

2017 年 CMD 培训课程

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）

◇经营企业经营法规和经营质量管理规范精讲班（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）

◇医疗器械新法规汇编和培训（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

2017 年 CMD 培训课程

- ◇ 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)
 - ◇ 医用电气的电磁兼容 (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

2017 年 CMD 培训课程

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.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）
- 3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

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：

2017 年 CMD 培训课程

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

季 刊
总第 76 期

2017 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

审核部：010-62379330

质量部：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

2017 年新年献词

加强质量管理体系建设 坚持质量为先以质取胜的发展道路 (8)

深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准 将医疗器械质量管理推向新阶段 (10)

标准研讨大会领导讲话

YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会在京召开 (17)

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心曹国芳副书记在
YY/T0287/ISO13485 发布实施 20 周年研讨大会上的致词 (18)国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司孙磊副司长在
YY/T0287/ISO13485 发布实施 20 周年研讨大会上的讲话 (20)国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心李静莉所长在
YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会上的演讲 (22)国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心许伟副主任在
YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会上的演讲 (24)

企业贯标认证经验交流

医疗器械企业风险管理与 ISO13485:2016 相结合实践探讨 (28)

如何在医疗器械生命周期内有效推行与应用风险管理 (31)

标准实施与研讨

医疗器械行业第三方认证检查与 ISO13485 标准的应用与结合 (35)

第三方检查机构开展监管检查指导意见课题编写说明 (39)

提升理念 深入贯标——ISO13485:2016 试点审核体会

医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 介绍 (43)

法规要求

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 8 期, 总第 16 期) (45)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 9 期, 总第 17 期) (47)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 10 期, 总第 18 期) (48)

2016 年第 3 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)2016 年第 3、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 (51)

警钟常鸣

2016 年四季度 CMD 不合格项分析 (52)

CMD 动态

CMD 承担 CFDA 监管研究课题通过阶段性成果汇报 (56)

ISO/TC 210 第十九届年会在荷兰召开 (57)

CMD 培训信息 (59)

认证公告

2017 年新年献词

加强质量管理体系建设 坚持质量为先以质取胜的发展道路

各认证组织与相关方：

您们好！在告别了不平凡的 2016 年、走向令人期待的 2017 年的美好时刻，CMD 向你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！向为我们认证服务真诚合作的成功和持续发展做出的贡献表示衷心的感谢！并向您们致以新年的美好祝福！

2016 年在我国经济新常态下，国家发布了一系列推动医疗器械产业发展的利好政策，医疗器械监管部门按照具有中国特色的医疗器械法规体系实施四个最严的监管，医疗器械产业在转型升级的道路上砥砺前行、取得了长足进步。医疗器械组织面对经济下行的压力、激烈的市场竞争、顾客需求的重大变化、生产要素成本上升等挑战，积极抓住机遇、改进创新、谋划发展，促进了医疗器械产业的进步和发展。医疗器械组织与相关方学习贯彻法规要求，在严格监管的推动下，不断完善质量管理体系、加强全过程的质量控制、增加内审和管理评审的力度和频次，在质量管理体系各过程活动中落实法规要求、坚守底线，强化医疗器械组织的主体责任，不断推进质量管理体系建设。医疗器械组织更加重视落实医疗器械产品安全标准与产品技术要求，发挥标准的基础性作用，继续贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，加大投入、配置资源，管理水平和产品质量有了明显的提高。我国医疗器械产业提质增效正在发生深刻的变化，向着医疗器械制造强国迈进。

2017 年在经济新常态的形势下，在互联网信息化时代新一轮产业革命的推动下，在医疗器械法规的引领下，在建设健康中国的一系列发展医疗器械产业政策和新医改的带动下，医疗器械行业将迎来发展的好时机。我们和医疗器械组织面对内外环境的变化，需要紧紧抓住加强质量管理体系建设，确保质量管理体系输出的医疗器械产品的质量，坚持走质量为先，以质取胜的发展道路。

在新的一年里我们和医疗器械组织要以发布贯彻 2016 版 ISO13485 标准为契机，加强质量管理体系建设，落实标准要求和法规要求，全面提升医疗器械质量管理科学化水平。2016 版 ISO13485 标准进一步规定了医疗器械全生命周期的质量管理新要求，进一步规定了将适用法规要求全面融入质量管理体系的新要求，进一步规定了风险管理的新要求，进一步规定了医疗器械供应链质量管理新要求，进一步规定了质量管理文件化的新要求等。2016 版 ISO13485 标准还强调了医疗器械质量管理体系的有效性和效率以及绩效等要求，为我们全面提升医疗器械质量管理科学化水平和加强质量管理体系建设指出方向。在认证服务的实践中有些医疗器械组织的质量管理体系问题较多，虽有对标准要求和法规要求理解不到位以及技术不足等原因，但更多的是有些组织不能全面执行标准要求和法规要求，由于执行不力的人源性因素，导致背离标准和法规要求，是引发医疗器械安全隐患的重要原因。还有一些组织对质量管理



体系存在的问题不能主动纠正或采取有效的纠正措施，导致不合格重复发生，最终引发行政处罚甚至质量事故。因此我们和医疗器械组织一起努力全面贯彻 2016 版 ISO13485 标准，就是在质量管理体系各项活动中要按标准和法规要求去行动、确保在质量管理体系各过程中落实，确保质量管理体系有效性，促使质量管理体系符合标准和法规要求。

在新的一年里我们和医疗器械组织要以贯彻 2016 版 ISO13485 标准为契机，加强质量管理体系建设。当前不少的组织迫切需要从常规管理向精益管理转变，树立精益管理理念，提高资源效率，降低成本，应用适用的质量管理技术和方法，优化流程，控制风险，减少不增值的过程，改变以往存在的仅以低价求生存的倾向。在追求质量上下功夫，创新管理，精益求精，确保向社会提供安全有效的医疗器械产品和服务，走质量为先以质取胜的发展道路。

在新的一年里我们和医疗器械组织要以贯彻 2016 版 ISO13485 标准为契机，走质量为先以质取胜的发展道路，就要积极开展产品创新、技术创新和服务创新，不改进创新就没有出路。在改进创新中，一方面要加大对研发的投入，组织好研发的平台，另一方面要执行 2016 版 ISO13485 标准有关设计开发的各项要求，有效实施对改进创新过程的管理，这样可以少走弯路，有助于改进创新过程出成果，有助于改进创新成果的产业化，形成新的竞争优势。

在新的一年里我们和医疗器械组织要以贯彻 2016 版 ISO13485 标准为契机，坚持走质量为先、以质取胜的发展道路，就要加强品牌建设。随着我国医疗器械产业的快速发展，质量品牌建设的重要性日益凸显。医疗器械组织是创建品牌的主体，实施品牌战略也是医疗器械组织的重要责任。品牌是组织竞争力的综合体现，也是组织的生命所在。质量品牌不是一蹴而就的，而是一个培育和积累的过程，是一个不断改进和创新的过程。我们和医疗器械组织坚持为顾客创造价值，树立品牌意识，持之以恒地培育品牌，创建顾客满意认可的品牌，在市场竞争中不断前进。

在新的一年里我们和医疗器械组织要以贯彻 2016 版 ISO13485 标准为契机，充分发挥标准的基础性、战略性、引领性作用，深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，加强质量管理体系建设，坚持走质量为先以质取胜的发展道路。CMD 和广大医疗器械组织，进一步加强认证服务战略伙伴的关系，发挥医疗器械质量认证特色，更好地为企业服务，为行业服务，为监管服务，提升管理水平和服务能力，为医疗器械产业发展贡献自己的力量。21 世纪是质量世纪，我国经济已进入质量时代，让我们跟上时代的步伐，去迎接美好的明天。

祝认证组织和相关方在新的一年里取得更大的成绩和进步！

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖

2017 年元月

深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准 将医疗器械质量管理推向新阶段

CMD 陈志刚

YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准是在产业界耳熟能详的应用于法规要求的医疗器械质量管理体系标准，是我国医疗器械产业界、监管机构及相关方和社会广泛应用和认可的标准。我国政府监管部门高度重视 ISO13485 标准，国际标准化组织 ISO 于 1996 年发布并经 2003 年修订换版 ISO13485 标准后，医疗器械监管部门积极跟踪国际标准化组织的标准制修订进程，相继分别等同采用转化为 YY/T0287—1996 行业标准和 YY/T0287—2003 行业标准，实现我国行业标准的发布和国际标准的发布保持年代同步。如此迅速及时地等同采用转化 ISO13485 标准，有力地说明医疗器械监管部门将 YY/T0287/ISO13485 标准放在突出的位置，也充分体现医疗器械监管部门规范医疗器械组织质量管理，发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用以及和国际接轨的思想。

1996 年原国家医药管理局发文要求医疗器械生产企业贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，提出了推行 YY/T0287/ISO13485 标准的质量体系认证规划。2000 年 1 月国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》，标志着我国医疗器械监管进入了法制化、规范化的新阶段。原国家药品监督管理局按照要求制订和完善配套规章，在《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》等规章和规范性文件中要求医疗器械生产企业贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准。2014 年 3 月国务院颁布新修订的《医疗器械监督管理条例》，国家食品药品监督管理总局按照要求连续密集地出台了一系列规章和规范性文件，构建了具有中国特色的医疗器械法规体系，我国医疗器械监管进入了新的历史阶段。ISO 国际标准化组织于 2016 年 3 月 1 日发布新修订的 ISO13485 标准后，国家食品药品监督管理总局领导高度重视提出加快标准转化的要求，现正在标准转化的审批过程，预计不久新修订版的 YY/T0287 标准将问世。

YY/T0287/ISO13485 标准已经走过了二十年的风雨征程。YY/T0287/ISO13485 标准走过的第一个十年是学习探索启动的十年，在我国政府监管部门有力推动下，医疗器械组织经历了对标准从相认识到相知、从朦胧到觉醒的阶段。起初医疗器械组织机械地按照标准的要求建立各层级文件，把要做的事情形成文件，在按照文件要求去做事情，建立了文件化的管理体系。之后通过体系运行实施逐步认识到规范质量管理的路径和方法，并在实践中产生良好的效果。特别在本世纪初，ISO 出台的八项质量管理原则和过程方法是质量管理的新亮点，促使质量管理思想的飞跃和质量管理的升华。

YY/T0287/ISO13485 标准走过的第二个十年是巨大变化的十年，在政府监管部门和市场的推动下，特别是在医疗器械法规的引领下，大多数医疗器械组织都按照 YY/T0287/ISO13485 标准要求建立质量管理体系，这已经成为我国医疗器械质量管理的主流模式。YY/T0287/ISO13485 标准的先进理念和标准要求及方法与医疗器械产业实际相结合产生了巨大力量，许多医疗器械组织不断提高质量管理水平，提升医疗器械产品质量，企业的面貌发生深刻变化。一批贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的组织不断总结经验、结合实际创新管理、追求卓越取得了成功，成为医疗器械行业的领跑者和示范者。目前我国有近四分之一左右的



医疗器械生产组织实施了第三方认证机构的 YY/T0287/ISO13485 标准的认证，这些组织和第三方认证机构一起学习实施 YY/T0287/ISO13485 标准，贯彻医疗器械法规，结合自身实际建立了规范的质量管理体系，成为医疗器械产业发展的主力军。YY/T0287/ISO13485 标准的第二个十年是推动我国医疗器械管理逐步转型的十年，是医疗器械质量管理从粗放型向规范型转变，从经验型向科学型转变，是从人治向法治转变的十年，是医疗器械产业面貌发生显著变化的十年，是我国医疗器械产业快速发展的十年。

贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的二十年虽然取得了骄人的业绩和巨大的进步，但也存在不少问题，还有很大的提升空间。

1. 质量管理体系有效性的矛盾突出

在认证服务过程中，发现不少企业的质量管理体系有效性不高，存在的主要问题是法制观念和意识有待增强，质量管理体系执行力较差；过程确认和验证薄弱，存在过程管理失控的倾向；管理评审和内审的作用不能充分发挥，自我评价有缺失；纠正预防措施和反馈系统不健全；不合格项的数量相对较多并分布比较集中（见下表）。有的企业不合格重复发生率竟高达 50%，特别是有些新成立的或处于成长期的企业的质量管理体系文件和企业实际相脱离，存在大家说的两张皮现象。据初步分析有三分之一的企业质量管理体系有效性矛盾突出、绩效不高、效率较低、预期目标很难实现，是不少企业面临的重要问题。

2011 年至 2015 年我们在认证服务中发现的不合格项数共计为 11826 项，现将其中不合格项数据前十位的分布列表如下：

序号	YY/T0287 标准条款名称	不合格项	不合格项数占总不合格项数比例
1	8.2.4 产品的监视和测量	2263	19.13%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	1908	16.13%
3	7.5.3 标识和可追溯性	1449	12.25%
4	7.3 设计和开发	990	8.37%
5	7.4 采购	838	7.05%
6	7.5.2 生产和服务过程的确认	664	5.61%
7	6.4 工作环境	594	5.02%
8	7.2 与顾客有关的过程	412	3.48%
9	7.6 监视和测量装置的控制	364	3.07%
10	4.2.3 文件控制	237	2.00%

2016 年 1 月至 2016 年 6 月我们在认证服务中发现的不合格项数共计为 1245 项，现将其中不合格项数据前十位的分布列表如下：

序号	YY/T0287 标准条款名称	不合格项	不合格项数占总不合格项数比例
1	8.2.4 产品的监视和测量	297	23.8%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	146	11.7%
3	7.3 设计和开发	128	10.2%
4	7.5.3 标识和可追溯性	103	8.3%



序号	YY/T0287 标准条款名称	不合格项	不合格项数占总不合格项数比例
5	7.5.2 生产和服务过程的确认	89	7.1%
6	7.4 采购	80	6.4%
7	4.2.3 文件控制	69	5.5%
8	6.4 工作环境	31	2.5%
9	7.2 与顾客有关的过程	28	2.2%
10	7.6 监视和测量装置的控制	19	1.5%

2. 医疗器械产品质量不够稳定

据近几年国家总局发布的医疗器械产品质量监督抽验的质量公告统计：

2014 年抽检不合格批次占抽验总批次数的比例为 7.11%；

2015 年抽验不合格批次占抽验总批次数的比例为 10.19%；

2016 年 1 月至 9 月抽验不合格批次占抽验总批次数的比例为 8.25%；

以上数据反映了医疗器械产品质量的问题，需要全面地分析原因，采取系统性措施，提高医疗器械整体质量水平。

虽然产品质量不合格的根本原因是产品实现过程的失控引起的，说明质量管理体系运行和标准要求有较大差距，但也反映企业产品放行存在不足。我们在认证服务中发现不符合 YY/T0287 标准“产品的监视和测量”条款规定要求的不合格项数量居高不下，占据总不合格项数量的 19.13%。说明了不少企业对产品的监视和测量控制存在的问题较多，主要表现一是有些企业对产品技术要求、产品标准和技术规范中有关安全性能指标理解不到位，甚至存在错误的认识。二是在产品检验中检测规程不规范，检测方法不符合标准要求。三是检测项目不完整。四是检测人员能力不符合上岗要求。五是检测设备不符合要求或不能按规定周期校准或检定。六是产品最终放行授权不清或较随意。

3. 设计和开发控制不够规范 未能充分发挥风险管理作用

企业的设计和开发是与包括资金投入、人员、技术、外部合作等的资源配置密切相关。这方面是许多企业的短板和瓶颈。但当前主要问题是不少企业的设计开发的质量管理与 YY/T0287 标准的规定要求有较大差距。一是设计和开发策划简单、资源配置不足、对标准要求理解不到位。二是设计和开发有关顾客要求和法规要求输入不完整。三是设计和开发评审缺乏系统性，有效性较差。四是设计和开发确认的资源和能力不足。五是设计和开发更改存在随意性。六是设计和开发文档不完整。设计和开发控制存在的问题将对创新过程产生重要影响，不利于医疗器械创新的有效性，应予以高度重视。还有企业的风险管理相当薄弱，不少企业还停留在文件上，未能充分发挥风险管理的作用。

4. 医疗器械产业链及供方控制相对薄弱

医疗器械安全有效是和医疗器械全生命周期的贮存、运输、安装、流通和服务等阶段的组织以及供方的质量管理体系密切相关。随着医疗器械向中高端水平迈进，医疗器械产业链和供应链越来越长并日趋复杂。但许多企业对与其相关的产业链和供应链组织的质量管理体系要求不明确，控制水平和合作方式差异也很大，对医疗器械质量产生不同程度的影响，由

此引发风险的不确定性也是企业面对的一个重要课题。

5. 质量管理体系信息化水平较低

很多企业对质量管理体系应用当代信息技术重视不够、投入不大、仍然依靠手工方式进行质量数据采集，有关供方或用户数据收集和分析比较薄弱，拖累了质量管理体系的有效性和效率，是当代企业在走向现代质量管理过程中需要逐步解决的问题。

回顾过去我们既温暖和兴奋，又感到不足和差距，从而激发继续上路前行的动力。展望明天，我们和医疗器械组织一起要以 2016 版标准发布为契机，积极应对各种挑战，在新的起点上，深入贯彻 YY/T0287/IS013485 标准，将医疗器械质量管理推向新阶段。

1. 深入贯彻 YY/T0287/IS013485 标准就要从战略高度加强质量管理体系建设

YY/T0287/IS013485 标准指出“采用质量管理体系是组织的一项战略决策”。战略事关组织发展方向，涉及组织愿景、使命和目标，而质量管理体系是组织实现战略的有效途径和方法，是组织的治理制度和管理模式，是组织生存和发展的关键因素，因此采用质量管理体系是组织的一项战略决策。从几个人的小微企业到跨国公司，从各类社会组织到政府部门都离不开质量管理体系建设。组织的最高管理者需要从战略高度精心决策贯彻标准，没有最高管理者的重视和领导，质量管理体系运行很难成功。因此最高管理者要承担医疗器械质量安全主体责任；从管理层到员工都要认真履行标准规定的各项职责；贯彻医疗器械法规，都要按标准要求认真参与质量管理体系建设，促使质量管理体系有效运行；医疗器械组织还必须建立严格的制度才能保障质量管理体系的有效运行，没有制度作保证的质量管理体系往往会流于形式，不能实现质量管理体系的有效性。因此我们和医疗器械组织一起要从战略的高度把质量管理体系建立好、实施好、维护好、改进好、发展好，不断提高质量管理体系的适宜性、充分性、有效性。坚持走质量为先、以质取胜的发展道路，实现组织的战略目标。

2. 深入贯彻 YY/T0287/IS013485 标准就要加强医疗器械全生命周期质量管理推进医疗器械产业链建设

2016 版标准对医疗器械生命周期各阶段的组织及供方提出了质量管理体系要求，这是该标准的一大亮点。因为医疗器械安全有效不仅是由生产企业的质量管理体系决定的，而且是和医疗器械生命周期各阶段组织的质量管理体系紧密相关的。若各相关阶段组织的质量管理体系的过程失控，将可能引发质量事故危害公众安全健康。因此一方面医疗器械全生命周期各阶段的组织都需要按标准要求构建规范的质量管理体系，确保医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务等各阶段的医疗器械是安全有效的。另一方面每个医疗器械组织不仅仅关注自身的产品实现过程而且还要从医疗器械全生命周期的各个阶段的过程和供方的角度建立、实施和保持质量管理体系，以确保质量管理体系的完整性。标准规定在医疗器械全生命周期各阶段组织采用质量管理体系的要求为建设规范化的医疗器械产业链指明了方向和途径，对于我国医疗器械产业持续健康发展有重大和深远的意义。

3. 深入贯彻 YY/T0287/IS013485 标准就要全面融入适用的法规要求保障法规贯彻落实

法规与标准的性质、任务、要求和方法是完全不同的，两者不能混淆，更不能互相代替。法规具有权威性和强制性，是必须执行的基本要求。法规与标准虽然有根本区别，但也有内

在的联系。在医疗器械质量管理领域法规与标准的融合有利于发挥法规和标准的作用，由于医疗器械不同于一般工业产品，医疗器械行业既在市场经济环境中运行又在医疗器械法规环境运行，从而形成了将法规要求和市场经济运行规则相融合的当代医疗器械质量管理的特色，由此产生了两者融合的 YY/T0287/ISO13485 标准。随着国际医疗器械市场一体化进程的加快，不但有助于推动全球医疗器械法规协调，而且还将适用法规要求与质量管理体系标准的融合成为当代医疗器械质量管理标准的一个发展趋势。多年来在贯彻用于法规要求的 2003 版标准和实施医疗器械质量认证过程中将法规要求和标准的质量管理体系要求相融合，发挥了标准对医疗器械监管的技术支撑作用，取得了一定的成效和进步。但由于标准要求不够明确而产生适用的法规要求和质量管理体系要求融合不全面、不及时、不到位等问题仍然是我们需要应对的课题和面临的挑战。2016 年 ISO 发布的新修订的 ISO13485 标准与 2003 版标准相比较发生很多变化，其中最明显的变化是进一步从指导思想到质量管理体系的各个过程及活动中，在标准规定的要满足标准要求、顾客要求、法规要求、组织自身要求的四个要求中，更加强调贯彻法规要求的重要性和必要性，突出了法规要求在标准质量管理体系中的主线地位和作用，提出了适用的法规要求全面融入质量管理体系的三条规则，规定了适用法规要求融入质量管理体系及过程的具体步骤和方法。为此我们和医疗器械组织一起要以贯彻我国新调整法规和实施 2016 版标准为契机，一方面需要学习读懂新出台的一系列法规，掌握落实法规的措施和方法，另一方面又要学习理解 2016 版标准的新变化和要求，修订完善质量管理体系文件，将适用的法规要求全面融入质量管理体系形成有机整体，避免将法规要求和标准要求对立起来割裂开来，确保质量管理体系的完整性，促使系统地、科学地贯彻法规要求和标准要求，坚守法规底线，满足顾客要求，促进组织持续发展。我们和医疗器械组织一起还要在得到全球广泛认可的贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的平台上，宣传贯彻具有中国特色的医疗器械法规体系，有助于我国法规走向世界，提升我国医疗器械法规的国际影响力和贡献力，进一步促进我国医疗器械走向世界。

4. 深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准就要聚焦过程创新发展为顾客创造需要的价值

质量管理体系基本单元是过程，质量管理体系的基础在过程。组织的各项工作和活动都是通过过程实现的。只有过程好，结果才能好。质量管理体系运行的实践表明组织只有聚焦过程，严格运行过程，才能得到预期的结果，为顾客创造需要的价值。为聚焦过程，标准强调应用过程方法和 PDCA 循环。就是要系统地识别和管理组织应用的相互关联相互作用的过程，就是要进行过程的策划、实施、检查和处置改进。应用过程方法和 PDCA 循环需要系统性地管理控制过程。系统是思维方法，就是要将相互关联相互作用的过程作为整体予以考虑。过程策划是前提，要始终依据法规要求和顾客要求及其变化进行精心策划，确保策划的有效性和正确性；过程控制是关键，系统地控制过程可以获得有效的过程绩效，可以保证产品质量，为顾客创造价值；过程的改进创新是驱动发展，可以提升产品质量，创新产品，为顾客创造期望甚至超越期望的价值。过程方法和 PDCA 循环有助于组织质量管理体系有效和高效实现满足法规要求和顾客要求的预期结果。医疗器械组织的最高管理者和员工都是相关过程的执行者、责任者和改进者，需要以需求为导向、问题为导向、目标为导向发挥积极性、主动



性和创造性，学习弘扬精益求精的工匠精神和富于创新的企业家精神。聚焦过程，不断为顾客创造需要的价值。

质量管理体系过程控制和改进是和风险管理紧密相连的。医疗器械风险是客观存在的，风险不控制将会伤害公众生命的安全和健康。因此我们和医疗器械组织都要牢固树立预防在前的理念，积极实施风险管理。风险管理是医疗器械质量管理体系的组成部分，贯穿医疗器械全生命周期。医疗器械组织在质量管理体系运行中，过程方法和 PDCA 循环要与风险管理相结合，要依据 YY/T0316/ISO14971 风险管理标准的要求，开展风险分析、风险评价、风险控制和生产和生产后信息等活动，紧密结合医疗器械产品安全标准和技术规范，通过应用风险管理技术和方法，识别、分析、评价风险，将医疗器械风险控制在可接受水平。

5. 深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准就要加强质量管理团队建设和提升质量管理体系信息化水平

我国经济进入新常态、医疗器械产业需要转型升级、法规环境的变化、市场激烈的竞争、2016 版标准的发布等都是我们和医疗器械组织面临的环境变化和挑战。为此需要坚持以人为本，配置适宜资源，积极开展培训，增强法制观念和质量意识，提升胜任质量管理体系各项工作的能力；造就一支适应医疗器械产业发展的当代质量管理明白人队伍。还需要建立激励机制和营造敬畏质量、追求质量环境，持续保证和提升医疗器械安全有效质量水平，为增强公众的福祉作出贡献。我们和医疗器械组织一起还需要努力提升质量管理体系信息化水平，应用信息技术系统收集数据和分析利用数据，逐步建立覆盖医疗器械生命周期的信息服务系统，通过引入信息化管理机制，可以较快迈进现代质量管理轨道，不断提高质量管理体系的有效性和效率。

YY/T0287/ISO13485 标准是我国医疗器械标准体系的一个核心标准，是医疗器械过程标准的基础标准，是医疗器械产品标准的质量保证标准。YY/T0287/ISO13485 标准是质量管理实践经验和医疗器械法规实践经验相结合的结晶，YY/T0287/ISO13485 标准的诞生是和医疗器械法规相伴而生的，YY/T0287/ISO13485 标准的发展必然也是和医疗器械法规相伴而行的。YY/T0287/ISO13485 标准的全面融入法规的要求、彰显用于法规要求的保障医疗器械安全有效的特色，是医疗器械标准体系中能对医疗器械监管有力地发挥技术支撑作用特有标准。我们和医疗器械组织一起需要进一步认识 YY/T0287/ISO13485 标准对保证医疗器械安全有效、推动医疗器械创新和促进医疗器械产业健康发展的重要作用和深远的意义，深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，向着医疗器械质量管理的新阶段迈进。医疗器械质量管理需要从规范性管理向精益性管理转变、向着卓越绩效迈进；实施标准要从条款式符合向提升有效性转变，向着由形似到神似转变，向创新管理迈进；组织自身的质量管理向着医疗器械全生命周期质量管理转变，向着医疗器械产业链和供应链质量管理迈进。努力建立具有生命活力的质量管理体系，创建组织品牌，提升核心竞争力，为实现医疗器械强国而努力奋斗。

北京国医械华光认证有限公司（CMD）是聚焦医疗器械领域从事医疗器械质量认证服务的第三方认证专业机构。自 YY/T0287 / ISO13485 标准发布以来，积极开展医疗器械质量管理体系认证服务、医疗器械产品认证服务、医疗器械风险管理评价、医疗器械质量管理人员和



相关专业培训服务以及技术服务等。目前有 2000 多家医疗器械组织通过了 CMD 的认证，和 CMD 构建了认证战略合作伙伴，培训了 9 万余名医疗器械质量管理及专业人员，开展了一系列项目的技术服务。现在部分省市成立了 11 个 CMD 分公司或办公室，和医疗器械检测机构、科研院所、协会、学会等相关方进行合作，以能更好地提供服务。CMD 作为 SAC/TC221 委员会秘书处的挂靠单位，积极参与 ISO/TC210 国际医疗器械质量管理和通用要求技术委员会标准的制修订工作和相关活动。CMD 和相关方一起草等同采用转化国际标准 14 个，积极推动医疗器械质量管理和通用要求标准体系建设。CMD 在医疗器械监管部门的指导和支持下，积极为医疗器械法规制修订及医疗器械监管发挥着技术支撑作用。面向未来，CMD 秉承以人为本品牌战略，贯彻公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持为企业服务、为监管服务、为医疗器械行业服务的宗旨。我们真心实意为医疗器械组织的进步和发展提供认证服务，紧紧围绕需求，改进创新认证服务思路和方法、拓展认证服务内容和项目，不断提升认证服务的有效性和效率。促使 CMD 认证服务适应医疗器械监管的需要；适应医疗器械组织提质增效可持续发展的需要；适应医疗器械产业健康发展的需要；适应和国际接轨促进我国医疗器械走向世界的需要，致力于医疗器械安全有效和产品质量的提升，致力于医疗器械组织转型升级和创新发展，致力于和各相关方合作共建平台、协同发展、共同推进医疗器械事业进步，致力于和医疗器械组织构建认证服务长期战略合作伙伴，传递信任，服务发展。CMD 继续一如既往地制修订质量管理标准、努力研发标准、积极宣贯标准、传播当代质量管理原则理念和方法、宣传交流优秀企业质量管理新成果、和大家共同分享质量管理和长期积累的认证服务经验，发挥医疗器械质量管理标准对医疗器械产业的基础性、战略性和引领性作用，为我国医疗器械迈向中高端和产业发展以及更多医疗器械走向世界做出自己的贡献。CMD 紧扣 2016 版标准的全面融入医疗器械法规和用于法规要求的指导思想，着力将认证服务和法规要求对接融合，通过法规的权威性和强制性，切实提升医疗器械认证服务的水平和力度，保障医疗器械安全有效，积极做好和医疗器械监管部门沟通交流和汇报，承担政府采购服务和其他相关工作，进一步发挥 CMD 对医疗器械监管的技术支撑作用。

在发布实施 YY/T0287/ISO13485 标准二十周年之际，我们将和医疗器械组织一起满怀信心继续深入贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，跟上时代的步伐，为医疗器械产业的发展贡献力量！

标准研讨大会领导讲话

YY/T0287/ISO13485 标准

发布实施二十周年研讨大会在京召开

YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准发布实施二十年了，为了交流分享贯彻标准的经验和成果，加强医疗器械全生命周期质量管理，探讨 YY/T0287/ISO13485 标准与法规的进一步融合，促进质量管理创新发展，发挥 YY/T0287/ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，提高医疗器械组织管理水平，保障医疗器械安全有效，促进医疗器械产业健康快速发展，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）与北京国医械华光认证有限公司（CMD）共同举办“YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会”于 2016 年 11 月 10~11 日在北京中国科技会堂召开，来自国家食品药品监督管理总局和地方医疗器械监管部门、CFDA 医疗器械标管中心、CFDA 医疗器械技术审评中心、CFDA 食品药品审核查验中心、各医疗器械检测中心、中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会、中国医药保健品进出口商会、中关村医疗器械创新联盟、中国生物医学工程学会、清华大学、苏州大学、中国矿业大学等高等院校、DNV-GL 公告机构以及医疗器械企业、新闻单位等代表近 400 人出席了会议。

YY/T0287/ISO13485 标准是专门用于医疗器械领域的质量管理体系标准，是医疗器械过程标准的基础标准，是医疗器械产品标准的质量保证标准，也是医疗器械标准体系中的一个核心标准。ISO 国际标准化组织于 1996 年发布 ISO13485 并经 2003 年修订后，我国医疗器械监管部门积极跟踪国际标准化组织的标准制修订进程，相继转化为

YY/T0287-1996 和 YY/T0287-2003 行业标准，实现我国行业标准的发布和国际标准的同步。我国等同采用转化 YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，沿用至今已满二十载。我国迅速及时等同采用转化 ISO13485 标准，有力地说明医疗器械监管部门将 YY/T0287/ISO13485 标准放在突出的位置，也充分体现了医疗器械监管部门运用标准对医疗器械质量管理体系进行规范，发挥了标准对医疗器械监管的技术支撑作用和国际接轨的思想。2016 年 3 月 1 日，ISO 又发布了 ISO13485: 2016 版新版标准，目前 CFDA 正在抓紧新版标准转换，可望于不久后颁布。

研讨会议以“标准、法规、融合，质量、创新、发展”为主题。国家食品药品监督管理局技术审评中心副书记、SAC/TC221 标技委曹国芳主任首先代表 SAC/TC221 致辞。CMD 陈志刚董事长代表会议主办方 CMD 致辞。国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司孙磊副司长出席会议，并在会上围绕医疗器械监管法规的发展以及目前我国新法规下的医疗器械监管要求发表了讲话。CFDA 标管中心李静莉所长代表 CFDA 标管中心就医疗器械标准工作做了发言。CFDA 医疗器械技术审评中心许伟副主任围绕医疗器械技术审评改革及对注册审评对企业质量管理体系要求作了专题演讲。

中国矿业大学管理学院院长安景文教授围绕加强标准化促进企业追求卓越、DNV-GL 林正雄先生围绕新版 ISO13485 标准与欧盟法规要求进行了发言。中科院苏州生物医学工程技术研究所武晓东副



所长围绕科技成果创新、清华大学航天航空学院李路明副院长围绕脑起搏器研发与临床质量管理体系实践进行了交流。与会的威高集团段炜旻、上海微创赵曦、深圳迈瑞王红漫、杭州富阳医用缝合线陈锡闾、东软医疗王志强、上海联影汪淑梅、珠海健帆李得志、国药集团中国医疗器械有限公司赵宇、贝克曼库尔特高国政、CMD 李欣和常佳围绕新版 ISO13485 标准的变化评价和新版标准融入医疗器械法规要求进行了详细介绍，与会嘉宾纷纷在会上发言，畅谈企业实施 ISO13485 标准运行质量管

理体系实践、经验、收获和体会，与大家分享。

会议最后，为加强 ISO/TC210 标准的跟踪、研究和转化，CMD 和 SAC/TC221 标技委会决定会后在原来 ISO13485 标准研究小组和医疗器械风险管理研究小组的基础上，组建医疗器械可用性工程研究小组，继续做好相关标准的深度研究和后续转化工作。会议还为与会代表提供了 CMD 编写的《ISO13485:2016<医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求>标准导读》和《YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨论文集》。

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心 曹国芳副书记在 YY/T0287/ISO13485 发布实施 20 周年 研讨大会上的致词

(根据会议讲话录音整理，未经本人审阅)

尊敬的各位领导、各位来宾：

上午好！今天我们在北京举办 YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会。在此我代表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）向出席会议的各位领导、各位来宾表示热烈的欢迎和衷心的感谢。

YY/T0287/ISO13485 标准已经发布实施二十周年了。该标准是专门应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，标准高度关注医疗器械安全有效、突出应用于医疗器械法规要求、强调满足法规要求和顾客要求。YY/T0287/ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的保证医疗器械安全有效、维护公众生命安全健康的目标高度契合，和医疗器械产业发展于社会期望完全一致，因此 YY/T0287/ISO13485 标准得到了医疗器械监管部门、医疗器械产业界及社会高度重视和广泛认可。

1996 年我国医疗器械管理部门发布并经 2003 年修订换版 YY/T0287/ISO13485 标准实施已经二十

年了，在政府和市场的推动下，在医疗器械法规引领下，YY/T0287/ISO13485 标准体现的当代质量管理理念原则和方法迅速传播和广泛应用，掀起学习贯彻的热潮，在医疗器械产业园地生根开花，结出了丰硕的成果。

二十年来，我国医疗器械企业的质量管理水平有了明显的提高、医疗器械产品安全有效的保障水平有了明显的提高、医疗器械产业界质量管理人员素质和能力水平有了明显提高，造就了一批懂得现代质量管理的企业家和质量管理队伍。

二十年来，我国医疗器械质量管理逐步从粗放型向规范型转变、从经验型向科学型转变、从人治向法治转变，是医疗器械产业面貌发生巨大变化的二十年，为我国医疗器械产业的快速发展做出了贡献。

当前我国经济走向新常态，进入了产业结构调整转型升级的新阶段。医疗器械产业在新医改和国家一系列发展医疗器械利好政策的推动下，医疗器



械市场需求更加旺盛，医疗器械产业发展跨入了黄金期。我们要以 2016 年 3 月 ISO 发布了经修订的 ISO13485 标准为契机，抓住医疗器械产业发展的机遇，牢固树立新发展理念，实施创新驱动战略，加强供给侧改革，按照我国新颁布的一系列医疗器械法规的要求，总结过去二十年贯彻标准的经验，进一步深入贯彻实施 YY/T0287/ISO13485 标准。为此我们要积极开展宣传贯彻 2016 版 ISO13485 标准的工作。要宣贯 2016 版标准关于进一步加强医疗器械生命周期质量管理的理念和要求，促进医疗器械产业链和供应链规范快速发展；要宣贯 2016 版标准关于加强标准和法规融合的思想和要求，促使医疗器械企业承担质量安全有效的主体责任，促进法规贯彻落实，发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用；要宣贯 2016 版标准改进创新思想，医疗器械组织要不断适应组织内外环境的变化，改进创新质量管理体系，改进创新医疗器械产品，促进组织持续发展。我们要抓住机遇、迎接挑战、解放思想、开拓进取、促使我国医疗器械质量管理迈向新阶段，为医疗器械产业持续发展作出新贡献。

我们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）成立于 1996 年，标技委一成立就制定了 YY/T0287/ISO13485 行业标准，打响了医疗器械质量管理体系标准的第一炮。标技委成立二十年来，在国家局和标管中心的领导下，在省市药监局和相关方的支持下，在全体委员的共同努力下，在秘书处挂靠单位北京国医械华光认证有限公司积极工作下，医疗器械质量管理和通用要求标准化工作取得了成绩和进步。

二十年来，我们构建了医疗器械质量管理和通用要求标准子体系。我们紧紧抓住标准制修订工作，积极跟踪国际标准的制修订步伐，按计划及时将国际标准转化为行业标准，由质量管理体系、质量管理通用原则、风险管理、符号和命名、可用性工程等十九个标准组成的医疗器械质量管理和通用要求动态化的标准子体系，并坚持不断完善和加

强标准子体系的建设。

二十年来，我们积极开展医疗器械质量管理和通用要求标准的研究宣贯，标技委成立了质量管理体系研究工作组和风险管理研究工作组，充分发挥委员及相关方的作用，同时依托北京国医械华光认证有限公司平台编写宣贯教材（96 年、2003 年分别编写了标准的导读，今天我们看到的是 2016 版标准导读）开展培训，和广大医疗器械企业合作，宣贯当代质量管理理念和原则、质量管理方法和途径，培训了一大批质量管理的明白人。

二十年来，我们积极开展了标准的应用工作，在政府的指导下标技委各委员单位带头和应用推动 YY/T0287 的贯彻实施。北京国医械华光认证有限公司通过认证服务有利地指导和极大地推动了医疗器械企业贯彻 YY/T0287 风险管理等医疗器械质量管理和通用要求标准。目前我国大多数医疗器械企业都是按照 YY/T0287/ISO13485 标准要求建立质量管理体系，成为我们医疗器械企业质量管理的主流模式。YY/T0287/ISO13485 标准应用广、影响大、效果显著，为医疗器械发展做出了贡献。

二十年来，我们标技委成员积极参与有关医疗器械法规的制修订工作，运用质量管理和通用要求标准的理念方法和要求和我国法规相结合，并在标准的应用中促进医疗器械企业落实法规要求，充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用。

二十年来，我们积极参与国际标准化工作，我们是 ISO/TC210 的 P 成员，每年参加 ISO/TC210 的年会，参与国际标准制修订工作，不断提高参与水平，提升我们的话语权，确保跟上国际标准的步伐，提升我们的医疗器械质量管理和通用要求标准的水平。

医疗器械质量管理和通用要求标准子体系和医疗器械法规和医疗器械法规紧密相关，和医疗器械安全有效及质量提升紧密相关，和医疗器械质量管理水平与医疗器械产业的持续发展紧密相关。标技委要在国家总局和标管中心及国标委的领导下



不断加强自身建设，为坚持为医疗器械监管服务，为医疗器械企业服务，为医疗器械行业服务，为我国医疗器械的发展贡献力量。今天我们和北京国医械华光认证有限公司一起召开 YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会，进一步认识 YY/T0287/ISO13485 的作用和地位。YY/T0287/ISO13485 标准是我国医疗器械标准体系的一个核心标准，是医疗器械过程标准的基础标准，是医疗器械产品标准的质量保证标准。今天的

大会就是要交流分享宣贯标准经验和成果，加强医疗器械寿命周期的质量管理，探讨 YY/T0287/ISO13485 标准与法规的进一步融合，促进质量管理创新发展，发挥 YY/T0287/ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，提高医疗器械组织管理水平，保障医疗器械安全有效，促进医疗器械产业健康快速发展。

最后预祝研讨大会成功！谢谢！

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司孙磊副司长 在 YY/T0287/ISO13485 发布实施 20 周年研讨大会上的讲话

（根据会议录音整理，未经本人审阅）

各位来宾，大家好：

受国家食品药品监督管理局焦红同志的委派今天很高兴来参加 YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会。借助今天的会议，想与大家交流对监管法规与标准的认识和介绍监管法规的要求。

第一个问题，YY/T0287/ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准，是医疗器械行业的一个重要的基础标准。

该标准自 1996 年首次发布实施 20 年以来，在指导医疗器械企业对医疗器械全生命周期的管理、促进医疗器械质量管理发展等方面发挥了基础性、战略性的引领作用，以及对医疗器械监管的技术支撑作用，提高了医疗器械组织的管理水平，保障了医疗器械安全有效，促进了医疗器械产业健康发展。

谈到标准与法规的关系，回顾一下我们国家医疗器械质量管理体系监管法规发展的历程，不难发现，质量管理体系的标准发布优先于质量管理体系法规建立的。1996 年 YY/T0287/ISO13485 标准发布、在医疗器械企业推进实施，而涉及到医疗器械质量

管理体系的法规是在 2000 年发布。在 2000 年医疗器械法规当中，首次引入了质量管理体系的概念，包括 2000 版《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》以及 22 号令《医疗器械质量管理体系考核办法》等。随着 ISO13485 标准再次修订，国家食品药品监督管理局发布实施了 YY/T0287/ISO13485 标准 2003 版，并成为独立的标准，系统规定了医疗器械质量管理体系的要求。正是在此期间，我国的医疗器械产业迎来了高速的发展。根据资料统计，国家医疗器械产业在“十一五”期间发展是最快的，同时就全球而言此期间医疗器械产业发展也是最快的。随着世界经济的发展和全球经济一体化的大趋势，我国医疗器械产业也逐步定位于国内外一体的全球医疗器械市场，融入国际市场的竞争。对于这样的挑战，就更加需要对内以国际统一的管理标准来要求企业自身，对外以高质量的水平的产品来满足多层次水平的国内和国外市场需求。为此在 2009 年，国家食品药品监督管理局发布试行版的《医疗器械生产质量管理规范》。这是第一次由食药总局发布医疗器械质量管理规范。在这个“规范”中，首次明确将质量管



理体系的要求用于法规、融入到了法规当中去。我们将 YY/T0287/ISO13485 标准融入到了我们的法规，形成了我们的《医疗器械生产质量管理规范》，在医疗器械监管体系中引入质量管理体系。从 2000 年在医疗器械监管法规中引入质量管理体系到了 2011 年试行版的质量管理体系规范逐步推行，直到 2014 年《医疗器械监管条例》修订实施后，医疗器械生产质量管理规范强制推行，YY/T0287/ISO13485 标准发挥了重要作用。医疗器械监管法规从起步到发展，直至确定其法律地位，经历了 15 年的历程。这个 15 年的历程，无论是在我们国家医疗器械监管历程中、还是在我们医疗器械产业的发展过程中，都具有十分重要的意义。医疗器械的监管体系，逐步从由产品监管到过程监管、并引入风险管理理念的发展和转变，在未来医疗器械监管中和产业的发展过程中，我们要更加注重以我们的质量管理体系作为我们管理的一个基本理念，也是监管法规的一个最基础的核心。

第二个问题，CFDA 监管法规的要求。

2014 年对医疗器械监管法规是一个重要的年份。《医疗器械监督管理条例》在 2014 年 6 月 1 日颁布实施，在充分吸取发达国家医疗器械管理经验和医疗器械监管国际组织监管成果的基础上，结合中国国情和产业发展的状况，形成了一个有法规、部门规章和规范性文件、指南性文件组成的、层级清晰的、涵盖医疗器械各个环节的监管法规体系。这是一个贯穿监管体系的一个核心内容。当然还有一些国际监管组织的一些文件。其中包括 ISO 组织发布的 ISO13485 标准，包括我国参加的 IMDRF 国际组织相关的成果文件，结合中国的国情和产业的发展，形成了一个层级清晰的、上下能够衔接的、左右可以呼应的监管法规体系。

《医疗器械监督管理条例》规定了质量管理体系在监管法规中的地位。要求我们的医疗器械生产企业按照规范建立生产质量管理体系，并保证有效运行。这是监管法规一个最核心的内容。按照条例

的相关规定，我们又出台了三部部门法规，包括《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用监督管理办法》等。目前还有两部法规正在通报、征求意见，《医疗器械不良事件监测管理办法》、《医疗器械产品召回管理办法》。在部门规章的下一级，又发布了规范性文件，包括《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求等，明确了质量管理体系要求。2015 版《医疗器械生产质量管理规范》要求所有 3 类医疗器械企业，自 2016 年 1 月 1 日起必须达到“规范”要求。今年 3 类企业达不到的，必须停产。一般缺陷的限期整改、跟踪检查。如果跟踪检查还达不到，就要停产。医疗器械监管的宗旨，就是要符合《医疗器械监督管理条例》的要求。对于其他类别的医疗器械生产企业，在 2018 年 1 月 1 日起，必须达到“规范”要求。我们准备在 2017 年初对这一工作作出布置。

对照新版 ISO13485 标准，可以看出对于医疗器械全生命周期监管，是一个监管理念改变，用于监管法规思路的改变有很好的启发。我们利用好标准，建立和完善医疗器械的监管法规体系，改变医疗器械的监管思路 and 理念，把医疗器械监管工作和医疗器械产业的发展结合起来考虑这个问题，更切合实际。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》将要出台，这将由 CFDA 和卫计委联合发布。医疗器械产品上市后不良事件监测工作，是产品上市后监管的一个很重要的手段。生产企业就是主体责任。这项工作做不好，企业的体系就不符合“规范”要求，监管部门就得对企业采取措施。目的在于帮助企业加强这方面工作。明年要求 3 类医疗器械企业、包括无菌和植入医疗器械企业必须形成年度的不良事件监测报告，不仅限于企业自己的产品，还要收集国际上同类产品不良事件的发生情况和不良事件评估报告，回顾自己的产品，对自己的产品作出评价采取必要的措施。企业每年度需要递交监



管部门的报告。我们监管部门现场检查将很有针对性，检查企业对不良事件如何评估和处理。明年一项重要的工作，就是要宣贯《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》。

还有一些指南性文件，如供监管部门检查使用的指南和生产企业使用的指南，包括供应商审核指南等。由于生产企业水平参差不齐，明年还要出台一些指南性文件。

推进医疗器械质量管理体系建设采用 3 条措施：

一是加大检查力度；二是加强宣贯，对质量负责人和管理者代表，必须宣贯到位；三是指导，指导生产企业质量管理体系改善，达到“规范”的要求。各地可以推荐一些典型的示范型企业，带动当地的其他生产企业共同进步。同时要求各地监管部门严格执行“规范”时间表，该停的就停，该限期整改的就限期整改。

还有一方面重点工作，就是产品上市后风险控制工作。对医疗器械上市后监管，有 3 个手段，一是监督检查；二是不良事件监测；三是产品监督抽验。这是医疗器械监管法规的要求，也是 CFDA 三定方案规定的职责。今年重点开展了飞行检查，依据《药品医疗器械飞行检查管理办法》开展了飞行检查。今年对 51 家，对其中 7 家做了停产，占到

15%。23 家是有因检查，随机 28 家。CFDA 以后飞行检查力度只会扩大，不会减少。将来会形成 2 级飞行检查，国家级飞行检查和省级飞行检查，侧重点不同。分工分好、把工作做扎实有效，明年年初把工作布置下去。今年还有一项工作是境外检查，一是识别中国法规、中国质量管理体系要求；二是和中国法规和标准的融合。

本年度产品抽验工作已经完成。介绍一下 2015 年情况，2015 年共抽验 72 个品种、国家抽验 4904 批次、省级抽验 12373 批次。对于抽验不合格企业：

(1) 依据条例处罚、将抽验不合格企业列入重点监管企业；(2) 出现不合格产品，一定是你的质量管理体系出现了问题，省局会安排对企业的现场质量体系考核，责成企业改进质量管理体系；(3) 形成抽验产品质量评估报告；(4) 质量公告。今年质量公告，今年 8 期，每月基本上 1 期。生产企业一定要有质量意识，不能让自己企业的产品出问题。围绕抽验工作还要研究，提高抽验的公正性和科学性。

CFDA 医疗器械监管司还要抓医疗器械国家检查员队伍建设，抓国家医疗器械检查员培养，满足 CFDA 医疗器械监管需求。CFDA 也要做好检查和指导省级监管部门检查员队伍建设。

国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心

李静莉所长在 YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年

研讨大会上的演讲

(根据会议录音整理，未经本人审阅)

尊敬的各位领导、各位来宾、各位代表：

大家上午好！受总局医疗器械标准管理中心张志军副主任委托，我利用这次研讨大会机会，从医疗器械标准管理的角度跟大家介绍一下医疗器械

标准管理的方面的情况。

1996 年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) 正式成立，YY/T0287 作为 SAC/TC221 标委会成立伊始制定的第一份标



准，从 1996 年发布以来，历经 2 次的修订。2016 年 3 月 1 日，ISO13485: 2016 标准发布之后，SAC/TC221 技委会也在抓紧跟踪和转化。总局领导也非常关注和重视这次新版标准的发布。目前新版标准已经在总局到了最后的审批发布阶段，马上这个标准的修订工作将要完成，新版标准将会正式发布实施。

ISO13485 这个标准的发布实施，在我们国家医疗器械行业产生了巨大的影响，在广泛传播和应用先进的质量管理理念，贯彻医疗器械生产质量管理相关法规，指导医疗器械生产企业建立质量管理体系等方面发挥了重要的作用。在上午 CFDA 孙磊司长和 CMD 陈志刚董事长讲话和演讲过程中，大家深深的感受到这份标准的重要性。在此，我代表国家食品药品监管总局医疗器械标准管理中心向此次盛会的顺利召开表示热烈的祝贺。同时，借此机会向各位领导、委员、代表长期以来对我国医疗器械标准化工作的关心、支持和共同推动，表示衷心的感谢。

医疗器械标准是医疗器械监管的技术依据，是对医疗器械行业发展具有重大影响力的基础文件，是我国医疗器械行业发展水平的重要标志。“十二五”期间，在国家食品药品监管总局高度重视和正确领导下，医疗器械标准管理工作在管理制度建设、组织机构建设、体系建设等方面均取得了良好的成效，主要包括以下 5 个方面：

1、基本实现了医疗器械标准制（修）订全过程精细化管理。针对医疗器械标准的预立项研究、标准立项验证、报批和审核等重点环节，我们建章立制、细化了标准制（修）订重点环节的一些具体要求。

2、医疗器械标准制（修）订更加及时。医疗器械标管中心每年组织各医疗器械标准化技术委员会，对归口的标准进行复审，及时开展修订，确保归口标准的有效性、先进性和适用性。目前我们国家有 24 个标准化技术委员会。在“十二五”期

间，又新筹建了新领域的技术委员会，对我们的创新领域和环境，新筹建的技委会，也发挥了重要作用。

3、医疗器械标准覆盖更加全面。截止到 2016 年 9 月，我们国家医疗器械标准数量是 1515 项，基本形成了覆盖医疗器械电器设备、手术器械和外科植入物等医疗器械各技术领域的标准体系，高风险类医疗器械（第三类医疗器械）适用的标准的覆盖率也达到了 82%。

4、医疗器械标准体系结构日趋合理。在 1515 项医疗器械标准中，基础标准有 179 项，管理标准 32 项，方法标准 327 项，产品标准 494 项，医疗器械基础、通用型标准制（修）订比例进一步得到提高，医疗器械标准和医疗器械法规之间的关系也越来越得到重视，包括专门组织成立了标准和国际法规的研究小组，由标管中心牵头，其中基础标准、管理标准，也得到国家总局领导的高度重视。下一步由标管中心牵头组织研究管理标准和基础标准的标准研究和立项工作。我们 SAC/TC221 标准化技委会归口质量管理的标准，在我们现在 1500 多项标准里、在管理标准方面，由我们技委会制定的占 1/3 以上，大部分由 SAC/TC221 技委会归口。SAC/TC221 技委会的工作也是非常重要的，特别是这些管理标准在医疗器械监管方面发挥了重要的作用。

5、我国医疗器械标准和国际化标准一致性程度显著提高。截止到今年 9 月份，我们国家和国际对口的标准化组织有对应关系的标准转化率达到 91%。SAC/TC221 技委会对口的国际标准，所有标准都得到及时的转化，转化率是 100%。当然有些标准的版本也要适应我国的监管需要，会在适当的时候进一步修订和完善。SAC/TC221 标准化技术委员会作为全国 24 个标准化技术委员会之一，旨在组织医疗器械质量管理通用要求标准及有关法规的协调、促进医疗器械法规建立、实施和加强医疗器械监督管理，规范医疗器械质量管理，保障医



疗器械安全有效，推动我国医疗器械行业的健康发展和医疗器械贸易国际化，起到很好的作用。SAC/TC221 成立 20 年来，在提高医疗器械质量管理和通用要求标准化工作水平、构建医疗器械质量管理和通用要求标准体系、提升我国医疗器械标准和国际标准一致性水平、参与国际标准化活动方面取得了显著的成绩。尤其是 YY/T0287 标准的发布，作为贯彻落实《医疗器械生产质量管理规范》法规要求的有力技术支持，YY/T0287 标准体现的管理思想、管理内容、管理要求与法规互为补充、科学结合，指导医疗器械生产企业向医疗器械全生命周期的质量管理迈进，使企业的质量管理水平上升到一个新的高度，保障医疗器械产品有效，同时提高了企业核心竞争力。本次大会将会系统总结贯彻 YY/T0287 标准经验和体会，交流实施 YY/T0287 标准的成果，将进一步发挥医疗器械标准在引导产业健康发展、质量升级的积极作用，对于我国医疗器械产业持续健康发展具有深远意义。

同志们、朋友们，医疗器械标准的地位与日俱增，已上升为国家战略。党的 18 大以来，习近平主席系列重要讲话深刻阐述了标准和质量的关系。国务院《关于改革药品医疗器械审评和审批制度的意见》、装备制造业标准化和质量提升规划等重要文件，针对今后医疗器械标准发展提出了明确的目标和要求。快速发展的监管和产业，需要不断对医

疗器械标准化工作提出更高的要求 and 新的挑战。医疗器械标准在保障医疗器械安全有效、服务科学监管、服务产业进步等方面，将发挥越来越重要的技术支撑作用。面对改革创新的大浪潮，我们要把握时机，立足全局，统筹规划，协同推进，准确把握国家监管和产业发展需求，坚持立足国情和借鉴国际经验相结合的基本原则，充分发挥医疗器械标准的基础性、战略性和引领性作用，以标准发展支撑监管发展，以标准提升助推产业升级。下一步我们要加快完善医疗器械标准体系，进一步加大基础标准研究力度，逐力提升标准的先进性、适用性、可实施性；深度优化医疗器械标准化管理的组织构架；加强医疗器械技委会的管理和考核；大力加强战略性新兴产业医疗器械标准的研究；加快国际标准的跟踪研究及转化；积极推荐标准化人才参加国际标准化组织和工作组。持续提升医疗器械标准化的工作水平，为夯实监管基础，保证人们用械安全保驾护航。为实现中国制造 2025、由制造大国迈向制造强国做出贡献。

最后向各位委员、代表对医疗器械标准化事业的无私奉献再次表示感谢。希望各位委员能继续发挥所长、献计献策、共同努力，持续提升医疗器械标准的质量与水平。祝 SAC/TC221 标准化技术委员会工作再上一个新台阶。

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心

许伟副主任在 YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年

研讨会上的演讲

（根据会议录音整理，未经本人审阅）

一、医疗器械技术审评中心综合改革工作

1、改革目标：

全面推进审评体制、机制、人事、薪酬和技术

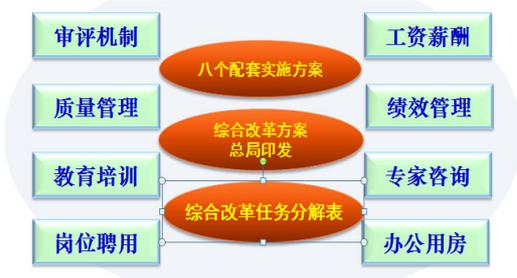
支撑等工作改革，力争通过 3 年的努力：

——建立科学合理的审评新体制；

——建立运转高效的审评新机制；

- 建设高素质的审评人才队伍；
- 建设稳固的专家技术支持体系；
- 建设坚实的信息化支撑平台。

2、改革方案：



3、改革措施：

(一) 大力推进审评机制改革工作

全面贯彻落实国务院《改革意见》中提出的提高审评审批质量、完善集体审评机制、强化责任和时限管理的要求。

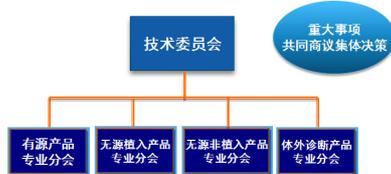
1. 探索建立“三分法”（分级、分路和分段）的审评新模式。

——2015年，选取了100个产品进行新模式试运行；

——2016年，将所有创新医疗器械特别审批项目、医疗器械应急审批项目、疑难性产品注册申报项目和临床试验审批项目纳入路径C进行分段审评；

——截止8月底，共有461个产品进入新模式审评。

2. 建立并运行技术委员会及专业分会。



3. 有序承接受理职能和人员。

- 梳理受理标准、工作流程、规章制度；
- 逐步完善受理工作机制；
- 选派审评人员到受理岗位提供技术指导；

——平稳实现受理和审评环节的有效衔接，谁审评、谁受理。

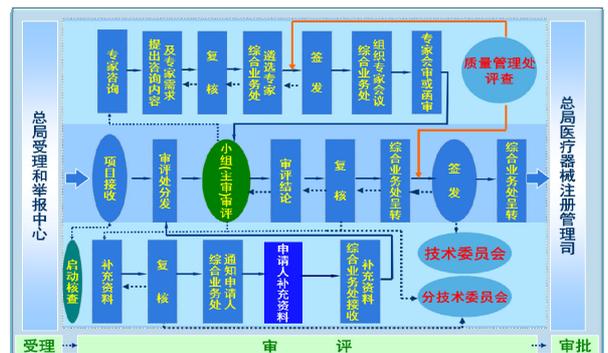
(二) 积极推动质量管理体系改革工作

质量管理处于2015年正式成立。

质量管理处职能：

1. 组织开展相关医疗器械产品注册技术审评规范以及审评质量管理规章制度的制修订工作并监督实施。
2. 承担审评业务工作质量和效率的监督管理和绩效评价。组织开展相关业务咨询服务及学术交流活动。
3. 组织开展相关医疗器械产品技术审评政策研究。组织协调地方医疗器械技术审评工作的业务指导和技术支持。

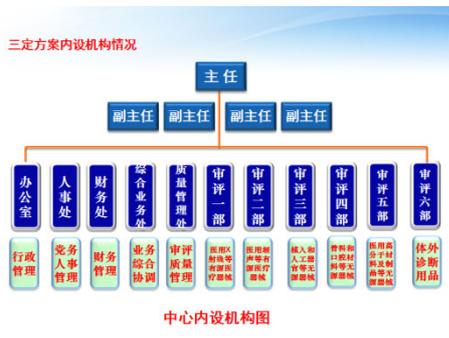
医疗器械技术审评流程



- 开展多层次培训，提升全员质量意识；
 - 研究起草《医疗器械技术审评质量管理规范》；
 - 完成《文件管理程序》、《记录管理程序》等10多项程序文件编写；
 - 制定《医疗器械技术审评报告质量管理规定》；
 - 印发《技术审评报告质量报告》4期；
- 力争注册证纠错数量今年比去年有较大幅度的下降。

(三) 着力加强审评队伍和能力建设

1. 做好内设机构调整工作；



2. 进一步扩充审评队伍



3. 完善审评员培训相关管理制度

- 建立岗前培训管理制度；
- 建立继续教育培训管理制度；
- 制定新入职人员岗前培训大纲；
- 制定人员实训培训大纲；
- 制定继续教育培训大纲；
- 制定 2016 年继续教育培训课表。

4. 强化新入职人员的岗前培训

- 开展综合知识, 专业知识, 注册法规和审评实务培训；
- 赴医疗器械实训基地进行实训学习；
- 到受理部门接受 3 个月的受理工作培训。

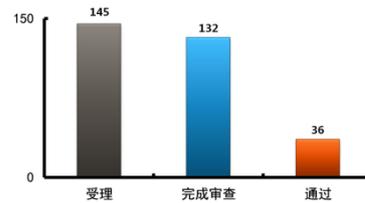
5. 加大对审评员队伍的继续教育培训

- 全体审评人员结合岗位工作选学自学；
- 打造“院士讲堂”特色学习品牌, 追踪前沿动态；
- 邀请各相关专业领域的专家学者做专题讲座培训；
- 赴临床机构、检测机构、科研院所、生产企业开展实训。

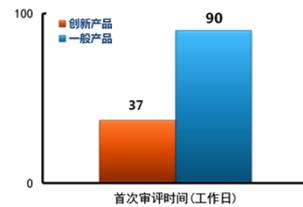
(四) 稳步开展创新审查及创新产品审评工作

1. 组织开展了创新医疗器械特别审批申请的专家

审查工作。



2. 采取提前介入、专人负责、加强与企业沟通交流等多项措施, 为创新项目申报提供先期指导。



(五) 大力提升信息化和专家技术支撑能力

1. 强化基础审评信息平台建设。

- 新审评信息系统运行；
- 数据库建设。

2. 提升审评信息化服务公众水平。

- 建立现场咨询网上预约平台；
- 建立网上沟通交流咨询平台；
- 建立共性问题解答窗口。

3. 不断完善审评专家咨询管理工作

- 加强专家咨询管理制度和工作机制建设；
- 强化专家库建设, 丰富专家资源, 扩大专业覆盖面；

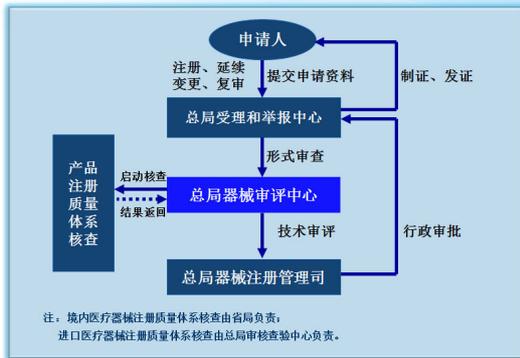


二、注册体系核查工作

(一) 医疗器械注册质量管理体系核查依据

1. 《医疗器械注册管理办法》第三十四条
2. 《体外诊断试剂注册管理办法》第四十四条

医疗器械注册流程



(二) 医疗器械注册质量管理体系核查内容

1. 产品研制-设计开发策划和控制等
2. 产品生产-采购、生产、检验和留样记录等

3. 重点查检验样品和临床试验样品的真实性

(三) 医疗器械注册质量管理体系核查程序

1. 审评机构启动（30 工作日）-辖区药监部门组织开展（30 工作日完成）
2. 如需整改，企业应在 60 工作日完成
3. 体系核查合格或整改后合格，才能取得注册证书

(四) 医疗器械注册质量管理体系核查结果（国产第三类）

1. 发出：2014 年-119 项
2015 年-1531 项
2016 年-720 项
2. 收到：1523 项，其中 20 项未通过核查
3. 大部分项目在整改阶段

企业贯标认证经验交流

医疗器械企业风险管理与 ISO13485:2016 相结合实践探讨

航卫通用电气医疗系统有限公司 韩强

编者按:

ISO13485:2016 标准正式发布了,新标准将医疗器械风险管理提到了一个新的高度,为医疗器械产品制造商在运行 ISO13485 质量管理体系基础上如何融入有针对性的医疗器械风险管理要求指明了方向,也为制造商扩大医疗器械产品市场准入范围起到了保驾护航作用。但到底有哪些变化正是医疗器械产品制造商非常关注的焦点。航卫通用电气医疗系统有限公司一文无论从新标准变化角度还是从过程方法应用角度都进行了很好的阐述。

0 前言

ISO13485:2016 已经正式发布,我国等同采用的标准 YY/T0287 最后的审定会议也已经结束,2016 年将正式发布。ISO13485:2016 与上一版一个主要区别之一就是在质量管理体系的全过程强化了风险管理。据统计,ISO13485:2016 整个标准中提到“风险”的次数总共是 32 次,其中在正文中提到 20 次:引言中提到 2 次,术语和定义中提到 4 次,质量管理体系中提到 3 次,人力资源中提到 1 次,产品实现中提到 9 次,测量、分析和改进中提到 1 次。从中可以看出,实施风险管理是产品实现的重点。这也向 YY/T0316-2015(等同采用 ISO14971:2007 修订版)中风险管理适用于医疗器械整个生命周期的要求靠拢。本文主要针对产品实现过程风险管理的应用进行探讨;另外,有些企业在产品上市后如何应用风险管理有些困惑,本文也将涉及这方面的内容。

1 产品实现过程风险管理的应用

ISO13485:2016 第 7 章产品实现中共提到 9 次风险,主要是在产品实现策划,设计输入,设计更改,采购过程,采购产品的验证,生产和服务提供过程的确认,监视和测量设备的控制中提到。

1.1 产品实现的策划要求在产品实现过程中,将风险管理的一个或多个过程形成文件。风险管理

的一个或多个过程形成文件至少应包括 ISO13485:2016 第 7 章中有关风险的要求,如果第 7 章中不适用的内容,应该有文字说明,并且相应级别的人员批准。在产品实现的策划实际操作中,风险管理的内容如果只是涉及 ISO13485:2016 第 7 章要求的内容往往是不够的,例如,设计和开发输入要求应包括适用的风险管理的一个或多个输出,设计输入有关于风险管理的要求,那设计输出和设计验证/确认呢?对于产品风险控制措施,无论是外协、外购,还是企业自己加工、组装、调试,最终都要落实到设计输出中,所以最好要在产品的设计输出中识别出与安全相关的特性,这也为后续与有关风险的设计更改,采购过程,采购产品的验证,生产和服务提供过程的确认,监视和测量设备的控制提供了控制依据;为了确保医疗器械的安全、有效,与风险有关的验证/确认和与风险无关的验证/确认,方法应有所不同,与风险有关的验证/确认应该更加严苛。ISO13485:2016 没有在设计输出和设计验证/确认中提出与风险管理有关的要求,但是作者认为无论从企业质量管理体系或风险管理实践的角度,还是保证医疗器械安全、有效的角度,这都是标准改进的机会。

1.2 设计和开发输入中有关风险的要求是,应确定与产品要求有关的输入,这些输入应包括适用

的风险管理的一个或多个输出。产品的设计输入和风险管理活动都应该在产品开发之初进行，他们相互交织，互相影响。法规，国家标准（包括安全标准）是产品设计输入的一部分，风险管理活动的输出也是设计输入的一部分；风险管理活动中所识别危险 (hazard) 的风险的合理可行的评判准则之一是符合相关产品的安全标准。举例说明，对于电气医疗器械来说设计输入应该包括符合 GB9706.1-2007 标准要求，如果在设计输入中只写满足 GB9706.1-2007 标准，这将使设计工程师无从下手，不知道如何设计，应该将标准的要求细化，这就需要风险管理活动的输出。产品设计之初首先要识别产品的危险（源），为了能全面识别危险（源），企业最好按照 YY/T0316-2015 附录 E 的示例进行识别，不适用的危险可以提供合理的说明，建议与适用的危险放在一起以使别人对产品的危险有总体认识。例如，YY/T0316-2015 附录 E 中“高温”是危险之一，失火将导致高温危险，所以防火要求将是产品的设计输入之一。防火、阻燃方法将是风险控制措施，采取风险控制措施后，“高温”的风险是否可接受，这些都是风险管理活动的输出，如何满足产品的防火、阻燃要求，至少应该符合 GB9706.1-2007 中 43 章的要求。又如，对于电气医疗器械来说，很多要使用网电源，这都有“电击”的危险，设备在正常使用或单一故障时都应该安全，这是 GB9706.1-2007 的要求，将作为设计输入之一，绝缘击穿将导致电击的风险，根据电气医疗器械的类和型，要采取相应的绝缘措施，采取绝缘措施后，“电击”风险是否可接受，要符合 GB9706.1-2007 第 20 章的要求，这些都是风险管理活动的输出。

1.3 设计和开发更改中有关风险的要求是设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和在制品或已交付产品以及风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响，在此建议企业做设计更改时有一个检查单，其中有一条来判断所做的更

改是否与风险管理活动相关，然后根据对风险管理输入或输出影响程度和范围，采取相应的措施。

1.4 采购过程中有关风险的要求是组织应建立评价和选择供方的准则，准则之一就是与医疗器械相关风险相适应，另外对未履行采购要求的供方的处置应与所采购产品有关的风险相适应，并符合适用的法规要求。正如在 1.1 中所述，在设计输出中要识别出与风险管理活动相关的特性，或者说与安全有关的特性，形成企业与供方的共同语言，对于提供与风险管理活动相关部件，过程，服务的供方选择准则应根据产品特性制定更加严格的标准，例如对 1.2 中提到的防火、阻燃材料供方与提供一般材料的供方准则应有所不同，要求应更多，并且严苛。如果供方没有按照采购要求提供产品，并且该采购产品与医疗器械的风险相关，那么对供方的处罚要根据后果采取更加严厉的措施，这些应写在给供方的采购信息中。因为如果供方未履行与风险相关的采购要求，有可能导致不可接受的风险，给患者，使用者造成伤害，给财产造成损失，导致召回，降低企业的信誉。

1.5 采购产品的验证要求之一是组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围应基于对供方评价的结果，并与采购产品有关的风险相适应。采购产品的验证活动应与产品的风险相适应，企业采购的产品，过程，服务千差万别，多种多样，这些对产品的安全性影响也各不相同，这种影响的判断是风险管理的输出，也应该体现在设计输出及采购信息中，设计输出及采购信息将是采购产品验证的基础。仍以 1.2 中提到的防火、阻燃材料为例，这些采购要求及验证方法应该体现企业提供给供方的采购信息中，一般情况，供方对采购产品的生产，检验比企业更专业，对于与风险有关的安全部件验证，我们可以要求供方制定采购部件质量计划，全面将安全部件的采购要求落实到生产，检验中去，这个计划得到企业的批准。采购产品验证时，企业

可以自己验证，但更经济有效的方法可以要求供方提供生产、检验记录、材料符合性证明等，检查企业记录的符合性并存档保存。对提供与风险有关安全部件的供方的审核及采购产品跟踪检查，根据企业自身情况应比其它类型的部件更加严苛。需要说明的是与风险有关的安全性零部件验证成本比非安全性零部件的成本要高，最终会转嫁到消费者身上，这种安全部件的验证方法并不适用所有的零部件，企业应该把有限的资源更多地投入到与风险有关的安全性零部件，保证医疗器械的安全、有效。

1.6 现代医疗器械的生产和服务活动以及监视和测量设备所用到的软件越来越多，对这类软件初次使用的确认及更改后的再确认的要求在 ISO13485:2016 的 7.5.6 及 7.6 中都有提及，并且这种确认与再确认的要求应与有关的风险相适应。作者要强调的是，“有关的风险”应该在产品的设计输出中识别出为安全特性，相关软件使用时要确保这些安全特性满足规定的要求。

2. 产品上市后风险管理的应用

ISO13485:2016 的 8.2.1 章要求从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及产品实现或改进过程的潜在输入。简单说，就是将反馈收集的与风险相关的信息作为风险管理的潜在输入。风险是伤害 (harm) 发生的概率和该伤害严重度的组合，在产品开发的时候，对某个危险 (harzard) 进行风险评估，确定该危险所造成伤害的严重性和发生概率，进而确定该危险的风险可接受程度。这些都是产品上市前企业自己的评估，实际情况是否与企业自己的评估一致，还要看产品上市后产品的反馈数据。对产品的满意度和判断产品的安全性和有效性，最直接有效的反馈就是客户了。客户反馈的问题中既有质量方面的问题，也有关于产品安全方面的问题，所有这些都应该是客户抱怨的记录。所以对客户抱怨数据

分析的结果可以作为风险管理的潜在输入，这也符合风险管理适用于产品全寿命周期的要求。例如将某一段时间内所有客户抱怨的数据拿出来分析，把所有有关风险/安全相关的客户抱怨找出来，并且将同样的危险 (harzard) 归类统计，看是否有伤害 (harm) 发生，如果发生了伤害，再判断伤害的严重度与产品开发时的判断是否一致，如果不一致则应更改原有的风险管理文件，重新进行风险评定，风险控制等风险管理过程。对于概率，YY/T0316-2015 附录 D 中要求当可获得足够数据时，优先采用概率水平的定量分类，定性及定量的概率分类在产品上市前企业应该定义出来，产品上市后概率计算可参照下面计算：

$$P=H/(O*U*52)$$

P:代表发生概率

H:代表发生某一危害/危害状态的次数

O:代表单位医疗器械一周内使用的次数

U:代表一年内在客户现场医疗器械总的数量

52:代表一年有 52 周，统计数据以一年为周期不同的医疗器械使用的公式有所不同，总的原则是发生某一危害/危害状态的次数与客户使用医疗器械总机会的比值。产品上市后伤害发生概率也将作为风险管理的输入，方法与伤害的严重度作为风险管理的输入类似。就是反馈收集的信息作为风险管理的潜在输入。

3. 结束语

我国等同采用 ISO13485:2016 的标准 YY/T0287 即将发布，其中与上一版的一个主要区别是基于风险管理的思想融入到标准中来，这对企业来说也是一个新的课题，产品实现过程的风险管理及产品上市后的风险管理是其中的重要方面，其它方面我们也应该加以研究，落实到企业的质量体系中来以符合 ISO13485:2016 要求。

如何在医疗器械生命周期内有效推行与应用风险管理

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

编者按：

江苏爱朋医疗科技股份有限公司一文探讨的主题是，企业在产品实现过程和产品上市后如何将风险管理有机融入到过程方法中，以努力在产品制造环节中最大程度地保障安全有效，对进一步加深理解新版 ISO13485：2016 标准强化风险管理的作用很有帮助。

我们期待更多的朋友在分享此文的同时也来一起分享你们的经验。

在国家实行产业结构转型升级关键阶段，拥有多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业特点的医疗器械行业受到社会各界关注，医疗器械行业发展呈井喷之势。然欣欣向荣发展态势背后，飞行检查让整个行业感受到合规重要性，而合规的精髓则是始终确保产品安全、有效。

企业如何能始终确保产品安全、有效，一方面可以从技术角度进行探索研究，将前沿、稳定技术适时、有效转化到产品中，另一方面需要企业为技术研究、转化、应用打造一套优秀质量管理体系。对于医疗器械企业而言，ISO13485：2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》无疑是建立质量管理体系、确保产品安全的最基础要求。

将 ISO13485：2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》与上一版本标准进行对比，其显著变化之一就是加强了风险管理要求，整个标准共有 18 处提及风险管理，而上一版本标准仅在产品实现策划和设计开发输入两处提及风险管理。ISO13485 作为一项国际标准，反映了全球医疗器械监管理念的变化趋势，即以产品风险为关注焦点，集中资源对高风险产品进行加严监管，对低风险产品适当松绑，确保资源合理分配，更加有效保障产品安全、有效。与此同时，自 2014 年 6 月 1 日实施新版《医疗器械监督管理条例》以来，风险管理成为中国医疗器械监管核心理念之一，具体体现在医疗器械按照风险程度分级监管、注册提交资料必须包含产品风险分析资料、依据企业风险程度对企

业进行分级管理和重点监督管理、诚信名单制度建设与推进等等。

可见，风险管理是企业为确保产品安全有效所必修的一门功课。企业如何开展风险管理，YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》给出了答案，但 YY/T0316 侧重于提出风险管理要求和风险管理流程，并未对如何与产品技术（如技术标准）和为产品服务的质量管理体系融合进行规定，而导致风险管理并未能真正发挥其价值，也让企业未能充分感受到风险管理带来的效益，所以风险管理并未给企业带来广泛收益。可见，风险管理工作难点不仅仅在于对标准理解到何种程度、能否熟练运用？也在于风险管理是否被普遍接受？是否能真正融入到企业的发展蓝图中去？就个人观察，为确保在医疗器械生命周期内有效推行与应用风险管理至少应开展以下几点工作。

第一，让企业认识到风险管理的重要性

在很多企业，风险管理工作安排在注册部门实施，其背后意图是风险管理工作只是为了满足注册申报需要，并未充分认识到风险管理的重要性。如何能让企业充分认识到风险管理的重要性，我们不仅仅可以通过法规制度建设倒逼企业去认识风险管理必要性，更应该通过质量事件等典型案例让企业明白风险管理的重要性。具体可以通过监管部门案例剖析、行业协会组织风险管理案例专题探讨等多种形式开展。

第二，让企业最高管理者认识到风险管理的重要

要性

企业认识到风险管理的重要性只是第一步，更重要的是让最高管理者认识到风险管理的重要性。我们不难发现，在一些企业，中层执行者都对风险管理有一定认识，也有一定需求，但是往往对风险管理工作只能停留在中层这一层。我们在参加培训时调侃到你们有多少人是为了编写那一份报告而来，我想这可能是参加培训最为务实、基本的需求。但从培训情况看，绝大部分受训人员还是非常期待能够运用好标准去指导工作，对培训效果还是充分认可的。但问题关键在，这种对风险管理认识与理解，最终往往也就停留在注册申报的那一份资料上，并未如愿让风险管理得到更多人尤其是最高管理者理解与认可，风险管理工作真正实施也就成了一厢情愿。所以，要想在企业成功推行风险管理工作，离不开最高管理者的支持。

YY/T0316 标准详细规定了最高管理者在风险管理中的职责，而八项质量管理原则中也包含了领导作用，可见，要想成功推行某件事或某个理念，离不开最高管理者支持，没有最高管理者支持，很多工作也就难以有效推行下去。那么，问题来了，如何获得最高管理者的支持呢，这就需要让最高管理者认识到风险管理的重要性。这里面，我们可以借鉴安监部门安全管理措施，比如说必须最高管理者参加风险管理专题研讨会、质量事故宣贯（尤其注重风险管理讲解）等等一系列有关活动，让最高管理者有切身体会，才有可能引起他们重视。同时，我们应该在日常监督管理中，尤其是在飞检环节中注重风险管理审查工作，在飞检等通报中，设置风险管理专项，以此触动最高管理者，让他们意识到风险管理工作的重要性，让他们关注、支持、推进甚至亲自参与风险管理工作，风险管理才可能落地生根。

第三，让风险管理与质量管理体系融合

针对 YY/T0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》与《医疗器械生产质量管理规范》，

绝大部分医疗器械企业已经建立了质量管理体系，而且多数企业的质量管理体系经过长期运行、验证、维护，基本能够收到良好效果。

反观风险管理，很多企业仍然处于一份孤零零的《风险管理控制程序》状态，看到的只是文件要求与 YY/T0316 标准的符合性。这就导致一方面，不能与质量管理体系融合；另一方面，《风险管理控制程序》并不具备指导性和可操作性。前者导致风险管理并不能像质量管理体系一样随时随刻指导企业开展工作，企业在很多时候都不知道何时开展风险管理工作，如何开展风险管理工作，往往只能在设计开发末端或者需要注册时，才会运用这份《风险管理控制程序》编写一份风险管理报告；与此同时，质量管理体系运行形成的信息也无法像 YY/T0316 要求那样形成风险管理的输入，如无法将产品质量信息应用到风险管理中。后者导致《风险管理控制程序》成了一部简化版的标准，而标准本来只是规定了风险管理的流程和要求，并未对具体流程进行详细分解与规定，若不是精通标准，则很难借助标准进行风险管理，比如说如何制定接受准则，更何況由标准简化的《风险管理控制程序》就更难以指导风险管理工作了。以上两方面因素都很容易导致实际风险管理工作与风险管理初衷背道而驰，不仅不能很好的识别风险、帮助企业确保产品安全有效，反而成了企业的“额外”负担。

如何走出上述困境，个人认为，在充分理解、熟练掌握 YY/T0316 基础上，将风险管理与质量管理体系融合是行之有效的办法。在两者融合的时候，我们需要关注融合的有效性和充分性。

有效性就是指风险管理应与质量管理过程合理对接，不可出现相互矛盾的地方，比如说在设计输入阶段就进行综合剩余风险可接受性评价风险管理活动，这是不合理的。也不可出现不协调的地方，比如说在设计验证时仅仅验证风险控制措施实施没有，而忽略了有效性验证。这就要求，我们管理人员按照风险管理过程示意图要求将其中 6 大步



骤 13 小步骤一一融合到质量管理体系中去，比如说在质量管理体系的设计开发环节中，要求进行医疗器械风险分析、风险评价以及风险控制方案分析工作；在设计开发输入阶段，要求进行医疗器械风险控制措施确定；在设计开发验证阶段，要求进行医疗器械风险控制措施实施并验证、剩余风险评价、风险/受益分析、由风险控制措施引起风险工作等等。企业可以将质量管理过程和风险管理过程以流程图形式呈现，然后在流程图中增加风险管理或者质量管理过程，确保过程清晰、合理，最后设置合理表单等，让质量管理体系运行信息和风险管理信息形成有效关联。

充分性就是指在质量管理体系中充分融入产品风险管理理念，在风险管理过程中充分运用质量管理方法。这要求企业识别质量管理中需要开展产品风险活动过程，比如说在设计开发阶段（含设计更改）、在生产阶段（采购、过程监视与测量、产品监视与测量等质量信息、以及是否按照设计开发阶段验证确定了有效的风险控制措施）、在生产后阶段（交付后反馈与抱怨、召回、忠告性通知、不良事件、监管部门信息、法规标准变化、停产后）；要求企业应充分运用质量管理方法尤其是过程方法去开展风险管理工作，将 YY/T0316 要求一一转化成行之有效的指导文件，使其具备指导性和可操作性，比如说接受准则的制定，可以先制定接受准则制定的指导文件，规定如何充分运用安全标准、性能标准、研究资料、历史信息、专家意见等建立接受准则。企业可以根据确定好的流程图，在质量管理体系中充分融入风险管理，并按照质量管理体系文件编写要求，详细、准确、清晰描述风险管理方法，以确保质量管理体系充分融合风险管理，风险管理过程得到充分识别与规定。

第四，让风险管理成为产品安全有效的有力保障

让最高管理者和员工意识到风险管理的重要性，在风险管理与质量管理体系融合后，我们还需

要将风险管理切切实实运用到产品设计开发、生产、安装、服务、报废环节中来，让风险管理成为产品安全有效的有力保障。这就要求，企业在产品生命全周期内，严格按照质量管理体系要求，充分开展风险管理工作，在实践中不断探索风险管理与质量管理体系、与产品安全有效研究工作如何高效结合，享受风险管理带来的益处。

企业可以通过安排技术人员参加专业风险管理培训，注意这里的技术人员不仅仅是指注册或者负责风险管理文档编写人员，应该要涵盖产品寿命周期内的相关人员，尤其是设计开发人员，让产品开发、生产、安装、服务人员掌握风险管理精髓，在各自岗位充分运用风险管理，进而为产品持续保持安全有效提供切实可行的保障。

必要时，企业可以邀请风险管理专家到公司进行现场指导服务，相较于参加专业风险管理培训而言更具有针对性，受众更全面。一方面，可以在专家指导下，识别尚未识别的产品预知风险，并采取有效纠正预防措施；另一方面，通过实践，员工更能快速有效地掌握和应用风险管理知识，更好地将风险管理与质量管理体系相融，使风险管理程序化、规范化、标准化地落实到产品的全生命周期中。

第五，与安全有效基本要求清单等法律法规充分结合

在风险管理与质量管理体系融合后，我们还应考虑如何将风险管理与法律法规充分融合，比如说如何将注册申报资料需要提交的医疗器械安全有效基本要求清单与风险管理融合起来，值得企业思考、探索、研究。

个人觉得，企业可以在设计输入阶段甚至在策划阶段，就可以运用 YY/T0316 对产品进行风险分析、风险评价以及风险控制方案分析等工作；同时利用安全有效基本要求清单判断出产品适用安全有效要求、确定如何满足安全有效要求以及应该形成的证据。通过两者融合运用，可以说企业应该能基本识别为了确保产品安全、有效所需开展的工



作。这样就可以在策划时能有效识别在产品寿命各阶段应该开展哪些有关安全有效工作、按照何种标准或要求去实施、验证，需要形成哪些证明性材料。这样就可以建立起脉络清晰、充分、合理、可操作性强的策划方案或计划，再加以有效的项目管理或过程控制，应该说产品安全有效能得到基本保障，产品主体工作才算基本有效完成。

同时，企业还可以将 YY/T 0467《医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》、YY/T1473《医疗器械标准化工作指南涉及安全要求的标准制定》、YY/T 1474《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》以及产品相关的安全标准如 GB9706 系列、GB/T16886 系列与 YY/T0316 充分结合，在先期策划中充分利用标准，充分识别产

品安全风险因素，以得到事半功倍效果，也能大幅度提高产品开发成功率。

风险管理是一项技术性非常强的工作，既需要行政支持，又需要强大技术团队支撑。前者需要最高管理者以及企业员工充分意识到风险管理的重要性，也离不开行业自治、监管部门政策引导、监管推进；后者需要配备合理人员，提供必要资源，甚至需要社会支持、比如科研院校设置医疗器械相关专业为医疗器械行业输入优秀人才。

只有企业、行业、监管部门、社会同心协力，共同努力，才会使风险管理确保产品风险控制在可接受水平并持续保证产品安全、有效的美好愿景成为现实。

标准实施与研讨

医疗器械行业第三方认证检查与 ISO13485 标准的应用与结合

(CFDA 研究课题阶段性成果报告)

CMD 楼晓东

医疗器械用于诊断, 治疗, 预防和康复各种疾病, 是关系人类生命健康的特殊产品。医疗器械的安全有效是政府与行业的关注焦点。为此, 各国政府对医疗器械行业, 均制定了相应的法规, 标准, 指令, 指南, 并建立了医疗器械的上市审批和上市后的监管法规体系, 相应的监管机构实施监督检查。由于各个地区与国家的医疗器械行业发展不平衡, 所以各国的监管模式和监管方式也有很大的差异。许多国家在政府主管部门作为检查主要角色之外, 引入第三方检查机构参与检查。

第三方, 通常是指合同关系双方的两个主体之外相对独立的, 有一定公正性的第三主体。第三方的引入目的是为了确保交易的公平、公正, 避免纠纷和欺诈。在医疗器械行业, 第三方组织以多种形式出现, 如医疗器械第三方检验, 医疗器械第三方物流, 第三方检查。其中, 第三方检查机构, 主要指从事医疗器械行业注册, 检测和认证的组织和机构。在第三方检查机构的检查认证中, ISO13485 标准是其重要的指导纲领。

一、国际医疗器械第三方检查模式

1、欧盟的医疗器械管理模式

欧盟现行的医疗器械指令有三个, 它们分别是: 有源植入医疗器械指令 (EC-Directive 90/385/EEC)。该指令适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入医疗器械; 医疗器械指令 (EC-Directive 93/42/EEC)。该指令适用于除 90/385 EEC 指令和 98/79 EEC 指令规定以外的一般医疗器械; 体外诊断医疗器械指令 (EC-Directive 98/79/EEC)。该指令适用于血细胞计数器、妊娠检

测装置等体外诊断用医疗器械。欧盟根据医疗器械的风险不同, 将其划分为四个类别 I, IIa, IIb, III, 采用不同管理措施, 风险越高的产品管理措施越严格。

欧盟医疗器械产品监管模式的特点之一是监管部门将产品上市的审批权交由第三方机构执行。欧盟各成员国负责指定第三方机构, 即公告机构, 并告知欧盟委员会。欧盟委员会为公告机构指定识别码, 并在“欧盟公报”上公布公告机构的名单。欧盟各成员国根据涉及的指令要求和 ISO 17021 标准——《合格评定—对提供管理体系审核和认证的机构的要求》的要求对公告机构进行审查。目前, 欧盟中已获得依据医疗器械指令 (EC-Directive 93/42/EEC) 进行符合性评估资格的公告机构有 57 家, 涉及有源植入医疗器械指令 (EC-Directive 90/385/EEC) 的公告机构为 14 家, 可以对 98/79/EEC 指令覆盖的体外诊断试剂产品颁发 EC 证书的公告机构有 22 家。

作为第三方的公告机构, 主要依据转化的欧盟 ISO13485 标准, 通过对于技术文件, 设计档案等文件, 全面质量保证体系, 生产质量管理体系, 产品质量保证体系, 及其相关过程如, 灭菌过程的控制和有效性, 计量, 以及产品验证等多种形式开展审核。

ISO13485 质量管理体系的认证在欧盟具有强制性。对于几乎所有的欧盟产品指令来说, 指令通常会给制造商提供出几种 CE 认证 (Conformity Assessment Procedures) 的模式 (Module), 制造商可根据本身的情况量体裁衣, 选择最适合自己的



模式。

CE 认证模式可分为以下 9 种基本模式：	
1	•Module A: internal production control 模式 A: 内部生产控制 (自我声明)
2	•Module Aa: intervention of a Notified Body 模式 Aa: 内部生产控制 加第 3 方检测
3	•Module B: EC type-examination 模式 B: EC 型式试验
4	•Module C: conformity to type 模式 C: 符合型式
5	•Module D: production quality assurance 模式 D: 生产质量保证
6	•Module E: product quality assurance 模式 E: 产品质量保证
7	•Module F: product verification 模式 F: 产品验证
8	•Module G: unit verification 模式 G: 单元验证
9	•Module H: full quality assurance 模式 H: 全面质量保证

基于以上几种基本模式的不同组合，又可能衍生出其它若干种不同的模式。一般地说，并非任何一种模式均可适用于所有的产品。换言之，也并非制造商可以随意选取以上任何一种模式来对其产品进行 CE 认证。

2. 美国医疗器械监管模式

(1) 美国医疗器械监管体系

美国开展对医疗器械的监管至今已有一百多年的历史，而其监管部门是美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）并建立 QSR820 等一系列成熟完备的法规体系。

美国的医疗器械产品被分为三类：I 类产品为“普通管理 (General Controls)”产品，是指风险小或无风险的产品，如医用手套，这类产品约占全部医疗器械的 30%。FDA 对这些产品采大多采用豁免上市前通告程序。II 类产品为“普通+特殊管

理”产品，其管理是在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部医疗器械的 62%。III 类产品为“上市前批准管理”产品，是指具有较高风险或危害性或是支持或维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜，这类产品约占全部医疗器械的 8%。FDA 对此类产品采用上市前批准制度，生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，在临床使用中安全有效。只有当 FDA 做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售。

(2) 美国医疗器械上市前的第三方审核

对于占有 60% 美国市场份额的 II 类产品，FDA 从 15 类产品范畴中，抽取了部分产品（I 类和 II 类需要完成 510 (K) 申报方能进入美国市场、不属于植入式、支持或维护生命设备、且不需要进行人体临床研究的产品）授权给了 11 家机构 (TP Review Organization) 进行第三方审核，从而加快了这类产品完成美国市场准入的进度。

序号	第三方机构 (TP Review Organization) 名称
1	BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)
2	CENTER FOR MEASUREMENT STANDARDS OF INDUSTRIAL
3	CITECH
4	INTERTEK TESTING SERVICES
5	NIOM - SCANDINAVIAN INSTITUTE OF DENTAL MATERIALS
6	TUV RHEINLAND OF NORTH AMERICA, INC.
7	TUV SUD AMERICA, INC.
8	UNDERWRITERS LABORATORIES, INC.
9	CHEIROON BV
10	KEMA QUALITY B.V.
11	REGULATORY TECHNOLOGY SERVICES, LLC

隶属于 FDA 器械和放射卫生中心 (CDRH) 的投诉监督办公室 (OC) 将对 FDA 授权的第三方审核机构依法进行监管。

(3) 美国医疗器械上市后的第三方监管



在医疗器械上市后的监管体系中，FDA 规定具备资格的第三方人员 (AP) 可以从事医疗器械设施的检查，其主要职能是：依据 21CFR 820 部分的条款对生产 II 和 III 类医疗器械的生产企业的质量体系进行评估；判定医疗器械对其它法规和要求的复合性；准备并向 FDA 提交最终审核报告。目前，FDA 已经确定了十家第三方认证机构可以开展相关业务：

序数	企业名称
1	BSI*
2	Presafe Denmark A/S (Denmark)
3	DQS Medizinprodukte GmbH (Canada)
4	LNE Laboratoire National de metrologie et d' (G-MED Certification Division)* (France)
5	Center for Measurement Standards/Industrial Technology Research Institute (CMS/ITRI)* (Taiwan)
6	DEKRA Certification B.V (Netherlands)
7	Orion Registrar, Inc.* (USA)
8	QS Zurich AG (Switzerland)
9	TUV SUD American Inc.* (USA)
10	TUV Rheinland of North American, Inc. (USA)

在美国成熟完备的医疗器械监管法规和模式中，QSR820 的要求与 ISO13485 大致相同，并且在其序言中明确表明，与 ISO13485 相协调。

3、加拿大医疗器械监管模式

加拿大的医疗器械监管制度相对完善，建立了完善的法律法规体系，监管组织架构，注册管理程序和申请文件的要求都做了相应的规定。其中，监管部门层级结构细化，分别为卫生部 (Health Canada)，负责对境内医疗器械的广告，生产和销售进行管理。其下属健康产品和食品分支的治疗产品委员会负责药品和医疗器械上市前审查。治疗产品委员会下属的医疗器械局，设置有器械评估部

门，器械监督部门和质量体系部门，分别负责医疗器械的上市前审查和特别申请项目，医疗器械标准和 ISO13485 质量体系的要求。

加拿大的医疗器械分为四类，I 类为低风险；IV 类为高风险；I 类产品，如可重复使用的外科手术器械，绷带，豁免注册，占加拿大医疗器械总量的 40%；II 类产品，血压监测仪，电极等产品，占 40%，III 类产品，如呼吸器，心脏监护仪等，占 15%，IV 类产品，如除颤器，起搏器等产品，占 5%。

加拿大在产品注册环节，实行政府注册和第三方的质量体系审查相结合的模式。在第 II，III，IV 类医疗器械生产企业在申请注册时，需要提交加拿大医疗器械认证认可机构 (CMDCAS, Canadian Medical Devices Conformity) 认可的第三方机构出具的质量管理体系认证证书：CAN/CSA-ISO13485 体系证书作为注册申请材料之一。目前，加拿大政府在医疗器械行业认可的第三方机构共有 14 家，

4. 巴西医疗器械监管模式

巴西，作为拥有南美洲最大的医疗器械市场的国家，具备了成熟的法规和管理体系。其中，医疗器械行业的主要法规是，法规 RDC No. 185，规定了医疗器械注册程序与文件要求。同时，根据医疗器械的风险程度，巴西的医疗器械分为 4 类进行管理。

巴西的医疗器械注册体系被称为 ANVISA 注册，其中 I，II 类医疗器械，风险低，可以进行相对简略的注册“CADASTRO”；而 III，IV 类医疗器械要求完成包括 GMP 认证，临床试验，INMETRO 认证等 7 项内容。INMETRO 主要是由通过巴西国家计量，标准和工业质量研究所认可的第三方机构对医疗器械进行的各种强制性和自愿性认证。需要强制性认证的产品，通过认证后会张贴强制性的 INMETRO 标志和相关的第三方机构的标志，方可进入巴西市场。INMETRO 认证的有效期为五年，包括上市前：文件评估，发证前的现场检查，主要依据 ISO13485 标准条款，认证和产品上市；上市后年度监督检查；等几个主要步骤。目前，在巴西得到认可的第三方机构共有 50 家，除巴西本土的认证机构外，TUV 莱

茵, BV, UL 和 SGS 等国际知名公司。

5. 日本医疗器械监管模式

日本医疗器械分类管理体系：日本厚生劳动省依据《药事法》和全球协调特别组织（GHTF）的分类法则将其医疗器械分为四类：一类作为“一般医疗器械”和某些二类医疗器械不需要预批准，对它们的入市也无管理规定；二类医疗器械称为“控制类医疗器械”，须由第三方进行认证。三类和四类医疗器械称为“严格控制类医疗器械”，正如其名所示，这两类医疗器械将受到严格的管理，并须获得厚生劳动省的入市销售批准。

厚生劳动省采用国际原则和标准，制定确认第三方资质的标准。这些标准含有取自 ISO 和 IEC 的标准。厚生劳动省将定期审验所有第三方机构。拥有入市批准的公司直接向第三方认证机构申请入市销售许可，第三方机构确定申报的医疗器械是否符合厚生劳动省所颁布的标准。符合性认证须重作更新。第三方机构还可通过审查提交的文件或对生产场所进行实地调查来确定生产厂家是否符合质量控制标准，例如 ISO13485 标准。如果证实是符合的，生产者或进口者就可销售已获准许的医疗器械产品。在认证后，第三方机构要定期审验生产厂执行质量控制标准的情况。目前共有 12 家第三方机构（RCB）的得到许可，如 SGS, TUV 等国际知名认证公司。

6. MDSA 单一审核模式

医疗器械单一审核程序（MDSAP）是国际医疗器械论坛（IMDRF），为了推进全球医疗器械行业的发展，减轻监管机构的监管负担和企业的成本投入，针对医疗器械制造商的质量管理体系开展监督审核工作而制定的一组标准要求。通过 MDSAP 审核的医疗器械，可以借助此单一审核进入多国市场。目前，MDSAP 已经得到了美国，加拿大，澳大利亚，巴西和日本五个国家的医疗器械监管机构的认可。MDSAP 体系确保其通过其单一审核的医疗器械质量管理体系同时符合 ISO13485 的要求和美国，日本，加拿大和巴西，澳大利亚相关法规的要求。目前有全球已经有 13 家第三方机构开展医疗器械第三方

审核。审核针对四大质量管理过程：管理，测量，分析与改进，设计开发，生产和服务的控制和一辅助过程-采购，以及两个附加过程：医疗器械市场注册和设施注册，医疗器械不良事件和报告。

二、我国医疗器械行业第三方检查模式和数量

根据《全球 2014 年管理体系认证证书调查报告》的数据显示，全球医疗器械管理体系 ISO13485 认证从 2012 年的 12% 的增长，到 2013 年的 15% 增长，再到 2014 年 8% 的增长，增长率出现降低的趋势。但中国在此领域增长较快，2014 年的增长率达到 2013 年的两倍，但是，在数量的绝对值上中国仍然没有进入世界排名的前 5 位。其中主要原因是欧洲有些国家实施强制性的医疗器械管理体系认证，占全球发证量的 60%。

目前我国医疗器械行业第三方检查认证主要有三种形式：（1）企业依据医疗器械行业标准对医疗器械产品进行自愿性产品认证。（2）由第三方认证公司依据国际 ISO13485 标准及转换的 YY/T0287 标准，开展的医疗器械生产，流通企业的自愿性的体系检查认证。（3）医疗器械认证公司，通过政府采购及相关培训后，代表政府有关职能部门参与医疗器械监管，如产品注册和生产许可所需的质量体系核查，以及各种专项核查。在北京地区 2016 年共有五家认证公司，北京国医械华光，TUV 南德，SGS, UL, BSI 五家认证公司参与对北京地区 2000 多家医疗器械生产企业开展 GMP 核查。

截至到 2016 年 10 月，根据有关部门的数据显示，在国内开展医疗器械质量管理体系 ISO13485 认证的机构共有 18 家，其中 6 家内资，12 家外资机构。迄今为止，各机构颁发的医疗器械质量管理体系 ISO13485 证书，全国共有 5030 张，内资机构颁发证书 1492，外资机构颁发证书 3538；其中北京国医械华光公司（CMD）颁发证书 1353 张，名列行业第一。

三、课题展望

我国医疗器械行业经过近 30 年的规范化发展，目前已经建立了成熟完整的监管体系。对第三方机构角色和地位的认可，可以充分降低监管成本，充

分发挥第三方机构的公正性、技术性优势，使医疗器械的监管更加贴近市场，并与国际接轨。由第三方检查机构依据 ISO13485 等国际质量管理体系标准，全面融入中国医疗器械行业的相关法规，对医疗器械行业在设计开发，生产，流通与使用的全生

命周期开展检查。医疗器械监管部门需明确对第三方检查机构的管理要求并设立相关管理部门，对第三方检查机构的检查进行数量和质量的监督管理，从而使我国医疗器械行业的第三方检查工作健康发展。

第三方检查机构开展监管检查指导意见课题编写说明

CMD 卫志刚

一、课题编写背景：

政府购买服务，是指通过发挥市场机制作用，把政府直接提供的一部分公共服务事项以及政府履职所需服务事项，按照一定的方式和程序，交由具备条件的第三方机构或其他社会力量承担，并由政府根据合同约定向其支付费用。政府购买服务的核心是建立契约式服务提供模式，它要求作为购买方的政府和作为被购买方的社会组织之间保持独立性，社会组织独立决策、独立运作、承担责任，政府依据合同进行管理，对绩效进行独立的评估。

1、国务院要求政府监管利用社会资源：

党的十八大强调，要加强和创新社会管理，改进政府提供服务方式。新一届国务院对进一步转变政府职能、改善政府监管服务做出重大部署，明确要求更多利用社会力量，加大政府购买服务力度。2013年9月26日国务院出台了《国务院办公厅关于政府向社会力量购买服务的指导意见》（国办发〔2013〕96号），为我国医疗器械政府监管的思路调整指明了方向。

党的十八届三中全会对推广政府购买服务提出明确要求：凡属事务性管理服务，原则上都要引入竞争机制，通过合同、委托等方式向社会购买。政府购买公共服务在我国尚处于起步阶段，有必要切实加强监管，以堵塞管理漏洞，减少权力寻租空间，不断提高公共服务供给效率。

（1）加强政府采购监督管理：

政府在购买公共服务的同时，将自身的公共服务职能剥离出来，有利于政府集中精力做好宏观决策及管理工作；有利于提高政府依法行政效率；有利于推进政治体制改革，精简政府机构和人员。政府购买公共服务能否成功，政府监督是否到位是关键要素之一。政府购买公共服务过程离不开监督，监督管理是政府购买公共服务的制度性保障。

从法律层面看，《政府采购法》第13条明确指出“各级人民政府财政部门是负责政府采购监督管理的部门，依法履行对政府采购活动的监督管理职责；各级人民政府其他有关部门依法履行与政府采购活动有关的监督管理职责”。从政策层面来看，一是要完善财务监管制度。二是要有具体的评估指标、标准。

《中华人民共和国政府采购法实施条例》于2015年1月30日发布，对政府集中采购当事人、采购方式、程序、采购合同、法律责任等作出了规定，对涉及工程、工程建设以外的有关服务，明确要求执行政府采购法及本条例。

（2）财政部等三部委印发《政府购买服务管理办法（暂行）》：

2014年12月15日，财政部、民政部和国家工商总局发布《政府购买服务管理办法（暂行）》的通知。根据党的十八届三中全会有关精神和《国务院办公厅关于政府向社会力量购买服务的指导意见》部署，为加快推进政府购买服务改革，制订了该办法。《办法》提出，公开择优，以事定费。按



照公开、公平、公正原则，坚持费随事转，通过公平竞争择优选择方式确定政府购买服务的承接主体，建立优胜劣汰的动态调整机制。

2、新一轮医疗器械监管法规的实施：

2014年3月7日，国务院以行政法规形式颁布了新版《医疗器械监督管理条例》，为配合“条例”的实施，2014年7月30日国家食品药品监督管理总局（以下简称CFDA）以部门规章形式发布了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》；2014年12月CFDA先后发布了《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范》，同时发布了一系列规范性文件。这些行政法规、部门规章和规范性文件的落实及实施，将成为今后一个时期我国医疗器械行业政府监管的工作重点。

经国务院批准，2013年CFDA正式加入IMDR。CFDA的监管面临着医疗器械市场国际化的法规规范问题，面临着一个国际大背景和国际协调问题。

（1）CFDA 提出了医疗器械企业生产质量管理规范实施规划：

根据新发布的《医疗器械监督管理条例》，CFDA组织了《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）的修订并将实施。2014年，CFDA提出了在医疗器械行业全面实施《医疗器械生产质量管理规范》的战略规划，即在无菌和植入医疗器械已实施《规范》的基础上，到2015年底，所有第三类医疗器械生产企业必须达到《规范》要求；到2017年底，所有医疗器械企业必须达到《规范》要求。

（2）CFDA 调整了医疗器械企业质量管理体系监管职责：

2013年6月，按照《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）要求，自

2013年7月1日起，各省级医疗器械监管部门对有关品种质量管理体系检查（考核）下放后工作做出安排；加强对本辖区内检查员队伍的培训和管理，重点做好下放品种质量管理体系检查（考核）技术要求的培训；按照《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833号）和《关于印发〈体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）〉〈体外诊断试剂生产实施细则（试行）〉和〈体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）〉的通知》（国食药监械〔2007〕239号）要求，对企业进行考核。

（3）新形势下医疗器械监管新要求：

1）新版《医疗器械监督管理条例》发布后，国家对医疗器械的监管提出了更高的要求，医疗器械的使用者对医疗器械的安全性、有效性的要求也逐步提高，社会对医疗器械质量问题的容忍度降低，过去的小问题，存在酿成重大事故的风险；

2）医疗器械企业中小企业数量多，这些企业处于发展初期，管理基础比较薄弱，安全风险意识淡漠、自我管理的能力不能满足当前法规的要求，为促进企业运行符合规范的要求，保证产品安全有效，则需要持续的较高频次的检查和督促，这对监管资源的提供提出了更高要求；

3）由于医疗器械行业本身的特点对监管带来挑战，特别是近些年来医疗器械行业迅速发展，新产品、新技术、新工艺不断应用到医疗器械领域，产品的生产流程、控制要求各不相同，生产方式、管理方式也在变化。一些企业管理成熟度高、技术先进、文化和习惯存在差异，一些新的管理模式和管理手段的引入，对于本地区法规的符合性检查和判定带来新的挑战，对监管人员的专业要求也不断提升，如果没有必要的专业知识则很难在监督检查过程中识别相关的风险。

4）在实施质量管理体系中开展医疗器械风险管理要求还不具体和规范，对医疗器械产品风险管理要求有待细化。

二、如何实施政府购买第三方检查机构服务

1、政府购买第三方服务的必要性：

- (1) 政府自身生产专业化技术性服务的能力局限，需要多元的服务提供机制。
- (2) 政府购买医疗器械专业监管工作，有利于改善政府服务的质量和效率。
- (3) 政府购买第三方服务，可以促进公共财政体系建设，转变政府角色和职能。
- (4) 政府购买第三方服务，可以促进医疗器械行业社会组织发展，实现医疗器械监管社会共治。
- (5) 政府购买第三方专业技术服务符合国际趋势。政府采购呈现出采购资金来源的公共性、程序法定性、竞争性、采购主体的特定性、政策性。

2、第三方机构的专业优势：

- (1) 我国有作为第三方存在的专业认证机构，目前截至 2016 年 7 月，全国共有中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的认证机构 149 家；根据有关部门的数据显示，在国内开展医疗器械质量管理体系 ISO13485 认证的机构共有 18 家，其中 6 家内资，12 家外资机构。迄今为止，各机构颁发的医疗器械质量管理体系 ISO13485 证书，全国共有 5030 张。
- (2) 认证机构依据 YY/T0287 或 ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》认证，突出我国医疗器械监管法规的专用要求，以满足我国医疗器械法规要求为主线开展认证。
- (3) 在认证中强调企业质量管理体系满足医疗器械风险管理要求，在质量管理体系运行中以 YY/T0316/ISO14971 标准为指南，突出医疗器械产品的安全、有效要求。

- (4) 具有审核经验丰富的国家注册高级审核员、审核员和专家队伍，在多年的质量管理体系和认证产品认证工作中积累了丰富的认证经验，树立了医疗器械认证的权威性、专业性。
- (5) 第三方机构持续跟踪国际医疗器械认证发展动态，与世界医疗器械认证水平保持同步，并且和世界各国医疗器械认证机构有着广泛的交流与合作。

3、摸索和建立第三方检查机构评价体系：

目前课题我们讨论和研究这一问题，就是提出思路，摸索和建立政府医疗器械监管购买服务的第三方检查机构选择评价体系，在此基础上进行试点，然后逐步规范实施各级医疗器械监管部门监管项目购买第三方检查机构服务。以此作为政府医疗器械监管的重要补充力量发挥作用，共同把我国医疗器械监管工作支撑起来，实现社会共治。

对于医疗器械第三方检查机构，主要是机构的资质、人员能力和机构质量管理体系运行水平。就是要看机构是否符合 CFDA 监管的要求。第三方检查机构符合 CFDA 的要求，CFDA 经检查评审可以公布合格第三方检查机构名单。这样在机构的质量方面，才能达到一定的保证。通过 CFDA 第三方检查机构的检查评价，在适合的第三方检查机构中选择诚信程度高、质量体系有保证、技术有支撑的第三方检查机构，进行合作、购买服务。

4、对第三方检查机构实施动态评价：

建立第三方检查机构动态评价体系，可以为政府监管购买服务提供操作方法和评价制度，指导政府监管部门购买第三方机构服务工作健康发展。

建立动态第三方检查机构检查评价体系，可以与购买相衔接的管理制度，按照全过程管理制度要求，加强服务项目政府购买检查评价，对项目的资金节约、政策效能、透明程度以及专业化水平进行综合、客观评价，确保医疗器械监管部门通过购买服务使监管项目委托方受到丰富、优质、高效的公

共服务。

建立动态第三方检查机构评价体系，有利于建立完善的监督管理机制。研究制定政府购买服务的相关财政与财务管理办法，研究细化和完善有关规定，并与部门预算管理的相关政策、制度有效衔接，确保政府购买服务资金的制度化安排和规范化运行。同时，可以探索建立和完善外部监督机制，加大对违纪违规问题的惩处力度，不断提高监管成效。

三、筛选和管理第三方检查机构问题

1、第三方机构的资质要求：

医疗器械监管部门选择承接医疗器械质量管理体系政府监管任务的第三方机构，对于资质的要求至少应该包括：

(1) 依法设立，具有独立承担民事责任的能力；

组织、机构或企业的资质，营业执照、税务登记证、机构代码以及国家认监委批准书、国家认监委批准书等行业准入资格；

(2) 机构专业能力证明；

机构应具备政府购买服务的专业领域服务能力、提交机构和人员专业能力证明材料。如要求组织或机构应具有国家批准的医疗器械领域认证资质，机构人员能力要求具备医疗器械质量管理体系检查能力或资格等证实材料等。具体：

1) 机构接受医疗器械法规培训、熟悉医疗器械法规的情况；

2) 机构参加过医疗器械企业检查（或审核）的审核员数量；

3) 机构从事医疗器械专业认证业务的年限；

4) 机构承担政府委托医疗器械专业检查（或审核）的情况。

(3) 内部管理和监督制度完善；

组织、机构或质量管理体系文件（内审报告、管理评审报告等质量管理体系运行证实材料）、内部管理制度；

(4) 具有独立、健全的财务管理、会计核算和资产管理制度；

组织、机构或企业财务管理制度和上年度财务审计报告等证明组织和机构经营效益的证明文件。

(5) 机构的认证信用等级。

(6) 法律、法规规定以及购买服务项目要求的其他文件。

2、第三方检查机构的评价：

可参考 GB/T27021/ISO/IEC 17021《合格评定管理体系审核认证机构的要求》对第三方检查机构进行评价。可以包括以下内容范围、规范性引用文件、术语和定义、原则、通用要求、结构要求、自愿要求、信息要求、过程要求以及认证机构的管理体系要求等内容。

3、第三方检查机构的退出机制：

以下情况可对第三方检查机构撤销审定资格的决定：

(1) 认证机构已经不具备或者不能持续符合 CFDA 条件和能力的，如检查机构专职专业检查人员发生变更，其能力不符合要求的；

(2) 第三方检查机构不能在规定的时间内完成医疗器械监管部门文件审查和现场检查中提出问题整改的；

(3) 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请认可审批；

(4) 聘用或者使用不符合 CFDA 条件要求的人员从事检查活动的；

(5) 减少、遗漏规定条款要求，检查人员未到现场或者未对检查委托人的纠正措施进行有效验证即出具检查结论的；

(6) 内部管理混乱，导致未按照 CFDA 第三方机构认可规范要求对其服务实施有效的质量监督或者跟踪监督，造成不良社会影响的；

(7) 认证机构发生变更事项，未按照规定及



时通报的。

各级医疗器械监管部门监管项目委托方按照规定对第三方检查机构实施监督，跟踪第三方检查机构的服务质量，可以对第三方检查机构进行有效

管理。政府相关部门可以通过明察暗访、调查问卷等多种途径，指导、督促第三方检查机构完善内部运作和管理模式，提高运行效率，确保第三方检查机构履行职责、高质量完成委托任务。

提升理念 深入贯标

——ISO13485:2016 试点审核体会

CMD 李欣

2016年3月1日，ISO组织发布了新修订的ISO13485标准。2016年6月在北京召开的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）年会上，行业标准YY/T 0287-201X《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》审定通过，并上报药监局审批。2016年10月CMD组织编写完成《ISO13485:2016〈医疗器械质量管理体系用于法规的要求〉标准导读》，并发布新版标准换版通知及相关作业文件。自2016年10月CMD开始接受ISO13485:2016版认证或换版申请。笔者有幸参加了ISO13485:2016标准初次认证审核和换版审核各1次，虽然仅仅两家试审核，但从中也有一些初步的体会可与大家交流。（后文为表述方便，初次认证企业称为A企业，换版认证企业称为B企业）

一、质量管理体系各层级文件与标准和法规符合性问题

新版ISO13485标准的主要特点是与法规要求兼容性更强，并提出组织将法规要求全面融入质量管理体系的三个规则，即“按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求”。同时新版标准对文件、记录提出更多要求，作为形成文件的过程或程序有32处，作为形成文件的要求、安排或活动的有24处，明确记录要求的有49处。按照认证审核流程要求，无

论初次认证还是换版认证均需对申请组织进行文件审核。按照CMD的要求，企业至少需提交质量手册和《认证组织体系文件与标准和法规要求对照表》（该“对照表”为按照ISO13485:2016标准对过程或程序形成文件的32处要求，对照《医疗器械生产质量管理规范》相关文件要求，识别组织的体系文件的对应关系）。

做为初次认证的A企业按照法规要求的角色识别正确，建立体系文件的思路基本清晰，按照标准和法规要求的文件基本齐全，但内容表述引用标准和法规原文较多，又未表述是否有下一层级文件的引用或支持。因为有一阶段现场审核，故审核员通过现场的进一步跟踪发现文件内容确实与企业产品特点 and 运行实际结合不足，主要体现在企业的支持文件对标准条款中的一些要求未作明确表述，如对医疗器械文档和设计开发文档的区分，及企业在这两份文档中具体文件名称和内容没有表述；同时对部分法规细节要求也未识别，如对A企业适用的“医疗器械生产质量管理规范附录”和“现场检查指导原则”的部分细节要求未做表述。因此，对A企业提出进一步完善文件的要求。这也是CMD希望通过新版标准审核对文实两层皮的问题进一步解决。当然仅仅通过文审对文实问题解决是远远不够的，但至少可以在文件规定上做到与企业实际基本相符合。

做为本次换版的多年认证的B企业，在体系文

件上体现了较高的成熟度。因为是国际公司，ISO13485:2016 又大量采纳欧美医疗器械法规的要求，故其对法规识别包含不同销售目标国的要求，并在体系文件上各层级文件的引用和支持索引表述清晰。B 企业提供的文件索引或文件内容多于 CMD 的新版 ISO13485 文件审核要求（即 B 企业提供了新版标准要求及识别的适用我国法规要求的全部文件和记录对照表），这既证实企业满足新标准和法规要求，也可以减轻审核员现场检查工作量。当然，对 B 企业的体系各层级文件符合性判断是非现场文审和现场审核过程结合企业实际做出的。可以理解的是，B 企业因为满足多目标国法规要求，部分文件对我国法规细节要求表述有差异。这还需要进一步的协调。

通过这两次审核，笔者认为新版标准对建立体系文件的具体要求具有可操作性，这也需要组织付出更大努力。对标准要求的表述和法规识别的程度应结合企业实际及有关风险来确定并落实。

二、质量管理体系过程策划针对标准 4.1 条款理解和证实

如果说上述体系文件审核是操作实施层面的问题，可以在形式符合和实施符合两个层面上证实，那么对标准 4.1 总要求条款，在理念层面、宏观层面的要求更多，企业如何理解实施及审核员如何寻找符合性证据，则具有挑战性。归纳 4.1 条款中 6 个子条款内容，可表述为：4.1.1 阐述了质量管理体系的总体框架和控制方式，即组织应将质量管理体系形成文件并保持其有效性；4.1.2 提出对质量管理体系各过程的总体识别和控制要求；4.1.3 按照 PDCA 方法对质量管理体系每个过程提出控制要求；4.1.4 提出质量管理体系的过程发生更改，应评价是否对质量管理体系产生影响及这些更改对所生产的医疗器械是否有影响，同时更改控制要符合本标准要求及适用法规要求；4.1.5 求组织应对影响产品符合要求的任何外包过程进行监视和控制，并承担符合相关要求的要求；4.1.6 提出

对用于质量管理体系的软件提出确认的要求。

A 企业对标准 4.1 条款的要求，在“质量手册”中一板一眼完全应对均有表述。但大多引用标准原文，缺少与企业实际的结合。如照搬 ISO 9001 标准过程模式图，而没有细化为本企业的具体过程名称。此外，对外包控制和用于质量管理体系的软件，A 企业均识别为暂无。在正式审核现场的交流中也能体会到 A 企业对该条款的理解和解释缺乏主动的系统性的策划，审核员只能在具体过程审核中寻找证实。在不同过程的相关文件中可以看到策划的结果，但各过程策划的内容不尽相同，不能完全满足 4.1.3 的要求。这说明 A 企业虽然在质量手册中规定了每个过程控制的总体要求，但未能将这些要求在具体过程控制中落实。

B 企业对标准 4.1 条款的要求，在“质量手册”、“程序文件”、及支持性文件中结合企业实际进行了策划并有相关表述。但对于 4.1.3、4.1.4 条款，B 企业认为针对每个过程控制、或某个过程变更均需结合其实际具体表述，总体表述缺乏实际意义，故只在具体的某些过程的文件中表述，未能形成总体策划的文件。B 企业“质量手册”的管理流程图中包含多层次过程，制定了每个层级过程的控制文件，是否每个过程的策划及控制均符合 4.1.3 的要求呢？审核员也是通过对每个具体过程审核进行判定。如针对 B 企业的 CAPA 系统过程，相关程序文件中规定了 CAPA 过程的准则和方法，明确管理者代表为 CAPA 主席、各部门有相应职责人员，利用软件系统（注：B 企业对全部信息系统均有确认要求和证实）的固定模板流程实施该过程及保持记录，并通过内审、管理评审监测分析该过程有效性。从中可以证实 B 企业的 CAPA 过程策划基本符合 4.1.3 要求。对于 B 企业所识别的过程，其控制思路基本一致，但这种控制思路没有体现在具体的文件规定中，这存在策划内容遗漏的风险。

通过对两家企业有关 4.1 条款审核，笔者认为新版标准在质量体系过程识别和控制方面的理念



是既包含宏观要求也包含具体内容，作为质量管理体系过程策划，也是需要从企业产品特点和企业质量管理水平实际出发，确定全部过程及其顺序和相互作用，针对具体的每个过程也应制定总体的要求，这样才能规范各个过程策划内容，不会造成遗漏。

总之，新版 ISO13485 在理念层面和操作层面均提出新的要求，限于新版 ISO13485 认证审核刚刚开始，对标准的理解实施还需进一步深入研究。本文中所述问题希望起到抛砖引玉的作用，请大家对新版 ISO13485 标准从多角度多方位研究讨论，以促进新版标准的贯彻实施。

医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 介绍

CMD 常佳

为确保医疗器械的安全，开发一种全球化的医疗器械生产过程审核和监测的方法，其价值已得到国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)的认可。2012年，在新加坡IMDRF开幕会议上确定了一个工作小组，开发特定文件以推进医疗器械单一审核程序(MDSAP)这一概念。这种全球化的方法包括致力于共享技术、资源和服务来提高医疗器械的安全性的多国国际联盟的发展，并且于2014年1月在国际范围内启动试点程序的监督。因为包括医疗器械法规的变化、国家保密协议的必要性等诸多原因，并不是所有IMDRF成员国都能够快速响应，但这并没有降低所有IMDRF成员国对IMDRF MDSAP工作组在开发概念和基础文件的支持。

2012年11月在巴西玛瑙斯举办的机构峰会上，澳大利亚、巴西、加拿大和美国监管机构的负责人签署了一份关于MDSAP国际合作联盟程序的联合声明。最终参加MDSAP试点程序的多国国际联盟包括：澳大利亚的医疗产品管理局(TGA)、巴西国家卫生监督局(ANVISA)、加拿大卫生部(HC)、日本厚生省及药品和医疗器械管理局(MHLW/PMDA)和美国食品和药物管理局(FDA)。参与MDSAP试点程序的每个监管机构都是平等的合作伙伴关系。此外，世界卫生组织(WHO)、体外诊断项目资格预审(IVDs)和欧盟(EU)是MDSAP监管机构理事会(RAC)和主题专家(SME)的工作小组的正式观察员。

下面将针对医疗器械生产企业关注的问题简要介绍。

(1) MDSAP 的使命：

MDSAP 国际联盟的使命：共同利用监管资源，专注于医疗器械制造商监督，建立并管理一个高效、有效和可持续的单一审核程序。

(2) MDSAP 的目标：

- 运行单一审核程序为程序结果提供信心。
- 启用适当的对医疗器械制造商质量管理体系的法规监督，同时使行业监管负担最小化。
- 通过监管机构之间的工作分享和相互接纳，促进监管资源更高效和灵活使用，同时尊重主权的权威。
- 适当时，利用现有的合格评定机构。
- 从长远来看，促进基于国际标准和最佳实践的监管方法和技术要求的联盟在全球范围内不断壮大。
- 促进监管程序的一致性、可预见性和透明度。

(3) MDSAP 审核模式

MDSAP 建立了模块式的审核模式，对质量管理体系中的管理、测量分析和改进、设计和开发、生产和服务提供、采购等主要过程及医疗器械经营授权和生产注册、医疗器械不良事件和忠告性通知报告等支持过程提出了审核要求，并对比 ISO13485 标准、澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国等法

规要求，提出审核关注点。

(4) MDSAP 试点审核过程

设计开发 MDSAP 审核过程是确保一次单一审核可以对医疗器械质量管理体系要求（如 ISO13485 标准、巴西 GMP (RDC ANVISA)、美国 21CFR 部分 820 等）和参与 MDSAP 试点的监管机构的其他医疗器械特定要求（如注册、行政许可、不良事件报告和其他）提供有效的全面覆盖。

MDSAP 的发展包括了第三方审核人员的使用，就像当前的一些监管审核程序以及监管审核人员，允许使用除了监督管理机构审核人员以外的第三方审核人员在全球更大范围内审核制造商。政府资源可以集中在高风险或有问题的医疗器械、违反规定的制造商和第三方审核组织的监督上。

2014 年 1 月 MDSAP 试点项目开始接收审核组织的申请；2014 年 6 月制造商可以申请参加此次试点应用该项目；2016 年 12 月，MDSAP 为期三年的试点期结束。

试点期间，只有经加拿大医疗器械认证认可机构（CMDCAS）认可的审核组织受邀并提交申请才能参加 MDSAP 项目试点审核。这些审核组织需经历申请评审、一阶段评价、二阶段现场评价，如果适用，还包括关键区域的现场评价，并且将发现的所有缺陷全部解决才能被授权实施 MDSAP 试点审核。参与的监管机构将根据试点完成结果决定是否将参与试点的审核组织确定为最终的审核组织，其他的组织也可以在试点结束后申请成为 MDSAP 的审核组织。

(5) 参与 MDSAP 试点对制造商的潜在受益

对于医疗器械制造商，参与 MDSAP 试点带来的受益包括：

单一审核被用于代替了由参与 MDSAP 的监管机构或其代表实施的多项分开的审核或检查，因此对于很多医疗器械制造商来说，MDSAP 减少了审核或检查的数量，优化了审核所需的时间和资源消耗；

此外，作为长期目标，预期对于第三方审核可

靠性上，将增强监管机构信心并加入这一计划，其他监管机构也可使用该项目中可获取的信息以限制额外审核的需要；

一些参与的监管机构将使用 MDSAP 试点审核的结果替代其在医疗器械市场监督所需的检查

与任何第三方审核项目相同，医疗器械制造商可以在经授权的审核组织中自由选择实施审核，制造商可以公布和策划常规审核。

(6) MDSAP 试点报告的使用

澳大利亚：TGA 将使用 MDSAP 审核报告作为评价符合医疗器械市场机构要求证据的一部分，除非医疗器械本身被排除或免除这些要求或现行政策限制 MDSAP 审核报告的使用。

巴西：ANVISA 将使用本项目的结果，包括一系列的报告，组成 ANVISA 的上市前和上市后评估程序的重要输入，适当时，为支持监管技术评估以上问题提供关键信息。

加拿大：HC 将使用 MDSAP 审核作为加拿大医疗器械认证认可机构（CMDCAS）认证项目的一部分。基于试点的成功经验，加拿大卫生部计划将 MDSAP 作为实现质量管理体系要求合规性的机制在加拿大予以实施。

美国：FDA 将接受 MDSAP 审核报告取代 FDA 常规检查。“有因检查”和“符合性跟踪检查”不受该项目影响。此外 MDSAP 项目也不会适用于上市前审批的预先批准或批准后的检查。

日本：2015 年 6 月加入 MDSAP 项目，自 2016 年 2 月以后实施的 MDSAP 试点审核已经包含了日本法规的要求，2016 年 6 月和 12 月日本厚生省（MHLW）和药品和医疗器械管理局（PMDA）分别发布了接受 MDSAP 审核结果的指南。

WHO：在对诊断器械资格预审程序框架下，WHO 将确认成功 MDSAP 试点审核作为质量管理体系符合国际规定的可接受的证据。这将导致根据审核的范围不同简化或放弃 WHO 的检查。

CMD 将持续关注并参与 MDSAP 项目。

法规要求

国家医疗器械质量公告

(2016 年第 8 期, 总第 16 期)

国家食品药品监督管理总局组织对天然胶乳橡胶避孕套、医用外科口罩等 4 个品种 185 批次的产品进行了质量监督抽验。被抽验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 2 个品种 4 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, 不符合项目为阻微生物穿透(湿态)和抗渗水性(产品关键区域); 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、气体交换(压力差 Δp)。

对抽验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、进口、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 2016 年 11 月 30 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2016 年第 9 期, 总第 17 期)

国家食品药品监督管理总局组织对天然胶乳橡胶避孕套、软性接触镜、一次性使用静脉留置针等 5 个品种 184 批(台)的产品进行了质量监督抽验。

(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 8 批(台)。具体为: 软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紫外光区要求(适用时); 一次性使用无菌阴道扩张器 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为外观; 天然胶乳橡胶避孕套 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为未经老化爆破体积、爆破压力和

针孔; 一次性使用静脉留置针 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紫外吸光度和流速。

(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 2 个品种 4 台, 具体为: B 型超声诊断设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为技术说明书; 天然胶乳橡胶避孕套 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为包装和标识。

对抽验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》及国



家食品药品监督管理总局《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,由企业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,可采取暂停生产、进口、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2016年12月30日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2016年第10期,总第18期)

国家食品药品监督管理总局组织对血液透析及相关治疗用浓缩物、中医诊疗电气设备等6个品种53批(台)的产品进行了质量监督抽验。

(一)被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及1家医疗器械生产企业的1个品种1批。具体为:中医诊疗电气设备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的操作部件。

(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2个品种5批(台),具体为:一次性使用输液器重力输液式(带针)1家企业4批次产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为单包装;中医诊疗电气设备1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为随机文件。

对抽验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,由企业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、进口、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1月30日前向社会公布。

2016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

►2016年10月25日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布2016年第二批医疗器械临床试验监

督抽查项目的通告》(2016年第143号),抽取了膝关节假体(肿瘤型)(受理号:准15-0476)等



- 10 个注册申请项目，组织检查组对其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。
- 2016 年 10 月 25 日国家食品药品监督管理总局发布《关于公布 44 家企业撤回 130 个医疗器械注册申请项目的公告》(2016 年第 169 号)。
 - 2016 年 10 月 25 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 1 个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告》(2016 年第 170 号)，公布了德国 Abbott GmbH & Co. KG 申请的人类 T 淋巴细胞病毒 I / II 型抗体检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)(受理号：进 15-1668)在中国人民解放军第一七四医院开展的临床试验存在的真实性问题和处理决定。
 - 2016 年 12 月 14 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 3 个医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查有关情况的公告》(2016 年第 191 号)，公布了安徽同科生物科技有限公司的人乳头瘤病毒(15 个型)核酸分型检测试剂盒(PCR 多色荧光法)(受理号：CSZ1600248)、德国 Roche Diagnostics GmbH 的人 T 淋巴细胞病毒 1 型和 2 型抗体检测试剂盒(电化学发光法)(受理号：JSZ1600012)及日本 LSI Medience Corporation 的可溶性 CD14 亚型检测试剂盒(化学发光免疫法)(受理号：JSZ1600078)的临床试验存在的真实性问题和处理决定。
 - 2016 年 12 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于公布 27 家企业撤回 32 个医疗器械注册申请项目的公告》(2016 年第 193 号)。
 - 2016 年 10 月 25 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械优先审批程序的公告》(2016 年第 168 号)。
 - 2016 年 10 月 28 日国家食品药品监管总局发布《关于公开征求<医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(征求意见稿)>意见的通知》。
 - 2016 年 10 月 31 日国家食品药品监管总局发布《关于公开征求<不(征求意见稿)>意见的通知》。
 - 2016 年 11 月 2 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则的通告》(2016 年第 146 号)。
 - 2016 年 11 月 23 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布药包材药用辅料申报资料要求(试行)的通告》(2016 年第 155 号)。
 - 2016 年 12 月 6 日国家食品药品监管总局发布《关于发布眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件注册技术审查指导原则的通告》(2016 年第 162 号)。
 - 2016 年 12 月 14 日国家食品药品监管总局发布《关于征求<药品医疗器械保健食品特殊医学用途配方食品广告审查管理办法>(征求意见稿)意见的通知》。
 - 2016 年 12 月 14 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布创新医疗器械特别审批申报资料编写指南的通告》(2016 年第 166 号)。
 - 2016 年 12 月 16 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告》(2016 年第 195 号)。
 - 2016 年 12 月 16 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则的通知》(食药监械监(2016)165 号)。
 - 2016 年 12 月 26 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 10 起虚假宣传广告的公告》(2016 年第 169 号)，曝光了“腰部解压器”，该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，被移送有关部门查处。
 - 2016 年 12 月 29 日国家食品药品监管总局发布《关于调整部分行政审批事项审批程序决定公开征求意见的通知》，包括部分医疗器械行政审批事项。
 - 2016 年 12 月 29 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药品医疗器械审评审批保密管理办法(征求意见稿)>公开征求意见的通知》。
 - 2016 年 11 月 16 日国家食品药品监管总局发布《关



- 于苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司停产整改的通告》(2016年第151号)。
- 2016年11月25日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于监督苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2016)868号)。
 - 2016年11月16日国家食品药品监管总局发布《关于成都恒波医疗器械有限公司停产整改的通告》(2016年第152号)。
 - 2016年11月25日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于监督成都恒波医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2016)869号)。2016年11月30日国家食品药品监管总局发布《关于上海上医康鸽医用器材有限责任公司停产整改的通告》(2016年第158号)。
 - 2016年12月30日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》(2016年第173号)。
 - 2016年10月12日国家食品药品监督管理总局办公厅公开征求第一批规范性文件清理结果的意见,包括《国家食品药品监督管理总局第一批拟继续有效的规范性文件目录》和《国家食品药品监督管理总局第一批拟废止和宣布失效的规范性文件目录》。
 - 2016年10月9日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈医用磁共振成像系统临床评价技术指导原则〉征求意见的通知》。
 - 2016年10月10日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈中心静脉导管产品注册技术审查指导原则〉(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
 - 2016年10月14日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(高通量测序法)指导原则〉(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
 - 2016年10月25日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于2016年度第二类医疗器械注册技术指导原则(第二批)公开征求意见的通知》,包括《同型半胱氨酸测定试剂盒技术审评指导原则》等20个指导原则公开征求意见。
 - 2016年11月8日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈治疗呼吸机临床评价技术指导原则〉(征求意见稿)征求意见的通知》。
 - 2016年11月10日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈牙科纤维桩注册技术审查指导原则〉(征求意见稿)征求意见的通知》。
 - 2016年11月29日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈人表皮生长因子受体(EGFR)突变基因检测试剂技术审查指导原则〉(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
 - 2016年11月28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监督管理办法(暂行)〉的通知》。
 - 2016年11月28日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市进口医疗器械代理人管理规定(试行)〉的通知》。
 - 2016年12月19日江苏省食品药品监督管理局发布《关于药品医疗器械产品注册收费标准的公告》(苏食药监财(2016)263号),《公告》自发布之日起执行。
 - 2016年12月21日广东省食品药品监督管理局发布《关于印发〈广东省第二类医疗器械优先审批程序(试行)〉的通知》(粤食药监办许(2016)579号)。
 - 2016年11月2日福建省食品药品监督管理局发布《关于医疗器械注册及生产许可有关问题的通告》(2016年第8号)。
 - 2016年11月16日安徽省食品药品监督管理局发



- 布《关于印发安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则的通知》(皖食药监械〔2016〕44号)。
- 2016年12月27日天津市市场和质量技术监督委员会发布《关于印发天津市医疗器械委托贮存配送管理办法(试行)的通知》。
 - 2016年10月23日,国务院发布《国务院关于加强发展康复辅助器具产业的若干意见》(国发〔2016〕60号)。
 - 2016年10月26日工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合发布《关于印发〈医药工业发展规划指南〉的通知》(工信部联规〔2016〕350号)。
 - 2016年10月12日科学技术部发布《科技部关于发布国家重点研发计划大气污染成因与控制技术

- 研究等重点专项2017年度项目申报指南的通知》(国科发资〔2016〕308号),其中涉及部分医疗器械行业,如数字诊疗装备研发、生物医用材料研发与组织器官修复替代等。
- 2016年12月13日国家卫生计生委发布《关于发布〈远程医疗信息系统基本功能规范〉等7项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2016〕21号),其中包括WS/T 529-2016 远程医疗信息系统基本功能规范,该标准自2017年6月1日起施行。
 - 2016年12月26日国家卫生计生委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈小型集中式供水消毒技术规范〉的公告》(国卫通〔2016〕22号),标准编号为WS/T 528—2016,该标准自2017年6月1日起施行。

2016年第3、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)2016年9月21日美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了磁外科设备系统分类的技术法规草案,将磁外科设备系统划分为II类(特殊控制类)。此系统将按照II类的顺序被识别,是进行分类的编码语言的一部分。技术法规草案的修订旨在加强磁外科设备系统的安全性和有效性,保护人类生命安全。技术法规草案生效日期为2016年9月21日。

2)2016年9月22日美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了斜视检测装置分类的技术法规草案,将斜视检测装置划分为II类(特殊控制类)。技术法规草案还对其编码语言的顺序做了调整,旨在提高该装置的安全性和有效性,防止意外的发生。技术法规草案生效日期为2016年9

月22日。

3)2016年10月17日美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了心尖闭合装置分类的技术法规草案,将心尖合装置划分为II类(特殊控制类)。技术法规草案还对用于识别该装置的顺序和编码语言进行了更新,旨在提高其安全性和有效性,保护人类生命健康,提高成功率。技术法规草案生效日期为2016年10月17日。

➤其它:

全球自动识别行业行业协会(AIM)推出“医疗电气设备&RFID读取器系统电磁抗扰度测试”最新标准,该标准旨在为医疗设备制造商和终端用户提供评估RFID系统对医疗设备产生的辐射的指南。

警钟长鸣

2016 年四季度 CMD 不合格项分析

一、CMD 四季度开具不合格统计：

2016 年四季度开具的不合格总数为 793 项，排在前十项的不合格数量达到 573 项，占不合格项总数的 72.3%；不合格项的标准条款排列顺序见表一。

表一

序号	标准条款	不合格数量	不合格比例
1	8.2.4	119	15%
2	7.5.1	96	12%
3	7.3	77	9%
4	4.2.3	52	8.7%
5	7.5.2	51	8.6%
6	7.4	44	5.5%
7	7.5.3	43	5.4%
8	7.6	32	4%
9	6.3	31	3.9%
10	6.4	28	3.5%
合计	/	573	72.3%

分析：

从表一可以看出，排在前 5 个条款依次是：

(1) 8.2.4 产品的监视和测量，从开具的主要事实看，主要体现在出厂检验项目不全、未按照《产品检验规范》的方法操作、检测设备不符合产品标准的规定，其主要不合格集中在新产品开发正在注册的产品上。究其原因是对“技术要求”和“产品标准”的差异理解不到位，造成在《产品检验规范》中对出厂检验项目的制定缺乏依据。8.2.4 条款之所以排在了第一位，也证明了 CMD 审核充分遵循了 YY/T0287 标准第 0 章“引言”中所述：“值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。”的主旨精神；

(2) 7.5.1 生产和服务过程的控制，在此条款开具的不合格中，主要涉及现场生产操作未执行“作业指导书”和作业指导书编制不符合工艺确认参数的控制和要求，大部分问题出现在生产现场；此条款之所以排在第二位，充分说明了产品质量是生产出来了的而不是检验出来的，也从另一个侧面证明了 CMD 对生产现场审核的重视程度；

(3) 7.3 产品的设计和开发，从本条款开具的不合格可以看出，绝大部分属于设计输出文件不能满足注册技术文件的要求，尤其是自从新的“注册管理办法”出台之后，一些企业的设计开发人员还不够了解新法规对注册文件的要求；另外，发生的产品设计更改不满足体系控制文件的要求是造成此项排在第三位的原因；

(4) 4.2.3 文件的控制，造成文件控制不合格排在第四位的主要原因有两个：a) 未能及时收集和分发现行有效的法规文件；b) 质量管理体系文件控制未执行《文件控制程序》；

(5) 7.5.2 过程的确认，此条款不合格项主要来自于新法规对确认要求的增加，以及原工艺过程确认的识别不到位造成；

排在 6-10 项的不合格依次是 7.4/7.5.3/7.6/6.3/6.4，其产生原因在此处不再赘述。

二、关注严重不合格

质量管理体系审核开具的严重不符合项，不同于《质量管理体系规范现场检查指导原则》中的严重缺陷项。现举例如下：XXXXX 企业审核开具的严重不符合项内容包括了以下 3 条：

1、查 ECO-100A1 型微波治疗仪产品机械图纸、



电气装配作业指导书等文件，现行受控文件显示为2016年4月15日实施的A1版，与作废的A0版有较大差异，不能提供设计变更的记录，提供的文件变更记录，未描述具体更改的内容；

2、一次性微波消融针《产品说明书》中描述产品包含微波电缆、水管、蠕动泵等附件，成品库房也发现存在“一次性微波消融针线缆”的产品，且标识产品依据标准为“一次性微波消融针”产品注册标准，然而该产品的注册标准、注册证均未描述产品包含这些部件；

3、查2016年6月对微波治疗仪进行了设计更改，更改原因：符合YY0505-2012标准，更改内容：增加了滤波电路（磁环、滤波器、电容），更改后未进行电气安全符合标准的验证，也未评估产品风险。

分析：

第一条，设计更改文档不全，除更改记录之外，还应满足必要的评审、验证、确认等控制记录；第二条，属于产品注册范围、产品标准范围不完整事例，仅按照注册证中的产品范围，不能够实现产品的功能和性能；第三条，为了执行电磁兼容的产品强制标准进行了设计更改（增加了磁环、滤波器、电容），但从产品安全角度缺少产品安全检测。作为质量管理体系中开具的严重不符合项，属于系统性、区域性、以及产品存在重大安全或违反法律法规的情形。从上述三项事实可以看出，无论是设计更改、注册标准、涉及电磁兼容更改的电器安全性，均反映出了设计开发、设计更改系统性的薄弱，同时涉及到了产品安全的问题，说明设计开发控制过程出现了问题，发生了系统控制失效。因此属于严重不符合范畴。此过程的任何活动在面临《质量管理体系规范现场检查指导原则》的检查时，均可涉及星号项（严重缺陷项）；因此，面对严重不合格项，企业应该更加系统地进行原因分析、并开展系统性的整改。

三、2016年观察项分析

CMD 开具观察项的情况，应该引起认证企业的关注。举例如下：

(1) 企业 1：开具了如下观察项：

a) 应关注 xx 年 xx 月环境监测记录中尘埃粒子数的换算；

b) 应关注对产品微粒污染水平的评价及监测；

c) 进一步完善洁净间传递窗标识；

d) 进一步完善文件控制要求，如：三层文件的更改版本、设计更改通知、库房现场管理文件的受控状态标识管理。

(2) 企业 2：开具了如下观察项：

a) 查看洁净车间生产现场，洗衣间使用木质工作台；关注万级洁净车间换气次数的监测数据合理性，如连续 3 个月各功能间换气次数全部是 20 次/小时；

b) 查看车间现场，编号为 PM17 的制袋机正在生产涂胶国产纸，封口温度 139℃，不符合《制袋工艺过程卡（PM17）》：温度 140℃-165℃的规定；

c) 完善成品库贮存条件，达到产品防护的目的。

分析：

上述两个企业可以看出，产品都是无菌产品，均有环境控制要求，但均未开具不合格项，仅开具了观察项。从上述例举的观察项内容分析看，如果对每项观察项进一步说明时都可能形成不合格项。考虑到目前的执法环境，如果上述两个企业面临“飞行检查”时，必然会开具“缺陷项”，预期判定其飞行检查结果，停产或限期整改也未可知。在此，提醒认证企业，提前认知问题的性质、及早整改、防患于未然，岂不是上策，因此呼吁认证企业 CMD 审核组开具不合格项，以便及时整改。

四、CFDA质量公告统计分析

根据 CFDA 发布的质量公告，针对监督抽查的产品品种、批次的检验结果，换算成不合格批次比例，来体现当前医疗器械行业产品的质量状态，从



中汲取经验和教训。

2016年10月之前部分产品监督抽查结果与华光认证的情况对比见表二。

表二

《质量公告》发布的年度期号	抽样的品种及批次总量	不合格的品种和总批次	CFDA公布的抽检不合格比例	年度平均不合格比例	CMD占不合格年度比例
2016年第1期	25品种703批	23品种53批	7.54%	8.1%	2.1%
2016年第2期	6品种313批	8品种34批	10.86%		
2016年第3期	8品种299批	11品种37批	12.37%		
2016年第4期	6品种193批	3品种24批	12.44%		
2016年第5期	6品种463批	2品种27批	5.83%		
2016年第6期	3品种206批	2品种7批	3.4%		
2016年第7期	3品种206批	1品种11批	5.34%		

分析：

从质量公告数据分析可以看出，2016年产品监督抽查次数和数量明显增加。从2016年10月之前公布的结果，统计了7批监督检查结果。产品监督

抽查的强度加大。从监督抽查公布的结果看，2016年10月之前公布的抽查结果平均不合格率为8.5%，抽查结果从第五期开始，产品不合格率呈下降趋势。其中，从表二可以看出：CMD认证企业的不合格率为2.1%，明显低于产品监督抽查不合格率8.5%的平均水平。

据现有数据统计，CMD产品认证企业的监督抽查的合格率为100%。在此，建议生产企业更加重视产品认证。

五、2016年CFDA飞行检查结果举例

2016年11月CFDA发布飞检公告涉及企业8家，现将飞检开具的部分缺陷项进行点评分析如下：

1、XX企业停产整顿

1) 查企业产品注册标准(YZB/国 1617-2009)为监督抽验不合格产品执行标准；YZB/国 7795-2013(替代YZB/国 1617-2009)为目前在产产品执行标准)，其中5.2.4均要求使用驻波比计测量辐射器驻波比，但查企业设备台账并与企业核实，企业不具备驻波比计，而使用其他设备代替驻波比计进行辐射器驻波比检验，与注册产品标准检验项目要求不一致。

2) 企业针对监督抽样不合格产品进行原因分析，并采取“增加高压变压器带电部分与安装板的电器问题，要求风机、高压变压器的安装增加10mm厚度的ABS绝缘板垫”的纠正措施，企业实际生产安装自2016年1月24日设计更改批准后即实施，而《HB-W微波治疗机机械加工及装配工艺》(W3.101JZ-2016L;版次D、0)于2016年6月1日方修改批准实施，2016年9月2日再次进行设计更改将ABS绝缘垫板更改为隔离柱并在实际生产安装时予以执行，但尚未变更相应工艺文件。上述两次设计变更，仅对产品进行出厂检验评价，对设计变更可能带来的风险以及可能影响产品安全性、有效性的因素未作系统评价

3) 查产品出厂检验规范(W2.101JY-2016)中的漏电流检验规程，只规定在潮湿项处理前进行漏



电流检验，与产品注册标准 YZB/国 7795-2013 中 6.3 检验项目规定出厂检验项目，4.5 安全（附录 A 中 18.19.20 及附录 B 中 31）规定的对漏电流进行潮湿项处理前和潮湿处理后检验要求不一致。

2、XX 企业限期整改

1) 现场提问车削工人 XXX，不能准确指出不合格品存放位置，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该工人岗前培训记录，现场检查发现脱模操作工 XXX、XX 未按照《脱模作业指导书》（编号：KTLS/SJB-A01-01-01）规定进行脱模作业，后经追查企业培训记录档案，企业无法提供该两名工人岗前培训记录。

2) 企业无法提供产品放行程序、条件和放行批准要求的相关文件。

3) 《产品检验抽样规定》（编号：KTLS/ZGB-A-15-01）中规定“镜片保存液 PH 值为 7.84，6 月 25 日保存液的 PH 值为 7.86，且无法提供重新配置记录；《不合格品控制程序》（编号为：KTLS/CX-2016-21）第 4.4 条规定不合格品的评审流程为“一旦发现不合格品的产品，检验人员应填写《不合格品通知单》，《车间不合格半成品管理办法》（编号：KTLS/ZGB-A-54-01）中规定“每周末集中填写《不合格品处理申请单》”。但 2016 年终企业仅能提供每月一次的不合格品的申请表。

4) 该企业于 2014 年 12 月 2 日接到国抽不合

格报告，但在 2014 年 12 月 10 日管理评审中，未将此次不合格输入并进行评审。

分析：

上述举例的两个企业，一个飞检结论为停产整顿，另一个为限期整改。其中企业一停产整顿的原因：第一条使用检测方法符合 YY 0899-2013 标准，但缺陷项未予提及，其他注册标准均应满足行业强制标准；第二条属于设计更改后装配工艺修改不及时的问题；第三条明显是出厂检测项目规定不合理，潮湿处理前后的漏电流检验项目在国内、国外均不作为出厂项目，属于常识问题，修改《出厂检验规范》即可。企业二限期整改的原因是培训档案不完整；缺少产品放行程序文件；实际保护液 PH 超过规定，生产记录不够完整；国抽不合格事宜未纳入管理评审。

上述两个企业的问题，均适用于法规检查，符合检查依据《质量管理体系规范现场检查指导原则》，但按照 YY/0287 标准要求，均不属于区域性、系统性的严重不合格，但作为《质量管理体系规范现场检查指导原则》的检查，可以判定为“严重缺陷项”。这是由于判定依据不同造成的。

因此，满足法规要求是质量管理体系的基础，满足 YY/0287 标准的过程控制则需要具备更高的能力和要求。

（CMD 质量技术委员会）

CMD 动态

CMD 承担 CFDA 监管研究课题通过阶段性成果汇报

国家食品药品监督管理总局委托中国食品药品监管研究会开展了 2016 年系列医疗器械监管研究课题，其中《医疗器械第三方检查机构和检查能力的研究》课题，由中国食品药品监管研究会医疗器械分会王宝亭秘书长牵头、CMD 承担了 CFDA 课题的具体研究工作。

2016 年 9 月 CMD 接受课题后，公司领导非常重视、给予此项目很大的关注。CMD 技术标准部成立了项目课题组、编制了详细的课题研究计划，提出了课题研究大纲。课题组参加了中国食品药品监管研究会的监管项目研究课题启动会。《医疗器械第三方检查机构和检查能力的研究》课题启动以后，CMD 课题组及时向中国食品药品监管研究会医疗器械分会领导汇报课题计划和课题开展实施的进度情况。

CMD 项目研究人员检索和翻译了大量国外医疗器械监管的相关资料，与加拿大质量认证公司等著名国际认证公司开展座谈，参加 2016 年 11 月荷兰 Delft 的 ISO 国际标准化组织医疗器械会议开展交流活动。截至到 2016 年 12 月已经顺利地完成了课题研究报告的初稿的编写，并且完成了 CMD 内部第一次评审和修改。

课题研究报告初稿近 2 万字，分别由国际医疗器械第三方检查模式（包括美国、欧盟、加拿大、巴西、日本和 MDSAP 等）、中国医疗器械第三方检查现存模式和需求以及我国医疗器械第三方检查模式进一步发展和实施的建议等内容组成。课题组通过世界各国政府医疗器械监管模式比较，分析了

第三方机构在监管中的作用。如欧美各国的医疗器械注册和监管，第三方机构均有所参与，涉及医疗器械的全部种类与产业的各个环节；加拿大、日本、巴西等国的第三方机构承担了低风险类医疗器械的注册评审与生产监管；美国则较大程度地发挥了 FDA 的主导作用，同时也有第三方机构介入。在参与与政府监管的第三方机构的数量上，美国，日本，加拿大大致相同，没有超过 20 家，而欧盟和巴西第三方机构则数量较多。

我国医疗器械监管经过近 30 年的规范化发展，目前结合中国国情和产业发展的状况，形成了一个监管法规较为完善、层级清晰、涵盖医疗器械各个环节的有中国特色的监管法规体系。对第三方机构的审定评价，可以充分地发挥第三方机构公正性、专业性和技术性的特点和优势，助推医疗器械政府监管、实现医疗器械监管社会共治。为此，课题组研究给出了三种建议性发展模式。

2017 年 1 月 7 日，中国食品药品监管研究会邵明立会长、中国食品药品监管研究会医疗器械分会王宝亭秘书长等相关领导，出席了课题研究汇报会，听取了课题进度汇报并对 CMD 承担的课题研究成果给予了鼓励和肯定，希望课题组在广泛深入精准的研究之后，对国家监管部门提出明确可操作的建议。要求课题研究加快进度，在 2017 年 3 月底前完成结题，同时做好开展 2017 年相关研究课题的准备工作。

（CMD 技术标准部）

ISO/TC 210 第十九届年会在荷兰召开

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) 第十九届年会于 2016 年 11 月 7 日~11 日在荷兰代尔夫特市举行, SAC/TC211 标技委按照 CFDA 医疗器械标准管理中心要求组团参加了会议。CMD 标准室主任米兰英、技术标准部楼晓东博士等与山东省医疗器械产品质量检验中心研究员吴平、高级工程师秦冬立和许慧等 3 人参加了各小组会议和 ISO/TC 210 全体会议。

本届年会为期 5 天, 来自 20 个国家的约 100 名代表出席了会议, 亚太区国家和地区有中国、日本和新加坡, 其他为欧美国家。会议包括 PMS ad-hoc task group (上市后监督系统对医疗器械的应用专设任务组)、WG2 (质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组)、JWG4 (小孔径连接件联合工作组)、WG5 (贮液器输送系统用小孔径连接件工作组) 等 4 个小组会议和 ISO/TC 210 全体会议。具体会议情况:

一、ISO/TC 210 第十九届年会中 4 个工作组会议情况

1、ISO/TC210/PMS ad-hoc task group: 上市后监督系统对医疗器械的应用专设任务组

PMS 任务组成员完成了缺口分析。该技术报告由医疗器械制造商使用, 有助于建立关于上市后监督的共识, 与相关国际标准一致, 该技术报告描述了积极主动的系统过程, 制造商可用于收集、评价和分析从其投放市场的器械所获得的经验。过程输出可用于改进器械。该技术报告的范围不包括由国家监管机构实施的市场监管活动, 或法规要求作为上市后监督或警戒一部分的由制造商实施的活动。其不代替或更改关于上市后监督的国家或地区法规。2016年9月9日已提交了NWIP作为NP进行投票。本次会议与会专家对技术报告的内容进行了分组讨论。

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)

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及附加特定基本原则和标准选用指南》于 2016 年 3 月 1 日发布。

ISO DIS 16142-2《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及附加特定基本原则和标准选用指南》2016 年 9 月 25 日结束投票, 本次会议决定进一步讨论 ISO/PWI 20417《医疗器械 制造商提供的信息》。

3、ISO/TC 210-IEC/SC 62D/JWG4 (小孔径连接件联合工作组)

为了消除医用管路的错误连接, JW4 近 5 年来陆续发布了 ISO 80369 系列标准, 其总标题是《医用气体和液体用小孔径连接件》。ISO80369 系列标准引入了信息技术领域中的“可用性工程”设计理念。电脑的各种连接接口从结构和尺寸上都是不能互相连接的, 这样的设计使得用户连线时不会出现错误连接。本次会议: (1) 更新 ISO 80369 系列标准,

会议决定继续与相关 TC 沟通, 结合 ISO 80369 系列标准的实施进度, 预计 2 年内完成 ISO 594-1 和 ISO 594-1 这两项鲁尔圆锥接头国际标准的废止。

(2) JW4 会议汇报了对 ISO80369-3《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》两个修改单修改的结果, 并对各成员国提出的 14 个建议进行了集中处理。(3) 医疗器械使用小孔径连接件的推行指南。会议还重点展开讨论了由德国标准化研究院提出的技术报告《医疗器械使用符合 ISO 80369 系列小孔径连接件的推行指南》, 还给出了各国下一步的具体推行步骤。



4、ISO/TC 210/WG5 (贮液器输送系统用连接件工作组)

(1) 更新了 ISO 18250-3 和 ISO 18250-8, 并决定向 ISO/TC 210 请求对 ISO 8250-3 延期。(2) 更新了 ISO/CD 18250 系列的投票结果和意见处理, 这些标准最终由 CD 阶段进入到 DIS 阶段。

二、ISO/TC 210 其他 5 个工作组的近期工作

(1) ISO/TC 210WG1(质量体系对医疗器械的应用工作组): ISO13485: 2016 《〈医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求〉手册》继续其草案制定阶段, 目标是2017年1季度出版。

(2) ISO/TC 210/WG3 (医疗器械的符号和命名工作组)

ISO FDIS 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》于2016年7月28日发布用于投票, 预计2017年年初出版。

ISO 15223-2《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分: 符号的制订、选择和确认》第2次投票于2016年8月25日结束。

ISO15525: 2016《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统命名数据结构》于2016年3月发布, ISO/CS 重视 GMDN 在该标准中所起的作用, 以及在标准中如何参考 GMDN。

ISO/TS 19218-1《医疗器械 不良事件分级编码结构 第1部分: 事件类型编码》ISO/TS 19218-2《医疗器械 不良事件分级编码结构 第2部分: 评价编码》, 该技术规范经过了再次确认, 下一次评审将于2017年晚期进行。

3、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)

修订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》目前处于

DIS阶段。

ISO14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的系统评审投票于2016年3月结束。在IEC/SC 62A中进行了并行评审。对ISO系统评审的35份反馈都表明ISO14971已经在其国家采用, 多数投票再确认。

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

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过程软件的确认》已经完成了其DTR投票, 准备通过远程会议评审收集到的评论意见。

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

IEC/TR 62366-2《医疗器械 第2部分: 可用性工程对医疗器械的应用指南》(第1版)已经出版。JWG3修订IEC 60601-1-6的工作项目提案正在准备中。IEC 62366-1:2015的勘误表已经出版, 以解决附录C中未知来源可用性中的印刷错误。

2016年11月11日来自15个国家的40名代表参加了ISO/TC210全体会议, 我代表团5人代表中国参会。首先由ISO/TC210主席开幕致词, 任命决议的起草委员会, 介绍ISO的新变化和趋势, 由ISO/TC210秘书处做工作报告, 接下来ISO/TC210各工作组组长(WG1、WG2、WG3、ISO/IEC JWG1、IEC/ISO JWG2、IEC/ISO JWG3、ISO/IEC JWG4、WG5、PMS Ad-hoc task group)向ISO/TC210主席和全体与会代表汇报各组研讨情况或近期工作并提交小组决议, 全体委员对此进行表决, 形成ISO/TC210第十九届年会19个决议。

(SAC/TC 221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)



CMD 培训信息

2016 年全年 CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会共同协作，在北京、上海、天津、重庆、广东、浙江、江苏、山东、广西、辽宁、四川、河南、山西、湖北、陕西、江西、安徽、云南、海南、贵州共 26 个省，共举办培训班 193 期，另外与 65 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。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 129 期；旧版标准内审员转新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 的转版培训 56 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 21 期；无菌检验化验员培训班 10 期；医疗器械生产监管和医疗器械经营法

规培训班 14 期；其它还有管代培训班、电气安全检验员培训班、质量体系改进和飞检应对等培训班 11 期。

2016 年已经过去，春节将至，CMD 在此谢谢各级领导、各位专家、企业的朋友对 CMD 支持、关照、信任和帮助。2017 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责任的态度，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

(第七十六号)

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

北京鸿鹄高翔科技开发有限公司

体系注册编号: 04716Q10000373

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、消融电极的设计开发、生产和服务。血管夹(HJ-I、HJ-II、HJ-III、HJ-IV、HJ-V)、引流管(HY-I)、骨动力系统(HD-I、HD-II、HD-III、HD-IV、HD-V、HD-VI)的设计开发。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10362R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、消融电极的设计开发、生产和服务。血管夹(HJ-I、HJ-II、HJ-III、HJ-IV、HJ-V)、引流管(HY-I)、骨动力系统(HD-I、HD-II、HD-III、HD-IV、HD-V、HD-VI)的设计开发。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

北京华远康健设备安装有限公司

体系注册编号: 04716Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10385R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

北京银河巴马生物技术股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10402R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月18日至2018年09月15日

北京宝恩科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000424

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 鼻腔护理器的设计开发、生产和服务。高渗海水鼻腔护理器(30mL、50 mL、60mL、75mL、100mL)的设计开发。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10410R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 鼻腔护理器的设计开发、生产和服务。高渗海水鼻腔护理器(30mL、50 mL、60mL、75mL、



100mL) 的设计开发。

有效 期: 2016年12月16日至2018年09月15日

北京贝尔生物工程有限公司

体系注册编号: 04716Q10000354

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10345ROM

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2018年09月15日

北京铂创生物技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000389

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 诊断酶、蛋白、抗体、酶混合液、免疫混合液、免疫试剂浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10377R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 诊断酶、蛋白、抗体、酶混合液、免疫混合液、免疫试剂浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年11月04日至2018年09月15日

北京奥美达技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000423-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器(Eye-K、Eye-Q、Eye-C、Eye-D、Eye-U、Eye-DU0)的设计开发。

有效 期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10409R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器(Eye-K、

Eye-Q、Eye-C、Eye-D、Eye-U、Eye-DU0) 的设计开发。

有效 期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京永新医疗设备有限公司

体系注册编号: 04716Q10000457-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备(NET632)的设计开发。

有效 期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10442R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 放射性物质图像定位系统的设计开发、生产和服务。可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备(NET632)的设计开发。

有效 期: 2016年12月16日至2018年09月15日

再认证

北京航天长峰股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000392

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉机、麻醉系统、麻醉蒸发器、呼吸机、手术无影灯、电动综合手术台、手术台的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10380R6M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、麻醉系统、麻醉蒸发器、呼吸机、手术无影灯、电动综合手术台、手术台的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年11月04日至2018年09月15日

北京威高亚华人工关节开发有限公司

体系注册编号: 04716Q10000409

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脊柱后路内固定系统、人工髋关节、无柄髋关节、脊柱后路矫正装置、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、人工膝关节的设计开发、生产和



服务。

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10395R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脊柱后路内固定系统、人工髋关节、无柄髋关节、脊柱后路矫正装置、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、人工膝关节的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

北京天行健医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000425

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声扫描治疗仪, 直接数字化放射摄影系统, 数字化医用X射线摄影系统, 超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10411R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声扫描治疗仪, 直接数字化放射摄影系统, 数字化医用X射线摄影系统, 超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京神鹿医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000331

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SL-KQB系列空气压力治疗仪、电动透气式褥疮防治床垫、医用分子筛制氧机、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10323R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: SL-KQB系列空气压力治疗仪、电动透气式褥疮防治床垫、医用分子筛制氧机、医用压

缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

北京先科创业科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000401

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 射频热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10389R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 射频热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

北京佰仁医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000449

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜的设计开发、生产和服务。人工生物心脏瓣膜(商品名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣)(A-19#, A-21#, A-23#, A-25#; M-23#, M-25#, M-27#, M-29#, M-31#)的设计开发。

有效期: 2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10435R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、人工生物心脏瓣膜的设计开发、生产和服务。人工生物心脏瓣膜(商品名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣)(A-19#, A-21#, A-23#, A-25#; M-23#, M-25#, M-27#, M-29#, M-31#)的设计开发。

有效期: 2016年12月23日至2018年09月15日

北京倍肯恒业科技发展股份有限公司(原北京倍肯恒业科技发展有限责任公司)



体系注册编号: 04716Q10000381

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜、酶标仪、电解质分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、血细胞分析仪、洗板机、全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产、和服务。白细胞计数仪(BK-2015A)的设计开发。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10369R4M

认证标准: ISO9001: 2015

覆盖范围: 生物显微镜、酶标仪、电解质分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、血细胞分析仪、洗板机、全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产、和服务。白细胞计数仪(BK-2015A)的设计开发。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

北京爱康宜诚医疗器材有限公司

体系注册编号: 04716Q10000431

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髋关节假体 球头、髋关节假体 双动头、髋关节假体 金属髋臼(商品名: AK系列髋关节假体)、髋关节假体 生物型股骨柄(商品名: AK系列髋关节假体)、髋关节假体 骨水泥型股骨柄、髋关节假体 聚乙烯髋臼、髋关节假体 远端塞、髋关节假体 中控体、膝关节假体(商品名: JPX型膝关节假体)、膝关节假体(AK Knee型膝关节假体)、髋关节假体 生物型股骨柄、膝关节假体、骨水泥套管组件(I型)、AK医用冲洗器(AK CX-01、AK MC-01)、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包、骨科定位片、骨水泥定型模具、脊柱融合系统手术工具包、多孔型金属骨植入材料 椎体假体、多孔型金属骨植入材料 椎间融合器、脊柱内固定手术工具包、髋关节假体 髋臼部件、髋关节假体-股骨柄、髋关节

假体 陶瓷球头的设计开发、生产和服务。膝关节用骨水泥定型模具(股骨侧(通用型: XS、S、M、L、XL; 髓内I型: 44#、48#、52#、56#、60#; 髓内II型: 44#、48#、52#、56#、60#)); 胫骨侧(XS、S、M、L、XL)的设计开发和生产

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10417R4M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 髋关节假体 球头、髋关节假体 双动头、髋关节假体 金属髋臼(商品名: AK系列髋关节假体)、髋关节假体 生物型股骨柄(商品名: AK系列髋关节假体)、髋关节假体 骨水泥型股骨柄、髋关节假体 聚乙烯髋臼、髋关节假体 远端塞、髋关节假体 中控体、膝关节假体(商品名: JPX型膝关节假体)、膝关节假体(AK Knee型膝关节假体)、髋关节假体 生物型股骨柄、膝关节假体、骨水泥套管组件(I型)、AK医用冲洗器(AK CX-01、AK MC-01)、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包、骨科定位片、骨水泥定型模具、脊柱融合系统手术工具包、多孔型金属骨植入材料 椎体假体、多孔型金属骨植入材料 椎间融合器、脊柱内固定手术工具包、髋关节假体 髋臼部件、髋关节假体-股骨柄、髋关节假体 陶瓷球头的设计开发、生产和服务。膝关节用骨水泥定型模具(股骨侧(通用型: XS、S、M、L、XL; 髓内I型: 44#、48#、52#、56#、60#; 髓内II型: 44#、48#、52#、56#、60#)); 胫骨侧(XS、S、M、L、XL)的设计开发和生产

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京金嘉信商贸有限公司

体系注册编号: 04716Q10000344

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10336R4S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

北京诺亚同舟医疗技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000415

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月02日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10401R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月02日至2018年09月15日

北京大清生物技术股份有限公司(原北京大清生物技术有限公司)

体系注册编号: 04716Q10000361

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收止血膜、同种异体骨修复材料、牙齿脱敏剂、同种异体肌腱修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10350R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收止血膜、同种异体骨修复材料、牙齿脱敏剂、同种异体肌腱修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

北京六六视觉科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000363

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类: 6804眼科手术器械, 6823医用超声仪器及有关设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6846植入材料和人工器官, 6864医用卫生材料及敷料, 6815注射穿刺器械, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品*** 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, 6805耳鼻喉科手术器械, 6807胸脑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, 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, 6825医用高频仪器设备, 6827中医器械, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(仅限不需冷链储运诊断试剂), 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, 6864医用卫生材料及敷料, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6824医用激光仪器设备*** 的经营服务的提供。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10352R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 6804眼科手术器械, 6823医用超声仪器及有关设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6846植入材料和人工器官, 6864医用卫生材料及敷料, 6815注射穿刺器械, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品*** 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, 6805耳鼻喉科手术器械, 6807胸脑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, 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, 6825医用高频仪器设备, 6827中医器械, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(仅限不需冷链储运诊断试剂), 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，6864医用卫生材料及敷料，6809泌尿肛肠外科手术器械，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6824医用激光仪器设备*** 的经营服务的提供。

有效期：2016年10月21日至2018年09月15日

北京北方三友医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000364

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：III类：6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6825医用高频仪器设备，6846植入材料和人工器官，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***。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，6805耳鼻喉科手术器械，6807胸脑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，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，6825医用高频仪器设备，6827中医器械，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，6864医用卫生材料及敷料，6809泌尿肛肠外科手术器械，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品*** 经营服务的提供。

有效期：2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10353R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III类：6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6825医用高频仪器设备，6846植入材料和人工器官，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***。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，6805耳鼻喉科手术器械，6807胸脑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，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，6825医用高频仪器设备，6827中医器械，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，6864医用卫生材料及敷料，6809泌尿肛肠外科手术器械，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品*** 经营服务的提供。

有效期：2016年10月21日至2018年09月15日

北京金新兴医疗器械厂

体系注册编号：04716Q10000410

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：急救保健箱，手动吸痰器，医用气垫，一次性使用无菌导尿管，一次性使用无菌缝合包，一次性使用无菌吸氧管，高频线缆，医用排便清肠器，洗耳球，医用冰帽，医用冰袋，麻醉机、呼吸机用呼吸回路管，医用供氧器，一次性使用导尿管，空气压力治疗仪，压缩空气式雾化器，电动吸痰器，卡扣式止血带的设计开发、生产和服务。一次性使用双囊三腔胃管（14#、16#、18#）、电动气压止血带（JXX-IIIIT、JXX-IVT、JXX-IVBT、JXX-III、JXX-IV、JXX-IVB）的设计开发和生产。

有效期：2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10396R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：急救保健箱，手动吸痰器，医用气垫，一次性使用无菌导尿管，一次性使用无菌缝合包，



一次性使用无菌吸氧管, 高频线缆, 医用排便清肠器, 洗耳球, 医用冰帽, 医用冰袋, 麻醉机、呼吸机用呼吸回路管, 医用供氧器, 一次性使用导尿管, 空气压力治疗仪, 压缩空气式雾化器, 电动吸痰器, 卡扣式止血带 的设计开发、生产和服务。
一次性使用双囊三腔胃管(14#、16#、18#)、电动气压止血带(JXX-IIIT、JXX-IVT、JXX-IVBT、JXX-III、JXX-IV、JXX-IVB) 的设计开发和生产。

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

海纳医信(北京)软件科技有限责任公司

体系注册编号: 04716Q10000419

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HINA Mobile Image Viewer医学影像存储传输处理系统(商品名称: 移动医疗影像信息管理系统V2.0)、心血管图像处理软件、三维医学影像处理软件、HINA MIIS海纳医疗影像信息管理系统、HINA Regional PACS 医学影像存储传输处理系统(商品名称: 区域PACS医疗影像管理系统V2.0)、HINATELE-MED远程会诊系统(商品名称: 远程医疗平台 V2.0)、一体数字化仪、眼科影像信息管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10405R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HINA Mobile Image Viewer医学影像存储传输处理系统(商品名称: 移动医疗影像信息管理系统V2.0)、心血管图像处理软件、三维医学影像处理软件、HINA MIIS海纳医疗影像信息管理系统、HINA Regional PACS 医学影像存储传输处理系统(商品名称: 区域PACS医疗影像管理系统V2.0)、HINATELE-MED远程会诊系统(商品名称: 远程医疗平台 V2.0)、一体数字化仪、眼科影像信息管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京身心康科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000428

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中医经络检测仪、舌相仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10414R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中医经络检测仪、舌相仪的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京神鹿腾飞医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000441

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用空气压缩机、简易呼吸器、简易呼吸器(pvc)、电动吸引器、空氧混合仪、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、便携式电动吸引器、TF9D系列呼吸机(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10427R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用空气压缩机、简易呼吸器、简易呼吸器(pvc)、电动吸引器、空氧混合仪、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、便携式电动吸引器、TF9D系列呼吸机(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京莱顿生物材料有限公司

体系注册编号: 04716Q10000372

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZQ-2型内冷式种植器械盒、牙种植体系统、基台及配件、钻针引导器、转移帽、牙种植导向模板、位置定位器的设计开发、生产和服



务。

有效 期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10361R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: ZQ-2型内冷式种植器械盒、牙种植体系统、基台及配件、钻针引导器、转移帽、牙种植导向模板、位置定位器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月21日至2018年09月15日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000345

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10337R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2018年09月15日

国科恒泰(北京)医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000388

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件 的经营服务的设计开发和提供。

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、6828医用磁共振设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、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、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6810矫形外科(骨科)手术器械、6866医用高分子材料和制品、6877介入器材、6870软件*** II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外),

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、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、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医用高分子材料和制品、6870软件、6834医用射线防护用品、装置、6804眼科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6806口腔科手术器械、6808腹部外科手术器械、6812妇产科用手术器械、6813计划生育手术器械、6816烧伤(整形)科手术器械、6828医用磁共振设备、6832医用高能射线设备、6877介入器材***

有效 期: 2016年11月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10376R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 附件 的经营服务的设计开发和提供。

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、6828医用磁共振设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、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、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6810矫形



外科(骨科)手术器械、6866医用高分子材料和制品、6877介入器材、6870软件*** II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 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、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、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医用高分子材料和制品、6870软件、6834医用射线防护用品、装置、6804眼科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6806口腔科手术器械、6808腹部外科手术器械、6812妇产科用手术器械、6813计划生育手术器械、6816烧伤(整形)科手术器械、6828医用磁共振设备、6832医用高能射线设备、6877介入器材***

有效期: 2016年11月18日至2018年09月15日

北京蝶禾谊安信息技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000448

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 肺功能测试系统、上肢与认知整合评测训练系统的设计开发、生产和服务。上肢康复系统(ReFlex 100)、四肢联动康复训练仪(Xpace-5C、Xpace-5P、Xpace-5E)、双动态调制中频治疗仪(DDMF9880、DDMF9840)、肺功

能训练仪(Pivot-Flow 300、Pivot-Flow 200、Pivot-Flow 100)、床旁下肢主被动训练器(Plexus PT310)的设计开发。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10434R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 肺功能测试系统、上肢与认知整合评测训练系统的设计开发、生产和服务。上肢康复系统(ReFlex 100)、四肢联动康复训练仪(Xpace-5C、Xpace-5P、Xpace-5E)、双动态调制中频治疗仪(DDMF9880、DDMF9840)、肺功能训练仪(Pivot-Flow 300、Pivot-Flow 200、Pivot-Flow 100)、床旁下肢主被动训练器(Plexus PT310)的设计开发。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000418

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用射线防护帘、医用射线防护屏、医学影像归档和通信系统、患者监护及记录工作站、医用射线防护悬吊屏风、影像柜、EVERTOP导管室术中录入系统(V1.0)、数字化与数据化导管室系统(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10404R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用射线防护帘、医用射线防护屏、医学影像归档和通信系统、患者监护及记录工作站、医用射线防护悬吊屏风、影像柜、EVERTOP导管室术中录入系统(V1.0)、数字化与数据化导管室系统(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

**江苏省
初次认证**

江苏迈邦生物科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000338



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用引流管(套装)、一次性使用脉搏血氧饱和度探头(传感器)、一体式雾化雾化鼻(吸)氧管、一次性使用负压持续引流装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10330R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用引流管(套装)、一次性使用脉搏血氧饱和度探头(传感器)、一体式雾化雾化鼻(吸)氧管、一次性使用负压持续引流装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

江苏莱尔生物医药科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000310

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人外周血白细胞去除试剂盒(阴性免疫磁微粒法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10302R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 人外周血白细胞去除试剂盒(阴性免疫磁微粒法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

常州市恒颖精密机械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工, 吻合器类医疗器械的冲压件、机加工件, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、机加工件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10339R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工, 吻合器类医疗器械的冲压件、机加工件, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、机加工件, 机加工件(球上位限件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

江苏迈特菲光电技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000356

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用液晶显示器(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

苏州国科华睿生物医学工程技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000394-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 干式化学分析仪(EZ-QDC 100)的设计开发。

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10382R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 干式化学分析仪(EZ-QDC 100)的设计开发。

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

苏州汇涵医用科技发展有限公司

体系注册编号: 04716Q10000456

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用生物胶体分散剂、医用生物胶体分散剂(皮肤用)、医用生物胶体分散剂(口鼻用)、医用生物胶体分散剂(妇科用)、护创敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10441R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用生物胶体分散剂、医用生物胶体分散剂(皮肤用)、医用生物胶体分散剂(口鼻用)、医用生物胶体分散剂(妇科用)、护创敷



料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2018年09月15日

徐州品源电子科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声骨密度检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10399R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声骨密度检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月18日至2018年09月15日

苏州佳宝净化工程设备有限公司

体系注册编号: 04716Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

汇创宜泰州医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000452

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胶体金免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

南京春辉科技实业有限公司

体系注册编号: 04716Q10000451

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

江苏安泰生物技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000433

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10419R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

再认证

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000422

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 臂式电子血压计、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、9F系列制氧机、医用分子筛制氧机、7F系列制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、雾化吸入器、超声雾化器、电动流产吸引器、防褥疮垫、供氧器、SY型氧气袋、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、血压计、血压表、听诊器、医用腋拐、高频医用诊断X射线机、DR30系列高频数字医用诊断X射线机、高频数字医用诊断X射线机、固定滤线栅胸片架、血糖仪、血糖试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月02日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10408R3L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 臂式电子血压计、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、9F系列制氧机、医用分子筛制氧机、7F系列制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、雾化吸入器、超声雾化器、电动流产吸引器、防褥疮垫、供氧器、SY型氧气袋、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、血压计、血压表、听诊器、医用腋拐、高频医用诊断X射线机、DR30系列高频数字医用诊断X射线机、高频数字医用诊断X射线机、固定滤线栅胸片架、血糖仪、血糖试纸的设计开发、生产和服务。



有效期: 2016年12月02日至2018年09月15日

镇江市许布医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000427

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用单、双J导管, 一次性使用输尿管导管, 尿动力测压管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10413R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用单、双J导管, 一次性使用输尿管导管, 尿动力测压管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2018年09月15日

泰州市久信医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000426

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10412R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

南京迈瑞生物医疗电子有限公司

体系注册编号: 04716Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动综合手术床、电动液压手术床的设计开发、生产和服务。手术无影灯、LED手术无影灯、HyLED系列手术无影灯、HyLite手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10375R2M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 电动综合手术床、电动液压手术床的设计开发、生产和服务。手术无影灯、LED手术

无影灯、HyLED系列手术无影灯、HyLite手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯、医用吊塔系统、数字一体化手术室系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

徐州众杰电子科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000444

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZJ-6000型数码电子阴道镜; ZJ-8000系列红外乳腺诊断仪; ZJ-3000系列医学影像处理系统; ZJ-5000系列肛肠治疗仪; ZJ-9000系列医用臭氧治疗仪; ZJ-7000系列乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10430R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: ZJ-6000型数码电子阴道镜; ZJ-8000系列红外乳腺诊断仪; ZJ-3000系列医学影像处理系统; ZJ-5000系列肛肠治疗仪; ZJ-9000系列医用臭氧治疗仪; ZJ-7000系列乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2018年09月15日

常州华岳微创医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000366

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10355R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

江苏三联生物工程有限公司

体系注册编号: 04716Q10000353

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: 全自动生物芯片阅读仪、12项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Twelve Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、7项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Seven Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、6项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Six Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、降钙素原和C反应蛋白检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)、心肺功能检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10344R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生物芯片阅读仪、12项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Twelve Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、7项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Seven Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、6项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Six Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、降钙素原和C反应蛋白检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)、心肺功能检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

常州思雅医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000414

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名: 吞咽功能障碍治疗仪)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商

品名: 脑循环系统治疗仪)、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪(商品名: 脑循环偏瘫综合治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名: 脑病(生理)治疗仪)、多频振动治疗仪(商品名: 体外振动排痰机)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名: 膀胱功能障碍治疗仪)、全胸振荡排痰机(商品名: 气道清除系统)、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车和多通路功能性电刺激器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10400R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名: 吞咽功能障碍治疗仪)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名: 脑循环系统治疗仪)、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪(商品名: 脑循环偏瘫综合治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名: 脑病(生理)治疗仪)、多频振动治疗仪(商品名: 体外振动排痰机)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名: 膀胱功能障碍治疗仪)、全胸振荡排痰机(商品名: 气道清除系统)、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车和多通路功能性电刺激器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

南京福怡科技发展股份有限公司(原: 南京福怡科技发展有限公司)

体系注册编号: 04716Q10000447

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字病理智能诊断系统、数字病理远程诊断系统(V1.0)、自动染片机、细胞保存液、巴氏染色液、苏木素-伊红染色液(H-E)、硫堇-伊红染色液(F-E)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10433R1S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围: 数字病理智能诊断系统、数字病理远程诊断系统(V1.0)、自动染片机、细胞保存液、巴氏染色液、苏木素-伊红染色液(H-E)、硫堇-伊红染色液(F-E)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2018年09月15日

泰州市中兴医械科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000461

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属接骨板及配套螺钉(直型)、解剖型接骨板及配套螺钉的设计开发、生产和服务。(注: 非无菌提供)

有效期: 2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10446R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板及配套螺钉(直型)、解剖型接骨板及配套螺钉的设计开发、生产和服务。(注: 非无菌提供)

有效期: 2016年12月23日至2018年09月15日

广东省 初次认证

深圳市是源医学科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10348R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

东莞市立普信注塑技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 氧气面罩部件(医疗器械配套使用)的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10343R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 氧气面罩部件的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

广州德沃医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000454

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件产品的经营服务的设计开发和提供。CT设备、医用数字X射线诊断系统、超声设备、麻醉机、心电设备、心电监护设备维修服务的设计开发和提供。III类 6821 医用电子仪器设备; 6820普通诊察器械; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(隐形眼镜及其护理用液类除外); 6831 医用X射线附属设备及部件; 6841 医用化验和基础设备器具; 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; 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; 6840 临床检验分析仪器; 6845 体外循环及血液处理设备; 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; 6870 软件; 体外诊断试剂(特殊管理诊断试剂除外)** 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(隐形眼镜及其护理用液类除外); 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（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：2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10438R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：附件产品的经营服务的设计开发和提供。CT设备、医用数字X射线诊断系统、超声设备、麻醉机、心电设备、心电监护设备维修服务的设计开发和提供。III类 6821 医用电子仪器设备；6820普通诊察器械；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外）；6831 医用X射线附属设备及部件；6841医用化验和基础设备器具；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；6840临床检验分析仪器；6845体外循环及血液处理设备；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；6870软件；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）** 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（隐形眼镜及其护理用液类除外）；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（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：2016年12月16日至2018年09月15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）

产品注册编号：04716P10023R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：认证单元1（复评）全数字超声治疗仪（WED-100、WED-200、WED-200E、WED-300、WED-300C、WED-310、WED-310C）2、产品标准：

GB 9706.1-2007GB 9706.7-2008YY1090-2009

有效期：2016年12月09日至2020年12月08日

东莞市黄江百绿电子厂

体系注册编号：04716Q10000403

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：红外线体温计、数字式电子体温计、医用超声雾化器、医用雾化器、手臂式电子血压计、手腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10391R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红外线体温计、数字式电子体温计、医用超声雾化器、医用雾化器、手臂式电子血压计、手腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2018年09月15日

**深圳市锦瑞生物科技有限公司（深圳市锦瑞电子有限公司）**

体系注册编号：04716Q10000438

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：尿液化学分析仪、全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、酶标洗板机、酶标分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、胶体金定量分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动五分类血液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10424R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：尿液化学分析仪、全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、酶标洗板机、酶标分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、胶体金定量分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动五分类血液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月16日至2018年09月15日

珠海市美瑞华医用科技有限公司

体系注册编号：04716Q10000390

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10378R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2018年09月15日

华略电子（深圳）有限公司

体系注册编号：04716Q10000404

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动臂式电子血压计、半自动臂式电子血压计、全自动腕式电子血压计、红外耳温枪、红外额式体温计（商品名：额温计）、电子体温计、自动动态血压监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10392R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动臂式电子血压计、半自动臂式电子血压计、全自动腕式电子血压计、红外耳温枪、红外额式体温计（商品名：额温计）、电子体温计、自动动态血压监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2018年09月15日

佛山市凯源医疗设备有限公司

体系注册编号：04716Q10000346

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用手动病床、手动骨科牵引床、手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10338R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用手动病床、手动骨科牵引床、手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2018年09月15日

珠海市新依科蓝氧科技股份有限公司

体系注册编号：04716Q10000377

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用综合臭氧治疗仪（商品名：医用综合蓝氧治疗仪）、家用综合臭氧治疗仪（商品名：蓝氧1号臭氧治疗仪）、臭氧妇科治疗仪（商品名：蓝氧妇科治疗仪）、医用臭氧治疗仪（商品名：医用蓝氧治疗仪）、一次性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗医疗刷、一次性使



用妇科冲洗治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10365R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用综合臭氧治疗仪(商品名: 医用综合蓝氧治疗仪)、家用综合臭氧治疗仪(商品名: 蓝氧1号臭氧治疗仪)、臭氧妇科治疗仪(商品名: 蓝氧妇科治疗仪)、医用臭氧治疗仪(商品名: 医用蓝氧治疗仪)、一次性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗医疗刷、一次性使用妇科冲洗治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

广州市丰华生物工程有限公司

体系注册编号: 04716Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动时间分辨荧光免疫分析仪、荧光免疫分析仪(商品名: 苯丙酮尿症筛查分析仪)、多功能荧光分析仪、产前筛查风险评估软件、自动荧光免疫分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法)(TB-IGRAs 101: 28人份/盒, TB-IGRAs 101: 84人份/盒; TB-IGRAs 102: 28人份/盒, TB-IGRAs 102: 84人份/盒)的设计开发。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10372R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动时间分辨荧光免疫分析仪、荧光免疫分析仪(商品名: 苯丙酮尿症筛查分析仪)、多功能荧光分析仪、产前筛查风险评估软件、自动荧光免疫分析仪、产前筛查3项血清质控品、产前筛查早孕2项血清质控品、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法)(TB-IGRAs 101: 28人份/盒, TB-IGRAs 101: 84人份/盒; TB-IGRAs 102: 28人份/盒, TB-IGRAs

102: 84人份/盒)的设计开发。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

深圳中科优瑞医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000298

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪、酶标分析仪、自动酶标洗板机、电解质分析仪、壁挂式诊断系统、组合式诊断系统、便携式尿液分析仪、二用听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10291R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪、酶标分析仪、自动酶标洗板机、电解质分析仪、壁挂式诊断系统、组合式诊断系统、便携式尿液分析仪、二用听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

中山标佳生物科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000412

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件1)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(见附件2)的设计开发、生产。

有效期: 2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10398R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件1)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(见附件2)的设计开发、生产。

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

深圳中科天悦科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影系统(商品名: 锥形束口腔CT医学影像系统)的设计开发、生产和服务。口腔颌面部锥形束计算机体层摄



影设备 (ZCB-101、ZCB-102) 的设计开发、生产。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10354R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影系统(商品名: 锥形束口腔CT医学影像系统)的设计开发、生产和服务。口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备(ZCB-101、ZCB-102)的设计开发、生产。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15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: 04716P10023R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 认证单元1(复评) 全数字超声治疗仪(WED-100、WED-200、WED-200E、WED-300、

WED-300C、WED-310、WED-310C) 2、产品标准:

GB 9706.1-2007 GB 9706.7-2008 YY1090-2009

有效期: 2016年12月09日至2020年12月08日

深圳市深图医学影像设备有限公司

产品注册编号: 04716P10015R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: X射线平板探测器(SONTU50-4336P);

X射线平板探测器(SONTU50-4343R)

有效期: 2016年10月14日至2020年10月13日

浙江省

初次认证

湖州美科沃华医疗技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000450

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 视觉电生理检测仪、一次性使用无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10436R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 视觉电生理检测仪、一次性使用无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

宁波湛京光学仪器有限公司

体系注册编号: 04716Q10000357

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2019年03月01日

华械集团有限公司

体系注册编号: 04716Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 第II类医疗器械: 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妇产科用器械、6813计划生育器械、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、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***** 第三类



医疗器械: 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、6828医用磁共振设备、6830 医用X射线设备、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、6877介入器材***** 经营服务的提供。

有效 期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10384R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 第II类医疗器械: 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妇产科用器械、6813计划生育器械、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、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***** 第III类医疗器械: 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、6828医用磁共振设备、6830 医用X射线设备、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、6877介入器材***** 经营服务的提供。

有效 期: 2016年11月11日至2018年09月15日

杭州极智医疗科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000407-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 认知康复诊断系统(JZ-RZ-1020)的设计开发。

有效 期: 2016年11月11日至2019年03月01日

再认证

常山康利医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用手术电极、一次性中性电极板的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10351R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用手术电极、一次性中性电极板的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年10月14日至2018年09月15日

金华市康佳医疗器械厂

体系注册编号: 04716Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用单极手术电极、一次性使用中电极、下肢关节康复器的设计开发、生产



和服务。

有效期: 2016年11月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10387R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用单极手术电极、一次性使用中极电极、下肢关节康复器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月18日至2018年09月15日

浙江伏尔特医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000436

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包(一次性使用气管插管套件)、一次性使用麻醉用针、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用气管插管、一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用输注泵、一次性使用热湿交换过滤器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用过滤器、一次性使用连接管、一次性使用宫腔镜膨宫输液管路、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用输液器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10422R4M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包(一次性使用气管插管套件)、一次性使用麻醉用针、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用气管插管、一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用输注泵、一次性使用热湿交换过滤器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用过滤器、一次性使用连接管、一次性使用宫腔镜膨宫输液管路、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用输液器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

杭州精飞光学仪器制造有限公司

体系注册编号: 04716Q10000446

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 综合验光仪、手持式裂隙灯显微镜、图标投影仪、裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10432R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 综合验光仪、手持式裂隙灯显微镜、图标投影仪、裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2018年09月15日

宁波赛克生物技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000405

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10393R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

宁波瑞源生物科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10357R2M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

杭州永洁达净化科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000383



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10371R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超纯水器、实验动物饮用水器、反渗透纯水机、医用(中央)净水系统设备、超纯水清洁生产系统的设计开发、生产和服务。血液透析用制水设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

万马科技股份有限公司(原万马电子医疗有限公司)

体系注册编号: 04716Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 普通病床、医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10356R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 普通病床、医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

辽宁省 初次认证

国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000378

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类: 6808腹部外科手术器械; 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; 6825医用高频仪器设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 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; 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; 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; 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; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6831医用X射线附属设备及部件; 6840临床检验分析仪器; 6840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; 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软件经营服务的提供。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10366R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 6808腹部外科手术器械; 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; 6825医用高频仪器设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 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; 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; 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; 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; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6831医用X射线附属设备及部件; 6840临床检验分析仪器; 6840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; 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软件经营服务的提供。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

沈阳弘鼎康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000434

认证标准: ISO13485: 2016

覆盖范围: 人工耳蜗植入体、人工耳蜗外部装置、阻抗测量仪、调试仪、刺激盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10420R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 人工耳蜗植入体、人工耳蜗外部装置、阻抗测量仪、调试仪、刺激盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

国药(大连)医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000429

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件产品的经营服务的提供。 III类: 6801基础外科手术器械、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、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、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、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、6877介入器材 II类: 6801基础外科手术器械、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、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、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6831医用X射线附属设备及部件、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、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、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

有效期: 2016年12月02日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10415R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 附件产品的经营服务的提供。 III类: 6801基础外科手术器械、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、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、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、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、6877介入器材 II类: 6801基础外科手术器械、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、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、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6831医用X射线附属设备及部件、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、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、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

有效期: 2016年12月02日至2018年09月15日

再认证

丹东市科大仪器有限公司(原: 丹东市科大仪器厂)

体系注册编号: 04716Q10000421

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10407R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

辽宁汉德科技有限公司

体系注册编号: 04716Q10000430

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式膀胱容量测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月02日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10416R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 便携式膀胱容量测定仪、兽用掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月02日至2018年09月15日

黑龙江省 初次认证

哈尔滨丁香医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000380

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用机用无菌溶药注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10368R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用机用无菌溶药注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

山东省 初次认证

山东新华健康产业有限公司

体系注册编号: 04716Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 骨刀、骨铰刀、柔性扩髓器、骨科用撑开钳、压缩钳、持骨钳、持钉钳、持棒钳、骨凿、骨锉、髓腔锉、髓白锉、骨拉钩、骨探针、骨刮匙、骨膜剥离器、试模、取钉器、断钉取出器、扳手、植骨器、锁针加压器、护套、骨用丝



锥、骨锥、开口锥、导钻、骨钻、埋头钻、髓腔扩大钻、持板钳、夹持器、剪切钳、断棒钳、弯棒钳、转棒钳、髌关节成型凿、脱臼凿、隧道锉、颈椎拉钩、髌关节拉钩、神经根拉钩、骨用牵开器、可调式牵开器、髌关节牵开器、骨定位针、快装手柄、钢板弯曲器、弯棒器、扭断器、剪断器、断棒器、皮肤拉钩、骨撬、骨锤、打入器、起子、测深器、打拔器、拔出器、骨测量器、持钩钳、钢丝剪、钢针剪、钛笼剪、咬骨钳、骨科撑开器、椎体撑开器、骨科复位钳、骨盆复位钳、三爪骨复位钳、钩针、角度尺、钢板塑型片、量规、骨科钻孔瞄准器、钢丝穿引器、螺钉取出器、螺钉打滑取出器、持钉镊、开路器、股骨髓腔对线手柄套、骨导引针、关节微创牵开器、膝关节伸直间隙评估垫片、骨科定位片、固定针、组织拉钩的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10373R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：骨刀、骨铰刀、柔性扩髓器、骨科用撑开钳、压缩钳、持骨钳、持钉钳、持棒钳、骨凿、骨锉、髓腔锉、髌臼锉、骨拉钩、骨探针、骨刮匙、骨膜剥离器、试模、取钉器、断钉取出器、扳手、植骨器、锁针加压器、护套、骨用丝锥、骨锥、开口锥、导钻、骨钻、埋头钻、髓腔扩大钻、持板钳、夹持器、剪切钳、断棒钳、弯棒钳、转棒钳、髌关节成型凿、脱臼凿、隧道锉、颈椎拉钩、髌关节拉钩、神经根拉钩、骨用牵开器、可调式牵开器、髌关节牵开器、骨定位针、快装手柄、钢板弯曲器、弯棒器、扭断器、剪断器、断棒器、皮肤拉钩、骨撬、骨锤、打入器、起子、测深器、打拔器、拔出器、骨测量器、持钩钳、钢丝剪、钢针剪、钛笼剪、咬骨钳、骨科撑开器、椎体撑开器、骨科复位钳、骨盆复位钳、三爪骨复位钳、钩针、角度尺、钢板塑型片、量规、骨科钻孔瞄准器、钢丝穿引器、螺钉取出器、

螺钉打滑取出器、持钉镊、开路器、股骨髓腔对线手柄套、骨导引针、关节微创牵开器、膝关节伸直间隙评估垫片、骨科定位片、固定针、组织拉钩的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2018年09月15日

威海美迪森医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000393

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、智能创面负压引流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10381R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、智能创面负压引流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月11日至2018年09月15日

再认证

山东冠龙医疗用品有限公司

体系注册编号：04716Q10000411

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用臭氧治疗仪、膝关节镜、椎间盘镜、经皮穿刺椎间盘手术系统、椎体成形成套手术器械、遥控注射推进装置、骨填充网袋(商品名：Mesh-Hold)、臭氧穿刺针、椎体成形工具包、远控注射推进装置、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、食管静脉曲张多环结扎器、椎间盘镜手术器械、经皮穿刺椎间盘手术器械包、骨科动力系统及配件、骨水泥注入器、一次性等离子刀头、穿刺针、GS-螺旋推进器、XS-螺旋推进器、经皮穿刺针、数显式带表加压器、压力充盈器的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10397R4M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：医用臭氧治疗仪、膝关节镜、椎间盘镜、经皮穿刺椎间盘手术系统、椎体成形成套手术器械、遥控注射推进装置、骨填充网袋（商品名：Mesh-Hold）、臭氧穿刺针、椎体成形工具包、远控注射推进装置、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、食管曲张静脉多环结扎器、椎间盘镜手术器械、经皮穿刺椎间盘手术器械包、骨科动力系统及配件、骨水泥注入器、一次性等离子刀头、穿刺针、GS-螺旋推进器、XS-螺旋推进器、经皮穿刺针、数显式带表加压器、压力充盈器的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月25日至2018年09月15日

德州金约应医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000420

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：双极头、股骨组件、颈椎前路接骨板系列、脊柱后路钉棒系统、人工髋关节、人工膝关节、腰椎前路钉板系统、颈椎后路滑脱钉系列、椎间融合器、椎间融合器-钛网的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月25日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10406R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：双极头、股骨组件、颈椎前路接骨板系列、脊柱后路钉棒系统、人工髋关节、人工膝关节、腰椎前路钉板系统、颈椎后路滑脱钉系列、椎间融合器、椎间融合器-钛网的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月25日至2018年09月15日

山东铭泰医疗设备集团有限公司

体系注册编号：04716Q10000386

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、LED手术无影灯、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10374R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、LED手术无影灯、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2018年09月15日

山东新陆生物科技有限公司

体系注册编号：04716Q10000408

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：退热贴、清凉贴、气雾护创剂、冷敷贴、降温贴、清爽贴（商品名称：骨科敷料）、精油贴（商品名：草本精华贴）的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10394R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：退热贴、清凉贴、气雾护创剂、冷敷贴、降温贴、清爽贴（商品名称：骨科敷料）、精油贴（商品名：草本精华贴）的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月11日至2018年09月15日

产品认证

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

产品注册编号：04716P10018R4L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输液器（带针；不带针；若带静脉针，静脉针规格：0.45#，0.5#，0.55#，0.6#，0.7#，0.8#，0.9#，1.1#，1.2#）

有效期：2016年10月14日至2020年10月13日

产品注册编号：04716P10019R4L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器（带针注射器规格型号（1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml。所配注射针规格型号：0.3mm、0.33mm、0.36mm、0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.1mm、1.2mm。不带针注射器规格型号：1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、



30ml、50ml、100ml)

有效期: 2016年10月14日至2020年10月13日

产品注册编号: 04716P10020R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输血器(输血器规格分为带针和不带针, 针的规格如下: 0.45#、0.5#、0.55#、0.6#、0.7#、0.8#、0.9#、1.2#)

有效期: 2016年10月14日至2020年10月13日

产品注册编号: 04716P10021R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用塑料血袋(25ml、50ml、100ml、200ml、300ml、400ml、500ml)(单袋、联袋、空袋)

有效期: 2016年10月14日至2020年10月13日

天津市 初次认证

天津市欧雅义齿制作有限公司

体系注册编号: 04716Q10000287

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10280R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

再认证

天津市顺博医疗设备有限公司

体系注册编号: 04716Q10000369

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04704716Q10358R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

天津迈达医学科技股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000445

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 眼科A/B型超声诊断仪; 眼科超声测量仪; 白内障超声乳化仪; 眼科Nd: YAG激光治疗仪; 眼科Nd: GdVO4激光光凝仪; 眼科超声生物显微镜; 全自动视野仪; 声阻抗中耳功能分析仪; 膀胱超声测容仪; 眼科超声影像工作站; 皮肤超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10431R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 眼科A/B型超声诊断仪; 眼科超声测量仪; 白内障超声乳化仪; 眼科Nd: YAG激光治疗仪; 眼科Nd: GdVO4激光光凝仪; 眼科超声生物显微镜; 全自动视野仪; 声阻抗中耳功能分析仪; 膀胱超声测容仪; 眼科超声影像工作站; 皮肤超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

天津市天坤光电技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000460

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Tm: YAG激光治疗机、一次性医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10445R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: Tm: YAG激光治疗机、一次性医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月16日至2018年09月15日

上海市 初次认证

上海和亭商贸有限公司

体系注册编号: 04716Q10000417



认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月25日至2019年03月01日
 体系注册编号: 04716Q10403R0S
 认证标准: ISO9001:2008
 覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日
巨翊科技(上海)有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000376-Z
 认证标准: ISO13485:2016
 覆盖范围: 柔性智能体温贴(TS101)的设计开发和技术支持。
 有效期: 2016年10月28日至2019年10月27日

再认证

贺利氏古莎齿科有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000439
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充填材料的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日
 体系注册编号: 04716Q10425R4M
 认证标准: ISO9001:2008
 覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充填材料的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日
上海精诚医疗器械有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000360
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 体外冲击波碎石机; 体外冲击波碎石机(商品名: 双定位体外冲击波碎石机)的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10349R2S
 认证标准: ISO9001:2008
 覆盖范围: 体外冲击波碎石机; 体外冲击波碎石机(商品名: 双定位体外冲击波碎石机)的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日
上海锐植医疗器械有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000391
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日
 体系注册编号: 04716Q10379R2S
 认证标准: ISO9001:2008
 覆盖范围: 脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日
上海钧康医用设备有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000320
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 一次性使用心电电极; 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日
 体系注册编号: 04716Q10312R2S
 认证标准: ISO9001:2008
 覆盖范围: 一次性使用心电电极; 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日
安徽省
初次认证
合肥美亚光电技术股份有限公司
 体系注册编号: 04716Q10000395
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影设备、数字化口腔全景X射线机的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日



体系注册编号: 04716Q10383R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

安徽同致生物工程股份有限公司

体系注册编号: 04716Q10000455

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。

1、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)规格型号详见【皖械注准20162400106】注册证

2、类风湿因子测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400107】注册证

3、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(消除法,直接测定)规格型号详见【皖械注准20162400106】注册证

4、尿素测定试剂盒(脲酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400109】注册证

5、C-反应蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400110】注册证

6、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400111】注册证

7、甘油三酯测定试剂盒(甘油磷酸氧化酶法)规格型号详见【皖械注准20162400112】注册证

8、D-二聚体测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400113】注册证

9、肌酸激酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400114】注册证

10、糖化血红蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400115】注册证

11、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS/ACOD酶终点法)规格型号详见【皖械注准20162400116】注册证

12、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)规格型号详见【皖械注准20162400117】注册证

13、脂蛋白a测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400118】注册证

14、载脂蛋白B测定试剂

盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400119】注册证

15、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)规格型号详见【皖械注准20162400120】注册证

16、 β 2微球蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400121】注册证

17、总胆固醇测定试剂盒(CE-CO-POD酶法)规格型号详见【皖械注准20162400122】注册证

18、胱抑素C测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400123】注册证

19、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400124】注册证

20、脂肪酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400125】注册证

21、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400126】注册证

22、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)规格型号详见【皖械注准20162400127】注册证

23、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(消除法,直接测定)规格型号详见【皖械注准20162400128】注册证

24、总胆汁酸测定试剂盒(第V代循环酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400129】注册证

25、胰岛素测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400142】注册证

26、纤维蛋白酶原降解产物测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400147】注册证

27、同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400148】注册证

28、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(抗体免疫抑制法)规格型号详见【皖械注准20162400139】注册证

29、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400137】注册证

30、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400146】注册证

31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400154】注



册证 32、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)规格型号详见【皖械注准20162400150】注册证 33、碱性磷酸酶试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400152】注册证 34、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400135】注册证 35、唾液酸测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400136】注册证 36、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC-推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400149】注册证 37、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400140】注册证 38、乳酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400144】注册证 39、前白蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400138】注册证 40、乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒(DGKC推荐法)规格型号详见【皖械注准2016240015】注册证 41、 α -淀粉酶测定试剂盒(G3底物速率法)规格型号详见【皖械注准20162400155】注册证 42、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)规格型号详见【皖械注准20162400151】注册证 43、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400153】注册证 44、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400145】注册证 45、胃蛋白酶原I测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400157】注册证 46、胃蛋白酶原II测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400144】注册证 47、免疫球蛋白E测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400143】注册证 48、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400178】注册证 49、白蛋白测定试剂盒(改良溴甲酚绿法)规格型号详见【皖械注准20162400186】注册证

50、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)规格型号详见【皖械注准20162400189】注册证 51、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法)规格型号详见【皖械注准20162400184】注册证 52、5'-核苷酸酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400192】注册证 53、腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶显色速率法)规格型号详见【皖械注准20162400180】注册证 54、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(速率法)规格型号详见【皖械注准20162400190】注册证 55、血管紧张素转化酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400175】注册证 56、补体C3测定试剂盒(免疫透射法)规格型号详见【皖械注准20162400171】注册证 57、补体C4测定试剂盒(免疫透射法)规格型号详见【皖械注准20162400174】注册证 58、载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400177】注册证 59、抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400183】注册证 60、甘胆酸测定试剂盒(均相酶竞争免疫法)规格型号详见【皖械注准20162400179】注册证 61、脑脊液与尿蛋白测定试剂盒(PRP显色终点法)规格型号详见【皖械注准20162400176】注册证 62、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400185】注册证 63、铁蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400188】注册证 64、果糖胺测定试剂盒(NBT法)规格型号详见【皖械注准20162400187】注册证 65、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶偶联终点法)规格型号详见【皖械注准20162400181】注册证 66、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400173】注册证 67、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400172】注册证 68、亮氨酸氨基肽酶测定试



剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400191】注册证 69、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)规格型号详见【皖械注准20162400182】注册证 涉及过程:设计开发、生产和服务。

有效期:2016年12月23日至2019年03月01日
体系注册编号:04716Q10439R0S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。1、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)规格型号详见【皖械注准20162400106】注册证 2、类风湿因子测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400107】注册证 3、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(消除法,直接测定)规格型号详见【皖械注准20162400106】注册证 4、尿素测定试剂盒(脲酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400109】注册证 5、C-反应蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400110】注册证 6、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400111】注册证 7、甘油三酯测定试剂盒(甘油磷酸氧化酶法)规格型号详见【皖械注准20162400112】注册证 8、D-二聚体测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400113】注册证 9、肌酸激酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400114】注册证 10、糖化血红蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400115】注册证 11、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS/ACOD酶终点法)规格型号详见【皖械注准20162400116】注册证 12、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)规格型号详见【皖械注准20162400117】注册证 13、脂蛋白a测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400118】注册证 14、载脂蛋白B测定试剂

盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400119】注册证 15、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)规格型号详见【皖械注准20162400120】注册证 16、 β 2微球蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400121】注册证 17、总胆固醇测定试剂盒(CE-CO-POD酶法)规格型号详见【皖械注准20162400122】注册证 18、胱抑素C测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400123】注册证 19、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400124】注册证 20、脂肪酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400125】注册证 21、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400126】注册证 22、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)规格型号详见【皖械注准20162400127】注册证 23、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(消除法,直接测定)规格型号详见【皖械注准20162400128】注册证 24、总胆汁酸测定试剂盒(第V代循环酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400129】注册证 25、胰岛素测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400142】注册证 26、纤维蛋白酶原降解产物测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400147】注册证 27、同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400148】注册证 28、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(抗体免疫抑制法)规格型号详见【皖械注准20162400139】注册证 29、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400137】注册证 30、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400146】注册证 31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400154】注



册证 32、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)规格型号详见【皖械注准20162400150】注册证 33、碱性磷酸酶试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400152】注册证 34、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400135】注册证 35、唾液酸测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400136】注册证 36、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC-推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400149】注册证 37、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法规格型号详见【皖械注准20162400140】注册证) 38、乳酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐法)规格型号详见【皖械注准20162400144】注册证 39、前白蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400138】注册证 40、乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒(DGKC推荐法)规格型号详见【皖械注准2016240015】注册证 41、 α -淀粉酶测定试剂盒(G3底物速率法)规格型号详见【皖械注准20162400155】注册证 42、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)规格型号详见【皖械注准20162400151】注册证 43、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400153】注册证 44、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400145】注册证 45、胃蛋白酶原I测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400157】注册证 46、胃蛋白酶原II测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400144】注册证 47、免疫球蛋白E测定试剂盒(乳胶增强比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400143】注册证 48、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400178】注册证 49、白蛋白测定试剂盒(改良溴甲酚绿法)规格型号详见【皖械注准20162400186】注册证

50、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)规格型号详见【皖械注准20162400189】注册证 51、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法)规格型号详见【皖械注准20162400184】注册证 52、5'-核苷酸酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400192】注册证 53、腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶显色速率法)规格型号详见【皖械注准20162400180】注册证 54、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(速率法)规格型号详见【皖械注准20162400190】注册证 55、血管紧张素转化酶测定试剂盒(酶速率法)规格型号详见【皖械注准20162400175】注册证 56、补体C3测定试剂盒(免疫透射法)规格型号详见【皖械注准20162400171】注册证 57、补体C4测定试剂盒(免疫透射法)规格型号详见【皖械注准20162400174】注册证 58、载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400177】注册证 59、抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400183】注册证 60、甘胆酸测定试剂盒(均相酶竞争免疫法)规格型号详见【皖械注准20162400179】注册证 61、脑脊液与尿蛋白测定试剂盒(PRP显色终点法)规格型号详见【皖械注准20162400176】注册证 62、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫透射比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400185】注册证 63、铁蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400188】注册证 64、果糖胺测定试剂盒(NBT法)规格型号详见【皖械注准20162400187】注册证 65、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶偶联终点法)规格型号详见【皖械注准20162400181】注册证 66、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400173】注册证 67、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见【皖械注准20162400172】注册证 68、亮氨酸氨基肽酶测定试



剂盒（酶速率法）规格型号详见【皖械注准 20162400191】注册证 69、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）规格型号详见【皖械注准 20162400182】注册证 涉及过程：设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月23日至2018年09月15日

再认证

合肥大族科瑞达激光设备有限公司

体系注册编号：04716Q10000462

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用钬激光治疗机、治疗激光用石英光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10447R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用钬激光治疗机、治疗激光用石英光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月23日至2018年09月15日

合肥诺和电子科技有限公司（原安徽诺和电子科技有限公司）

体系注册编号：04716Q10000358

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：便携式麻醉深度多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、胎儿/孕妇监护仪、动静脉脉冲气压治疗仪、振动排痰机、一次性麻醉深度监测传感器（脑电传感器）、一次性体温监测传感器、一次性血氧饱和度传感器、中耳负压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10347R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：便携式麻醉深度多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、胎儿/孕妇监护仪、动静脉脉冲气压治疗仪、振动排痰机、一次性麻醉深度监测传感器（脑电传感器）、一次性体温监测传感器、一次性血氧饱和度传感器、中耳负压治疗

仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2018年09月15日

宿州市江海医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000437

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一类病房护理设备：医用病床、推车、床头柜、输液椅、中药柜的设计开发生产和服务。

有效期：2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10423R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一类病房护理设备：医用病床、推车、床头柜、输液椅、中药柜的设计开发生产和服务。

有效期：2016年12月23日至2018年09月15日

湖北省 初次认证

武汉中达生物传感技术有限公司

体系注册编号：04716Q10000374

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：DH-500系列电解质分析仪、DH-500系列电解质分析仪校准溶液的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10363R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：DH-500系列电解质分析仪、DH-500系列电解质分析仪校准溶液的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月21日至2018年09月15日

再认证

光波光电子（武汉）有限公司

体系注册编号：04716Q10000400

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：光学器件（耦合器、环行器、跳线、光干涉模块）（可用于医用光学设备的光学器件）的设计开发、生产和服务。



有效期: 2016年11月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10388R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 光学器件(耦合器、环行器、跳线、光干涉模块)(可用于医用光学设备的光学器件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

重庆市 再认证

重庆海威康医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04716Q10000443

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无创颅内压监测仪、数字式多功能外伤清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10429R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 无创颅内压监测仪、数字式多功能外伤清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

重庆西山科技股份有限公司

产品注册编号: 04716P10022R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 手术动力装置: 1、手术动力装置(商品名: DK-N手术动力装置)(DK-N-MB、DK-N-MS、DK-N-MP); 2、手术动力装置(商品名: DK-O手术动力装置)(DK-O-MCS、DK-O-MLS、DK-O-MSS、DK-O-MVS、DK-O-MB、DK-O-M2、DK-O-M1); 3、手术动力装置(商品名: DK-ENT手术动力装置)(DK-ENT-M1、DK-ENT-M2、DK-ENT-MS、DK-ENT-MP); 4、手术动力装置(商品名: DK-OP手术动力装置)(DK-OP-MS、DK-OP-M2) 5、手术动力装置(DK-P-MS、DK-P-MP)。

有效期: 2016年11月04日至2020年11月03日

重庆华伦弘力实业有限公司

体系注册编号: 04716Q10000458

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 弘力TDP理疗贴(弘力伤痛贴)、弘力皮肤消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10443R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 弘力TDP理疗贴(弘力伤痛贴)、弘力皮肤消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月23日至2018年09月15日

重庆海坤医用仪器有限公司

体系注册编号: 04716Q10000402

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10390R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

重庆创高供氧净化设备有限公司

体系注册编号: 04716Q10000459

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10444R2S

认证标准: ISO9001:2008

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: 2016年12月16日至2018年09月15日

重庆南方数控设备有限责任公司

体系注册编号: 04716Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、South990血液流变仪质控



液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10386R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、South990血液流变仪质控液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

重庆顺美吉医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000432

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病床, 儿童病床, 医用妇产床, 颈、腰椎牵引床, 牵引椅, 病人推车, 医用电动病床, 电动手术台, 电动牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10418R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 病床, 儿童病床, 医用妇产床, 颈、腰椎牵引床, 牵引椅, 病人推车, 医用电动病床, 电动手术台, 电动牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

产品认证

重庆西山科技股份有限公司

产品注册编号: 04716P10022R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 手术动力装置: 1、手术动力装置(商品名: DK-N手术动力装置)(DK-N-MB、DK-N-MS、DK-N-MP); 2、手术动力装置(商品名: DK-0手术动力装置)(DK-0-MCS、DK-0-MLS、DK-0-MSS、DK-0-MVS、DK-0-MB、DK-0-M2、DK-0-M1); 3、手术动力装置(商品名: DK-ENT手术动力装置)(DK-ENT-M1、DK-ENT-M2、DK-ENT-MS、DK-ENT-MP); 4、手术动力装置(商品名: DK-OP手术动力装置)(DK-OP-MS、DK-OP-M2) 5、手

术动力装置(DK-P-MS、DK-P-MP)。

有效期: 2016年11月04日至2020年11月03日

四川省 初次认证

成都吉泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000382

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装(商品名: 洁泰)、一次性包皮环切缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10370R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装(商品名: 洁泰)、一次性包皮环切缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

四川沃文特生物技术有限公司

体系注册编号: 04716Q10000379

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动粪便处理分析系统、体外诊断试剂(详见附件1)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(详见附件2)的设计开发、生产。

有效期: 2016年10月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10367R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动粪便处理分析系统、体外诊断试剂(详见附件1)、清洗液(详见附件2)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(详见附件3)的设计开发、生产。

有效期: 2016年10月28日至2018年09月15日

再认证

成都市万福实业工程有限公司

体系注册编号: 04716Q10000435

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。医用臭氧治疗仪（商品名：洁阴仪）、浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10421R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、天轨输液架的设计开发、生产、安装和服务。医用臭氧治疗仪（商品名：洁阴仪）、浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月09日至2018年09月15日

四川瑞朗医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000442

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动病床、婴幼儿病床、病人推车、普通产床、检查床、手术台、担架、电动多功能病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年12月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10428R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手动病床、婴幼儿病床、病人推车、普通产床、检查床、手术台、担架、电动多功能病床的设计开发、生产和服务。

山西智恒成科技有限公司

体系注册编号：04716Q10000375-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：动态心电记录仪的设计开发和生产。

有效期：2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10364R0S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：动态心电记录仪的设计开发和生产。

有效期：2016年10月21日至2018年09月15日

陕西省 再认证

有效期：2016年12月09日至2018年09月15日

河南省 再认证

河南省驼人检测医疗器械有限公司

体系注册编号：04716Q10000440

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌末梢采血针、一次性使用末梢采血针的设计开发、生产和服务。

ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法）（2人份/卡、12卡/盒）的设计开发和生产。

有效期：2016年12月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04716Q10426R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌末梢采血针、一次性使用末梢采血针的设计开发、生产和服务。

ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法）（2人份/卡、12卡/盒）的设计开发和生产。

有效期：2016年12月16日至2018年09月15日

山西省 初次认证

西安翼展电子科技有限公司

体系注册编号：04716Q10000370

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：还原医学影像存档与通讯系统、还原影像CT工作站系统、还原影像X光机工作站系统、还原影像放射工作站系统、还原影像超声工作站系统、还原影像核磁共振工作站系统、还原影像内窥镜工作站系统、还原影像三维工作站系统、还原影像无线移动工作站系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月21日至2019年03月01日



体系注册编号: 04716Q10359R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 还原医学影像存档与通讯系统、还原影像CT工作站系统、还原影像X光机工作站系统、还原影像放射工作站系统、还原影像超声工作站系统、还原影像核磁共振工作站系统、还原影像内窥镜工作站系统、还原影像三维工作站系统、还原影像无线移动工作站系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日

河北省

再认证

霸州市民利康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04716Q10000371

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04716Q10360R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月21日至2018年09月15日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2017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

中驭(北京)生物工程有限公司(原北京人卫康医疗器材销售有限公司)

体系注册编号: 04713Q10000415

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用棉球、纱布绷带、一次性医用棉垫、一次性使用棉签、医用外科口罩、纱布块、凡士林纱布块、医用胶带和一次性医用垫单的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10440R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用棉球、纱布绷带、一次性医用棉垫、一次性使用棉签、医用外科口罩、纱布块、凡士林纱布块、医用胶带和一次性医用垫单的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

北京松上技术有限公司

产品注册编号: 04712P10007R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动生化分析仪 (A7、A720、A8、A8320、A8240、A750、A780)

有效期: 2012年11月09日至2016年11月08日

北京康博伟业医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000345

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注射泵(CM-510型)、输液泵(CM-210型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10368R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 注射泵(CM-510型)、输液泵(CM-210型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

北京盛源宏业医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000394

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10419R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、天轨输液架100系列的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

上海市

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

产品注册编号: 04712P10019R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用羊肠线(商品名: 医用羊肠线)(6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4)

有效期: 2012年10月12日至2016年10月11日

产品注册编号: 04712P10019R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用羊肠线(6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4)

有效期: 2012年10月12日至2016年10月11日



广东省

深圳市美的连电子科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 脉搏血氧饱和度探头); 心电电缆和导联线; 温度探头(商品名: 温度传感器); 无创血压袖带; 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 一次性使用脉搏血氧饱和度探头); 重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10421R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 脉搏血氧饱和度探头); 心电电缆和导联线; 温度探头(商品名: 温度传感器); 无创血压袖带; 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 一

次使用脉搏血氧饱和度探头); 重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

广西壮族自治区

桂林集琦俊龙医疗电子有限公司

体系注册编号: 04713Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机高频高压发生器、医用诊断X射线摄影机、200mA医用诊断高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10431R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机高频高压发生器、医用诊断X射线摄影机、200mA医用诊断高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日