66. 唾液酸检测试剂盒(酶法) 67. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒(酶抑制法) 68. 糖化白蛋白检测试剂盒(酶法) 69. 铁检测试剂盒(亚铁嗞法) 70. 甘胆酸检测试剂盒(胶乳增强

免疫比浊法) 71. 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 72. 肌酐检测试剂盒(苦味酸法) 73. 脂蛋白a检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 74. 直接胆红素检测试剂盒(重氮法) 75. 总胆红素检测试剂盒(重氮法)

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10358R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。体系覆盖产品明细 1. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 2. 碱性磷酸酶检测试剂盒(速率法) 3. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 4. 白蛋白检测试剂盒(终点法) 5. 尿素氮检测试剂盒(速率法) 6. 肌酐检测试剂盒(终点法) 7. 葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法) 8. 总蛋白检测试剂盒(终点法) 9. 载脂蛋白A1检测试剂盒(透射比浊法) 10. 总胆固醇检测试剂盒(终点法) 11. 甘油三酯检测试剂盒(终点法) 12. 总胆汁酸检测试剂盒(速率法) 13. 尿酸检测试剂盒(终点法) 14. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 15. 肌酸激酶检测试剂盒(速率法) 16.  $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(速率法) 17.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶检测试剂盒(速率法) 18. 钙检测试剂盒(偶氮胂III法) 19.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 20. 胱氨酸蛋白酶抑制剂C检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(终点法) 22. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(终点法) 23. 镁检测试剂盒(终点法) 24. 糖化血清蛋白检测试剂盒(速率法) 25. 直接胆红素检测试剂盒(终点法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10358R0M 附件: 体系覆盖产品明细 26. 糖化血红蛋白检测试剂盒(比浊法) 27. 胆碱脂酶检测试剂盒(硫代丁酰胆碱法) 28. 总胆红素检测试剂盒(终点法) 29.



类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 30.超敏C反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 31.  $\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 32.尿总蛋白检测试剂盒(比色法) 33.前白蛋白检测试剂盒(比浊法) 34.氯化物检测试剂盒(终点法) 35.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(比浊法) 36.磷检测试剂盒(终点法) 37.二氧化碳检测试剂盒(速率法) 38.视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 39.抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 40.同型半胱氨酸检测试剂盒(循环酶法) 41.肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 42.尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 43.腺苷脱氨酶检测试剂盒(速率法) 44.载脂蛋白B检测试剂盒(比浊法) 45.D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 46.D-3-羟丁酸检测试剂盒(酶法) 47.甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(速率法) 48.5'-核苷酸酶检测试剂盒(酶比色法) 49.亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒(比色法) 50.脂肪酶检测试剂盒(比色法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10358R0M 附件: 体系覆盖产品明细 51.C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 52.载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 53.单胺氧化酶检测试剂盒(酶法) 54.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒(速率法) 55.血管紧张素转化酶检测试剂盒(比色法) 56.脂蛋白(a)检测试剂盒(比浊法) 57.肌酸激酶同工酶检测试剂盒(速率法) 58.肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 59.N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(比色法) 60.纤维蛋白原检测试剂盒(免疫比浊法) 61.乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒(L-P法) 62.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 63.缺血修饰白蛋白检测试剂盒(ACB法) 64.血氨检测试剂盒(酶法) 65.

超氧化物歧化酶检测试剂盒(比色法) 66.唾液酸检测试剂盒(酶法) 67.天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒(酶抑制法) 68.糖化白蛋白检测试剂盒(酶法) 69.铁检测试剂盒(亚铁嗉法) 70.甘胆酸检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 71.同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 72.肌酐检测试剂盒(苦味酸法) 73.脂蛋白a检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 74.直接胆红素检测试剂盒(重氮法) 75.总胆红素检测试剂盒(重氮法)

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

### 苏州博源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000414

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶法) 2、甘胆酸检测试剂盒(均相酶免疫法) 3、甘胆酸校准品 4、甘胆酸质控品 5、高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳凝集比浊法) 6、心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 7、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 8、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 9、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 10、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 11、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 12、糖化血红蛋白测定试剂盒(酶法) 13、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 14、 $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 15、总胆汁酸测定试剂盒(酶法) 16、降钙素原测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 17、苯妥英测定试剂盒(均相酶免疫法) 18、苯妥英校准品 19、丙戊酸测定试剂盒(均相酶免疫法) 20、茶碱测定试剂盒(均相酶免疫法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10000414 附件: 21、地高辛测定试剂盒



(均相酶免疫法) 22、甲氨蝶呤测定试剂盒(均相酶免疫法) 23、卡马西平测定试剂盒(均相酶免疫法) 24、霉酚酸测定试剂盒(均相酶免疫法) 25、环孢霉素A测定试剂盒(均相酶免疫法) 26、环孢霉素A校准品 27、治疗药物监测复合校准品 28、17-羟类固醇检测试剂盒(均相酶免疫法) 29、17-酮类固醇检测试剂盒(均相酶免疫法) 30、皮质醇检测试剂盒(均相酶免疫法) 31、硫酸去氢表雄酮检测试剂盒(均相酶免疫法) 32、香草扁桃酸检测试剂盒(均相酶免疫法) 33、5-羟基吲哚乙酸检测试剂盒(均相酶免疫法) 34、尿肌酐测定试剂盒(均相酶免疫法) 35、肌酐测定试剂盒(酶法) 36、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 37、血清肌酐测定试剂盒(均相酶免疫法) 38、髓过氧化物酶检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 39、脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(连续监测法)

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

### 大金医疗科技(苏州)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000436

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2019年03月01日

### 常州市武进益民农机配件厂

体系注册编号: 04717Q10000442

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械产品金属冲压件的加工。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

### 南京长城智慧医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000440

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件的设计开发、生产和服务。医学视频影像归档处理系

统软件(EPACS、EPACS-E、EPACS-U、EPACS-R、EPACS-P)的设计开发和生产。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

体系注册编号: 04717Q10410R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件的设计开发、生产和服务。医学视频影像归档处理系统软件(EPACS、EPACS-E、EPACS-U、EPACS-R、EPACS-P)的设计开发和生产。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

### 扬州市桂龙医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000452

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用肠道冲洗包、一次性使用无球囊导尿管、一次性使用胃管、一次性使用拭子、一次性使用肛门管、一次性使用妇科刮板、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用鼻氧管、一次性使用导尿包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、HKN型气管套管、一次性使用子宫造影管、一次性使用引流瓶、一次性使用心电电极、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰器、一次性使用湿化鼻氧管、医用检查垫、薄膜手套、肛门袋、备皮刀、肛门镜、压舌板、检查手套、负压引流器、引流袋、口垫、一次性使用雾化管、一次性使用微量采血吸管、一次性使用敷料镊、一次性使用备皮包、负压吸引接管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

## 再认证

江苏双羊医疗器械有限公司(原: 苏州市双羊医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000446



认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 钛质接骨板(颌面接骨板)、钛质接骨板(加压和保护性接骨板)、钛质垫片、钛质接骨板(DHS、DCS)、钛质接骨板(解剖型接骨板)、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

体系注册编号: 04717Q10415R6M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 钛质接骨板(颌面接骨板)、钛质接骨板(加压和保护性接骨板)、钛质垫片、钛质接骨板(DHS、DCS)、钛质接骨板(解剖型接骨板)、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

### 苏州六六视觉科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000435

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 眼科光学诊断器械、手术器械、眼科电子治疗器械、人工晶体、眼部离子导入电疗仪的设计开发、生产和服务。(具体见附件) 附件: 一、眼科光学诊察器械: 1. 检眼镜 2. 免散瞳眼底照相机 3. 手持裂隙灯显微镜 4. 角膜曲率计 5. YZ5系列裂隙灯显微镜 6. 双目间接检眼镜 7. SOM2000系列手术显微镜 8. YZ20系列手术显微镜 9. NZ20A手术显微镜 10. 压平眼压计 11. 眼球突出计 12. 压陷式眼压计 13. YZ24系列带状光检影镜 14. YZ11系列检眼镜 15. YZ2手持裂隙灯 16. SOM2000E系列手术显微镜 17. YZ23系列同视机 二、手术器械: 1. 显微眼用镊 2. 眼用刮匙 3. 飞秒激光手术器械包 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10407R6M 附

件: 4. 角膜屈光手术器械包 5. SYX6A显微手术镊器械包 6. 常规眼科手术器械包 7. SYX15超声乳化显微手术器械包 8. SYX8白内障手术器械包 9. SYX8实用显微手术器械包 10. SYX15人工晶体白内障显微手术器械包 11. SYX13青光眼显微手术器械包 12. SZY-CBM21眼科手术器械包 13. 劈核刀 14. 无芯角膜环钻 15. 旋转式眼内镊 16. 人工晶体植入器 17. 视网膜剥离镊 18. SYX24斜视手术器械包 19. 巩膜塞器械包 20. 晶体线环 21. 超声乳化显微手术器械包 22. 眼用剪 23. 小梁剪 24. 注水手柄 25. 内界膜分离镊 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10407R6M 附件: 26. 眼科镊 27. 眼内剪 28. 人工晶体夹持镊 29. 眼科钳 30. 眼内异物镊 31. 视网膜镊 32. 眼科针镊 33. 显微眼用刀 34. 冲洗针 35. 白内障小切口手术器械包 36. 巩膜压迫器 37. 视网膜铲 38. 人工晶体植入显微手术器械包 39. 小梁剪 40. 全飞秒激光手术器械包 41. 眼科镊 42. 人工晶体白内障显微手术器械 三、眼科电子治疗器械: 1. 超声乳化仪 2. 玻璃体切割器 四、人工晶体: 1. 后房人工晶状体 2. 人工晶状体 五、眼部离子导入电疗仪: 1. 眼部离子导入电疗仪

有效期: 2017年11月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10407R6M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 眼科光学诊断器械、手术器械、眼科电子治疗器械、人工晶体、眼部离子导入电疗仪的设计开发、生产和服务。(具体见附件) 附件: 一、眼科光学诊察器械: 1. 检眼镜 2. 免散瞳眼底照相机 3. 手持裂隙灯显微镜 4. 角膜曲率计 5. YZ5系列裂隙灯显微镜 6. 双目间接检眼镜 7. SOM2000系列手术显微镜 8. YZ20系列手术显微镜 9. NZ20A手术显微镜 10. 压平眼压计 11. 眼球突出计 12. 压陷式眼压计 13. YZ24系列带



状光检影镜 14. YZ11系列检眼镜 15. YZ2手持裂隙灯 16. SOM2000E系列手术显微镜 17. YZ23系列同视机 二、手术器械: 1. 显微眼用镊 2. 眼用刮匙 3. 飞秒激光手术器械包 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10407R6M 附件: 4. 角膜屈光手术器械包 5. SYX6A显微手术镊器械包 6. 常规眼科手术器械包 7. SYX15超声乳化显微手术器械包 8. SYX8白内障手术器械包 9. SYX8实用显微手术器械包 10. SYX15人工晶体白内障显微手术器械包 11. SYX13青光眼显微手术器械包 12. SZY-CBM21眼科手术器械包 13. 劈核刀 14. 无芯角膜环钻 15. 旋转式眼内镊 16. 人工晶体植入器 17. 视网膜剥离镊 18. SYX24斜视手术器械包 19. 巩膜塞器械包 20. 晶体线环 21. 超声乳化显微手术器械包 22. 眼用剪 23. 小梁剪 24. 注水手柄 25. 内界膜分离镊 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10407R6M 附件: 26. 眼科镊 27. 眼内剪 28. 人工晶体夹持镊 29. 眼科钳 30. 眼内异物镊 31. 视网膜镊 32. 眼科针镊 33. 显微眼用刀 34. 冲洗针 35. 白内障小切口手术器械包 36. 巩膜压迫器 37. 视网膜铲 38. 人工晶体植入显微手术器械包 39. 小梁剪 40. 全飞秒激光手术器械包 41. 眼科镊 42. 人工晶体白内障显微手术器械 三、眼科电子治疗器械: 1、超声乳化仪 2、玻璃体切割器 四、人工晶体: 1、后房人工晶状体 2、人工晶状体 五、眼部离子导入电疗仪: 1、眼部离子导入电疗仪

有效期: 2017年11月24日至2018年09月15日

### 徐州天荣医疗通讯设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000349

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲/胎儿综合监护仪、脉氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10328R6S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲/胎儿综合监护仪、脉氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

### 江苏荷普医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000474

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械骨科产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 髌骨接骨板 2. 金属颌面接骨板 3. 脊柱钉、棒系统 4. 脊柱内固定器 5. 金属骨针 6. 金属接骨螺钉 7. 金属髓内钉 8. 颈椎前路钉板系统 9. 空心接骨螺钉 10. 扎丝、扎丝扣 11. 脊柱前路钉板系统 12. 脊柱前路钉棒系统 13. 角度型金属接骨板 14. 解剖型金属接骨板 15. 直型金属接骨板 16. 金属锁定接骨螺钉 17. 金属锁定接骨板 18. 金属固定钉 19. 指掌骨锁定接骨板安装器械包 20. 上肢普通接骨板安装器械包 21. 下肢普通接骨板安装器械包 22. 下肢接骨板简易安装器械包 23. 空心钉安装器械包 24. 指掌骨接骨板安装器械包 25. 微型锁定接骨板安装器械包 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10437R2M 附件: 26. 骨盆重建接骨板安装器械包 27. 骨牵引针 28. 剪切钳 29. PFNA安装器械包 30. 肱骨髓内钉安装器械包 31. 胫骨髓内钉安装器械包 32. 颌面接骨板安装器械包 33. 股骨髓内钉安装器械包 34. 脊柱内固定安装器械包 35. 脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包 36. 颈椎用内固定安装器械包 37. 胸腰椎前路钉板系统安装器械包 38. 足踝创伤安装器械包 39. 足踝矫形安装器械包 40. 尺桡骨接骨板安装器械包 41. 小儿接骨板安装器械包 42. DHS、DCS接骨板安装器械包 43. DHS、DCS螺旋刀片安装器械包 44. 股骨近端双轴锁定板安装器械包 45. 脊柱经皮钉棒微创



安装器械包 46. 断钉取出安装器械包 47. 无头空心钉安装器械包 48. 上肢接骨板简易安装器械包 49. 上肢锁定接骨板安装器械包 50. 下肢锁定接骨板安装器械包

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

体系注册编号: 04717Q10437R2M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医疗器械骨科产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 髌骨接骨板 2. 金属颌面接骨板 3. 脊柱钉、棒系统 4. 脊柱内固定器 5. 金属骨针 6. 金属接骨螺钉 7. 金属髓内钉 8. 颈椎前路钉板系统 9. 空心接骨螺钉 10. 扎丝、扎丝扣 11. 脊柱前路钉板系统 12. 脊柱前路钉棒系统 13. 角度型金属接骨板 14. 解剖型金属接骨板 15. 直型金属接骨板 16. 金属锁定接骨螺钉 17. 金属锁定接骨板 18. 金属固定钉 19. 指掌骨锁定接骨板安装器械包 20. 上肢普通接骨板安装器械包 21. 下肢普通接骨板安装器械包 22. 下肢接骨板简易安装器械包 23. 空心钉安装器械包 24. 指掌骨接骨板安装器械包 25. 微型锁定接骨板安装器械包 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10437R2M 附件: 26. 骨盆重建接骨板安装器械包 27. 骨牵引针 28. 剪切钳 29. PFNA安装器械包 30. 肱骨髓内钉安装器械包 31. 胫骨髓内钉安装器械包 32. 颌面接骨板安装器械包 33. 股骨髓内钉安装器械包 34. 脊柱内固定安装器械包 35. 脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包 36. 颈椎用内固定安装器械包 37. 胸腰椎前路钉板系统安装器械包 38. 足踝创伤安装器械包 39. 足踝矫形安装器械包 40. 尺桡骨接骨板安装器械包 41. 小儿接骨板安装器械包 42. DHS、DCS接骨板安装器械包 43. DHS、DCS螺旋刀片安装器械包 44. 股骨近端双轴锁定板安装器械包 45. 脊柱经皮钉棒微创安装器械包 46. 断钉取出安装器械包 47. 无头

空心钉安装器械包 48. 上肢接骨板简易安装器械包 49. 上肢锁定接骨板安装器械包 50. 下肢锁定接骨板安装器械包

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

扬州康泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000451

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、医用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月23日

体系注册编号: 04717Q10420R5S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、医用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月23日

苏州市锡鑫医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000476

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、体外冲击波骨科治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年11月06日

体系注册编号: 04717Q10439R6S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、体外冲击波骨科治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年11月06日

无锡华卫德朗仪器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000469

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: DR-200B系列酶标分析仪、DRW系列自



动酶标洗板机、DRP-600系列半自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月14日

体系注册编号：04717Q10432R2S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：DR-200B系列酶标分析仪、DRW系列自动酶标洗板机、DRP-600系列半自动生化分析仪、DT系列动物疫病快速诊断仪、DN-3000系列农药残留快速检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月14日

**江苏海明医疗器械有限公司(原扬州海明电子医疗设备公司)**

体系注册编号：04717Q10000398

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10373R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2017年10月20日至2018年09月15日

**迪恩医疗科技有限公司**

体系注册编号：04717Q10000419

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：颈椎前路固定板系统、椎间融合器系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2020年10月09日

体系注册编号：04717Q10391R4M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：颈椎前路固定板系统、椎间融合器系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2020年10月09日

**江苏华诚医用工程有限公司**

体系注册编号：04717Q10000498

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2017年12月22日至2020年12月11日

**无锡科美达医疗科技有限公司(原无锡市科恩工贸有限公司)**

体系注册编号：04717Q10000486

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：宫腔手术数字化B超诊察仪、全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月14日

体系注册编号：04717Q10449R4S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：宫腔手术数字化B超诊察仪、全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月14日

**江苏德丰医疗设备有限公司**

体系注册编号：04717Q10000371

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：手摇式颈椎牵引机、手动牵引系统、综合手术台、综合产床、抢救床、多功能牵引系统、电脑多功能牵引装置、电动颈椎牵引机、中药熏蒸治疗器、担架、楼梯担架、救护车担架、颈托、医用头部固定器、手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10349R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手摇式颈椎牵引机、手动牵引系统、综合手术台、综合产床、抢救床、多功能牵引系统、电脑多功能牵引装置、电动颈椎牵引机、中药熏蒸治疗器、担架、楼梯担架、救护车担架、颈托、医用头部固定器、手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月03日至2018年09月15日

### 张家港欧思瑞医疗科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000445-Z

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：MD系列脉动真空灭菌柜(MD-0.24(单)A、B, MD-0.24(双)A、B, MD-0.36(单)A、B, MD-0.36(双)A、B, MD-0.6(单)A、B, MD-0.6(双)A、B, MD-0.8(单)A、B, MD-0.8(双)A、B, MD-1.0(单)A、B, MD-1.0(双)A、B, MD-1.2(单)A、B, MD-1.2(双)A、B, MD-1.5(单)A, MD-1.5(双)A, MD-2.0(单)A, MD-2.0(双)A, MD-2.5(单)A, MD-2.5(双)A, MD-3.0(单)A, MD-3.0(双)A, MD-3.5(单)A, MD-3.5(双)A, MD-4.0(单)A, MD-4.0(双)A, MD-5.0(单)A, MD-5.0(双)A)的设计开发和生产。

有效期：2017年12月08日至2020年11月13日

体系注册编号：04717Q10414R1S-Z

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：MD系列脉动真空灭菌柜(MD-0.24(单)

A、B, MD-0.24(双)A、B, MD-0.36(单)A、B, MD-0.36(双)A、B, MD-0.6(单)A、B, MD-0.6(双)A、B, MD-0.8(单)A、B, MD-0.8(双)A、B, MD-1.0(单)A、B, MD-1.0(双)A、B, MD-1.2(单)A、B, MD-1.2(双)A、B, MD-1.5(单)A, MD-1.5(双)A, MD-2.0(单)A, MD-2.0(双)A, MD-2.5(单)A, MD-2.5(双)A, MD-3.0(单)A, MD-3.0(双)A, MD-3.5(单)A, MD-3.5(双)A, MD-4.0(单)A, MD-4.0(双)A, MD-5.0(单)A, MD-5.0(双)A)的设计开发和生产。

有效期：2017年12月08日至2020年11月13日

### 无锡蝶和科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000489

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：快速发药系统、综合快速发药系统、智能存取系统、EL-Med 智能标签货架系统、a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、i-Med 600智能药品管理系统的设计开发、生产和服务。（以上为医疗器械配套使用产品）

有效期：2017年12月22日至2020年11月13日

体系注册编号：04717Q10452R1M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：快速发药系统、综合快速发药系统、智能存取系统、EL-Med 智能标签货架系统、a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、i-Med 600智能药品管理系统的设计开发、生产和服务。（以上为医疗器械配套使用产品）

有效期：2017年12月22日至2020年11月13日

## 产品认证

常州华岳微创医疗器械有限公司

产品注册编号：04717P10024R1S



认证标准：产品认证

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析B干粉（血液透析浓缩液：AH01-I 35X（A液 装量10L、B液装量：12.5L）；AH02-IV 36.83X（A液 装量10L、B液装量：12.5L）；血液透析B干粉：AH01-I35X 装量：546克、AH02-IV36.83X 装量：855克）血液透析浓缩液（AH01-II 35X（A液 装量5L、10L、12.5L；B液装量：6.3L、12.5L）

有效期：2017年11月17日至2021年11月16日

## 浙江省

### 初次认证

宁波杰士隆光学仪器有限公司

体系注册编号：04717Q10000389

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：电脑验光仪、验光头、视力表投影仪、焦度计的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10366R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：电脑验光仪、验光头、视力表投影仪、焦度计的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

温州天铭信息技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000390

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医学影像归档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10367R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：医学影像归档与通讯系统软件的设计

开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

杭州斯麦尔医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000455

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：正畸托槽的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2019年03月01日

台州金雅义齿有限公司

体系注册编号：04717Q10000407

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：固定修复体、活动修复体的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号：04717Q10380R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：固定修复体、活动修复体的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000431

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）、基因测序仪、核酸提取或纯化试剂、测序反应通用试剂盒（测序法）、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

体系注册编号：04717Q10403R0M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）、基因测序仪、核酸提取或纯化试剂、测序反应通用试剂盒



(测序法)、细胞保存液的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

### 宁波康宏医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000482

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引  
流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、一次性  
使用湿化鼻氧管、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、  
体表导管固定装置、口腔喷雾器的设计开发、生  
产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

体系注册编号: 04717Q10445R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引  
流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、一次性  
使用湿化鼻氧管、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、  
体表导管固定装置、口腔喷雾器的设计开发、生  
产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

## 再认证

### 金华市鑫科医药科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000461

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘  
液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、  
血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清  
洗液、参比液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月20日

体系注册编号: 04717Q10425R3M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘

液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、  
血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清  
洗液、参比液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月20日

### 杭州迈尔科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000437

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 内镜清洗工作站、超声波清洗机、医  
用清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、等离子体  
空气消毒机、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒  
机的设计开发、生产和服务。 智能煮沸槽  
(MLZ900、MLZ1200、MLZ1500、MLZ1800)的设  
计开发、生产。全自动内镜清洗消毒机(MLX600)  
的设计开发。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

体系注册编号: 04717Q10408R3M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 内镜清洗工作站、超声波清洗机、医  
用清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、等离子体  
空气消毒机、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒  
机的设计开发、生产和服务。 智能煮沸槽  
(MLZ900、MLZ1200、MLZ1500、MLZ1800)的设  
计开发、生产。全自动内镜清洗消毒机(MLX600)  
的设计开发。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

### 宁波禾采医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动病床、医用转移车、儿童病床、  
婴儿/新生儿床、手摇式病床、液压抢救车的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2019年03月01日



## 杭州鼎岳空分设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000470

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附制氮机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

体系注册编号: 04717Q10433R2S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附制氮机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

## 余姚市吉康医疗器械厂

体系注册编号: 04717Q10000485

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用吸氧管、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用雾化器、一次性使用吸痰管、一次性使用输氧面罩、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月11日

体系注册编号: 04717Q10448R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用吸氧管、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用雾化器、一次性使用吸痰管、一次性使用输氧面罩、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月11日

## 广东省

### 初次认证

珠海迪尔生物工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000406

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 细菌测定系统、细菌鉴定及药敏分析系统、全自动细菌药敏分析系统、B群链球菌培养分析系统、微生物动态检测系统、全自动血培养系统、细菌性阴道病检测仪、全自动染色机、数字式浊度计、自动加样仪、体外诊断试剂(范围见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号: 04717Q10379R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 细菌测定系统、细菌鉴定及药敏分析系统、全自动细菌药敏分析系统、B群链球菌培养分析系统、微生物动态检测系统、全自动血培养系统、细菌性阴道病检测仪、全自动染色机、数字式浊度计、自动加样仪、体外诊断试剂(范围见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

### 再认证

深圳市威尔德医疗电子有限公司(原深圳市威尔德医疗电子股份有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000373

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: B型超声诊断仪、笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、体外诊断试剂(详见附录)的设计开发、生产和服务。1. 尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶偶联法) 2. 钙(Ca)测定试剂盒(偶氮胂III法) 3.  $\alpha$ -淀粉酶( $\alpha$ -AMY)测定试剂盒(连续监测法) 4.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂盒(底物法) 5.



镁 (Mg) 测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法) 6. 尿素 (UREA) 测定试剂盒 (酶偶联监测法) 7. 肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (酶法) 8. 无机磷 (IP) 测定试剂盒 (磷钼酸法) 9. 总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法) 10. 总胆红素 (T-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 11. 肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (苦味酸法) 12. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒 (IFCC法) 13. 肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (N-乙酰半胱氨酸法) 14. 乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (L法) 15. 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (己糖激酶法) 16. 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法) 17. 胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法) 18. 肌酸激酶MB型同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (免疫抑制法) 19. 直接胆红素 (D-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 20. 白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法) 21. 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC法) 22. 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接法) 23. 甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (酶法) 24.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶 ( $\alpha$ -HBDH) 测定试剂盒 (DGKC法) 25. 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接法) 26. 总胆固醇 (TC) 测定试剂盒 (氧化酶法) 27. 总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法) 28. 碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (AMP缓冲液法)

有效期: 2017年10月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10351R6M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: B型超声诊断仪、笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、体外诊断试剂 (详见附录) 的设计开发、生产和服务。 1. 尿酸 (UA)

测定试剂盒 (尿酸酶-过氧化物酶偶联法) 2. 钙 (Ca) 测定试剂盒 (偶氮胂III法) 3.  $\alpha$ -淀粉酶 ( $\alpha$ -AMY) 测定试剂盒 (连续监测法) 4.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (底物法) 5. 镁 (Mg) 测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法) 6. 尿素 (UREA) 测定试剂盒 (酶偶联监测法) 7. 肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (酶法) 8. 无机磷 (IP) 测定试剂盒 (磷钼酸法) 9. 总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法) 10. 总胆红素 (T-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 11. 肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (苦味酸法) 12. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒 (IFCC法) 13. 肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (N-乙酰半胱氨酸法) 14. 乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (L法) 15. 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (己糖激酶法) 16. 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法) 17. 胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法) 18. 肌酸激酶MB型同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (免疫抑制法) 19. 直接胆红素 (D-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 20. 白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法) 21. 天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC法) 22. 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接法) 23. 甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (酶法) 24.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶 ( $\alpha$ -HBDH) 测定试剂盒 (DGKC法) 25. 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接法) 26. 总胆固醇 (TC) 测定试剂盒 (氧化酶法) 27. 总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法) 28. 碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (AMP缓冲液法)

有效期: 2017年10月13日至2018年09月15日

珠海市三狮光学有限公司

体系注册编号: 04717Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和



服务。

有效期：2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10363R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2018年09月15日

**珠海健帆生物科技股份有限公司（原：珠海健帆生物科技有限公司）**

体系注册编号：04717Q10000463

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌流机、血液灌流滚压泵、医用可吸收带针缝合线、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月01日至2020年11月30日

体系注册编号：04717Q10427R4M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌流机、血液灌流滚压泵、医用可吸收带针缝合线、高分子固定绷带、医用台车、灌流器预冲机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月01日至2020年11月30日

**深圳市希莱恒医用电子有限公司**

体系注册编号：04717Q10000479

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：半自动生化分析仪、电解质分析仪、全自动动态血沉仪、特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪专用配套试剂（离子选择电极法）、糖化血红蛋白（HbA1c）测试盒（亲和层析色谱法）、糖化血红蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散

射比浊法）、尿微量白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、血管显像仪、全自动特定蛋白分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、参比液（离子选择电极法）、D-二聚体测定试剂盒（散射比浊法）、胱抑素C测定试剂盒（散射比浊法）、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（散射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月08日至2020年12月04日

体系注册编号：04717Q10442R3M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：半自动生化分析仪、电解质分析仪、全自动动态血沉仪、特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪专用配套试剂（离子选择电极法）、糖化血红蛋白（HbA1c）测试盒（亲和层析色谱法）、糖化血红蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、尿微量白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、血管显像仪、全自动特定蛋白分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、参比液（离子选择电极法）、D-二聚体测定试剂盒（散射比浊法）、胱抑素C测定试剂盒（散射比浊法）、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（散射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（散射比浊法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月08日至2020年12月04日

**深圳市普康电子有限公司**

体系注册编号：04717Q10000404

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪、血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10378R1M



认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪、血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

**广州奥科维电子有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000416

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 低频高电位治疗机的设计开发、生产和服务。低中频治疗仪(AK-2000、AK-2000-II、AK-2000-III、AK-2000-V、AK-BD02)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月13日

体系注册编号: 04717Q10388R3M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 低频高电位治疗机的设计开发、生产和服务。低中频治疗仪(AK-2000、AK-2000-II、AK-2000-III、AK-2000-V、AK-BD02)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月13日

**广州中辉医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000417

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 手动病床、普通病床、儿童病床、妇产科综合手术台、病人推车、电动手术台、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年10月09日

体系注册编号: 04717Q10389R2S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 手动病床、普通病床、儿童病床、妇产科综合手术台、病人推车、电动手术台、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年10月09日

**广州市暨华医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000459

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 血液透析装置、血液灌流机、反渗透水处理系统的设计开发、生产和服务; 血液透析滤过设备(JH-4048、JH-4048I、JH-5058、JH-5058I、JH-6068、JH-6068I)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

体系注册编号: 04717Q10424R2M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 血液透析装置、血液灌流机、反渗透水处理系统的设计开发、生产和服务; 血液透析滤过设备(JH-4048、JH-4048I、JH-5058、JH-5058I、JH-6068、JH-6068I)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

**深圳市汇健医疗工程有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000460-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统(MOS-HJ)、医用中心吸引系统(MVS-HJ)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2019年03月01日

## 产品认证

**深圳市威尔德医疗电子有限公司(原深圳市威尔德医疗电子股份有限公司)**

产品注册编号: 04717P10017R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、B型超声诊断仪(WED-9608); 2、B型超声诊断仪(WED-9618C); 3、B型超声诊断仪(WED-9618); 4、B型超声诊断仪(WED-9608C); 5、全数字超声诊断系统(WED-260、WED-280、WED-360、WED-380、WED-9618Plus); 6、全数字超声诊断系统



(WED-160、WED-180)；7、全数字超声诊断系统(WED-660、WED-680、WED-9618C II、WED-9618C III)；8、掌上全数字超声诊断系统(WED-2000A、WED-2000)；9、掌上全数字超声诊断系统(WED-3000、WED-3100)；10、笔记本全数字超声诊断系统(WED-2018、WED-2018A)；11、全数字超声诊断系统(WED-190)；12、超声引导系统(Wisdom eye3、Wisdom eye6、Wisdom eye8)

有效期：2017年10月13日至2021年10月12日

产品注册编号：04717P10016R5M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC8100、FDC8100A、FDC8100B) 2、全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC6000) 3、全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC6100、FDC6100A、FDC6100B) 4、全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC8000) 5、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统(D3、D6、D6PRO)

有效期：2017年10月13日至2021年10月12日

## 上海市

## 再认证

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000405

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：无菌手术刀片、带线缝合针(医用丝线)、带线缝合针(医用锦纶单丝线)、带线缝合针(医用聚丙烯单丝线)、可吸收性外科缝线、带线缝合针(医用涤纶编织线)、带线缝合针(单股钢丝线)、金属骨针(商品名：克氏针/斯氏针)、非吸收性外科缝线(医用涤纶编织线)、医用真丝编织线、无菌塑柄手术刀、无菌医用缝合针、医用缝合针、一次性使用麻醉穿刺包-硬膜外麻醉(商品名：一次性使用麻醉穿刺包-硬

膜外麻醉)、一次性使用麻醉穿刺包-硬膜外和腰椎联合麻醉(商品名：一次性使用麻醉穿刺包-硬膜外和腰椎联合麻醉)、一次性使用口咽通气道、一次性使用留置针、手术刀片的设计开发、生产和服务。一次性使用导尿包(JD-1、JD-2、JD-3A、JD-3B、JD-3C、JD-3D、JD-3E、JD-4、JD-5、JD-6、JD-7、JD-7A、JD-8、JD-9、JD-9A、JD-9B、JD-9C、JD-9D)的设计开发和生产。

有效期：2017年10月27日至2020年10月16日

上海卫康光学眼镜有限公司(原：上海卫康光学有限公司)

体系注册编号：04717Q10000403

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：软性亲水接触镜；隐形眼镜护理液；隐形眼镜润滑液的设计开发、生产服务。

有效期：2017年10月27日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10377R6M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：软性亲水接触镜；隐形眼镜护理液；隐形眼镜润滑液的设计开发、生产服务。

有效期：2017年10月27日至2018年09月15日

德赛诊断系统(上海)有限公司

体系注册编号：04717Q10000394

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)；碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)；总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)；肌酐测定试剂盒(苦味酸法)；葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)；无机磷测定试剂盒(紫外直接法)；甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)；总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)；腺苷脱氨酶测定试剂盒(速率法)；总胆红素测定试剂盒(2,4-二氯苯胺重氮法)； $\gamma$ -谷氨酰转氨酶测定试剂盒(速率法)；天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(紫外连续监



测法)；丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(紫外连续监测法)；直接胆红素测定试剂盒(2,4-二氯苯胺重氮法)；乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号：04717Q10371R5S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)；碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)；总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)；肌酐测定试剂盒(苦味酸法)；葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)；无机磷测定试剂盒(紫外直接法)；甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)；总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)；腺苷脱氨酶测定试剂盒(速率法)；总胆红素测定试剂盒(2,4-二氯苯胺重氮法)； $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(速率法)；天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(紫外连续监测法)；丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(紫外连续监测法)；直接胆红素测定试剂盒(2,4-二氯苯胺重氮法)；乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

### 上海立珂医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000375

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、移动式牙科治疗机的设计开发、生产和服务

有效期：2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10353R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、移动式牙科治疗机的设计开发、生产和服务

有效期：2017年10月20日至2018年09月15日

### 上海微创医疗器械(集团)有限公司

体系注册编号：04717Q10000490

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、冠状动脉血管支架、PTCA球囊扩张导管、血管造影导管、一次性使用血管内导管附件、桡动脉止血器、球囊加压装置、外周血管用导丝、血管造影导丝、导管鞘组、颅内动脉支架系统的设计开发、生产、服务。

有效期：2017年12月22日至2020年12月04日

体系注册编号：04717Q10453R1L

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、冠状动脉血管支架、PTCA球囊扩张导管、血管造影导管、一次性使用血管内导管附件、桡动脉止血器、球囊加压装置、外周血管用导丝、血管造影导丝、导管鞘组、颅内动脉支架系统的设计开发、生产、服务。

有效期：2017年12月22日至2020年12月04日

### 上海博立尔化工有限公司(子公司：博立尔化工(扬州)有限公司)

体系注册编号：04717Q10435R4M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：固体丙烯酸树脂系列(MB-3、MB-13)、固体丙烯酸树脂系列(铸模粉)、固体丙烯酸树脂系列(613树脂)的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月15日至2020年12月14日

体系注册编号：04717Q10435R4M-1

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：固体丙烯酸树脂系列(BM44、BM60、BM64A、BM66、BM99、BM24E)、固体丙烯酸树脂



系列 (MB-4、MB-6、MB-8、MB-12、MB-17) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

**柯尼卡美能达再启医疗设备 (上海) 有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000374

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医用X射线诊断装置; 医用X射线摄片装置; 医用数字X射线摄片装置 (商品名: 柯尼卡美能达); 医用诊断X射线机; 数字化医用X射线摄影装置; 数字化移动式X射线摄影装置; 数字化医用X射线摄影系统; 超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10352R3S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用X射线诊断装置; 医用X射线摄片装置; 医用数字X射线摄片装置 (商品名: 柯尼卡美能达); 医用诊断X射线机; 数字化医用X射线摄影装置; 数字化移动式X射线摄影装置; 数字化医用X射线摄影系统; 超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

**上海贝西生物科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000492

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (固相免疫层析法)、D-二聚体检测试剂盒 (固相免疫层析法)、降钙素原检测试剂盒 (固相免疫层析法)、肌钙蛋白I检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI cTnI)、肌钙蛋白I/肌红蛋白检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI 2-IN-1)、肌钙蛋白I/肌酸激酶MB同工酶/肌红蛋白检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI 3-IN-1) 的设计开

发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

体系注册编号: 04717Q10455R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (固相免疫层析法)、D-二聚体检测试剂盒 (固相免疫层析法)、降钙素原检测试剂盒 (固相免疫层析法)、肌钙蛋白I检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI cTnI)、肌钙蛋白I/肌红蛋白检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI 2-IN-1)、肌钙蛋白I/肌酸激酶MB同工酶/肌红蛋白检测试剂盒 (固相免疫层析法) (商品名: 睿捷AMI 3-IN-1) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

**上海景深电子科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000468-Z

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜 (TSEL-2000) 的设计开发、生产。

有效期: 2017年12月08日至2020年11月13日

体系注册编号: 04717Q10431R1S-Z

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜 (TSEL-2000) 的设计开发、生产。

有效期: 2017年12月08日至2020年11月13日

## 产品认证

**上海浦东金环医疗用品股份有限公司**

产品注册编号: 04717P10021R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 无菌手术刀片 无菌手术刀片 (9#、10#、11#、12#、13#、14#、15#、16#、18#、19#、



20#、21#、22#、23#、24#、25#、26#、27#、34#)

有效期: 2017年10月27日至2021年10月26日

产品注册编号: 04717P10022R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 带线缝合针 1. 带线缝合针 (医用丝线) (线: 11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针 (单位: mm): 0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 2. 带线缝合针 (医用锦纶单丝线) (线: 12-0、11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3针 (mm): 0.07、0.1、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 3. 带线缝合针 (医用聚丙烯单丝线) (线: 12-0、11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针 (单位: mm): 0.07、0.1、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 4. 可吸收性外科缝线 (缝合线: 8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4、5 缝合针: 针头型式: 圆针、钝针、正角针、反角针、短刃三角、三角半弯、钻石针、铲针 弧形: 1/2、3/8、1/4、5/8、直型、雪橇型 针径:  $\phi 0.2 \sim 1.3\text{mm}$ ) 5. 带线缝合针 (医用涤纶编织线) (线: 11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针 (mm): 0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 6. 带线缝合针 (单股钢丝线) (钢丝线: 2-0、0、1、2、3、4、5、6、7、8; 针径 (单位: mm): 0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4)

有效期: 2017年10月27日至2021年10月26日

上海卫康光学眼镜有限公司 (原: 上海卫康光学有限公司)

产品注册编号: 04717P10018R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 软性亲水接触镜 1. 软性亲水接触镜 (型号: 润视CB, 规格: 1片/瓶); 2. 软性亲水接触镜 (型号: 魅Blue, 规格: 1片/瓶); 3. 软性亲水接触镜 (型号: 亮明 规格: 1片/瓶); 4. 软性亲水接触镜 (型号: X-Blue, 规格: 1片/瓶); 5. 软性亲水接触镜 (型号: 新视幻影季抛型, 规格: 1片/瓶, 1片/杯); 6. 软性亲水接触镜 (型号: 蝶彩, 规格: 1片/瓶); 7. 软性亲水接触镜 (蓝经典); 8. 软性亲水接触镜 (金经典); 9. 软性亲水接触镜 (赛特经典); 10. 软性亲水接触镜 (水经典); 11. 软性亲水接触镜 (型号: 新视散光, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 12. 软性亲水接触镜 (型号: 防紫外线, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 13. 软性亲水接触镜 (型号: 月抛型, 规格: 1片/杯); 14. 软性亲水接触镜 (型号: 润视, 规格: 1片/杯); 15. 软性亲水接触镜 (型号: 高含水, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 16. 软性亲水接触镜 (型号: S型抛弃式, 规格: 1片/杯); 17. 软性亲水接触镜 (型号: 3C, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 18. 软性亲水接触镜 (型号: CB型, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 19. 软性亲水接触镜 (型号: 椭圆多弧, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 20. 软性亲水接触镜 (型号: M42, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 21. 软性亲水接触镜 (型号: C系列, 规格: 1片/瓶、1片/杯、1片/杯); 22. 软性亲水接触镜 (型号: 舒亮Blue, 规格: 1片/瓶、1片/杯); 23. 软性亲水接触镜 (型号: e视, 规格: 1片/瓶、1片/杯)

有效期: 2017年10月27日至2021年10月26日

产品注册编号: 04717P10019R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 隐形眼镜护理液 1. 隐形眼镜护理液 (型号: 修复多功能型, 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶)



瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；2. 隐形眼镜护理液(型号：新经典多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；3. 隐形眼镜护理液(型号：3C多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；4. 隐形眼镜护理液(型号：新视多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；5. 隐形眼镜护理液(型号：经典多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；6. 隐形眼镜护理液(型号：亮经典多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；7. 隐形眼镜护理液(型号：2000多功能，规格：规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；8. 隐形眼镜护理液(型号：多功能，规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)；隐形眼镜护理液(型号：清凉型，规格：80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)

有效期：2017年10月27日至2021年10月26日

产品注册编号：04717P10020R5M

认证标准：产品认证

覆盖范围：隐形眼镜润滑液 1、隐形眼镜润滑液(型号：经典，规格：10毫升/瓶、15毫升/瓶) 2、隐形眼镜润滑液(型号：WR 规格：10毫升、15毫升)

有效期：2017年10月27日至2021年10月26日

## 重庆市 初次认证

### 重庆多泰医用设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000456

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：血液灌流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

体系注册编号：04717Q10421R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：血液灌流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

### 重庆康华瑞明科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000369

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：眼科裂隙灯显微镜检查仪、投射视野检查仪、眼科超声诊断仪、电脑视野检查仪、数字眼底造影检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10347R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：眼科裂隙灯显微镜检查仪、投射视野检查仪、眼科超声诊断仪、电脑视野检查仪、数字眼底造影检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

### 重庆瑞宇仪器设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000372

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：眼科裂隙灯显微镜检查仪、数字眼底照相及荧光造影检查仪、手持裂隙灯显微镜检查



仪、投射视野检查仪（仅供出口）、电脑视野检查仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10350R0S

认证标准：GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015

覆盖范围：眼科裂隙灯显微镜检查仪、数字眼底照相及荧光造影检查仪、手持裂隙灯显微镜检查仪、投射视野检查仪（仅供出口）、电脑视野检查仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

### 重庆九州通医药有限公司

体系注册编号：04717Q10000410

认证标准：YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。附件：体系覆盖产品明细 II类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫

生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件 III类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6458医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号：04717Q10383R0S

认证标准：GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。附件：体系覆盖产品明细 II类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪



器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6458医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

## 再认证

### 重庆科斯迈生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000449

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和销售。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

体系注册编号: 04717Q10418R1M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和销售。

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

## 四川省 初次认证

### 绵阳美科电子设备有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000497

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 数字化B型超声诊断仪、膀胱扫描仪的设计开发、生产和销售。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

### 成都普川生物医用材料股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 机械零部件的加工, 关节假体、口腔种植体喷涂加工的设计开发、生产和销售。

有效期: 2017年11月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10386R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 机械零部件的加工, 关节假体、口腔种植体喷涂加工的设计开发、生产和销售。

有效期: 2017年11月10日至2018年09月15日

### 成都金盘电子科大多媒体技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000391

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: GD-PACS临床医学影像通讯与存储系统、医疗卫生行业信息化软件的设计开发、生产和销售。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号: 04717Q10368R0M



认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
 覆盖范围: GD-PACS临床医学影像通讯与存储系统、医疗卫生行业信息化软件的设计开发、生产和服务。 医疗卫生行业计算机信息系统集成。  
 有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日  
**成都迪康药业有限公司 (材料合成中心)**

体系注册编号: 04717Q10000464  
 认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
 覆盖范围: 医用聚乳酸及其衍生材料 (植入医疗器械原料) 的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日  
 体系注册编号: 04717Q10428R0S  
 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
 覆盖范围: 医用聚乳酸及其衍生材料 (植入医疗器械原料) 的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

## 再认证

**成都市浩瀚医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000418  
 认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
 覆盖范围: 电动妇科床、电动手术台、电动护理病床、抢救床、婴儿床、检查床、儿童病床、普通产床、病人推车、妇科检查床、平型病床、手摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日  
 体系注册编号: 04717Q10390R4M  
 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
 覆盖范围: 电动妇科床、电动手术台、电动护理病床、抢救床、婴儿床、检查床、儿童病床、普通产床、病人推车、妇科检查床、平型病床、手

摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

**四川奥特诺拉医疗仪器有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000408  
 认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
 覆盖范围: 全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日  
 体系注册编号: 04717Q10381R1S  
 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
 覆盖范围: 全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

## 天津市 初次认证

**天津市众邦康复器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000458  
 认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
 覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日  
 体系注册编号: 04717Q10423R0S  
 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
 覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

## 再认证

**天津市亚坤电子科技有限公司**



体系注册编号: 04717Q10000422

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年10月16日

体系注册编号: 04717Q10394R4S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年10月16日

**天津康尔诺科技有限公司(原天津市泰山医用特殊钢器件厂)**

体系注册编号: 04717Q10000450

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(灭菌和非灭菌)、部分髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(灭菌和非灭菌)、部分髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)、髋关节假体(钴铬钼)(灭菌和非灭菌)、金属接骨板(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)、金属接骨螺钉(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月06日

体系注册编号: 04717Q10419R4S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(灭菌和非灭菌)、部分髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(灭菌和非灭菌)、部分髋关节假体(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)、髋关节假体(钴铬钼)(灭菌和非灭菌)、金属接骨板(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)、金属接骨螺钉(00Cr18Ni14Mo3不锈钢)(非灭菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月06日

**天津市金兴达实业有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000462

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 金属髓内钉(不锈钢)、金属骨针(不锈钢)、金属解剖型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属股骨颈固定钉(钛合金和不锈钢)、金属角度型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属锁定接骨板系统(金属锁定接骨板: 纯钛或钛合金; 螺钉: 钛合金)、带锁髓内针(不锈钢或钛合金)、金属内固定系统(不锈钢或钛合金)、金属接骨螺钉(不锈钢或钛合金)、金属直型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属锁定型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)的设计开发、生产和服务。脊柱融合器、脊柱内固定钉板系统(规格型号见技术要求)的设计开发。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月30日

体系注册编号: 04717Q10426R4M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 金属髓内钉(不锈钢)、金属骨针(不锈钢)、金属解剖型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属股骨颈固定钉(钛合金和不锈钢)、金属角度型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属锁定接骨板系统(金属锁定接骨板: 纯钛或钛合金; 螺钉: 钛合金)、带锁髓内针(不锈钢或钛合金)、金属内固定系统(不锈钢或钛合金)、金属接骨螺钉(不锈钢或钛合金)、金属直型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)、金属锁定型接骨板(不锈钢或钛合金、纯钛)的设计开发、生产和服务。脊柱融合器、脊柱内固定钉板系统(规格型号见技术要求)的设计开发。

有效期: 2017年12月01日至2020年11月30日

**天津瑞奇外科器械股份有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000426

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016



覆盖范围: ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性钉匣弯转型、ENDO SRC通用腔镜直线切割吻合器、RLC系列直线切割吻合器及一次性钉匣、RLS系列直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、高频双极手术电极、腔镜弯转型切割吻合器钉匣、腔镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用RCS系列端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

体系注册编号: 04717Q10398R2M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性钉匣弯转型、ENDO SRC通用腔镜直线切割吻合器、RLC系列直线切割吻合器及一次性钉匣、RLS系列直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、高频双极手术电极、腔镜弯转型切割吻合器钉匣、腔镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用RCS系列端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

**天津森迪恒科技发展有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000420

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年10月09日

体系注册编号: 04717Q10392R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年10月09日

**卡尔迪雅(天津)医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000472

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 子宫内膜消融仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年11月20日

## 吉林省 初次认证

**吉林基蛋生物科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000439

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 体外诊断时间(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 2. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 3. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 4. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 5. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 6. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 7. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 8. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 9. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 10. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 11. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 12. 全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 13. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 14. 脑脊液与尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法) 15. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 16. B-羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法) 17. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 18. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑



蓝法) 19. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 20. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 21. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 22. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 23. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 24. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳浊度法) 25. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10000439 附件: 26. 镁测定试剂盒(偶氮胂I法) 27. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 28. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 29.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 30.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 31. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 32. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 33. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 34.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 35. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 36. 尿素测定试剂盒(尿素酶谷氨酸脱氢酶法) 37. 钙离子测定试剂盒(偶氮胂III法) 38. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 39. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 40. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 41. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 42. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 43. 铁测定试剂盒(亚铁嗒法) 44. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 45. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 46.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 47. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法过氧化氢酶清除法) 48. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 49. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法表面活性剂清除法) 50. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10000439 附件: 51. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 52. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 53. 总胆红素测定试剂

盒(胆红素氧化酶法) 54. 胆固醇测定试剂盒(CHODPAP法) 55. 甘油三酯测定试剂盒(GPOPAP法) 56. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 57. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 58. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 59. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 60. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法) 61. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 62. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(甘氨酸脯氨酸对硝基苯胺底物法) 63. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法) 64. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 65. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 66. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(L-P法) 67. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 68. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 69. 单胺氧化酶测定试剂盒(比色法) 70. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 71. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-GlcNAc底物法) 72. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) 73. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 74. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 75. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 76. 不饱和铁结合力测定试剂盒(亚铁嗒法)

有效期: 2017年11月24日至2020年11月23日

### 国药器械白城有限公司

体系注册编号: 04717Q10000484

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 附件: 体系覆盖产品明细 III类: 6804眼科手术器械、6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器



及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件、6877介入器材 II类: 6801基础外科手术器械、6803神经外科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科(骨科)手术器械、6815注射穿刺器械、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6827中医器械、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件

有效期: 2017年12月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10447R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。附件: 体系覆盖产品明细 III类: 6804眼科手术器械、6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设

备、6826物理治疗及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件、6877介入器材 II类: 6801基础外科手术器械、6803神经外科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科(骨科)手术器械、6815注射穿刺器械、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6827中医器械、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件

有效期: 2017年12月15日至2018年09月15日

## 再认证

长春光机医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000393

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: CA-958系列半自动生化分析仪、全自



动生化分析仪、CG300型全自动生化分析仪、CA-200型自动洗板机、全自动酶标仪、光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月09日

体系注册编号：04717Q10370R4S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：CA-958系列半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、CG300型全自动生化分析仪、CA-200型自动洗板机、全自动酶标仪、光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月09日

### 延吉可喜安医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000488

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、座垫式温热垫、小型温热褥垫、大型温热褥垫、足部多用温热垫、关节专用温热垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月22日至2020年12月11日

体系注册编号：04717Q10451R3M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、座垫式温热垫、小型温热褥垫、大型温热褥垫、足部多用温热垫、关节专用温热垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月22日至2020年12月11日

### 吉林省科英激光股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000402

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氦氛激光治疗机、脉冲式Nd:YAG激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10376R2M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氦氛激光治疗机、脉冲式Nd:YAG激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

## 安徽省 初次认证

### 安徽鑫露达医疗用品有限公司

体系注册编号：04717Q10000324

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号：04717Q10305R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月13日至2020年10月12日

### 合肥巨科电子科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000377

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械有源产品控制板的委托生产。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号：04717Q10355R0S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：医疗器械有源产品控制板的委托生产。

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日



## 再认证

### 安徽养和医疗器械设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000427

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 幽门螺旋杆菌检测仪、13C红外光谱仪、闪烁采样瓶、14C液体闪烁计数仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10399R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 幽门螺旋杆菌检测仪、13C红外光谱仪、闪烁采样瓶、14C液体闪烁计数仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2018年09月15日

### 欧普康视科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000411

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜(商品名: 日戴维)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10384R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜(商品名: 日戴维)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2018年09月15日

## 山东省 初次认证

### 烟台万利医用品有限公司

体系注册编号: 04717Q10000366

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医用可降解防术后粘连壳聚糖、便携式智能心脏复苏机、一次性水凝胶护眼敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

体系注册编号: 04717Q10344R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医用可降解防术后粘连壳聚糖、便携式智能心脏复苏机、一次性水凝胶护眼敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月13日至2020年10月12日

### 山东星之诚生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000401

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 藻酸盐医用伤口敷料、宁静贴片、舒缓贴片、浅表创面创口贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

体系注册编号: 04717Q10375R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 藻酸盐医用伤口敷料、宁静贴片、舒缓贴片、浅表创面创口贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

## 再认证

### 山东凯乐普生物工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000433-Z

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶(眼科用)(0.5ml、1.0ml)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月30日

体系注册编号: 04717Q10405R2S-Z



认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶(眼科用)  
(0.5ml、1.0ml)的设计开发。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月30日

**青岛柏恩鸿泰电子科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000425

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 脑电(肌电)导联线设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

体系注册编号: 04717Q10397R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 脑电(肌电)导联线设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2017年11月10日至2020年11月09日

## 河南省 初次认证

**郑州科蒂亚生物技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000466

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 人乳头瘤病毒(HPV)E6/E7 mRNA 检  
测试剂盒(支链DNA信号扩增法)的设计开发、生  
产和服务。细胞保存液(6ml/瓶; 8ml/瓶; 10ml/  
瓶; 12ml/瓶; 15ml/瓶; 20ml/瓶), 巴氏染色液  
(25ml/瓶, 100ml/瓶, 250ml/瓶, 500ml/瓶,  
1000ml/瓶, 3瓶/盒), 制片机

(A3100; A3200; A3300), 自动制片机

(A9100; A9200; A9300; ), 液基薄层细胞制片机

(A6100; A6200; A6300)的设计开发。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

体系注册编号: 04717Q10429R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 人乳头瘤病毒(HPV)E6/E7 mRNA 检  
测试剂盒(支链DNA信号扩增法)的设计开发、生  
产和服务。细胞保存液(6ml/瓶; 8ml/瓶; 10ml/  
瓶; 12ml/瓶; 15ml/瓶; 20ml/瓶), 巴氏染色液  
(25ml/瓶, 100ml/瓶, 250ml/瓶, 500ml/瓶,  
1000ml/瓶, 3瓶/盒), 制片机

(A3100; A3200; A3300), 自动制片机

(A9100; A9200; A9300; ), 液基薄层细胞制片机

(A6100; A6200; A6300)的设计开发。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

## 再认证

**河南驼人医疗器械集团有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000467

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次使用腰  
硬联合麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中  
心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵非电驱  
动、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、  
一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一  
次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接  
管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过  
滤器(商品名: 人工鼻)、一次性使用全麻组件  
(商品名: 一次性使用气管插管套件)、呼吸道  
用吸引导管、气管插管、气管切开插管、医用喉  
罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强  
型气管插管、双腔支气管插管、一次性麻醉呼吸  
过滤器套件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功  
能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽  
通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件  
包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、  
一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插  
管固定器、一次性使用气管插管、注射泵、输液  
泵、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接  
头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、  
一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留



置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

体系注册编号: 04717Q10430R5M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次使用腰硬联合麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵非电驱动、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器(商品名:人工鼻)、一次性使用全麻组件(商品名:一次性使用气管插管套件)、呼吸道用吸引导管、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性麻醉呼吸过滤器套件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、注射泵、输液泵、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

### 河南慧超医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000409

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性硅橡胶带囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号: 04717Q10382R1M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性硅橡胶带囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

## 江西省

### 江西保尔安生物医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000444

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务; 一次性使用无菌溶药用注射器(带针)的受托生产。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

体系注册编号: 04717Q10413R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务; 一次性使用无菌溶药用注射器(带针)的受托生产。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

### 国药集团江西医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000443

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。附件: 三类医疗器械: III6804眼科手术器械, III6821医用电子仪器设备, III6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜镜及护理液除外), III6823医用超声仪器及有关设备, III6824医用激光仪器设备, III6825医用高频仪器设备, III6826物理治疗及康复设备, III6828医用磁共振设备, III6830医用X射线设备, III6831医用X射线附属设备及部件, III6832医用高能射线设备, III6833医用核素设备, III6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂), III6845体外循环及血液处理设备, III6854手术



室, 急救室, 诊疗室设备及器具, III6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, III6870软件, III6815注射穿刺器械, III6863口腔科材料, III6864医用卫生材料及敷料, III6865医用缝合材料及粘合剂, III6866医用高分子材料及制品, III6877介入器材, III6846植入材料和人工器官; 二类医疗器械: C类: II--6815注射穿刺器械、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、D类: II--6801基础外科手术器械、6803神经外科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810 矫形外科(骨科)手术器械、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6827中医器械、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备、6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

体系注册编号: 04717Q10412ROM

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。附件: 三类医疗器械: III6804眼科手术器械, III6821医用电子仪器设备, III6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜镜及护理液除外), III6823医用超声仪器及有关设备, III6824医用激光仪器设备, III

6825医用高频仪器设备, III6826物理治疗及康复设备, III6828医用磁共振设备, III6830医用X射线设备, III6831医用X射线附属设备及部件, III6832医用高能射线设备, III6833医用核素设备, III6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂), III6845体外循环及血液处理设备, III6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, III6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, III6870软件, III6815注射穿刺器械, III6863口腔科材料, III6864医用卫生材料及敷料, III6865医用缝合材料及粘合剂, III6866医用高分子材料及制品, III6877介入器材, III6846植入材料和人工器官; 二类医疗器械: C类: II--6815注射穿刺器械、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、D类: II--6801基础外科手术器械、6803神经外科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810 矫形外科(骨科)手术器械、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6827中医器械、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备、6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件。

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日



## 陕西省 初次认证

### 西安赛特思迈钛业有限公司

体系注册编号: 04717Q10000388

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 钛及钛合金加工材料(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

### 陕西金正医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000412

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10385R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2018年09月15日

## 海南省 初次认证

### 海南新阳光药械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000382

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 无菌敷贴(商品名: 莞尔)、银离子医用抗菌敷料(商品名: 坎特利那)、普通医用口罩、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、碳纤维敷料栓、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、酒精棉球、医用棉球、灭菌棉签、银离子抗菌液(医疗配套使用)、八角茴香洗手液(医疗配套使用)的设计

开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号: 04717Q10360R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 无菌敷贴(商品名: 莞尔)、银离子医用抗菌敷料(商品名: 坎特利那)、普通医用口罩、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、碳纤维敷料栓、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、酒精棉球、医用棉球、灭菌棉签、银离子抗菌液(医疗配套使用)、八角茴香洗手液(医疗配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

### 海南建科药业有限公司

体系注册编号: 04717Q10000499

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 非吸收自封外科缝线、桡动脉压迫止血带、动脉止血材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月22日至2020年12月21日

## 河北省 初次认证

### 安卓(北京)卫生材料有限公司

体系注册编号: 04717Q10000475

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性中单、一次性使用医用垫单、卫生帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日

体系注册编号: 04717Q10438R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性中单、一次性使用医用垫单、卫生帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月08日至2020年12月07日



## 河北艾驰生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000483

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 全自动生化分析仪、体外诊断试剂(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件:

1、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 2、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 3、糖化血清蛋白测定试剂盒(四氮唑蓝法); 4、糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 5、糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法); 6、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法); 7、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法); 8、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 9、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 10、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 11、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物法-AMP缓冲液法); 12、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法); 13、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 14、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 15、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 16、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 17、5-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 18、甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法); 19、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 20、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 21、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法); 22、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 23、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 24、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 25、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 26、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 27、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10446R0S 附件: 28、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 29、 $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶

乳免疫比浊法); 30、N-乙酰- $\beta$ -D氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法); 31、尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红法); 32、 $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 33、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 34、钙测定试剂盒(偶氮砷III法); 35、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 36、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法); 37、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法); 38、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 39、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 40、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法); 41、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 42、载脂蛋白AI测定试剂盒(免疫比浊法); 43、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 44、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 45、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 46、 $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 47、脂肪酶测定试剂盒(甲基钴啟灵底物法); 48、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法); 49、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法); 50、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 51、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(甘氨酸脯氨酸对硝基苯胺法); 52、胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 53、胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 54、基质金属蛋白酶-3测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10446R0S 附件: 55、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 56、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 57、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 58、天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定试剂盒(化学抑制法); 59、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 60、血管紧张素转换酶测定试剂盒(FAPGG底物法); 61、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$



-酮丁酸底物法); 62、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 63、肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 64、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 65、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法); 66、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 67、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 68、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 69、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 70、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 71、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 72、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 73、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 74、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 75、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 76、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法); 77、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 78、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 79、补体3测定试剂盒(免疫比浊法); 80、补体4测定试剂盒(免疫比浊法)。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

体系注册编号: 04717Q10446R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 全自动生化分析仪、体外诊断试剂(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 2、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 3、糖化血清蛋白测定试剂盒(四氮唑蓝法); 4、糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 5、糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法); 6、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法); 7、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法); 8、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 9、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 10、天门冬氨

酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 11、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物法-AMP缓冲液法); 12、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法); 13、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 14、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 15、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 16、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 17、5-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 18、甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法); 19、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 20、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 21、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法); 22、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 23、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 24、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 25、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 26、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 27、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10446R0S 附件: 28、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 29、 $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 30、N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法); 31、尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红法); 32、 $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 33、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 34、钙测定试剂盒(偶氮砷III法); 35、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 36、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法); 37、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法); 38、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 39、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 40、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法); 41、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 42、载脂蛋白AI测定试剂盒(免



疫比浊法); 43、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 44、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 45、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 46、 $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 47、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法); 48、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法); 49、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法); 50、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 51、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(甘氨酸脯氨酸对硝基苯胺法); 52、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 53、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 54、基质金属蛋白酶-3测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10446R0S 附件: 55、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 56、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 57、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 58、天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定试剂盒(化学抑制法); 59、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 60、血管紧张素转换酶测定试剂盒(FAPGG底物法); 61、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法); 62、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 63、肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 64、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 65、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法); 66、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 67、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 68、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 69、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 70、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 71、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 72、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 73、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 74、类风湿因子测定试剂

盒(胶乳免疫比浊法); 75、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 76、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法); 77、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 78、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 79、补体3测定试剂盒(免疫比浊法); 80、补体4测定试剂盒(免疫比浊法)。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

## 黑龙江省 再认证

哈尔滨精科奇科技有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000392

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 电动多功能产床、电动妇产科检查手术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月09日

体系注册编号: 04717Q10369R2S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 电动多功能产床、电动妇产科检查手术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月09日

## 湖北省 再认证

武汉国灸科技开发有限公司

体系注册编号: 04717Q10000481

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 冠心病灸、哮喘灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、风湿灸、腰痛灸、痛经灸、镇



痛灸、热磁理疗贴（商品名：隔物灸）的设计开发、生产和服务。热敷灵（商品名：疼痛热疗贴）（I型  $\phi$  25mm、II型 105mm  $\times$  95mm、III型 90mm  $\times$  80mm）的设计开发过程。

有效期：2017年12月08日至2020年12月07日

体系注册编号：04717Q10444R3M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：冠心病灸、哮喘灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、风湿灸、腰痛灸、痛经灸、镇痛灸、热磁理疗贴（商品名：隔物灸）的设计开发、生产和服务。热敷灵（商品名：疼痛热疗贴）（I型  $\phi$  25mm、II型 105mm  $\times$  95mm、III型 90mm  $\times$  80mm）的设计开发过程。

有效期：2017年12月08日至2020年12月07日

### 湖北德立森科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000397

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：离心涂片机，液基薄层细胞制片机，制片染色一体机，苏木素-伊红染色液（H-E），巴氏染色液，血细胞分析用稀释液，血细胞分析用溶血剂，样本密度分离液，清洗液，细胞保存液，一次性使用细胞过滤采集器，缓冲液，自动制片机，样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10372R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：离心涂片机，液基薄层细胞制片机，制片染色一体机，苏木素-伊红染色液（H-E），巴氏染色液，血细胞分析用稀释液，血细胞分析用溶血剂，样本密度分离液，清洗液，细胞保存液，一次性使用细胞过滤采集器，缓冲液，自动制片机，样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2018年09月15日

### 武汉市江北医疗保健器械制造有限公司

体系注册编号：04717Q10000383

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动病床、病人推车、普通产床、电动病床、骨科牵引床、检查床、平型病床、婴儿/新生儿床、儿童病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10361R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手动病床、病人推车、普通产床、电动病床、骨科牵引床、检查床、平型病床、婴儿/新生儿床、儿童病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月20日至2018年09月15日

## 广西壮族自治区 再认证

### 桂林市华通医用仪器有限公司

体系注册编号：04717Q10000400

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：尿液化学分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、全自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

体系注册编号：04717Q10374R2S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：尿液化学分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、全自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

## 云南省 初次认证

### 国药集团云南医疗器械有限公司



体系注册编号: 04717Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术

室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。 III类: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2017年10月18日至2019年03月01日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2018年01月)

依据《中华人民共和国认证认可条例》规定，以下认证注册资格注销/撤销的企业应及时按通知要求交回认证证书。

## 北京市

### 北京麦邦光电仪器有限公司

产品注册编号：04713P10035R2M

认证标准：产品认证

覆盖范围：多参数监护仪（MB526）

有效期：2013年12月06日至2017年12月05日

### 北京木禾雨电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000466

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗机、微波针灸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10439R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：微波治疗机、微波针灸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月28日至2017年11月27日

### 北京奥吉科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000444

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号：04714Q10419R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日

### 北京佳信昌瑞科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000381

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JXCR系列医用LED观片装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10357R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：JXCR系列医用LED观片装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

## 天津市

### 天津市助友传感仪器技术有限公司

体系注册编号：04714Q10000437

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性心电监护电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日



体系注册编号: 04714Q10412R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性心电监护电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年11月14日至2017年11月13日

## 辽宁省

中国科学院沈阳计算技术研究所有限公司

体系注册编号: 04714Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式远程血氧血压监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号: 04714Q10372R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 便携式远程血氧血压监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

## 吉林省

吉林省亿沓医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000411

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 尿液分析试纸条、尿液分析仪、YD系列尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号: 04714Q10386R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液分析试纸条、尿液分析仪、YD系列尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月17日至2017年10月16日

## 上海市

上海凯乐输液器厂

产品注册编号: 04713P10022R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器 (中号)

有效期: 2013年11月15日至2017年11月14日

## 江苏省

常州健瑞宝医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000417

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器和组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用荷包钳、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻(缝)合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号: 04714Q10000417-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用腹腔镜用穿刺器(JW5TSV、JP5TSV、JD5TSV、JW5TLV、JP5TLV、JD5TLV、JW5TXV、JP5TXV、JD5TXV、JW5GSV、JP5GSV、JD5GSV、JW5GLV、JP5GLV、JD5GLV、JW5GXV、JP5GXV、JD5GXV、JW8TSV、JP8TSV、JD8TSV、JW8TLV、JP8TLV、JD8TLV、JW8TXV、JP8TXV、JD8TXV、JW8GSV、JP8GSV、JD8GSV、JW8GLV、JP8GLV、JD8GLV、JW8GXV、JP8GXV、JD8GXV、JW11TSV、JP11TSV、JD11TSV、JW11TLV、JP11TLV、



JD11TLV、JW11TXV、JP11TXV、JD11TXV、JW11GSV、JP11GSV、JD11GSV、JW11GLV、JP11GLV、JD11GLV、JW11GXV、JP11GXV、JW5TS、JP5TS、JD5TS、JW5TL、JP5TL、JD5TL、JW5TX、JP5TX、JD5TX、JW5GS、JP5GS、JD5GS、JW5GL、JP5GL、JD5GL、JW5GX、JP5GX、JD5GX、JW8TS、JP8TS、JD8TS、JW8TL、JP8TL、JD8TL、JW8TX、JP8TX、JD8TX、JW8GS、JP8GS、JD8GS、JW8GL、JP8GL、JD8GL、JW8GX、JP8GX、JD8GX、JW11TS、JP11TS、JD11TS、JW11TL、JP11TL、JD11TL、JW11TX、JP11TX、JD11TX、JW11GS、JP11GS、JD11GS、JW11GL、JP11GL、JD11GL、JW11GX、JP11GX、JD11GXV、JW12TSV、JP12TSV、JD12TSV、JW12TLV、JP12TLV、JD12TLV、JW12TXV、JP12TXV、JD12TXV、JW12GSV、JP12GSV、JD12GSV、JW12GLV、JP12GLV、JD12GLV、JW12GXV、JP12GXV、JD12GXV、JW15TSV、JP15TSV、JD15TSV、JW15TLV、JP15TLV、JD15TLV、JW15TXV、JP15TXV、JD15TXV、JW15GSV、JP15GSV、JD15GSV、JW15GLV、JP15GLV、JD15GLV、JW15GXV、JP15GXV、JD15GXV、JD11GX、JW12TS、JP12TS、JD12TS、JW12TL、JP12TL、JD12TL、JW12TX、JP12TX、JD12TX、JW12GS、JP12GS、JD12GS、JW12GL、JP12GL、JD12GL、JW12GX、JP12GX、JD12GX、JW15TS、JP15TS、JD15TS、JW15TL、JP15TL、JD15TL、JW15TX、JP15TX、JD15TX、JW15GS、JP15GS、JD15GS、JW15GL、JP15GL、JD15GL、JW15GX、JP15GX、JD15GX)的设计开发和生产。

有效期: 2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号: 04714Q10392R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器和组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用荷包钳、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割

组件、一次性使用皮肤吻(缝)合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月24日至2017年10月23日

苏州特立医疗设备科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000489

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外引发碎石设备(商品名: 苏特立)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号: 04714Q10462R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 体外引发碎石设备(商品名: 苏特立)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年12月12日至2017年12月11日

徐州亚创生物科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 鼻炎红光治疗仪、喂养泵、医用冰毯降温仪、红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号: 04714Q10360R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 鼻炎红光治疗仪、喂养泵、医用冰毯降温仪、红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

## 浙江省

天台县双星医疗器械厂

体系注册编号: 04714Q10000387



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用胸腔引流装置 水封式、  
一次性使用多功能引流瓶、集尿袋、口垫、一次  
性使用鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号: 04714Q10363R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用胸腔引流装置 水封式、  
一次性使用多功能引流瓶、集尿袋、口垫、一次  
性使用鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月10日至2017年10月09日

## 安徽省

重庆信涵光电科技有限公司

合肥美亚光电技术股份有限公司

体系注册编号: 04714Q10000426

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化口腔全景X射线机、口腔X射线  
数字化体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月31日至2017年10月30日

体系注册编号: 04714Q10401R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化口腔全景X射线机、口腔X射线  
数字化体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月31日至2017年10月30日

## 山东省

济南森蓝科贸有限公司

体系注册编号: 04714Q10000460

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SL-318型血凝仪、自动血液细胞分析  
仪、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号: 04714Q10434R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: SL-318型血凝仪、自动血液细胞分析  
仪、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年11月28日至2017年11月27日

长岛县屿珠光学材料有限责任公司

产品注册编号: 04713P10030R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用诊断X射线辐射防护眼镜(平镜  
60#)

有效期: 2013年11月01日至2017年10月31日

山东玉华电气有限公司

体系注册编号: 04714Q10000496

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号: 04714Q10469R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2014年12月19日至2017年12月18日

## 湖北省

武汉凯进医疗技术有限公司



体系注册编号: 04714Q10000451

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KX668 B型超声诊断仪、KX998 耳鼻喉综合诊疗台、医用冲洗器、多参数监护仪、数字式心电图机、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号: 04714Q10426R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KX668 B型超声诊断仪、KX998 耳鼻喉综合诊疗台、医用冲洗器、多参数监护仪、数字式心电图机、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年11月07日至2017年11月06日

### 武汉美观义齿加工厂

体系注册编号: 04714Q10000482

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 通用名称: 美观定制式义齿商品名称: MG定制式义齿 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号: 04714Q10455R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 通用名称: 美观定制式义齿商品名称: MG定制式义齿 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年12月05日至2017年12月04日