

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

#### 一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、李欣

#### ●基础班（通用知识）

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

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

◇ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训（重点推荐课程）

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

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

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

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

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

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

## 二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

1. 质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
2. 2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
3. 质量管理体系建立健全及文件编写
4. 内审程序、方法与技巧

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

1. 风险管理的重要性
2. 中国法规有关医疗器械风险管理的要求
3. 风险管理标准在中国的实施情况
4. 质量管理体系中对风险管理的要求

5. 风险管理流程在质量管理中的应用
6. 需要注意的问题

### 三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

### 四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

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

### 五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

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

## **六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：**

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

## **七、 医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：**

1. 通用部分（适用于所有医疗器械）：
  - 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
  - GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
  - 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
  - 医疗器械 GMP 常见问题解析
  - 企业容易出现的问题与应对措施
  - 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例
2. 医疗器械 GMP 附录 无菌医疗器械及其现场检查指导原则
3. 医疗器械 GMP 附录 植入性医疗器械及其现场检查指导原则
4. 医疗器械 GMP 附录 体外诊断试剂及其现场检查指导原则
5. 医疗器械 GMP 附录 定制式义齿及其现场检查指导原则

## **八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：**

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

## **九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：**

1. 医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
2. 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
3. 医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系

4. 《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

#### 十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

#### 十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

#### 十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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

#### 十三、ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训，主要内容：

国际标准化组织 ISO/TC 210 和 国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日，联合正式发布了 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。医疗器械研发、生产、质量管理人员应尽快掌握基于新版风险管理标准的条款内容、风险管理理念、风险管理实施方法的变化，以便于更深入的开展医疗器械风险管理，提升产品质量。北京国医械华光认证有限公司作为 TC221 秘书处对接 TC210，已于 2019 年完成新版 ISO14971 翻译工作，并完成新版风险管理标准课件。现正式推出新版风险管理培训课程，诚邀业界人员参与培训，共同提升我国医疗器械风险管理水平。

课程设计：

1. 新版 ISO14971 标准条款解读

2. ISO24971 “风险管理指南”标准解读
3. 中国医疗器械法规（条例、注册管理办法等）关于风险管理的要求
4. 质量管理体系中应建立的风险管理要求
5. 医疗器械风险管理流程
6. 风险管理流程在产品实现过程中的应用
  - （1）产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用
  - （2）产品设计开发过程中的风险管理
  - （3）采购过程中的风险管理
  - （4）生产过程中的风险管理
  - （5）产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
  - （6）风险管理文档的建立和维护
7. 案例分析和研讨



# 目 录

## 新年贺词

积极改进创新质量管理体系，提高质量管理体系的有效性 (8)  
(12)

## 企业贯标认证经验交流

浅谈如何有效开展内部审核 (17)

医疗器械新生产企业——研发注册篇

## 标准实施与研讨 (19)

医疗器械风险管理发展新特点浅析——新版 ISO14971 标准解读与探讨 (24)

## 法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 7 号) (2019 年第 89 号) (33)

2019 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 (34)

2019 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 (36)

## 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (37)

## CMD 动态

CMD 广东公司南美 (巴西) 医疗器械法规讲解研讨会在深圳举办  
CMD 广东公司举办客户见面会 (41)

CMD 苏州分公司举行 2019 年度总结会暨江苏区域兼职审核员会议  
2019 年度 CMD 培训总结 (44)

## 认证公告

(46)  
(47)  
(48)

季 刊  
总第 88 期  
2020 年 01 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网址：

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

## 2020 年新年献词

# 积极改进创新质量管理体系，提高质量管理体系的有效性

尊敬的各认证组织与相关方：

您们好！在送别难忘的 2019 年、迎接充满希望的 2020 年之际，CMD 向您们过去一年取得的巨大进步和优异的成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向您们为医疗器械认证服务的发展做出的贡献表示衷心的感谢！并向您们致以新年美好的祝福！

2019 年在国家高质量发展战略引领和在政府监管和市场的推动下，医疗器械产业界继续加强质量管理体系建设，实施质量管理体系升级，提升了质量管理体系有效性，医疗器械产业面貌正在发生变化。医疗器械产业界的整体合规意识和质量意识不断增强，质量第一的原则逐步深入人心，特别是很多企业的最高管理者进一步重视质量管理体系建设工作，努力按照 YY/T 0287 标准及相关的质量管理体系标准建立实施质量管理体系，YY/T0287 标准的理念、原则、方法及要求不仅仅停留在概念和一般号召上，而逐步转化为内心的需求、转换为企业行动规范予以具体践行，促使企业的质量管理体系从形式符合向实际符合转变。从 YY/T 0287 标准被动的“要我做”到主动的“我要做”转变，从而提高了质量管理体系的有效性，促使企业走上规范管理、科学管理的发展道路。

在 YY/T0287 标准贯标的实践中，涌现了一批优秀企业，这些企业能够应对变化和复杂的内外环境的挑战，结合企业的现实将标准要求和自身的经营业务有机结合，构建有自身特色的质量管理体系，取得了丰硕的成果。有些企业在医疗器械生命周期的全过程，强化质量控制，建立了一系列严格的制度，有力地促使各个过程活动有法可依、有章可循、奖惩分明、确保质量管理体系的规范运行。有些企业在医疗器械生命周期各阶段建立风险管理系统，不断完善风险管理流程，持续进行风险识别、风险分析、风险评价和风险控制，将风险控制在可接受水平，确保质量管理体系输出安全有效的产品和服务。有些企业建立了数据为基础的纠正和预防措施系统，该系统包括数据导入、数据分析、数据处理和评估，有效的推进了质量管理体系的持续改进。在国家创新驱动战略的引领下，大众创业、万众创新的热情高涨，创新意识不断增强，遍布各地的医疗器械创新园区和产业集聚区纷纷出台各种优惠政策，鼓励和支持“产学研政用”合作，汇聚各方力量，推动研发成果转化，促进创新产品落地。很多企业加大科研投入，聚集国内外人才，改进创新质量管理体系的设计开发过程，提高设计开发的针对性和有效性，医疗器械新产品的研发取得喜人的进展。国家医疗器械监管部门深化改革创新，实施创新产品绿色通道，加快创新产品审评审批，截至 2019 年 10 月，已有 231

个创新产品通过国家医疗器械技术审评中心审查，医疗器械创新产品快速上市，及时惠及民生，增强公众福祉。

多年来虽然我国医疗器械产业发展迅速并取得巨大成就和进步，医疗器械生产企业已达17000家，但是医疗器械产业“小散多”的格局还未根本扭转，产业集成度不高，企业的质量管理体系建设存在不平衡、不适宜、不充分的状况。创新成果转化落地还有不少瓶颈。有些企业的质量管理体系运行还存在较大风险，还存有为合规而合规的思想，表现为被动执行和应付的倾向；也有的企业对质量管理体系的建设的必要性认识不足、重视不够，质量管理体系中的管理评审、内审和顾客反馈等过程存在形式化的倾向。因此企业需要进一步认识质量管理体系建设的重要性和必要性，积极履行主体责任；另一方面还需要通过医疗器械监管、第三方认证机构和相关方的服务以及市场的力量，推动企业转变观念，规范质量管理体系运行，不断提高质量管理体系有效性。

2020年CMD和认证组织及相关方继续加强质量管理体系建设，积极改进创新质量管理体系，不断提高质量管理体系有效性。质量管理体系改进创新是YY/T0287标准的基本思想。因为企业只有坚持不懈的改进创新质量管理体系，才能应付内外环境变换的挑战，才能在不确定性中实现质量管理体系有效性，促使企业可持续发展。YY/T0287标准为质量管理体系改进创新提出了一些列要求和办法，为企业改进创新指明了路径和行动指南。为此我们要围绕紧密结合企业现实改进创新质量管理体系；围绕将现代信息技术融合到质量管理体系改进创新质量管理体系；围绕企业组织和供应链相关主体协同合作改进创新质量管理体系，推动质量管理体系建设取得新进展、质量管理体系有效性提到新高度。

紧密结合企业现实改进创新质量管理体系，提高管理体系有效性。众所周知，企业质量管理体系输出的是产品和服务，实际上也可看作输出的是质量。贯标实践证明，质量管理体系有效性的程度决定了输出产品和服务的优劣，也就是决定了企业产品和服务的质量水平。产品和服务的质量是企业的生命，企业的质量管理体系关系到企业的命运和未来，是企业生存和发展的重要根基。因此，企业需要按照标准提出的当代质量管理体系原则理念与先进的方法、工具和要求，建立和实施质量管理体系，需要与时俱进，向精益管理和卓越管理迈进，不断改进质量管理体系，持续强化根基。德鲁克指出管理是实践，质量管理体系必须在实践中运行。实践是生动的、丰富的、具有强大的生命力。企业质量管理体系只有与现实相结合，才能有活力，才能改进创新，才能提高有效性。YY/T0287标准强调企业质量管理体系要和实际相结合，并提出了质量管理体系建立和实施要考虑的7个影响因素。标准列出的7个影响因素都是每个企业需要面对的7个方面的现实，为企业质量管理体系和现实相结合提供了明确的思路方向。客观上每个企业的现实都是不相同的，都有其特殊性。因而每个企业都要结合自身的现实建立和实施有自身特色的个性化的质量管理体系。完全照抄标准结构和文字的质量管理体系，既背离了标准的思想，也走进了死胡同，是没有出路的。这就为什么照搬

复制其他企业的质量管理体系是不会有有效的，往往是失败的。这也就是为什么对待优秀企业的建设质量管理体系的经验，我们可以学习借鉴，而完全复制往往是不会成功的。因此企业必须下功夫、花力气，按标准提出的思路和要求，紧密结合自身现实建立和实施质量管理体系，才能实现企业的战略和目标。由于企业面临的内外环境既多变复杂又存在不确定性，因此企业质量管理体系的建设是不能停步的，质量管理体系的设计和实施是动态，需要对环境的变化能够快速敏捷作出反应。不断改进创新质量管理体系，才能确保质量管理体系持续有效性。因此，企业要从战略的高度改进创新质量管理体系，质量管理体系建设永远在路上。

应用现代信息技术改进创新质量管理体系，提高质量管理体系有效性。新一轮的科技进步和第四次工业革命方兴未艾，生产方式和商业模式等正在发生急剧的变化，向着数字化、网络化、智能化的方向发展。人类开启了数字时代，医疗器械产业也正在向数字化转型。大数据、互联网、云计算、物联网、人工智能等现代信息技术发展迅速，促使企业在医疗器械生命周期的各阶段各过程广泛应用，促进现代信息技术融入质量管理体系，驱动质量管理体系改进创新。为此有些企业抓住机遇，添置硬件并开发软件，和相关专业信息化技术机构协同合作，加强企业质量管理体系的信息化建设，以适应科技革命的挑战，并取得令人惊喜的成果。数字车间、数字工厂逐步涌现，企业质量管理体系各过程特别是制造过程自动化、精益化、智能化程度不断提升，新工艺创新开发加快，质量管理体系过程的监视和测量的自动化、智能化极大提高了质量控制水平。不少企业在降低成本、提升效率、提高产品质量、增强效益方面成效显著。大数据是数字时代重要的宝贵资源，很多企业应用大数据为重点，通过各种技术工具收集、分析、处理、应用、储存大数据，数据可以驱动技术升级，数据可以优化过程。通过积累顾客数据可以更准确识别理解顾客要求，从而驱动开发新产品、优化新产品、更多更好的满足顾客个性化、多样化的需求，为顾客创造更多更大的价值。应用现代信息技术改进创新质量管理体系，实际上是企业的质量管理体系从工业时代的传统质量管理体系模式向数字时代的高度信息化的质量管理模式转变，促使企业的质量管理体系跟上数字时代的步伐。CMD要和认证组织及相关方一起不断总结，应用现代信息技术改进创新质量管理体系的经验，勇于实践、积极探索，坚定不移为构建高度信息化的质量管理体系模式，为不断提高质量管理体系的有效性而不懈努力。

加强企业供应链的协同合作改进创新质量管理体系，提高质量管理体系的有效性。在知识和新技术快速生长的年代，企业的供应链越来越长、越来越复杂，企业质量管理体系覆盖医疗器械生命周期各阶段的活动都需要供应链相关主体的支持。企业的设计开发、制造生产、营销服务都需要供应链相关主体的新技术、新知识、新成果的合作。只有协同合作才能实现预期结果。没有供应链相关主体的合作，质量管理体系将无法运行。单打独斗的企业是很难有未来的。因此企业需要进一步改变思维方式，突破自我，调整战略，以开放的心态改进创新质量管理体系，加强与供应链相关主体的合作，构建协同合作平台，共同应对科技进步和

工业革命的挑战。一些医疗器械创业园和医疗器械产业园在政府和市场的推动下，“产学研政用”共同构建供应链相关主体的协同合作平台，汇聚相关主体的优秀资源，集成相关主体的领先技术，充分发挥相关主体的优势，加快新产品新技术的开发，加快推动成果转化和产业化，提升了效益、取得了显著成效。CMD 和认证组织及相关方需要高度重视企业与供应链各相关方主体协同合作的进程及发展趋势，这将对医疗器械的产业的发展产生重要的深远的影响。企业与供应链各相关主体需要跨出企业组织的边界，构建有效的协同合作平台，提升整体的核心竞争能力，改进创新质量管理体系，以实现共同的目标。企业与供应链相关主体协同合作共同发展有助于推动企业从“小而全”、“大而全”的发展模式向企业与供应链各相关主体协同合作、共同发展的模式转变。企业与供应链相关主体协同合作是思维方式的转变，是运行模式的转变。这种模式的转变，开放是前提、是条件，开放就要跨出企业组织边界，是站在全球视野的广度和科技进步的新高度去考虑发展；合作是关键，合作要以需求和目标为导向。合作是各相关主体共同创造价值、是资源的整合和运用、是良好的协调和发挥系统整体的协作效益实现效益的最大化。企业与供应链相关主体合作不会一蹴而就的，会出现许多矛盾、存在许多问题，需要实践实践再实践，在实践中提高、在实践中发展。总之质量管理体系建设要以人为本，质量管理体系的有效性关键在人。医疗器械企业要加强质量管理队伍建设，不断提升质量管理能力和水平，要发挥全体员工的主动性、积极性和创造性投入质量管理体系运行，上下齐努力，顺势而为，改进创新质量管理体系不停步，继续为实现战略目标做出贡献。

2019 年 CMD 在各认证组织及相关方的支持下和广大医疗器械一起实施了数以千计的 YY/T 0287/ISO13485、GBT19001/ ISO9001 标准的质量管理体系认证及相关的认证服务，举办了 200 多期医疗器械培训班、培训了 1 万多名医疗器械质量管理人员；开展了一系列的医疗器械技术服务；继续积极参与了国际国内的医疗器械质量管理和通用要求标准制修订工作及转化宣贯应用工作。在 CMD 认证服务、培训服务和技术服务的实践中，我们深深体会到医疗器械行业整体的质量管理体系能力在提升、企业质量管理体系有效性在提高、质量管理明白人的队伍在壮大。许多优秀的医疗器械企业质量管理体系的经验在鞭策着我们，许多医疗器械先进管理者的精神在感动着我们，医疗器械产业快速发展的成绩和进步在激励着我们，我们将和认证组织与相关方继续共同努力，走向有希望的 2020 年。

2020 年 CMD 在医疗器械企业及组织、政府监管部门和各相关方的支持和指导下，坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务的宗旨，按照质量第一、效益优先的原则继续积极开展认证服务、培训服务、技术服务。CMD 始终以顾客为中心，和企业及相关方一起不断学习理解 YY/T0287 等一系列标准，认真宣贯法规，紧密结合企业现实，深入应用标准，助推企业建设实施有自身特色的不断改进创新的质量管理体系建设。CMD 以需求为导向、以结果为导向、以问题为导向，优化认证服务流程，强化认证全过程的服务，提高



认证服务的系统性；改进认证服务的模式，按照客户要求开展专项审核、合规审核等个性化的认证服务，提高认证服务的针对性；加强质量管理体系信息化建设，加强认证数字化水平，提高认证服务的质量和效率；加强认证服务队伍的建设，增强服务的能力，提高认证服务的专业性；加强省市区域性子公司和省市办公室建设，提高认证服务的便捷性和可及性。CMD将继续积极参与国际质量管理标准制修订工作，及时跟踪国际医疗器械质量管理的发展和趋势，积极参与国内质量管理标准的制修订工作和国际标准的转化工作。着力质量管理标准的宣贯和应用，充分发挥质量管理标准对医疗器械产业发展的战略性、基础性、引领性的作用。我们还要通过微信公众号和网站等媒介，积极开展信息沟通和交流；举办认证组织及相关方的座谈会；组织医疗器械质量管理合作论坛，传播当代质量管理新进展；交流质量管理体系建设经验，提高医疗器械产业界质量管理体系的有效性。

CMD秉承以人为本品牌战略，奉行敬人敬业敬贡献的价值主张，坚守为顾客创造价值的理念，始终加强品牌建设，努力提供“顾客欢迎的服务，客户欢迎的认证”。在认证服务“市场化、国际化、专业化、集约化、规范化”的道路上前行，努力开创医疗器械认证服务的新局面。

尊敬的认证客户与相关方，每年4期的《CMD认证通讯》的发行，一直得到你们的大力支持、参与和指导，再次表示衷心的感谢。今后我们和各认证组织及相关方共同努力，将《CMD认证通讯》办成医疗器械质量管理标准研究应用的耕地、医疗器械质量体系管理经验传播的园地、医疗器械法规宣贯的阵地、医疗器械认证服务信息的发布地，努力成为大家的好伙伴，陪伴大家成长。我们希望与您们继续加强合作、共同办好《CMD认证通讯》。

祝认证组织与相关方在2020年取得更大成绩和进步！

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖  
2020年元月

## 企业贯标认证经验交流

# 浅谈如何有效开展内部审核

安徽合肥 王磊

### 编者按：

内审对不同行业 and 不同组织具有不同的意义，广泛应用于各类组织的不同管理体系过程。《浅谈如何有效开展内部审核》要探讨的是质量管理体系内审，仅质量管理体系内审也有不同侧重点的内审需求和目的。内审首先应当确定审核的准则、明确为满足什么要求而提供证实。在我们的 ISO13485 质量管理体系第三方认证审核中，常有企业仅以《医疗器械生产质量管理规范自查表》作为认证标准要求的内审，显然不足以充分证实质量管理体系运行有效性。

前一段时间一个同行问我，如何才能有效的开展内部审核？如何能让内部审核不再只是一种形式，而能够真实的用于质量管理工作？当时觉得有很多话要说，但是想开口时却一时间不知道先从何说起。后来仔细思考了一下，这个问题确实不好回答。内部审核是一项系统、复杂的过程，借此机会浅谈一下个人对有效开展内部审核的理解，供大家参考。

首先，说一下什么是内部审核。

ISO9000: 2015 中定义，审核是指为获得客观证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核。内部审核是由组织自己或以组织的名义进行的质量管理体系审核。简单的说，内部审核就是公司的内审员对本公司质量管理体系的符合性和有效性进行的自我检查。

图 1（图片引自 ISO19011: 2011）给出了典型的审核活动的概述，某一次具体的内部审核过程可参考制定。

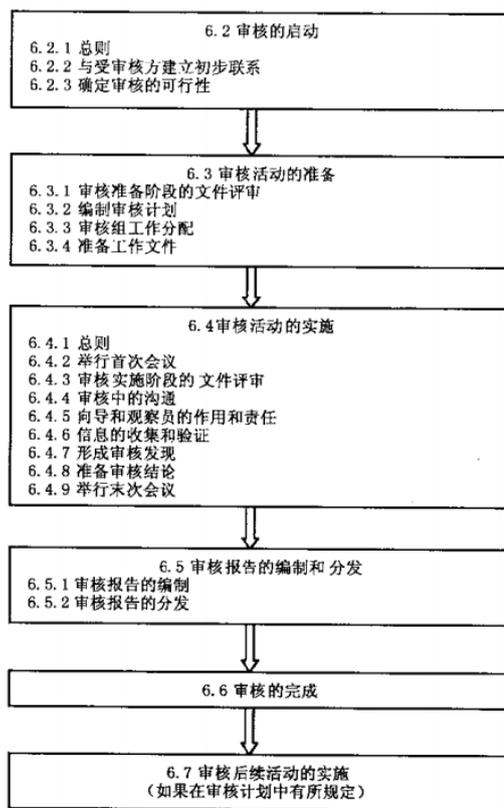


图 1 典型的审核活动

第二，认识一下内部审核给组织带来的收益。

内部审核可以发现问题，识别改进的机会，引导质量管理水平的提高。质量管理体系采用过程方法，过程方法结合了“策划-实施-检查-处置”（PDCA）

循环和基于风险的思维。在质量改进活动中，每经过一个 PDCA 循环，组织的质量管理水平就上升到一个新的水平。内部审核则属于 C（检查）的范畴，也就是一个发现问题的过程。只有发现问题才有改进的机会和提高了的契机。

内部审核过程也是一次内部培训的过程。开展内部审核也是对标准、规范和法规等要求的重新学习和实践的过程。有助于全体员工进一步了解标准、规范和法规对医疗器械企业质量管理体系的要求，增强质量意识。

内部审核可以规避风险。查看药监部门的产品抽检通告和飞行检查通报，可以看出监管部门对医疗器械产品质量和企业质量管理体系运行情况的监管力度在不断加大。企业的内部审核工作开展的好，可以有效保证医疗器械产品质量安全，也是规避监管风险的有效手段。

第三，谈一谈内部审核过程应关注的关键点。

内部审核是一个系统的、相互关联而又相对独立的过程。每一个子过程都是紧密连接、相互支持的。我认为以下几点是内部审核能够顺利开展和有效进行的基础。

### 1. 审核员的能力是最重要的基础

对审核过程的信心和达到其目标的能力取决于参与策划和实施审核的人员（包括审核员和审核组长）的能力。

内部审核是一项实践性很强的工作。作为医疗器械生产企业的内审员，要时刻以医疗器械产品的安全性和有效性为关注点，要能够熟练掌握 ISO9000、ISO9001、ISO19011、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范及附录、法律法规等的要求，还要了解所审核的医疗器械的产品要求。通过培训获得内审员证书只是一个审核员的基础，审核员还必须持续的学习并实际参与到质量管理体系审核

的工作中来，才能学以致用，实现内部审核工作的有效开展，正所谓熟能生巧。审核员的能力是在一次次的审核的实践中逐步积累出来的。具备扎实的理论基础和拥有丰富的审核经验，是内审员顺利开展内部审核工作的前提。

### 2. 检查表的编制是基本功

编制检查表是每个审核员的基本功，也是审核准备工作中的重要内容。检查表可以说是审核员的作业指导书，但是值得注意的是检查表不是强制性的，在使用时应注意灵活应用。

检查表可以分为两种，一种是按照部门审核编制的，一种是按照过程审核编制的。两种检查表是根据不同的审核方式编制的。按照部门审核具有高效的优点，但可追溯性稍差，比较适合员工数量较多的企业。按照过程审核具有可追溯性强的优点，但效率稍差，比较适合员工数量较少的企业。

检查表的内容一般包括审核项目、审核方法、审核记录和审核结果。检查表的内容应该覆盖所有的审核范围。审核项目即检查的内容，应包括审核准则中的所有内容。审核方法是指检查的具体方法，包括抽样的要求，查阅的文件和记录，询问的对象和内容等。审核记录是审核员在审核时对过程的记录。表 1 是一个按照部门审核的检查表的示例，可供参考。

表 1 内部审核检查表示例（按部门审核）

受审部门: ****		负责人: ****	
审核员: ****		审核日期: ****	
审核项目	审核方法	审核记录	结果
《医疗器械生产质量管理规	1. 查阅 供应商审 核制度文	1. 查阅《供应商审 核制度》，文件编 号: ……，文件版本	符 合

受审部门: ****		负责人: ****	
审核员: ****		审核日期: ****	
审核项目	审核方法	审核记录	结果
范》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。	件。 2. 查阅至少三家供应商审核评价记录。其中至少一家为主要原材料的供应商。 3. 询问是否进行过现场审核。如有, 查阅现场审核记录; 如无询问原因。	号:……。文件规定了供应商审核的流程和要求。 2. 查阅 A 厂家 (主要原材料供应商) 的《供应商审核记录表》, 经采购部、生产部、质量部、技术部审核评价合格, 列为合格供应商。 B 厂家…… C 厂家…… 审核日期: …… 审核人: …… 3. 查阅对 A 厂家的现场审核记录。 审核结论为合格, 可以继续作为合格供应商。 审核日期: …… 审核人: ……	

不同的审核员有不同的习惯, 所编制的检查表也是风格各异。只要能够做到检查项目全面、检查方法适当、抽样方法合理, 就能够满足审核的要求。检查表最好有审核员自己做, 切忌由管理者代表或者是审核组长大包大揽。检查表是一个工具, 使用

这个工具的审核员要能够熟练把握工具的使用方法, 而不应被其条条框框束缚。审核中, 发现检查表中部分内容不适合实际使用要求时, 审核员可以即时增加、减少或更改其中的内容。

### 3. 现场审核直接决定审核的质量

现场审核就是收集信息, 形成审核发现, 得出审核结论的过程。参见图 2 (注: 引自 ISO19011:

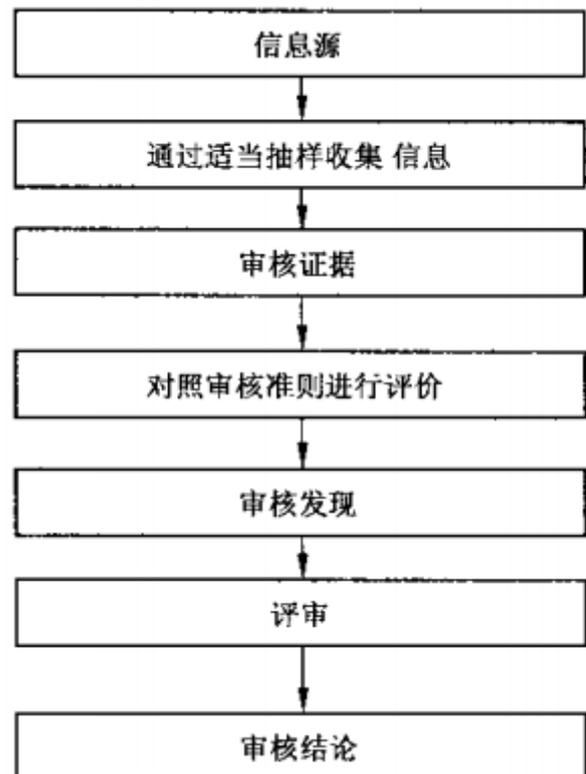


图 2 收集和验证信息的过程概述

获取审核证据是现场审核的一个重点, 获取这些信息的方法有: 面谈、观察和文件记录的评审。审核员是通过适当的抽样来收集信息的, 所以抽样方法和抽样量要全面且合理。例如, 在检查供应商审核资料时, 抽样的总体应覆盖所有供应商 (如 A、B、C 类供应商, 关键元器件供应商和一般元器件供应商), 并特别关注主要供应商和关键供应商。在检查生产工艺时, 应特别注意关键工序和特殊过程的情况。在检查批记录时应覆盖到所有类别的产品

的批记录。审核证据是证明符合和不符合的原始记录，必须清晰、完整和可追溯。原始记录可以包括：所查阅的文件和记录；所看到的现场活动、状态标识等；责任人的陈述等，除了书面文字的方式记录，可以通过照片、录像、录音、复印等方式保留。

在审核过程中，审核员在记录不符合的同时要有清晰和完整的支持不符合的审核证据。在发现不符合时，审核员应与受审核方一起评审不符合，并通过清晰完整的审核证据确认其准确性，使受审核方理解不符合。审核员还要注意态度，不能过于强势和武断。内部审计是一项评价活动，不是培训、说教或者指导的活动。所以在现场审核中沟通能力显得尤为重要。

#### 4. 审核后续活动的实施是审核有效性的保障

内部审计的实质就是发现问题，然后解决问题。所以审核结论应该明确采取纠正、纠正措施、预防措施以及其他改进措施的需要。对于这些措施的实施情况进行控制，并对其有效性进行验证。在下次内审时，对本次改进措施的实施情况和有效性应进行重点关注。对于内部审计中发现的不符合（或者改进机会），相关责任部门和责任人员是采取改进的主体。如何改进，采取哪些措施，责任部门和责任人员应根据实际情况去制定，不能武断地直接采用审核组的建议。

在审核后续活动中经常出现的问题是改进措施不切实际、未在规定时间内完成、有效性差或者是只检查不整改。一般来说，质量改进的成果主要来自关键的少数项目，所以审核后续活动的关注点应是影响质量管理绩效的少数关键不符合项。针对关键不符合项，进行由表及里的深入分析，在采取纠正和纠正措施的同时考虑是否需要采取适当的预防措施。做到举一反三，避免出现“头痛医头、脚

痛医脚”的现象。

#### 第四，关注对内部审计过程的改进。

内部审计是质量管理体系中的一个过程，所以对于内部审计过程应该按照 PDCA 循环的方法进行持续不断的改进。改进是永无止境的，通过不持续不断的改进实现质量管理水平的不断提高。我认为，每次内部审计结束，审核组长可以召集审核组，总结本次内审的成果，反思本次内部审计工作的不足，并通过以下步骤，对内部审计过程进行改进。

(1)识别和确定改进机会。识别并确定内部审计是否达到了目标，审核过程中哪些方面做得较好，哪些有待改进。审核员能力是否欠缺？抽样是否合理？受审部门对审核组是否有意见反馈？

(2)调查把握现状。对识别出得改进机会和公司得现状进行分析，确定哪些是必须改进的，哪些是可以改进的，哪些是不需要改进的。确定改进的项目。

(3)寻求要因或最佳方案。对确定改进的项目进行分析，找出造成结果的主要原因，并根据要因制定解决方案和措施。

(4)制定对策计划。根据要因和已制定的方案，执行详细的对策计划。计划应是清晰和明确的，规定何人，何时，何地，使用什么资源，通过何种方式，完成什么工作，达到什么效果。

(5)实施对策计划。

(6)确认改进效果。在下次内部审计完成后进行总结，重点关注上一次内部审计不符合项的整改措施是否达到了预期的效果。如未达到预期效果应找出原因重新进行策划。

(7)巩固和分享改进成果。将成功的经验进行固化，形成文件，以后按照文件规定开展工作。在公司范围内分享改进的成果。

# 医疗器械新生产企业——研发注册篇

张广新

## 编者按：

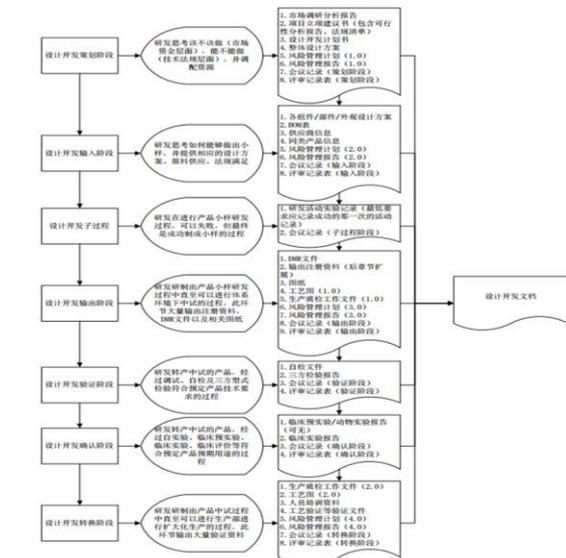
医疗器械注册环节是一个坚守公众用械安全底线、推向创新发展高线的源头过程。《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)与医疗器械产品的《医疗器械产品注册技术审查指导原则》是底线要求，科学有效地运用好PDCA方法才是走向高线的最佳路径。荐此“研发注册篇”以助理解。

时光冉冉，金秋又一年，笔者有幸继续在此探讨研发注册。如对大家有所帮助，深感幸慰，同时也望陋误之处，各位给与斧正，深表感谢。

### 一、产品研发过程

本篇篇幅有限，面对的受众也非理论学术范畴，所以本篇并不打算谈论全生命周期的管理及风险评价，PDCA的过程方法学，甚至连标准所涉及的产品实现过程，也是一笔带过，本篇讲会直接从应用端入手，讲述下如何处理产品研发过程。

在这里笔者想给大家捋顺研发过程(设计开发过程)的流程线索(依据ISO:13485:2016/YY 0287-2017)：



1.1 风险分析(PHA、决策树、DFMEA、PFMEA的各类方法)应贯彻在整个设计开发过程，而不

是最后提供一份风险分析报告就结束了，风险分析档案应该随着产品的诞生到转化投产，而不断的伴随成长及完善(1.0-2.0-3.0-4.0)，每个阶段的风险关注点不同；

1.2 理论上，生产和质检，以及工艺流程，在小试至扩大化的转换过程，应该是存在变更，所以，尽量体现这个“进化”的过程；

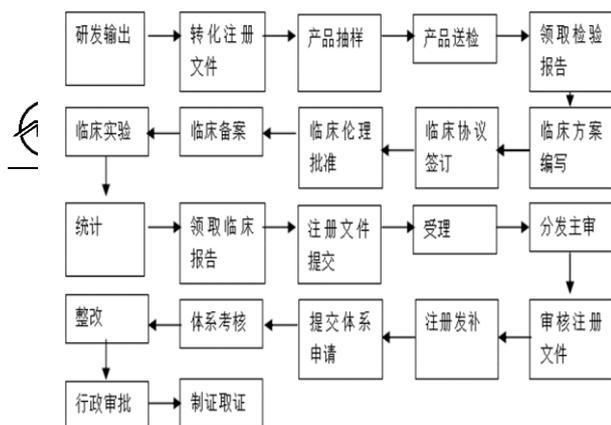
1.3 设计开发的评审应贯彻在整个设计开发过程，即每个阶段均应有评审(子过程实际也需要)；

1.4 本篇幅不会讨论时间线和逻辑线的问题，理论上，按照标准进行不应存在以上问题。

要想实现设计与开发的合规管理，并不是一件容易的事情，这不仅仅是一两名经过培训的内审员即可完成，还需要公司内各职能部门的培训及配合，以及合规化、流程化的理念深入人心，中间伴随大量的文件产品及消亡

### 二、产品注册过程

前年，笔者就注册流程进行了绘制和大致的讲解，现在提供如下：



2.1 I类产品根据各地市局流程进行，不在此处编写流程；

2.2 II类是否回收国家局审批，依旧尚不明确，故此依旧按照老流程进行；

2.3 由于ERPS系统在部门企业的推行，将来电子申报必然替代纸质受理。

注册过程中，占比时间较长的阶段：

- 产品注册检验
- 产品临床阶段（包括伦理审批，实验入组及报告获取等）
- 注册受理后排队阶段
- 注册发补阶段

各个阶段所占的时间不尽相同，比如有源产品的注册检验含有EMC，包含EMC整改时间；临床如果罕见病的入组时间就会较长，如果含有随访的临床，那么获取报告的时间也会相应延长；再比如各个省市的排队时间不尽相同，大省的排队时间均会较长，而发补阶段的时间，则是和产品以及注册资料的质量息息相关了。

## 标准实施与研讨

# 医疗器械风险管理发展新特点浅析 ——新版 ISO14971 标准解读与探讨解

CMD 孙业 李欣 楼晓东 陈志刚

国际标准化组织 ISO/TC 210 和 国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日，联合正式发布了 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准（以下简称“新版标准”）。这是医疗器械风险管理的第三版国际标准，相较第二版（ISO 14971:2007）标准，本次修订更新引入部分新的术语，以利于对风险管理理论和标准的一致性理解和实施，也有助于各方交流；本次修订进一步明确了风险管理过程的规范要求，包含流程性要求、文件要求、并强调了关注点，如更加强了医疗器械预期的临床受益以及（综合）剩余风险与受益的平衡等；本次修订还在标准结构做了重大调整，主要是信息附录转移至技术报告 ISO/TR 24971 以利于新版标准的相对稳定。本文结合风险管理理论发展历程及其实践，对新版标准的特点进行初步解读与探讨，以为新版标准的学习和贯彻提供参考。

### 一、医疗器械风险管理的发展历史

#### 1、风险管理理论的起源

“风险管理”是医疗器械质量管理中经常提到的一个概念。风险管理的概念源自航空工业。20 世纪 60 年代，航空工业开始将可靠性和风险量化分析工具应用于飞机的研发工作，后来逐渐延伸到整个国防和航天领域。至 20 世纪 70 年代，

一些大型的重工业领域如石油、化工、铁路、电力等部门也开始采用风险分析工具来提高过程和产品的可靠性，取得了很大的成功。20 世纪末，西方发达国家在一些高风险医疗器械的企业开始实施风险管理，随后在医疗器械行业内全面推广风险管理活动。

#### 2、医疗器械风险管理标准的历史沿革

国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）两个技术委员会（ISO/TC 210 和 IEC/SC 62A）成立联合工作组（JGW1），负责制定风险管理对医疗器械的应用的标准。

1998 年 JGW1 制订并发布了 ISO14971-1:1998《医疗器械风险管理 第一部分：风险分析的应用》标准。该部分仅是风险管理完整过程中的风险分析部分，虽然在附录 E 中说明了风险分析、风险评价和风险控制之间的关系，但其它部分尚未制定发布。因此，该版标准并未被称为医疗器械风险管理的第一版标准。

2000 年 JGW1 发布第一版标准 ISO14971:2000《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，第一版标准包括了风险管理的全部要求，企业可将其作为主动提升医疗器械安全的工具，对医疗器械全生命周期进行风险管理，以弥补产品安全标准的局限。

2007 年 JGW1 对标准进行修订, 发布第二版标准 ISO14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》, 第二版标准对规范性章节进行了微小修改, 如增加了对生产后的监视计划的要求以及删除了风险管理报告中的追溯性要求, 第二版标准满足了对该标准应用的附加指南的需求, 及危险与危险情况之间关系的附加指南的需求。

2010 年 JWG1 对第二版 ISO14971 标准的系统评审显示, ISO14971 标准需要就一些具体主题提供进一步的指南。因此, JGW1 发布了技术报告 ISO / TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》, 以避免对 ISO14971 的频繁修订。

2016 年的对第二版 ISO14971 标准的系统评审提出应对标准的规范性要求进行更清楚的阐述, 以及鉴于各监管机构对风险管理更加严格的要求, JGW1 对 ISO 14971 进行再次修订, 并于 2019 年 12 月发布了 ISO14971: 2019 标准, 第三版标准更加明确了风险管理过程规范性要求并对其进行更详细的描述, 特别是关于综合剩余风险评价、风险管理评审和报告以及生产和生产后活动的条款内容。此外, 新版标准增加了“受益”、“最新技术水平”和“可合理预见的误使用”等几个术语的定义。同时, 新版标准更加强调医疗器械使用的预期受益以及(综合)剩余风险与受益的平衡。新版标准还将部分资料性附录移至同步修订的 ISO/TR 24971 的技术报告中, 以确保能够经常性的更新。

### 3、不同领域国际标准对风险的定义差别

“风险”一词在不同领域被广泛应用, 由于处在不同的背景环境和出于不同的目的, 人们对“风险”一词有着不同定义。

ISO 31000:2018 标准对风险的定义为“不确定性对目标的影响”, 重点是对事件或情况的不

完全了解对组织决策的影响。其关注点是组织在经营过程中所面临的导致偏离预期的影响, 这一影响可以是正面或负面的, 也可以是不同方面(财务、环境或健康等)或层面(战略、项目或过程等)。这里的风险包含宏观、中观、微观各方面。

ISO 9000:2015 标准对风险的定义为“不确定性的影响”, 该定义是 ISO/IEC 导则 第 1 部分 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一, 与 ISO 31000 标准的定义含义基本一致, 通常, 风险是以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生的可能性的组合来表述的。这里的风险既包含组织层面的也包含质量管理体系过程层面。

ISO 14971:2019 标准对风险的定义为“伤害发生的概率和该伤害严重度的组合”, 伤害可能是对人体健康的损伤或损害, 或者对财产或环境的损害, 对人体健康的损伤或损害不仅针对患者, 也包括操作者和其他人员。ISO 14971 标准所说的“风险”其对象是“医疗器械”产品, 包含了医疗器械全生命周期, 该定义强调了“风险”是与该医疗器械使用有关的由其所引起的“伤害”相关的一个概念, 提示所有利益相关方需要理解, 医疗器械的使用必然会带来一定程度的风险。

ISO 14971:2019 标准为医疗器械制造商提供了一个产品风险管理的基本框架。标准还可以作为在指导医疗器械生命周期中涉及的供方和其他相关方以及在某些国家地区未被定义为医疗器械的产品制造商建立和维护风险管理过程提供指南。

## 二、ISO14971: 2019 标准的重要变化解读

### 1、新版标准术语定义的变化

新版标准使用的大部分定义是源自 ISO 9000:2015 和 ISO/IEC 指南 63: 2019。本次修订

新增了“受益”、“可合理预见的误使用”和“最新技术水平”这三个术语，未删减原有术语，其它术语因引用文件的修订升版而采用了最新的定义表述。

术语“受益”被定义为“使用医疗器械在个人健康方面的正面影响或期望的结果，或者在患者管理和公共健康方面的正面影响”。该定义不是基于 ISO/IEC 指南 63: 2019 或其它标准，而是因为监管机构越来越强调平衡（剩余）风险与医疗器械的临床受益这一要求，这一点在欧盟 MDD 指令中有明显体现。深刻理解该定义，对风险管理过程中开展受益-风险分析以及综合剩余风险评价活动有重要意义。

术语“可合理预见的误使用”被定义为“由容易预见的人的行为所引起的，未按制造商预期的方式对产品和/或系统的使用”。该术语来自 ISO/IEC 指南 63: 2019，明确其定义对制造商在开展风险分析时能够尽可能的识别医疗器械非预期的各种使用情况有重要意义。

术语“最新技术水平”被定义为“在一定时期内，基于相关科学、技术和经验的综合成果的产品、过程或服务相应技术能力所达到的高度”。该术语与风险管理过程中的确定风险可接受准则的方针、风险可接受准则以及生产和生产后阶段的活动均有密切关系。

## 2、新版标准对风险管理过程要求的变化

新版标准的一项最主要的变化就是对风险管理过程的表述进行了优化和细化，进一步明确了风险管理流程和各过程的规范性要求，新旧标准对风险管理过程对比参见图 1。主要变化有以下几点：

### (1) 调整优化了风险分析过程的各步骤

首先，将 ISO14971:2007 标准中“医疗器械

的预期用途和与安全有关的特征的识别”拆分成两个步骤。新版标准强调预期用途是风险分析的一个重要方面，是风险分析的起点，识别时应包含“预期用途（标准 3.6 条款）”定义“注”中列出的适应证、患者群体、与患者交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和操作原理等典型要素。此外，还强调尽量预见可能超出制造商预期的各种误使用情况，这些误使用产生的风险取决于使用者，而不是产品固有的安全特征，但往往可以利用可用性工程来进行识别和分析。

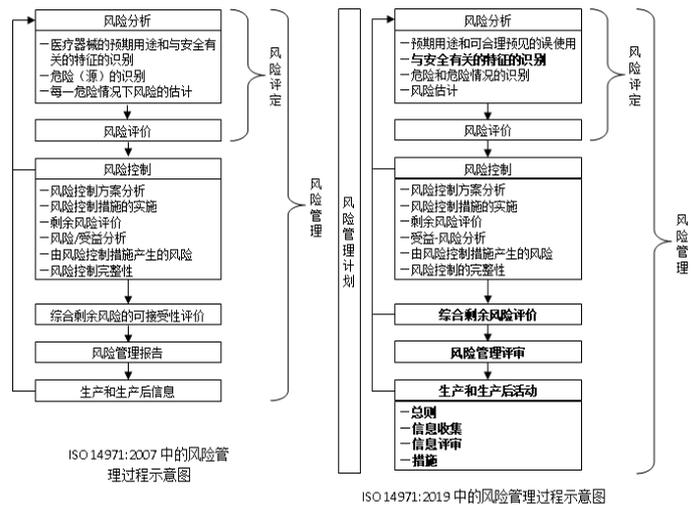


图 1 新旧标准中的风险管理过程比较

其次，强调系统的识别危险、危险情况以及将危险转化为危险情况的可预见的事件序列。清晰和准确的呈现出这一逻辑关系，是进行风险评定和管理的前提基础。新版标准在附录 C 中给出了危险、可预见的事件序列、危险情况和可能的伤害之间关系的示例。

### (2) 规范并细化了综合剩余风险评价的要求

新版标准在风险管理计划内容中增加了规定综合剩余风险评价方法和综合剩余风险可接受准则的要求。以期制造商能够在策划阶段考虑并确定适宜的评价方法和准则，来确保综合剩余风险评价的有效性。综合剩余风险可接受准则不需要

与单个风险可接受准则相同。

综合剩余风险评价是一件困难和具有挑战性的工作，目前，尚无统一的评价综合剩余风险的最佳方法，需由制造商选择适宜的评价方法。同时，标准强调综合剩余风险的评价需要由具备医疗器械使用知识和经验的应用专家来参与完成。

### (3) 风险管理报告变更为风险管理评审

新版标准第 9 章标题将 ISO14971:2007 标准的第 8 章“风险管理报告”改为“风险管理评审”，正文内容要求并无实质性变化。新版标准要求企业在医疗器械产品商业放行前完成风险管理过程的评审，并记录评审结果形成风险管理报告。将“风险管理报告”这一名词性的对结果的表述变更为“风险管理评审”这一动词性对过程的表述，更加易于标准使用者的准确理解。这一变化突出风险管理评审的重要性，但并不是取消风险管理报告。新版标准明确指出该阶段的评审对象是风险管理计划的实施情况，风险管理评审的过程及结果记录均应保持记录，即形成风险管理报告。

### (4) “生产和生产后信息”变更为“生产和生产后活动”

新版标准第 10 章标题将 ISO 14971:2007 标准第 9 章标题“生产和生产后信息”变更为“生产和生产后活动”。这一变更突出强调了制造商应关注生产和生产后信息的处理过程，而非仅仅是信息本身。

此外，新版标准将该章节细分为 10.1~10.4 共四个条款，除 10.1 总则要求外，后续三个条款分别规定了信息收集、信息评审和措施等三项要求。这一对生产和生产后活动的步骤细分，与 YY/T0287—2017/ISO 13485:2016 标准第八章对信息的处理流程保持了一致，也为标准使用者更

好理解和实施生产和生产后阶段的风险管理提供了帮助。

其中，信息收集可以利用制造商质量管理体系已有的信息反馈渠道进行，必要时也需要在风险管理计划中规定新的收集渠道。信息评审提供了制造商启动生产和生产后阶段的风险管理流程的时机和条件的指南，也明确了对风险管理过程的迭代式运行可以是完整过程也可以是部分过程。措施的要求既规定了制造商应考虑对特定的医疗器械产品的补充风险管理，也规定了制造商应利用信息的评审结果来评价其已建立的风险管理过程的适宜性和有效性。

### 3、新版标准结构变化

新版标准结构不遵从质量管理体系标准高级结构 (HLS)。新版标准在结构上进行了两项重大的调整。

首先，为了符合了 ISO/IEC 指令 第二部分：2018 的第 15 章要求，新版标准增加了“第 2 章引用标准”这一章节。但根据 ISO 14971 标准内容，无需为了建立和保持风险管理过程而引入其它标准。因此，新版标准在第 2 章中声明“本标准无引用标准”。

其次，ISO 14971:2007 标准中包含了 10 个资料性附录，这些附录对使用者理解标准的规范性要求有很大帮助，但同时带来的问题是即使对附录进行少量更新也需要重新修订标准。因此，新版标准仅保留了 3 个资料性附录，其中《附录 A 各项要求的原理性说明》没有变化；《附录 B 医疗器械风险管理过程》增加新版标准与 ISO14971:2007 标准条款要素对应关系表。原《附录 E 危险源、可预见的事件序列和危害情况示例》调整为《附录 C 基本风险概念》，对一些示例做了内容修订。ISO 14971:2007 的其它 7 个附录转移至同

步修订的 ISO/TR 24971 技术报告中，该技术报告可以经常性更新而不需要修订标准。技术报告 ISO/TR 24971 的修订版本预计将在 2020 年正式发布。

### 三、各国监管法规对风险管理的要求

#### 1、中国医疗器械法规对风险管理活动的要求

中国医疗器械法规要求的制定充分考虑了产品的风险。《医疗器械监督管理条例》第四条明确规定国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。在配套的各项部门规章、规范中也都包含对产品风险管理的要求。

##### (1) 上市前许可

中国对第二类和第三类医疗器械实施上市前的注册审批制度，《医疗器械注册管理办法》（局令第 4 号）及配套文件规定产品注册资料中应包含“医疗器械安全有效基本要求清单”和“产品风险分析资料”。其中，“医疗器械安全有效基本要求清单”是法规修订后新增的资料要求，其内容基本涵盖了生物相容性、感染和微生物污染、药械组合产品、生物源性材料、诊断测量功能、辐射、软件数据、电磁能量、运动部件和可用性等方面的各种类型的危险。

2019 年国家药监局发布《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》，阐释了审评机构在医疗器械技术审评过程中需要进行受益-风险评估时应考虑的主要因素。并强调其适用于从设计到销售的医疗器械全生命周期过程。

##### (2) 上市后监督

新修订的法规强化了对医疗器械上市后的监督管理，要求医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，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。《医疗器械生产质量管理规范》第四条规定，

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。

《医疗器械召回管理办法》（局令第 29 号）将存在“不合理风险”的产品视为缺陷产品，要求企业开展召回，并报药监部门对召回措施进行评估。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监管总局令第 1 号）第二十一条规定，上市许可持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管理计划开展相关工作。第三十八条规定，持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

这些法规要求均是对医疗器械全生命周期，尤其是生产和生产后阶段的风险管理提出的更严格的要求。新版标准也充分考虑并融合了这些法规要求，对风险管理过程的规范性要求进行了更详细的阐述。

#### 2、其它国家和地区法规对风险管理活动的要求

(1) 美国：FDA 重视药品和医疗器械全生命周期风险管理，倡导树立警戒系统理念，制定了较为完善的法律法规，建立了完备的风险监测体系，严控药械风险。美国 FDA 采用 ISO14971 标准作为技术依据，在医疗器械生命周期内，通过风险评估和风险最小化的反复持续管理过程，以达到优化受益-风险比。FDA 在医疗器械上市前和上市后均有具体风险管理及不良事件监测的法规要求。

(2) 欧盟：关于医疗器械的风险管理方面，欧盟在国际标准 ISO14971《医疗器械 风险管理 对于医疗器械的应用》的基础上，为符合欧盟医疗器械指令要求，修订升级了该标准，成为欧盟协调标准 EN ISO14971:2012。目前欧盟医疗器械法规 (REGULATION (EU) 2017/745, 简称“MDR”)，在“医疗器械通用安全和性能要求”附录 I 的 23 个条款中，强调将风险分析和管理贯穿于设计开发、生产、销售、上市后监管等整个产品生命周期中。技术文件要求提供“风险利益分析和风险管理”文档；临床评价要求证实与风险管理的相互作用。同时，该法规提出制造商应建立风险管理体系的要求，风险管理体系应与器械的临床评估过程保持一致。

#### 四、新版风险管理标准与质量管理体系的关系

新版标准在范围这一章节中明确提出“风险管理可以是质量管理体系的一个组成部分”，但并不强制要求“制造商有一个适当的质量管理体系”。因此，行业内对是否需要建立一个独立于质量体系之外的风险管理体系一致存在不同的观点，欧盟新修订的 MDR 法规在附录 I “通用安全和性能要求”中明确要求“制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系”。但 MDR 仅是欧盟的区域性要求，并不需要所有制造商必须遵守。而 GHTF 组织在《风险管理原则和活动在质量管理体系中的实施》(GHTF/SG3/N15R8) 指南中论述“医疗器械风险管理活动通常基于医疗器械制造商具有质量管理体系并建立一个完整和相对独立的医疗器械风险管理过程，这些用于风险管理的过程有可能演化成一个独立的管理体系。虽然制造商可能分别同时保持两个独立的管理体系，但是将两个体系整合会受益匪浅，将会降低成本、消除冗余、

形成一个更为有效的管理体系”。

基于目前中国医疗器械领域的企业现状、产品特征、技术能力等因素考虑，笔者认为中国企业将 ISO 14971 标准对风险管理的规范性要求融入企业已建立并有效运行的质量管理体系当中，是一个较为恰当的方式。对于风险管理过程与质量管理体系的融合，在新版标准和 YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 标准中均有所表述。

#### 1、建立风险管理过程时可对应的质量管理体系要素

新版标准提出了五项风险管理通用要求，这五项通用要求是建立风险管理过程的基础。在实现这五项通用要求时，可以利用与之对应的 ISO 13485 质量管理体系过程要素。其对应关系详见表 1。

表 1 风险管理通用要求与质量管理体系要素对应关系表

表 1 风险管理通用要求与质量管理体系要素对应关系表	
ISO 14971 标准的通用要求	YY/T0287/ISO 13485 质量管理体系条款
4.1 风险管理过程	4.1.3 (无标题) 7 产品实现
4.2 管理职责	5 管理职责
4.3 人员资格	6.2 人力资源
4.4 风险管理计划	7.1 产品实现的策划
4.5 风险管理文档	7.1 产品实现的策划 7.3.10 设计和开发文档

#### 2、风险管理过程与质量管理体系其它过程的关联

YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 标准在多个过程的要求中明确提出了该过程与风险管理过



程的关联性。

首先，设计开发过程要求“设计和开发输入应包括适用的风险管理的一个或多个输出”。其意指在确定和评审设计和开发输入的各项设计要求时，一定要将风险管理过程中制定的风险控制措施方案作为设计和开发输入。这些风险控制措施将在设计和开发过程中予以实施，其实施及有效性将在设计开发验证中予以证实，以确保将风险控制可在可接受程度。

其次，“设计和开发更改的评审应包括评价对风险管理的输入或输出的影响”。该项要求明确了生产和生产后的风险管理活动的目的是对原设计和开发阶段风险控制水平的补充和/或修正，设计和开发的更改往往会影响到风险管理的输入（如，产品与安全有关的特征或预期用途等，从而引入新的危险或危险情况）；或者，影响到风险管理的输出（如，设计变更降低了原有的风险控制措施的效果）。

此外，YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 标准在反馈过程中要求“从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入”。该要求明确了生产和生产后阶段的风险管理所需收集和评审的信息主要来自于企业已经建立的质量管理体系中的反馈过程。企业需规定职责，以便对反馈得到的信息是否需启动风险管理过程做出判定和决策。

新版标准中也在多个条款的注中明确提出与质量管理体系的相关过程的关联性，详见表 2。

表 2 风险管理过程与质量管理体系过程的关联条款

表 2 风险管理过程与质量管理体系过程的关联条款	
ISO14971 条款号	风险管理过程与质量管理体系相关过程的关联关系表述
4.1	ISO13485 第 7 章描述的形成文件的产品实现过程应包括风险管理过程中的适用部分。
4.2	最高管理者应按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，以确保风险管理过程的持续有效性，并且，将任何决定和采取的措施形成文件。如果制造商具有已经建立的质量管理体系，这些评审可作为质量管理体系评审的一部分。
7.2	注 1：措施实施验证可作为质量管理体系中设计和开发验证或过程确认的一部分 注 2：有效性验证可作为质量管理体系中设计和开发确认的一部分，可包括使用者测试。 注 3：如果风险降低的有效性和设计验证或过程确认结果之间的关系已知，则有效性验证同样可作为设计验证或过程确认的一部分进行。
10.1	制造商应建立、形成文件并保持一个体系，在生产和生产后阶段主动地收集和评审与医疗器械有关的信息。 注 1：见 ISO13485:2016 标准的 7.3.3, 8.2.1, 8.4 和 8.5。

## 五、我国风险管理标准实施过程中的主要问题

### 1、企业存在的问题

ISO 14971: 2007 标准已被转化为行业标准 YY/T 0316-2008, 修订版 YY/T0316-2016 并已实施多年, 在促进医疗器械生产企业开展产品风险管理活动中取得了一定效果, 但是当前我国医疗器械生产企业仍存在以下几方面的共性问题。

#### (1) 不能有效开展医疗器械生命周期的风险管理活动

企业在建立风险管理过程时未能充分理解标准中阐述的风险管理原则, 过分依赖表格化的风险管理文档模板。不能在产品生命周期的适当阶段及时的开展相关风险管理活动, 重结果轻过程, 导致风险管理的有效性严重降低。

#### (2) 危险识别不充分

企业风险管理人员的知识结构、经验不足, 导致在危险和危险情况识别时, 更多的识别出产品共性风险, 而忽视了企业拟开发产品的个性风险。

#### (3) 风险估计和评价不准确

企业未能制定合理的风险可接受准则, 在进行风险估计和评价时, 很难准确估计和评价风险, 造成后续风险控制的有效性难以保证和进行验证。

#### (4) 未能开展生产和生产后活动

企业生产和生产后的风险管理人員和职责不清晰, 导致无法及时有效的识别与风险有关的生产和生产后信息, 进而无法启动相关的风险分析和控制活动。

#### (5) 风险管理过程脱离质量管理体系缺乏有效性

企业未能将风险管理过程与质量管理体系有效结合, 过程之间的关联关系和接口不清晰, 导

致出现为了风险管理形式化, 使风险控制的有效性降低, 也无法确保风险管理过程的持续适宜性。

### 2、改进建议

为提高企业风险管理的有效性, 从而保障医疗器械的安全性。可从以下几个方面进行改进。

#### (1) 明确主体责任

进一步强化医疗器械制造商是产品风险管理的主体责任人的意识, 促进企业明确风险管理的目标, 在企业建立清楚、完整的风险管理职责, 并指定专人负责相关工作。

#### (2) 提高风险管理人員的专业能力

企业应通过培训、实践和知识管理等活动提高参与风险管理活动人員的能力和素质, 确保其满足标准提出的应具有产品技术、应用和风险管理技术等资格的要求。

#### (3) 监管的促进作用

进一步提高行业监管对风险管理的要求, 通过动态监管和加强后果处罚力度促使企业提高风险管理的主动性和责任意识。

#### (4) 加强理论研究经验数据的积累

充分发挥社会第三方技术支撑平台的作用。广泛开展风险管理理论研究以完善企业风险管理流程和风险管控工具; 充分建立产品风险评价的数据库以加强经验共享利用; 探索建立风险管理过程评价标准和体系, 增强动态监管和企业间横向比较的准确性。

## 六、结束语

医疗器械风险管理是事关人们的健康乃至生命的重要课题。随着科技日新月异的发展和医疗器械的多样性变化, 风险管理理论必将不断完善和创新, 这也促使医疗器械行业的从业人員需要更加深入和全面的研究新版风险管理标准和理论并积极推进其实践应用。

## 法规要求

# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 7 号) (2019 年第 89 号)

国家药品监督管理局组织对超声多普勒胎儿心率仪、腹部穿刺器等 5 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 28 批(台)产品不符合标准规定。具体情况为:

超声多普勒胎儿心率仪 7 家企业 9 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为标记和文件及技术说明书等; 腹部穿刺器 4 家企业 5 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为配合性能、密封性和阻气性; 软性接触镜 5 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为基弧半径或给定底直径的矢高、总直径、折射率; 丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法) 1 家企业 8 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为阳性参考品符合率; 医用防护口

罩 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为密合性。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求, 及时作出行政处理决定并向社会公布。企业所在地省级药品监督管理部门要督促相关企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息; 督促企业尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位。

## 2019 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

- 2019 年 10 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》(2019 年第 72 号)。
- 2019 年 10 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于成立人工智能等 3 个医疗器械标准化技术归口单位的公告》(2019 年第 82 号)。
- 2019 年 10 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于发布国家药品不良反应监测年度报告(2018 年)的通告》。
- 2019 年 11 月 15 日国家药品监督管理局发布《关

- 于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告》（2019 年 第 94 号）。
- 2019 年 11 月 27 日国家药品监督管理局发布《关于印发〈国家药品监督管理局贯彻落实国务院在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点实施方案〉的通知》（国药监法〔2019〕48 号）。
  - 2019 年 11 月 29 日国家药品监督管理局 国家卫生健康委发布《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》（2019 年第 101 号）。
  - 2019 年 12 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2019 年 第 91 号）。
  - 2019 年 12 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告》（2019 年 第 99 号）。
  - 2019 年 12 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械附条件批准上市指导原则的通告》（2019 年 第 93 号）。
  - 2019 年 12 月 31 日国家药品监督管理局发布《关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》。
  - 2019 年 12 月 10 日医疗器械唯一标识数据库正式上线，面向试点企业开放针对试点品种的唯一标识相关数据申报功能。
  - 2019 年 10 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 0464-2019〈一次性使用血液灌流器〉等 21 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告》（2019 年第 84 号），公布了 YY/T 0464-2019《一次性使用血液灌流器》等 21 项医疗器械行业标准和 YY/T 0953-2015《医用羧甲基壳聚糖》医疗器械行业标准第 1 号修改单。
  - 2019 年 12 月 9 日国家药品监督管理局发布《关于〈医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定〉等 40 项强制性医疗器械行业标准转化为推荐性行业标准的公告》（2019 年第 106 号），将《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定》等 40 项医疗器械强制性行业标准转化为推荐性行业标准，自公布之日起，相关标准代号由 YY 改为 YY/T，标准顺序号和年度代号不变。
  - 2019 年 10 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于徐州圣凯斯医疗设备有限公司停产整改的通告》（2019 年第 73 号）。
  - 2019 年 10 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于桐庐康尔医疗器械有限公司停产整改的通告》（2019 年第 76 号）。
  - 2019 年 10 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于苏州久久寿医疗器械有限公司停产整改的通告》（2019 年第 77 号）。
  - 2019 年 11 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于上海震海医用设备有限公司停产整改的通告》（2019 年第 81 号）。
  - 2019 年 11 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于台州康健医用器械有限公司停产整改的通告》（2019 年第 82 号）。
  - 2019 年 11 月 20 日国家药品监督管理局发布《关于海南众森生物科技有限公司停产整改的通告》（2019 年第 84 号）。
  - 2019 年 11 月 21 日国家药品监督管理局发布《关于肇庆迪彩日化科技有限公司停产整改的通告》（2019 年第 86 号）。
  - 2019 年 12 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于大连美乐生物技术开发有限公司停产整改的通告》（2019 年第 96 号）。
  - 2019 年 12 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于广州莉妍生物科技有限公司停产整改的通告》

- (2019 年第 97 号)。
- 2019 年 12 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于广西双健科技有限公司停产整改的通告》(2019 年第 104 号)。
  - 2020 年 1 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于浙江泰司特生物技术有限公司停产整改的通告》(2020 年第 2 号)。
  - 2020 年 1 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于潍坊三维生物工程集团有限公司停产整改的通告》(2020 年第 3 号)。
  - 2019 年 9 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于发布无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 70 号)。
  - 2019 年 10 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于发布天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂等 4 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 74 号), 包括:《天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则》、《总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则》、《尿酸测定试剂注册技术审查指导原则》和《尿素测定试剂注册技术审查指导原则》。
  - 2019 年 10 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于发布辅助生殖用胚胎移植导管等 3 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 78 号), 包括:《辅助生殖用胚胎移植导管注册技术审查指导原则》、《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》和《心肺转流系统体外循环管道注册申报技术审查指导原则》。
  - 2019 年 11 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于发布肢体加压理疗设备等 13 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 79 号), 包括:《肢体加压理疗设备注册技术审查指导原则》、《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》、《直接检眼镜注册技术审查指导原则》、《医用诊断 X 射线管组件注册技术审查指导原则》、《肌电生物反馈治疗仪注册技术审查指导原则》、《牙科种植手术用钻注册技术审查指导原则》、《人工复苏器注册技术审查指导原则》、《上下肢主被动运动康复训练设备注册技术审查指导原则》、《一次性使用内镜用活体取样钳注册技术审查指导原则》、《血浆速冻机注册技术审查指导原则》、《肠内营养泵注册技术审查指导原则》、《牙根尖定位仪注册技术审查指导原则》和《尿动力学分析仪注册技术审查指导原则》。
  - 2019 年 11 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于发布基于细胞荧光原位杂交法的人类染色体异常检测试剂等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 80 号), 包括:《基于细胞荧光原位杂交法的人类染色体异常检测试剂注册技术审查指导原则》、《呼吸道病毒多重核酸检测试剂注册技术审查指导原则》、《基于核酸检测方法的金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌检测试剂注册技术审查指导原则》、《沙眼衣原体和/或淋病奈瑟菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则》和《氨基酸、肉碱及琥珀酰丙酮检测试剂注册技术审查指导原则》。
  - 2019 年 11 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于发布肿瘤相关突变基因检测试剂和 CYP2C19 药物代谢酶基因多态性检测试剂 2 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 83 号), 包括《肿瘤相关突变基因检测试剂(高通量测序法)性能评价通用注册技术审查指导原则》和《CYP2C19 药物代谢酶基因多态性检测试剂注册技术审查指导原则》。
  - 2019 年 11 月 29 日国家药品监督管理局综合司发

- 布《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》(药监综药注〔2019〕100号)。
- ▶2019年11月19日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械注册质量管理体系现场核查指南(征求意见稿)〉意见》。
  - ▶2019年10月8日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈整形用面部假体技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月8日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月8日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈定制式个性化骨植入物等效性模型注册资料技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈硬脑(脊)膜补片注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈牙种植体基台产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则(2019年修订版)(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月16日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈乙型肝炎病毒e抗原、e抗体检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于2019年度第二类医疗器械注册技术审查指导原则公开征求意见的通知》，涉及《一次性使用医用冲洗器产品注册技术审查指导原则》等27个二类指导原则。
  - ▶2019年10月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈乙型肝炎病毒耐药相关基因突变检测试剂技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈球囊扩张导管注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年10月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈地中海贫血基因突变检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年11月4日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈3D打印脊柱融合器产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年11月4日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈血液透析设备注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年11月5日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年11月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械注册审评补正资料要求技术指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。



- 2019年11月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈眼底照相机注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈笑气吸入镇痛装置注册技术审查指导原则〉意见的通知》。
- 2019年11月21日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈用于放射治疗的X射线图像引导系统技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月21日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈正电子发射/X射线计算机断层成像系统技术审查指导原则〉意见的通知》。
- 2019年11月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈体外诊断试剂许可事项变更技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈乳腺摄影 X 射线系统注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年11月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第二部分：实验设计、实施质量保证（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年12月5日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于印发医疗器械技术审评中心专家咨询会/专家公开论证会操作规范的通知》。
- 2019年12月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年12月19日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于调整医疗器械注册受理前技术问题咨询工作安排的通告》。
- 2019年12月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械安全和性能的基本原则〉意见的通知》。
- 2019年12月23日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈需要进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2019年修订版）〉意见的通知》。
- 2020年1月2日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械临床评价技术指导原则〉意见的通知》。
- 2020年1月9日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布〈同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2019年10月22日国务院发布《优化营商环境条



- 例》(中华人民共和国国务院令 第 722 号)
- 2019 年 11 月 29 日国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》(国医改发〔2019〕3 号)。
  - 2019 年 12 月 18 日国务院关税税则委员会发布《2020 年进口暂定税率等调整方案》通知,自 2020 年 1 月 1 日起将对部分商品的进口关税进行调整,其中包括内窥镜、肾脏透析设备(人工肾)等医疗器械产品。
  - 2019 年 10 月 18 日国家卫生健康委办公厅发布《关于发布〈医疗机构消防安全管理〉等 8 项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2019〕13 号),其中包括 WS/T653-2019 医院病房床单元设施、WS/T654-2019 医疗器械安全管理、WS/T655-2019 呼吸机安全管理、WS/T656-2019 麻醉机安全管理、WS/T657-2019 医用输液泵和医用注射泵安全管理、WS/T658-2019 婴儿培养箱安全管理、WS/T659-2019 多参数监护仪安全管理。标准自 2020 年 5 月 1 日起施行。
  - 2019 年 12 月 2 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发内镜诊疗技术临床应用管理规定及呼吸内镜诊疗技术等 13 个内镜诊疗技术临床应用管理规范的通知》(国卫办医函〔2019〕870 号)。
  - 2020 年 1 月 8 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》(国卫办医函〔2020〕9 号)。
  - 2019 年 12 月 20 日北京市药品监督管理局发布《关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则实施指南的通知》(京药监发〔2019〕257 号)。
  - 2019 年 12 月 30 日北京市药品监督管理局发布《关于开展医疗器械临床试验不良事件网络上报工作的通知》(京药监发〔2019〕267 号)。
  - 2019 年 10 月 12 日上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会发布《关于印发〈上海市试点开展医疗器械拓展性临床试验的实施意见〉的通知》。
  - 2019 年 12 月 27 日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈上海市个例医疗器械不良事件报告指南(试行)〉的通告》。
  - 2019 年 11 月 26 日云南省药品监督管理局发布《关于印发〈云南省医疗器械使用质量监督管理细则(试行)〉的通知》。
  - 2019 年 12 月 3 日湖北省药品监督管理局印发《关于促进我省生物医药产业高质量发展的若干措施》的通知。

## 2019 年第 4 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

### ➤FDA 法规:

- 1)2019 年 9 月 13 日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了最终版“特殊型 510(k) 申请指导原则”,与传统的 510(k) 申请途径相比,特殊型 510(k)

申请途径利用了质量体系法规中设计控制 (21 CFR 820.30) 的要求简化了审核流程,缩短了审核时间,但是该途径仅适用于已经获得 510(k) 许可的医疗器械的部分变更。

2) 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一项最终规则以修订医疗器械上市前提交资料的要求, 去掉了纸质和多份副本的提交要求, 代之以电子格式的唯一提交要求, 这一规则将于 2020 年 1 月 15 日正式生效。

► 欧盟:

- 1) 2019 年 9 月底欧盟委员会医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了指南文件, 以帮助制造商根据欧盟医疗器械法规 (MDR) 的要求, 为植入性器械和 III 类器械 (定制器械或试验用器械除外) 制定新的安全性和临床性能综述 (SSCP)。
- 2) 2019 年 10 月 11 日欧盟医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了指南文件, 以帮助医疗软件制造商了解新的欧盟医疗器械法规 (MDR) 和欧盟体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 下的软件要求。
- 3) 2019 年 10 月 17 日欧盟委员会医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了一份最终评估表, 供相关当局根据欧盟医疗器械法规 (MDR) (2020 年 5 月施行) 和体外诊断医疗器械法规 (IVDR) (2022 年 5 月施行) 指定符合性评估机构 (CAB) 和公告机构 (NB)。
- 4) 因医疗器械数据库 (Eudamed) 只有在所有模块的功能完全实现且完成独立审核之后才能

运作, 因此欧盟委员会决定在 2022 年 5 月同时启动医疗器械 (MD) 和体外诊断医疗器械 (IVD) 的数据库。

► 其他:

- 1) 2019 年 11 月 21 日乌干达国家标准局发布公告外科手术石膏的技术法规草案。乌干达国家标准局对氧化锌制外科手术石膏的产品要求、测试方法、取样方法等方面做了严格规定, 范围包括外科、牙科、其他电子医疗仪器、手术器械等。通报评议截止日期通报发布之后 60 天。
- 2) 2019 年 10 月 13 号 ESMA 发布实施指南 v4.0, 明确医疗设备可仅基于符合性声明 (Declaration of Conformity) 申请阿联酋 ECAS/EQM 认证, 不需要提供测试报告。本实施指南仅适用于阿联酋第 10/2017 号法规 (限制在电气和电子设备中使用有害物质的 RoHS 法规) 中的第八类的医疗设备产品, 如放射治疗设备、心脏病设备、透析设备、呼吸机、核医疗设备、体外诊断医疗设备、分析仪、医用冷柜、受精 (怀孕) 测试设备 UI 及其他用于检验、预防、监测、治疗、缓解疾病、伤痛及伤残的仪器。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2019年第四季度不合格项的分布统计

2019年第四季度共审定453家企业，开具不合格总数为1021项，其中前十项为710项，占本季度不合格项总数的69.5%，具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一：

表一

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	193	27.2%
2	7.5.1	141	19.9%
3	7.3.4	93	13.1%
4	7.5.8	39	5.5%
5	6.3	37	5.2%
6	7.4.2	36	5.1%
7	6.2/7.4/ 7.6	各33	4.6%
8	7.4.3	31	4.4%
9	4.2.4	25	3.5%
10	6.4	16	2.3%

排在前10位的条款依次是：

- 1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具176项不合格，占不合格总数的17.8%；

- 2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具108项不合格，占不合格总数的10.9%；
- 3) 7.3.4 设计开发输出，开具88项不合格，占不合格总数的8.9%；
- 4) 7.5.8 标识，开具39项不合格，占不合格总数的5.5%；
- 5) 6.3 基础设施，开具37项不合格，占不合格总数的5.2%；
- 6) 7.4.2 采购信息。开具36项不合格，占不合格总数的5.1%；
- 7) 6.2 人力资源/7.4 采购过程控制/7.6 监视和测量设备的控制，开具各33项不合格，占不合格总数的4.6%；
- 8) 7.4.3 采购产品的验证，开具31项不合格，占不合格总数的4.4%；
- 9) 4.2.4 文件控制，开具25项不合格，占不合格总数的3.5%；
- 10) 6.4 工作环境和污染控制，开具16项不合格，占不合格总数的2.3%；

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(\*)的统计

表二：

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

### 三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审核时，发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、设计和开发更改、采购控制等几大过程，为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题，有针对性的解决问题，现将审核组在现场提出的问题进行列举如下：

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量（包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等）的要求。

例 1：

1. 抽查部门 D-二聚体测定试剂盒（免疫法）到货验收记录（规格型号 200 测试/盒/批号 2005/生产日期 2019-4-13/数量 2），储运条件 2-8 度保存，存在问题：（1）缺少该批产品运输方式的记录；（2）不能按照《入库验收管理办法》要求，提供产品到货验收抽样数量的记录。

2. 到货检验现场，不能提供到货验收作业文件。（经营类产品）

例 2：

查：样品前处理器（产品编号 B230330027 型号：RAA-B6108）成品检验记录；缺少成品检验规范中要求的“状态提示：温度设置、时间设置键调解时，有蜂鸣音提示。预处理键、运行键工作启动中、界面上有对应图标闪动。防护盖被打开时，界面上有提示开盖图标，同时任何当前的转架运转被立即终止，且此时按预处理键、运行键都无效。运行完成，界面上提示运行结束并有蜂鸣音，此时按停止键确认”的相关内容。（有源产品）

例 3：

1、查公司空白板质量检验标准 FH-TS-2104 要求：抽样大于 1000 时：外观检 20 块，性能检 5 块，但公司 2019 年 6 月 1 日公司进货空白板（A 类、20000 块，抽样 10 块）。提供检验报告单（201906250401）显示实际外观 10 块、性能检验 1 块（10 孔），不满足质量检验标准判。

2、查产前筛查风险评估软件（PRsoft 型 V2.0）产品检验报告，产品编号 20190816、基数 20 张、检验日期 20190823，未提供“质量标准 FH-TSPR-1701”第 3 项检验合格的证据；（体外诊断

试剂)

例 4:

1、查生产批次 20181101 的《医用护理垫出厂质量检验报告》，尺寸和承重直接判定为合格，未保留实测数据，也未提供该批产品的放行单。

2、查手提式压力蒸汽灭菌器成品检验规程耐压性能检测要求均规定为：AC1550V50Hz，YY0504-2016 (GB4793.1-2007) 中规定耐压性能检测测试为 AC1390V50Hz 和 2230V50Hz，二者要求不一致。

3、查产品编号 19060011 的手提式压力蒸汽灭菌器产品成品检验记录，缺少灭菌效果（试件的无菌检测）的实测记录，检验规程中也未明确该项的检测要求或不检测的理由；检验记录中缺少主要检验设备的信息，不能完全满足可追溯的要求。（无菌类产品）

例 5:

YKD/WJ-ZL-CGJY A/01 进货检验细则（光纤束）要求：拧开三个分路的遮光帽，从总光纤端面观察每一个光纤端头，看到的光纤端头应是明亮的（可看到 43 个亮点，从内到外 1+6+36 分三圈呈放射状排列，有黑点则表示光路不通畅）。但提供光纤束检验记录表，编号为 ZL/H-JY-2019-031（光纤编号 19F020016）未提供相关检验的证实。（有源产品）

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制（包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况）的要求。

例 1:

查提供青岛市市里医院东院 CD 楼医用气体系统改造工程的压力管道组装、焊接、检查记录表，缺少关键原材料批号、使用设备信息等内容。（无

源产品）

例 2:

查 YKD-AS500-JY-2018 AS-500 型糖尿病无创检测仪产品检验规范要求：RFX71、RM181、cslibration Dsta 已在 C 盘中备份；查特殊工序作业指导书（线路板焊接）YKD/WJ-SC-TSGX-XLB 要求：焊接时烙铁温度（SMD） $320\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，焊接时间 1 至 3 秒；现场提供的生产过程记录表均未记录，与工艺文件不一致。（有源产品）

现场发现 5 台数字化医用 X 射线摄影系统（XH68-III）正在安装调试，产品无编号、无生产记录，不能满足产品的追溯要求。（有源产品）

例 3:

查生产批号 190701 的浮标式氧气吸入器（批次数量：150）的《浮标式氧气吸入器基本误差性能调试记录》，其中工作压力、密封性、流量计调节范围和基本误差、氧压表基本误差等项的调试记录直接判定为合格，未保留上述诸项调试实测数据的记录，未保留使用的检测设备的可追溯的信息。（无菌产品）

查 PETG380625 批 800 公斤《生产挤出记录》，1 区： $51^{\circ}\text{C}$ 、2 区： $200^{\circ}\text{C}$  与《作业指导书》1 区： $195^{\circ}\text{C}$ 、2 区： $195^{\circ}\text{C}$  不一致。（无菌产品）

例 4:

抽查批号：01GLU190701 葡萄糖测定试剂盒生产记录：1、未能提供清洗、烘干、压盖过程的作业文件；2、未能记录上述生产过程的工艺参数、批号和生产设备。（体外诊断试剂）

例 5:

《灭菌过程工艺文件》(2017 年 10 月 9 日实施) 的依据是 2012 年灭菌供方发确认报告，规定“灭菌解析的温度  $42\pm 5^{\circ}\text{C}$ ”。目前公司自己解析，没有温度控制的措施。不能提供目前公司内部解析方法的



验证证据和有效的作业文件。(无菌产品)

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

抽查“硅橡胶面部整形填充材料”产品设计开发的输出资料,该产品外箱图纸中的印刷内容“防湿”等信息,不符合《GB/T 191-2008 包装储运图示标志》中“怕雨”的相关要求(植入类产品)

例 2:

查“血液透析及相关治疗用浓缩物”设计输出发现:

《血液透析及相关治疗用浓缩物 CHDB BP-800 使用说明》除“使用前检查、使用操作、注意事项”,无《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】规定的其它内容。

A 液生产作业指导文件没有明确关键工序“称量配制”所用称量设备的要求,没有明确关键工序“过滤”用三种滤芯“1.0um、0.45um、0.22um”的控制要求。(无源产品)

例 3:

结直肠癌微卫星不稳定状态检测试剂盒说明书中未规定 6 号令中有关注意事项、警示以及提示性内容,如:医疗器械废弃物处理事项及处理方法。

(体外诊断试剂)

例 4:

查《MK-3 心电检测仪 使用说明书》,显示生产许可证编号为粤食药监械生产许 20030648 号与企业的医疗器械生产许可证证书编号粤食药监械生产许 20183234 号不一致,不符合 6 号令要求;缺少禁忌症相关内容的描述。(有源产品)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.8 标识的要求。

例 1:

查纯化水制水车间,纯化水管路取样点无标识;

查清洗液车间生产现场,发现 3 桶批号为 119067 (生产日期为 20190613) 的清洗液产品放在配制区域的地上,无任何标识;配制清洗液使用的搅拌器放在地上,无防护。(植入)

例 2:

1、《产品标识和可追溯性控制程序》对物料等原材料编号的要求中,缺少现有实物物料编号与原材料供方批号之间的追溯性对应要求或转换措施;2、原材料库现场查看关键原材料模组(CMOS)货签上缺少必要的批号等标识;3、出入库记录中缺少原材料(部件)批号等追溯性信息。(有源产品)

例 3:

净化生产车间工位器具存放区域内的工位器具无已清洗、未清洗的工位器具标识,也未注明清洗有效期限。(无菌产品)

例 4:

“生产调试”现场有“中科美仑”的产品、屏蔽调试间待调试的产品、检验区域放置的铝合金型材等没有任何标识。

(有源产品)

在仓库发现,在待检区存放的威高药业公司生产的 III 型过氧乙酸消毒液一箱:(1)该产品于 2019-10-14 检验合格,并已在 WMS 系统形成入库检验合格记录,但货物检查时(21 日)仍存放在待检区;(2)该货物未按照标签“向上”要求,倒置存放;(3)公司常温库、阴凉库、冷藏库、冷冻库均缺少召回区。(经营类产品)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.3 基础设施的要求。



例 1:  
未能提供激光刻字（关键工序）的主要设备——激光打标机的维护保养记录。（有源产品）

例 2:  
查三个试验室现场发现：  
1) 阳性对照检测室没有配置生物安全柜；  
2、阳性对照室的门向检验室内开启，而没有向净化级别高的一侧开启。（无菌产品）

例 3:  
提供《工艺用水、用气管理制度》规定“管道、  
出水管周期性消毒每月一次。用 3-5%双氧水对出水

桶、管道进行清洗，清洗方法：流动冲洗 0.5 小时”，  
没有规定清洗液的配置量、消毒的时间、消毒后的  
清洗要求；

查“纯化水系统清洗（消毒）记录”：2019 年 7  
月 15 日，7 月 22 日，7 月 29 日用 2%的氢氧化钠清  
洗液；8 月 5 日，8 月 12 日，用 3-5%的双氧水清洗  
液清洗。《工艺用水、用气管理制度》没有对用 2%  
的氢氧化钠清洗液作出规定。（无菌产品）

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

### CMD 广东公司

## 南美（巴西）医疗器械法规讲解研讨会在深圳举办

随着中国医疗企业迈入国际市场逐年递增的形式，巴西这个市场，已然成为国内诸多医械企业期望开拓的大市场了。为了帮助医疗器械企业进入南美（巴西）市场，了解市场准入要求，国医械华光认证（广东）有限公司与中检南方协同深圳市公平贸易促进署举办《南美（巴西）医疗器械法规讲解研讨会》，研讨医疗器械产品进入南美（巴西）市场需要的产品认证、注册手续等流程和细节事项。

2019年11月28日，该活动在深圳中检南方检验大厦会议厅举办。国医械华光认证（广东）有限公司作为此次研讨会主讲单位，袁西西总经理带领公司技术服务部国际服务高级工程师和公司商务部人员组织、参与了活动。会议主要内容包括巴西ANVISA（隶属巴西卫生部，负责医疗器械、体外诊断试剂产品及其他健康产品，如药品、卫生用品、化妆品等的上市前与上市后的管控）管理职能及巴

西医疗器械法规、巴西医疗器械上市申请、巴西GMP体系要求等，会上还介绍了国医械华光认证（广东）有限公司提供医疗器械组织开展巴西医疗器械产品注册、认证全流程服务等内容和相关工作。

参会人员数量近百人，多家国内知名品牌医疗器械企业派出人员到场学习交流。会议采用专业分享、深入浅出、举例阐述、案例互动等方式展开。与会人员积极响应和互动、进行提问和交流，大家收益匪浅，会后许多参会人员都对主办方表示感谢。

国医械华光认证（广东）有限公司凭借自身的专业和实力，联手合作主办方中检南方和深圳市公平贸易促进署开展专业培训活动，增强了医疗器械企业的认可和信任。会议现场还与合作方洽谈了2020年多场服务活动方案，会议取得了预期效果。

(CMD 广东公司)

## CMD 广东公司举办客户见面会

阳光明媚，秋高气爽，仲冬之际，微风习习。国医械华光认证（广东）有限公司（以下简称CMD广东公司）组建初始，砥砺前行，在完成前期筹建和总部业务对接培训之后，为了进一步了解医疗器械客户需求、提高医疗器械专业服务质量、搭建行业沟通交流渠道，CMD广东公司策划了区域内核心

城市范围的客户见面交流会，旨在熟悉顾客、了解市场需求、做好属地客户服务的同时，关注提升公司整体服务能力提升与企业对接、服务行业发展。

2019年11月7-8日，CMD广东公司开启了广州地区覆盖佛山、东莞等区域的广州站客户见面会，以及以珠海地区覆盖中山、阳江、江门等区域



的珠海站客户见面会。

这次属地区域客户见面拜访活动,是 CMD 广东公司组建后第一次对外服务活动,在刘靖专董事长和袁西西总经理的带领下,公司员工积极参与、倾力做好客户拜访和见面活动。客户见面会得到当地医疗器械企业的积极响应和踊跃参加,莅临的企业达到 50 多家、与会人数超过百人。

会议上, CMD 广东公司刘靖专董事长,就 CMD 的历史发展、CMD 的发展业绩和 CMD 的现况以及 CMD 广东公司举办这次见面会的初衷给大家做了介绍,对与会嘉宾表示感谢,期望珠三角区域医疗器械企业及相关方一如既往地支持和帮助 CMD 广东公司、一如既往地推动医疗器械认证事业发展。同时要求 CMD 广东公司贯彻 CMD 服务医疗器械监管、服务医疗器械企业、服务健康产业理念,为属地区域客户做好效率和优质服务。

CMD 广东公司袁西西总经理介绍了广东子公司的起源、公司资源状况和服务项目、公司优化后

的后续服务能力提升等内容,对 CMD 广东公司在原有质量管理体系认证、培训业务基础上,开拓了新的技术服务业务,如为医疗器械客户在产品的国内注册、CE 认证、FDA 认证、巴西认证等方面提供技术支持以及质量管理体系涉及的企业 GMP 体系、ISO 体系、QSR820 体系、MDSAP 体系、BGMP 体系等技术支持和辅导,以及注册人制度和产品创新申报等方面发服务。CMD 广东公司将坚持以传递质量信任、服务企业发展为宗旨,立足珠三角、服务珠三角为核心提供贴近服务。在活动中, CMD 广东公司充分听取了与会人员的建议和问题反馈,对大家关心的问题给与了解答和关注。与会者表示,希望 CMD 可以把这样的活动变成常态化的交流平台。

CMD 广东公司将继续扩大活动区域范围,积极筹备 2020 年的深圳地区和广西地区,以及海南地区的客户见面活动,更好地为广大医疗器械组织服务好。

(CMD 广东公司)

## CMD 苏州分公司举行 2019 年度总结会暨江苏区域兼职审核员会议

北京国医械华光认证有限公司苏州分公司于 2020 年元月 3-5 日召开了 2019 年度年终总结会暨江苏区域兼职审核员会议。北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理、苏州分公司全体员工及江苏区域的部分兼职审核员出席了会议。会议由苏州分公司郭新海总经理主持。

CMD 根据医疗器械行业发展以及内外环境的变化,决定在苏州分公司的基础上改制为子公司,新公司全称为“国医械华光认证(苏州)有限公

司”(以下简称 CMD 苏州公司)。会议通报了“国医械华光认证(苏州)有限公司”的组建情况。

在总结会上, CMD 苏州分公司郭新海总经理简要介绍了分公司 2019 年各项工作任务完成情况,并宣布了子公司的部门设置及人员聘任的决定。

CMD 总经理李朝晖在讲话中首先代表总部对苏州分公司举办年度总结会表示支持,感谢大家在过去的一年中为 CMD 做出的贡献。会上李朝晖



总经理还介绍了 CMD 未来 5 年的战略规划。规划在 2024 年底前组织架构方面将向集团化公司方向发展，北京总部主要负责质量控制，品牌管理，资源提供；子公司主要负责审核，培训，技术服务等具体工作。当前，CMD 苏州公司已基本完成了相关组建工作，兼职审核员实行属地管理；同时将尽快完成 CMD 苏州公司的业务工作对接和转移。李朝晖总经理希望在 CMD 苏州公司不断发展壮大过程中，每位员工要充分抓住当前的发展机会，认真做好岗位工作，创造更大价值、做出更大贡献。

会上，CMD 苏州公司员工分别进行了工作汇报，分析了 2019 年的收获与不足、畅谈了 2020 年的计划与展望。郭新海总经理对每个人的汇报逐一进行了点评，要求每位员工要努力发展，不断提升，使每个人在 CMD 的舞台上各有所长，各尽所能，齐心协力，将公司做大做强。

元月 4 日下午，江苏区域 CMD 兼职审核员会议举行。CMD 苏州公司全体员工与江苏地区的 CMD 兼职审核员汇聚一堂，故友重逢，气氛亲切。李朝晖总经理对各位兼职审核员的工作予以充分肯定，并表示感谢。他指出，在 CMD 苏州分公司转变为 CMD 苏州子公司后，认证服务业务会逐步划转，子公司可以通过定期组织审核技术与审核知识培训、新法规解读、交流研讨等活动推进兼职审核员队伍的建设。在元月 4 日下午的会议上，郭新海总经理在会上做了《新的起点 新的机遇 新的使命 新的目标》年度工作总结报告，通报了《国医械华光认证（苏州）有限公司 2020-2022

目标发展规划（草案）》，布置了 2020 年各部门的工作目标和具体任务。

CMD 苏州公司张华青管代传达了国家认证认可监督管理委员会发布的《认证人员职业资格制度暂行规定》。与会者学习讨论了《CMD 江苏地区兼职审核员管理暂行规定（试行）》，并对其中的条款进行了详细解读。要求 CMD 专兼职审核员应坚守审核纪律、保密纪律、廉政纪律，考勤纪律，维护 CMD 形象，谦恭求实，勤奋有为。CMD 苏州公司培训服务部张锦海经理为大家解读了《CMD 在医疗器械注册人制度中承担的角色》；CMD 苏州公司综合部沈莉经理为大家做了员工礼仪知识的培训。

会上，各位兼职审核员纷纷表示将与苏州的各位同仁一起，为企业提供更多更好的服务，并期望总部给予兼职审核员大力支持。徐剑鸣老师、王国英老师、方菁崑老师、岳俊昌老师、王少辉老师等进行了发言。他们不仅就兼职审核员的审核工作安排和权益、CMD 苏州公司的发展方向和核心竞争力、机构宣传、相关方工作等工作进行了讨论，提出了问题和建议。

CMD 苏州郭新海总经理对大家畅所欲言、推心置腹的交流表示感谢。他表示，CMD 苏州公司将进一步深化内部改革，审时度势，逐步调整目标，优化发展环境，加强信息服务，积极推动认证工作的拓展。他强调，CMD 苏州公司将采取有效措施、创造条件，积极与兼职审核员交流与沟通，提升专业技能，增强兼职审核员的归属感，提升个人的成就感。

(CMD 苏州分公司)



## 2019 年度 CMD 培训工作

2019 年, CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及医疗器械企业共同协作, 在北京、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省, 共举办培训班 223 期, 另外与 7 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议, 对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是: 新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 131 期; 风险管理高级应用培训班 28 期; 医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 19 期; 无菌检验化验员培训班 13 期; 管理者代表高级研修班 17 期; 医疗器械生产企业高层管理人员法规培训班 1 期; 医疗器械不良事件监测和再评价培训 1 期; UDI+注册专员培训班 2 期; 电磁兼容+电气安全培训班 6 期; 环氧乙烷过程实施及检查培训班 1 期; 医疗器械临床试验培训班 1 期; 设计

开发控制与管理培训班 1 期; 医疗器械产品注册专员 2 期。

2020 年, CMD 将继续本着为医疗器械监管服务、为医疗器械企业服务、为健康产业服务的基本宗旨, 适应培训市场变化和顾客需求, 改进培训内容和提升培训针对性, 不断提高培训服务能力。本着认真负责、专业策划、动态改进、注重效果的要求, 举办实用性强、内容充实的各种培训课程, 内容包括医疗器械法规、质量管理、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等, 以及一对一的订制式各种培训课程, 内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



## 认证公告

### 北京国医械华光认证有限公司

### 认证公告

(第八十八号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

## 获证企业名录

### 江苏省

#### 初次认证

苏州鼎实医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000188

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 全自动干式荧光免疫分析仪、C反应蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原/C反应蛋白联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三联检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和销售; N端脑钠肽前体检测试剂盒(荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(荧光免疫层析法)、D-二聚体检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素6检测试剂盒(荧光免疫层析法)、便携手持式干式荧光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪的设计开发。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

瑞捷生物科技江苏有限公司

注册编号: 04719Q10000196

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 试剂卡孵育器产品的设计开发、生产和销售; 化学发光分析仪产品的设计开发。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

扬州金石医用设备有限公司

注册编号: 04719Q10000194

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和销售。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

注册编号: 04719Q11024R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和销售。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

宜兴韵朗星机械配件加工有限公司

注册编号: 04719Q10000193

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医疗器械塑料配件的受托生产。



有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

注册编号: 04719Q11023R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医疗器械塑料配件的受托生产。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

常州宏思博医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000197

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 一类骨科手术器械(配件)的受托生产。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

常州汉博生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000186

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 负压引流器、医用阴道冲洗器、口腔冲洗器、引流袋、口垫、医用冰垫、医疗废液收集装置、打结器、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

注册编号: 04719Q11020R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 负压引流器、医用阴道冲洗器、口腔冲洗器、引流袋、口垫、医用冰垫、医疗废液收集装置、打结器、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

南京伟思好翼电子科技有限责任公司

注册编号: 04719Q11009R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 产后恢复仪、产后康复仪、盆底恢复仪、盆底肌肉恢复仪、盆底训练用探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日

常州大章医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000133

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 颈椎前路钉板固定系统、椎间融合器、空心螺钉、金属缆索系统、胸腰后路钉棒固定系统、交锁髓内钉系统、锁定型金属接骨板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月28日至2022年11月27日

注册编号: 04719Q10972R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 颈椎前路钉板固定系统、椎间融合器、空心螺钉、金属缆索系统、胸腰后路钉棒固定系统、交锁髓内钉系统、锁定型金属接骨板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月28日至2022年11月27日

无锡厦泰生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10971R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 流式细胞仪、流式细胞仪组件模块的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月27日至2022年11月26日

注册编号: 04719Q10000131

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 流式细胞仪、流式细胞仪组件模块的



设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月27日至2022年11月26日

百超医疗用品(南通)有限公司

注册编号：04719Q10000132

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：369351（腰靠垫）、RTLPC23245（气垫圈）、793913（臂吊带）、792521（颈托）、RTL12095（便桶袋）RTLPC23401（护臂套）、TMF32411103（冷、敷袋）、BBF45559503（冷、热敷袋）的受托生产和服务。

有效期：2019年11月21日至2022年11月20日

南京春辉科技实业有限公司

注册编号：04719Q10943R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤、塑料光纤及制品、多组份玻璃光纤传光束、多组份玻璃光纤传像束、液芯光纤、工业内窥镜、石英光纤及其制品、侧发光聚合物光纤、光纤导光棒、LED头灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月16日至2022年11月15日

金仕生物科技(常熟)有限公司

注册编号：04719Q10000118

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：瓣膜成形环、测瓣器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月15日至2022年11月14日

无锡奇天生物科学仪器有限公司

注册编号：04719Q10000108

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：样品前处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月13日至2022年11月12日  
注册编号：04719Q10951R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：样品前处理系统、恒温振荡混匀仪、恒温扩增仪、恒温核酸扩增检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月13日至2022年11月12日  
南京安科医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10961R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：X射线部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月13日至2022年11月12日  
注册编号：04719Q10000120

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：X射线部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月13日至2022年11月12日  
鹰利视医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10957R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：腹腔内窥镜、关节内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜高清摄像系统、鼻窦镜的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年11月12日至2022年11月11日

注册编号: 04719Q10000115

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 腹腔内窥镜、关节内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜高清摄像系统、鼻窦镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月12日至2022年11月11日

江苏爱厚朴医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000102

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 不可吸收韧带固定螺钉、带袢钛板、不可吸收带线锚钉系统、非吸收性外科缝线、医用冲洗器的设计开发。

有效期: 2019年11月05日至2022年11月04日

江苏伯纳德生物科技发展有限公司

注册编号: 04719Q10000098

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 无菌接管机、视功能检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月05日至2022年11月04日

苏州药明泽康生物科技发展有限公司

注册编号: 04719Q10000082

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月29日至2022年10月28日

徐州市联创医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10930R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 彩色超声经颅多普勒血流分析仪、数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10000080

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 彩色超声经颅多普勒血流分析仪、数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

连云港贝斯特机械设备有限公司

注册编号: 04719Q10908R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器的设计开发、生产和服务; 过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计开发。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日

注册编号: 04719Q10000050

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器的设计开发、生产和服务; 过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计开发。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日

江苏欧曼电子设备有限公司

注册编号: 04719Q10000048

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷



光源、CO<sub>2</sub>气腹机、X射线胶片观片灯和监视器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月14日至2022年10月13日

注册编号：04719Q10906R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、CO<sub>2</sub>气腹机、X射线胶片观片灯和监视器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月14日至2022年10月13日

## 再认证

南京福怡科技发展股份有限公司

注册编号：04719Q10986R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

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

有效期：2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号：04719Q10000148

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2019年12月23日至2022年12月22日

镇江市许布医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000152

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

注册编号：04719Q10990R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

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

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

泰州市久信医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10000113

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

注册编号：04719Q10955R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

注册编号：04719Q10000134

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：臂式电子血压计、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、雾化吸入管、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏



吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、医用腋拐、医用助行器、供氧器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、听诊器、血压表、双翼阴道扩张器、血压计、血压计-听诊器保健盒、血糖仪、血糖试纸、血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、数字化诊断系统、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、医用红外耳式体温计、红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年12月01日

注册编号: 04719Q10973R4L

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 臂式电子血压计、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、雾化吸入管、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、医用腋拐、医用助行器、供氧器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、听诊器、血压表、双翼阴道扩张器、血压计、血压计-听诊器保健盒、血糖仪、血糖试纸、血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、数字化诊断系统、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、医用红外耳式体温计、红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年12月01日

常州思雅医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10939R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑功能(障碍)治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月25日至2022年11月24日

注册编号: 04719Q10000091

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑功能(障碍)治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月25日至2022年11月24日

徐州品源电子科技有限公司

注册编号: 04719Q10000121

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

注册编号: 04719Q10962R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月18日至2022年11月17日

南京春辉科技实业有限公司

注册编号：04719Q10000097

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

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

有效期：2019年11月16日至2022年11月15日

常州华岳微创医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10948R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析B干粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号：04719Q10000105

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析B干粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

南京迈瑞生物医疗电子有限公司

注册编号：04719Q10913R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：电动综合手术床、电动液压手术床、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、骨科牵引架、俯卧位托手架、弓形脊柱手术托架、头托系统、腹腔镜气腹机、硬性光学腹腔镜的设计开发、生产和服务；手术无影灯、LED手术无影

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

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号：04719Q10000056

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：电动综合手术床、电动液压手术床、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、骨科牵引架、俯卧位托手架、弓形脊柱手术托架、头托系统、腹腔镜气腹机、硬性光学腹腔镜的设计开发、生产和服务；手术无影灯、LED手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

江苏迈邦生物科技有限公司

注册编号：04719Q10891R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头（传感器）、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月22日至2022年10月21日

注册编号：04719Q10000029

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头（传感器）、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日

江苏迈特菲光电技术有限公司

注册编号: 04719Q10919R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用显示器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10000063

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医用显示器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月13日

常州市桓颖精密机械有限公司

注册编号: 04719Q10000021

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

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

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10884R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

## 北京市

### 初次认证

曜立科技(北京)有限公司

注册编号: 04719Q11025R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件  
(Willow) 的设计开发。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

注册编号: 04719Q10000195

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件  
(Willow) 的设计开发。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

氧沐国际高新技术(北京)股份有限公司

注册编号: 04719Q11017R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 小型分子筛制氧机的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号: 04719Q10000183

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 小型分子筛制氧机的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

北京大清西格科技有限公司

注册编号: 04719Q10000110



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 种植体系统、牙科种植用钻的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日  
注册编号: 04719Q10953R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 种植体系统、牙科种植用钻的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日  
北京中瑞华夏医疗科技有限责任公司  
注册编号: 04719Q10942R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。真空负压仪 (ZR-FY02) 的设计开发。  
有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日  
注册编号: 04719Q10000094  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。真空负压仪 (ZR-FY02) 的设计开发。  
有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日  
北京晋祺生物科技有限公司  
注册编号: 04719Q10000070  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月24日至2022年10月23日  
注册编号: 04719Q10922R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015  
覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月24日至2022年10月23日  
北京福爱乐科技发展有限公司  
注册编号: 04719Q10904R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 医用胶的设计开发、生产和服务。证书有效期三年  
有效期: 2019年10月10日至2022年10月09日  
注册编号: 04719Q10000046  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 医用胶的设计开发、生产和服务。证书有效期三年  
有效期: 2019年10月10日至2022年10月09日

## 再认证

北京力达康科技有限公司  
注册编号: 04719Q11022R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 组合型髌关节假体、膝关节假体、一次性使用医用冲洗器、髌关节手术器械、膝关节手术器械、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包的设计开发、生产和服务。骨水泥套管组件的设计开发。  
有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日  
注册编号: 04719Q10000192  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 组合型髌关节假体、膝关节假体、一



次性使用医用冲洗器、髌关节手术器械、膝关节手术器械、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包的设计开发、生产和服务。骨水泥套管组件的设计开发。

有效期：2019年12月30日至2022年12月29日

北京首医临床医学科技有限公司

注册编号：04719Q10996R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号：04719Q10000159

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月30日至2022年12月29日

北京佰仁医疗科技股份有限公司

注册编号：04719Q10000150

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、生物疝补片、室间隔缺损封堵器、神经外科微血管减压垫片、测瓣器、瓣膜成形环测环器及组件的设计开发、生产和服务；流出道单瓣补片的设计开发。

有效期：2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号：04719Q10988R5M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、生物疝补片、室间隔缺损封堵器、神经外科微血管减压垫片、测瓣器、瓣膜成形环测环器及组件的设计开发、生产和服务；流出道单瓣补片的设计开发。

有效期：2019年12月23日至2022年12月22日

北京永新医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10000058

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

注册编号：04719Q10915R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

北京宝恩科技有限公司

注册编号：04719Q10000177

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：鼻腔护理器、高渗海水鼻腔护理器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

注册编号：04719Q11012R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：鼻腔护理器、高渗海水鼻腔护理器的



设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

海纳医信（北京）软件科技有限责任公司

注册编号：04719Q10000122

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：HINA MIIS海纳医疗影像信息管理系统；三维医学影像处理软件；HINA TELE-MED远程会诊系统；HINA Mobile Image Viewer医学影像存储传输处理系统；HINA Regional PACS医学影像存储传输处理系统；心血管图像处理软件；眼科影像信息管理软件产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

注册编号：04719Q10963R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：HINA MIIS海纳医疗影像信息管理系统；三维医学影像处理软件；HINA TELE-MED远程会诊系统；HINA Mobile Image Viewer医学影像存储传输处理系统；HINA Regional PACS医学影像存储传输处理系统；心血管图像处理软件；眼科影像信息管理软件产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

北京爱康宜诚医疗器材有限公司

注册编号：04719Q10000156

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：髋关节假体 球头、髋关节假体 双动头、髋关节假体 金属髌臼、髋关节假体 骨水泥型股骨柄、髋关节假体 聚乙烯髌臼、髋关节假体 远端塞、髋关节假体 中控体、膝关节假体、

骨水泥套管组件、医用冲洗器、髋关节假体 髌臼部件、髋关节假体-股骨柄、髋关节假体 陶瓷球头、髋关节假体 生物型股骨柄、多孔型金属骨植入材料 椎体假体、多孔型金属骨植入材料 椎间融合器、膝关节用骨水泥定型模具、髋关节假体 陶瓷内衬、肿瘤型膝关节假体、股骨内固定系统、椎板固定板系统、脊柱内固定手术工具包、骨科定位片、骨水泥定型模具、脊柱融合系统手术工具包、髋关节假体 生物型髌臼假体、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

北京身心康科技有限公司

注册编号：04719Q10000141

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：中医经络检测仪、舌相仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

注册编号：04719Q10979R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：中医经络检测仪、舌相仪的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成（中医经络检测分析系统（SHXK-JL-100F型）V2.0；中医经络检测分析系统（SHXK-JL-200F）掌型网络版（简称：经络仪系统（网络版）V2.0）（非医疗器械）的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

北京天行健医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10000164

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016



覆盖范围：超声扫描治疗仪，超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

注册编号：04719Q11001R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：超声扫描治疗仪，超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

北京诺亚同舟医疗技术有限公司

注册编号：04719Q10000143

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：超声电导仪设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月02日至2022年12月01日

注册编号：04719Q10981R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：超声电导仪设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月02日至2022年12月01日

北京金新兴医疗器械厂

注册编号：04719Q10995R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：急救箱（包）；手动吸痰器；医用气垫；一次性使用无菌导尿管；一次性使用无菌缝合包；一次性使用无菌吸氧管；高频线缆；医用排便清肠器；洗耳球；医用冰帽；医用冰袋；麻醉机、呼吸机用呼吸回路管；医用供氧器；一次性使用导尿管；空气压力治疗仪；压缩空气式雾化器；电动吸痰器；卡扣式止血带；一次性使用双囊三腔胃管；电动气压止血带 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月28日至2022年11月24日

注册编号：04719Q10000158

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：急救箱（包）；手动吸痰器；医用气垫；一次性使用无菌导尿管；一次性使用无菌缝合包；一次性使用无菌吸氧管；高频线缆；医用排便清肠器；洗耳球；医用冰帽；医用冰袋；麻醉机、呼吸机用呼吸回路管；医用供氧器；一次性使用导尿管；空气压力治疗仪；压缩空气式雾化器；电动吸痰器；卡扣式止血带；一次性使用双囊三腔胃管；电动气压止血带 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月28日至2022年11月24日

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

注册编号：04719Q10975R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：医用射线防护帘、医用射线防护屏、医用射线防护悬吊屏风、医学影像归档和通信系统、患者监护及记录工作站、数字化与数据化导管室系统、影像柜的设计开发、生产和服务。医学影像工作站软件（elimage Plus-A、elimage Plus-W、elimage Plus-CT elimage Plus）的设计开发。

有效期：2019年11月26日至2022年11月24日

注册编号：04719Q10000136

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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



学影像工作站软件 (elimage Plus-A、elimage Plus-W、elimage Plus-CT elimage Plus) 的设计开发。

有效期: 2019年11月26日至2022年11月24日

北京神鹿医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000125

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期: 2019年11月19日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10966R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

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

有效期: 2019年11月19日至2022年10月13日

北京银河巴马生物技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10000106

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

注册编号: 04719Q10949R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10950R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 1、2002年版分类目录: III类: 6801, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6845, 6846, 6863, 6864, 6865, 6854, 6810, 6866, 6877, 6870\*\*\* (以上范围可提供贮存, 配送服务) 2017年版分类目录: III类:

01,02,03,06,07,10,12,13,14,18 ; 2、2002年版分类目录: II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6834医用射线防护用品、装置, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6812妇产科用手术器



械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设备, 6877介入器材(以上范围可提供贮存, 配送服务)\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 02,09,14\*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

注册编号: 04719Q1000107

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 1、2002年版分类目录: III类: 6801, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6845, 6846, 6863, 6864, 6865, 6854, 6810, 6866, 6877, 6870\*\*\* (以上范围可提供贮存, 配送服务) 2017年版分类目录: III类:

01,02,03,06,07,10,12,13,14,18 ; 2、2002年版分类目录: II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、

冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6834医用射线防护用品、装置, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设备, 6877介入器材(以上范围可提供贮存, 配送服务)\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 02,09,14\*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

北京威高亚华人工关节开发有限公司

注册编号: 04719Q1000101

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 人工髌关节、无柄髌关节、脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱后路矫正装置、脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、人工髌关节假体、股骨头、人工髌关节假体-陶瓷球头和内衬、股骨柄、髌臼部件、烧结股骨柄系统、髌臼内衬、脊柱内固定系统-CoCrMo棒系列、烧结髌臼部件、椎间融合器、人工膝关节的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

注册编号: 04719Q10945R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 人工髌关节、无柄髌关节、脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱后路矫正装置、脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、人工髌关节假体、股骨头、人工髌关节假体-陶瓷球头和内衬、股骨柄、髌臼部件、



烧结股骨柄系统、髌臼内衬、脊柱内固定系统-CoCrMo棒系列、烧结髌臼部件、椎间融合器、人工膝关节的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月11日至2022年11月10日

北京鸿鹄高翔科技开发有限公司

注册编号：04719Q10000089

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极（外科术中止血装置）、骨动力系统、血管夹、一次性使用颅内吸引引流管的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号：04719Q10937R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极（外科术中止血装置）、骨动力系统、血管夹、一次性使用颅内吸引引流管的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

北京航天长峰股份有限公司

注册编号：04719Q10000086

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：麻醉蒸发器、麻醉机、便携式B型超声诊断设备、麻醉系统、呼吸机、电动综合手术台、手术无影灯、手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号：04719Q10934R7M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：麻醉蒸发器、麻醉机、便携式B型超声诊断设备、麻醉系统、呼吸机、电动综合手术台、手术无影灯、手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日  
北京倍肯恒业科技发展股份有限公司

注册编号：04719Q10910R5M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：生物显微镜、电解质分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、血细胞分析仪、洗板机、全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。 白细胞分析仪的设计开发。

有效期：2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号：04719Q10000052

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：生物显微镜、电解质分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、血细胞分析仪、洗板机、全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。 白细胞分析仪的设计开发。

有效期：2019年10月28日至2022年10月27日  
北京大清生物技术股份有限公司

注册编号：04719Q10893R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：可吸收止血膜、生物疝修补片、牙齿脱敏剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月14日至2022年10月13日



注册编号: 04719Q1000031  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 可吸收止血膜、生物疝修补片、牙齿脱敏剂的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日  
 北京金嘉信商贸有限公司  
 注册编号: 04719Q10878R5S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日  
 注册编号: 04719Q1000015  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

## 浙江省

### 初次认证

宁波美康保生生物医学工程有限公司  
 注册编号: 04719Q10000181  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 生化十一项检测试剂盒、生化十二项检测试剂盒、全自动干式生化分析仪的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日  
 注册编号: 04719Q11015R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 生化十一项检测试剂盒、生化十二项检测试剂盒、全自动干式生化分析仪的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日  
 万邦德医疗科技有限公司  
 注册编号: 04719Q10000176  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 椎间融合器、脊柱后路内固定系统、单髁膝关节产品部件的受托生产。  
 有效期: 2019年12月19日至2022年12月18日  
 杭州佰勤医疗器械有限公司  
 注册编号: 04719Q10000179  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 样本释放剂、样本稀释液的设计开发、生产和服务。 25-羟基维生素D2/D3质控品(液相色谱-串联质谱法)、25-羟基维生素D检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发。  
 有效期: 2019年12月19日至2022年12月18日  
 浙江维真医疗科技有限公司  
 注册编号: 04719Q10000166  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 视力表投影仪的设计开发、生产和服  
 务; 液晶视力表的设计开发。  
 有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日  
 注册编号: 04719Q11003R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 视力表投影仪的设计开发、生产和服



务；液晶视力表的设计开发。

有效期：2019年12月12日至2022年12月11日

浙江仁翔医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000103

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：引流袋、灌肠器、一次性使用输液器带针（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月06日至2022年11月05日

注册编号：04719Q10946R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：引流袋、灌肠器、一次性使用输液器带针（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月06日至2022年11月05日

玉环市康佳企业有限公司

注册编号：04719Q10000079

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：试剂用高密度聚乙烯瓶、一次性塑料滴液瓶（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月30日至2022年10月29日

浙江百安医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10920R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：电子阴道检查镜、一次性使用无菌阴道检查镜用扩张器、药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、医用腹带、阴道给药器、骨盆加压束缚带的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月23日至2022年10月22日

注册编号：04719Q10000065

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：电子阴道检查镜、一次性使用无菌阴道检查镜用扩张器、药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、医用腹带、阴道给药器、骨盆加压束缚带的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月23日至2022年10月22日

## 再认证

湖州美科沃华医疗技术有限公司

注册编号：04719Q11011R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：视觉电生理检测仪、一次性无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月08日

注册编号：04719Q10000175

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：视觉电生理检测仪、一次性无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月08日

杭州精飞光学仪器制造有限公司

注册编号：04719Q10991R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：验光头、裂隙灯显微镜、手持式裂隙灯显微镜、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

注册编号：04719Q10000153

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016



覆盖范围：验光头、裂隙灯显微镜、手持式裂隙灯显微镜、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月16日至2022年12月15日

金华市康佳医疗器械厂

注册编号：04719Q10000076

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

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

有效期：2019年11月18日至2022年11月17日

注册编号：04719Q10927R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期：2019年11月18日至2022年11月17日

华械集团有限公司

注册编号：04719Q10000085

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：第II类医疗器械：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22

临床检验器械，(2002年分类目录)第II类医疗器械：6840体外诊断试剂，6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科(骨科)手术器械，6812妇产科用器械，6813计划生育器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤(整形)科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材 III类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16



眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材的经营服务的提供。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

常山康利医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10938R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 一次性中性电极板、一次性使用手术电极设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月25日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10000090

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 一次性中性电极板、一次性使用手术电极设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月25日至2022年10月13日

宁波瑞源生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000083

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、

全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10932R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月20日

万马科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10909R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医院信息化应用终端(医疗器械配套使用产品)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10000051

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医院信息化应用终端(医疗器械配套使用产品)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

宁波湛京光学仪器有限公司

注册编号: 04719Q10000026

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

## 产品认证

浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号: 04719P10036R5L



认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针 (0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2) 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0003-2019 2、产品标准: GB15811-2016

有效期: 2019年12月09日至2023年11月26日  
注册编号: 04719P10035R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用静脉输液针 (0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2型式: 单翼、双翼、无翼 (无柄) ) 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0003-2019 2、产品标准: GB18671-2009

有效期: 2019年12月09日至2023年11月26日  
注册编号: 04719P10034R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用采血针 (血样采血针: 0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2, 血浆采血针: 1.4、1.6、1.8、2.1) 1、《产品认证实施规则》CMD 0003-2019 2、产品标准:

YY/T0328-2015

有效期: 2019年12月09日至2023年11月26日

## 广东省

### 初次认证

珠海市银科医学工程股份有限公司

注册编号: 04719Q10000198

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 样本稀释液、运送培养基、霉菌滴虫

增菌培养基、第II类、III类6840体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。干式定量荧光免疫分析仪、第II类6840体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。(仅供出口)。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日  
珠海市康利莱科技有限公司

注册编号: 04719Q10000191

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日  
国药洁诺医疗服务广东有限公司

注册编号: 04719Q10000096

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、包装、灭菌服务的提供。

有效期: 2019年11月05日至2022年11月04日  
广州医软智能科技有限公司

注册编号: 04719Q10000062

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 电动病床、舌下微循环成像系统、医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。高流量呼吸湿化治疗仪 (HFT 100)、电动病床 (iBed 4C-A、iBed 4C-B) 的设计开发。

有效期: 2019年10月29日至2022年10月28日  
注册编号: 04719Q10918R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 电动病床、舌下微循环成像系统、医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。高流量



呼吸湿化治疗仪 (HFT 100)、电动病床 (iBed 4C-A、iBed 4C-B) 的设计开发。

有效期: 2019年10月29日至2022年10月28日

深圳市正丰元新技术发展有限公司

注册编号: 04719Q10000071

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 数字阴道镜 (A3、A6、A9) 的设计开发和生产。

有效期: 2019年10月24日至2022年10月23日

广州市显浩医疗设备股份有限公司

注册编号: 04719Q10912R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 车载数字化X射线机、数字化医用X射线摄影系统、动态平板多功能X射线透视摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10000055

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 车载数字化X射线机、数字化医用X射线摄影系统、动态平板多功能X射线透视摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

## 再认证

深圳市锦瑞生物科技有限公司

注册编号: 04719Q11000R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋

白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂 (详见附件) 的设计开发、生产和服务。 1、多参数电解质分析仪用测定试剂 (离子选择性电极法、量压法); 2、超敏C反应蛋白 (HS-CRP) 检测试剂盒 (散射比浊法); 3、尿微量白蛋白 (mALB) 检测试剂盒 (散射比浊法); 4、胱氨酸蛋白酶抑制剂C (CYS-C) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 5、D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 6、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 7、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 8、糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 9、类风湿因子(RF) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法); 10、超敏C反应蛋白 (Hs-CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) 测试试剂盒 (荧光免疫层析法); 11、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 12、心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 13、N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 14、肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 15、降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 16、心肌肌钙蛋白I (cTnI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法); 17、血清淀粉样蛋白A (SAA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法); ; 18、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒 (免疫散射比浊法); 19、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒 (免疫散射比浊法); 20、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法); 21、补体C3



(C3) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 22、补体C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 23、免疫球蛋白A (IgA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 24、免疫球蛋白G (IgG) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 25、免疫球蛋白M (IgM) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 26、 $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 27、视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 28、转铁蛋白(TRF) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 29、纤维蛋白 (原) 降解产物(FDP)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 30、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 31、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 32、血细胞分析用溶血剂 LYSE SOLUTION; 33、血细胞分析用稀释液 DILUEM SOLUTION; 34、血细胞分析用溶血剂 LH lyse; 35、血细胞分析用溶血剂 DIFF lyse; 36、血细胞分析用稀释液 Diluent; 37、样本稀释液; 38、缓冲液 Buffer Solution; 39、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 40、尿液分析试纸条; 41、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) 。

有效期: 2019年12月16日至2022年12月15日

注册编号: 04719Q10000163

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试

剂 (详见附件) 的设计开发、生产和服务。 1、多参数电解质分析仪用测定试剂 (离子选择性电极法、量压法) ; 2、超敏C反应蛋白 (HS-CRP) 检测试剂盒 (散射比浊法) ; 3、尿微量白蛋白 (mALB) 检测试剂盒 (散射比浊法); 4、胱氨酸蛋白酶抑制剂C (CYS-C) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 5、D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 6、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 7、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 8、糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 9、类风湿因子(RF) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 10、超敏C反应蛋白 (Hs-CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) 测试试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 11、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 12、心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 13、N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 14、肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 15、降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 16、心肌肌钙蛋白I (cTnI) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 17、血清淀粉样蛋白A (SAA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; ; 18、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 19、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 20、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 21、补体C3 (C3) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 22、补体C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 23、免疫球蛋白A (IgA) 测定试剂盒 (免疫散



射比浊法) ; 24、免疫球蛋白G (IgG) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 25、免疫球蛋白M (IgM) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 26、 $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 27、视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 28、转铁蛋白(TRF) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 29、纤维蛋白 (原) 降解产物(FDP)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 30、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 31、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 32、血细胞分析用溶血剂 LYSE SOLUTION; 33、血细胞分析用稀释液 DILUEM SOLUTION; 34、血细胞分析用溶血剂 LH lyse; 35、血细胞分析用溶血剂 DIFF lyse; 36、血细胞分析用稀释液 Diluent; 37、样本稀释液; 38、缓冲液 Buffer Solution; 39、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 40、尿液分析试纸条; 41、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) 。

有效期: 2019年12月16日至2022年12月15日  
珠海市美瑞华医用科技有限公司

注册编号: 04719Q10998R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年11月03日

注册编号: 04719Q10000161

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 输液泵、注射泵的设计开发、生产和

服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年11月03日

佛山市凯源医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000146

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床、普通病床、框式助行架、框式助行器、轮式助行器、台式助行器、腋拐、医用拐、肘拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月27日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10984R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床、普通病床、框式助行架、框式助行器、轮式助行器、台式助行器、腋拐、医用拐、肘拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月27日至2022年10月13日

华略电子(深圳)有限公司

注册编号: 04719Q10000064

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

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

有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

广州市丰华生物工程有限公司

注册编号: 04719Q10000112

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。



- 附件： 1. 半自动时间分辨荧光免疫分析仪 2. 多功能荧光分析仪 3. 产前筛查风险评估软件 4. 自动荧光免疫分析仪 5. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 6. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 7. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 8. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 9. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 10. 乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 11. 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 12. 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 13. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 14. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 15. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 16. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 17. 弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 18. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 19. 风疹病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 20. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 21. 巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 22. 单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 23. 单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 24. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 25. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 26. 人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 27. 人类免疫缺陷病毒1型p24抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 28. 雌二醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 29. 催乳素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 30. 睾酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 31. 孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 32. 促卵泡激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 33. 黄体生成素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 34. 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 35. 甲胎蛋白/游离β绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 36. 甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 37. 未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 38. 游离β-绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 39. 甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 40. 游离β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 41. 游离β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 42. 甲胎蛋白及游离β-绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 43. 游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 44. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 45. 甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 46. 促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 47. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 48. 游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 49. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 50. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 51. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 52. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 53. 新生儿促甲



状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 54. 新生儿17 $\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 55. 新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 56. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法) 57. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法) 58. 新生儿血液采集卡 59. 苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法) 60. 抑制素A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 61. C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 62.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 63. 白蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 64. 胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 65. 增强液 66. 浓缩洗液 67. 清洗液 68. 样本稀释液 69. 衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒(串联质谱法) 70. 琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法) 71. 结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法) 72. 三重四极杆质谱分析系统 73. 样本萃取液 74. 细胞保存液 75. 样本释放剂 76. 产前筛查3项血清质控品 77. 产前筛查早孕2项血清质控品。

有效期: 2019年11月04日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10954R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。

附件: 1. 半自动时间分辨荧光免疫分析仪 2. 多功能荧光分析仪 3. 产前筛查风险评估软件 4. 自动荧光免疫分析仪 5. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 6. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 7. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(时间分辨荧

光免疫法) 8. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 9. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 10. 乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 11. 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 12. 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 13. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 14. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 15. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 16. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 17. 弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 18. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 19. 风疹病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 20. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 21. 巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 22. 单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 23. 单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 24. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 25. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 26. 人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 27. 人类免疫缺陷病毒1型p24抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 28. 雌二醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 29. 催乳素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 30. 睾酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 31. 孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 32. 促卵泡激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 33. 黄体生成素测定试剂盒(时间分辨



荧光免疫分析法) 34. 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 35. 甲胎蛋白/游离β绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 36. 甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 37. 未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 38. 游离β-绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 39. 甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 40. 游离β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 41. 游离β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 42. 甲胎蛋白及游离β-绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 43. 游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 44. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 45. 甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 46. 促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 47. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 48. 游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 49. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 50. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 51. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 52. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 53. 新生儿促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 54. 新生儿17α-羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 55. 新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 56. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法) 57. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶

测定试剂盒(荧光分析法) 58. 新生儿血液采集卡 59. 苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法) 60. 抑制素A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 61. C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 62. β2-微球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 63. 白蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 64. 胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 65. 增强液 66. 浓缩洗液 67. 清洗液 68. 样本稀释液 69. 衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒(串联质谱法) 70. 琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法) 71. 结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法) 72. 三重四极杆质谱分析系统 73. 样本萃取液 74. 细胞保存液 75. 样本释放剂 76. 产前筛查3项血清质控品 77. 产前筛查早孕2项血清质控品。

有效期: 2019年11月04日至2022年10月27日

珠海市新依科蓝氧科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10925R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

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

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10000074

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用综合臭氧治疗仪、家用综合臭氧治疗仪、臭氧妇科治疗仪、医用臭氧治疗仪、一次性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗



医疗刷、一次性使用妇科冲洗治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月28日至2022年10月27日

深圳市是源医学科技有限公司

注册编号：04719Q10890R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、孕期体征参数管理软件、理疗电极片、低强度超声波子宫复旧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号：04719Q10000028

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、孕期体征参数管理软件、理疗电极片、低强度超声波子宫复旧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月21日至2022年10月20日

东莞市立普信注塑技术有限公司

注册编号：04719Q10000059

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：氧气面罩部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月19日至2022年10月13日

注册编号：04719Q10916R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：氧气面罩部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月19日至2022年10月13日

## 产品认证

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04719P10033R3M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、多参数监护仪（商品名：生命体征监测仪）（V6、V5、V4） 认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0017-2019； 2、产品标准：GB9706.1-2007、YY0667-2008、

YY0668-2008、YY 0670-2008、YY

0709-2009、YY 0784-2010. 证书有效期自上次证书到期日起四年

有效期：2019年11月07日至2023年10月29日

注册编号：04719P10030R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、血液透析装置（D30）。 认证标

准：1、《产品认证实施规则》CMD 0011-2019；

2、产品标准：GB9706.1-2007、G9706.2-2003、

YY 0054-2010、YY 0709-2009 证书有效期自

上次证书到期日起四年

有效期：2019年11月07日至2023年10月29日

注册编号：04719P10031R3M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、数字式多道心电图机（E70、E80）；

2、数字式三道心电图机（E30、E40）； 3、数

字式多道心电图机（E65）。 认证标准：1、《产

品认证实施规则》CMD 0017-2019； 2、产品

标准：GB9706.1-2007、GB10793-2000、

YY1139-2013、YY0782-2010 证书有效期自上

次证书到期日起四年

有效期：2019年11月07日至2023年10月29日

注册编号：04719P10032R3M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、病人监护仪（M9500、M9000、

M8000）； 2、病人监护仪（AnyView A8、



AnyView A7、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A5S、AnyView A4、AnyView A3) ; 3、病人监护仪 (AnyView A2、AnyView A2E) ; 4、病人监护仪 (M69) ; 5、病人监护仪(Q3、Q4、Q5、Q6、Q7); 6、病人监护仪 (M1000) ; 7、多参数监护仪 (BTD-352A、M6、M7000、M8000) ; 8、多参数监护仪 (M8500) ; 9、多参数监护仪 (M800、M800A、AH-MX) ; 10、多参数监护仪 (Q3、Q5、Q7) ; 11、多参数监护仪 (AnyView A8、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A3、AnyView A2E) ; 12、多参数监护仪 (GD9000) 。 认证标准: 1、《产品认证实施规则》 CMD 0017-2019; 2、产品标准: YY 1079-2008、GB9706.1-2007、GB9706.25-2005、YY0668-2008、YY 0709-2009。 证书有效期自上次证书到期日起四年  
有效期: 2019年11月07日至2023年10月29日

## 上海市

### 初次认证

上海导向医疗系统有限公司

注册编号: 04719Q10000187

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性冷冻消融针、低温冷冻治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

影为医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04719Q10000169

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 膝关节手术导板、脊柱手术导板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日

上海透景诊断科技有限公司

注册编号: 04719Q10000127

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 生产地址: 上海市浦东新区汇庆路412号2幢2层 覆盖: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。 生产地址: 上海市奉贤区平达路151号 覆盖: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发和生产。

有效期: 2019年11月20日至2022年11月19日

上海宝舜医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000072

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月25日至2022年10月24日



注册编号: 04719Q10923R0M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月25日至2022年10月24日  
上海纽脉医疗科技有限公司  
注册编号: 04719Q10000067  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 经导管二尖瓣置换系统的设计开发。  
有效期: 2019年10月23日至2022年10月22日

## 再认证

古莎齿科有限公司  
注册编号: 04719Q11019R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充填材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月08日  
注册编号: 04719Q10000185  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充填材料的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月18日至2022年12月08日  
上海和亭商贸有限公司  
注册编号: 04719Q10974R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月26日至2022年11月24日  
注册编号: 04719Q10000135  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月26日至2022年11月24日  
上海钧康医用设备有限公司  
注册编号: 04719Q10000109  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日  
注册编号: 04719Q10952R3S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

上海锐植医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000069

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号: 04719Q10921R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

上海精诚医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10914R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10000057

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

## 安徽省

### 初次认证

安徽德莱康生物医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000184

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

注册编号: 04719Q11018R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

合肥微谷医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000157

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 呼出气一氧化氮检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年12月01日

注册编号: 04719Q10994R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 呼出气一氧化氮检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月02日至2022年12月01日

合肥思立普医疗科技发展有限公司

注册编号: 04719Q10987R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 声光振失眠综合治疗仪、睡眠调节仪的设计开发、生产和服务。证书有效期三年

有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日

注册编号: 04719Q10000149



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 声光振失眠综合治疗仪的设计开发、  
生产和服务。  
有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日

## 再认证

**安徽省江海医疗器械有限公司**  
注册编号: 04719Q11006R2S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 妇科检查床、检查床、平型病床、手  
摇式二折病床、手摇式三折病床、婴儿/新生儿床、  
担架车、医用转移车、诊疗台、转运车、床头柜、  
输液椅、中药柜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日  
注册编号: 04719Q10000171  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 妇科检查床、检查床、平型病床、手  
摇式二折病床、手摇式三折病床、婴儿/新生儿床、  
担架车、医用转移车、诊疗台、转运车、床头柜、  
输液椅、中药柜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

**安徽同致生物工程股份有限公司**  
注册编号: 04719Q10000124  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内) 设  
计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日  
注册编号: 04719Q10965R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015  
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内) 设  
计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

**合肥大族科瑞达激光设备有限公司**  
注册编号: 04719Q10982R4S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、治疗激光用  
石英光纤的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日  
注册编号: 04719Q10000144  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、治疗激光用  
石英光纤的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

**合肥美亚光电技术股份有限公司**  
注册编号: 04719Q10000104  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影设备、口  
腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体  
层X射线机的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日  
注册编号: 04719Q10947R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影设备、口  
腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体  
层X射线机的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

**合肥诺和电子科技有限公司**



注册编号: 04719Q1000047

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

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

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10905R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

## 山东省

### 初次认证

山东省假肢矫形康复中心

注册编号: 04719S10002R0M

认证标准: GB/T 28001-2011

覆盖范围: 假肢产品及其场所从事生产和服务过程职业健康安全的管理活动。医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)及其场所从事设计开发、生产和服务过程职业健康安全的管理活动。假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856

轮椅 6856病房护理器具)(行政许可范围内)及其场所从事经营服务过程职业健康安全的管理活动。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719E10002R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 假肢产品及其场所从事生产和服务过程的环境管理活动。医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)及其场所从事设计开发、生产和服务过程的环境管理活动。假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856轮椅 6856病房护理器具)(行政许可范围内)及其场所从事经营服务过程的环境管理活动。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719Q11026R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 假肢产品的生产和服务; 医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)的设计开发、生产和服务; 假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856轮椅 6856病房护理器具)(行政许可项目范围内)经营服务的提供。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

威海恒瑞新型包装材料有限公司

注册编号: 04719Q10000117

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 纸纸袋、纸塑袋、塑塑袋、医用纸卷材、包装材料用膜的设计开发、生产和服务。(医



疗企业配套使用)

有效期: 2019年11月14日至2022年11月13日

注册编号: 04719Q10959R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 纸纸袋、纸塑袋、塑塑袋、医用纸卷材、包装材料用膜的设计开发、生产和服务。(医疗企业配套使用)

有效期: 2019年11月14日至2022年11月13日

山东百欧医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000053

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10911R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

## 再认证

淄博康贝医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q11008R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用空心纤维血浆分离器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719Q10000173

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用

空心纤维血浆分离器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

山东冠龙医疗用品有限公司

注册编号: 04719Q10977R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

有效期: 2019年11月25日至2022年11月24日

注册编号: 04719Q10000138

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

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

有效期: 2019年11月25日至2022年11月24日

**威海美迪森医疗器械股份有限公司**

注册编号: 04719Q10929R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、医用真空负压机、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

注册编号: 04719Q10000078

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、医用真空负压机、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

**山东铭泰医疗设备集团有限公司**

注册编号: 04719Q10000100

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

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

有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号: 04719Q10944R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

## 湖北省

## 初次认证

**湖北才风医疗科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000128

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 超声清创机、医用控温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月21日至2022年11月20日

注册编号: 04719Q10968R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 超声清创机、医用控温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月21日至2022年11月20日

**武汉景川诊断技术股份有限公司**

注册编号: 04719Q10000092

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日

注册编号: 04719Q10940R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日

**武汉中帜生物科技股份有限公司**

注册编号: 04719Q10000054

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的



设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月29日至2022年10月28日

武汉中太生物技术有限公司

注册编号：04719Q10000073

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月29日至2022年10月28日

注册编号：04719Q10924R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月29日至2022年10月28日

## 再认证

武汉市王冠医疗器械有限责任公司

注册编号：04719Q10978R5M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药注射器（带针）、一次性使用无菌溶药注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号：04719Q10000139

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、

一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药注射器（带针）、一次性使用无菌溶药注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月30日至2022年12月29日  
光波光子（武汉）有限公司

注册编号：04719Q10000088

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

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

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

注册编号：04719Q10936R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

有效期：2019年11月04日至2022年11月03日

武汉中达生物传感技术有限公司

注册编号：04719Q10000077

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围：电解质分析仪、电解质分析仪校准溶液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号：04719Q10928R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：电解质分析仪、电解质分析仪校准溶液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月21日至2022年10月20日

## 重庆市

### 初次认证

重庆市亚中医疗仪器有限公司

注册编号: 04719Q11010R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6810, 6815, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6854, 6866。 2017年分类目录: 04, 14, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6806, 6820, 6821, 6822, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6856, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 02, 07, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械产品经营服务的提供。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日

注册编号: 04719Q10000174

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6810, 6815, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6854, 6866。 2017年分类目录: 04, 14, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6806, 6820, 6821, 6822, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6856, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 02, 07, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械产品经营服务的提供。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日

### 再认证

重庆华伦弘力实业有限公司

注册编号: 04719Q11016R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: TDP理疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号: 04719Q10000182

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: TDP理疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

重庆顺美吉医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q11013R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 骨科牵引床、普通产床、普通病床、担架车、儿童病床、手摇式病床、妇科检查床、医用电动病床、电动牵引床、医用婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月16日至2022年12月08日

注册编号: 04719Q10000178

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 骨科牵引床、普通产床、普通病床、担架车、儿童病床、手摇式病床、妇科检查床、医用电动病床、电动牵引床、医用婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月16日至2022年12月08日

重庆海威康医疗仪器有限公司

注册编号: 04719Q10989R5S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 无创颅内压监测仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
注册编号: 04719Q10000151  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 无创颅内压监测仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
重庆南方数控设备股份有限公司  
注册编号: 04719Q10970R3M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、血液流变仪质控液、血栓弹力图仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月23日至2022年11月10日  
注册编号: 04719Q10000130  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、血液流变仪质控液、血栓弹力图仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月23日至2022年11月10日  
重庆海坤医用仪器有限公司  
注册编号: 04719Q10000087  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪(商品名: 生物反馈神经康复治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日  
注册编号: 04719Q10935R4S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪(商品名: 生物反馈神经康复治疗仪)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

## 四川省

### 初次认证

四川普特医疗器械有限公司  
注册编号: 04719Q10000170  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 髌臼锉、软钻的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日  
赛雷纳(中国)医疗科技有限公司  
注册编号: 04719Q10000155  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 流式细胞仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月04日至2022年12月03日  
注册编号: 04719Q10993R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 流式细胞仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月04日至2022年12月03日  
四川深图医学影像设备有限公司



注册编号: 04719Q10985R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 数字化X射线系统的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日  
 注册编号: 04719Q10000147  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 数字化X射线系统的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日

## 再认证

成都市万福实业工程有限公司  
 注册编号: 04719Q10997R5S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩系统、医用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
 注册编号: 04719Q10000160  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩系统、医用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
 四川瑞朗医疗器械有限公司  
 注册编号: 04719Q10000154  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016  
 覆盖范围: 电动多功能病床、手动病床、婴幼儿病床、病人推车、普通产床、检查床、手术台、担架的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
 注册编号: 04719Q10992R2S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 电动多功能病床、手动病床、婴幼儿病床、病人推车、普通产床、检查床、手术台、担架的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日  
 成都吉泰医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10933R1S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装、一次性包皮环切缝合器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日  
 注册编号: 04719Q10000084  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装、一次性包皮环切缝合器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

## 天津市

### 初次认证

天津喜泰医疗器械有限公司  
 注册编号: 04719Q11004R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日

注册编号: 04719Q10000167

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日

中核高能(天津)装备有限公司

注册编号: 04719Q10980R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6823, 6824,  
6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6870  
2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08,  
09, 21 II类: 2002年分类目录: 6821, 6822,  
6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,  
6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外) 6841,  
6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,  
6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:  
01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11,  
14, 15, 17, 20, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日

注册编号: 04719Q10000142

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6823, 6824,  
6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6870  
2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08,  
09, 21 II类: 2002年分类目录: 6821, 6822,  
6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,  
6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外) 6841,

6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,  
6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:

01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11,  
14, 15, 17, 20, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2019年11月29日至2022年11月28日  
天津佐藤环保机械有限公司

注册编号: 04719Q10000081

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年10月29日至2022年10月28日

注册编号: 04719Q10931R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年10月29日至2022年10月28日

## 再认证

天津迈达医学科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000111

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 眼科A/B型超声诊断仪、眼科超声测  
量仪、眼科超声生物显微镜、眼科Nd: YAG激  
光治疗仪、眼科Nd: GdVO<sub>4</sub>激光光凝仪、白内  
障超声乳化仪、眼科超声影像工作站、声阻抗中  
耳功能分析仪、全自动视野仪、皮肤超声诊断系  
统、膀胱超声测容仪、皮肤超声生物显微镜的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月09日至2022年12月08日

天津市硕博医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000995



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 微波治疗机、中频电疗机、熏蒸治疗床、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10865R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 微波治疗机、中频电疗机、熏蒸治疗床、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

## 辽宁省

### 初次认证

国药器械抚顺有限公司

注册编号: 04719Q10956R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,

6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

注册编号: 04719Q10000114

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2019年11月11日至2022年11月10日

### 再认证

丹东市科大仪器有限公司

注册编号: 04719Q10999R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用X射线限束器、X射线摄影机械装



置的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

注册编号：04719Q10000162

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：医用X射线限束器、X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年12月09日至2022年12月08日

国药(大连)医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10983R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805,6 806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,

6827,6830,6831,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856,

6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 III类：2002年分类目录：6801, 6804, 6807,

6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 12, 13, 14, 17, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期：2019年12月02日至2022年12月01日

注册编号：04719Q10000145

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：II类：2002年分类目录：6801, 6802,

6803, 6804, 6805,6 806, 6807, 6808, 6809,

6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826,

6827,6830,6831,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856,

6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870,

6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07,

08, 09, 14, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 III类：2002年分类目录：6801, 6804, 6807,

6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,

6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年

分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 12, 13,

14, 17, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期：2019年12月02日至2022年12月01日

国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10860R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：附件产品的贮存、配送和经营服务过程。附件：III类：2002年分类目录：

6801,6802,6803,6804,6807,6808,6810,6813,

6815,6816,6821,6822(角膜接触镜除

外),6823,6824,6825,6826,6828,6830,6831,68

32,6833,6840(仪器类),6840(试剂

类), 6845,6846,6854,

6855,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,

6841,6877; 2017年分类目录：

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,1

5,16(角膜接触镜除外),17,18,19,20,21,22,6840

体外诊断试剂; II类 2002年分类目录：

6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,



6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(仪器类),6840(试剂类),6845,6846(助听器除外),6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6841,6877; 2017年分类目录:01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19(验配类助听器除外),20,21,22,6840体外诊断试剂。  
有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日  
注册编号: 04719Q10000989  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 附件产品的贮存、配送和经营服务过程。附件: III类: 2002年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6807,6808,6810,6813,6815,6816,6821,6822(角膜接触镜除外),6823,6824,6825,6826,6828,6830,6831,6832,6833,6840(仪器类),6840(试剂类),6845,6846,6854,6855,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6841,6877; 2017年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16(角膜接触镜除外),17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂; II类 2002年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(仪器类),6840(试剂类),6845,6846(助听器除外),6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6841,6877; 2017年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,1

5,16,17,18,19(验配类助听器除外),20,21,22,6840体外诊断试剂。  
有效期: 2019年11月04日至2022年11月03日

## 吉林省

### 初次认证

国药器械吉林市有限公司

注册编号: 04719Q11007R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日  
注册编号: 04719Q10000172



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。  
有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日  
吉林省杭盖桐博生物科技有限公司  
注册编号: 04719Q11002R0M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 皮肤护理敷料、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月06日至2022年12月05日  
注册编号: 04719Q10000165  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 皮肤护理敷料、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年12月06日至2022年12月05日  
长春先盈医疗科技有限公司  
注册编号: 04719Q10964R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 量子降脂仪的设计开发、生产和服务;  
有效期: 2019年11月15日至2022年11月14日  
注册编号: 04719Q10000123  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 量子降脂仪的设计开发、生产和服务;  
有效期: 2019年11月15日至2022年11月14日  
吉林科罗纳多医疗器械有限公司  
注册编号: 04719Q10000095  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、鼻窦球囊导管系统、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务; 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管(耐高压)的设计开发。  
有效期: 2019年11月01日至2022年10月31日

## 河南省

### 初次认证

河南汇博神方智能康复设备有限公司  
注册编号: 04719Q10000199  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 上肢康复机器人、坐卧式多关节下肢康复机器人的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

焦作市新港医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000099

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 锁定型金属接骨板、脊柱内固定系统、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月06日至2022年11月05日

河南省富瑞德医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000061

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸机、颈椎牵引机、医用平床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日

注册编号: 04719Q10917R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸机、颈椎牵引机、医用平床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日

## 再认证

河南省盛昌医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10903R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、多功能关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月08日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10000044

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、多功能关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月08日至2022年09月22日

## 河北省

### 初次认证

衡水佰斯特医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q11014R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用固定带、医用外固定支具、医用体位垫、可调式固定支具、手摇式病床、平行病床、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月19日至2022年12月18日

注册编号: 04719Q10000180

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用固定带、医用外固定支具、医用体位垫、可调式固定支具、手摇式病床、平行病床、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月19日至2022年12月18日

盛达青峻涿鹿材料科技有限公司



注册编号: 04719Q10000140  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
 13485:2016  
 覆盖范围: 关节毛坯的受托生产。  
 有效期: 2019年12月06日至2022年12月05日  
 河北瑞鹤医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10960R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
 9001:2015  
 覆盖范围: 骨牵引针、骨科电钻头、金属骨针、  
 空心接骨螺钉(非锁定)、椎板固定板系统的  
 设计开发、生产和服务;手腕锁定接骨板系统、金属  
 带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统、足踝锁定接  
 骨板系统、颈椎前路钉板固定系统、胸腰椎后路  
 钉棒固定系统、PEEK脊柱椎间融合器的设计开  
 发。

有效期: 2019年11月13日至2022年11月12日  
 注册编号: 04719Q10000119  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
 13485:2016

覆盖范围: 骨牵引针、骨科电钻头、金属骨针、  
 空心接骨螺钉(非锁定)、椎板固定板系统的  
 设计开发、生产和服务;手腕锁定接骨板系统、金属  
 带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统、足踝锁定接  
 骨板系统、颈椎前路钉板固定系统、胸腰椎后路  
 钉棒固定系统、PEEK脊柱椎间融合器的设计开  
 发。

有效期: 2019年11月13日至2022年11月12日

## 再认证

霸州市民利康医疗器械有限公司  
 注册编号: 04719Q10000126  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
 13485:2016

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、  
 生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10967R2S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
 9001:2015

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、  
 生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年10月20日

## 山西省

### 初次认证

山西昊坤生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000190  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
 13485:2016

覆盖范围: 骨科植入物金属锻造件的受托生产和  
 服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

山西联袂义齿技术有限公司

注册编号: 04719Q10000137  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
 13485:2016

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、  
 纯钛齿科铸造合金、软质氧化锆坯料的设计开  
 发, 生产和服务。

有效期: 2019年11月28日至2022年11月27日

注册编号: 04719Q10976R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
 9001:2015

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、  
 纯钛齿科铸造合金、软质氧化锆坯料的设计开



发, 生产和服务。

有效期: 2019年11月28日至2022年11月27日

山西阳光中天医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000066

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 气动吸脂仪的设计开发、生产和服务。  
吸脂针的设计开发。

有效期: 2019年10月23日至2022年10月22日

## 陕西省

### 初次认证

西安若朴科技有限公司

注册编号: 04719Q10000093

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医用冷敷贴、体表导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日

注册编号: 04719Q10941R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用冷敷贴、体表导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月31日至2022年10月30日

### 再认证

西安翼展电子科技有限公司

注册编号: 04719Q10899R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 还原医学影像存档与通讯系统、还原数字化超声工作站的设计开发、生产和服务; 还

原CT影像处理软件的设计开发。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10000038

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 还原医学影像存档与通讯系统、还原数字化超声工作站的设计开发、生产和服务; 还原CT影像处理软件的设计开发。

有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

## 黑龙江省

### 初次认证

哈尔滨运美达生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000129

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠修复液、远红外脐贴、远红外磁石贴、穴位足贴、颈肩腰痛贴、壳聚糖口腔溃疡膜、洁阴清洗器、痔疮磁化膏推射器、创伤修复膜贴、热敷贴、酸痛贴、一次性医用水凝胶眼贴、医用冷敷贴、医用退热贴、心脏型脂肪酸结合蛋白

(H-FABP) 快速检测试剂盒(胶体金法)、人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(胶体金法)、尿微量白蛋白定量检测试剂盒(酶联免疫法)、卵泡刺激素(FSH)测定试剂盒(胶体金法)、尿微量白蛋白测定试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月20日至2022年11月19日

注册编号: 04719Q10969R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015



覆盖范围：医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠修复液、远红外脐贴、远红外磁石贴、穴位足贴、颈肩腰痛贴、壳聚糖口腔溃疡膜、洁阴清洗器、痔疮磁化膏推射器、创伤修复膜贴、热敷贴、酸痛贴、一次性医用水凝胶眼贴、医用冷敷贴、医用退热贴、心脏型脂肪酸结合蛋白

(H-FABP) 快速检测试剂盒 (胶体金法)、人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试剂盒 (胶体金法)、尿微量白蛋白定量检测试剂盒 (酶联免疫法)、卵泡刺激素 (FSH) 测定试剂盒 (胶体金法)、尿微量白蛋白测定试剂盒 (胶体金法) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年11月20日至2022年11月19日

哈尔滨丁香医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10926R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用低阻力配药用注射器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号：04719Q10000075

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用低阻力配药用注射器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月28日至2022年10月27日

## 云南省

### 初次认证

云南亚中冷链医药物流有限责任公司

注册编号：04719Q10000116

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6804, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类：2002年分类目录：6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械的经营服务和提供。

有效期：2019年11月14日至2022年11月13日

注册编号：04719Q10958R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械的经营服务和提供。

有效期: 2019年11月14日至2022年11月13日

## 江西省

### 初次认证

江西赛基生物技术有限公司

注册编号: 04719Q10000068

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 产品的设计开发、生产和服务。细胞因子联合检测试剂盒 (免疫荧光法) 产品的设计开发。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

## 贵州省

### 初次认证

贵州省亚中冷链医药物流有限责任公司

注册编号: 04719Q10000168

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

注册编号: 04719Q11005R0M



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854,

6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

## 广西壮族自治区

### 初次认证

广西医准智能科技有限公司

注册编号: 04719Q10000060

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 胸部CT影像处理软件、乳腺影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月22日至2022年10月21日



# 北京国医械华光认证有限公司

## 注销/撤销认证证书公告

(2020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。

### 重庆市

重庆豪应商贸物流有限公司

注册编号: 04718Q10167R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 Ⅱ类产品: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输



贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材产品经营和服务的提供。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号: 04718Q10000196

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

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

体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 Ⅱ类产品: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870



软件, 6877介入器材产品经营和服务的提供。  
有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日  
注册编号: 04718E10002R0S  
认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015  
覆盖范围: III类产品: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材 II类产品: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉

科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材经营服务及其场所相关的环境管理活动。  
有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日  
重庆澳凯龙医疗科技股份有限公司(原重庆市澳凯龙医疗器械研究有限公司)  
注册编号: 04717Q10191R2M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 血液透析机、血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。



有效期：2017年06月09日至2020年06月08日

注册编号：04717Q10000198

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：血液透析机、血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2020年06月08日

## 天津市

天津市联大医用设备制作所

注册编号：04718Q10362R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：自控洗胃机、医用升温毯的设计开发、生产和服务；空气波压力治疗仪的设计开发。

有效期：2018年08月22日至2021年07月01日

注册编号：04718Q10000414

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：自控洗胃机、医用升温毯的设计开发、生产和服务；空气波压力治疗仪的设计开发。

有效期：2018年08月22日至2021年07月01日

天津市联大医用设备有限公司

注册编号：04718Q10000415

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：III类：6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温

冷藏运输贮存）；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；6870软件；II类：6801基础外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6856病房护理设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；6870软件（行政许可范围内的经营服务的提供。

有效期：2018年08月22日至2021年07月01日

注册编号：04718Q10363R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：III类：6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6866医用高分子材料及制品；6870软件；II类：6801基础外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及



有关设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂); 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件(行政许可范围内的经营服务的提供。

有效期: 2018年08月22日至2021年07月01日

华融科创生物科技(天津)有限公司

注册编号: 04718Q10000410

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性止血夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

天津市夏博科技有限公司

注册编号: 04717Q10151R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年05月05日至2020年05月04日

注册编号: 04717Q10000156

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年05月05日至2020年05月04日

## 江苏省

南京亚南特种照明电器厂

注册编号: 04718Q10345R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用检查灯、医用放大镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月09日至2021年07月15日

注册编号: 04718Q10000393

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用检查灯、医用放大镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月09日至2021年07月15日

江苏亚华生物科技工程有限公司

注册编号: 04718Q10276R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用气管插管、一次性使用插管固定器、一次性使用气管切开插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用连接管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、一次性使用内窥镜取样钳、镍钛合金聚醚爪、镍钛合金抓握式接骨板、骨科用撑开钳、消毒刷、撬棒、取出钳的设计开发、生产和服务。 覆盖: 卡扣式止血带、弹性绷带、聚乙烯胶带、刺探针、医用冷敷贴、医用外固定夹板、纱布绷带、三角绷带、负压引流器、急救包、担架、一次性使用圈套器、一次性使用注射针、一次性使用旋塞阀、鼻咽通气道、喉罩、一次性使用引流袋、插管导丝、切开插管固定带、一次性使用脐带夹、胸部密封贴、胸腔穿刺针、环甲膜穿刺套件、急救止血绷带、腹股沟止血带、止血纱布、压缩曲线纱布、急救包扎包、胸腔闭式引流系统、喉通气管(以上产品仅供军方使用)



的设计开发、生产、服务。覆盖：一次性使用圈套器（A型：椭圆形圈套器、B型：六角形圈套器、C型：半月形圈套器）、一次性使用注射针（22G、23G、25G）、一次性使用旋塞阀（两通阀、三通阀）、一次性使用脐带夹（规格：55±2mm）（以上产品仅供出口）的设计开发、生产、服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号：04718Q10000317

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：覆盖：一次性使用气管插管、一次性使用插管固定器、一次性使用气管切开插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用连接管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、一次性使用内窥镜取样钳、镍钛合金聚髌爪、镍钛合金抓握式接骨板、骨科用撑开钳、消毒刷、撬棒、取出钳的设计开发、生产和服务。覆盖：卡扣式止血带、弹性绷带、聚乙烯胶带、刺探针、医用冷敷贴、医用外固定夹板、纱布绷带、三角绷带、负压引流器、急救包、担架、一次性使用圈套器、一次性使用注射针、一次性使用旋塞阀、鼻咽通气道、喉罩、一次性使用引流袋、插管导丝、切开插管固定带、一次性使用脐带夹、胸部密封贴、胸腔穿刺针、环甲膜穿刺套件、急救止血绷带、腹股沟止血带、止血纱布、压缩曲线纱布、急救包扎包、胸腔闭式引流系统、喉通气管（以上产品仅供军方使用）的设计开发、生产、服务。覆盖：一次性使用圈套器（A型：椭圆形圈套器、B型：六角形圈套器、C型：半月形圈套器）、一次性使用注射针（22G、23G、25G）、一次性使用旋塞阀（两

通阀、三通阀）、一次性使用脐带夹（规格：55±2mm）（以上产品仅供出口）的设计开发、生产、服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

苏州奥芮济医疗科技有限公司

注册编号：04717Q10293R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：肋骨固定板、医用外固定夹板、施夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2020年07月10日

注册编号：04717Q10000311

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：肋骨固定板、医用外固定夹板、施夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2020年07月10日

## 浙江省

浙江龙飞实业股份有限公司

注册编号：04717P10009R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：小型分子筛制氧机(LFY-I-3A-00、LFY-I-3A-11、LFY-I-5A-01、LFY-I-3F-11、LFY-I-5F-11) 认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0013-2016 2、产品标准：YY/T0298 - 1998、GB 9706.1-2007、YY0732-2009

有效期：2017年07月07日至2021年07月06日

注册编号：04717P10010R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用分子筛制氧系统（LFY-5A、LFY-10A、LFY-15A、LFY-20A、LFY-30A）认



证标准：1、《产品认证实施规则》CMD  
0013-2016 2、产品标准：YY/T0298 - 1998、  
GB 9706.1-2007  
有效期：2017年07月07日至2021年07月06日  
浙江史密斯医学仪器有限公司  
注册编号：04717P10001R2M  
认证标准：产品认证  
覆盖范围：输液泵（佳士比TM1200）  
有效期：2017年02月17日至2021年02月16日

## 四川省

内江西南医用设备有限公司  
注册编号：04718Q10219R5S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围：医用诊断X射线机、高频诊断X射线机  
的设计开发、生产和服务。  
有效期：2018年06月01日至2021年05月14日  
注册编号：04718Q10000255  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围：医用诊断X射线机、高频诊断X射线机  
的设计开发、生产和服务。  
有效期：2018年06月01日至2021年05月14日

## 上海市

湾资医疗设备(上海)有限公司  
注册编号：04719Q10000689  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围：一次性闭合高负压引流器的设计开

发、生产和服务。  
有效期：2019年01月25日至2022年01月24日  
注册编号：04719Q10599R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015  
覆盖范围：一次性闭合高负压引流器的设计开  
发、生产和服务。  
有效期：2019年01月25日至2022年01月24日  
上海申丁实业有限公司  
注册编号：04718Q10000475  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016  
覆盖范围：医用剪、组织镊、持针钳、显微组织  
剪、显微组织镊、显微持针钳、显微止血夹、剥  
离钳、医用吸引头、口腔开口器、唇腭裂修复手  
术器械包、腋臭切除手术器械包、无针注射推进  
器、刀片夹持器、钢丝剪、阴道牵开器、唇夹、  
口角拉钩、鼻腔拉钩、颌部组织拉钩、鼻中隔剥  
离器、阴道拉钩、腋臭刮、骨锤、骨锉、眼睑拉  
钩、鼻骨膜剥离器、皮肤组织钻孔器、骨剪、钢  
丝穿引器、鼻中隔凿、骨凿、头皮夹钳、眼用测  
量器、整形分离器、整形肌腱剥离器、刮匙、起  
子、皮肤刮匙、医用拉钩、医用剥离器、骨锯、  
骨膜剥离器、妇科组织钳、颌骨夹持钳、肌腱穿  
刺钳、软骨塑形钳、妇科分离钳、鼻导引器、皮  
肤拉钩、置放钳、鼻腔吸引管、外科牵开器、医  
用尺、拆线剪、止血钳、鼻骨复位钳、钢丝结扎  
钳、剥离器、手术刀柄、颜面整容手术器械包、  
鼻部整形手术器械包、眼睑整形手术器械包、夹  
持器、乳房手术器械包、显微外科手术器械包、  
男科显微吻合手术器械包、男科显微取精手术器  
械包、男科精索静脉曲张手术器械包、医用吸血  
海绵的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04718Q10418R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 医用剪、组织镊、持针钳、显微组织剪、显微组织镊、显微持针钳、显微止血夹、剥离钳、医用吸引头、口腔开口器、唇腭裂修复手术器械包、腋臭切除手术器械包、无针注射推进器、刀片夹持器、钢丝剪、阴道牵开器、唇夹、口角拉钩、鼻腔拉钩、颌部组织拉钩、鼻中隔剥离器、阴道拉钩、腋臭刮、骨锤、骨锉、眼睑拉钩、鼻骨膜剥离器、皮肤组织钻孔器、骨剪、钢丝穿引器、鼻中隔凿、骨凿、头皮夹钳、眼用测量器、整形分离器、整形肌腱剥离器、刮匙、起子、皮肤刮匙、医用拉钩、医用剥离器、骨锯、骨膜剥离器、妇科组织钳、颌骨夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑形钳、妇科分离钳、鼻导引器、皮肤拉钩、置放钳、鼻腔吸引管、外科牵开器、医用尺、拆线剪、止血钳、鼻骨复位钳、钢丝结扎钳、剥离器、手术刀柄、颜面整容手术器械包、鼻部整形手术器械包、眼睑整形手术器械包、夹持器、乳房手术器械包、显微外科手术器械包、男科显微吻合手术器械包、男科显微取精手术器械包、男科精索静脉曲张手术器械包、医用吸血海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年09月14日

上海凯乐输液器厂

注册编号: 04717P10014R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针(商品名: 精密过滤输液器)(型号: PF-3.0、PF-5.0, 规格: A-1、A-2、A-3、A-4、A-5、A-6、A-7、A-8、A-9、A-10、A-11、A-12、A-13、A-14、

B-1、B-2、B-3、B-4、B-5、B-6、B-7、B-8、B-9, 配套针规格: 0.45×16RWLB、0.5×20RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

## 湖北省

武汉康喜科技开发有限公司

注册编号: 041718Q10000280

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号: 04718Q10241R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

## 广东省

珠海军卫有限公司

注册编号: 04718Q10000438

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO  
13485:2016

覆盖范围: 覆盖妊高征普查监测系统的设计开发、生产和服务。 直线偏振光疼痛治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10384R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：覆盖妊高征普查监测系统的设计开发、生产和服务。 直线偏振光疼痛治疗仪的设计开发。

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

广东美的安川服务机器人有限公司

注册编号：04717Q10000272

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：上下肢主被动训练系统、下肢运动康复系统、空气波压力循环治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月28日至2020年07月27日

## 北京市

天津云中阅美科技有限责任公司

注册编号：04718Q10000362

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：手持式微量注射枪 、三维医疗图像比对软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月06日至2021年08月05日