



目 录

2015 年新年献词 ()

企业贯标认证经验交流

医心一意，阔迈向前 ()

寻求与整机顾客共赢的合作关系

标准实施与研讨

ISO9001 标准变化系列讨论之：质量管理原则的新变化 ()

浅谈《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第 6 号）的变化 ()

如何确保产品质量的稳定性 ()

法规要求

医疗器械生产质量管理规范 ()

医疗器械经营质量管理规范 ()

医疗器械不良事件信息通报（2014 年第 1 期）

医疗器械不良事件信息通报（2014 年第 2 期）

医疗器械不良事件信息通报（2014 年第 3 期） ()

国家医疗器械质量公告（2014 年第 3 期，总第 4 期）

国家医疗器械质量公告（2014 年第 4 期，总第 5 期） ()

2014 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 ()

2014 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣 ()

2014 年度第四季度 CMD 审核不合格项分析

CMD 动态 ()

CMD 接受北京市食品药品监督管理局委托对无菌和植入性医疗器械生产环节进行专项检查

“医疗器械行业创新发展与医疗包装标准进展报告会”在京召开 ()

《ISO11607-1: 2006、ISO11607-2:2006 标准理解和应用》教材审定会在京召开 ()

《体外诊断试剂生产经营监管技术指南》教材审稿会在泰州召开 ()

CMD 培训信息 ()

认证公告

季 刊 总第 68 期

2015 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

审核管理部：010-62379330

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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



2015 年新年献词

坚守两个根本要求 积极贯彻新法规 服务医疗器械产业发展

尊敬的各认证组织与相关方：

你们好！

在辞别 2014 年，迎接 2015 年的美好时刻向你们表示诚挚的祝福！对你们在过去一年取得的进步和成绩表示热烈的祝贺！为你们对 CMD 认证服务工作的认可和大力支持表示衷心的感谢！在新的一年里来临之际向你们表示崇高的敬意，并祝你们取得更大的成绩和丰硕的成果。

2014 年是不平凡的一年，全面深化改革，发挥市场在资源配置中的决定性作用。医疗器械新法规的连续密集出台，规定了一系列新的要求，极大提升医疗器械监管的力度。在医疗器械贯标认证的实践中，我们和认证组织与相关方一起以改革为动力，贯彻医疗器械新法规为契机，在面临经济下行的压力和各种困难中，从强化企业管理入手，以战略的高度进一步加强质量管理体系建设，取得了显著的成效。在 CMD 认证审核中，许多认证组织与相关方，管理者和员工树立先进的管理理念，将八项质量管理原则用活用实，促使规范的质量管理正在向精准的质量管理转变，传统的医疗器械安全管理正在向风险管理转变，质量管理体系的符合性正在向更加关注质量管理体系有效性转变。质量管理体系运行中运用先进的技术和方法取得了事半功倍的效果，质量管理体系运行中应用信息化技术极大提升了质量管理体系的效率和质量，质量管理体系运行中不少认证组织按市场需求配置了符合现代化企业标准的资源，为今后的发展打下了牢固的基础。2014 年国家将医疗器械产业作为重点发展的战略性新兴产业，并颁布了一系列给力的扶植优惠政策，许多认证组织与相关方创新意识增强，创新热情高涨，创新能力提升，创新成果显现。越来越多医疗器械产品性能达到国际水平，越来越多的医疗器械创新产品进入市场。不但产品创新、技术创新，而且管理创新的脚步也在加快，采取融资并购等方式，医疗器械产业集约化的进程也在向前推进，一批医疗器械产业集团正在诞生和成长，一批医疗器械的品牌正在呈现在世人面前。围绕智慧医疗、远程医疗、互联网电商等各个领域科技进步，医疗器械产业的面貌正在发生着重大的变化。在贯标认证的过程中，个人正组织和相关方坚持以人为本，医疗器械质量管理队伍正在不断成长。在质量管理体系实践中练就了一批能驾驭质量管理体系有效运行的最高管理者、管理者代表、内审员等明白人，练就了一批企业家，成为了我国医疗器械质量管理体系的领跑者，也成为医疗器械产业发展的领跑者。这是最宝贵的财富，也是最重要的成果。2014 年我国医疗器械产业保持了快速的增长，为人民群众生命安全健康的福祉作出了贡献，取得了举世瞩目的成就。CMD 和认证组织与相关方为医疗器械产业的发展感到欣喜和自豪。虽然我国的医疗器械产业的发展取得了巨大的成就，已经成为了世界上的医疗器械制造大国，也是全球第二大医疗器械市



场,但我国的医疗器械技术水平和质量水平,特别是高端医疗器械产品和发达国家还有相当的差距,医疗器械产业小、散、弱的局面还未根本的改变。作为市场主体的医疗器械企业的质量管理体系,还不能完全适应产业转型升级的需要。虽然 YY/T0287/ISO13485 医疗器械质量管理体系标准宣贯多年,医疗器械监管部门也通过《医疗器械生产质量管理规范》不断加大企业的监管力度,但是我国的医疗器械企业的质量管理体系在总体上还存在不少问题。一是企业质量管理体系运行的有效性不高。从 2013 年、2014 年国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械质量抽检公告数据来看,有些医疗器械产品的批次不合格率还较高,在 CMD 认证审核过程中企业质量管理的设计开发、检验试验过程、产品策划与可追溯性过程、采购过程和风险管理过程等发现的不合格项居高不下。从认证组织质量管理体系运行初步分析来看,有效性较好企业约占 60%左右,仍有 40%的企业不能充分发挥质量管理体系作用。产品的安全性仍是核心问题;产品质量可靠性是瓶颈,问题比较突出;售后服务是短板,亟待提升服务质量;将医疗器械风险控制到可接受水平仍是紧迫而艰巨的任务。二是质量管理体系运行中的领导发挥作用不充分。有些企业最高管理者对质量管理体系不够重视,不能充分发挥领导作用,企业质量安全主体责任落实不到位,造成质量管理体系的不合格重复发生,医疗器械质量安全事故时有发生,医疗器械企业因违法而被查封的事件屡见不鲜,对公众生命安全健康造成危害。三是小企业的质量管理体系薄弱。我国医疗器械产业集成度相对比较低,小企业的质量管理体系不够规范,质量管理体系运行中的形式主义、诚信缺失和通常所说的两张皮现象还有相当的市场。

2015 年是我国继续深化改革的关键一年。国家进一步简政放权,发挥市场在资源配置中的决定性作用,旨在激活市场主体企业的活力,增强市场竞争的程度。在日益激烈的市场竞争中很多企业将快速成长,但也有的企业将可能被淘汰出局。我们清醒的认识到市场竞争是无情的、优胜劣汰是不可抗拒的规律。2015 年是医疗器械新法规全面贯彻实施的一年。我们清醒的认识到违反法规、超越底线就要受到查处和惩处。随着我国经济的发展、新医改的推进和人民生活水平的提高,医疗器械的需求日益旺盛,医疗器械市场空间不断扩大。医疗器械作为国家重点发展的战略性新兴产业得到国家一系列利好政策的支持,国家投入之大、力度之强,是前所未有的。我们清醒的认识到我国医疗器械产业进入了发展的黄金期。当代科技进步日新月异,移动互联网、物联网、云计算技术、机器人、3D 打印、新一代基因组技术、新材料等极大的推动了社会经济的发展,正在改变人类的生产方式、工作方式、生活方式。健康产业将成为推动世界经济发展的新引擎。我们清醒的认识到新技术革命到来将改变着医疗器械产业的整体面貌。

CMD 和认证组织及相关方面对环境的深刻变化,都要从战略的高度运筹帷幄,谋划如何管理企业。企业发展的实践表明,管理对企业的持续成功有着决定性作用。世界上优秀的企业,包括 500 强企业和百年老店等共同的特点都是实施了科学规范的质量管理体系,并且结合实际和环境的变化改进管理、创新管理,不断加强质量管理体系建设,提升质量管理体系的有效性。上世纪 90 年代以来,各认证组织及相关

方通过贯彻 YY/T 0287/ISO 13485 、GB/T 19001/ISO 9001 标准规范企业的质量管理体系取得了巨大进步和成效。质量管理体系标准之所以得到世界各国政府、经济产业界、社会各领域的认可和广泛应用，并获得巨大成就，一个重要原因就是标准突出了两个根本要求：一是组织的质量管理体系要满足法规要求。组织按标准建立并保持的质量管理体系要确定边界、规范行为、实施制约，组织质量管理体系输出的产品和服务要满足法规的要求。因此组织只有实施质量管理体系标准，才能保障质量管理体系满足法规要求，促使企业走上合法经营的道路。二是质量管理体系要满足顾客和相关方的要求。质量管理体系要以市场需求为导向向社会提供有价值的产品和服务，满足顾客和相关方的需求和期望，并努力争取超越顾客的需求和期望，追求卓越，增进公众福祉。因此组织的质量管理体系只有满足顾客和相关方的要求，才能促使组织走上持续成功的道路。组织质量管理体系满足法规要求和满足顾客与相关方的要求是标准的规定的两个根本要求。这反映了企业成长和发展的规律。

在新的一年面临环境发生深刻变化之际，我们要抓住机遇迎接挑战，坚守质量管理体系两个根本要求，积极贯彻医疗器械新法规，不断加强质量管理体系建设，提高贯标认证的有效性，服务医疗器械产业的发展。

一、按照医疗器械新法规要求加强质量管理体系建设

2014 年医疗器械法规进行了重大调整和修订。2014 年 3 月国务院颁布了新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），接着国家食品药品监督管理总局依据新修订的《条例》制修订发布了一系列配套规章和规范性文件，建立了比较完整的科学的医疗器械法规体系，医疗器械监管进入了新的历史阶段。面对法规的重大变化，CMD 和认证组织及相关方正在积极组织学习和培训，领会精神，加深理解，贯彻实施。鉴于医疗器械法规变化较大，为了医疗器械新法规落地贯彻执行，认证组织及相关方需要开展以下工作：

1、策划工作。将法规新要求整合到质量管理体系的，最高管理者要组织法规职能部门和人员等组成工作班子分配责任、统一认识，制定工作计划、明确工作步骤、提出工作要求和办法，切实带领员工将新法规要求整合到质量管理体系中。

2、修订更新质量管理体系文件。组织的相关职能部门和人员在学习理解法规基础上将新法规要求融入到质量管理体系的相关过程中。进一步修订完善有关法规的收集、识别、评审、策划贯彻、实施、检查、改进的流程及相关文件。如新法规中有关申报产品注册、产品检测、临床评价、医疗器械不良事件等要求都需要形成可操作的文件，以有利于法规的贯彻落地。还如在我们认证审核实践中经常发现不少企业还在使用已经废止的法规和无效的产品标准等问题，还有的企业不重视收集国家和省市医疗器械技术审评部门的医疗器械评审的技术指导文件，因此组织要特别关注法规的收集和识别。企业在修订质量管理体系文件过程中还要将新发布的《医疗器械生产质量管理规范》和各类法规的各个章节和各个条款要求和质量管理



体系相应过程相结合。如《条例》第二章第九条规定了申请医疗器械备案和医疗器械注册应提交的七类文件资料，都应是企业质量管理体系运行中形成并输出的文件资料。如申报资料中的“产品技术要求”，主要是设计开发过程的结果，通过修改质量管理体系的设计开发文件，促使其输出符合法规要求，而不是等到申报注册临时抱佛脚再去重新编制申报产品注册所需的资料。医疗器械新法规对日常监管也有一系列要求，如通过修改质量管理体系文件是否可以将企业每年向监管部门提交的质量管理体系自查报告的要求和质量管理体系内审活动相结合。认证组织及相关方在修订质量管理体系文件过程中对法规中有关申报产品注册流程中的关键要求和时间节点要高度重视，要和组织的市场营销战略相匹配，要早作准备并留有充分的时间提前量，在认证审核中发现不重视产品注册申报时间的要求而延误了产品市场准入时机，造成损失的示例时有可见。

3、要强调新法规要求的法律责任。在将新法规要求整合进质量管理体系的过程中，有些企业把《条例》和国家食品药品监督管理总局规章中规定的法律责任和质量管理体系相关职责相结合，与质量管理体系制度相结合，提升了从管理者到员工的法律意识和责任意识，明确企业各部门和各岗位的法律责任，提升依法治企的管理水平，进一步落实企业是质量安全第一责任人的要求。

4、要加强和医疗器械监管部门的沟通与交流。企业在将医疗器械新法规整合到质量管理体系过程中对新法规的正确理解是至关重要的。因此要和监管部门沟通交流，对于新法规要求且不可自以为是，通过沟通交流及时消除分歧，解决存在的问题，统一认识，统一理解。这样才能促使按新法规要求修订的文件是可用和有效的。按照新法规要求修订的质量管理体系文件，按照文件修改的程序评审批准后可实施运行并在运行中根据发现问题不断修改完善。2015 年 CMD 还要和认证组织一起学习理解新法规的要求，开展培训，帮促组织按医疗器械新法规的要求加强质量管理体系建设。CMD 在认证服务中将突出医疗器械新法规的要求，强调新法规的要求和质量管理体系系统地结合，促进认证组织新法规的落地。

二、以顾客和相关方需求为导向加强质量管理体系建设

满足顾客和相关方要求是 YY/T 0287 /ISO 13485 、 GB/T 19001/ISO 9001 质量管理体系标准又一个根本要求。多年来各认证组织及相关方积极贯彻标准的“以顾客为关注焦点”的质量管理原则，在质量管理体系运行实践中树立顾客与相关方需求为中心的思想，在提供产品和服务、实现满足顾客的要求、增强顾客满意方面取得很大成就和丰富经验。CMD 和认证组织及相关方在当前环境变化下要认真总结实施标准这一根本要求的成绩和经验，吸取企业的产品和服务不能满足顾客要求最终被市场淘汰的教训，进一步贯彻好质量管理体系的这一根本要求。为此 CMD 和认证组织及相关方要更加深入的挖掘和理解顾客多元化和个性化的需求及其变化，要更加着力与顾客和相关方的沟通交流。在合作中提供满足他们的需求和期望的产品和服务，以及有针对性的差异化的解决问题的方案，以适应我国经济发展的新常态。要更加完善具有快速响应的顾客反馈系统，及时采取纠正措施和预防措施，不断改进产品和服务，提升企业竞争力。大家知

道随着社会经济的发展和科技的进步，顾客的需求和期望是不断增长和变化的。企业只有通过不断创新才能满足顾客需求，也只有不断创新才能超越顾客的期望，为顾客创造更多更好的价值。CMD 和认证组织与相关方一起积极开展医疗器械创新。企业是技术创新的主体，要加强创新管理，提升医疗器械创新的有效性。GB/T 19004/ISO 9004《追求组织的持续成功 质量管理方法》标准就识别创新需求、建立有效高效的创新过程、提供创新所需资源、确定创新对象、抓住创新时机、控制创新风险等方面提供了途径和方法，为我们如何实施医疗器械创新管理提供了指南。为此我们要将该标准的关于创新的要求融入质量管理体系，促使医疗器械创新过程和质量管理体系有机的整合。CMD 在认证审核服务过程中帮促认证组织与相关方贯彻 GB/T 19004/ISO 9004 标准中有关创新的要求、提升创新意识、规范创新管理，走政产学研医相结合的创新道路，为促使认证组织和相关方多出、早出创新成果、提高医疗器械创新的有效性、建设自主品牌作出努力。

标准规定的质量管理体系两个根本要求，既相互联系又相互区别。法规要求中包含顾客要求的因素，顾客与相关方要求中也有法规要求的成分。人们通常都认识到两个根本要求从内涵和方法等各个方面都有实质性的区别，因此不能将两个根本方法对立起来、隔离开来，也不能将一个根本要求去代替另一个根本要求。缺少任何一个根本要求，质量管理体系都是不完整的，也是不科学的。两个根本要求必须有机的统一在质量管理体系中。CMD 和认证组织和相关方一起秉承标准规定的质量管理体系两个根本要求，把握其核心思想，从全球的视野和长远的眼光不断改进和创新管理，不断加强质量管理体系建设，在贯标认证道路上努力践行，提升贯标认证的有效性，为保障医疗器械安全有效和医疗器械产业健康发展贡献力量。

在新的一年里，CMD 要转变观念，开拓思路，与时俱进，进一步明确认证服务定位，拓展认证服务布局，大力开展认证服务、培训服务以及产业链技术服务，围绕两个根本要求提升认证服务质量，加强技术创新、传递信任，服务发展，努力取得认证服务事业新进展。在新的一年里，CMD 认证服务要进一步融入法规新要求，强化风险管理，实实在在的帮促认证组织和相关方实现医疗器械市场准入和企业生产许可及满足医疗器械日常监管等一系列法规要求，促进医疗器械法规要求在企业落地，保障医疗器械产品的质量安全。在新的一年里，CMD 认证服务要结合企业实际需求，突出认证服务的针对性和个性化，既关注过程更要重视结果，突出产品质量的提升和企业绩效的提高，努力实现认证组织和相关方的目标。在新的一年里，CMD 进一步从顾客需求和实际出发，通过认证服务、第三方审核，包括监管部门委托的《医疗器械生产质量管理规范》的检查服务、培训服务、风险管理评价服务、医疗器械质量管理体系过程服务、医疗器械产业链技术服务及相关的解决问题方案的服务，满足不同顾客不同层次的服务需求。在新的一年里，要进一步加强和认证组织与相关方的沟通交流与合作，构建多种形式的合作平台，一方面要发挥与社会资源合作，提升认证服务的范围和有效性，另一方面要发挥成功组织优秀企业的引领带头作用，突出认证服务的开放和包容，共享经验，共享成果，共同发展，共同提高。在新的一年里，要进一步加强 CMD 认证服务和国际接轨，



了解和借鉴国际上以及国际相关组织医疗器械质量管理体系进展和医疗器械法规的进程。跟踪国际标准化组织有关医疗器械质量管理体系标准和相关标准的发展，特别是 2015 年 ISO 计划发布新版的 ISO 13485 标准和 ISO 9001 标准，CMD 将积极参与 ISO 国际标准化组织有关 ISO 13485 修订换代的工作，在国家食品药品监督管理总局领导下及时做好 2015 版的 ISO 13485 标准的等同采用转化工作，同时也跟踪新版的 ISO 9001 标准，为新的质量管理体系标准的宣贯做好准备工作。在新的一年里，CMD 坚持为医疗器械监管服务，CMD 将加强和监管部门的沟通交流和合作，积极承担监管部门委托的任务，帮促企业整改监管中发现的问题。CMD 努力和监管部门合作开展对医疗器械质量管理标准和法规以及医疗器械相关的技术开发项目，进一步发挥贯标认证对医疗器械监管的技术支撑作用。在新的一年里，CMD 和认证组织与相关方要面临重大的挑战和机遇。CMD 要积极贯彻新法规，完善组织结构，优化组织流程，改进自身管理，强化资源配置，加强信息化建设。CMD 要继续贯彻以人为本品牌战略，实施公正、客观、诚信、高效，优质的方针，努力提升认证服务能力，坚持走专业化、规模化、品牌化、国际化道路，进一步加强和认证组织与相关方的紧密合作伙伴关系，为创新发展、积极推进医疗器械质量认证服务事业而努力工作。

多年来《CMD 认证通讯》在大家的支持帮助下已发行 68 期。希望各认证组织与相关方一如既往，踊跃投稿，爱护培育《CMD 认证通讯》，促使其茁壮成长。谢谢！

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖

2015 年元月



企业贯标认证经验交流

医心一意，阔迈向前

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 王红漫

编者按：

首先，CMD 对迈瑞生物医疗电子股份有限公司荣获“2014 年深圳市市长质量奖大奖”表示热烈而诚挚的祝贺，并致以崇高的敬意！

迈瑞的质量管理从规范管理、贯标认证到持续创新，始终坚持把社会责任和为顾客创造价值放在首位，在不断追求卓越的历程中，取得了成功与辉煌。迈瑞的宝贵经验，值得 CMD 和认证组织与相关方在贯标认证实践中，认真思考、学习和推广，不断提升贯标认证有效性，不断创新管理，不断追求卓越绩效，持续走向成功。

迈瑞是全球领先的医疗设备和解决方案供应商、美国纽交所上市企业，主要业务集中在生命信息与支持、体外诊断、数字超声和医学影像四大领域。迈瑞以“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”为使命，致力于成为守护人类健康的核心力量。迈瑞致力于让生命科技之光照进地球的每个角落，亲近更广泛的人群，让生命科技如此亲近。

一、追求卓越

新年伊始，喜讯传来，迈瑞荣获“2014 年深圳市市长质量奖大奖”，公司上下备受鼓舞，正如董事长徐航先生在领奖时所说：这既是对我们过往工作的肯定，同时也是对未来不断提升经营管理工作的无形鞭策，这将成为迈瑞再一次腾飞的冲锋号。迈瑞追求卓越、勇夺第一的步伐在加快，细分领域‘中国第一’仅是起点，‘亚洲第一’以及‘世界第一’将会是一代代迈瑞人努力和追求的目标。迈

瑞定将成为世界医疗器械行业的领航者。

“深圳市市长质量奖”是深圳市人民政府于 2004 年设立的全市最高质量荣誉，授予在质量管理和运营绩效上成绩突出，具有显著的行业示范带动作用，对深圳质量建设做出积极贡献的企业、社会组织 and 公共服务组织。迄今为止已经举办了 11 届，该奖项设置有大奖、提名奖、鼓励奖三个等次，以往获得大奖荣誉的企业还有：华为、中兴、招商银行、深圳航空等 17 家深圳知名企业。此次奖项是历届中规模最大的一次，全市共计六十多家企业和组织参与角逐，覆盖生物医疗、电子信息、新能源、等 22 个行业。在历经 9 个多月，且通过资格审查、材料评审、现场评审和社会专业人士及专家评审等 4 轮评定后，最终我公司以优异的成绩荣获了“2014 年度深圳市市长质量奖”大奖。

二、理念领先

公司使命：普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀。公司愿景：成为守护人类健康的核心力量。核心价值观：（1）赢得全球客户的尊重和信赖；（2）尊重和发挥团队、个人的价值；（3）尊重企业和个人荣誉；（4）不断追求更高的目标。迈瑞公司对客户、员工、股东和社会诚实守信，履行责任并回馈社会。迈瑞公司自 1999 年以来向政府缴纳税收累计超过 22 亿元人民币，曾多次获得政府部门颁发的“纳税先进企业”称号；2003 年 SARS 爆发期间，迈瑞公司特别向中国卫生部捐赠价值三百万元人民币的医疗设备；新疆地震、印度洋海啸、“碧利斯”南方洪灾期间，迈瑞员工集体向灾区捐款、捐赠设备。2008 年 5 月 12 日汶川大地震发生后，心系灾区、关切生命，迈瑞公司在第一时间向灾区捐赠价值 320 万元的急需医疗设备，公司员工自发捐款 1061312 元，奉献拳拳爱心，为灾区人民送去关爱和祈福。

三、苦心经营

迈瑞自 1991 年成立以来，始终致力于临床医疗设备产品的自主创新，研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、体外诊断、数字超声、放射影像四大领域，将性能与价格完美平衡的医疗电子产品带到世界每个角落。迄今为止，迈瑞在全球设立了 10 大研发中心（美国西雅图、新泽西、迈阿密、瑞典斯德哥尔摩，中国深圳等）。2013 年迈瑞全球销售达 12 亿美元，已向国家纳税累计超过 53 亿元，全球员工 9000 多人。成功跻身于中国乃至全球领先的高科技医疗设备研发制造厂商行列。

2006 年 9 月迈瑞公司作为中国首家医疗设备企业在美国纽交所成功上市，同年 10 月获科技部批

准正式挂牌成立“国家医用诊断仪器工程技术中心”。2008 年至 2014 年期间，陆续收购 12 家国内外企业、海外 3 家、国内 9 家，迈瑞借此从中吸收各技术方向人才和世界最先进的技术。在未来，迈瑞公司将带着“成为守护人类健康的核心力量”的美好愿景，承载着引领民族医疗设备发展之重任，朝着国际优秀企业集团的宏伟目标跨越发展。

四、精心设计

公司创始之初，取名为迈瑞的寓意就确定了它的发展方向：靠头脑吃饭，让智慧发光，以创新立足。我们确信质量是研发出来的，并且将这种观念作为企业质量意识的一部分。这就是我们提倡的“一次就把事情做对”。迈瑞坚持每年将超过 10% 的年销售额投入研发，以年均 15~20 款的速度推进新产品的开发进程。从 1991 年以来，相继推出了近 100 余项新产品，申请 1700 余项专利技术，其中有 200 多项为国际专利，并且创造了 20 多项“中国第一”，产品多次获得国家科学技术进步奖，德国红点设计大奖，中国专利奖、广东省专利金奖/优秀奖、深圳市科学技术奖（专利奖），这些荣誉是迈瑞全体员工，特别是研发同事，坚持自主研发及创新，共同努力的成果。构建自主知识产权，普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀，也是我们一直以来信奉的使命。

当今市场日新月异，客户的要求也日益复杂，企业必须具备稳定的产品创新能力，才能满足客户多元化的需求。迈瑞从企业文化、经营理念开始，到战略、研发、服务，全方位、系统化地创建支持创新的企业内部环境，并且公司的企业文化将技术创新提高到了企业经营理念的层面。公司通过搭建

MPI (Medical Product Innovation) 医疗产品创新体系, 帮助迈瑞建立卓越的产品创新能力, 积极应对市场竞争, MPI 管理架构包括团队设计, 流程管理, 治理和决策机制, 目的是建立一个高效的、合规的、富有竞争力的产品创新流程, 并通过应用业界最佳实践来提高产品符合客户需求的能力; 同时引入 BSC 战略管理体系, 全面进行战略管理流程的变革, 优化绩效目标管理体系。

为支持产品研发, 迈瑞还创建了拥有国际水平的包括 4 类不同产品的专业实验室在内的研发硬件平台。目前, 公司有 EMC/环境/安全等 7 个专项技术实验室。其中, 2006 年安全、环境实验室率先通过了 UL 认证, 成为国内首家拥有 UL 目击实验室资格的医疗设备企业。2007 年可靠性实验室获得国家实验室认可 (CNAS)。2009 年, 血液分析标准化实验室在业内首家获得国家实验室认可。

迈瑞在产品实现过程中建立了严格的质量标准, 实现高效的流程化运作。早在 1995 年就通过了德国 TÜV PS 机构的 ISO9001/13485 质量体系认证, 至今迈瑞的产品已经获得了包括中国 CMD、美国 FDA、欧盟 CE 等认证, 这是迈瑞产品可以行销全球的质量保证。为达到国际标准的质量, 我们的产品从研发到生产阶段经历了严苛的安全测试和质量控制。同时通过对质量的战略管理, 系统设计和绩效目标牵引, 确保在全员中分配质量职责, 营造全员参与质量改善, 追求高品质的工作氛围, 共同为全球用户交付安全、高质量、富有竞争力的产品, 代表“中国质量”走向海内外。

五、用心服务

在医院, 通过先进的医疗设备和技术, 医生期

望能为病人提供更精准、安全的诊断和治疗; 护士希望能为病人提供更细致、舒适的护理; 院长希望进一步提升医院的运行效能。在迈瑞, 我们同样拥有如此“医心”, 我们将在充分了解医务人员和病人需求基础上, 协同努力, 将高性价比、先进技术和友好易用的设计完美融合, “医心一意”守护人类健康。

迈瑞一直秉承以客户为中心, 不断创新服务模式, 适时差异化服务, 赢得全球客户的信赖。并成功引入 Eagle 高端服务改善等项目, 为国内外客户提供更专业、更及时的服务, 提高客户满意度; 为全面真实地了解客户的满意度和契合度, 迈瑞建立了一套完善的客户满意度调查与分析系统。由用服部门 (通过呼叫中心、邮件、网站方式) 和质量部门负责全年跟踪客户满意度调查, 定期测量客户满意程度, 不定期走访重要客户以及统计投诉次数等方式来测量客户满意度, 收集并分析客户反馈及意见, 不断完善产品及服务质量。

在由中华医学会医学工程学会, 中国医疗设备行业研究中心, 《中国医疗设备》杂志社, 健康报联合发布的《2013 年中国医疗设备售后服务调查报告》中迈瑞再次获得监护类医疗设备售后服务满意度冠军的殊荣, 这是自 2010 年以来, 迈瑞连续 4 年获得此殊荣, 为公司树立了良好的品牌形象。医心一意, 对于迈瑞而言, 不仅是一句口号, 更是我们研发, 质量, 用服, 销售理念的高度概括, 我们将以此次质量奖为新的冲锋点, 融合创新, 推出更优良的医疗设备和解决方案, 为人类健康事业做出更卓越的贡献。

寻求与整机顾客共赢的合作关系

杭州万东电子有限公司 章启红

编者按：

杭州万东电子有限公司，作为一个为 X 射线机整机厂提供关键核心元器件的供方，其所有合作的决策都是关注顾客满意的达成情况，这也是事关企业的生存与发展。如果在合作前还没有搞清顾客需求，那么顾客满意与否的话就已经迟了，而基于事实做出的合作决策才是促进双赢的管理方法。从该公司在与顾客合作中的期待、忧虑到共赢，我们就能看到以事实为依据的数据分析对合作的决策显得多么重要。

前言

质量管理原则的核心，就是“以顾客为关注焦点”。企业依存于顾客，顾客需求是组织生存和发展的基础，企业的工作中心就是关注顾客的要求；企业应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望，顾客满意不仅仅是 QMS 业绩的度量也是企业总体业绩的度量；市场变化是顾客要求变化的体现，企业要保持持续改进的动力与之相适应。

杭州万东电子有限公司，作为一家专业生产 X 射线管的制造厂家，主流顾客是 X 射线机生产厂（整机厂）。与整机厂顾客进行合作，是我们元器件厂的中心工作。与整机厂合作即可以给我们部件厂带来稳定的客源，跟上市场的节拍，增强企业的市场竞争力；同时也可以给整机顾客带来好处，这是一种共赢的关系。

自 2000 年开始实施 13485 质量管理体系以来，对“以顾客为关注焦点”的重要性有了深刻认识，使五十年来在与各整机厂顾客进行各种合作中，特别是技术和质量方面的合作，维持了企业几十年来

的生存和发展。

一、合作的可能性

由于没有核心技术，国内 X 射线机的元器件生产厂家有别于国际大牌公司，在市场中所处的位置是非常弱势的；在 X 射线管行业，国内高端市场一直属于国外知名品牌的天下，如：德国西门子、美国 GE、Varian、Phillip、日本东芝等，他们约占有了国内市场销售数量的 20%，而销售额却占到了 70%；国内 X 射线管厂家只能在其余不到 30% 销售额的市场中进行分配，却提供了销售数量的 80%。总的说来，国内 X 射线管厂家处于弱、小、散，效益差又缺乏研发资金和研发人员的双缺状况。企业没有强大的核心技术，缺少市场竞争力，只能靠销售人员“四千”（千山万水、千辛万苦、千方百计、千言万语）去努力维持低端市场的部分份额，苦苦支撑企业的生存，这就是目前的真实处境。

作为 X 射线整机生产企业，需求的是：元器件厂能够提供高性价比的产品，保证稳定的产品质量和供货能力，提供持续不断的元器件产品的技术支持。

目前，国内 X 射线整机企业的情况并不乐观，多年来国内整机的故障率高，造成终端 X 射线机顾客——医院对国内品牌 X 射线机的质量印象差，甚至形成了偏见，久而久之，国内整机也很难被国内医院认可采购。

国内整机的故障率高，通常是元器件原因产生的，特别是如 X 射线管为主的关键元器件的因素。如某整机厂某一段时间的售后统计：共报修机器 1361 台次，每台整机基本上都有元器件损失，总共更换大大小小元器件 7936 件。表 1 是另一家国内 X 射线机厂的某阶段的故障汇总表，从中可以看出关键元器件的 X 射线管占比三分之一多。

表 1 故障汇总表

损坏部件	数量	占比 (%)
X 射线管	8	36.4
高压包	2	9.1
整流板	3	13.6
漏油	2	9.1
定子损坏	4	18.2
其他	3	13.6

X 射线管是 X 射线机中的关键件，同时也是易损件；在生产调试、使用过程中稍微不慎，如加载超过限定的参数，就可能损坏，继而引起其他部件或元器件的连带损坏或故障；所以，在整机设计选用 X 射线管时，应尽量对各类加载参数留有超载余量，特别是在管电压、最大功率、热容量、灯丝电流等几个关键参数上。

为了解决整机故障率高，整机厂愿意采购国外的 X 射线管；虽然在稳定性、可靠性方面有好处，

但在价格、交货、质量和售后服务方面往往受歧视；特别是质量方面，有些国外品牌 X 射线管生产厂，往往将筛选下来最差的 X 射线管销往中国，出现质量问题时却没有售后服务；在价格方面也没有协商的余地，若国内有同类产品生产的价格上会便宜一些，国内没有同类产品的价格就会很高；器件的成本控制在别人手中。

因此，合作也是整机顾客的需求，若是通过合作在如同 X 射线管之类的关键元器件方面提高技术质量水平，对国内整机厂以至于对国内医疗事业的支持也很大；如：在 2000 年前后，国内传出 1MHU 以下热容量的 CT 管试制成功；国外各品牌的 1MHU 以下热容量的 CT 管，好像互相沟通过似的，在几个月之内都降价了约三分之一，主流品牌从 10 万多降至 7 万多点，倒是为国内整机企业采购外资品牌的 X 射线管节约了很大一笔费用。

二、合作中的注意点

整机顾客的情况是有所不同的，因地域、人员、技术能力及相互联系的紧密度的不同而产生信任程度也不同；有些整机厂联系时间长，与我们的信任程度强；有些是新的，信任程度就要通过相互的合作进行加强；因此可根据实际情况进行不同程度的合作：

1. 对新的整机顾客，交往合作的程度一般要低一点；他们可能对公司产品的了解要少一些，需要通过对产品技术参数的讨论，整机参数设定，X 射线管的检测方式等等之类的合作，逐步加强信任度，以期望培养成企业忠实的顾客。
2. 对于老的整机顾客，其技术能力一般比较强，且往往已经是企业的忠实顾客；这类顾客之间的

合作，通常以解决质量问题和新产品研发的配套为主；这类合作应该尽量深入，以期望共同提高市场占有率或开创新市场。

目前，市场竞争非常激烈，整机顾客往往寻求整机在市场上的卖点：如具有最大的功率，具有最大的管电压，或者是最小焦点等等；这些卖点的要求往往无形中对 X 射线管制造的技术能力提出挑战，在目前的企业生产装备和技术实力下，是很困难的；有些指标甚至从理论上来说也已经接近极限，实现这类指标几无可能；故对这类方面的合作一定要慎重，否则合作不成功就既影响双方的信任，又耗费双方的资源。

合作与信任的基础是元器件具有一定的技术档次，良好的质量稳定性；没有一定的技术水平，整机顾客对合作不会有兴趣；没有良好的产品质量稳定性，合作只是一句空话。

另外，与整机厂合作是需要付出一定的成本和经济代价的，但也会带来稳定的市场，和在顾客帮助下持续提高产品质量，能够及时衔接上市场的需求，跟上市场的节奏；造就企业的长远发展能力。

三、合作的方式和目标

- 明确元器件的技术参数和各类指标，减少因双方沟通不充分时产生的质量成本。

整机顾客在设计 X 射线机时，在选用 X 射线管时，通常会参考相应的技术数据；包括外形尺寸，光电性能参数（管电压值及其稳定性、功率、热容量、光学焦点、阳极靶角、固有滤过或总滤过当量等等），这些数据会直接影响到机器的安装、射线输出的辐射野及影像的清晰度，影响到机器调试和操作时的加载条件、加载时间和间隙时间方面的考

虑，影响到整机极参数的限定，影响到操作规定的规定；因此，整机厂技术人员通过与 X 射线管厂的技术人员的沟通，可以设置合理的技术参数，保证整机使用时的稳定性。

- 共同分析和解决质量问题，减少双方的质量成本；

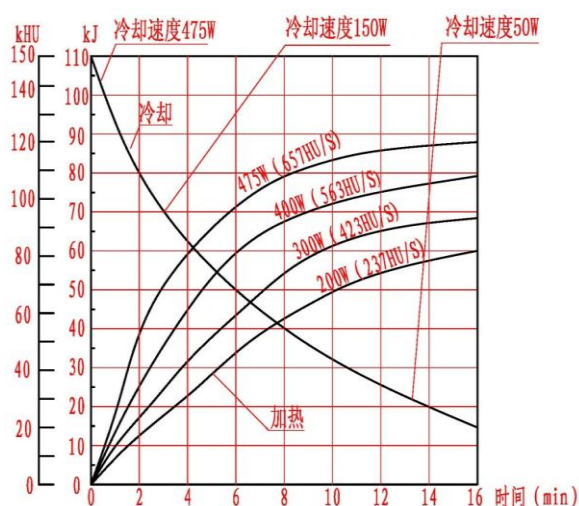
当 X 射线机使用一段时间后，有些元器件会出现故障，需要进行失效分析，可以进行深入合作。由于现在人员出差的费用较高，减少故障率，就会减少质量成本；同时，现在的医院的 X 射线机使用繁忙，等待不起长时间的维修，需要即时解决问题；所以保证机器可靠性也是整机厂首先要考虑的，而发生整机故障往往是由关键元器件引起或造成关键元器件失效，故对关键元器件的关注度很高；在元器件失效时，肯定要与元器件厂进行沟通，分析产生失效的原因，继而解决问题提高机器可靠性。

- 共同确定整机的极限参数和操作规程，尽量减少整机使用时的故障率；

对 X 射线管来说，虽然我们给整机厂提供了技术说明书，但其中的各种负载曲线、加热冷却曲线、灯丝发射曲线、及其他相关参数，整机厂技术人员可能理解得不够完全；如下图 1 的阳极热特性曲线，表征的是 X 射线管阳极热容量、阳极加热和阳极冷却方面的限定内容；与整机的参数限定与设置的关联度非常高。我们曾经了解到有整机厂技术人员认为 X 射线管的正常冷却速度就是我们提供的最大连续功率（如图 1 中最高的加热曲线），在 X 射线机控制系统中设置了过高的参数，造成 X 射线管损坏；如图所示，最大冷却速度（475W）只是出现在热容量的最高处（阳极靶在红热时能产生最大的辐射速

度),而在中段 2/3 热容量处就只有 1/3 的最大冷却速度(150W)了,在低端低热容量处更只有约 1/10 的最大冷却速度(50W);现实中由于这方面的误解,造成 X 射线管因阳极热容量的累积而损坏的 X 射线管不在少数,这是非常可惜的。

图 1 阳极热特性曲线



我们曾统计了某个系列产品长时间的退货数据,总退货 385 只,其中由于漏气和击穿造成报废 292 只,占 75.8%,为最主要的退货因素,而该因素往往包括大量的使用不当因素。如:该时间段中有是一家国外代理商顾客退了 122 只,基本上是漏气和击穿造成报废;我们对废品进行分析后认为,绝大多数是安装过程出现问题或不按照规定条件使用造成;这是由于代理商缺乏技术方面的能力所致,有必要进行深入的培训和沟通。

- 为整机顾客研发新品,满足整机顾客的特定使用要求。

整机厂为了市场竞争处于有利地位,往往需要开发一些有卖点的整机;这些整机往往要求配套的 X 射线管具有一项或两项特定参数或功能,或是一种全新的型号,这需要我们进行单独研发,配合整机厂解决配套问题。

- 在整机研发时,通过合作开展试验验证工作,解决整机研发时存在的缺陷,避免因设计不合理造成的大量浪费。

X 射线整机的设计研发是非常复杂的过程;软件方面需要考虑到各种控制和反馈,人机交流的方式;硬件方面要考虑到各种元器件的参数和承载能力,各种线路的稳定性、可靠性等等。而国内整机厂由于技术积淀不够,研发投入的缺乏,市场竞争的激烈,研发周期短,设计过程容易出现多方面的错误,需要进行大量的试验性验证后改进。例如:通常情况下整机厂为了节约成本,针对高压电路的验证采用高压电阻作为负载;而在实际使用时却是 X 射线管,两者除了在承载高电压方面相同外,其它负载特性是完全不一样的。使用 X 射线管进行验证,容易发现整机高压电路、反馈电路和控制电路方面存在的故障隐患,有利于整机在研发时就能充分改进,减少整机投入市场后出现大的故障率,提高医院对国内整机质量的信任度。

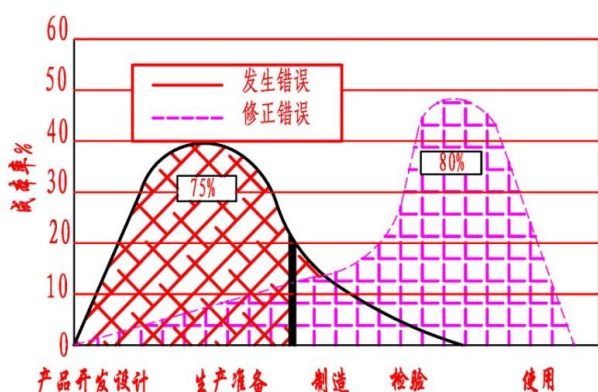
根据统计,在产品设计开发阶段对质量的影响情况是最大的,而在生产后却承担了绝大多数的质量修正工作;在设计研发阶段时产生的质量成本最

低，所以应尽量在设计研发解决产品的质量隐患；如表 2 和图 2：

表 2 质量成本对比

发现问题阶段	付出代价（金额比）
图样	1
产品生产	10
最终检验	100
现场使用	1000
设计后改进	10000
法律诉讼	100000

图 2 产品制造前（开发、生产准备过程）对质量的影响



- 75%的错误是产品开发、生产准备过程引起
- 80%的错误修正工作是在产品制造完成后的后续过程完成

将质量问题控制在设计阶段，是控制质量成本的有效方式，也是降低产品成本，提高产品性价比的要求；在设计开发阶段与关键元器件生产厂进行合作，减少整机的故障率，对整机厂来说也是一件有利的事情。

四、合作的成果

合作的目的是为了取得好的结果，一般来说，合作会带来如下几个方面的成果。

- 降低产品的退货率，减少质量损失。

我们选取了两家使用同一型号产品的顾客进行比较，A 家与我们公司联系与合作非常紧密，B 家基本上只限于供货，没有与我们有太多的联系与合作；他们都选用同一型号的 X 射线管，用途相同，整机类似；退货率分别如下表 3：

表 3 不同整机厂的退货占比

	顾客 A	顾客 B
购买总数	615	123
退货数	24	11
占比（%）	3.9	8.9

从表中可以看出，联系合作紧密的退货率明显低于联系合作不紧密的。我们分析引起占比差别大的主要原因是，整机厂在设置机器上的 X 射线管参数，调试与使用过程中对 X 射线管的各类加载性能的熟悉程度的不同，也是双方沟通、联系的深度不够的结果。

- 增强与顾客的联系，培养互信；

多年来人们缺乏互信，企业也是如此；当 X 射线机出现故障时，有些整机厂首先怀疑的就是采购的元件质量问题，这对元件厂会带来被动，影响市场销售；若是技术人员之间存在广泛的联系，互相之间的信任，有问题时就会互相商讨分析，减少因猜疑造成的市场风险。对于大型整机厂，对元器件的供货往往选定 A、B 角，信任高者容易被选为 A 角，而不是替补的 B 角，增加企业的销售份额。

- 与市场接轨，确定企业下一步的战略。

整机顾客直接面对使用市场，接触的信息量是我们元器件生产厂无法比拟的；同整机顾客合作紧密，能尽早了解到国家相应的支持政策、市场的发展动向；这些背景资料将使我们企业在决定战略时



基于事实，而不是凭空想象，能够确立正确的战略方向，勾画企业产品发展思路，使企业长期运营于良性的过程中，稳定而有效地提高我们产品竞争力和市场品牌竞争力。

结束语

作为企业，我们追求具有强大的核心技术能力，像现在的许多有实力的公司一样，通过对新技术的宣传来引导顾客和占有市场，这是对“以顾客为关注焦点”理解的最高境界；但目前对我们这类

没有太多核心技术能力的元器件企业来说，关注的焦点还应该是顾客，通过员工的勤奋和产品质量的稳定性来取得稳定的市场。

我们认为“以顾客为关注焦点”这一句话的内涵应该是企业的经营活动都围绕顾客进行，而不仅仅适应“顾客需求”的层面。在产品的全周期中体现“以顾客为关注焦点”的理念，最好的方式就是加强与顾客的联系、沟通和合作。

标准实施与研讨

ISO9001 标准变化系列讨论之：质量管理原则的新变化

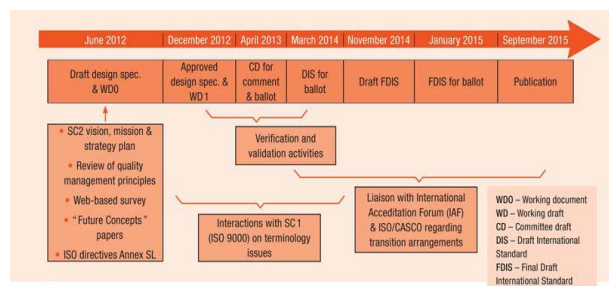
CMD 兼职审核员 邹元

ISO9001: 2015 标准预计在 2015 年底发布正式版本，新版标准从框架到内容都作了很大改动。对于一个在医疗器械行业中实施 ISO13485 质量管理体系的组织都知道，ISO13485 标准自实施以来，一直采用了与 ISO9001 相同的八项质量管理原则。目前不少认证组织对 ISO9001: 2015 新版标准非常关注，特别对其中变化对组织质量管理体系带来的影响提出了不少问题。在此，我们先行讨论一下不久前 ISO/CD 9001:2015 标准以附录 A 形式提出的新的七项质量管理原则，为今后 ISO9001:2015 新版标准以及 ISO13485 新版标准贯标工作做好充分准备。

新的七项质量管理原则相对于原来的八项质量管理原则到底发生了哪些变化呢，做如下讨论：

一、概述

2012年6月，为了规划ISO9001标准的发展计划，ISO/TC176/SC2/WG 24在西班牙毕尔包召开的ISO 9001修订版的首次会议上提出了ISO 9001修订版的新工作项目建议，以及设计规范草案和项目计划：



按照这个计划，2014 年 6 月 3 号 ISO/TC 176/SC 2/WG 24 发布了 ISO/CD 9001，也就是新版

ISO9001 的委员讨论稿(以下称 ISO/CD9001:2015)。

也就是在这版 ISO9001 的讨论稿里，起草小组以标准附录 A（资料性附录）的形式提出了新的七项质量管理原则。下面简要介绍一下这七项质量管理原则以及它们相对于原来的八项质量管理原则的变化。

质量管理原则的变化首先在条款上由原来八项管理原则变为七项管理原则。具体变化见下表：

2008	2015
a) 以顾客为关注焦点 Customer focus	1 以顾客为关注焦点 Customer Focus
b) 领导作用 Leadership	2 领导作用 Leadership
c) 全员参与 Involvement of people	3 员工义务 Engagement of People
d) 过程方法 Process approach	4 过程方法 Process Approach
e) 管理的系统方法 System approach to management	
f) 持续改进 Continual improvement	5 改进 Improvement
g) 基于事实的决策 Factual approach to decision making	6 基于证据的决策 Evidence-based Decision Making
h) 与供方互利的关系 Mutually beneficial supplier relationships	7 关系经营 Relationship Management

从表中可以看到：

1、以顾客为关注焦点 Customer focus、领导作用 Leadership 和过程方法 Process approach 这三项管理原则的名称没有变化。

2、删除了管理的系统方法 System approach to management

3、c) 全员参与 Involvement of people 改为 3) 员工义务 Engagement of People; f) 持续改进 Continual improvement 改为 5) 改进 improvement; g) 基于事实的决策 Factual approach to decision making 改为 6) 基于证据的决策 Evidence-based Decision Making; h) 与供方互利的关系 Mutually beneficial supplier relationships 改为 7) 关系经营 Relationship Management

新确立的七项质量管理原则是由 ISO/TC 176 的专家在总结了这些年 ISO9000 族标准实际实施运行中遇到的问题后发展和更新的结果。它以附录的形式出现在 ISO9001:2015CD 中，其主要目的依然是用于指导 ISO9000 族标准的发展与更新。认真学习和掌握新的质量管理原则的精髓所在会对于企业构建和改进管理机制起到有效的指导作用。

与之前八项管理原则描述方法有所不同的是，为了便于理解对于每项管理原则附录 A 除了给出了描述（statement），另外还增加了一段说明（rationale）。

二、具体分析

尽管“以顾客为关注焦点（Customer focus）、领导作用（Leadership）和过程方法（Process approach）”这三项管理原则的名称没有变化，但是在对各个质量管理原则的描述上还是有很多变化

的，具体分析如下：

ISO/CD9001: 2015

原则 1 Customer Focus 以顾客为关注焦点

a) Statement

The primary focus of quality management is to meet customer requirements and to strive to exceed customer expectations.

质量管理的首要目标是满足顾客需求并争取超越顾客的预期。

b) Rationale

Sustained success is achieved when an organization attracts and retains the confidence of customers and other interested parties on whom it depends. Every aspect of customer interaction provides an opportunity to create more value for the customer. Understanding current and future needs of customers and other interested parties contributes to sustained success of an organization.

得顾客及所依赖相关方的信任，方能持久成功。顾客各方面间的相互影响提供了为顾客创造更多价值的机会。了解顾客和相关方当前及将来的需要有助于组织的持续成功。

ISO9001: 2008

a) Customer focus 以顾客为关注焦点

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

组织依存于顾客。因此，组织应理解顾客当前和未来的需要，满足顾客要求并争取超越顾客期

望。（《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准导读，以下简称（CMD 导读））

变化首先在于采用了言简意赅的描述方法直奔主题“质量管理的首要目标是满足顾客需求并争取超越顾客的预期。”

其次是在考虑组织持续成功时增加了对相关方需求的考量。这个变化凸显了新标准对相关方的关注。也为后面把“与供方互利的关系”改为“关系经营”打下了基础。

ISO/CD9001: 2015

原则 2—Leadership 领导作用

a) Statement

Leaders at all levels establish unity of purpose and direction and create conditions in which people are engaged in achieving the quality objectives of the organization.

各级领导者建立统一的目标和方向并创造使员工达到组织质量目标的条件。

b) Rationale

Creation of unity of purpose, direction and engagement enable an organization to align its strategies, policies, processes and resources to achieve its objectives.

制定统一的目标、方向和任务从而使组织达到其目标的战略、方针、过程及资源协调一致。

ISO9001: 2008

a) Leadership

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can

become fully involved in achieving the organization's objectives.

领导者确定组织统一的宗旨和方向。他们应创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。（CMD 导读）

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应创造并保持良好的内部环境，使员工能充分参与实现组织目标的活动。（《GJB9001B-2009 武器装备质量管理体系 国家军用标准解读》（以下简称（GJB 导读））

用各级领导者替代原来的领导者突出了各级领导者，避免了原来容易引起歧义的翻译。各级负责人的职责只有两个：确保目标与方向的一致，创造发挥员工能力使之有助于组织整体目标的实现。

ISO/CD9001: 2015

原则 3—Engagement of People 全员参与

a) Statement

It is essential for the organization that all people are competent, empowered and engaged in delivering value.

Competent, empowered and engaged people throughout the organization enhance its capability to create value.

组织在价值产生过程中的所有人员必须是称职的，被授权并被聘用的。

贯穿组织的称职、被授权并聘用的人员增强组织创造价值的能力。

b) Rationale

To manage an organization effectively and efficiently, it is important to involve all people at all

levels and to respect them as individuals. Recognition, empowerment and enhancement of skills and knowledge facilitate the engagement of people in achieving the objectives of the organization.

为了实际有效的管理组织，重要的是关注不同层级的所有人员，并视其为独立个体。识别，授权和知识和技能的增强促进组织目标实现中人员的聘用。

ISO9001: 2008

c) Involvement of people

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来效益。（CMD 导读）

各级人员为组织之本，唯有其充分参与，才能使其为组织的利益发挥其才干。（GJB 解读）

如果把原则的名称依旧翻译成全员参与也未尝不可，因为原来的标题就可以说是意译的。但是新版的管理原则突出强调三点：称职，授权，聘用。首先各个岗位的人员应该是称职的，这就是原来 2008 版标准的 6.2.1 的要求。有职无权也无法正常运作。因此不论什么岗位，岗位要求与岗位职责应该是对应的。这在以前 2008 版标准中表述的不是很突出。

ISO/CD9001: 2015

原则 4- Process Approach 过程方法

a) Statement

Consistent and predictable results are achieved

more effectively and efficiently when activities are understood and managed as interrelated processes that function as a coherent system.

了解活动并将相互关联的过程作为协调一致的系统进行管理，可以更实际有效的获得预期的一致结果。

b) Rationale

The quality management system is composed of interrelated processes. Understanding how results are produced by this system, including all its processes, resources, controls and interactions, allows the organization to optimize its performance.

质量管理体系是由相互关联的过程组成。了解此系统，包括所有过程、资源，控制及相互关系的结果是如何产生，促进组织优化其业绩。

ISO9001: 2008

d) Process approach 过程方法

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。（CMD 导读，GJB 解读）

关于过程方法的描述，新版除了修饰性的调整，没有实质性的改动。

e) System approach to management 管理的系统方法

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

将相互关联的过程作为系统加以识别，理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

（CMD 导读）

将相互关联的过程作为体系来对待、理解、和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

（GJB 解读）

表面看新版删除了这项管理原则，但是仔细分析内容我们会发现新版的过程方法的描述融合了 2008 版标准中的过程方法和管理的系统方法。从在原则的使用上更加方便。

ISO/CD9001: 2015

原则 5—Improvement 改进

a) Statement

Successful organizations have an ongoing focus on improvement.

成功的组织持续关注改进。

b) Rationale

Improvement is essential for an organization to maintain current levels of performance, to react to changes in its internal and external conditions and to create new opportunities.

改进对于组织维持当前业绩水平，对于重复改变其内部和外部环境以创造新的机遇是必须的。

ISO9001: 2008

f) Continual improvement

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。（CMD 导读）

持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标。

（GJB 导读）

这个变化其实是一个管理方法和管理思路的变化，原来的原则是告诉大家组织应该持续改进。所以标准 8.5.1 节的名称也称为持续改进。现在则是告诉大家在总结了多年的实际管理经验后发现：成功的组织都有一个特点，坚持关注改进，寻求改进的机会。也就是告诉大家，成功的企业的特点是坚持关注改进。组织只要坚持寻求改进的机会，实施改进。自然就做到了持续改进。

ISO/CD9001: 2015

原则 6 Evidence-based Decision Making 基于事实的决策

a) Statement

Decisions based on the analysis and evaluation of data and information are more likely to produce desired results.

基于对数据和信息的评价与分析的决策更有利于产生要求的结果。

b) Rationale

Decision-making can be a complex process, and it always involves some uncertainty. It often involves multiple types and sources of inputs, as well as their interpretation, which can be subjective. It is important to understand cause and effect relationships and potential unintended consequences. Facts, evidence and data analysis lead to greater objectivity and confidence in decisions made.

决策可能是一个复杂的过程，并且始终涉及某些不确定性。它通常可能被动的涉及多种源头的输

入和输入类型，及其注解。了解原因和实际关系以及潜在的非预期事件非常重要。事实上，决策过程中的证据，数据分析导致更加客观与可靠。

ISO9001: 2008

g) Factual approach to decision making

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

有效的决策是建立在数据和信息分析的基础上。(CMD 导读, GJB 解读)

这个管理原则没有实质上的变化，只是使用了 Evidence-based 代替了 Factual。估计是为了和 ISO9000 基础与术语中审核证据 (audit evidence) 中的证据 Evidence 协调一致。

ISO/CD9001: 2015

原则 7 Relationship Management 关系管理

a) Statement

For sustained success, organizations manage their relationships with interested parties, such as suppliers.

为了持续成功，组织管理其与相关方，如供方的关系。

b) Rationale

Interested parties influence the performance of an organization. Sustained success is more likely to be achieved when an organization manages relationships with its interested parties to optimize their impact on its performance. Relationship management with its supplier and partner network is often of particular

importance.

利益相关方影响组织的业绩。持续成功，在组织管理其与相关方关系以优化他们对业绩的影响。与供方和合作方网络的关系管理通常具有其特殊的重要性。

ISO9001: 2008

h) Mutually beneficial supplier relationships

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

组织和供方相互依存。互利的关系可增强双方创造价值的能力。(CMD 导读, GJB 解读)

这个原则的变化实际上是最核心的变化。从简单的强调组织与供方的互利关系扩展到组织与供方以及所有利益相关方的互利关系。这个变化一方面是引入了近些年管理学中常用到的关系经营的理念。另一方面实现了把原来 ISO9001 标准中硬件、软件及流程性产品的产品实现过程的管理与服务类组织的服务过程的管理并行讨论，拓展到了产品设计开发与生产企业在产品实现过程中服务相关方的理念。

质量管理原则的变化势必贯穿到 ISO9001: 2015 标准，基于 ISO9001 标准与 ISO13485 标准的天然联系，正确掌握新的质量管理原则将有益于学习和贯彻新的 ISO9001 标准以及 ISO13485 标准。关于质量管理原则的变化对 ISO/CD 9001:2015 标准的影响将另行讨论。

浅谈《医疗器械说明书和标签管理规定》 (总局令第 6 号) 的变化

CMD 兼职审核员 赵绍秀

《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号) 于 2014 年 7 月 30 日由张勇局长公布, 该规定自 2014 年 10 月 1 日起与《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 4 号) 一起施行。至此, 2004 年 7 月 8 日发布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 10 号) 基本完成了它的历史使命。笔者就这两个管理规定的作了一些比较, 列出了变化的主要项目, 还请各位读者批评指正。

《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号) 简称总局令第 6 号;

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 10 号) 简称局令第 10 号。

一、对包装标识的规定

1、总局令第 6 号第二条款规定: “凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械, 应当按照本规定要求附有说明书和标签”, 删减对包装标识的规定。

2、局令第 10 号第二条款中规定医疗器械除附有说明书和标签外, 还需附有包装标识。局令第 10 号第四条款有对包装标识的定义: 指在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的主字产明及图形、符号。

二、对说明书、标签省略的规定

1、总局令第 6 号没有对说明书、标签可省略进行规定, 即两者均不可省略。

2、局令第 10 号第二条款规定: 简单易用的产品, 按国家食品药品监督管理局规定, 可以省略说明书、标签和包装标识三项中的某一项或者某两项。

三、对说明书制作者的规定

1、总局令第 6 号第三条款规定了说明书是由注册人或者备案人制作的技术文件。

2、局令第 10 号第四条款规定了说明书是由生产企业制作的技术文件。

四、对标签的规定

1、总局令第 6 号第三条款规定了标签: “在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特性和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。”

2、局令第 10 号第四条款对标签的规定中没有提到安全警示的信息等的内容。

五、对说明书和标签内容总要求的规定

1、总局令第 6 号第四条款、第五条款、第六条款规定了说明书和标签内容的总要求, 其中 “医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致”; “医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述, 应当采用国家统一发布或规范的专用词汇, 度量衡单位应当符合国家相关标准的

规定”；“医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述”。

2、局令第 10 号没有对以上说明书和标签的内容做出规定。

六、对医疗器械最小销售单位说明书的规定

1、总局令第 6 号第七条款规定：“医疗器械最小销售单位应当附有说明书”。

2、局令第 10 号没有对产品最小销售单位的说明书做出规定。

七、对医疗器械商品名称的规定

1、总局令第 6 号第八条款规定产品名称应当使用通用名称，应当符合总局制定的医疗器械命名规则，删减了商品名称的规定。

2、局令第 10 号第十条款规定产品名称应当符合国家相应的标准和规定，第十二条款规定了产品如有商品名称的，在说明书、标签和包装标识中商品名称文字排版、大小等的规定。

八、对说明书、标签使用语言的规定

1、总局令第 6 号第九条款规定了说明书、标签文字内容应当使用中文，可以附加其他文种，是以中文表述为准。

2、局令第 10 号第六条款规定了说明书、标签文字内容应当使用中文，可附加其他文种，没有强调说明书、标签的文字内容是以中文表述为准。

九、对说明书具体内容的规定

1、 a) 总局令第 6 号第十条款（二）规定：“注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人

的名称、住所及联系方式。”

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定注册人或备案人的名称等信息以及进口医疗器械代理人的名称等信息。

2、 a) 总局令第 6 号第十条款（三）中规定：“委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号。”

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定受托企业的名称等信息的内容。

3、 a) 总局令第 6 号第十条款（八）中规定：“由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定由消费者个人自行使用的医疗器械的安全说明。

4、 a) 总局令第 6 号第十条款（十）规定：“生产日期，使用期限或者失效日期”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品的生产日期，在第七条款（七）规定了“限期使用的产品，应当标明有效期限”。

5、 a) 总局令第 6 号第十条款（十一）规定：“配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品配件清单等信息的内容。

6、 a) 总局令第 6 号第十条款（十三）规定：“说明书的编制或者修订日期。”

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定说明书的编制或修订日期。

7、 a) 总局令第 6 号第十二条款规定：“重复使用

的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定重复使用的医疗器械的清洁、消毒等内容。

十、对说明书中注意事项、警示等内容的规定

1、a) 总局令第 6 号第十一条款（一）规定：“产品使用的对象”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品使用的对象。

2、a) 总局令第 6 号第十一条款（二）规定：“潜在的安全危害及使用限制”，将医疗器械的风险管理导入产品的说明书中。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品的潜在安全危害及使用限制。

3、a) 总局令第 6 号第十一条款（四）规定：“必要的监测、评估、控制手段”，将医疗器械的风险管理导入产品的说明书中。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品的监测、评估、控制手段。

4、a) 总局令第 6 号第十一条款（八）规定：“产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料”。

b) 局令第 10 号第十三条款（一）规定：“产品使用可能带来的副作用”。

5、a) 总局令第 6 号第十一条款（九）中规定：“医疗器械废弃处理时应当注意的事项”。

b) 局令第 10 号没有在说明书中规定产品废弃

处理时应当注意的事项。

十一、对标签具体内容的规定

1、a) 总局令第 6 号第十三条款（二）规定：“注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式。”

b) 局令第 10 号没有在标签中规定注册人或备案人的名称等信息以及进口医疗器械代理人的名称等信息。

2、a) 总局令第 6 号第十三条款（四）中规定：“委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或生产备案凭证编号。”

b) 局令第 10 号没有在标签中规定受托企业的名称等信息的内容。

3、a) 总局令第 6 号没有在标签中规定产品标准编号或产品技术要求的编号。

b) 局令第 10 号在第八条款（四）规定：“产品标准编号”。

4、a) 总局令第 6 号第十三条款（八）中规定：“必要的警示、注意事项”。

b) 局令第 10 号没有在标签中规定必要的警示、注意事项。

5、a) 总局令第 6 号第十三条款（九）中规定：“特殊储存、操作条件或者说明”。

b) 局令第 10 号没有在标签中规定特殊储存等内容。

6、a) 总局令第 6 号第十三条款（十）中规定：“使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标示或者中文警

示说明”。

- b) 局令第 10 号没有在标签中规定相关警示标示或者中文警示说明的内容。

7、a) 总局令第 6 号第十三条款(十)中规定:“带放射或者辐射的医疗器械,其标签应当包含警示标示或者中文警示说明”。

- b) 局令第 10 号没有在标签中规定相关警示标

示或者中文警示说明的内容。

- 8、a) 总局令第 6 号第十三条款中规定医疗器械标签至少应当标注:“产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期,并在标签中明确‘其他内容详见说明书’”。

- b) 局令第 10 号没有规定标签的最少内容。

如何确保产品质量的稳定性 ——风险管理培训心得分享

无锡中德美联生物技术有限公司 孟祥和

如何确保产品的稳定性?这是一个企业需要不懈努力去解答的难题。风险管理融入到质量管理体系进行实施给了我们解决这个问题新的启示。

首先,简要介绍风险管理相关的内容。

1986 年,美国挑战者号航空飞机升空不久就机毁人亡,付出了 7 名字航员的生命并造成巨大的经济损失,其原因仅仅是一个密封圈失效,引起氧化剂和燃料剂接触而发生爆炸。同年,前苏联乌克兰的切尔诺贝利核电站第四号反应堆突然发生爆炸,参与清理人员有 1.25 万人死亡,数十万人受辐射污染而患病。一系列重大事故惨痛的教训,使得美国等发达国家开始相关风险的研究,开始了风险研究的第一阶段。

随后的实践推动了风险管理理论的研究,美欧等西方发达国家逐步开展从产品的元器件、附件到整机的可靠性技术研究和系统安全性研究,开展定量和定性的风险分析和评估,以保证导弹、火箭、人造卫星、载人飞船等的正常运行。人们逐渐认识

到通过风险管理可以对事故进行预测从而达到预防和降低风险的目的,自此风险管理研究进入了一个新的阶段。

风险管理的定义是“用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用”。

这就明确了风险管理的基本内容:

第一,管理方针是风险管理的基础,方针需要由企业最高管理者依据适应的法律法规、数据分析,结合产品特点和企业实际决策制定。

第二,风险管理是由许多过程组成的,包括风险分析、风险评价和风险控制三个基本过程,以及剩余风险的可接受评价、生产和生产后信息形成一个完整的闭环过程。

第三,强调监视工作的重要性,风险管理包括一系列的过程和活动,为此必须对每个过程予以管理和监视,以确保风险控制措施得以实施并形成有效的结果。

2014年6月通过参加YY/T 0316-2008 idt ISO14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》起草人之一——王慧芳老师的培训，我对风险管理有了更深的理解和认识，同时结合公司的情况，谈一些心得体会。

第一，**流程图**是一个企业成熟的标志。不论是风险管理，还是质量管理体系，都会产生一系列的文件和记录文档，这些文件背后对应的是一系列过程的实施，如项目立项、产品设计、采购、生产、质检等。对于那些以应付的心态参加质量管理体系认证的企业，往往是一堆文件的堆积，就像一盘散沙一样呈现，这背后反映的是产品实现过程中每个程序及节点的模糊和混乱，缺乏逻辑性。这从侧面反映这类企业很难有好的质量管理体系，也就很难确保产品的稳定性。而成熟的企业，对于每个产品实现的流程都是非常明确的，在产品开发的每个阶段需要完成的任务、风险分析等都有明确而合理的规划，每个节点需要产生的文件和评审也是清楚的，最终应对最后的认证审批都是顺理成章而逻辑明确的。流程图的建立同时可以更好的传承企业的积累，便于新员工掌握和认识产品实现的完整过程和逻辑顺序。

第二，**过程控制**对提高产品稳定性非常重要。对成品的质量检验只能明确产品的合格率，而对半成品甚至原材料的验证、确认则可以发现风险存在的根源，将风险扼杀在摇篮之中。这与流程图思想是相呼应的，在流程图每一个关键节点确定评审或者验证过程，能够增加产品可溯源性，同时更清楚提高产品稳定性的重点所在。

第三，产品实现的不同阶段有不同的重点，需

要形成**完整的闭环**。一个产品的实现是从项目立项开始的，因而保证产品质量绝对不只是生产部的事情，只有好的项目输入才能确保好的市场，只有好的研发输出才能确保产品的性能。因此，确保产品质量是所有涉及该产品人员的事情，一定要有闭环思路，在产品的整个生命周期都保持关注并在发现问题时及时反馈和更新，在不同的阶段由不同的涉及人员重点关注，这样才能有效确保产品的质量，避免风险的发生。

第四，**重视验证和确认**的作用。好的思路更需要好的执行，在风险分析和评审过程都会有很多风险控制措施产生。确保好的措施付诸实施，确认措施的切实可行性，保证设计输出尤其是设计变更的输出能够在采购、生产和生产后持续有效执行才能发挥风险控制的意义。这一系列的确认过程则需要有效的监督和评审来实现。因而重视验证和确认的作用能够保证流程的畅通性和高效性，稳步提高产品的质量。

第五，**风险管理必须融入到质量管理体系**中才能真正发挥作用。风险管理是质量管理的一部分，它必须完整融入到产品实现的各个过程中才能真正实现其价值，如果单纯在产品注册上市之前补充一些材料以应付监管的话，于公于私都是不妥当的，也没有任何的增值作用。目前国内企业风险管理的执行都不是非常令人满意的，关键就在于未能将风险管理恰当的融入到质量管理体系中，也许这一是国产产品总是不能让人放心的一个原因吧。

第六，**风险管理不是一个人能完成的**。综合前面五点的表述，我们可以明确风险管理是完整融入到产品整个生命周期的，产品的整个生命周期包括



产品概念的产生、设计开发、制造、销售、使用、售后直至最终的报废处置。在这一系列的环节中需要最高管理者的质量方针和风险方针、需要市场的反馈以产生好的产品概念、需要研发的精心设计和不断改善以输出性能优越同时质量稳定的产品方案、需要生产和质检的严格把控以确保上市产品的质量、需要技术支持对客户的培训和协助以保证产

品最优性能的发挥。因而风险管理是一个涉及产品相关人员全员参与的过程，不是一个人能够完成的。

综上所述，提高产品的稳定性，应该是一个持续进行的过程，是一个全员参与的过程，需要我们的通力合作才能实现的目标。



法规要求

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 64 号

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号），国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，现予以发布。

特此公告。

食品药品监管总局

2014 年 12 月 29 日

医疗器械生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 7 号），制定本规范。

第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。

第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。

第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。

第二章 机构与人员

第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：

- （一）组织制定企业的质量方针和质量目标；
- （二）确保质量管理体系有效运行所需的人力、资源、基础设施和工作环境等；
- （三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；
- （四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。

第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。

第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品

生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

第四章 设 备

第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。

第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。

企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。

第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。

第五章 文件管理

第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

质量手册应当对质量管理体系作出规定。

程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：

（一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；

（二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；

（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：

（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；

（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；

（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；

（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

第三十四条 企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

第三十五条 企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要

求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

第三十七条 企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。

当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

第七章 采 购

第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。

第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质

量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。

第八章 生产管理

第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。

第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。

第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。

第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。

生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。

生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。

第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的

检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。

第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

第九章 质量控制

第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：

（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；

（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；

（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；

（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。

需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十条 企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。

第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

第十章 销售和售后服务

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。

由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。

第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。

第十一章 不合格品控制

第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。

第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。

第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。

第十二章 不良事件监测、分析和改进

第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。

第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。

第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。

第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。

第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第十三章 附 则

第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。

第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。

第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。

第八十二条 本规范下列用语的含义是：

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。



第八十四条 本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。
原国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日

发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国
食药监械〔2009〕833 号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 58 号

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规章规定，制定了《医疗器械经营质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 12 月 12 日

医疗器械经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条 本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 职责与制度

第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条 企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

(四) 负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

(五) 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；

(六) 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

(七) 组织验证、校准相关设施设备；

(八) 组织医疗器械不良事件的收集与报告；

(九) 负责医疗器械召回的管理；

(十) 组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

(十一) 组织或者协助开展质量管理培训；

(十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

(一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；

(二) 质量管理的规定；

(三) 采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

(四) 供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

(五) 库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

(六) 销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

(七) 不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

(八) 医疗器械退、换货的规定；

(九) 医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

(十) 医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

(十一) 设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

(十二) 卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

(十三) 质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

(十四) 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条 企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有 3 年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条 企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有 1 人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历并从事检验相关工作 3 年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人

员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条 企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条 企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第十五条 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器

械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

第十九条 在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条 库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条 库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

第二十三条 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：

（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；

（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；

（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

(二) 相关证照悬挂在醒目位置;

(三) 经营需要冷藏、冷冻的医疗器械, 应当配备具有温度监测、显示的冷柜;

(四) 经营可拆零医疗器械, 应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品, 拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求:

(一) 按分类以及贮存要求分区陈列, 并设置醒目标志, 类别标签字迹清晰、放置准确;

(二) 医疗器械的摆放应当整齐有序, 避免阳光直射;

(三) 需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中, 应当对温度进行监测和记录;

(四) 医疗器械与非医疗器械应当分开陈列, 有明显隔离, 并有醒目标示。

第二十六条 零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查, 重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售, 由质量管理人员确认和处理, 并保留相关记录。

第二十七条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护, 并建立记录和档案。

第二十八条 企业应当按照国家有关规定, 对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定, 并保存校准或者检定记录。

第二十九条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证, 并形成验证控制文件, 包括验证方案、报告、评价和预防措施等, 相关设施设备停用重新使用时应当进行验

证。

第三十条 经营第三类医疗器械的企业, 应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统, 保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能:

(一) 具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能;

(二) 具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能;

(三) 具有记录医疗器械产品信息(名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期)和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能;

(四) 具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能, 能对各经营环节进行判断、控制, 确保各项质量控制功能的实时和有效;

(五) 具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能;

(六) 具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能, 有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能, 防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条 企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务, 还应当符合以下要求:

(一) 具备从事现代物流储运业务的条件;

(二) 具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机

信息平台和技术手段;

(三) 具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口;

(四) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件, 包括:

(一) 营业执照;

(二) 医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证;

(三) 医疗器械注册证或者备案凭证;

(四) 销售人员身份证复印件, 加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限, 注明销售人员的身份证号码。

必要时, 企业可以派员对供货者进行现场核查, 对供货者质量管理情况进行评价。

企业发现供货方存在违法违规经营行为时, 应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第三十三条 企业应当与供货者签署采购合同或者协议, 明确医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

第三十四条 企业应当在采购合同或者协议中, 与供货者约定质量责任和售后服务责任, 以保证医疗器械售后的安全使用。

第三十五条 企业在采购医疗器械时, 应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

第三十六条 企业收货人员在接收医疗器械时, 应当核实运输方式及产品是否符合要求, 并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号(或者备案凭证编号)、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容, 并加盖供货者出库印章。

第三十七条 收货人员对符合收货要求的医疗器械, 应当按品种特性要求放于相应待验区域, 或者设置状态标示, 并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对, 并做好验收记录, 包括医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第三十九条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时, 应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录, 不符合温度要求的应当拒收。

第四十条 企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时,委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议,明确双方的法律责任和义务,并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

第六章 入库、贮存与检查

第四十一条 企业应当建立入库记录,验收合格的医疗器械应当及时入库登记;验收不合格的,应当注明不合格事项,并放置在不合格品区,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

第四十二条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存,并符合以下要求:

(一)按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械;

(二)贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施;

(三)搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作,堆垛高度符合包装图示要求,避免损坏医疗器械包装;

(四)按照医疗器械的贮存要求分库(区)、分类存放,医疗器械与非医疗器械应当分开存放;

(五)医疗器械应当按规格、批号分开存放,医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙;

(六)贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁,无破损;

(七)非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区,贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为;

(八)医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

第四十三条 从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业,其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

第四十四条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查,建立检查记录。内容包括:

(一)检查并改善贮存与作业流程;

(二)检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境;

(三)每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录;

(四)对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查;

(五)对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

第四十五条 企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制,采取近效期预警,超过有效期的医疗器械,应当禁止销售,放置在不合格品区,然后按规定进行销毁,并保存相关记录。

第四十六条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点,做到账、货相符。

第七章 销售、出库与运输

第四十七条 企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械,应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码。

从事医疗器械批发业务的企业,应当将医疗器

械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第四十八条 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；

（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

对于从事医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

第四十九条 从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

第五十条 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

（三）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的医疗器械。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

第五十二条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

第五十三条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第五十四条 企业委托其他机构运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十五条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第八章 售后服务

第五十六条 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企业应当按照采购合同与供货者约定质量责

任和售后服务责任, 保证医疗器械售后的安全使用。

企业与供货者约定, 由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的, 可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员, 但应当有相应的管理人员。

企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的, 应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

第五十七条 企业应当加强对退货的管理, 保证退货环节医疗器械的质量和安全性, 防止混入假劣医疗器械。

第五十八条 企业应当按照质量管理制度的要求, 制定售后服务管理操作规程, 内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第五十九条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理, 对客户投诉的质量安全问题应当查明原因, 采取有效措施及时处理和反馈, 并做好记录, 必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第六十条 企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案, 以便查询和跟踪。

第六十一条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话, 设置顾客意见簿, 及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

第六十二条 企业应当配备专职或者兼职人员, 按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作, 应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

第六十三条 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题, 或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求, 应当立即停止经营, 通知相关生产经营企业、使用单位、购货者, 并记录停止经营和通知情况。同时, 立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

第六十四条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务, 按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息, 控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械, 并建立医疗器械召回记录。

第九章 附 则

第六十五条 互联网经营医疗器械应当遵守国家食品药品监督管理总局制定的相关监督管理办法。

第六十六条 本规范自发布之日起施行。

医疗器械不良事件信息通报 (2014 年第 1 期)

2014 年 10 月 31 日国家食品药品监督管理总局提醒关注熏蒸类设备的使用风险: 不良事件报告主要为晕厥、烫伤、惊吓等, 其中发生晕厥 2 例, 占全部严重伤害报告 2.1%; 不同程度烫伤 78 例, 占 83.9%; 舱体坠落、爆炸等濒临事件 13 例, 占 14.0%。熏蒸类设备表现的问题主要包括冷凝水回流通道

易受阻; 温度及液位传感装置、定时装置失灵; 结构衔接处材料强度不足等。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险, 提醒临床医务人员和使用者应严格遵循该类设备的适应征, 按照说明书要求维护、操作和使用设备。建议生产企业完善保护措施, 提高产品可靠性, 加强售后维护服务。

医疗器械不良事件信息通报（2014 年第 2 期）

2014 年 10 月 31 日国家食品药品监督管理总局提醒关注特定电磁波治疗仪的使用风险：不良事件报告包括人员伤害和器械故障两类，主要表现分别为皮肤瘙痒、皮疹、红肿、水泡、灼伤等和治疗头、防护罩脱落、功率不稳定、电线老化磨损、短路等。为加强特定电磁波治疗仪的安全使用，减少不良事件重复发生造成伤害的风险，提醒使用者严格按照

产品使用说明书和安全注意事项使用治疗仪，切勿超时长、超距离、超适应症使用；使用单位应加强设备的日常检查和维护保养，特别是使用前应对电源线和支臂线等进行检查，如发现磨损老化等情况，立即停止使用并更换部件。提醒生产企业完善保护措施，以进一步提高产品的安全性、可靠性。

医疗器械不良事件信息通报（2014 年第 3 期）

2014 年 11 月 25 日国家食品药品监督管理总局提醒关注导尿管的使用风险：不良事件报告主要为尿路感染、气囊破裂等。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，提醒临床医护人员应详细阅读使

用说明书，严格按程序操作，熟练掌握置管、留置导尿护理、拔管等环节的操作要领；提醒生产企业完善产品说明书，关注产品上市后安全信息，提高产品临床使用的安全性和有效性。

国家医疗器械质量公告

（2014 年第 3 期，总第 4 期）

国家食品药品监督管理局组织对半自动凝血分析仪、半自动生化分析仪等 13 个品种的产品进行了质量监督抽查检验。本次抽查检验中发现：半自动凝血分析仪有 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为电源、测定项目的重复性和线性；半自动生化分析仪有 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为熔断器标识和交流符号；彩色多普勒超声诊断仪有 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为彩色血流图像与灰阶图像的重合性、血流方向识别、识别标记和文件—熔断器、正常工作温度下连续漏电流、技术说明书、超温以及彩色血流模式下探测深度、多普勒模式下探测深度、正常工作温度下电介质强度和进液；超声胎监仪有 4 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、识别标记和文件—分类、识别标记和文件—熔断器、识别标记和文件—防进液符号；低中频治疗设备有 25 台产品部分被抽验项目不符合标准规定；耳腔式红外体温计有 6 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为最大允许误差、抗跌落性、设备或设备部件的外部标记、温度显示范围；二氧化碳激光治疗机有 3 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件和仪表的准确性、波长、指示灯和按钮、输入功率、脉冲宽度和重复频率；光学治疗设备有 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为正常工作温度下电介质强度、正常使用时的稳定性、与供电网的分断、识别标记和文件—设备或设备部件的外部标记—

分类；呼吸机有 6 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为指示灯、设备或设备部件的外部标记-熔断器、使用说明书、报警系统、连接、气流阻力；人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸有 8 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为特异性、阴性标准品符合率、最低检测限、重复性；胎心仪有 3 台产品部分被抽验项目不符合

标准规定，不符合项目为输出超声功率、超声换能器敏感元件的有效面积、识别标记和文件；体表式红外体温计有 7 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为测量准确度、设备或设备部件的外部标记、最大允许误差；医用离心机有 14 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为整机噪声、电源、熔断器和熔断器座。

国家医疗器械质量公告

(2014 年第 4 期，总第 5 期)

国家食品药品监督管理总局组织对电子体温计、一次性使用无菌阴道扩张器等产品进行了质量监督抽查检验。本次抽查检验中发现：电子体温计 14 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为低电压提示功能、设备或设备部件的外部标记、测量时间、显示范围、温度显示；输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）8 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-使用说明书-环境保护、供电电源的中断、设备或设备部件的外部标记-熔断器、随机文件-使用说明书、设备或设备部件的外部标记-分类；手提式压力蒸汽灭菌器 21 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为警告标志、灭菌器防干烧功能、过流保护、过流保护-其他设备、电源标识、灭菌温度、电解质强度、压力温度表、供应或服务的中断；生物安全柜 1 台产品部分被抽验项目不符合

标准规定，不符合项目为熔断器；小型蒸汽灭菌器 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为灭菌效果试验、压力容器标志、压力容器、警告标记；一次性使用无菌阴道扩张器 54 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为无菌、挠度、强度、外观、无卡阻；呼吸道吸引导管（吸痰管）124 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为内包装标志、尺寸、病人端、单包装标识、吸引导管的标志、真空控制装置、标记、机器端、规格、无菌等；医用射线防护服 6 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸和标记；软性亲水接触镜 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为镜片尺寸；金属接骨螺钉 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为最大扭矩和断裂扭转角-断裂扭转角和尺寸。

2014 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

➤ 2014 年 10 月 21 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于进一步加强装饰性

彩色平光隐形眼镜监督检查的通知》（食药监械监便函〔2014〕110 号）。

- 2014 年 10 月 28 日国家食品药品监管总局曝光 10 家违法发布虚假医疗器械信息网站, 这些网站发布虚假信息, 欺骗误导消费者, 严重危害公众用药安全。国家食品药品监督管理总局提醒消费者: 购买药品应选择正规渠道, 并在医生指导下合理用药。
- 2014 年 10 月 28 日国家食品药品监督管理总局发布《2014 年第 3 期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》(食药监稽〔2014〕244 号), 曝光了眼贴(广告中标示名称: 百里清眼贴)、“静电理疗器(广告中标示名称: 金同血压安)”、“消炎镇痛静电理疗贴(已注销)(广告中标示名称: 鲜草活骨膏)”, 产品广告宣传严重篡改审批内容, 违反了相关的法律法规。
- 2014 年 11 月 24 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等 61 个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕198 号), 其中包括 5 个划为 III 类医疗器械管理的产品、30 个划为 II 类医疗器械管理的产品, 还说明了 25 个不作为医疗器械管理的产品和 1 个需根据具体情况判定管理类别的情形。
- 2014 年 10 月 24 日国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司发布《关于征求<医疗器械标准管理办法>(修订草案征求意见稿)意见的通知》(食药监械管便函〔2014〕66 号)。
- 2014 年 12 月 3 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械生产企业供应商审核指南>意见的函》(食药监械监便函〔2014〕119 号)。
- 2014 年 12 月 4 日国家食品药品监督管理总局发布《公开征求<医疗器械分类规则(修订草案)>(征求意见稿)意见》。
- 2014 年 12 月 15 日国家食品药品监督管理总局医疗器械注册司发布《关于<医疗器械临床试验机构资质认定管理办法(征求意见稿)>意见的通知》(食药监械管便函〔2014〕75 号)。
- 2014 年 12 月 30 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械监督检查员管理办法>意见的函》(食药监械监便函〔2014〕129 号)。
- 2014 年 11 月 6 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<结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则>第一次征求意见的通知》。
- 2014 年 12 月 19 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《大动脉覆膜支架系统的临床试验指导原则(征求意见稿)》。
- 2014 年 12 月 23 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<乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则>第二次征求意见的通知》。
- 2014 年 12 月 23 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<雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则>第二次征求意见的通知》。
- 2014 年 12 月 23 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《关于对<常见骨科创伤产品说明书编写规范>及<创伤产品说

说明书参考格式>征求意见的通知》。

- 2014 年 11 月 25 日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报有关问题的公告（第 129 号）》。
- 2014 年 9 月 30 日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶定性检测试剂盒（胶体金免疫层析法）技术审评规范（2014 版）的通知》。
- 2014 年 11 月 25 日上海市食品药品监督管理局

发布《关于发布<医疗器械生产企业质量管理体系自查报告指导原则>的通知》（沪食药监械管〔2014〕954 号）。

- 2014 年 10 月山东省人民政府办公厅发布由山东省医药行业协会编制的《山东医药产业转型升级实施方案》，方案在分析山东省医疗器械产业转型升级的有利因素、存在问题的基础上，对全省医疗器械产业发展目标、重点任务、实施路径、保障措施作了具体安排。

2014 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规 及标准、规范信息部分摘要

- FDA 法规：

2014 年 9 月 24 日美国食品药品监督管理局（FDA）在其官网发布了《定制式器械豁免指南》（Custom Device Exemption - Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff）文件，该指南提供了目前对食品、药品和化妆品法案（FD&C Act）第 520(b) 章节中定制式器械的理解和提交定制式器械年终报告的资料说明。指南介绍了相关的背景及定义，并且通过采用 Questions and Answers 的方式来让读者更准确地理解并判别定制式器械，并通过树状图阐明最终满足定制式器械的几个判别条件。同时指南也详细的介绍了定制式器械制造商向 FDA 递交的年终报告的要求，年终报告需提交的内容主要是两个部分：第一是制造商名称、地址、联系人和真实性声明等基础信息，第二部分是定制式器械信息（分为患者用或医师用两

种器械的信息）。年终报告应在每年第一季度前提交。

- 其它国家法规：

1) 阿根廷医药食品医技局 (ANMAT) 颁布第 6013/2014 号指令，要求所有含天然橡胶乳的医疗设备必须在标签上标明成分，该规定将于 2015 年 8 月 28 日起生效。指令要求任何医疗设备的新注册请求都须附有适用的 ANMAT 证明文件，必须包括设备制造过程中使用的乳胶类型技术报告。ANMAT 表示，该标签旨在防止可能对乳胶过敏的患者直接接触到含该材料的医疗设备。

2) 加拿大发布了《加拿大环境保护法》之下的有关汞的法规 SOR/2014-254，该法规将于 2015 年 11 月 7 日生效。该法规主要要求任何人不得生产或进口任何含汞的产品，除非：该产品属于附录第一栏中的产品，产品中所含的汞的含量等于或小于附录

第二栏中的限值，且产品是在附录第三栏中的截至日期之前制造或进口的，如：

产品类型	产品中的汞的最大总含量	截至日期
纽扣电池	25 毫克/电池	2015 年 12 月 31 日

或，拥有符合该法规要求的许可证。部分产品豁免于此法规，包括：表面涂层材料法规定义的表面涂层材料或玩具法规规定的适用于玩具的表面涂层材料；非电池产品，且产品的均质材料中的汞含量等于或小于 0.1%；非纽扣电池的电池，且产品的均质材料中的汞含量等于或小于 0.0005%；自 2016 年 1 月 1 日起，均质材料中的汞含量等于或小于 0.0005%的纽扣电池；2016 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，安装在医疗器械中的纽扣电池，而且这些医疗器械是意图至少会留在人体内 30 天的。法规要求除某些特定产品之外，所有在加拿大

生产或进口的含汞的产品需在其产品或包装上，用英语和法语，标示以下信息：含汞申明：“该产品中含汞”；安全使用方法和应对意外泄漏的处理方法；产品处理和回收的方法；说明产品应按照相关法律法规进行处理和回收的声明；部分产品需按法规要求添加 Hg 的图标。

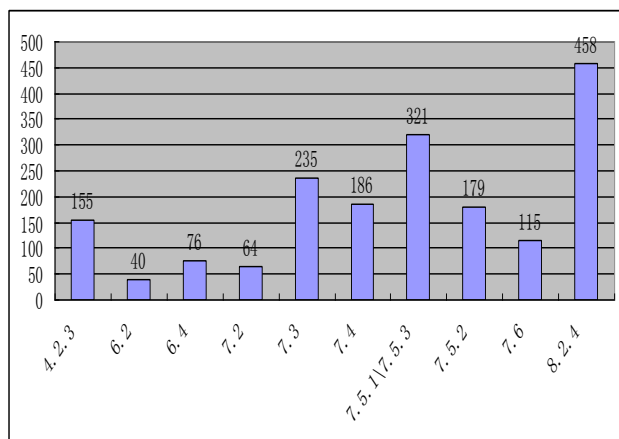
3) 根据日本药事法 (Pharmaceutical Affairs Law, PAL) 修改形成的药品医疗器械法 (Pharmaceutical and Medical Devices Law, PMDL) 于 2013 年获得批准，并从 2014 年 11 月 25 号正式实施。新法规的变化主要包括：放宽了第三方认证；要求上市许可证持有者执行 GMP 检查，废除了制造商认可证，而使用了类似美国制造商登记的一种列明过程；将单独计算机软件作为器械管理；简化了变更流程，加强设计控制等。



警钟长鸣

2014 年度 CMD 审核不合格项分析

2014年全年CMD 共安排审核企业1340家,其中包括近200家初次认证企业,300家再认证企业,据不完全统计(截止至2014年11月份),现场审核中共开具不合格项近2310项,从不合格整体数量及每家企业平均数量看,基本与去年持平(2013年审核1230家企业,开具不合格项2200项),不合格项主要集中的前10个条款占近79%,约1830项,不合格的集中度较去年有所降低,下表是2014年度不合格项比较集中的几个条款及不合格项分布情况:



从不合格项分布情况以及所占比例看,企业在体系运行中的问题仍主要集中在以下几个条款:
8.2.4 产品的监视和测量、7.5.1/7.5.3 生产和服务提供的控制/标识和可追溯性、7.3设计和开发、7.4采购过程、7.5.2产品和服务提供过程的确认、4.2.3文件的控制等,此6项占到了不合格总数的66.41%,下面以几个不同认证阶段的企业发生的不合格问题简单进行汇总分析。

2014年是医疗器械监管法规变化非常大的一年,从2014年6月份的医疗器械监督管理条例发布实施以来,一系列的新法规也进行了发布实施,包

括:医疗器械生产质量管理规范、医疗器械注册管理办法、医疗器械说明书和标签管理规定、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械经营管理办法等。审核过程中发现的很多不合格项均与新法规的执行相关,如:

例一:某III类植入产品生产的认证企业,审核发现以下不合格:

1、4.2.3文件控制

不合格内容:审核现场提供了2012年、2013年及2014年的“受控文件清单”,均不能全面反映公司受控文件情况。没有包括本次扩大产品的包装物图纸等技术文件。

提供的《外来文件清单》包含各类标准,没有包含2014年度新出台的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法(第4号)》、《医疗器械说明书和标签管理规定(第6号)》和《医疗器械生产监督管理办法(第7号)》等法规。

不能提供《细则》5202条款“是否规定了每批应形成的记录,内容是否齐全”的证据。

例二:某生产一次性使用无菌输注器具的认证企业,审核发现以下不合格:

1、7.3.3产品设计开发

产品说明书中没有包括售后服务单位、说明书编制或修订日期、产品使用后的处理方法、与采血针联合使用的要求、使用方法、注意事项等信息,不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(局6号令)规定。



2、7.2与顾客有关的过程控制

不合格内容：公司与经销商签订的代理合同中，未明确需要经销商按照医疗器械经营管理规范要求建立计算机管理系统，以保证产品可追溯性。以上几个不合格项均体现了很多企业在新法规执行过程中的一些问题，一是对新法规的跟踪收集不及时，很多企业并没有专门的部门或人员负责跟踪法规的变化，因此很多新的法规要求并未及时的收

集完整；二是对新法规的理解和实施落实上存在一定的差距和不足，国内医疗器械生产企业的管理水平参差不齐，因此对法规的理解也有一定的不一致性；针对以上两个问题解决起来并不难，一是责任到人，落实法规跟踪和收集的部门、人员，二是对于法规变动，要有敏感性，及时将收集到的新法规相关部门的人员进行分享、讨论、理解，再由公司的管理层进行推动新法规的执行。

(CMD 审核管理部)

CMD 动态

CMD 接受北京市食品药品监督管理局委托 对无菌和植入性医疗器械生产环节进行专项检查

根据北京市政府向社会力量购买服务相关政策，结合《北京市食品药品监督管理局关于加强无菌和植入性医疗器械生产使用环节监督检查的通知》（京食药监械监〔2014〕47号）的相关规定，2014年10月北京市食品药品监督管理局委托北京国医械华光认证有限公司实施了北京市部分无菌和植入性医疗器械生产环节监督检查。

按照北京市局总体计划和要求，CMD于2014年10月中旬至11月底安排了17名审核员，组成5个检查组，集中实施了专项检查，历时两个月。在市局的统一协调和各区县局积极配合下，按期顺利完成本次受托检查任务。

本次专项检查依据是《生产质量管理规范无菌/植入性医疗器械实施细则（试行）》、《医疗器械生产质量管理规范无菌/植入性医疗器械检查评定标准（试行）》、产品注册标准。

本次检查涉及北京地区60家无菌、植入医疗器械生产企业，其中无菌企业17家，植入企业44

家，涉及产品包括一次性输液器、一次性导管导丝、骨科植入（假体、板固定、钉）、支架、心脏瓣膜、人工晶体、止血海绵、宫内节育器等。

CMD完成了专项检查活动以后，全面总结了专项检查情况，汇总了企业存在的问题，分析了原因，提出了改进的建议，形成了专项检查活动的所有的文件和记录。2015年1月，CMD向北京局做了专项检查的工作汇报。在北京市局的领导下和区县局的支持下，CMD圆满地完成了这次专项检查任务，并得到了北京市局和相关区县局的肯定和赞扬。通过本次的专项检查，CMD总结了承担医疗器械监管部门委托的生产质量管理规范专项检查经验，为今后更多地承担按照《医疗器械生产质量管理规范》及其实施细则进行医疗器械监管部门委托的专项检查打下了坚实的基础，明确了今后的改进方向。CMD今后将进一步发挥贯标认证技术支撑作用，更多地为国家 and 各省市医疗器械监管部门服务。

(CMD 市场服务部)

“医疗器械行业创新发展与医疗包装标准 进展报告会”在京召开

2014年10月20日，北京国医械华光认证有限公司和中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会在北京共同举办了由美国医疗器械促进会主席Michael H. Scholla博士主讲的“医疗器械行业创新发展与医疗包装标准进展报告会”。

参加报告会的有国家食品药品监督管理总局医疗器械审评中心邓洁处长、北京医疗器械审评中

心薛玲主任、上海医疗器械审评中心体系部朱莹部长、北京医疗器械检验所室王峥崎主任、中检院医疗器械检验所韩倩倩副研究员、中国医疗器械行业协会张霖副秘书长、中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会黄爱贞秘书长、中国医学装备协会孟建国秘书长、CMD李朝晖总经理、杜邦（上海）公司以及医疗器械企业代表等共60多人参加了报告

会。

CMD 陈志刚董事长主持报告会并致辞，美国医疗器械促进会（AAMI）主席 Michael H. Scholla 博士做了医疗器械行业创新发展与医疗包装标准进展的演讲。Michael H. Scholla 博士对全球医疗包装标准更新及医疗器械行业发展趋势做了介绍。他指出，ISO 11607-1:2006/Amd.-1:2014、ISO 11607-2:2006/Amd.-1:2014 和 ISO TS 16775:2014 三个全球协调（ISO & CEN）医疗包装标准组成有用的框架体系，指导生产无菌医疗器械的生产，以使无菌医疗器械直到使用那一刻依然保持无菌状态。同时介绍了标准发展的流程、国际标准化组织的投票流程、欧洲标准委员会和国际标准化组织以及欧洲医疗包装标准、全球医疗包装标准发展动

态，并重点讲解了 ISO 11607-1 标准中的微生物屏障、闭合完整性、密封强度、通用要求、材料与预成型无菌屏障系统、包装系统设计与发展、需要的信息、附录、ISO 11607-2 标准中包装过程验证以及新的指导性文件 ISO TS 16775 主要内容。杜邦（上海）公司法规部门钱军经理为会议提供了良好的翻译。报告会上，中国医疗器械行业协会张霖副秘书长代表协会在致词中肯定了会议对推进医疗器械包装产业发展的积极作用并对 Michael H. Scholla 博士演讲表示感谢。

与会人员参加了报告会并对演讲内容进行了热烈的讨论，大家认为收获很大，会议获得了一致好评。

（CMD 技术开发部）

《ISO11607-1:2006、ISO11607-2:2006 标准理解和应用》

教材审定会在京召开

2006 年 ISO 对 ISO11607:2003 标准进行修订，发布了 ISO11607-1:2006《最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求》标准和 ISO11607-2:2006《最终灭菌医疗器械的包装 第 2 部分：成型、密封和装配过程的确认要求》标准。

为有助于无菌医疗器械生产企业、无菌医疗器械包装企业、经营单位、医疗机构、检测机构、认证机构、监管部门和相关方学习、理解和贯彻 ISO11607-1:2006 和 ISO11607-2:2006 两个标准，北京国医械华光认证有限公司和中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会共同组织专家编写了《ISO11607-1:2006 和 ISO11607-2:2006 标准的理解和应用》教材。参加本教材编写工作的专家有李元春、钱军、刘昊、焦飞、闫宁、吴春明、宋龙福、

岳卫华、黄爱贞、盖凤英等。

2014 年 10 月 20 日至 10 月 21 日北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会在北京共同组织召开了

《ISO11607-1:2006 和 ISO11607-2:2006 标准的理解和应用》教材审定会。参加会议的有国家食品药品监督管理总局医疗器械审评中心邓洁处长、北京医疗器械审评中心薛玲主任、上海医疗器械审评中心体系部朱莹部长、山东医疗器械产品质量检验中心标准室吴平主任、北京医疗器械检验所室王峥嵘主任、天津市医疗器械质量监督检验中心质控部孟涛主任、中检院医疗器械检验所韩倩倩副研究员、中广核核电技术应用有限公司胡金慧研究员、乐普（北京）医疗器械股份有限公司管理者代表海永强、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司张

娥工程师、北京蒙太因医疗器械有限公司袁仕辉工程师、北京百慕航材科技股份有限公司熊震国高级工程师、河南驼人医疗器械集团有限公司质管部侯迎娜部长等专家组成教材审定委员会，CMD 陈志刚董事长和中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会委员会黄爱贞秘书长向会议致辞。教材审定委员会推举吴平为主任委员，邓洁、薛玲为副主任委员。

本次教材审定会在吴平主任委员和邓洁、薛玲

副主任委员的主持下，对教材进行了全面、系统地讨论和审定。与会专家对教材的内容给与充分肯定，一致认为教材对医疗器械生产企业、包材生产企业、监管部门、审评机构、认证机构、医疗机构等对标准的理解和应用具有很好的指导意义。经审定，该教材原则通过。

经审定，该教材原则通过。教材编委会将抓紧修改完善，尽早印刷发行。

(CMD 技术开发部)

《体外诊断试剂生产经营监管技术指南》 教材审稿会在泰州召开

2014 年 11 月 14-15 日，由北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）和江苏省泰州市食品药品监督管理局合作编写的《体外诊断试剂生产经营监管技术指南》审稿会在泰州姜堰举行。该《指南》由泰州市食品药品监督管理局发起、北京国医械华光认证有限公司负责编辑统稿。书稿编写目的旨在为泰州市的体外诊断试剂生产经营监管人员提供技术指南。来自江苏省食品药品监督管理局邵元领处长、沈兴明处长，江苏省食品药品监督管理局中国药城直属分局何天平副局长，泰州市食品药品监督管理局李萍副局长、医疗器械监管处祁健处长、李辉副处长、陈伟副处长、吴吟秋主任，北京市食品药品监督管理局审评中心赵阳科长，上海市食品药品监督管理局审评中心徐凤玲副主任，南通市食品药品监督管理局吕增强调研员，姜堰市食品药品监督管理局王方局长等，还有来自贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司高国政总经理、苏州碧迪医疗器械有限公司袁伟琴经理、江苏硕世生物科

技有限公司刘中华副总经理、江苏长星医疗科技有限公司卫荣业副总经理、瑞莱生物科技（江苏）有限公司华召筛管代等企业代表，以及来自苏州大学医学部方菁崑副主任、中科院苏州医工所体外研发中心郑岷雪主任等专家、CMD 李朝晖总经理、CMD 苏州办郭新海主任和本《指南》的编写人员 CMD 孙业高级审核员等 23 人参加了审稿会。

会议中，泰州局李萍副局长代表泰州市局介绍了编写《体外诊断试剂生产经营监管技术指南》的目的和意义，感谢各位专家和领导的关心和支持，并预祝大会取得圆满成功。CMD 苏州办主任郭新海介绍了《指南》编写的基本情况，CMD 李朝晖总经理做了主题发言，《指南》的编写者分别介绍了各自编写的情况。

会议对《指南》初稿进行了充分的讨论和审议，建议将初稿名称定为《体外诊断试剂生产经营监管技术指南》，与会代表还提出了修改意见，并原则通过初稿审定。

(CMD 苏州办公室)

CMD 培训信息

2014 年第四季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 17 期，风险管理培训班 1 期，风险管理提高班 4 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 2 期，新法规培训班 7 期，《GB9706.1 医用电气设备第一部分：安全通用要求》培训班 1 期，《YY0505-2012 医疗器械电磁兼容》培训班 1 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 3 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 深圳办公室 2 期、CMD 四川办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 徐州联络处 1 期、CMD 陕西联络处 1 期、沈阳医疗器械协会 1 期、大连医疗器械协会 1 期。

风险管理培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

风险管理提高班：CMD 总部 1 期、CMD 四川办公室 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、河南商会 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD 苏州办公室 2 期。

《GB9706.1 医用电气设备第一部分：安全通用要求》培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

《YY0505-2012 医疗器械电磁兼容》培训班：CMD 总部 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》培训班：CMD 总部 1 期。

另外，赴企业培训 4 次，培训课程包括内审、风险管理和新法规。

CMD 与苏州大学合作举办了无菌（植入）医疗器械化验员培训班，本季度每两个月一期，很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

2014 年 3 月开办风险管理提高班，2014 年 6 月开始进行《YY0505-2012 医用电气电磁兼容》、《GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求》和有源医疗器械电气安全检验员的培训 2014 年 10 月开始进行新法规的培训，欢迎各企业参加。

今后 CMD 将继续与各机构合作，共同举办各种培训班，并欢迎各企业提出培训要求，到企业现场进行培训，更好地为企业服务。

（CMD 技术开发部）



新法规培训现场



新法规培训现场



认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第六十八号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

江苏省

初次认证

张家港市欧思瑞科技有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000433

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : MD系列脉动真空灭菌柜的设计开发、
生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号 : 04714Q10408R0S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : MD系列脉动真空灭菌柜的设计开发、
生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

江苏长泰药业有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000454

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : “鼻敏灵”抑菌型鼻腔喷雾器的设计开

发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号 : 04714Q10429R0S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : “鼻敏灵”抑菌型鼻腔喷雾器的设计开
发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

无锡蝶和医疗技术有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000447

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 快速发药系统、智能存取系统的设计
开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号 : 04714Q10422R0S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 快速发药系统、智能存取系统的设计
开发、生产和服务。



有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

无锡蝶和科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000448

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：快速发药系统、智能存取系统的设计
开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号：04714Q10423R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：快速发药系统、智能存取系统的设计
开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

再认证

江苏双羊医疗器械有限公司（原：苏州市双
羊医疗器械有限公司）

体系注册编号：04714Q10000465

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：钛质接骨板（颌面接骨板）、钛质接
骨板（加压和保护性接骨板）、钛质垫片、钛质
接骨板（DHS、DCS）、钛质接骨板（解剖型接
骨板）、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺
钉（商品名：钛质接骨螺钉）、钛质空心接骨螺
钉（商品名：钛质空心接骨螺钉）、钛网系统、

钛质捆绑系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10438R5M

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

苏州六六视觉科技股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000383

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：眼科光学诊察器械、眼科电子治疗器
械、人工晶状体、手术器械、眼部离子导入电疗
仪（具体产品名称见附件）的设计开发、生产和
服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10359R5M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：眼科光学诊察器械、眼科电子治疗器械、人工晶状体、手术器械、眼部离子导入电疗仪（具体产品名称见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日
江苏锦源医疗科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000477

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JY-21系列心电工作站、锦源医学影像工作站软件V2.0、JY-23系列多功能治疗仪、JY-24系列数字脑电地形图仪、JY-25系列红外乳腺诊断仪、JY-26系列电子阴道镜、锦源JYPACS系统软件V2.0、JY-27系列医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日
体系注册编号：04714Q10450R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：JY-21系列心电工作站、锦源医学影像工作站软件V2.0、JY-23系列多功能治疗仪、JY-24系列数字脑电地形图仪、JY-25系列红外乳腺诊断仪、JY-26系列电子阴道镜、锦源JYPACS系统软件V2.0、JY-27系列医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日
徐州天荣医疗通讯设备有限公司
体系注册编号：04714Q10000355

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：TR-900系列多参数监护仪、TR-200系列母亲/胎儿综合监护仪、TR-800系列脉氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日
体系注册编号：04714Q10332R5S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：TR-900系列多参数监护仪、TR-200系列母亲/胎儿综合监护仪、TR-800系列脉氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日
扬州康泰医疗器械有限公司
体系注册编号：04714Q10000425

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、YZ-200B 200mA医用诊断X射线机、YZ-200C医用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月24日至2017年10月23日



体系注册编号：04714Q10400R4S	机的设计开发、生产和服务。
认证标准：ISO9001:2008	有 效 期：2014年12月26日至2017年12月25日
覆盖范围：YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、	体系注册编号：04714Q10479R1S
YZ-200B 200mA医用诊断X射线机、YZ-200C医	认证标准：ISO9001:2008
用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生	覆盖范围：DR-200B系列酶标分析仪、DRP-600
产和服务。	系列半自动生化分析仪、DRW系列自动酶标洗板
有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日	机、DT系列动物疫病快速检测仪、DN-3000系列
苏州市锡鑫医疗器械有限公司	农药残留快速检测仪的设计开发、生产和服务。
体系注册编号：04714Q10000450	有 效 期：2014年12月26日至2017年12月25日
认证标准：YY/T0287-2003	江苏海明医疗器械有限公司(原扬州海明电
覆盖范围：体外冲击波碎石机、体外冲击波骨科	子医疗设备公司)
治疗机的设计开发、生产和服务。	体系注册编号：04714Q10000402
有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日	认证标准：YY/T0287-2003
体系注册编号：04714Q10425R5S	覆盖范围：放射治疗模拟机、核素后装近距离放
认证标准：ISO9001:2008	射治疗机、医用电子直线加速器的设计开发、生
覆盖范围：体外冲击波碎石机、体外冲击波骨科	产、安装和服务。
治疗机的设计开发、生产和服务。	有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日
有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日	体系注册编号：04714Q10377R3S
无锡华卫德朗仪器有限公司	认证标准：ISO9001:2008
体系注册编号：04714Q10000506	覆盖范围：放射治疗模拟机、核素后装近距离放
认证标准：YY/T0287-2003	射治疗机、医用电子直线加速器的设计开发、生
覆盖范围：DR-200B系列酶标分析仪、DRP-600	产、安装和服务。
系列半自动生化分析仪、DRW系列自动酶标洗板	有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日



常州迪恩医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000399

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10374R3M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

徐州市信达医疗电子设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000394

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：XD-6000系列医学影像工作站、XD-9000系列红外乳腺诊断仪、XD-1000系列宫腔镜诊疗系统、XD-2000系列臭氧治疗仪、

XD-3000系列旋磁光子热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10369R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：XD-6000系列医学影像工作站、XD-9000系列红外乳腺诊断仪、XD-1000系列宫腔镜诊疗系统、XD-2000系列臭氧治疗仪、XD-3000系列旋磁光子热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

常州华森医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000416

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：颈椎前路钢板系统，金属接骨板，肋骨接骨板，金属接骨空心螺钉，捆扎钢绳及钢扣，金属髓内钉，脊柱内固定系统，锁定接骨板系统，金属接骨螺钉，一次性使用负压引流套装，WHY系列一次性使用管形吻合器，WHD系列管形吻合器及钉仓组件，FHY系列一次性使用直线吻合器及钉仓组件，FHD系列直线形吻合器及钉仓组件，HQY一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件，



GHD系列肛肠吻合器及钉仓组件, GHY系列一次性使用肛肠吻合器, HFY系列一次性使用自动荷包吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉管形吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉加长型管形吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉肛肠吻合器, QHS系列一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件, QHD系列一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件, PHY系列一次性使用皮肤吻合器, WHII系列一次性使用加长型管型吻合器, GLT系列透明钉仓型一次性使用肛肠吻合器, ZHY系列自动直线吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号: 04714Q10391R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎前路钢板系统, 金属接骨板, 肋骨接骨板, 金属接骨空心螺钉, 捆扎钢绳及钢扣, 金属髓内钉, 脊柱内固定系统, 锁定接骨板系统, 金属接骨螺钉, 一次性使用负压引流套装, WHY系列一次性使用管形吻合器, WHD系列管形吻合器及钉仓组件, FHY系列一次性使用直线吻合器及钉仓组件, FHD系列直线形吻合器及钉仓组件, HQY一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件,

GHD系列肛肠吻合器及钉仓组件, GHY系列一次性使用肛肠吻合器, HFY系列一次性使用自动荷包吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉管形吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉加长型管形吻合器, IIIROWS系列一次使用三排钉肛肠吻合器, QHS系列一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件, QHD系列一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件, PHY系列一次性使用皮肤吻合器, WHII系列一次性使用加长型管型吻合器, GLT系列透明钉仓型一次性使用肛肠吻合器, ZHY系列自动直线吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年10月24日至2017年10月23日

江苏华诚医用工程有限公司

体系注册编号: 04714Q10000488

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引装置、医用中心供氧装置的设计开发、生产、安装和服务

有效期: 2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号: 04714Q10461R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心吸引装置、医用中心供氧装置的设计开发、生产、安装和服务



有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日
南通康盛医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000422

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：普通产床、妇科诊察床、普通手术台、
气压平床、KSC系列综合产床、KSS系列综合手
术台、KSD系列电动手术台、骨科牵引架、眼科
手术台、手动病床、手术无影灯的设计开发、生
产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10397R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：普通产床、妇科诊察床、普通手术台、
气压平床、KSC系列综合产床、KSS系列综合手
术台、KSD系列电动手术台、骨科牵引架、眼科
手术台、手动病床、手术无影灯的设计开发、生
产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日
无锡科美达医疗科技有限公司（原无锡市科
恩工贸有限公司）

体系注册编号：04714Q10000504

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：KU系列宫腔手术数字化B超诊察仪(商

品名：科美达可视人流B超)、KMD系列全数字彩
色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、K系列全数字
彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10477R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：KU系列宫腔手术数字化B超诊察仪(商
品名：科美达可视人流B超)、KMD系列全数字彩
色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、K系列全数字
彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日
阜宁三比医疗器械有限公司（原阜宁三比医
疗器械厂）

体系注册编号：04714Q10000503

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：正畸托槽、正畸带环、正畸牵引装置、
托槽定位器、正畸支抗器械、J形钩、颈带、前
方牵引装置的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10476R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：正畸托槽、正畸带环、正畸牵引装置、托槽定位器、正畸支抗器械、J形钩、颈带、前方牵引装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月19日至2017年12月18日
江苏德丰医疗设备有限公司
体系注册编号：04714Q10000409

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：DSS系列综合手术台、DFK系列多功能牵引系统、DFD系列电脑多功能牵引装置、DFY系列中药熏蒸治疗器、DFZ系列电动颈椎牵引机、DFT型楼梯担架、DFS型手动牵引系统、DFJ型手摇式颈椎牵引机、DQC型医用抢救床、DDJ型医用担架、DDC型救护车担架、DFC型数控医用超声波清洗器、DFX型数控医用超声波清洗器、DWY系列悬吊式手术无影灯、DFF系列妇产科电动手术台、DJT型颈托、DTB型头部固定器、DDS系统电动手术台、DZS系列综合手术台、DZC系列综合产床、DQJ型医用抢救床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日
体系注册编号：04714Q10384R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：DSS系列综合手术台、DFK系列多功能牵引系统、DFD系列电脑多功能牵引装置、DFY系列中药熏蒸治疗器、DFZ系列电动颈椎牵引机、DFT型楼梯担架、DFS型手动牵引系统、DFJ型手摇式颈椎牵引机、DQC型医用抢救床、DDJ型医用担架、DDC型救护车担架、DFC型数控医用超声波清洗器、DFX型数控医用超声波清洗器、DWY系列悬吊式手术无影灯、DFF系列妇产科电动手术台、DJT型颈托、DTB型头部固定器、DDS系统电动手术台、DZS系列综合手术台、DZC系列综合产床、DQJ型医用抢救床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日
南京欣华恒机械电子有限公司
体系注册编号：04714Q10000395

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HS型病人推车、HS型手术室专用过渡车、TC型电动病床、CJ型烧伤翻身床、X线胶片观片灯的设计开发、生产和服务。 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2014年10月14日至2017年10月13日



体系注册编号：04714Q10370R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HS型病人推车、HS型手术室专用过渡车、TC型电动病床、CJ型烧伤翻身床、X线胶片观片灯、GW型医用器械柜的设计开发、生产和服务。 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2014年10月14日至2017年10月13日
常州健瑞宝医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000417

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10000417-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用腹腔镜用穿刺器

(JW5TSV、JP5TSV、JD5TSV、JW5TLV、

JP5TLV、JD5TLV、JW5TXV、JP5TXV、

JD5TXV、JW5GSV、JP5GSV、JD5GSV、

JW5GLV、JP5GLV、JD5GLV、JW5GXV、

JP5GXV、JD5GXV、JW8TSV、JP8TSV、

JD8TSV、JW8TLV、JP8TLV、JD8TLV、

JW8TXV、JP8TXV、JD8TXV、JW8GSV、

JP8GSV、JD8GSV、JW8GLV、JP8GLV、

JD8GLV、JW8GXV、JP8GXV、JD8GXV、

JW11TSV、JP11TSV、JD11TSV、JW11TLV、

JP11TLV、JD11TLV、JW11TXV、JP11TXV、

JD11TXV、JW11GSV、JP11GSV、JD11GSV、

JW11GLV、JP11GLV、JD11GLV、JW11GXV、

JP11GXV、JW5TS、JP5TS、JD5TS、JW5TL、

JP5TL、JD5TL、JW5TX、JP5TX、JD5TX、

JW5GS、JP5GS、JD5GS、JW5GL、JP5GL、

JD5GL、JW5GX、JP5GX、JD5GX、JW8TS、

JP8TS、JD8TS、JW8TL、JP8TL、JD8TL、

JW8TX、JP8TX、JD8TX、JW8GS、JP8GS、

JD8GS、JW8GL、JP8GL、JD8GL、JW8GX、

JP8GX、JD8GX、JW11TS、JP11TS、JD11TS、

JW11TL、JP11TL、JD11TL、JW11TX、



JP11TX、JD11TX、JW11GS、JP11GS、
JD11GS、JW11GL、JP11GL、JD11GL、
JW11GX、JP11GX、JD11GXV、JW12TSV、
JP12TSV、JD12TSV、JW12TLV、JP12TLV、
JD12TLV、JW12TXV、JP12TXV、JD12TXV、
JW12GSV、JP12GSV、JD12GSV、JW12GLV、
JP12GLV、JD12GLV、JW12GXV、JP12GXV、
JD12GXV、JW15TSV、JP15TSV、JD15TSV、
JW15TLV、JP15TLV、JD15TLV、JW15TXV、
JP15TXV、JD15TXV、JW15GSV、JP15GSV、
JD15GSV、JW15GLV、JP15GLV、JD15GLV、
JW15GXV、JP15GXV、JD15GXV、JD11GX、
JW12TS、JP12TS、JD12TS、JW12TL、JP12TL、
JD12TL、JW12TX、JP12TX、JD12TX、
JW12GS、JP12GS、JD12GS、JW12GL、
JP12GL、JD12GL、JW12GX、JP12GX、
JD12GX、JW15TS、JP15TS、JD15TS、
JW15TL、JP15TL、JD15TL、JW15TX、JP15TX、
JD15TX、JW15GS、JP15GS、JD15GS、
JW15GL、JP15GL、JD15GL、JW15GX、
JP15GX、JD15GX) 的设计开发和生产。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10392R2S

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

苏州特立医疗设备科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000489

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外引发碎石设备(商品名：苏特立)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10462R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：体外引发碎石设备(商品名：苏特立)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

苏州市欣盛医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000490



认证标准：YY/T0287-2003

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

覆盖范围：WX-S1380系列电动手术床、

体系注册编号：04714Q10360R1S

WX-C1280系列多功能产床、WX-C1280Y型液

认证标准：ISO9001:2008

压产床、WX-S1380F手术床、WX-C1280系列诊

覆盖范围：鼻炎红光治疗仪、喂养泵、医用冰毯

查床、WX-Z1280型清创床、WX-S1380C系列电

降温仪、红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

动液压手术床、WX-Q1380系列骨科牵引架的设

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

计开发、生产和服务。

北京市

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

初次认证

体系注册编号：04714Q10463R2S

认证标准：ISO9001:2008

北京市

覆盖范围：WX-S1380系列电动手术床、

新博医疗技术有限公司

WX-C1280系列多功能产床、WX-C1280Y型液

体系注册编号：04714Q10000487

压产床、WX-S1380F手术床、WX-C1280系列诊

认证标准：YY/T0287-2003

查床、WX-Z1280型清创床、WX-S1380C系列电

覆盖范围：超声光散射乳腺诊断系统的设计开

动液压手术床、WX-Q1380系列骨科牵引架的设

发、生产和服务。

计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10460R0S

徐州亚创生物科技有限公司

认证标准：ISO9001:2008

体系注册编号：04714Q10000384

覆盖范围：超声光散射乳腺诊断系统的设计开

认证标准：YY/T0287-2003

发、生产和服务。

覆盖范围：鼻炎红光治疗仪、喂养泵、医用冰毯

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日

降温仪、红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

北京捷斯林爱康医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000436

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病床 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10411R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病床，SLA系列中药柜、台，SLA系

列西药柜、架，SLA系列医用推车 的设计开发、

生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

北京伟业前程科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000429

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医学影像存档传输系统 (商品名：伟

盛医学影像存档传输系统(简称 :VisionPACS))

的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10404R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医学影像存档传输系统 (商品名：伟

盛医学影像存档传输系统(简称 :VisionPACS))

的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

可林法瑞尔（北京）医疗科技有限公司

体系注册编号：04714Q10381R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产

和服务。

有 效 期：2014年10月14日至2016年10月24日

北京汇智精英科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000469

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：Inteall MED医学影像数字化处理系统

(商品名称：Inteall MED) 的设计开发、生产

和服务 。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10442R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：Inteall MED医学影像数字化处理系统

(商品名称：Inteall MED) 的设计开发、生产

和服务 。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

北京众泰合经贸有限公司

体系注册编号：04714Q10000434

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：III、II类：医用高能射线设备经营服务的提供。	生产、安装和服务。
有效期：2014年11月07日至2017年11月06日	有效期：2014年12月19日至2017年12月18日
体系注册编号：04714Q10409R0S	体系注册编号：04714Q10474R0S
认证标准：ISO9001:2008	认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：III、II类：医用高能射线设备经营服务的提供。	覆盖范围：医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。
有效期：2014年11月07日至2017年11月06日	有效期：2014年12月19日至2017年12月18日
北京蝶和医疗科技有限公司	中国科学器材公司
体系注册编号：04714Q10000446	体系注册编号：04714Q10000431
认证标准：YY/T0287-2003	认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：智能麻醉药品管理系统、智能耗材管理系统的设计开发、生产和服务。	覆盖范围：III、II类：体外诊断试剂；注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用高频仪器设备；医用磁共振设备；医用X射线设备；医用高能射线设备；临床检验分析仪器；体外循环及血液处理设备；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；介入器材；医用激光仪器设备；物理治疗及康复设备；医用核素设备；医用高分子材料及制品；医用缝合材料及粘合剂；II类：医用化验和基础设备器具；消毒和灭菌设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；神经外科手术器械；耳鼻喉科手术器



械；胸腔心血管外科手术器械；矫形外科（骨科）
手术器械；基础外科手术器械；中医器械；口腔
科设备及器具；医用卫生材料及敷料；口腔科材
料；软件；医用X射线附属设备及部件经营服务
的提供。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10406R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III、II类：体外诊断试剂；注射穿刺器
械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及
内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用高
频仪器设备；医用磁共振设备；医用X射线设备；
医用高能射线设备；临床检验分析仪器；体外循
环及血液处理设备；植入材料和人工器官；手术
室、急救室、诊疗室设备及器具；介入器材；医
用激光仪器设备；物理治疗及康复设备；医用核
素设备；医用高分子材料及制品；医用缝合材料
及粘合剂；II类：医用化验和基础设备器具；消
毒和灭菌设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设
备及器具；神经外科手术器械；耳鼻喉科手术器
械；胸腔心血管外科手术器械；矫形外科（骨科）
手术器械；基础外科手术器械；中医器械；口腔

科设备及器具；医用卫生材料及敷料；口腔科材
料；软件；医用X射线附属设备及部件经营服务
的提供。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

再认证

北京福田电子医疗仪器有限公司

体系注册编号：04714Q10000403

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：自动分析心电图机、心电图机、多道
自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十
二道自动分析心电图机、病人监护仪、除颤器、
中央监护系统、数字心电记录器、血压脉搏测量
装置、动态多参数HOLTER记录器、睡眠呼吸初
筛仪、睡眠呼吸测试仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10378R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：自动分析心电图机、心电图机、多道
自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十
二道自动分析心电图机、病人监护仪、除颤器、
中央监护系统、数字心电记录器、血压脉搏测量
装置、动态多参数HOLTER记录器、睡眠呼吸初



筛仪、睡眠呼吸测试仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

北京周林频谱科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000499

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：北京周林频谱科技有限公司 注册地

址：北京市海淀区羊坊店街道茂林居4号楼东

侧 邮编：100038 生产地址：北京市丰台区南四

环西路188号十五区1号楼1层、2层、3层301 ；

河北省廊坊市经济开发区春明道6号 周林频谱

保健治疗仪、周林频谱保健治疗屋的设计开发、

生产和服务。 周林生物频谱（深圳）有限公司

注册地址：深圳市福田区南园路上步大厦15

楼 邮编：518031 生产地址：佛山市南海平州

夏南二 周林频谱保健治疗仪的设计开发、生产

和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10472R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：北京周林频谱科技有限公司 注册地

址：北京市海淀区羊坊店街道茂林居4号楼东

侧 邮编：100038 生产地址：北京市丰台区南四

环西路188号十五区1号楼1层、2层、3层301 ；

河北省廊坊市经济开发区春明道6号 周林频谱

保健治疗仪、周林频谱保健治疗屋的设计开发、

生产和服务。 周林生物频谱（深圳）有限公司

注册地址：深圳市福田区南园路上步大厦15

楼 邮编：518031 生产地址：佛山市南海平州

夏南二 周林频谱保健治疗仪的设计开发、生产

和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

北京万东高星电子产品有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000498-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：车载数字化医用X射线摄影系统

（GX-VD32型）、数字医用X射线摄影系统

（GX-ZD50型）的设计开发和生产。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10000498

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：智能超短波电疗仪、超短波电疗机、

医用X射线电视系统、医用高频遥控X射线机、医

用高频移动式X射线机、医用高频移动式数字X

射线机 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10471R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：智能超短波电疗仪、超短波电疗机、
医用X射线电视系统、医用高频遥控X射线机、医
用高频移动式X射线机、医用高频移动式数字X
射线机 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10471R5M -Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：车载数字化医用X射线摄影系统
(GX-VD32型)、数字医用X射线摄影系统
(GX-ZD50型) 的设计开发和生产。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

北京木禾雨电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000466

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗机、微波针灸治疗仪的设计
开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10439R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：微波治疗机、微波针灸治疗仪的设计
开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

北京奥吉科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000444

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产
和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号：04714Q10419R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产
和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

北京伟力新世纪科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000430

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：低频脉冲治疗仪、腹水超滤浓缩回输
装置、自动精液采集阴茎勃起监测仪、阴茎勃起
多参数定量分析仪、男性疾病诊断治疗系统 (商
品名：伟力)、血液净化 - 人工肝支持系统、伟
力彩色精子质量检测系统的设计开发、生产和服
务。



有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日	认证标准：YY/T0287-2003
体系注册编号：04714Q10405R3S	覆盖范围：反渗透水处理系统的设计开发、生产
认证标准：ISO9001:2008	和服务。
覆盖范围：低频脉冲治疗仪、腹水超滤浓缩回输	有 效 期：2014年11月21日至2017年11月20日
装置、自动精液采集阴茎勃起监测仪、阴茎勃起	体系注册编号：04714Q10433R3S
多参数定量分析仪、男性疾病诊断治疗系统（商	认证标准：ISO9001:2008
品名：伟力）、血液净化 - 人工肝支持系统、伟	覆盖范围：反渗透水处理系统的设计开发、生产
力彩色精子质量检测系统的设计开发、生产和服	和服务。
务。	有 效 期：2014年11月21日至2017年11月20日
有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日	国药集团联合医疗器械有限公司
北京六一生物科技有限公司（原北京市六一	体系注册编号：04714Q10000497
仪器厂）	认证标准：YY/T0287-2003
体系注册编号：04714Q10000455	覆盖范围：III、II类：注射穿刺器械,医用电子仪
认证标准：YY/T0287-2003	器设备,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,医用
覆盖范围：电泳装置的设计开发、生产和服务。	超声仪器及有关设备,医用激光仪器设备,医用高
有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日	频仪器设备,物理治疗及康复设备,医用磁共振设
体系注册编号：04714Q10430R3M	备,医用X射线设备,医用高能射线设备, 医用核
认证标准：ISO9001:2008	素设备 ,临床检验分析仪器及体外诊断试剂,体外
覆盖范围：电泳装置、紫外仪的设计开发、生产	循环及血液处理设备,植入材料和人工器官,手术
和服务。	室、急救室、诊疗室设备及器具,医用高分子材料
有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日	及制品,介入器材, 医用缝合材料及粘合剂,医用
北京仁和惠康科技有限公司	卫生材料及敷料；II类：基础外科手术器械,神经
体系注册编号：04714Q10000459	



外科手术器械,胸腔心血管外科手术器械,矫形外科(骨科)手术器械,普通诊察器械,中医器械,医用X射线附属设备及部件,医用化验和基础设备器具,口腔科设备及器具,病房护理设备及器具,消毒和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有 效 期 : 2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号 : 04714Q10470R3M

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : III、II类 : 注射穿刺器械,医用电子仪器设备,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,医用超声仪器及有关设备,医用激光仪器设备,医用高频仪器设备,物理治疗及康复设备,医用磁共振设备,医用X射线设备,医用高能射线设备,医用核素设备,临床检验分析仪器及体外诊断试剂,体外循环及血液处理设备,植入材料和人工器官,手术室、急救室、诊疗室设备及器具,医用高分子材料及制品,介入器材, 医用缝合材料及粘合剂,医用卫生材料及敷料 ; II类 : 基础外科手术器械,神经外科手术器械,胸腔心血管外科手术器械,矫形外科(骨科)手术器械,普通诊察器械,中医器械,医用X射线附属设备及部件,医用化验和基础设备器具,口腔科设备及器具,病房护理设备及器具,消毒

和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有 效 期 : 2014年12月12日至2017年12月11日

北京爱沃斯洁翔云科技有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000453

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和销售。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号 : 04714Q10428R2S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和销售。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

北京康达和美经贸有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000396

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : III类 : 医用高频仪器设备, 医用X射线设备, 介入器材, 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 医用高分子材料及制品。 II类 : 医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 医用超声仪器及有关设备, 医用X射线附属设备及部件, 口腔科设备及器具, 病房护理设备及器具, 医用射线防护用品、装置, 医用卫生材料及辅料, 软件的经营



服务的设计开发和提供。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10371R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III类：医用高频仪器设备，医用X射线设备，介入器材，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，医用高分子材料及制品。 II类：医用光学器具，仪器及内窥镜设备，医用超声仪器及有关设备，医用X射线附属设备及部件，口腔科设备及器具，病房护理设备及器具，医用射线防护用品、装置，医用卫生材料及辅料，软件的经营服务的设计开发和提供。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

北京佳信昌瑞科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000381

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JXCR系列医用LED观片装置的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10357R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：JXCR系列医用LED观片装置的设计

开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

北京耀权科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000393

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：III、II类胸腔心血管外科手术器械、注射穿刺器械、植入材料和人工器官、医用高分子材料及制品、介入器材的经营服务的提供。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10368R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III、II类胸腔心血管外科手术器械、注射穿刺器械、植入材料和人工器官、医用高分子材料及制品、介入器材的经营服务的提供。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

北京天智航医疗科技股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000467

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：骨科机器人导航定位系统 (商品名：Galen)、夹持器、GM系列定位仪、GQ-A型骨科牵引架、GQ-B型多功能骨科复位器、TC-6手术平台、导航定位针、骨科手术导航系统(商品名：Galen-s)的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10440R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：骨科机器人导航定位系统 (商品名：Galen)、夹持器、GM系列定位仪、GQ-A型骨科牵引架、GQ-B型多功能骨科复位器、TC-6手术平台、导航定位针、骨科手术导航系统(商品名：Galen-s)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

上海市

初次认证

上海贝西生物科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000484

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：2014年12月26日至2017年12月25日

体系注册编号：04714Q10457R0S

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：2014年12月26日至2017年12月25日

上海第二医科大学杜行医用器械厂

体系注册编号：04714Q10000427

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：孔式冷光手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10000427-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：移动孔式冷光手术无影灯

(DL-LED-b) 的设计开发和生产。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10402R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：孔式冷光手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

上海景深电子科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000441

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：便携式电子视频喉镜、移动立柱式电子视频喉镜插管系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日



体系注册编号：04714Q10416R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：便携式电子视频喉镜、移动立柱式电子视频喉镜插管系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日

上海同安医疗用品制造有限公司

体系注册编号：04714Q10000494

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用中性电极、胸部护板的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10000494-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用心电电极(100-A、100-B、100-C、100-D、100-Y、100-Z、T-800、T-700、K-300、K-200型) 的设计开发、生产。

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10467R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用中性电极、胸部护板的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

上海康宁医疗用品有限公司

体系注册编号：04714Q10000404

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：硅凝胶充填乳房植入体(商品名：“康宁”乳房假体) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10379R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：硅凝胶充填乳房植入体(商品名：“康宁”乳房假体) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日

再认证

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000389

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：带线缝合针、可吸收性外科缝线、无菌手术刀片、金属骨针、非吸收性外科缝线、手术刀片、医用缝合针、医用缝合针(组合针)、无菌塑柄手术刀、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用留置针、一次性使用口咽通气道、一次性使用导尿管、医用真丝编织线、医用丝线的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日



体系注册编号：04714Q10364R5M

认证标准：YY/T0287-2003

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：输液泵、注射泵、便携式输液（血）

覆盖范围：带线缝合针、可吸收性外科缝线、无

压挤器的设计开发、生产和服务。

菌手术刀片、金属骨针、非吸收性外科缝线、手

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

术刀片、医用缝合针、医用缝合针(组合针)、无

体系注册编号：04714Q10427R3S

菌塑柄手术刀、一次性使用麻醉穿刺包、一次性

认证标准：ISO9001:2008

使用留置针、一次性使用口咽通气道、一次性使

覆盖范围：输液泵、注射泵、便携式输液（血）

用导尿包、医用真丝编织线、医用丝线的设计开

压挤器的设计开发、生产和服务。

发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

上海浦卫医疗器械厂有限公司（原上海浦卫
医疗器械厂）

上海立珂医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000505

体系注册编号：04714Q10000343

认证标准：YY/T0287-2003

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用钢丝剪；钢丝穿引器；骨锉；骨

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、移动式牙科治

剪刀；骨测量器；刮匙；骨科康复固定系列；咬

疗机的设计开发、生产和服务。

骨钳；骨锤；钢板折弯钳；钢板折弯板；钢板折

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

弯器；多功能牵引架；勃郎氏架；床头牵引架；

体系注册编号：04714Q10321R3S

斯氏针牵引架；托莫氏架；支撑架；膝关节加压

认证标准：ISO9001:2008

器；骨凿；弧形医用拉钩；直角形医用拉钩；骨

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、移动式牙科治

钻；钳式复位钳；螺钉取出器；骨膜剥离器；牵

疗机的设计开发、生产和服务。

开器；骨折固定夹；医用镊；吸引管；医用旋具；

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

丝锥；打拔器；打拔器(肩关节假体)；打拔器(髌

上海雷恩医疗器械有限公司

关节假体)；打拔器(碎骨打入)；扭断器；骨剪；

体系注册编号：04714Q10000452



充电式电动钻、锯；椎板咬骨钳；环锯；髓核钳；	认证标准：ISO9001:2008
多功能单侧外固定支架；环形支架；脊柱后路固定板；脊柱前路固定板；脊柱后路固定板（带螺纹）；脊柱前路固定板（带螺纹）；角度型接骨板；角度型锁定接骨板；解剖型锁定接骨板；脊柱后路锁定固定板；颅颌面锁定接骨板；金属接骨螺钉；金属接骨螺钉-外固定螺钉；金属锁定接骨螺钉；金属直型接骨板；颅颌面金属接骨板；漏斗胸矫形器；金属直型锁定接骨板；锁定型颅颌面接骨板；锁定型漏斗胸矫形器；脊柱前路固定板；椎体植入物；锁定脊柱前路固定板；锁定椎体植入物；金属解剖型接骨板；颅颌面接骨板；脊柱后路固定板；金属髓内钉；金属矫形用棒；金属矫形用钉；金属骨针；金属股骨颈固定钉；扎丝；髋关节假体(骨水泥型)；髋关节假体(生物型)；肩关节假体（商品名：肱骨全关节）；空心接骨螺钉；金属带锁髓内钉(商品名：交叉髓内钉)；前路脊柱固定器（商品名：改良迪克钉）；后路脊柱固定器（商品名：改良迪克钉）的设计、开发、生产和服务。	覆盖范围：医用钢丝剪；钢丝穿引器；骨锉；骨铰刀；骨测量器；刮匙；骨科康复固定系列；咬骨钳；骨锤；钢板折弯钳；钢板折弯板；钢板折弯器；多功能牵引架；勃郎氏架；床头牵引架；斯氏针牵引架；托莫氏架；支撑架；膝关节加压器；骨凿；弧形医用拉钩；直角形医用拉钩；骨钻；钳式复位钳；螺钉取出器；骨膜剥离器；牵开器；骨折固定夹；医用镊；吸引管；医用旋具；丝锥；打拔器；打拔器(肩关节假体)；打拔器(髋关节假体)；打拔器(碎骨打入)；扭断器；骨剪；充电式电动钻、锯；椎板咬骨钳；环锯；髓核钳；多功能单侧外固定支架；环形支架；脊柱后路固定板；脊柱前路固定板；脊柱后路固定板（带螺纹）；脊柱前路固定板（带螺纹）；角度型接骨板；角度型锁定接骨板；解剖型锁定接骨板；脊柱后路锁定固定板；颅颌面锁定接骨板；金属接骨螺钉；金属接骨螺钉-外固定螺钉；金属锁定接骨螺钉；金属直型接骨板；颅颌面金属接骨板；漏斗胸矫形器；金属直型锁定接骨板；锁定型颅颌面接骨板；锁定型漏斗胸矫形器；脊柱前路固定板；椎体植入物；锁定脊柱前路固定板；锁定
有效期：2014年12月19日至2017年12月18日	
体系注册编号：04714Q10478R3M	

椎体植入物 ; 金属解剖型接骨板 ; 颅颌面接骨板 ;
脊柱后路固定板 ; 金属髓内针 ; 金属矫形用棒 ;
金属矫形用钉 ; 金属骨针 ; 金属股骨颈固定钉 ;
扎丝 ; 髌关节假体(骨水泥型) ; 髌关节假体(生物
型) ; 肩关节假体 (商品名 : 肱骨全关节) ; 空心
接骨螺钉 ; 金属带锁髓内钉(商品名 : 交叉髓内
钉) ; 前路脊柱固定器 (商品名 : 改良迪克钉) ;
后路脊柱固定器 (商品名 : 改良迪克钉) 的设计
开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月19日至2017年12月18日

上海博创医疗设备有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000472

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 一次性使用电子镇痛输注泵、一次性
使用输注泵 、 电子镇痛输注泵的设计开发、生
产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号 : 04714Q10445R3M

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 一次性使用电子镇痛输注泵、一次性
使用输注泵 、 电子镇痛输注泵的设计开发、生
产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

上海微创医疗器械(集团)有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000481-Z

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : PTCA 球囊扩张导管 (商品名 :
Foxtrot X PH2510、PH2515、PH2710、PH2715、
PH3010、PH3015、PH3210、PH3215、PH3510、
PH3515、PH4010、PH4015) 的设计开发和生
产。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号 : 04714Q10000481

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 直管型覆膜支架及输送系统(商品名 :
Hercules) 、 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统
(商品名 : Aegis) 、 冠状动脉血管支架 (商品
名 : Mustang) 、 PTCA球囊扩张导管、冠脉雷
帕霉素洗脱钴基合金支架系统 (商品名 :
Firebird2) 、 一次性使用血管内导管附件、血管
造影导管、颅内动脉支架系统(商品名 : Apollo) 、
远端保护器、桡动脉止血器、Fireforce球囊充盈
器、冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 (商品名 :
中文 : 火鹰 , 英文 : Firehawk) 、 颅内覆膜支架



系统(商品名 :Willis)的设计开发、生产和服务。	产。
有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日	有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日
体系注册编号 : 04714Q10454R0L	上海中科再启医疗设备有限公司 (原: 上海蓝韵中科影像有限公司)
认证标准 : ISO9001:2008	体系注册编号 : 04714Q10000400
覆盖范围 :直管型覆膜支架及输送系统(商品名 :	认证标准 : YY/T0287-2003
Hercules)、分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	覆盖范围 : 医用X射线诊断装置、医用X射线摄片
(商品名 : Aegis)、冠状动脉血管支架 (商品	装置、医用数字X射线摄片装置(商品名 : 柯尼卡
名 : Mustang)、PTCA球囊扩张导管、冠脉雷	美能达)、医用诊断X射线机 的设计开发、生产
帕霉素洗脱钴基合金支架系统 (商品名 :	和服务。
Firebird2)、一次性使用血管内导管附件、血管	有 效 期 : 2014年10月17日至2017年10月16日
造影导管、颅内动脉支架系统(商品名 :Apollo)、	体系注册编号 : 04714Q10375R2S
远端保护器、挠动脉止血器、Fireforce球囊充盈	认证标准 : ISO9001:2008
器、冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 (商品名 :	覆盖范围 : 医用X射线诊断装置、医用X射线摄片
中文 : 火鹰 , 英文 : Firehawk)、颅内覆膜支架	装置、医用数字X射线摄片装置(商品名 : 柯尼卡
系统(商品名 :Willis)的设计开发、生产和服务。	美能达)、医用诊断X射线机 的设计开发、生产
有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日	和服务。
体系注册编号 : 04714Q10454R0L -Z	有 效 期 : 2014年10月17日至2017年10月16日
认证标准 : ISO9001:2008	上海柯渡商贸有限公司
覆盖范围 : PTCA 球囊扩张导管 (商品名 :	体系注册编号 : 04714Q10000491
Foxtrot X PH2510、PH2515、PH2710、PH2715、	认证标准 : YY/T0287-2003
PH3010、PH3015、PH3210、PH3215、PH3510、	覆盖范围 : III、II类 : 医用电子仪器设备、医用超
PH3515、PH4010、PH4015) 的设计开发和生	声仪器及有关设备、医用磁共振设备、医用X射



线设备；II类：医用X射线附属设备及部件、临床
检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、手术室，急
救室，诊疗室设备及器具的经营服务的设计开发
和提供。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10464R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III、II类：医用电子仪器设备、医用超
声仪器及有关设备、医用磁共振设备、医用X射
线设备；II类：医用X射线附属设备及部件、临床
检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、手术室，急
救室，诊疗室设备及器具的经营服务的设计开发
和提供。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

广东省

初次认证

中山厚福应用技术有限公司

体系注册编号：04714Q10000413

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：二类；6826 物理治疗及康复设备、
6856 病房护理设备及器具经营服务的提供。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10388R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：二类；6826 物理治疗及康复设备、
6856 病房护理设备及器具经营服务的提供。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

深圳市普康电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000423

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、全自动生化分
析仪、酶标分析仪、洗板机、电解质分析仪、尿
液分析仪、半自动生化分析仪、凝血分析仪、血
细胞分析仪用溶血剂、血细胞分析仪用稀释液的
设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10398R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、全自动生化分
析仪、酶标分析仪、洗板机、电解质分析仪、尿
液分析仪、半自动生化分析仪、凝血分析仪、血
细胞分析仪用溶血剂、血细胞分析仪用稀释液的
设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

深圳市汇健医疗工程有限公司

体系注册编号：04714Q10000464-Z

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

再认证

深圳市威尔德医疗电子有限公司（原深圳市威尔德医疗电子股份有限公司）

体系注册编号：04714Q10000385

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：B型超声诊断仪、掌上B型超声诊断仪、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、笔记本全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声妇产科手术监视仪、全数字超声治疗仪、全数字超声疼痛治疗仪、便携式心电图检测仪（商品名：移动心电图仪）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10361R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：B型超声诊断仪、掌上B型超声诊断仪、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、笔记本全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声妇产科手术监视仪、全数字超声治疗仪、全数字超声疼痛治疗仪、便携式心电图检测仪（商品名：移动心电图仪）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

深圳市恩普电子科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000445

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：B型超声诊断仪、数字化B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、数字化超声引导妇产科宫腔手术监视仪、数字化超声引导妇产科宫腔手术仪、数字化超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名：全数字超声引导可视人流系统)、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名：全数字超声引导可视人流系统)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号：04714Q10420R5M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围 : B型超声诊断仪、数字化B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、数字化超声引导妇产科宫腔手术监视仪、数字化超声引导妇产科宫腔手术仪、数字化超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名 : 全数字超声引导可视人流系统)、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名 : 全数字超声引导可视人流系统)的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年11月14日至2017年11月13日

珠海市三狮光学有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000405

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年10月31日至2017年10月30日

体系注册编号 : 04714Q10380R3S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年10月31日至2017年10月30日

珠海健帆生物科技股份有限公司(原: 珠海健帆生物科技股份有限公司)

体系注册编号 : 04714Q10000480

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 一次性使用血液灌流器、树脂绷带(商品名 : 固宝)、血液灌流机、血液灌流体外循环滚压式血泵、医用可吸收带针缝合线、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱(商品名 : 健帆伊美诺)的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号 : 04714Q10453R3M

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 一次性使用血液灌流器、树脂绷带(商品名 : 固宝)、血液灌流机、血液灌流体外循环滚压式血泵、医用可吸收带针缝合线、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱(商品名 : 健帆伊美诺)、医用台车、灌流器预冲机的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

深圳市希莱恒医用电子有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000473

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 全自动凝血分析仪、超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、糖化血红蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、尿微量白蛋白测定试剂



盒 (散射比浊法)、特定蛋白分析仪、全自动动态血沉分析仪、全自动洗板机、电解质分析仪专用配套试剂 (离子选择电极法)、电解质分析仪、半自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10446R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动凝血分析仪、超敏C反应蛋白测定试剂盒 (散射比浊法)、糖化血红蛋白测定试剂盒 (散射比浊法)、尿微量白蛋白测定试剂盒 (散射比浊法)、特定蛋白分析仪、全自动动态血沉分析仪、全自动洗板机、电解质分析仪专用配套试剂 (离子选择电极法)、电解质分析仪、半自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

佛山市安雅医疗科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000475

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10448R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

广州奥科维电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000412

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：低中频治疗仪、低频高电位治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月14日至2017年10月13日

体系注册编号：04714Q10387R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：低中频治疗仪、低频高电位治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月14日至2017年10月13日

广州中辉医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000398

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病床、产床、骨科牵引床、电动病床、儿童病床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10000398-Z

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围 :电动手术台(BH200、BH300、BH400)

的设计开发、生产。

有 效 期 : 2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号 : 04714Q10373R1S

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 病床、产床、骨科牵引床、电动病床、

儿童病床的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年10月10日至2017年10月09日

广州市暨华医疗器械有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000476

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 血液透析装置、血液透析/滤过装置、

血液透析粉、血泵、血液灌流机、透析器复用机、

反渗透水处理系统 的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号 : 04714Q10449R1M

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 血液透析装置、血液透析/滤过装置、

血液透析粉、血泵、血液灌流机、透析器复用机、

反渗透水处理系统 的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

天津市

初次认证

天津市普瑞仪器有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000474

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 心肺复苏机 、电动吸痰器、简易呼

吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救

输液泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号 : 04714Q10447R0M

认证标准 : ISO9001:2008

覆盖范围 : 心肺复苏机 、电动吸痰器、简易呼

吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救

输液泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2014年12月05日至2017年12月04日

天津市三吉科工贸有限公司

体系注册编号 : 04714Q10000401

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 双目放大镜、头灯的设计开发、生产

和服务。

有 效 期 : 2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号 : 04714Q10376R0S

认证标准 : ISO9001:2008



覆盖范围：双目放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日

天津森迪恒生科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000392

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10367R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

卡尔迪雅（天津）医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000457

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：子宫内膜消融仪的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2014年11月21日至2017年11月20日

体系注册编号：04714Q10431R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：子宫内膜消融仪的设计开发、生产和

服务（仅供出口）。

有效期：2014年11月21日至2017年11月20日

再认证

天津市亚坤电子科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000386

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：红细胞沉降压积仪、全自动自控洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10362R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红细胞沉降压积仪、全自动自控洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月17日至2017年10月16日

天津市雷意激光技术有限公司

体系注册编号：04714Q10000502

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：氩氟激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月26日至2017年12月25日

体系注册编号：04714Q10475R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：氩氦激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月26日至2017年12月25日
天津康尔诺科技有限公司（原天津市泰山医用特殊钢器件厂）

体系注册编号：04714Q10000438

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：髌关节假体（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、部分髌关节假体（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、部分髌关节假体（商品名：康尔诺部分髌关节假体）（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、髌关节假体（钴铬钼合金）、金属接骨板（00Cr18Ni14Mo3材料）、金属接骨螺钉（00Cr18Ni14Mo3材料）、手术入路工具的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10413R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：髌关节假体（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、部分髌关节假体（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、部分髌关节假体（商品名：康尔诺部分髌关节假体）（00Cr18Ni14Mo3不锈钢）、髌关节假体（钴

铬钼合金）、金属接骨板（00Cr18Ni14Mo3材料）、金属接骨螺钉（00Cr18Ni14Mo3材料）、手术入路工具的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月07日至2017年11月06日
天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司
体系注册编号：04714Q10000492

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月26日至2017年12月25日
体系注册编号：04714Q10465R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月26日至2017年12月25日
天津市助友传感仪器技术有限公司
体系注册编号：04714Q10000437

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性心电监护电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日
体系注册编号：04714Q10412R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性心电监护电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日
天津市金兴达实业有限公司

体系注册编号：04714Q10000468

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：金属髓内针、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内针、金属矫形用钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属锁定（直型）接骨板、髌关节假体（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10441R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：金属髓内针、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内针、金属矫形用钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属锁定（直型）接骨板、髌关节假体（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月05日至2017年12月04日
瑞奇外科器械（中国）有限公司

体系注册编号：04714Q10000458

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用RCS系列端端吻合器、RLS系列直线吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、RLC系列直线吻合器及一次性钉匣、一次性使用TCS系列圆形吻合器、ENDO SRC通用腔镜直线切割吻合器、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性钉匣弯转型、一次性使用痔切除吻合器、腔镜直线切割吻合器钉匣、腔镜弯转型切割吻合器钉匣的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月21日至2017年11月20日

体系注册编号：04714Q10432R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用RCS系列端端吻合器、RLS系列直线吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、RLC系列直线吻合器及一次性钉匣、一次性使用TCS系列圆形吻合器、ENDO SRC通用腔镜直线切割吻合器、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性



钉匣弯转型、一次性使用痔切除吻合器、腔镜直线切割吻合器钉匣、腔镜弯转型切割吻合器钉匣的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月21日至2017年11月20日

浙江省

初次认证

余姚市吉康医疗器械厂

体系注册编号：04714Q10000485

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用吸氧管、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用雾化器、一次性使用吸痰管、一次性使用输氧面罩的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10458R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用吸氧管、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用雾化器、一次性使用吸痰管、一次性使用输氧面罩的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

再认证

天台县双星医疗器械厂

体系注册编号：04714Q10000387-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式

(YTS单腔-1600、 YTS二腔-1200、 YTS三腔-2000、 YTS二腔-120、 YTS二腔-380) 的设计开发、生产。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10000387

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式、一次性使用多功能引流瓶、一次性使用硬芯软质牙垫、一次性使用集尿器、一次性使用鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10363R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式、一次性使用多功能引流瓶、一次性使用硬芯软质牙垫、一次性使用集尿器、一次性使用鼻氧管的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10363R3S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式

(YTS单腔-1600、 YTS二腔-1200、 YTS三腔-2000、 YTS二腔-120、 YTS二腔-380) 的设计开发、生产。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000471

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性医用薄膜手套、一次性医用垫单、消毒棉球、消毒棉签的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10444R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性医用薄

膜手套、一次性医用垫单、消毒棉球、消毒棉签的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

金华市鑫科医药科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000442

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：鞘流稀释液、五分类血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪稀释液、血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪溶血剂II、缓冲清洗液、电解质稀释液、电解质缓冲液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月21日至2017年11月20日

体系注册编号：04714Q10417R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：鞘流稀释液、五分类血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪稀释液、血细胞分析仪溶血剂、血细胞分析仪溶血剂II、缓冲清洗液、电解质稀释液、电解质缓冲液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月21日至2017年11月20日

杭州迈尔科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000449

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：超声波清洗机、内镜清洗工作站、智能煮沸槽的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日

体系注册编号：04714Q10424R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：超声波清洗机、内镜清洗工作站、智能煮沸槽、婴儿洗浴中心、医用器械干燥柜、等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月14日至2017年11月13日

宁波禾采医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000388

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手摇护理床、多功能医用电动床、手摇式抢救车、手术对接车的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

浙江丽兹医用工程有限公司

体系注册编号：04714Q10000507

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：2014年12月26日至2017年12月25日

体系注册编号：04714Q10480R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2014年12月26日至2017年12月25日

四川省

初次认证

成都市新兴内窥镜科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000495

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用内窥镜冷光源、内窥镜摄录像系统、鼻窦镜、尿道膀胱镜、电子腹腔镜、冲洗吸引仪、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10468R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用内窥镜冷光源、内窥镜摄录像系统、鼻窦镜、尿道膀胱镜、电子腹腔镜、冲洗吸引仪、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月12日至2017年12月11日

成都市九九医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000443

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：病床、病人推车、手术交换车、妇科

认证标准：YY/T0287-2003

检查床、诊查床、自动上车担架、骨科牵引床的

覆盖范围：全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声

设计开发、生产和服务。

诊断系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10418R0S

体系注册编号：04714Q10414R0S

认证标准：ISO9001:2008

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病床、病人推车、手术交换车、妇科

覆盖范围：全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声

检查床、诊查床、自动上车担架、骨科牵引床的

诊断系统的设计开发、生产和服务。

设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

成都江雪医疗器械有限公司

成都安睿康医用供氧设备安装工程有限公司

体系注册编号：04714Q10000500

体系注册编号：04714Q10000486

认证标准：YY/T0287-2003

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：升降病床、病床、侧翻病床、骨科牵

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系

引床、翻转治疗床、婴儿护理推车、儿童型病床、

统的设计开发、生产、安装和服务。

轻便产床、诊查床、电动病床的设计开发、生产

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

和服务。

体系注册编号：04714Q10459R0S

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

认证标准：ISO9001:2008

体系注册编号：04714Q10473R0S

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系

认证标准：ISO9001:2008

统的设计开发、生产、安装和服务。

覆盖范围：升降病床、病床、侧翻病床、骨科牵

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

引床、翻转治疗床、婴儿护理推车、儿童型病床、

四川奥特诺拉医疗仪器有限公司

轻便产床、诊查床、电动病床的设计开发、生产

体系注册编号：04714Q10000439

和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

再认证

成都市浩瀚医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000432

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病床、升降病床、骨科牵引床、腰颈椎牵引床、病人推车、医用观片灯、视力表灯、轻便产床、手术反光灯、普通产床、诊查床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、手术对接车、综合产床、综合手术台、电动护理病床、电动妇科床、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10407R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病床、升降病床、骨科牵引床、腰颈椎牵引床、病人推车、医用观片灯、视力表灯、轻便产床、手术反光灯、普通产床、诊查床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、手术对接车、综合产床、综合手术台、电动护理病床、电动妇科床、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

湖北省

初次认证

武汉德骼拜尔外科植入物有限公司

体系注册编号：04714Q10000415

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：髋关节假体、脊柱后路内固定系统(不锈钢)、髌臼螺钉、脊柱后路内固定系统、颈椎前路接骨板、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、髋关节假体-双极头、光面骨水泥柄、直型金属接骨板、角度型金属接骨板、解剖型金属接骨板、钛合金股骨柄、金属髓内钉、全髌髌臼(CoCrMo合金/钛合金)、陶瓷球头、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、髋关节假体(商品名：德骼拜尔髌)、多孔生物陶瓷人工骨(商品名：骼力康)、封闭负压引流材料、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、电动吸引器、骨水泥填充器、一次性使用吻(缝)合器、骨牵引针、关节置换器械包、髓内钉手术器械包、骨折内固定器械包、脊柱内固定器械包、医用高分子绷带(夹板)、骨科外固定支架系统器械包的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10390R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：髌关节假体、脊柱后路内固定系统(不锈钢)、髌臼螺钉、脊柱后路内固定系统、颈椎前路接骨板、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、髌关节假体-双极头、光面骨水泥柄、直型金属接骨板、角度型金属接骨板、解剖型金属接骨板、钛合金股骨柄、金属髓内钉、全髌髌臼(CoCrMo合金/钛合金)、陶瓷球头、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、髌关节假体 (商品名：德骼拜尔髌)、多孔生物陶瓷人工骨 (商品名：骼力康)、封闭负压引流材料、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、电动吸引器、骨水泥填充器、一次性使用吻(缝)合器、骨牵引针、关节置换器械包、髓内钉手术器械包、骨折内固定器械包、脊柱内固定器械包、医用高分子绷带 (夹板)、骨科外固定支架系统器械包的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日
武汉美观义齿加工厂

体系注册编号：04714Q10000482

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：通用名称：美观定制式义齿商品名称：MG定制式义齿 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日

体系注册编号：04714Q10455R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：通用名称：美观定制式义齿商品名称：MG定制式义齿 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月05日至2017年12月04日
湖北德立森科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000419

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：细胞分离液、细胞标本清洗液、细胞标本保存液、细胞标本染色液、DL液基细胞离心涂片机、DCT型液基细胞超薄制片机、液基细胞沉降式自动染色制片机、自动加样机、DMG型液基细胞过滤膜管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10394R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：细胞分离液、细胞标本清洗液、细胞标本保存液、细胞标本染色液、DL液基细胞离心

涂片机、DCT型液基细胞超薄制片机、液基细胞
沉降式自动染色制片机、自动加样机、DMG型液
基细胞过滤膜管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日
武汉市江北医疗保健器械制造有限公司
体系注册编号：04714Q10000391

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病床、病人推车、骨科牵引床、轻便
产床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日
体系注册编号：04714Q10000391-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动病床(DC-100、DC-200、DC-300、
DC-500) 的设计开发和生产。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日
体系注册编号：04714Q10366R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病床、病人推车、骨科牵引床、轻便
产床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日
体系注册编号：04714Q10366R0M -Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动病床(DC-100、DC-200、DC-300、
DC-500) 的设计开发和生产。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

再认证

武汉国灸科技开发有限公司

体系注册编号：04714Q10000479

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：热磁理疗贴 (商品名：隔物灸)、热
敷灵 (商品名：疼痛热疗贴)、冠心病灸、哮喘
灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾
灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、腰痛灸、
风湿灸、痛经灸、镇痛灸的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日
体系注册编号：04714Q10452R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：热磁理疗贴 (商品名：隔物灸)、热
敷灵 (商品名：疼痛热疗贴)、冠心病灸、哮喘
灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾
灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、腰痛灸、
风湿灸、痛经灸、镇痛灸的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

武汉凯进医疗技术有限公司

体系注册编号：04714Q10000451

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：KX668 B型超声诊断仪、KX998 耳

鼻喉综合诊疗台、医用冲洗器、多参数监护仪、

数字式心电图机、全数字彩色多普勒超声诊断仪

的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10426R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：KX668 B型超声诊断仪、KX998 耳

鼻喉综合诊疗台、医用冲洗器、多参数监护仪、

数字式心电图机、全数字彩色多普勒超声诊断仪

的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

辽宁省

再认证

欧姆龙（大连）有限公司

体系注册编号：04714Q10000420

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电子血压计、医用全自动电子血压计、

医用电子血压计、电子体温计、红外线耳式体温

计（商品名称：速测体温宝）、低频治疗器、身

体脂肪测量器、压缩式雾化器、压缩式吸入器、

网式吸入器、简易雾化器、动脉硬化检测装置、

NE-C型吸入器配件、C型简易雾化器的生产和服

务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10395R5L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电子血压计、医用全自动电子血压计、

医用电子血压计、电子体温计、红外线耳式体温

计（商品名称：速测体温宝）、低频治疗器、身

体脂肪测量器、压缩式雾化器、压缩式吸入器、

网式吸入器、简易雾化器、动脉硬化检测装置、

NE-C型吸入器配件、C型简易雾化器的生产和服

务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000414

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：X射线计算机断层摄影设备、超声诊

断系统、X射线诊断设备、医用诊断X射线机高压



发生器、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、
诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。 X
射线计算机断层摄影装置、磁共振成像系统、超
导磁共振成像系统、超声诊断系统、X射线计算
机断层摄影设备、X射线诊断设备的设计开发和
生产。(产品仅提供给委托方沈阳东软医疗系统有
限公司)。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

体系注册编号：04714Q10389R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：X射线计算机断层摄影设备、超声诊
断系统、X射线诊断设备、医用诊断X射线机高压
发生器、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、
诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。 X
射线计算机断层摄影装置、磁共振成像系统、超
导磁共振成像系统、超声诊断系统、X射线计算
机断层摄影设备、X射线诊断设备的设计开发和
生产。(产品仅提供给委托方沈阳东软医疗系统有
限公司)。

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

辽宁恒信生物科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000483

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析浓缩液和血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10456R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析浓缩液和血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

沈阳宝康生物工程有限公司

体系注册编号：04714Q10000410

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管（不带针）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月14日至2017年10月13日

体系注册编号：04714Q10385R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管（不带针）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月14日至2017年10月13日

沈阳汇德医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000462

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：一次性使用抽液器、一次性使用抽液器包（商品名：一次性使用胸穿包）、一次性使用诊断腰椎穿刺包、一次性使用处置包、一次性使用无菌导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月21日至2017年11月20日

体系注册编号：04714Q10436R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用抽液器、一次性使用抽液器包（商品名：一次性使用胸穿包）、一次性使用诊断腰椎穿刺包、一次性使用处置包、一次性使用无菌导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月21日至2017年11月20日

中国科学院沈阳计算技术研究所有限公司

体系注册编号：04714Q10000397

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：便携式远程血氧血压监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10372R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：便携式远程血氧血压监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

山东省

初次认证

山东玉华电气有限公司

体系注册编号：04714Q10000496

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10469R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年12月19日至2017年12月18日

青岛柏恩鸿泰电子科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000461

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：脑电导联线的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10435R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：脑电导联线的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

认证标准：ISO9001:2008

再认证

济南森蓝科贸有限公司

体系注册编号：04714Q10000460

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10434R3S

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

山东凯乐普生物工程有限公司

体系注册编号：04714Q10000424

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科用）（商品名：普菲敦）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月31日至2017年10月30日

体系注册编号：04714Q10399R1S

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科用）（商品名：普菲敦）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月31日至2017年10月30日

安徽省

再认证

安徽中科中佳科学仪器有限公司（原科大创新股份有限公司中佳分公司）

体系注册编号：04714Q10000493

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：核多功能测定仪、 γ 放射免疫计数器、低速冷冻离心机、低速离心机、核素扫描机、高速离心机、高速冷冻离心机、甲状腺功能测定仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10466R5S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：核多功能测定仪、 γ 放射免疫计数器、低速冷冻离心机、低速离心机、核素扫描机、高速离心机、高速冷冻离心机、甲状腺功能测定仪、振荡器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日



安徽养和医疗器械设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000435

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：半导体激光治疗系统、幽门螺旋杆菌
检测仪、13C红外光谱仪的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10410R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：半导体激光治疗系统、幽门螺旋杆菌
检测仪、13C红外光谱仪的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2014年11月07日至2017年11月06日

欧普康视科技股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000377

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10353R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：角膜塑形用硬性透气接触镜(商品名：

梦戴维)、硬性角膜接触镜(商品名：日戴维)
的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

合肥美亚光电技术股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000426

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年10月31日至2017年10月30日

体系注册编号：04714Q10401R1S

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年10月31日至2017年10月30日

吉林省

初次认证

吉林省亿沓医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000411

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日



体系注册编号：04714Q10386R0S

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年10月17日至2017年10月16日

再认证

长春光机医疗仪器有限公司

体系注册编号：04714Q10000407

认证标准：YY/T0287-2003

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

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10382R3S

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

延吉可喜安医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000478

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电位温热治疗仪、温热电位治疗仪、
温热脉冲治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

体系注册编号：04714Q10451R2M

认证标准：ISO9001:2008

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

有 效 期：2014年12月12日至2017年12月11日

吉林省科英激光技术有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000428

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴
石激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氩
氪激光治疗机、脉冲式Nd:YAG激光治疗机的设
计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

体系注册编号：04714Q10403R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴
石激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氩



氛激光治疗机、脉冲式Nd:YAG激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月24日至2017年10月23日

重庆市

初次认证

重庆市南桐节育器具厂有限公司

体系注册编号：04714Q10000470

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：含铜宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

体系注册编号：04714Q10443R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：含铜宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年12月19日至2017年12月18日

重庆科斯迈生物科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000463

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

体系注册编号：04714Q10437R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年11月28日至2017年11月27日

河北省

再认证

西尔欧（中国）医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000378

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10354R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂、塑料制品的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2014年10月10日至2017年10月09日
月06日

广西壮族自治区



再认证

桂林市华通医用仪器有限公司

体系注册编号：04714Q10000418

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2014年10月31日至2017年10月30日

体系注册编号：04714Q10393R1M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2014年10月31日至2017年10月30日

黑龙江省

再认证

哈尔滨精科奇科技有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000408

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动多功能产床、电动妇产科检查手术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手

术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

体系注册编号：04714Q10383R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动多功能产床、电动妇产科检查手术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手

有效期：2014年10月10日至2017年10月09日

河南省

初次认证

河南慧超医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000440

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2014年11月07日至2017年11月06日

体系注册编号：04714Q10415R0M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2014年11月07日至2017年11月06日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2015 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

天润阳光(北京)医疗用品有限公司

体系注册编号: 04711Q10000316

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用心电电极的设计开发、生
产和服务。

有 效 期: 2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号: 04711Q10340R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用心电电极的设计开发、生
产和服务。

有 效 期: 2011年12月02日至2014年12月01日

北京朗净科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000311

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物安全柜 (BSC-1000-II-A2、

BSC-1300-II-B2) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2011年11月25日至2014年11月24日

体系注册编号: 04711Q10336R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物安全柜 (BSC-1000-II-A2、

BSC-1300-II-B2) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2011年11月25日至2014年11月24日

上海市

上海胜利医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000322

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 椅装式牙科治疗设备的设计开发、生
产和服务。

有 效 期: 2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号: 04711Q10346R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 椅装式牙科治疗设备、医师坐椅的设
计开发、生产和服务。

有 效 期: 2011年12月02日至2014年12月01日

江苏省

徐州世奇医疗保健有限公司

体系注册编号：04711Q10000273

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：SQ-9700系列光波疗(浴)房的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年10月21日至2014年10月20日

体系注册编号：04711Q10297R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：SQ-9700系列光波疗(浴)房的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年10月21日至2014年10月20日

连云港康健医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10000307

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：温热理疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年11月25日至2014年11月24日

体系注册编号：04711Q10330R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：温热理疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年11月25日至2014年11月24日

南京大族医疗设备有限公司(原：深圳市大族医疗设备有限公司)

体系注册编号：04711Q10000314

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：半导体激光治疗仪、激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号：04711Q10339R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：半导体激光治疗仪、激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年12月02日至2014年12月01日

浙江省

杭州福莱希制氧机有限公司

体系注册编号：04711Q10000304

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年11月25日至2014年11月24日

体系注册编号：04711Q10327R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年11月25日至2014年11月24日

浙江友利医学科技有限公司

体系注册编号：04711Q10000284



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、
生产和服务。

有 效 期：2011年10月28日至2014年10月27日

体系注册编号：04711Q10308R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、
生产和服务。

有 效 期：2011年10月28日至2014年10月27日

山东省

兖州市通用医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10000323

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动手术台、医用床和孔式手术无影
灯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号：04711Q10347R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动手术台、医用床和孔式手术无影
灯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年12月02日至2014年12月01日

广东省

深圳市迈科龙医疗设备有限公司（原深圳市
迈科思美智能设备有限公司）

体系注册编号：04711Q10000343

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：生殖感染智能识别系统(商品名:迈科
龙)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年12月16日至2014年12月15日

体系注册编号：04711Q10368R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：生殖感染智能识别系统(商品名:迈科
龙)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年12月16日至2014年12月15日

重庆市

重庆环宇医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10000362

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：特定电磁波治疗器的设计开发、生产
和服务。

有 效 期：2011年12月30日至2014年12月29日

体系注册编号：04711Q10383R0S

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：特定电磁波治疗器的设计开发、生产
和服务。

有 效 期：2011年10月14日至2014年10月13日

体系注册编号：04711Q10286R1S

有 效 期：2011年12月30日至2014年12月29日

认证标准：ISO9001:2008

重庆新标医疗设备有限公司

覆盖范围：NS动态心电分析系统、移动心电监护

体系注册编号：04711Q10000264

系统的设计开发、生产和服务。

认证标准：YY/T0287-2003

有 效 期：2011年10月14日至2014年10月13日

覆盖范围：NS动态心电分析系统、移动心电监护

系统的设计开发、生产和服务。