



## 目 录

## 企业贯标认证经验交流

- 环氧乙烷灭菌确认方法 (2)
- 探讨环氧乙烷灭菌中湿度对灭菌效果的影响 (12)

## 标准实施与研讨

- 从几个案例剖析增值审核 (16)
- 认证组织验证活动实施的分析 (18)
- 内外资企业在质量管理体系实施中的几点差异 (20)
- 关于 YY/T0316-2008 中的损害的理解 (23)
- 如何有效开展管理评审 (25)
- 《医疗器械科技产业十二五专项规划》读后感 (28)

## 法规要求

- 关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知 (33)
- 国家食品药品监督管理局关于装饰性彩色平光隐形眼镜按照医疗器械管理的公告 (34)
- 国家医疗器械质量公告 (35)
- 医疗器械不良事件信息通报 (37)
- 2012 年第 1 季度国家发布的与医疗器械相关的法规、标准及规范信息 (37)
- 计量检定的法规 (38)
- 医疗器械科技产业“十二五”专项规划 (44)

## 警钟常鸣

- 2012 年第一季度CMD 审核不合格项分布概要通报 (53)

## CMD 动态

- CMD 召开 2012 年度工作会议 (55)
- CMD2012 年第一次市场工作会议在京召开 (55)
- CMD 培训信息 (57)

- 认证公告 (58)

季 刊  
总第 57 期

2012 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联  
大厦五层

邮编：100011

审核管理部：010-62379330

市场服务部：010-62358380

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

## 企业贯标认证经验交流

**编者按：**医疗器械产品制造业正向着更规范、更专业的方向迈进。可喜形势下，我们也看到了一些软肋在阻碍着企业发展，产品灭菌就是一个凸显弱点。本期杭州龙德医用器械有限公司的《环氧乙烷灭菌确认方法介绍》与山东凯利医疗器械有限公司的《探讨环氧乙烷灭菌中湿度对灭菌效果的影响》两篇文章，介绍了他们各自进行环氧乙烷灭菌确认活动的经验，其目的都是力求达到理想的灭菌效果。细细品来，就是一个以事明理、寓理于事、事理结合的理论与实践碰撞过程。我们相信，他们的宝贵经验将会给相关产品制造商带来有益帮助。

### 环氧乙烷灭菌确认方法介绍

杭州龙德医用器械有限公司 陈巧芳

环氧乙烷灭菌是无菌医疗器械生产重点控制的一个特殊的过程，对其进行有效性确认是产品无菌保证的重要内容。使用未经确认的灭菌程序与工艺参数，就谈不上产品的无菌保证。

灭菌确认的过程是一个寻找并证明能够满足灭菌要求的工艺参数的过程。在选定的温度、湿度、压力和环氧乙烷浓度的条件下，能将生物指示剂的存活概率降低到 $10^{-6}$ 或以下的气体作用时间，就是所需寻找的工艺参数。工业上，通常用半周期法来确定所需的灭菌时间，通过将灭菌时间依次减半，直到找到最短灭菌时间——即刚好能将生物指示剂杀灭的时间。该最短时间的两倍即可确认为能满足灭菌要求的气体作用时间。

#### 一、确认依据

ISO11135-1: 2007 医疗保健产品灭菌环氧乙烷灭菌 第1部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求

EN1422: 2009 环氧乙烷灭菌柜

ISO11737-1:2009 医疗器械的灭菌 微生物学方法第1部分：产品上微生物总数的测定

ISO11737-2:2009 医疗器械的灭菌 微生物学方法第2部分：确认灭菌过程的无菌试验

ISO11138-1:2006 医疗保健用品生物指示剂 第1部分：通用要求

ISO11138-2:2006 医疗保健用品生物指示剂第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示剂

ISO11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物

GB/T 13098:2006 工业用环氧乙烷

ISO10993-7: 2008 医疗器械生物学评价 第7部分: 环氧乙烷残留量

灭菌产品的标准及其检测方法等标准。

## 二、确认准备

与环氧乙烷灭菌效果相关的因素很多, 概括起来主要有以下几个方面:

1. 产品: 包括产品的材料与结构、产品的包装形式、产品灭菌时的装载方式、产品的温度和湿度、产品的生物负载。
2. 灭菌工艺过程: 包括预处理、灭菌周期和通风过程。
3. 设备: 设备的特征、灭菌剂进入柜室的方式、蒸汽的纯度和质量、监测仪器、设备的安全特性等。
4. PCD (过程监测器材): 确认时用于评估灭菌结果的生物指示物及其放置方式。
5. 灭菌剂: 灭菌剂的成分、灭菌时柜体内预计达到的浓度。

在进行灭菌确认前, 必须对上述所有的影响因素进行定义, 以明确产品灭菌确认过程的原始状态和基础, 充分证明灭菌结果的适宜性与有效性。

上述因素直接关联或影响灭菌确认的可靠性, 而灭菌确认的可靠与否对日常灭菌效果有着重大的影响:

### 1. 产品:

1.1 不同结构、不同材料、不同包装、不同装载方式的产品其灭菌结果都会不一样, 所以必须对公司内所有需要灭菌的产品进行分类, 分类时从产品的材料、结构组成、生产环境、包装形态、包装材料、生产环境洁净等级 (初始污染菌) 等方面考虑, 分成不同系列的灭菌产品。分别对每一系列的产品进行灭菌确认。同一系列灭菌产品中选择代表性产品作为灭菌确认时的产品。此类代表性产品应具有下列特征:

- A 装载密度最大;
- B 产品结构最复杂, 环氧乙烷进入最困难;
- C 包装最复杂, 环氧乙烷最不容易穿透;

D 虽然是同一系列产品, 但因为结构组成中可能存在不同材料制成的零件 (如塑料与橡胶), 应考虑不同材料对 EO 的吸附力及穿透力不同, 选择代表性产品应充分考虑, 此类考虑可结合日常灭菌经验及材料特性。

1.2 代表性产品的选择是灭菌确认前需准备的重要工作, 也是直接影响着日常灭菌结果的重要因素。代表性产品的选择除了综合考虑上述的特征外还需考虑日常灭菌出现的不合格的

原因及与以往确认结果的比对。只有确认的产品真正具有代表性才能保证日常灭菌的正常进行，才可以保证日常灭菌时经常出现的产品在混载情况下其灭菌结果也是合格的。

1.3 确认用产品的温湿度对确认的结果有着非常重要的影响，确认时应记录产品灭菌前的温湿度，确认合格后该温湿度可作为日常控制产品生产环境、存放环境的温湿度及存放时间的依据。一般来讲产品温度相差 10℃，其灭菌效果会相差一倍<sup>(1)</sup>，而 10℃的温差需要相当长的预处理时间才能消除。产品的湿度小于 30%或高于 80%时都有可能使产品灭菌失败，相对湿度小于 30%的干燥产品即使经过后续的高湿处理也很难 100%灭活，相对湿度大于 80%会使环氧乙烷溶解在水中而失去活力导致灭菌失败。考虑到产品的温湿度对灭菌确认可能存在的影响，一般情况下确认应选择在最冷的冬季进行为宜。

1.4 产品的初始污染菌可对日常的监测结果进行统计分析，并对确认用的产品检测，确定其是否在正常的范围内。

2. 灭菌工艺过程：不同的公司根据各自的产品特点会有不同的灭菌工艺环节或过程，灭菌确认前应确定整个灭菌工艺环节或过程是否包含独立的预处理和独立的通风过程。产品若进行预处理的，在整个预处理过程中应监控产品及预处理室的温湿度；产品若在独立的区间进行强制通风处理，应监控该区间的温湿度及换气次数。

3. 设备：包括预处理室、灭菌柜及通风室，对三者的特征应加以详细说明，包括大小、结构、产品在设备内部的摆放方式、装载率、加温加湿的方式、加湿用蒸汽的质量水平、工艺参数的可控精度范围、温湿度监测仪器在设备内的位置及其校准状态与异常时的显示方式等特性、环氧乙烷加入柜内的方式、通风室的换气方式、换气次数等。

4. PCD（过程监测器材）：明确选用的生物指示物的种类、SAL 值、生产厂家、PCD 的形式，要注意 PCD 对过程的挑战性应大于或等于产品中最难灭菌的部分。通常将生物指示物放置于最难灭菌产品的最难灭菌位置，如：细长管子的中间、注射器的密封处。若是一个包含乳胶手套、导管、酒精贴、纱布片等产品的组合包类产品，可将生物指示物放置于乳胶手套的手指内或导管的中间。至于 PCD 在确认产品中的放置位置可根据负载温度均匀性确认的结果放置，放置点应尽可能选择温度的最冷点和 EO 浓度的最低点。

5. 灭菌剂：明确灭菌剂的成分或纯度、生产厂家及其提供的检测报告。

上述确认前确定的所有内容均应详细体现在灭菌确认报告中，这是灭菌确认成功的基础和要点，它既是积累与寻找最佳灭菌参数的依据，也可指导日常灭菌工作不超出确认规定的范围，同时可作为再次确认时的依据。

### 三、确认前初始工艺参数的设定

灭菌过程中主要的工艺参数包括：温度、湿度、压力、时间和环氧乙烷浓度，确认的过程是一个合理组合上述要素之参数，寻找有效且经济的灭菌时间的过程。重新确认时可参照以往确认时设定的工艺参数，对于首次进行确认的产品，初始工艺参数的确定可遵循下列方法：

1. 温度：预处理温度及灭菌温度主要需考虑温度对产品的物理化学性能及包装材料的影响程度，一般而言高分子材料产品灭菌时的温度不可超过 60℃。在产品能承受的温度范围内，温度越高灭菌效果越好，温度提高 10℃，微生物的致死率基本可提高一倍。微生物性能验证合格的温度一般作为日常灭菌控制的最低温度。汽化器温度的设定应能保证 EO 气体能完全汽化，但不高于 70℃。

2. 湿度：若产品及包装材料没有特殊要求，相对湿度一般设定为 40%~80%区间内设定，该湿度范围最适宜环氧乙烷穿透芽孢。

3. 压力：主要需设定加 EO 前灭菌柜抽真空的压力，最终灭菌压力因受产品吸收 EO 能力的影响一般不需进行控制。抽真空压力的设定值一方面需根据所灭菌产品的材料承受真空的程度，另一方面取决于自己的灭菌工艺要求，负压灭菌更为安全、彻底，但有些产品的包装耐真空压力较弱，若采用负压灭菌会导致产品爆裂。有些产品吸收 EO 较容易，所用 EO 量少，容易灭菌，也不需要负压下灭菌，一般在 10 到-15KP 就可。在不知产品的压力耐受程度前，建议先对产品进行一个真空测试看它最大承受负压的极限是多少，然后再选择在什么压力下灭菌。一般而言，采取负压灭菌的工艺较多，因为这样较为安全，EO 灭菌彻底。如果产品较难灭菌，耐真空度又较强，可选在-50KP 或-70KP 下灭菌。

4. 环氧乙烷浓度：首先设定使用纯的环氧乙烷气体还是环氧乙烷的混合气体。各公司可根据自己的综合需要选择。此两者的差别主要为：

A. 与纯环氧乙烷相比混合气体穿透力更强（同时需注意对全塑包装产品可能会造成胀包的不良影响）；

B. 与混合气体相比纯环氧乙烷气体的残留量相对较大，且混合气体安全性相对纯环氧乙烷气体高；

C. 从环境保护角度看混合气体比纯环氧乙烷气体更有利于环境保护要求。

理论上，灭菌时的环氧乙烷浓度可在 300mg/L~800mg/L 范围内，确认时一般选用 400~650mg/L 的浓度<sup>(1)</sup>，该浓度范围对大多数产品来说均可获得较合理的灭菌时间。该范围内环氧乙烷的浓度越低，灭菌时间越长，解析时间越短，各公司可根据自己的实际情况选定。环氧乙烷的浓度计算方法可参照美国 AAMI TIR15 的标准，通过加药前后压力变化的数值计算。

如果简单地使用重量计算方法，误差将会很大。

初始工艺参数设定时还要考虑二次灭菌的可行性，日常的灭菌可能会失败，产品需进行二次灭菌，意味着产品需承受重复灭菌给产品的物理化学性能及包装材料带来的不良影响，该影响可能会对包装的封口强度、材料的物理性能造成破坏，某些种类产品的易氧化物值升高，也会影响环氧乙烷的残留。

#### 四、确认过程

##### 1. 安装确认 (IQ)

安装确认主要是证明灭菌设备和配套的周边设施与附件是否按照要求实施、购买并完成规范的安装。灭菌设备安装确认与一般设备安装确认方法相同，但必须重点关注下列内容：

1.1 用于输送环氧乙烷的全部设备、管路和附件及环氧乙烷进入灭菌柜的出口设计 安装时，输送环氧乙烷的管路应尽可能短，管路的保温措施应良好，管路连接可靠无漏点，环氧乙烷温度、汽化器温度的监控仪器安装位置应合理，环氧乙烷的计重仪器安放平稳，环氧乙烷进入灭菌柜的出口设计应足够保证环氧乙烷气体进入灭菌柜时能分布均匀，所有出口的流量要求一致均匀。

1.2 预处理室和通风室 重点是预处理室和通风室的空气循环方式和换气次数是否符合设计规范要求。

1.3 监测仪器 用于监控环氧乙烷气体温度和监控预处理室、灭菌柜内的温、湿度传感器、压力表和计重磅秤均应符合计量检定要求，并进行周期检定记录，保证显示数值正常。

1.4 人员 灭菌确认的人员应接受过确认标准的培训，操作人员应接受过上岗前的培训并考核合格。

1.5 环境 灭菌柜的安装环境应通风、整洁，最好能定期监测环境的环氧乙烷浓度，所有电器开关应防爆。灭菌柜的尾气排放应不会污染环境并取得环保合格证明。灭菌环境应装有温湿度表。环氧乙烷气瓶的存放地点应通风，温度不超过摄氏 30℃。

其它的确认内容基本与一般的设备安装确认内容一致。安装确认时应包括预处理室、灭菌柜和通风室。

##### 2. 操作确认 (OQ)

操作确认主要是在灭菌设备空载（或使用适当的测试材料）的情况下，证明设备能够在设定的最大限值内范围内稳定运行。

2.1 预处理室的操作确认：预处理室的操作确认主要是确认其温湿度均匀性和空气循环的热交换效能。可根据 ISO11135: 2007 标准中附录 C“通用指南”中表 C.1 和表 C.2 中的 OQ 时

所需数量选定预处理室确认时温湿度传感器需用的数量。

2.1.1 温度均匀性确认：温度均匀性确认分为箱壁温度均匀性确认和空间温度均匀性确认，将选定的温度传感器数量放置于预处理室的箱壁上或空间内，设定确认温度（可等同于灭菌初始工艺参数设定中的温度值），观察各温度传感器的温度显示数值，各温度传感器所得数值的范围应在 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 以内。观察的时间应足够长。探头的放置位置应能代表最大温度差异的位置，如门、加温的进出口处、未加温处。

2.1.2 加湿能力及湿度均匀性确认：将选定的湿度传感器数量放置于预处理室的空间内，设定确认湿度，记录各湿度传感器的湿度显示数值及其偏差。确认应能证明预处理室空间内的相对湿度在40%以下时具备加湿至70%以上湿度的能力，各点间的偏差最好不要超过20%。观察的时间应足够长。传感器的放置位置应能代表最大湿度差异的位置。

2.1.3 空气循环方式确认：预处理室的空气应具备自循环能力，根据提供的设备参数和预处理室的体积，测试风速，计算换气次数。空气循环方式的确认见本文3.1.1.2条。

2.2 灭菌柜的操作确认：在灭菌柜空载的情况下至少应对灭菌柜应进行下列内容的确认：

2.2.1 温度均匀性确认：根据ISO11135:2007标准中附录C“通用指南”中表C.1中的OQ所需数量选定灭菌柜确认时温度传感器需用的数量。温度均匀性确认包括箱壁温度均匀性和空间温度均匀性确认，确认方法同2.1.1条。

2.2.2 加湿能力及湿度均匀性确认：根据ISO11135:2007标准中附录C“通用指南”中表C.2中的推荐数量选定灭菌柜确认时湿度传感器需用的数量。确认方法同2.1.2条。

2.2.3 真空能力确认：在灭菌柜密封、温湿度恒定的条件下抽真空到-50kPa或设定的初始灭菌工艺参数中的真空压力，记录抽空时间并计算真空速率。

2.2.4 泄漏确认：包括正压泄漏与负压泄漏确认。在灭菌柜密封、温湿度恒定的条件下加压至+50kPa和抽真空到-50kPa或设定的初始灭菌工艺参数中的真空压力，分别保压60min观察，泄露速率应小于 $0.1\text{KPa}/\text{min}^{(1)}$ 。

2.2.5 加入EO过程确认：设定汽化器温度，加EO至灭菌柜内，观察EO是否完全汽化，出口处是否有液体残留，同时观察各出气口出气速度是否一致（可用惰性气体替代）。在灭菌柜密封、温湿度恒定的条件下加入EO或替代的惰性气体，记录EO的温度、灭菌柜的温度和压力变化。

2.2.6 换气过程确认：抽真空至-50KPa或设定的初始灭菌工艺参数中的真空压力，加入空气使压力升高到0，记录时间并计算达到最终压力的速度。

2.2.7 蒸发器能力和水蒸汽质量确认：开启蒸发器，记录蒸发器达到的蒸汽压力及灭菌柜

内可达到的最高湿度或稳定后可保持的湿度，应具备将灭菌柜湿度加至 40%~70%的能力。水蒸汽的质量可参照 EN1422：2009 标准中的要求：

项目	要求	中国药典纯水要求
蒸发残渣	<10mg/kg	<10mg/kg
钼活性硅酸盐	<0.5mg/kg	无
重金属	<0.1ppm	<0.1ppm
氯化物	<1mg/kg	无
电导率（20℃）	<15us/cm	<5.1us/cm（25℃）
pH 值	5~8.5	定性检测
外观	无色	无色无味无臭

从上表可以看出，若使用纯水加热后产生蒸汽，肯定可以符合要求。若使用普通自来水加热后产生蒸汽，可按纯水的检测方法检测水蒸汽的质量确定是否符合。

蒸汽质量会影响灭菌器的寿命，质量不良可能会对产品产生污染，也会降低灭菌有效性的保障程度。

2.3 通风室的操作确认：通风可在一个指定的区域或一个单独的通风室内进行。通风的主要目的是解析产品中残留的环氧乙烷。

2.3.1 温度分布范围的确认：根据通风的特点，设定若干个点测定该点的温度并记录，确定通风区域内的温度分布范围。

2.3.2 换气次数及空气流动方式确认：根据设备的参数和通风室的体积，测定风速，计算通风室的换气次数。环氧乙烷比重大于空气，自然状态下，环氧乙烷集聚于近地面空间，通风区域内空气的流动方式可采用对角式一送一出的形式，也可采用轴流排风设施与通风百叶窗相结合的形式，不管采用何种方法，均要求通风设施设备贴近地面安装与作防爆处理。

操作确认的上述各项内容均应连续运行三次，三次均应达到标准要求或结果基本一致。

### 3. 性能鉴定（PQ）

性能鉴定的目的是证明设备能持续按照规定的要求运行，灭菌过程能够生产无菌及性能未受到损坏的产品。

性能鉴定时使用按前文所述的原则选定的代表性产品作为负载。性能鉴定包括物理性能鉴定和微生物性能鉴定，物理性能鉴定又包括设备在负载情况下的单项物理性能鉴定和灭菌过程的物理性能鉴定。一般来说，微生物性能鉴定时采用设定温度的下限值作为确认温度。物理性能鉴定时选用设定温度的中间值作为确认温度，但物理性能鉴定中产品的物理性能及环氧乙烷残留量确认应选择两次灭菌产品（最佳是在设定温度的上限值两次灭菌）。物理性能

鉴定每项均应重复三次，微生物性能鉴定半周期应重复三次合格，一次短周期不合格。

### 3.1 物理性能鉴定

#### 3.1.1 预处理室的单项物理性能鉴定

3.1.1.1 负载时温湿度均匀性确认：根据 ISO11135: 2007 标准中附录 C“通用指南”中表 C.1 中的 PQ 所需数量选定预处理确认时温湿度传感器需用的数量。将规定数量的无线温湿度传感器放置于产品的小包装内（选用代表性产品及装载方式）进入预处理室，设定预处理时的初始确认用设备温湿度工艺参数，对产品进行预处理 24 小时，记录产品进入前、过程中（间隔一定时间）及出预处理室时的温湿度，确定产品的冷热点及温度差范围。参考 AANI TIR16 标准的要求，温差范围应在 10℃ 以内，温差达到 10℃ 以内的时间即为预处理时间。ISO11135 标准未规定温差范围的要求，企业也可根据自己的实际情况确定合理可控的温差范围，从而确定合理可行的预热时间。温差越小，灭菌效果的可控性更好。

3.1.1.2 负载时空气循环方式确认：使用烟雾弹观察负载时预处理室内的空气循环方式，空间的各部位空气循环应正常无死角。

#### 3.1.2 灭菌柜的单项物理性能鉴定

3.1.2.1 负载时温湿度均匀性确认：同 3.1.1.1 的确认方法。

3.1.2.2 负载时真空能力确认：选用代表性产品及装载方式进入灭菌柜，在灭菌温度下抽真空到初始设定的确认工艺参数，记录抽真空时间并计算真空速率。

3.1.2.3 负载时真空泄漏速度确认：选用代表性产品及装载方式进入灭菌柜，在灭菌温度及真空压力下保压一个足够长的时间，记录压力及时间，计算泄露速率，要求小于 0.1kpa/min。

3.1.2.4 负载时加入 EO 确认：选用代表性产品及装载方式进入灭菌柜，在灭菌温度及真空压力下，将汽化器温度加至设定值，观察加入设定重量的 EO 过程中灭菌柜压力变化并记录。

#### 3.1.3 灭菌过程的物理性能鉴定

3.1.3.1 灭菌过程的物理性能鉴定可与微生物性能鉴定同时进行也可独立进行，物理性能鉴定至少应包括三次连续的运行。若物理性能鉴定与微生物性能鉴定同时进行时，物理性能鉴定还应包括一次完整的周期运行。四次运行均符合要求时方可证实物理性能鉴定合格。

3.1.3.2 灭菌过程的物理性能鉴定时将规定数量的无线温湿度传感器放置于产品的小包装内，选用代表性产品及装载方式，完成整个灭菌过程。若采用预处理，应尽可能延长预处理结束至进入灭菌柜的间隔时间。读取整个过程产品的温湿度数值，记录下列阶段的数据并确定各阶段产品的冷热点：

——预处理结束时产品的温度和湿度

——灭菌开始时产品的温度和湿度

——灭菌作用期间产品的温度

——通风阶段产品的温度

同时记录灭菌柜的工艺参数变化范围：温度；湿度；压力（抽真空压力、加 EO 后压力、灭菌作用期间的压力）；EO 用量；EO 加入时间；灭菌时间；换气压力、换气时间和换气次数。所有的数据应在设定的工艺参数范围内。

应建立产品的温湿度与灭菌柜的温湿度之间的对应关系以作进一步的灭菌效果研究用。

### 3.1.4 产品的物理性能鉴定

灭菌时的温度、湿度及环氧乙烷对不同产品的物理性能影响的程度不一样。各企业可根据自己产品的特点，设定灭菌后需检测的产品物理性能项目（包括包装材料的性能）并检测，观察结果是否符合出厂产品的标准要求。必要时包括产品的化学性能项目，环氧乙烷是强氧化剂，会与许多材料发生反应从而产生新的物质。

### 3.1.5 环氧乙烷残留量鉴定

样品抽查：选用两次灭菌产品，抽取通风室中环境温度最低及空气流动最差区域、环氧乙烷最不易解析的产品装载部位的样品测量 EO 残留。

检测方法：按相关的产品及化学检测方法标准检测。间隔一定周期（一天）测定一次，直到环氧乙烷残留量符合产品标准要求时为止。

鉴定目的：用残留量的鉴定结果确定产品需要的解析条件及解析时间。

当材料中存在氯离子或活性氯化物时会形成氯乙醇（ECH），如 PVC、清洗剂（漂白剂）等，此时除了检测 EO 残留量外，还需检测 ECH 残留量。环氧乙烷会与水反应形成乙二醇（EG），形成程度取决于所用的材料，根据材料的不同确定是否需要检测 EG。

## 3.2 微生物性能鉴定

在微生物性能鉴定中，与常规的灭菌所使用的设定值相比，通常需降低一下或多个过程变量的设定值（如 EO 用量、温度或湿度）。设定的参数应等于或低于常规控制中规定的最低水平。

微生物性能鉴定时，将生物指示物放在产品最难灭菌的部位。在负载产品中的分布位置应包括温度的冷点及环氧乙烷最不易穿透的部位。可在温度监控部位附近放置 2 个生物指示物作灭菌效果的进一步研究用。

灭菌周期完成后，应尽快取出生物指示物进行培养，以免残留的 EO 影响。

微生物性能鉴定半周期应重复三次合格，一次短周期不合格。

#### 4. 日常监视和控制

传统的灭菌放行方式为灭菌参数及微生物检测均合格后方可放行，所以在日常的灭菌过程中必须对整个灭菌过程的灭菌工艺参数及灭菌工作进行监视和控制，而监视与控制的标准即是灭菌确认过程中最终确定的灭菌工艺参数范围及本文第二条确认准备中提到的部分内容，该部分内容是灭菌确认的基础，超出该基础范围可能会导致微生物检测不合格。日常监视与控制的内容及要求如下：

4.1 产品的温湿度：灭菌前产品的温湿度应不低于灭菌确认用产品的温湿度，该温湿度可以转化用存放环境的温湿度及存放时间的长短来控制。存放环境的温度低于确认时的温度，在低温环境下存放时间超出确认产品的存放时间，将可能会导致灭菌不合格。

4.2 产品的装载方式：日常灭菌时产品的装载密度应不高于确认时的装载密度，装载方式应不会导致环氧乙烷比确认时穿透更难。

4.3 灭菌剂：日常灭菌用的灭菌剂必须与确认时一致。

4.4 PCD：日常灭菌用的 PCD 应与确认时一致。PCD 灭菌难度应不低于产品中最难灭菌部位。

4.5 预处理室的温度和湿度：应在确认的灭菌工艺参数要求范围内。微生物性能确认时的温度作为灭菌柜控制的温度下限。

4.6 预处理时间：应不低于确认时的时间。

4.7 预处理结束至灭菌柜的间隔时间：应不长于确认时的转移时间。在低温环境下时间过长会导致预热后的产品温度降低，容易影响微生物的检测结果。

4.8 灭菌柜的温度、湿度：应在确认的灭菌工艺参数要求范围内。微生物性能确认时的温度作为灭菌柜控制的温度下限。

4.9 抽真空压力：与性能鉴定时的压力一致，在确认的灭菌工艺参数要求范围内。

4.10 泄漏测试时间：与性能鉴定时的时间一致，在确认的灭菌工艺参数要求范围内。

4.11 EO 气体重量：应不低于微生物性能确认时重量，不高于环氧乙烷残留量确认时用量。

4.12 EO 气体进入后灭菌柜的压力：应在确认的工艺参数范围内。

4.13 灭菌时间：应不低于灭菌确认时的灭菌时间的 2 倍。

4.14 通风：温度、压力变化和/或换气操作。

#### 5. 重新确认

5.1 在设备、产品及装载方式、灭菌剂等影响到灭菌结果的因素无任何变化的情况下，每年至少一次对灭菌进行重新确认。重新确认的内容包括 IQ、OQ 和 PQ。

5.2 当产品或产品包装、产品的装载方式或灭菌剂发生变更时，应评估这些变更对灭菌有效性的影响。若对灭菌有效性产生影响时应进行重新确认，确认内容至少应包括 PQ 内容，必要时包括 OQ 中与产品相关的内容。

5.3 当设备搬迁、重大维修或更改时，应评估这些变化是否会对灭菌效果产生影响。若产生影响应进行重新确认，确认内容至少应包括 OQ 和 PQ，必要时包括 IQ。

5.4 当日常灭菌失效表明灭菌过程无法达到要求的 SAL 时，应确定失效的原因。若过程不再适宜，应更改灭菌过程并进行重新确认。

## 6. 参考资料

1) AAMI TIR16

2) AAMI TIR15

3) AAMI TIR14

# 探讨环氧乙烷灭菌中湿度对灭菌效果的影响

山东凯利医疗器械有限公司 陈东晓

笔者以烟台市莱山区三星包装有限公司在给张裕公司供应葡萄酒软木塞时遇到的一个棘手问题为例来说明环氧乙烷灭菌中湿度对灭菌效果的影响，以引起在进行环氧乙烷灭菌确认时对湿度控制的重视。

所遇到的棘手问题：软木塞灭菌后，细菌检验总是不合格，伴随不合格现象还有软木塞变形、尺寸大于或小于入柜前尺寸。

## 一、原因分析

### 1. 查灭菌工艺

灭菌柜是公司借鉴烟台计生药械技术自己做的，容积为  $10\text{m}^3$ ，工艺也是参照他们的工艺设置的：灭菌时间为加注环氧乙烷后 8 小时以上，加注环氧乙烷的量为每柜  $6\text{kg}/10\text{m}^3$ ，（即：质量/体积浓度是  $600\text{mg}/\text{L}$ ），二氧化碳  $10\text{kg}/10\text{m}^3$ （即：质量/体积浓度是  $1000\text{mg}/\text{L}$ ），灭菌温度为  $55^\circ\text{C}$ ，湿度为 50% 左右。被灭菌的软木塞无包装，属裸体灭菌。从理论讲，灭菌工艺应该合理。

## 2. 查问题可能发生点

1) 了解细菌检验情况。细菌和霉菌检验自己有能力完成，通过专用生物指示卡对细菌检验结果判断的准确性没有问题。特别是此前与烟台计生药械人员一起来公司做过经用塑料袋包装的软木塞确认能否采用环氧乙烷灭菌时，检验结果为合格。当时确认的内容包括：葡萄酒软木塞能否用环氧乙烷灭菌？软木塞采用用氧乙烷灭菌到底能穿透多少？需要多长时间？穿透多少毫米？加药量多少？环氧乙烷对软木塞有无腐蚀作用？环氧乙烷残留量有多少？多长时间能解析到符合要求？采用输液器、注射器的灭菌工艺是否适用于软木塞灭菌？环氧乙烷灭菌后出柜是否有进入的未经净化空气对软木塞造成再污染？这些疑问都需要确认。

2) 了解灭菌设备情况。因灭菌柜自行制造，难免会有简陋之处。加温方法采用电加热水，再用循环热水加温箱体，由下面加热；柜门采用钢板加螺丝固定，柜门上面没有加温装置；压力表、真空表用的是 1MP 的，其示值范围太大，示值区间太窄；温度计采用带热电偶、数显的，没有加湿装置；环氧乙烷蒸发器联在灭菌柜上的热水循环装置进行蒸发，没有温控显示仪表，无法观察环氧乙烷气化情况；加环氧乙烷和二氧化碳采用双通道管，抽真空后，加二氧化碳、再加环氧乙烷；进药量用环氧乙烷钢瓶称重法计算。

## 二、查得问题所在

1) 灭菌柜上的压力表的满刻度太大，无法准确显示柜内压力和抽真空压力，无法限制环氧乙烷进药后的压力。

2) 环氧乙烷在进药过程中，无法显示是否是以气体形式进入灭菌柜内，既没有液体、气体显示装置，也没有环氧乙烷蒸汽温度计。

3) 没有湿度计，无法显示柜内实际的相对湿度，只能凭经验判断。

## 三、应采取的措施

1) 更换灭菌柜上的压力表，由刻度为 1Mpa 的真空压力表换成 0.25Mpa 的，正常的抽真空为-0.03~0.04Mpa，柜压为 0.03~0.04 Mpa。

2) 在灭菌柜上一块温度计基础上再增加一块，可同时监测柜内温度，假如两块表显示温度不一致，可以判断其中有一块可能失灵。

3) 增加数显湿度计两块，用以控制灭菌柜内湿度，假如显示不一致，可以判断其中有一块可能失灵。

4) 增加加湿器，用手提高式压灭菌器来产生蒸汽，蒸汽入口可以和进药口共用，接上三通阀门进行控制。

5) 用蒸汽锅炉用的玻璃管串联于环氧乙烷气化器出口，用以观察环氧乙烷进入柜时是否

是气体状态，并增加量程为 100℃温度计一块，用以显示气化温度，因环氧乙烷气化器是串联于箱体上，对环氧乙烷气化不利，进药过快会造成环氧乙烷气化不完全。

6) 进入灭菌柜的空气入口加装空气净化过滤装置。

#### 四、灭菌柜改造后的确认

1) 用生物指示片和化学指示片共同装入被灭菌的软木塞，将软木塞切开多层，每层加入生物指示片和化学指示片各一片，封死切口，目的是看环氧乙烷在设定好的灭菌工艺时，环氧乙烷到底能穿透软木塞多深。

2) 在灭菌过程观察灭菌柜内湿度变化情况。

3) 记录软木塞进入柜前的尺寸。

4) 对软木塞进行包装，看是否与出柜时的环境有关。

#### 五、整体确认结果

1) 环氧乙烷在 8 小时灭菌能穿透软木塞中心部位，菌检合格。

2) 湿度变化是：软木塞进入灭菌柜前相对湿度为 80%，而随温度的升高和抽真空时将灭菌柜内的湿度被抽走，只有 10%~20%，这时需要加湿至 60%，随着灭菌柜温度的升高，湿度有减少，还要继续加湿。

3) 去掉二氧化碳以减少因加入二氧化碳时带入的水分，防止灭菌柜内湿度不稳定。

4) 软木塞变形的原因是，灭菌湿度太低，使其失水收缩，因正常的软木塞含有一定量的水分，水分过低，软木塞收缩；湿度过大，软木塞吸水膨胀，湿度过大的原因是二氧化碳中含有大量的水分，流到柜底，不易控制，而灭菌柜上又没有湿度计，无法对灭菌的湿度进行监视和控制。

5) 环氧乙烷灭菌后的产品出柜污染问题。如果是裸装的软木塞出柜后会直接接触外界空气，空气中的细菌对软木塞表面会产生污染。灭菌的物品加有保护层，不容易被细菌再次污染。包装物的材质与透气性优劣直接影响物品灭菌时间的长短，透气性能良好的包装，即可以有效地保护被灭菌的物品，还可以在环氧乙烷灭菌过程中柜内的真空度达到很高，使灭菌柜内的空气更加稀薄，从而能促进微生物的呼吸速度，使微生物能更多的吸收环氧乙烷，更利于缩短灭菌时间和增强灭菌有效性。

6) 灭菌柜内湿度过大，甚至灭菌柜底部有凝结的水，可以使灭菌柜内的环氧乙烷更多的溶于水生成乙二醇，也降低了环氧乙烷灭菌浓度，延长了灭菌时间，不利于环氧乙烷灭菌。

7) 根据目前用于医疗用品灭菌所选用的环氧乙烷灭菌气体的浓度，一般常采用 570mg/L~630mg/L，这个范围在 GB15980 标准里提出，此浓度也是业内公认的浓度。可以用气象色谱



仪和环氧乙烷在线检测仪来检测灭菌柜内的环氧乙烷浓度，但是检测环氧乙烷浓度是要检测柜内初始浓度和灭菌结束时柜内的浓度，最重要的是检测产品小包装内的浓度和产品最难灭菌部位的浓度，每个产品不一样，环氧乙烷进入灭菌部位的浓度、穿透时间及作用时间有差别，这些都需要通过确认来确定。

总之，在环氧乙烷灭菌过程中，灭菌温度、湿度、进药量和灭菌时间这四个条件缺一不可，一定要根据 GB18279 标准来进行环氧乙烷灭菌的确认与确认，灭菌确认人员应深刻理解标准含义，对被灭菌的产品要做到心中有数，特别是对灭菌设备一定要把所需要的技术参数和工艺控制参数都能够显示出来，以便使环氧乙烷灭菌的全过程得到监测和控制，才能保证每个灭菌批产品都合格。特别要指出的是，大多数企业没有环氧乙烷含量监测设备，这对于环氧乙烷灭菌来讲是很危险的，环氧乙烷含量到底是多少，环氧乙烷供应商也不一定心中有数，如果企业自己不加以监视和控制，就无法证实进入灭菌柜内的气体是不是符合规定的环氧乙烷浓度。其次，监视仪表一定要准确可靠，能给灭菌过程控制提供准确的监测证据。如果没有在线监测仪器时，对进入灭菌柜内的环氧乙烷气体在柜内的浓度，也可以用化学指示片进行对比，对比其变色时间与变色程度也是一种简单有效的方法，可以确保进入灭菌柜的环氧乙烷是能达到规定的质量/体积浓度。

## 标准实施与研讨

# 从几个案例剖析增值审核

CMD 贾新艳

质量管理体系在国内推行已有 10 多年的时间，近年来，社会上对质量体系认证的争论也越来越多，人们已从最初对质量体系的神秘感乃至崇拜，发展成为目前对质量体系的质疑。这也是对一个管理工具回归理性认识的必然发展过程。我们应该正确看待质量管理体系的作用，即不能无端夸大，也不能忽视它的作用。以笔者从事审核工作的经验来说，如果说某某企业通过了质量体系认证，就实现了上百万、甚至上千万的增值，那含有夸大的成分，至少笔者还没有碰到。因为企业的经营是一个综合管理的过程，仅依靠质量体系所带来的增值很难计算。但质量管理体系作为企业管理中的一种系统管理方法，对企业发展的推动起着不可忽略的作用，尤其针对有长期稳定发展追求的企业。下面用几个案例与读者共勉。

案例一：某省某企业，主要从事净化工程、中心供氧中心吸引管道等工程类产品，由于企业定位准确，产品适销对路，近几年发展较快，2011 年销售额从原 5000 万猛增长到接近 1 亿元。单从首次会议和领导层的审核中了解到，公司人员变化较大，包括高层和中层几乎全部更换，生产一线新员工也较多。了解到上述变化，笔者就产生了疑问：如此多的新员工，又在增加了如此多的订单的情况下，该企业怎么持续保证体系的正常运行，及至保证产品的质量？所以在审核抽样过程中笔者重点关注了人员变化后实施的项目的档案资料，果然在项目资料中发现：没有中心供氧和中心吸引的管道安装前的管道脱脂、管道清扫以及管道焊接过程的记录，净化工程没有交付前验收的相关证实，而上述记录在上年审核中是有的（上年度也是本人审核），而受审核人员也解释不清（因为都是新员工）。针对上述事实审核组开具了不合格项，并且最后和领导层交流中重点交流了上述问题，总经理最后吐漏了实情，新员工很多，培训工作没有跟上，项目经理很多时候关注不到就会出问题。并且感慨的说：“公司发展很快，每天全国几十个工地在同时开工，作为总经理每天都是战战兢兢的，生怕任何一个项目出现问题，而审核组这次发现的问题，像中心供氧管道，就因为出现问题返工过，而净化工程也出现过客户验收没有通过进行返工的现象，公司也没有特别重视，以为是个别现象，这次审核发现问题很及时，公司会立即采取有效措施”。会后总经理立即找工程部经理，要求立即采取控制措施，及时对新员工进行培训，加强施工现场质量的监控，杜绝不按照工

艺文件操作，不按要求填写质量记录的现象发生。

案例小结：通过这个案例，我们虽然没有看到，通过这次审核我们为企业创造了多少价值，但通过审核，及时发现企业在发展过程中存在的问题，及早采取预防措施，例如：减少工程返工，减少人力物力的浪费，体现了一种增值。

案例二：某省生产 X 射线机的企业，公司发展目标是成为国际最大的医疗器械加工配套基地。目前主要为国际知名企业配套加工诊断类设备的机架、摄影床、限束器等配件。2011 年成为某国际知名企业的一级供应商。随着与国际企业合作的加强，公司领导层对质量体系重视程度也不断增强。在现场审核时发现在 X 射线机的生产过程中检验、最终检验过程均未出现检验不合格的现象，合格率为 100%。笔者存有疑惑，在与检验员交流过程中，检验员说在检验过程中发现的不合格品均进行了返工并检验合格，但未留下记录，而且还强调，不合格我们一定会返工，不会让不合格品出厂的。从此可以看出，一线的操作员并不了解记录不合格处理信息的意义。就此问题与领导层沟通，总经理对此问题很重视，并当即要求管理者代表，以后不合格品信息要进行记录和统计并反馈到技术部，技术部进行分析并采取必要的改进措施，持续改进产品的质量。

案例小结：审核不一定必须提出多么宏大的问题，有时候不过是一些小的改进意见，但企业人员身在其中，或者管理人员日常中不能顾及到体系的方方面面，通过第三方的审核，从第三方的角度每年对企业的质量体系进行一次梳理，找到质量体系的不足进行改进，也体现了质量体系审核持续改进的增值作用。

案例三：某省某企业，人员 10 人左右，主要生产激光治疗类医疗器械产品，公司近几年变化不大，企业经营处于维持的阶段，销售额仅仅几十万元，市场不能打开，该企业产品市场需求趋于饱和，而市场较好的二氧化碳激光治疗机公司却迟迟未能取得产品注册证不能上市销售。二氧化碳激光治疗机在国内已是较为成熟的产品，而公司由于注册过程中仅补充型式检验就有两次，补充技术资料多次，经历了大约三年的时间才取得注册证，所以三年中，公司基本无大的发展。审核中发现，公司技术文档不规范、不完整，作业文件指导性不强，成品检验出厂检验项目缺项，不符合企业标准（产品注册标准）的要求等等。而类似的不合格项已开具过多次，此次审核仍无较大的改善。看到这儿，也就明白了为什么公司取得一个注册证需要耗费如此多的时间，而且一个国内较为成熟的产品。设想一下，如果产品标准等技术资料能够准备充分一些，少一些注册取证过程中的反复，产品早一些上市，就能早一步赢得市场。而 CMD 现场审核始终坚持融入法规的审核，审核过程中的产品标准、注册管理办法、产品说明书标签等法规等都会融入审核过程中，如果企业能够重视现场审核中老师提

到的问题，对老师提到的不足有效进行更改，一定会对产品注册有很大帮助。但大多时候，企业总是抱怨政府机构不能替企业着想。笔者想与其整天抱怨，不如做好自己眼前事情。就此问题审核组与领导层进行了充分交流，总经理也表示，确实以前没有能很好重视质量体系和现场审核，调整管理思路，接下来会更好的进行整改，争取下一个产品的注册能够顺利一些。

案例小结：写下这个案例的时候，突然感到这似乎不能算作增值审核的案例，因为经过几年的审核，并没有为企业带来明显的增值。但从另外一个角度看，质量体系审核的增值作用是隐含存在的，未能带来显而易见增值的原因是缺少企业的配合（认真整改），否则即便是审核提出了增值点，如果企业不能有效整改，同样不能起到增值所用。

通过以上几个案例，我们可以看到：质量体系审核的增值作用是毋庸置疑的，只是有的企业增值作用显现不一，这在一定程度上取决于现场审核员自身的能力和企业的重视程度。而企业的重视程度又取决于审核能带来多大的效益。所以要改善目前社会上对质量体系认证的质疑，需要的是我们审核员不断提高自身素质和专业技能，秉承做一次审核，树立一个品牌的精神，不仅树立认证公司的品牌，更是树立整个质量认证行业的品牌，只有这样，才能消除人们对质量认证偏见，重视质量认证的作用，使我们的质量认证行业进入一个良性循环。

## 认证组织验证活动实施的分析

——仅结合审核案例谈产品实现过程

CMD 张兵

产品实现过程的验证和确认，应贯穿于产品实现过程的始终。GB/T19001-2008 标准的 7.1 中明确规定“在对产品实现进行策划时，组织应确定产品所要求的验证、确认的活动”，由此明确了企业在产品实现的各个阶段，应能对产品达到“质量目标和要求”的能力进行验证和确认。

在此，笔者认为不必将过多精力去区别“验证”和“确认”的概念以及不同之处，其实在美国 FDA 的《药品生产验证》（GMP）中，以及我国引入这种药品 GMP 规范从而制定的医疗器械的体外诊断试剂、无菌和植入产品的生产实施细则的规范过程中，均不再去特别区别验证和确认的不同之处。因为在这种规范中所要求的验证内容，与 GB/T19001-2008 标准 7.5.2 中所要求的内容基本一致，所达到“证实这些过程实现所策划的结果的能力”的目标一致。

产品是制造出来的，而不是检验出来的，这是我们学习质量管理体系之初就认识到的“经验之谈”，而这种“经验之谈”的实质是指需要证实产品实现涉及的各过程的能力是不是能满足产品要求，而要证实该能力，尤其是新生产企业，只有在所策划方案上（基于基础理论和参考数据）不断“试运行”，来不断证实是否满足产品的质量要求，最终将能满足产品要求的“试运行”方案转化为正式的产品实现过程的规定，而这一过程，就是“验证”。所以，生产企业在产品实现过程中，（笔者认为）产品实现过程的全过程均需进行验证，比如在《体外诊断试剂生产实施细则》中，明确规定了体外诊断产品“应当围绕产品的安全有效要求，对产品主要性能、生产环境、设施设备、主要原辅材料、采购、工艺、检验及质量控制方法进行验证，应当提供相应的验证资料”就充分证实了这一点，只是在这些验证内容中，根据对满足“产品的质量目标和要求”的程度和产品风险的不同，而采取的验证方式和内容不同而已。

具体到审核中，应在审核前做好审核前准备，了解企业产品的预期用途和生产工艺流程，应能基本识别产品关键点和产品风险的关键点。在审核中，首先了解企业是否在产品的整个实现过程中实施验证活动，根据自身的识别和抓住关键过程和特殊过程以及产品的主要风险过程点的验证进行审核，只有这样，才能既对企业的产品实现控制能力提供评价的依据，也能对企业防范产品的风险，保证产品质量甚至包括认证企业的风险提供保障。

比如，针对体外诊断试剂的生产企业，在生产过程配制试剂后，其配制的容器具是否进行清洗，清洗的效果如何，直接关系到对下批次配制的试剂质量影响，因为残留的试剂或本身的容器具的污染会对下批试剂的批间差、准确性、灵敏度等性能指标产生质量影响，甚至导致产品自身的报废。所以，生产过程中对配制容器具的清洗控制，以及这种清洗方法的控制能力的验证就显得尤其重要。基于此，在 2007 年发布实施的《体外诊断试剂生产实施细则》中，针对容器具的清洗也做了明确的规定，要求企业对配制容器具的清洗进行验证。

笔者统计了 2009 年至 2011 年三年间审核体外诊断试剂的生产企业对配制容器具的清洗验证数据，具体见下：

项目 年份	审核的体外诊断试剂生 产企业家数	未进行配制容器具 的清洗验证	开出不合格	未进行清洗验证企 业所占比例
2009 年	14	7	7	50%
2010 年	12	2	2	16.67%
2011 年	16	2	2	12.5%
累计	42	11	11	---

从以上统计数据中，可以看出，企业针对配制容器具的清洗进行验证，是在 2007 年发布《体外诊断试剂生产实施细则》后，企业才逐步认识到其重要性并且开始实施，即便如此，

笔者在 2009 年的审核中，仍有高达 50% 的企业未进行配制器具清洗的验证，但自 2010 年开始，未进行配制器具清洗验证的企业呈明显下降，这种趋势的下降，笔者认为除了《体外诊断试剂生产实施细则》本身的要求以及企业的质量意识提高外，也与 CMD 审核员的审核要求和审核侧重密切相关。

从企业对配制器具清洗验证的意识和验证的有效性（包括不合格的关闭情况）来说，笔者体会，生产企业也在逐年提高，可以说是从被动的清洗验证文件的编写到主动追求控制清洗方法对产品质量影响的过渡，企业逐步走上了一条自我追求保证产品质量的道路。这也许正是我们作为一名审核员，通过审核看到企业不断进步感到欣慰的地方了。

虽然笔者列举了体外诊断试剂产品一个验证案例的发展历程，但是通过近几年的审核同样体会到，企业虽然逐年不断的增加产品实现过程的验证项目以证实其过程控制能力，但是目前真正能做到整个产品实现过程验证的企业还是凤毛麟角，绝大部分的企业仍仅仅进行法规要求和自身已经识别的关键过程和特殊过程的验证。所以，企业要真正达到“产品是制造出来”的质量意识，对产品实现过程的各个过程进行有效的验证来保证各个过程的能力，达到提供持续稳定的产品，还有相当长的路要走，这也是我们审核员不断追求的目标。

## 内外资企业在质量管理体系实施中的几点差异

CMD 张鸿铃

谈到内外资企业在医疗器械质量管理体系中的区别的文章很少，大多数谈的是内外资企业在投资、税收、和注册等方面的区别。本文力求在审核实践的基础上，仅从质量管理体系的文件和记录、新产品的设计开发和质量管理体系随环境变化而改进方面入手，谈谈自己的认识和体会，一孔之见，仅供参考。

总体来说，我国内资企业、特别是我们医疗器械行业的内资企业，多数发展历史短、人力资源较缺、技术开发能力较弱，中国文化内涵较深。体现出企业管理和质量管理体系管理的一些特点，如：质量管理体系要求的“评审”做得比较随意。质量管理体系要求的“文件和记录”，做得比较粗，即所谓“做得多，写的少”。笔者在审核中发现，公司领导基本知道这些现象存在，但缺乏改进的愿望。至于高层管理往往表现出个人意愿较强，集体管理潜能发挥不足。

上述现象是否说明“传统式的经验管理易于系统管理”？“文件规定与实际管理出现两层

皮式的脱节”？这样说可能严重一些。其实我们的内资企业也有自己的“管理文化”。下面仅从差异较大的三个方面进行逐一的分析。

### 一、关于文件和记录：

质量管理体系审核不可能省略文件和记录，企业的管理也不可能缺少文件和记录，即便是体系运行的较好的企业，笔者感到内资企业对文件和记录的控制和外资企业比较还是差距较大，主要表现出如下特点：

1. 文件和记录的种类不清，不知道有多少文件和记录。GB/T19000 指出：质量管理体系中使用文件的类型基本包括：内部文件包括手册、程序、作用指导书、记录表格和全套注册单元的技术文件。外来文件包括法律、法规和标准。特别是问到全套注册单元的技术文件，很多内企业不清楚设备主记录（DMR）、设备历史记录（DHF）及其区别，全套注册单元的技术文件几乎都不全，这可能和内资企业人员投入少、企业经营历史较短、文件的建立没有因企业的适宜程度裁剪有关。

2. 企业人员本来不多，但文件和记录分别由不同部门控制，审核中发现很多由于多部门控制文件而产生的问题。也发现内资企业管理层都明白这些小问题存在，但不够重视。有时审核中临时打印一个文件；审核中发现文件没有版本和修订记录，文件有评审但没有留评审记录、没有批准人签字和受控标识的现象较多。外企对文件控制的要求是非常严格的，电子版文件控制会更严格。美国 FDA 在查厂时，对文件类似上述现象一般都可能开具警告函，如笔者查阅了 FDA 在 2011 年对国内某些医疗器械企业开具的 4 份警告函，都看到 FDA 包括了文件控制的不合格内容（截止 2011-08 FDA 网页公开信息），特别是对手册程序文件、设备主记录、采购要求、没有受控标识、没有批准等问题。FDA 对电子文件的控制也开具了一个不合格，指出了企业使用电子文档，但不受控。

3. 内资企业规模一般较小，产品单元少，但审核企业时发现，其文件要求和大企业一样多，没有识别企业真正需要的文件和记录。标准指出统一企业的文件和记录不是建立质量管理体系的目的，企业应识别文件和记录的具体需求，文件和记录不是越多越好。

针对文件记录的这些问题或特点，我在审核时会对企业强调文件的作用，让企业真正了解文件的价值。在审核中发现：不少企业文件管理部门的人员对文件和记录的作用不清，当问到文件和记录的作用时，回答不出。标准在“文件的价值”中指出：文件是增值的活动、有沟通意图、统一行动，是行为准则，企业应充分重视文的作用并应用这些控制方法，而不要忽视和丢弃这些控制。在此还应指出：文件和记录也是质量改进的保障，文件化的管理体系是持续改进的基础。

## 二、关于设计开发控制

企业对新产品的的设计开发离不开“阶段控制”，标准 7.1 讲到策划产品实现过程，7.3.1 讲到策划“设计开发阶段”，但绝不是照抄标准的 7.3.1~7.3.7 划分为（策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改）的阶段。审核中我发现内资企业的设计控制，一些企业就是照抄这几个阶段，确认完了研发就结束了，往往不能推广到市场。另一些企业虽然划分的几个阶段，但阶段划分比较简单和含糊，阶段的控制和执行能力较差。特别是小企业，设计开发能力不足，研发力量依赖关键几个人，即使体系运行较好的企业，也发现有不太重视设计开发的验证。这也反映了我们的内资企业多数还处于模仿阶段，真正自主开发的新产品还不多。

医疗器械某些著名外资企业，新产品的的设计开发有专门的 PRD (Phase Review Discipline) 控制流程，所讲的阶段和评审是把新产品开发分为 M0~M6 (Milestone)阶段。据悉外企大多特别重视这些工作，跨国企业（外资）基本建立了自己的核心设计开发控制程序。企业的 PDP 项目开发控制程序叫法差不多，但都适合于具体公司和具体项目的控制。如某外资企业的 PDP 中，其设计开发控制程序就有 DFSS 和 DMAIC 两个流程，每个流程都分别设计了不同的要求和检查表 (CheckList)，并在 PRD 系统中控制，严格履行阶段评审要求。

为此笔者建议内资企业在设计开发控制时，首先应让企业技术部门的领导理解标准的要求，清楚设计开发受控的内容和优点。在策划上，根据企业内部的情况、具体产品，设计策划每一个阶段的控制要求和阶段评审的要求。

## 三、关于质量管理体系（随内部/外部环境变化）的应变能力

GBT19001-2008 版标准要求企业建立适宜的、有效的和充分的质量管理体系。标准 8.2.3、8.4 和 8.5 强调要进行过程监视测量、要统计分析各种数据提出改进的可能、要实施改进。企业的产品和质量管理都应该适应法规和环境的变化要求而改变。杰克韦尔奇 Jack-Welch 管理通用电气时，有一个名言“大象也会跳舞”，指的就是“变化”，即改进，在其企业内部也有一个名言：“通用电气唯一不变的就是变化”。变化让企业百年如新，相反，不变的百年公司可达，年初却申请了破产。目前内资企业也有不少在学通用的管理，如海尔、华为，中兴通讯，又如家具企业索菲亚提出口号“唯有变化，才是永恒的不变”。但笔者在审核国内的一些医疗器械小企业时，感到这些内资企业好像害怕改变，认为一变就乱。有些内资企业人员变动了，技术人才流失后，由于研发记录保持很少，几乎没能力改进技术。但也有不少企业其实有很多改进，但改进的行动没有纳入体系管理中进行控制。

时光在我们身边流逝，带来了四季的变换，而四时更替的法则却岿如磐石、亘古不变。任何事物需要变化和不变化，“变”与“不变”正如硬币的两面，无法割离。目前，在谈到改进

时，多数内资企业往往承认无变化，体现在：日常管理方式和管理机构多年不变，产品和技术也没有开发和革新，这样如何能够跟上时下经济发展的浪潮呢？通用电气要求企业“每年都有新的管理行动，但也有唯一不变的东西，如保证质量前提下的成本降低、和变化过程中得到的有用的精华（管理经验和秘密）”。一个在管理、产品和技术几乎没有改进的企业是不能持续发展的。

另外，外资更加注重团队合作管理，评审没有保留、坦诚地互相讨论。有调查也指出：内资企业封闭系统明显高于外资企业，反映出内资企业对外来人员、外来文化的接受能力较弱。在此我们希望企业要时刻关注人才的重要性，有高人才进入，才有企业的发展。

总之内外资企业有很多不同，希望内资企业能够深刻理解体系标准的管理灵魂，借鉴外资企业的优秀管理模式，让自己发展的更好。

## 关于 YY/T0316-2008 中的损害的理解

东芝大连有限公司 张忠华

YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中规定了损害的定义，“对人体健康的实际伤害或损害，或是对财产或环境的损坏”。下面关于损害的定义谈谈自己的理解。

关于损害的对象主要考虑对人、财产及环境的损坏，其中人主要是指患者，也包括医护人员及周围的人，由于患者的防护能力和个体差异，导致相同的危害处境导致的损害是不同的。关于风险的损害程度可以依据安全标准进行判断，如：ICRP (1990)针对胎儿、皮肤、四肢及脏器等不同剂量的 XR 放射所带来的危害。导致人受损害主要原因是物质和能量与人相互作用，并且能量超过人的防护能力和此危险状态无法回避（参见图 1）。同时需要考虑患者与医疗器械和使用环境的关系，包括以下方面：

- 1) 患者与设备，患者与操作者，操作者与设备以及设备与外界环境之间的关系；
- 2) 患者状态：例如是无意识的、或是失去知觉的、或是与导管相连接、或是与其他类似的装置连接；
- 3) 对设备和患者或者其他人员与设备之间的相互影响作用，操作者应能够看得到并加以控制；
- 4) 来自运动部件的，并可能施加给患者的能量。

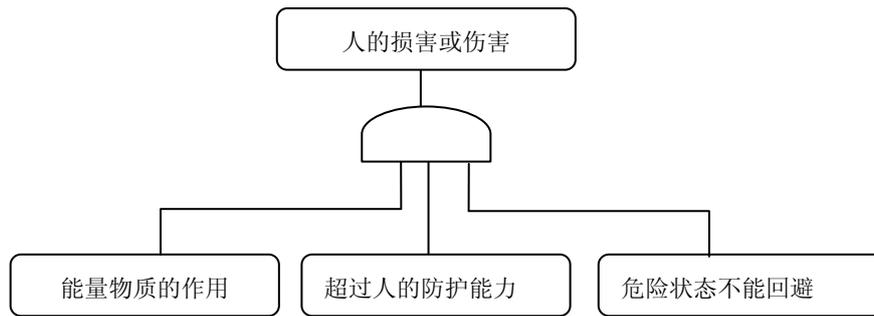


图 1 人的损害或伤害的要因

根据以上分析，关于人的损害可以考虑正常时，故障和误使用时以及软件的缺陷，从下记几个方面进行对策：

- 1) 在使用能量和物质的诊断过程中，降低能量和物质大小，确保不超过人的防护能力；
- 2) 设计成不超过人的防护能力的设备；
- 3) 确保在危险状态可以回避，包括采用警报装置以及人的本能反应。

其中关于损害的定义中财产和环境的损害程度应该考虑相关的标准以及法律法规，其中关于财产的损失主要考虑是否会造成重大损坏、火灾等。可以参照 SEMI 的要求 (Semiconductor Equipment and Materials International), 关于环境的要求主要考虑是否会导致环境污染，例如 ROHS 的要求，在医疗器械可以参照 IEC60601-1-9 的要求。

其实损害的判定在风险管理中是一个重要的环节，只有很好的判定医疗器械的损害，才能进一步进行风险分析、风险评价、风险控制和综合剩余风险评价。在损害的判定中，可以利用类似制品的市场数据，通过数据的分析确认相关风险；可以通过专家的判断，包括标准专家，临床专家以及机械电气软件相关领域的专家，进行预期判定；可以使用各种手法，包括 FTA, FMEA 等，找出相关风险。

以上是笔者对 YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》中损害的定义的理解，希望对于大家学习和掌握 YY/T 0316-2008 能有所帮助。

#### 引用·参考文献

[1] YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

[2] GB9706.14-1994 X 射线及其附属设备的安全专用要求

## 如何有效开展管理评审

CMD 翟晓青

关于管理评审，学习过质量管理体系标准的人都了解，它是一项由最高管理者按一定的时间间隔（通常一年）主持开展的一项管理活动。这项活动通常采用会议的方式进行，是一次有特定议题（管理评审输入），特定结论（管理评审的输出）的总结会议。这个总结会议的目的是确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。也就是评审质量管理体系是否需要进行了相应的调整？评审所有体系过程是否均得到充分控制？评审所策划的活动是否达到了策划的结果？

作为“总结会议”来说，是任何一家正常运行的企业都会有的活动，当你按照 GB/T19001 及 YY/T0287 体系标准建立体系以后，这个“总结会议”就要遵照体系标准的要求来进行了。至于管理评审活动开展的情况，有些企业甚至已经建立多年体系的企业仍然不能有效的开展。本文拟就管理评审的准备、评审的进行以及对于评审结果的落实与跟踪开展一些讨论，希望对认证企业在提高管理评审有效性方面有所帮助。

### 1、关于评审准备

管理评审，需要一些管理人员参加，通常各部门负责人按照体系职能分管不同的部门，负责相关的质量职能，所以各部门负责人必须参加。会议进行中某一个议题需要特定人员参与时可以找来临时参加会议。特别需要指出的是：公司高层管理者必须参加，因为这是公司最高管理者的一项职责。公司最高管理者应亲自召集和主持这一项评审活动，管代代表不了，这是职责所在。

会议准备事项中首先是资料准备。我们前面讲了这是一次总结会议，就需要参会人员写出自己的总结报告。各部门在编写总结报告时，应就自己所负责的体系质量职能开展情况进行总结，具体内容应该涵盖了体系标准 5.6.2 中所有输入要求，包含本部门体系赋予的全部质量职能的总结。总结中还应充分讨论各自职能的适宜性、充分性和有效性。具体说应有如下内容：

a) 审核结果：来自管理者代表或体系管理部门的报告。内容应该包含了内审的结果（不符合以及纠正措施的完成情况；体系运行符合性和有效性的情况）、外部第三方审核情况（符合与不符合）、药监主管部门检查及体系考核情况（整改问题进展）。

b) 顾客反馈：来自销售和售后服务部门的报告。报告中应对一年来顾客反馈信息进行系统的统计和分析，对已改进和未改进的事项进行报告。

c) 过程绩效和产品的符合性：过程绩效来自各部门对本部门质量职能完成情况的报告。公司各部门的质量职能在质量手册中进行了规定，应重点对职能实施情况进行总结。同时，对于涉及到的与其他部门的工作接口效果也应进行总结。

产品符合性来自质监部门对一年来产品检验情况的报告。包括对产品生产中出现不合格的统计分析及其原因分析，针对原因所采取措施的效果。除了质监部门对此条内容总结分析以外，生产部门也应开展产品符合性的统计和分析，只是质监部门利用专职检验员的检验的结果，生产部门利用生产人员自检、互检的结果开展统计分析，查找原因。

d) 预防和纠正措施的状况：各部门对涉及本部门相关措施完成情况提出报告。在体系运行过程中，各部门应当能够针对产品与管理中的问题开展一些纠正措施或预防措施活动，针对问题制定的措施是否得到了落实，落实效果如何需要开展总结和分析。

e) 以往管理评审的跟踪措施：来自管理者代表或体系管理部门的报告。以往管理评审会议决议落实情况的跟踪应当是最高管理者的工作，管理者代表应当参与了这项跟踪活动，可以包含在管理者代表或体系管理部门提出的书面总结中。

f) 可能影响质量管理体系的变更：各部门进行相关分析。质量管理体系的变更应包括组织机构的变更、职责的调整、重要岗位的调整、公司经营政策的调整、体系覆盖产品的变化、产品生产流程和生产环境的调整、质量方针与质量目标的调整等等。这些变化是否影响到质量管理体系的完整性和质量职能的有效落实，做出分析和总结。

g) 改进的建议：各部门根据本部门或公司体系建立与运行状况的建议。改进建议各部门报告中是必须提出的，无论是关于本部门的改进还是公司其它部门的改进，以此有助于提升体系运行的有效性，有助于确定需要改进的事项。

h) 新的或修订的法规要求：法规主管部门或相关部门总结法规落实情况。这是 YY/T0287 标准对管理评审增加的一项要求，它体现了对法规的重视。因此，在部门总结中应就与自己职责范围内相关法规的学习与落实情况进行总结，特别是近期新颁布的法规更应该检查落实情况。

各部门总结资料完成之后，应当将报告交予总经理和管代审阅，特别是建议的内容提交主持会议的最高领导了解，如果能将各部门提出的问题与建议列出一个问题表，更能够掌握会议进程和讨论这些建议。做好会议准备是开好评审会议的前提。

如果管理评审活动与公司年度工作总结结合进行，会议内容除了上述标准要求的内容以外，还可以增加公司需要的其它内容。如果是专题管理评审会议，会议内容按照上述的准备可以满足要求。

## 2、关于评审

管理评审是一项有确定议题的会议，这些议题就是上述明确的各部门总结的内容。为提高会议效果，除了上面提到了做好充分的准备以外，会议进行中的掌握也是十分重要的。最高管理者作为会议主持人，会前应了解各部门将要报告的内容，特别是各部门将要提出的建议。会议发言人宣读完准备的总结报告以后，参会人员应针对报告内容展开讨论，讨论这个部门在落实质量职能方面做得好的和不好的。怎么算是好呢？这里再来引述本文开始的一段话：质量管理体系是否需要进行相应的调整（适宜性问题）？所有体系过程是否均得到充分控制（充分性问题）？所策划的活动是否达到了策划的结果（有效性问题）？针对这三“性”的讨论，结合针对部门所提改进建议的讨论，得出这个部门需要提高“适宜性”、“充分性”、“有效性”的工作内容，这些需要“提高”的工作内容就是我们下一步改进的要求。另外，公司应鼓励部门提出问题和建议，不将讨论出的问题作为对部门的考核依据（会后措施的落实情况可以作为考核依据）。

还应该注意，管理评审会议不仅是一个有“确定议题”的会议，还是有确定会议结论的会议。体系标准 5.6.3“管理评审输出”就是这个会议应该有的结论内容。因此，我们在开展了上面内容的充分讨论以后，应重点考虑以下方面的改进措施：“质量管理体系有效性及其过程有效性的改进”、“与顾客要求有关的产品的改进”、“资源需求”。上面三句话更通俗的讲就是：各部门所负责的质量管理体系过程以及公司质量管理体系在提高其有效性方面还需要有哪些改进，提出针对性的改进措施；一个时期（上次管理评审）以来，顾客对产品有那些新的要求我们应该满足，提出改进措施；公司为满足顾客要求以及质量管理体系要求的资源（人员、设备、环境、资金）需求，提出改进措施。

有时针对某一项改进，参会人员一时无法确定具体的改进措施，应指定人员会后根据会议讨论的要求，制定出具体措施或由其负责召集专门会议研究改进措施。如：产品某项技术的改进，责成技术负责人会后一定时间内拿出具体改进方案。也有时经过讨论，对标准 5.6.3 中某一项没有改进需求，应该就此项要求给出一个满足性的结论。如：对于资源的需求，经过讨论，没有变化的需求，可以给出肯定性的结论。这里应该注意的是，没有新需求时，会议结论中不能不提。提到了，证明我们这次会议关注了这些问题，会议输出内容上不会有缺项。

## 3、关于会后跟踪

管理评审议题中有一项内容，“以往管理评审的跟踪措施”，实际上对于管理评审会议决议的跟踪是本次会议结束以后的一个持续的过程，并不会等到下次管理评审会议才来跟踪决议的落实情况。这个跟踪人，应该是管理评审的主持人---最高管理者。这个“主持人”不能仅

仅是主持会议，更主要的是对管理评审整个活动的主持。根据会议确定的措施完成时间，检查相关部门或人员完成措施的情况。保留措施完成情况的记录，作为下次管理评审会议总结的一个议题。

#### 4、现场审核常见问题

输入、输出内容不全：也就是在相关评审准备资料中没有全面反映 YY/T0287

标准 5.6.2 中从 a) ---h) 的全部内容；在相关会议结论资料中没有反映标准 5.6.3 中 a) /b) /c) 的全部内容。

最高管理者仅仅是在管理评审相关记录中有个主持会议的名誉，而没有实际参加或重视这项活动。反映在最高管理者对会议的情况不够了解，特别是对改进事项不了解。

会议对各部门提出的改进建议不够重视，没有做有效的分析和讨论，会议结论也没有经过与会人员充分参与和讨论。反映在会议结论与会议讨论的内容没有联系。

会议提出改进要求多是一些原则要求，没有制定实施措施。如：加强体系建设，提高产品质量等类似描述。

综上所述，对管理评审活动如何有效开展提出了一些方法和建议，列出了几项我们审核企业中发现较多的几个问题。希望我们广大的认证企业进一步理解管理评审的要求，有效开展管理评审活动，从而推动体系运行的持续改进，提升企业绩效。

## 《医疗器械科技产业十二五专项规划》读后感

——致 CMD 认证企业最高管理者

CMD 赵国道

2012 年 1 月 18 日，由中华人民共和国科技部印发布了《医疗器械科技产业十二五专项规划》（以下简称《规划》），《规划》从“形势与需求”、“指导思想和发展原则”、“发展目标”、“发展重点”、“十二五”重点任务布局”、“保障措施”六个章节全面分析了目前国内医疗器械产业现状及“十二五”期间的行业发展规划，本文仅站在 CMD 审核员的独特角度、在目击审核企业发展历程的基础上对《规划》的一些理解，不妥之处请指正。

## 一、中国医疗器械市场现状

《规化》首先对中国医疗器械行业现状进行了分析，对市场发展需求进行了展望。

2010 年统计数据显示，我国医疗器械市场已经突破 1000 亿元，成为仅次于美国的全球第二大市场，但是国内市场进口医疗器械占比很大，三级医院、发达地区部分的地、县、市级医院均以高端进口设备为主，国内企业则主要集中在中低端产品，主要客户主要是二级及以下医院。另一方面，在国内医疗器械市场组成中，中低端产品约占到 75%，高端产品仅占 25%，然而成熟国际市场中，高端产品占到 55%，中低端产品仅占 45%。由此可见我国医疗器械的整体医疗装备水平不高，大量医疗器械和设备需要更新换代。

从国内整体的医疗卫生服务状况看，我国目前用于医疗卫生的开支约占 GDP 比重的 4.7%左右，而发达国家则占 10%左右。另外，国内医疗服务中，医疗器械与药品的消费比例仅为 1:10，而发达国家该比例已经达到 1:1，随着我国医疗改革的深入，这种局面势必得到改善。

由此可见，中国医疗器械行业的市场前景是较为明朗的，这也为国内医疗器械企业的发展提供了前景和动力。

## 二、市场的积极因素

随着我国经济的不断发展，国内消费能力和消费观念都有很大改变，人们的医疗保健意识越来越强，伴随着国内人口老龄化进程加快，各种慢性病的诊治需求会日益增长，这也刺激了医院及家用医疗仪器的需求快速增长。

近几年，政府对卫生事业的投入逐年加大，新医改政策的落实也加速了对医疗设备的新增需求，2012 年官方数据显示即将实现全民医保，这也为医疗设备需求带来了广阔的市场空间。另外，2008 年国家重点支持的农村卫生事业建设项目总投资 216.84 亿元(分为 5 年落实)，其中设备购置投资共计 67.71 亿元，包括乡(镇)卫生院 42.71 亿元，县级医疗卫生机构 14.3 亿元，这也使广大基层的常规医疗器械市场需求快速释放。

随着国内医疗器械企业的逐渐成熟，产品的质量不断提高，产品链的不断丰富，国内的部分高端医院也逐渐开始考虑医疗设备成本，在同等质量情况下会考虑采购国产设备，《规划》中指出要“加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置”，这些都为国产高端医疗器械生产企业提供了发展的机会和空间。

## 三、近几年医疗器械市场发展情况

中国医疗器械市场近几年有了充足的发展，在 2000 年至 2009 年 10 年间，中国医疗器械产业整体规模翻了近 6 倍，年增速均在 25%以上，大大高于我国其它行业 GDP 同期的增长速

度，有数据显示，2008 年中国医疗器械行业销售收入在全球占 2.9%，2010 年占到 4.0%，预计到 2050 年能达到 25%，由此可见中国医疗器械生产和销售企业的市场前景是非常广阔的。

目前，我国已经形成了长三角、珠三角和京津环渤海湾三大医疗器械产业聚集区，2008 年，行业累计实现销售收入前 5 位的分别是广东、江苏、上海、山东、北京，其总销售收入占全国市场 66.7% 比例。另外，以深圳为中心的珠三角凭借电子产业发达的优势，以研发、生产综合性高科技医疗器械产品为主，如监护设备、超声诊断、伽马刀和临床检验仪器等设备。以上海为中心的长三角凭借机电一体化制造优势，主要生产开发以出口为导向的中小型医疗器械。以北京为中心的环渤海湾地区依托北京的科研实力，主要从事高技术数字化医疗器械的研发生产。这些地区均已经形成了有一定影响力的区域中心，这些都为《规划》中“国家科技产业基地”的建设奠定了基础。

#### 四、国内医疗器械行业分析及未来发展趋势展望

“规范”中明确提出了“十二五”期间行业发展的目标、发展重点及重点任务布局，有些行业龙头企业已经预先布局，以下是对中国医疗器械主要几个领域近几年的状况及发展趋势分析：

**心血管介入：**现有格局基本确立，未来呈现多元化发展。2006—2008 年，行业成长第一阶段，本土品牌完成进口替代，市场格局确立；2009—2012 年，市场格局沉淀，本土龙头企业享受行业高成长，预计年复合增长率 24%。同期实现多元化布局；2013 年以后，多元化业绩兑现，单一支架业务面临成长瓶颈。作为 2013 年之后的未雨绸缪之举，行业龙头公司均已构建多元化蓝图。

**骨科器械：**现有发展趋势是“复制心脏支架发展之路”，完成进口替代，未来也将形成多极发展格局。潜在需求的释放、进口替代将成为行业发展的主要推动力，有资料预计 2009—2015 年本土骨科器械品牌维持在 21% 的增长幅度。另一方面，行业“集中度”会逐步提高，由于骨科产品的同质性，骨科器械行业并购扩张相对缺乏吸引力，优胜劣汰成为推动行业集中度提高和优化的主要趋势。从公司市场角度考虑，要立足中低端市场、渗透高端医疗机构，产品线延伸和海外市场拓展将会成为本土品牌的增长点。与心脏支架行业类似，培养忠于自有品牌的医院、医疗机构和专业领域领军医生将成为企业竞争的制高点和主要壁垒。

**高质耗材：**进口替代和消费升级带动医用耗材整体增速为 15%，其中高质耗材增速达 20%。国内市场的高端医院渗透和中低端医院扩张，以及海外市场出口构成行业增长的主要推动力，目前国内几家大型耗材公司的产品已经可以占据高端市场的半壁江山，并且基本上垄断了中低端市场，下一步的发展方向应该是高值耗材领域及开拓更大的海外市场。

医学影像：从第一功能向整体解决方案迈进是医学影像发展的必由之路，由升级换代带动恢复和增长。由于行业的高端研发和产品一次性配置特殊性，医学影像成为行业增速最低的医疗器械子行业。资料显示未来几年，发达国家医学影像市场增速为 0—2%，新兴市场为 7—9%，我国市场增速约为 10%。政府采购下降和一次性配置结束导致近期市场增速放缓，部分企业国内销售已出现负增长或零增长。前期国家医改大量配置中低端产品，该类产品的升级换代为行业远期增长带来曙光。在行业演变方面，医学影像中心的集中信息处理、综合一体化解决方案和 IT 技术及软件服务的重要性越发凸显。技术、研发和综合型服务能力将形成行业服务平台。此类企业下一步发展出路是向医院系统提供整体解决方案。

家用医疗器械：消费升级会带动家庭医疗器械配置上升。资料显示，未来几年家庭器械市场将维持 25% 的年增长率。对强势的 OTC 渠道掌控是行业竞争的制高点和主要市场所在。公司关注的应该是市场渠道的建立以及品牌的树立。

## 五、对中国医疗器械企业发展的展望

《医疗器械科技产业十二五专项规划》的发布对医疗器械行业每一个企业都是一个机遇，尤其是 CMD 认证企业的领导层更需要认真研读《规划》，充分领会《规划》的主旨，敏锐识别政府对行业扶植导向及政策的契机，根据各自企业基础和管理积淀策划发展方针并应用质量管理体系的方法充分策划。在此，希望 CMD 认证企业能够抓住机遇实现企业的跨越。下面提供一些发展建议：

对于国内有一定规模的企业来讲，要抓住政策的机遇，在技术上，要以“新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室”为目标，积极建立自己的核心研发团队，在“高端产品突破”和“前沿方向创新”（规范引用语）上形成突破，在市场上，企业目标市场是国内高端医院，用新产品主导市场；最终实现“形成 8-10 家产值超过 50 亿大型医疗器械企业集团”（规范引用语）的销售目标。

对一些中等规模的企业，应利用区域优势，关注“建立 8-10 个国家科技产业基地”（规范引用语）目标，积极参与国家科技产业基地建设，在技术上，形成特定产品的区域中心，新产品研发可以重点选择《规划》中所列国家重点支持项目，争取能够与相关科研院所建立合作关系，成立产品高技术的分中心，做区域范围的行业龙头企业，在市场上，可以积极实施企业并购，丰富自身产品链，目标市场为广大中低端医疗机构，侧重“基础医疗器械产品”（规范引用语）的市场战略。

作为数量广大的中小企业，也要积极参与科技产业基地，在技术上，利用小企业灵活的优势，在特定领域核心部件研发做好文章，努力在越来越激烈的市场竞争占有一席之地，另



外还可以从区域行业划分上寻求技术协作，在市场上，可以依托区域其他大型企业，利用自身管理成本低的优势，为其他企业做好部件配套，适时推出自己核心的产品或主要零部件。

“规划”中对于发展目标实现制定了详细的保障措施，从政策、环境、资金、人才等几方面为规划的实现提供了保障，最终实现满足中国基础医疗卫生体系建设和临床常规诊疗需求，还要进一步推动医疗器械行业科技创新和产业发展，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，实现医疗器械科技产业发展的快速跨越。

总之，未来医疗器械产品市场的前景是光明的，而竞争是残酷的，CMD 认证企业都应做好充分的准备，应用“管理体系”的方法为企业发展做好充分的策划，这样才能从容应对即将到来的挑战。

## 法规要求

# 关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知

国食药监械[2012]70 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为进一步规范医疗器械注册管理，依据《医疗器械注册管理办法》和《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》（国食药监械〔2008〕409 号）等有关规定，现就医疗器械管理类别调整后相关注册工作实施要求通知如下：

### 一、管理类别由高类别调整为低类别

（一）对于已获准注册的医疗器械，在其医疗器械注册证有效期内产品无其他变化的，其重新注册事项按照国食药监械〔2008〕409 号文件第六条执行，在有效期内的医疗器械注册证书继续有效。生产企业应当在医疗器械注册证书有效期届满前，按照改变后的类别到相应的食品药品监管部门申请重新注册。

对于在有效期内产品发生《医疗器械注册管理办法》第三十四条、第三十八条所规定的变化，或者发生《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》第十九条规定的说明书变化的，生产企业应当按照调整后管理类别向相应的食品药品监管部门提出申请。

（二）原审批部门自管理类别调整之日起，不再受理产品重新注册申请。已受理但尚未作出审批决定的，继续由原受理部门按照相关法规要求开展技术审评、行政审批；批准注册的，按照原管理类别发放医疗器械注册证书。

### 二、管理类别由低类别调整为高类别

（一）对于已获准注册的医疗器械，生产企业应当按照《医疗器械注册管理办法》第三十五条的规定申请变更重新注册。对于按规定申请变更重新注册的，在重新注册审批决定作出之前，其原注册证在其有效期内继续有效。未按规定在 6 个月内申请重新注册的，原注册证书不得继续使用。

（二）原审批部门自管理类别调整之日起不再受理产品重新注册申请。已受理但尚未作出审批决定的，除国家食品药品监督管理局有特殊规定外，原受理部门按照相应法规要求开展技术审评、行政审批；批准注册的，按照原管理类别发放医疗器械注册证书。产品获得注

册证书 6 个月内，应向类别调整后相应食品药品监管部门提出变更重新注册申请。

（三）对于在有效期内产品发生《医疗器械注册管理办法》第三十八条所规定的变化，或者发生《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》第十九条规定的说明书变化的，生产企业应当按照调整后管理类别向相应的食品药品监管部门提出申请。

### 三、管理类别调整后办理相关注册申请时的资料要求

生产企业在按有关规定提交申请资料的同时，还应当提交原注册时核准的说明书、标准等资料。此外，还须提交资料真实性自我保证声明，保证申报资料与原注册审查批准的资料相同。必要时，食品药品监管部门可对申报资料真实性进行核查。管理类别升高的产品，食品药品监管部门依据系统评价的需要可以要求企业补充产品相关临床试验资料或上市后临床评价资料。

### 四、不再继续作为医疗器械管理的产品

食品药品监管部门不再受理其注册申请，对于已受理尚未完成注册审批的，食品药品监管部门应按规定不予注册，相关注册申请资料予以存档。尚在有效期内的医疗器械注册证不得继续使用。

国家食品药品监督管理局

二零一二年二月二十九日

## 国家食品药品监督管理局

### 关于装饰性彩色平光隐形眼镜按照医疗器械管理的公告

2012 年 第 7 号

经中央机构编制委员会办公室同意，装饰性彩色平光隐形眼镜纳入角膜接触镜监管范畴，由食品药品监督管理部门统一监管。为做好该类产品监管工作，现就有关事项公告如下：

一、装饰性彩色平光隐形眼镜的研制、生产、经营和使用应当符合《医疗器械监督管理条例》等法规、文件的规定。

二、自 2012 年 4 月 1 日起，未取得该类产品医疗器械注册证书，以及相应生产、经营资质证书的，不得生产和经营该产品。违反医疗器械监督管理有关规定的，食品药品监督管理部门将依法予以查处。

三、消费者如购买装饰性彩色平光隐形眼镜，请到具备角膜接触镜经营许可资格的医疗器械经营企业购买，并确认所购产品已经获得医疗器械注册证书。装饰性彩色平光隐形眼镜和其他角膜接触镜具有同样的风险，请消费者按照使用说明书合理使用。

国家食品药品监督管理局

二零一二年二月二十七日

## 国家医疗器械质量公告

(2011年第4期, 总第51期)

国家食品药品监督管理局组织对导尿管产品进行了质量监督抽验。本次共抽验导尿管165批次，涉及生产单位113家、24家使用单位，经检验，161批次产品被抽检项目检验合格，4批产品被抽验主要项目不合格，不合格项目为球囊可靠性和无菌。

### 导尿管质量监督抽验合格产品名单

序号	标示产品名称	标示生产企业	商标	规格型号	生产日期 /批号 /出厂编号	综合判定
1	一次性使用导尿包	安阳市和众医疗器械有限公司	图形	B型16	11040202	合格
2	一次性使用导尿包	安阳市蓝天卫生材料有限责任公司	蓝卫牌	/	10 1206	合格
3	IVY 一次性使用无菌导尿包	北京爱维凯闻技术有限责任公司	IVY	16#/IVY-D型	1104	合格
4	超滑抗菌导尿管	北京扶泰敏德医药技术有限公司	扶泰	22Fr 10ml/B型乳胶 双腔气囊	GB1012171	合格
5	超滑抗菌导尿管	北京扶泰敏德医药技术有限公司	扶泰	18Fr 30ml/B型乳胶 三腔气囊	GB1012232	合格
6	超滑抗菌导尿管	北京扶泰敏德医药技术有限公司	扶泰	20Fr 10ml/B型乳胶 双腔气囊	GB1101121	合格
7	超滑抗菌导尿管	北京扶泰敏德医药技术有限公司	扶泰	20Fr30ml/B型乳胶 三腔气囊	GB1101122	合格
8	一次性使用导尿包	北京华联通科技有限公司	图形	14	20100929	合格
9	一次性使用无菌导尿包	北京圣维尔医疗用品有限公司	图形	14	20100609/201006/01/10	合格
10	一次性使用无菌单腔导尿管	北京万东库利艾特医用制品有限公司	CLINY	16Fr	IZ08	合格
11	一次性使用无菌导尿包	常熟市神灵医用器材有限公司	神灵	B型 16Fr	20110401	合格



序号	标示产品名称	标示生产企业	商标	规格型号	生产日期 /批号 /出厂编号	综合判定
12	一次性使用导尿包	常州生物医学工程有限公司	常生	双腔有球囊 18Fr 30mL	20101227	合格
13	一次性使用导尿包	常州晓春医疗器材有限公司	晓青	B 型 18Fr 6.0mm	20110408	合格
14	一次性使用无菌导尿管 双腔	大连库利艾特医疗制品有限公司	CLINY	18Fr/20ml	批: K012804IL	合格
15	一次性使用导尿管	电白县卫生器械厂	图形 Futababra	12Fr 单腔	20110301/201 10301	合格
16	一次性使用无菌导尿包	佛山市康复医疗设备厂	康德福 Kindful	ADL-01 16Fr (15mL) 双腔	2011年2月23 日/110211	合格
17	一次性使用无菌导尿管	佛山特种医用导管有限责任公司	舒贝康 (图形)	14Fr (15mL) 双 腔	091201.2	合格
18	一次性使用无菌导尿管	福州康利特医用塑胶有限公司	ARAMO UNT	16Fr (30-50mL) 双腔	02.2011/11020 19	合格
19	一次性使用无菌导尿管	抚顺市富华卫生用品有限公司	富华	A 型	生:201104, 批:2011001	合格
20	一次性使用超滑导尿管	广州市韦士泰医疗器械有限公司	Well Lead 维力	双腔标准型 4.7MM(14FR)30 ML	2011-03/20110 301	合格
21	一次性使用乳胶导尿管	广州市韦士泰医疗器械有限公司	Well Lead 维力	14Fr 单腔标准型	2011-01/20110 101	合格
22	一次性使用乳胶导尿管	广州市韦士泰医疗器械有限公司	图形	24Fr (30mL) 三 腔标准型	2011-03/20110 301	合格

## 导尿管质量监督抽验不合格产品名单

序号	标示产品名称	被抽查单位	商标	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	综合判定	主要不合格项或主要问题
1	一次性使用无菌导尿管	常熟市神灵医用器材有限公司	神灵	5.3mm(16Fr-20mL)	20110401	不合格	球囊可靠性
2	一次性使用导尿包	新乡市金世康医疗器械有限公司	金世康	双标 16#	110306	不合格	无菌
3	一次性使用硅胶导尿管	海盐康源医疗器械有限公司	图文	二腔标准型 /14Fr(4.66mm)10ml	20110211	不合格	球囊可靠性
4	一次性使用无菌双腔导尿管	北京万东库利艾特医用制品有限公司	CLINY	22Fr (气囊容量: 30mL)	2009-10/II07	不合格	无菌

## 医疗器械不良事件信息通报

2012 年第 1 期，关注高频电刀的使用风险。不良事件报告主要表现为：器械故障——仪器无输出、输出功率过高或过低、输出不稳定、无法凝血、报警失灵、漏电、死机、按键失灵等；患者伤害——病人非手术区皮肤灼伤、电击伤、手术野燃烧等。为减少伤害事件重复发生，提醒医务人员及操作者：强化风险意识，加强安全使用培训，严格按照产品说明书进行操作；定期对设备进行检测和维护保养；使用质量合格的负极板，杜绝重复使用一次性使用的电刀负极板。生产企业应严格控制产品质量，加强对操作者的培训；提高售后服务水平。

2012 年第 2 期，关注中频治疗仪的使用风险。不良事件报告主要表现为皮肤红肿、烧伤、电击样麻痹等。为减少或防止伤害事件的重复发生，提醒医疗卫生机构和医务人员：严格按照使用说明书进行操作使用，严格选择适应症；加强对电极的定期检查维护。生产企业应提高产品的抗干扰能力，增加对电极老化的提示，加强对操作、使用人员的培训，提高售后服务水平。

2012 年第 3 期，关注微波治疗仪的使用风险。不良事件报告主要表现为：温度过高、灼伤、漏电、功率输出不稳等。为促进微波治疗仪的安全使用，减少伤害风险，提醒临床医护人员：使用过程中密切观察患者反应，如有异常情况，及时处理；严格按照诊疗规范进行操作，注意产品使用的禁忌症；加强微波治疗仪的维护保养，使用前严格按照产品说明书检查设备。生产企业应严把产品质量关，加强对操作、使用人员的培训，提高售后服务水平。

2012 年第 4 期，关注婴儿培养箱的使用风险。不良事件报告主要表现为：温度失控、通风系统故障、皮疹、划伤等。为促进婴儿培养箱的安全使用，减少相关伤害风险，提醒临床医护人员：严格按照诊疗规范进行操作，并加强维护保养。生产企业应严把产品质量关，并加强对操作、使用者的培训。

## 2012 年第 1 季度国家发布的 与医疗器械相关的法规、标准及规范信息

1. 2011 年 12 月 23 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于发布流行性感冒病毒核酸检测试剂等 2 个医疗器械产品注册申报资料指导原则的通知》（食药监办械函[2011]540

号), 公布了流行性感病毒核酸检测试剂、流行性感病毒抗原检测试剂等 2 个医疗器械注册申报资料指导原则。

2. 2011 年 12 月 31 日国家食品药品监督管理局发布《关于发布实施<牙科学 基托聚合物 第一部分: 义齿基托聚合物>等 96 项医疗器械行业标准的公告》(2011 年第 106 号公告): 其中包括强制性行业标准 43 项(替换标准 11 项), 推荐性行业标准 53 项。上述标准自 2013 年 6 月 1 日起实施。

3. 2012 年 1 月 5 日国家食品药品监督管理局曝光了“纳米银抗菌水凝胶系列(痔疮净)”和“超强辐射治疗器”的违法广告, 其产品适用范围的宣传超出了食品药品监督管理局批准的内容, 含有利用医药科研单位、医疗机构或者专家、患者名义和形象作证明, 不科学地表示功效的断言和保证等内容, 严重欺骗和误导消费者。

4. 2012 年 2 月 17 日国家食品药品监督管理局要求对使用《医疗器械注册证》已过期后生产的医疗器械的违法行为依法调查处理, 要求各省(区、市)食品药品监督管理局对群众来信反映的问题(部分医疗机构使用《医疗器械注册证》已过期的“小肠胶囊式内窥镜诊断系统”)进行调查, 并对违法行为依法查处; 同时提醒医疗机构不要采购使用注册证已过期后生产的医疗器械产品, 一经发现违法产品, 及时向当地食品药品监督管理局举报。

5. 2012 年 3 月 5 日国家食品药品监督管理局曝光了“低频治疗仪(商品名: 颈椎治疗仪)”和“魏氏磁疗骨痛贴”的违法广告, 其广告适用范围的宣传超出了食品药品监督管理局批准的内容, 含有不科学地表示功效的断言和保证等内容, 严重欺骗和误导消费者。

6. 2012 年 1 月 7 日北京市药品监督管理局发布《吸氧管产品技术审评规范(2011 版)》。

7. 2012 年 2 月 1 日北京市药品监督管理局发布《关于印发 2012 年北京市医疗器械质量监督抽验工作计划的通知》(京药监市(2012)4 号)。

## 计量检定的法规

监测设备的检定是 YY/T0287/ISO13485:2003 标准 7.6 条款中一项重要要求, 是医疗器械企业质量管理体系重要组成部分, 是当前各级医疗器械监管部门监管的关注点, 也是各级计量器具质量监管部门对监测设备检定认证监管的重点项目。学习和掌握计量检定方面的法律法规, 对保证质量管理体系的有效性, 防范医疗器械风险具有十分重要的意义。

### 一、关于计量检定方面的计量法规

计量检定的法规一览表

序号	计量法规	法规发布日期和(或)文号
1	中华人民共和国计量法	1985年9月6日第六届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过
2	中华人民共和国计量法条文解释	1987年5月30日国家计量局发布
3	中华人民共和国计量法实施细则	1987年1月19日国务院批准 1987年2月1日国家计量局发布
4	中华人民共和国依法管理的计量器具目录	1987年7月10日国家计量局(87)量局法字第231号发布
5	中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法	1987年4月15日国务院发布
6	中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录	1987年5月28日国家计量局(87)量局法字第188号发布
7	中小企业计量检测保证规范	2000年4月3日国家技术监督局质技监局量发(2000)61号
8	关于企业使用的非强检计量器具由企业依法自主管理的公告	1999年3月19日国家技术监督局公告第6号发布
9	关于调整《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》的通知	1999年1月19日国家质量技术监督局
10	新纳入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录的工作计量器具明细目录》	2001年10月26日国家质检总局
11	取消的强制检定工作计量器具明细目录	2002年12月27日国家质检总局
12	计量违法行为处罚细则	1990年8月25日国家技术监督局令第14号发布
13	定量包装商品计量监督规定	2005年5月30日国家技术监督局令第75号发布

## 二、计量法规中对计量检定的主要规定

### (一) 1987年5月30日国家计量局发布《中华人民共和国计量法条文解释》

第九条：县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具，实行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的，不得使用。实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法，由国务院制定。

对前款规定以外的其他计量标准器具和工作计量器具，使用单位应当自行定期检定或者送其他计量检定机构检定，县级以上人民政府计量行政部门应当进行监督检查。

1. 本条是对强制检定的计量器具和非强制检定的计量器具检定管理的规定。
2. 社会公用计量标准，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准，为强制检定的计量标准。强制检定的计量标准和强制检定的工作计量器具，统称为强制检定的计量器具。
3. 强制检定是指由县级以上人民政府计量行政部门指定的法定计量检定机构或授权的计量检定机构，对强制检定的计量器具实行的定点定期检定。检定周期由执行强制检定的计量检定机构根据计量检定规程，结合实际情况确定。
4. 本条关于县级以上人民政府计量行政部门对强制检定的计量器具实行强制检定的规定，在具体应用时，是指强制检定的计量标准，由主持考核该项计量标准的有关人民政府计量行政部门指定的计量检定机构进行检定；对强制检定的工作计量器具，由当地县（市）级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构进行检定。当地不能检定的，由上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构进行检定。
5. “前款规定以外的其他计量标准器具和工作计量器具”，是指除了强制检定的计量器具以外的其他依法管理的计量标准和工作计量器具，即非强制检定的计量器具。
6. 非强制检定是指由使用单位自己依法进行的定期检定，或者本单位不能检定的，送有权对社会开展量值传递工作的其他计量检定机构进行的检定。县级以上人民政府计量行政部门应对其进行监督检查。
7. 强制检定与非强制检定，是对计量器具依法管理的两种形式。不按本条规定进行周期检定的，都要负法律责任。
8. 《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》已由国务院发布，并定于一九八七年七月一日起施行。

第二十六条：属强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定或者检定不合格继续使用的，责令停止使用，可以并处罚款。

1. 本条是对违反本法第九条第一款的行为，追究行政法律责任的规定。
2. “强制检定范围”是指本法第九条第一款规定的范围，其中强制检定的工作计量器具，由《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》确定。
3. “未按照规定申请检定”，是指未按照本法《实施细则》和《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》申请检定，以及未按照地方人民政府计量行政部门实施强制检定的有关规定申请检定。
4. 本条规定的行政处罚适用于使用强制检定的计量器具的任何单位和个人。

**（二）1987年1月19日经国务院批准《中华人民共和国计量法实施细则》**

第十一条 使用实行强制检定的计量标准的单位和个人，应当向主持考核该项计量标准的有关人民政府计量行政部门申请周期检定。

使用实行强制检定的工作计量器具的单位和个人，应当向当地县（市）级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。当地不能检定的，向上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。

第十二条 企业、事业单位应当配备与生产、科研、经营管理相适应的计量检测设施，制定具体的检定管理办法和规章制度，规定本单位管理的计量器具明细目录及相应的检定周期，保证使用的非强制检定的计量器具定期检定。

第十三条 计量检定工作应当符合经济合理、就地就近的原则，不受行政区划和部门管辖的限制。

第四十六条 属于强制检定范围的计量器具，未按照规定申请检定和属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的，以及经检定不合格继续使用的，责令其停止使用，可并处一千元以下的罚款。

### （三）1987年4月15日国务院发布《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》

第二条 强制检定是指由县级以上人民政府计量行政部门所属或者授权的计量检定机构，对用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面，并列入本办法所附《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》的计量器具实行定点定期检定。

进行强制检定工作及使用强制检定的工作计量器具，适用本办法。

第三条 县级以上人民政府计量行政部门对本行政区域内的强制检定工作统一实施监督管理，并按照经济合理、就地就近的原则，指定所属或者授权的计量检定机构执行强制检定任务。

第五条 使用强制检定的工作计量器具的单位或者个人，必须按照规定将其使用的强制检定的工作计量器具登记造册，报当地县（市）级人民政府计量行政部门备案，并向其指定的计量检定机构申请周期检定。当地不能检定的，向上一级人民政府计量行政部门指定的计量检定机构申请周期检定。

第六条 强制检定的周期，由执行强制检定的计量检定机构确定。

第七条 属于强制检定的工作计量器具，未按照本办法规定申请检定或者经检定不合格的，任何单位或者个人不得使用。

第九条 执行强制检定的机构对检定合格的计量器具，发给国家统一规定的检定证书、

检定合格证或者在计量器具上加盖检定合格印；对检定不合格的，发给检定结果通知书或者注销原检定合格印证。

#### (四) 1987年5月28日国家计量局发布《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》

该目录内项目凡用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测的，均实行强制检定。

后经国家质检总局新增与调整，现共有 60 项 117 种。具体项目为：

序号	项 目	序号	项 目
1	尺：竹木直尺、套管尺、钢卷尺、带锤钢卷尺、铁路轨距尺	31	电能表：单相电能表、三相电能表、分时记度电能表
2	面积计：皮革面积计	32	测量互感器：电流互感器、电压互感器
3	玻璃液体温度计：玻璃液体温度计	33	绝缘电阻、接地电阻测量仪：绝缘电阻测量仪、接地电测量仪
4	体温计：体温计	34	场强计：场强计
5	石油闪点温度计：石油闪点温度计	35	心、脑电图仪：心电图仪、脑电图仪
6	谷物水分测定仪：谷物水分测定仪	36	照射量计（含医用辐射源）：照射量计、医用辐射源
7	热量计：热量计	37	电离辐射防护仪：射线监测仪、照射量率仪、放射性表面污染仪、个人剂量计
8	砵码：砵码、链码、增砵、定量砵	38	活度计：活度计
9	天平：天平	39	激光能量、功率计（含医用激光源）：激光能量计、激光功率计、医用激光源
10	秤：杆秤、戥秤、案秤、台秤、地秤、皮带秤、吊秤、电子秤、行李秤、邮政秤、计价收费专用秤、售粮机	40	超声功率计（含医用超声源）：超声功率计、医用超声源
11	定量包装机：定量包装机、定量灌装机	41	声级计：声级计
12	轨道衡：轨道衡	42	听力计：听力计
13	容重器：谷物容重器	43	有害气体分析仪：CO 分析仪、CO <sub>2</sub> 分析仪、SO <sub>2</sub> 分析仪、测氢仪、硫化氢测定仪
14	计量罐、计量罐车：立式计量罐、卧式计量罐、球形计量罐、汽车计量罐车、铁路计量罐车、船舶计量仓	44	酸度计：酸度计、血气酸碱平衡分析仪
15	燃油加油机：燃油加油机	45	瓦斯计：瓦斯报警器、瓦斯测定仪
16	液体量提：液体量提	46	测汞仪：汞蒸气测定仪
17	食用油售油器：食用油售油器	47	火焰光度计：火焰光度计
18	酒精计：酒精计	48	分光光度计：可见光分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、荧光分光光度计、原子吸收分光光度计
19	密度计：密度计	49	比色计：滤光光电比色计、荧光光电比色计
20	糖量计：糖量计	50	烟尘、粉尘测量仪：烟尘测量仪、粉尘测量仪

序号	项 目	序号	项 目
21	乳汁计：浮汁计	51	水质污染监测仪：水质监测仪、水质综合分析仪、测氰仪、溶氧测定仪
22	煤气表：煤气表	52	呼出气体酒精含量探测器：呼出气体酒精含量探测器
23	水表：水表	53	血球计数器：电子血球计数器
24	流量计：液体流量计、气体流量计、蒸气流量计	54	屈光度计：屈光度计。
25	压力表：压力表、风压表、氧气表	55	电子计时计费装置：电话计时计费装置
26	血压计：血压计、血压表	56	棉花水份测量仪：棉花水份测量仪
27	眼压计：眼压计	57	验光仪：验光仪、验光镜片组
28	出租汽车里程计价表：出租汽车里程计价表	58	微波辐射与泄漏测量仪：微波辐射与泄漏测量仪
29	测速仪：公路管理速度监测仪	59	燃气加气机：燃气加气机
30	测振仪：振动监测仪	60	热能表：热能表

**（五）1999年3月19日国家质量技术监督局第6号《关于企业使用的非强检计量器具由企业依法自主管理的公告》**

一、企业使用的非强制检定计量器具，是指除企业最高计量标准器具以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录以外的其他计量标准器具和工作计量器具。非强制检定计量器具的检定周期，由企业根据计量器具的实际使用情况，本着科学、经济和量值准确的原则自行确定。

二、非强制检定计量器具的检定方式，由企业根据生产和科研的需要，可以自行决定在本单位检定或者送其他计量检定机构检定、测试，任何单位不得干涉。

三、企业使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面列入强制检定目录的工作计量器具，应当进行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的，企业不得使用。

**（六）2000年4月3日国家质量技术监督局第61号《中小企业计量检测保证规范》**

**4.6 计量检定（校准）**

**4.6.1 器具管理**

企业应编制本单位计量器具管理帐册，并制定计量器具分类管理方法和周期检定（校准）计划，对计量器具实施统一管理。计量器具的分类管理方法，凡国家或行业有规定的，按规定执行；没有规定的，由企业制定管理办法，经企业领导批准后实施。

**4.6.2 强制检定**

企业必须将属于强制检定的计量器具登记造册，向当地县（市）级计量行政部门备案，并向其指定的计量检定机构申请周期检定。

#### 4.6.3 非强制检定

企业可自行开展非强制检定计量器具的检定工作。自行检定（校准）的计量器具应合理确定检定（校准）周期。周期的确定应有文件作出规定，文件应经企业领导批准。对不能自行开展检定（校准）的计量器具，企业应将其送有资格对社会开展检定（校准）的计量检定（校准）机构进行检定（校准）。检定（校准）应按检定规程或校准规范进行。

#### （七）1990年8月25日国家技术监督局令第14号《计量违法行为处罚细则》

第十二条 使用计量器具违反计量法律、法规的，按以下规定处罚：

（一）社会公用计量标准和部门、企业、事业单位各项最高计量标准，未按照规定申请检定的或超过检定周期而继续使用的，责令其停止使用，可并处五百元以下罚款；经检定不合格而继续使用的，责令其停止使用，可并处一千元以下罚款；

（二）属于强制检定的工作计量器具，未按照规定申请检定或超过检定周期而继续使用的，责令其停止使用，可并处五百元以下罚款；经检定不合格而继续使用的，责令其停止使用，可并处一千元以下罚款；

（三）属于非强制检定的计量器具，未按照规定自行定期检定或者送其他有权对社会开展检定工作的计量检定机构定期检定的，责令其停止使用，可并处二百元以下罚款；经检定不合格而继续使用的，责令其停止使用，可并处五百元以下罚款。

## 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

科学技术部

（二〇一一年十一月）

“十二五”是我国全面建设小康社会的关键时期，是提高自主创新能力、培育战略性新兴产业、建设创新型国家的重要阶段，也是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期。医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。

为加快推进医疗器械产业发展，更好地满足广大人民群众健康需求，支撑我国医疗卫生服务体系建设，促进医药卫生体制改革的顺利实施，按照《国家中长期科学和技术发展规划

纲要（2006-2020年）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》与《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》等相关要求，特制定医疗器械科技产业“十二五”专项规划。

## 一、形势与需求

### （一）医疗卫生体系建设的重要基础

医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。近年来，在国家财政的支持下，我国医疗装备的整体水平有了很大提高，但是我国基层医疗机构设备配置水平偏低的总体格局尚未改变，还存在功能少、性能低、不好用、不适用等问题。在大城市、大医院，尤其是三级甲等医院的装备，已经达到或接近发达国家一般医院的装备水平，但是大中型医疗装备、中高端医疗器械和高值医用材料主要以进口为主，价格昂贵，给国家和患者带来了沉重的负担。

### （二）医学诊疗技术发展的重大需求

医疗器械领域的创新发展，革命性地解决了许多以往诊疗手段无法解决的问题，促进疾病诊治和医学服务水平不断提高。当前，现代医学加快向早期发现、精确定量诊断、微无创治疗、个体化诊疗、智能化服务等方向发展，对医疗器械领域的创新发展不断提出新的需求。在以疾病为中心向以健康为中心的医学模式转变过程中，面向基层、家庭和个人的健康状态辨识和调控、疾病预警、健康管理、康复保健等方向正在成为新的研究热点，进一步对医疗器械领域的创新发展提出了新的需求。

### （三）科技创新的前沿高地

医疗器械是典型的高新技术产业，具有高新技术应用密集、学科交叉广泛、技术集成融合等显著特点，是一个国家前沿技术发展水平和技术集成应用能力的集中体现，是带动和引领多学科技术发展的重要引擎。当前，国际医疗器械领域的科技创新高度活跃，电子、信息、网络、材料、制造、纳米等先进技术的创新成果向医疗器械领域的渗透日益加快，创新产品不断涌现。但是，由于创新能力薄弱，创新体系不完善，产学研医结合不紧密，我国医疗器械科技发展水平与发达国家存在较大差距。

### （四）产业竞争的焦点领域

近年来，全球医疗器械产业快速发展，贸易往来活跃，平均增速达7%左右，是同期国民经济增长速度的两倍左右。医疗器械产业作为全球高新技术产业竞争的焦点领域，其竞争正在向技术、人才、管理、服务、资本、标准等多维度、全方位拓展。与发达国家相比，我国

医疗器械产业基础薄弱，产业链条不完整，整体竞争力弱，基础产品综合性能和可靠性存在一定差距，部分核心关键技术尚未掌握，在产业竞争中处于不利地位。

### （五）我国战略性新兴产业的发展重点

近年来，我国医疗器械产业平均增速在 25%左右，远高于同期国民经济平均增长水平。我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。2010 年，先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化列入我国战略性新兴产业的发展重点，我国医疗器械产业迎来了前所未有的重要战略发展机遇。

## 二、指导思想和发展原则

### （一）指导思想

贯彻落实科学发展观，按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》确定的发展重点，落实《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设。

### （二）发展原则

**政府推进和市场机制相结合。**突出市场需求，以企业为主体，加强引导性科技投入支持和组织模式优化，加快推进技术创新、产品开发和产业发展。对于基础研究、共性关键技术、核心部件和重大产品的创新开发，予以重点投入支持。

**系统布局和重点突破相结合。**系统布局医疗器械创新链、产品链、产业链和人才链，整体优化创新体系和发展环境；着力突破一批严重制约产业发展的共性关键技术和核心部件，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。

**当前急需和未来发展相结合。**重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必需、严重依赖进口的中高端医疗器械。把握前沿技术发展趋势，加强技术储备，加快发展围绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。

**创新驱动和需求拉动相结合。**立足自主创新，着力突破一批重大技术瓶颈，创制一批重大产品，改变以仿为主的局面，让创新真正成为产业发展的重要驱动力；大力优化应用环境和完善配套政策，加强创新产品的示范应用，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展。

**立足国内与面向国际相结合。**统筹国内国际两种资源、两个市场，加强国际科技合作和开放创新，在全球范围内配置研发资源，加快重大产品的创新突破；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

### 三、发展目标

#### （一）总体目标

到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发展的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

#### （二）具体目标

**（1）技术目标：**突破 20-30 项关键技术和核心部件，形成核心专利 200 项；在若干前沿技术领域取得重要突破，并形成产业优势。

**（2）产品目标：**创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品，重点开发需求量大、应用面广以及主要依赖进口的基础装备和医用材料，积极发展慢病筛查、微创诊疗、再生修复、数字医疗、康复护理等新型医疗器械产品。

**（3）产业目标：**重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

**（4）能力目标：**大幅提升我国医疗器械创新和产业化能力，培育和引进一批学科带头人和创新团队，建立 20-30 个技术研发平台，新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，完善我国医疗器械标准、测试和评价体系，发挥产业技术创新战略联盟的作用，推动产学研医深度融合，切实保障我国医疗器械产业的可持续发展。

#### （三）指标体系

表 1 “十二五”科技发展主要指标

类别	序号	指 标	属性
科技	1	核心专利 200 项	约束性
	2	重点开发 50-80 项基础装备和新型产品	
	3	新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室	
	4	建立 8-10 个国家科技产业基地	
	5	建立 20-30 个技术研发平台	
经济	1	科技进步和示范应用带来的新增医疗器械产值 2000 亿元，出口额占国际市场总额比例提高到 5%以上	预期性
	2	形成 8-10 家产值超过 50 亿大型医疗器械企业集团	预期性
社会	1	基本医疗器械产品性价比大幅提升，有效满足基层医疗和常规诊疗需求	预期性
	2	建立 10 个创新医疗器械产品示范应用基地，推广应用 10 万台（套）创新产品	预期性

#### 四、发展重点

##### （一）基础研究重点

研究力、光、声、电、磁等物理作用的生物学效应，重点开展生物电子学、生物力学、生物光子学、生物声学、生物磁学研究，尤其是分子、细胞、组织、器官、系统、人体等不同层次生命活动中物理-化学-生物学之间耦合作用的规律和机制研究，以及不同层次生命现象的建模与模拟；研究不同物质的生物学效应，重点开展生物材料与细胞组织相互作用机制，以及不同尺度特别是纳米尺度的生物学效应研究等。

加强新理论、新方法、新材料、新技术应用于医疗器械的基础研究；重点开展新型的生物医学成像，医学图像处理，生理信号获取，生化、免疫和微生物检测，组织修复和再生，医学神经工程等基础研究。

##### （二）关键技术发展重点

满足医学诊疗、健康服务和产业发展需要，围绕医疗器械数字化、智能化、自动化、精准化、无/微创、低负荷、个性化、网络化、协同化等发展趋势，重点发展以下技术：

**原理方法类：**充分利用基础医学、生物化学、信息科学、电子科学、材料科学、高能物理等领域的最新进展，加强新原理、新方法的应用研究，重点开展多模态融合成像、生物传感、微弱信号检测、神经接口及刺激、高能粒子与射线治疗、高通量/微量/快速体外检测、生物医用材料改性等技术研究。

**设计制造类：**充分利用先进制造、微纳技术、生物力学、人机工程、计算机科学等领域的最新进展，重点开展精密传动与控制、精密加工与组装、生物医用材料改性、个性化设计与制造等技术研究，着力突破计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像仪（MRI）、正电子发射断层扫描仪（PET）、PET-CT、医用加速器等大型诊疗装备整机及核心部件，微型泵阀、微型传感器、微型光学镜头等高精密零件，以及介入支架、人工关节、骨修复等新型医用材料的设计、制备、制造等技术瓶颈。

**应用服务类：**充分利用信息技术、生物信息学、网络通信、物联网、云计算等领域的最新进展，积极推进医学影像技术与手术规划、放射治疗、导航定位、医用机器人等技术的结合，加快发展数字化医疗、移动医疗、远程诊疗等新型服务技术。

### 1、重大前沿技术

重点突破神经接口及刺激、低剂量光子探测成像、精准定位与导航、动态适形调强、电阻抗功能成像、微弱光电信号检测、电化学/生化传感、无创生理信号获取及参数辨识技术、细胞组织诱导材料和植介入体的个性化设计与制造等技术。储备发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹（THz）波检测、微流控等前沿技术。

### 2、共性关键技术

重点发展数字化医疗、医学虚拟现实、人机交互设计、生物医用材料加工与制备、精密制造、电磁兼容、可靠性设计等共性技术。积极推进与医疗器械发展和应用密切相关的支撑技术研究，包括工程物理技术、光学技术、无线通信技术、移动计算技术、物联网技术、先进制造技术等。

### （三）产品发展重点方向

“十二五”期间，围绕重大疾病防治和临床诊疗需求，重点开发一批适宜基层的先进实用产品和主要依赖进口的中高端产品，积极发展适应医学模式转变的创新产品，显著提升医疗器械产业的市场竞争力。

**在预防领域，**根据预防为主、战略前移和重心下移的发展要求，重点支持血压、血糖、血脂等生理生化指标的无/微创检测产品，以及恶性肿瘤、心脑血管疾病、出生缺陷等重大疾病筛查产品，积极发展不同状态下的低负荷生理参数检测与监护设备，个人健康指标检测和功能状态评价装置，移动体检系统等产品，满足农村基层/社区和个体/家庭对预防类医疗器械的需要。

**在诊断领域，**针对疾病诊断无创、早期、精确、低负荷、定量化等要求的发展趋势，重点支持超导 MRI、高性能彩色超声成像仪、高分辨内窥镜、多排螺旋 CT、PET、PET-CT、

数字化平板 X 射线机、低剂量数字减影血管造影 (DSA) 系统、高性能免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪、高性能五分类血细胞分析仪、自动化微生物检测分析仪等重点产品、核心部件以及新型诊断试剂；积极发展生物芯片、现场快速检测仪器 (POCT)、弹性超声成像等新产品，力求改变我国高端产品依赖进口、国产产品可靠性差、长期跟踪仿造的情况。

**在治疗领域**，根据微/无创治疗、精确治疗以及智能化、个性化等新的治疗技术发展趋势，重点支持影像导航辅助系统、实时适形调强放射治疗系统、血液透析系统、神经刺激器、高强度超声聚焦治疗系统、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关节、骨修复材料、人工血管、口腔种植系统等重点产品；发展手术机器人、人工心脏辅助装置等产品，切实改变高性能治疗产品被国外垄断、治疗费用高的现状。

**在康复领域**，围绕我国“人人享有康复”的需求，根据普惠化、智能化、个性化等发展趋势，研究结构替代、功能代偿、技能训练、环境改造等技术产品，积极发展肌电及神经控制等智能假肢、人工耳蜗等智能助行/助听/助视辅具，老年人行为功能训练系统，脑卒中病人及运动功能缺失病人的康复训练系统等产品，加快智能化、低成本的先进康复辅具的研发，提高康复设备普及率。

**在应急救援领域**，围绕灾难医学救援、公共卫生事件应急、战创伤救治和基层医疗急救等不同需要，研发伤员搜寻、现场急救、转运救治、院内急救等应急医学救援链装备及系统，积极发展移动式重症监护救治系统、除颤仪、生命支持呼吸机、快速止血输血设备等产品，保障城乡急救体系、公共卫生应急体系建设需求。

### 1、基本医疗器械产品

紧密围绕基层医疗和常规诊疗需求，重点发展低成本、高性能、普惠型的数字 X 射线机、彩色超声成像仪、生化分析仪、血液分析仪、微生物分析仪、心电图机、监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等当前基层配置急需的基础装备，加快突破螺旋 CT、MRI、PET-CT、内窥镜、医用加速器、免疫分析系统等主要依赖进口的中高端主流装备和血管支架、人工关节等常用高值耗材，促进普及应用。

### 2、新型医疗器械产品

紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，突出融合成像、无创检测、动态监测、微创治疗、精确治疗等新的技术发展方向，积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器 (POCT)、新型微创治疗、术中监测/定位/导航、药械结合产品、医疗机器人、新型中医诊疗等医疗器械产品和系统，以及数字医疗、远程医疗、移动医疗等新型产品，不断提高医学诊疗水平和服务能力。

## 五、“十二五”重点任务布局

“十二五”期间，力求技术突破、产品创新、能力建设和应用普及，重点实施基础装备升级、高端产品突破、前沿方向创新、创新能力提升以及应用示范工程五项任务。

### （一）基础装备升级

紧密结合县级、乡镇、社区等基层医疗卫生机构建设和医疗器械配置升级的紧迫需求，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备、耗材及应用解决方案，提高产品可靠性、安全性、易用性，降低成本，满足基层医疗机构的基本装备需求；加快适宜基层的慢病筛查、全科医疗、健康管理、中医诊疗、康复保健、家庭护理等新产品的开发，以及数字化医疗、移动医疗、远程医疗等应用技术发展。

### （二）高端产品突破

着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

重点研制 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超导 MRI、PET-CT、实时三维彩色超声成像仪、高清内窥镜等高端影像设备；研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂；研制影像导航辅助治疗系统、实时适形调强放射治疗系统和神经电刺激器等先进治疗装备；开发介入支架、人工关节、人工血管、骨修复材料和口腔材料等高值医用材料。重点突破超导磁体、多通道磁共振谱仪、高分辨率 PET 探测器、大热容量 CT 球管、X 射线平板探测器、超声换能器等核心部件，以及精准定位与导航技术、微弱信号检测技术、电化学/生化传感技术、可再生修复材料技术等关键技术。

### （三）前沿方向创新

加强新原理、新材料、新方法和新工艺的研究，加快前沿技术突破和创新产品开发，抢占未来科技产业竞争的制高点。

积极发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹波检测、低剂量光子探测成像、电阻抗功能成像、体内光学相干成像、超声聚焦治疗、神经接口与刺激、微弱生理信号采集、微流控和微纳制造等前沿技术；加快发展精准手术机器人、碳纳米管 CT、无创血糖、全降解血管支架、细胞组织诱导性生物材料、中枢神经再生修复材料、新型中医诊疗器械等前沿创新产品。积极推进人体传感器网络、云计算、物联网相结合的全民健康感知、管理和促进等新型服务技术的发展和應用。

#### （四）创新能力提升

统筹布局项目、人才、联盟、平台、基地，大力加强体制、机制和管理创新，通过产学研医技术创新联盟等多种形式，有效整合优势科技资源，系统构建国家医疗器械创新体系，大幅提升我国医疗器械行业的自主创新能力。

一是重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、学术带头人、高级工程技术人员和中青年专家等领军人才与创新团队。二是加强产业技术创新战略联盟的建设，建立完善重大产品、核心部件的研发联盟等。三是加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医用电子、医学成像、物理治疗、体外诊断、医用材料、个性化设计和制造、可靠性保障等 20-30 个技术研发平台，建成 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，加强医疗器械战略研究体系的建设。四是加强区域创新和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家科技产业基地建设。

#### （五）应用示范工程

以“创新发展，惠及民生”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”和“数字化医疗示范工程”，加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。

一是实施创新医疗器械产品应用示范工程。遴选一批创新医疗器械产品，在科学评价的基础上普及推广，大力优化创新医疗器械产品的应用环境，打造创新医疗器械产品示范应用和普及推广的平台，实现创新驱动和需求拉动的合力发展。二是实施数字化医疗示范工程。在大型综合性医院、专科医院以及不同区域建设一批大型数字化医院和区域医疗服务协同示范工程，提高医疗机构的诊疗水平和服务能力，促进不同医疗机构间的医疗信息共享、协同医疗和整合服务。

### 六、保障措施

#### （一）强化创新引导

以企业为主体，加大国家科技引导投入，统筹多渠道资源，多种资助模式相结合；加强部门联合、军民结合，鼓励国际合作；推进产学研医联盟建设，促进学科交叉、技术融合和资源整合；加大创新人才、创新团队培育和人才引进力度。

#### （二）完善政策措施

加强多部门协调，完善医疗器械临床试验、注册、监管、定价、收费、医保、配置、采购、标准等相关政策和法规，加强知识产权保护，扶持创新医疗器械产品发展。

#### （三）优化产业环境

改善创新产品应用环境、企业融资环境，促进企业创新；推进企业兼并重组，优化产业结构，完善产业链条；加强区域发展，加强园区建设，促进产业集聚发展；优化贸易政策，扩大国际市场份额。

## 警钟长鸣

# 2012 年第一季度CMD 审核不合格项分布概要通报

2012 年第一季度CMD 审核中，共提出不合格115 项，发生问题比较集中的前5个条款上发现的不合格项数为107 项，占不合格项总数的93.04%，主要分布情况见下表：

序号	相关标准条款、名称	不合格项数量	百分比
1	7.3 设计和开发	36	34.28%
2	8.2.4产品的监视和测量	26	22.61%
3	7.5.1 生产和服务提供的控制	26	22.61%
4	4.2.3 文件控制	12	10.43%
5	7.5.2 生产和服务提供过程的确认	7	6.08%
合计		107	93.04%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，问题主要集中在：

### 7.3 设计和开发

在设计开发输出和设计开发上，主要问题有两个，一是企业注册时产品型号很多，但在实际生产、销售的只有几个主要型号，其他型号的产品输出文档不完整，例如：某企业不合格内容为“缺TXJ-1、TXZ-2产品结构部分（外协加工）的图纸”，第二个主要问题是产品设计更改后没有按照标准的要求保留必要的记录和标准要求的评审、验证记录，例如：某企业设计更改不合格项“公司于2011年3月至6月针对单片机复位问题进行了设计更改，产品中增加了一块电源板，但提供的设计更改评审资料缺少对已交付产品影响的评审内容”。

### 8.2.4 产品的监视和测量

本项不合格历来是发生率较高的，主要原因在于企业对检验活动的理解程度不够，对产品进厂、过程检验/验收的控制点识别不尽合理，出厂检验与相关标准不符等占绝大多数，例如：某企业进货检验不合格“查编号为QR-07-1112-1的外购件安全阀的进货检验中，未按规程要求进行压力范围、启闭差项目的检测”；出厂检验不合格“查产品编号为520S1112清洗消毒器产品的出厂检验报告中：标准出厂检验项目A.2.1.1规定：标志上应有熔断器、保护接地端子等信息，但未能提供以上项目检验合格的证实”。

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

此项不合格也比较多，主要问题在工艺文件、作业指导书的执行上，问题的原因可能是

文件规定与实际不符，或者生产记录不能反映文件规定的关键工序控制有效的证实。例如：某企业不合格项“清洗产品消毒器、脉动真空压力蒸汽灭菌器是通过应用PLC程序软件完成，但查产品工艺流程图未能规定安装PLC程序的时机，产品安装调试记录中也缺少软件名称和版本”。

#### 4.2.3 文件控制

文件控制的不符合也属高发不合格项，其实文件控制并不难理解，只要工作做到位，这方面的不合格项就会得到控制，此项不合格显示文件受控标识不明确、文件更改无记录、外来文件收集不全等等，例如：某企业不合格项“查公司收集的外来文件，缺少卫生部令第82号《医疗器械召回管理办法（试行）》、国食药监械〔2011〕425号《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》等法规文件，以及国家和行业标准GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》，查《受控文件一览表》中缺少《合同评审控制程序》、《内部沟通控制程序》，以及两个程序文件中对应的记录名称和编号”。

#### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

本项不合格主要集中在几个常见特殊过程确认上，例如：灭菌、封口、清洗、焊接等，主要原因在于企业对确认的要求、流程不熟悉，不清楚如何才是一种有效的确认，例如：某企业不合格“未提供缝合针末道清洗的确认记录，如清洗时间、频次、方法、水质等”。这也反映了一些企业对《医疗器械质量管理规范》及对应《细则》中对过程确认要求的理解还有差距。

**（CMD 专业管理部）**

## CMD 动态

### CMD 召开 2012 年度工作会议

2012 年 1 月 31 日, CMD 召开了 2012 年度工作会议。CMD 陈志刚总经理总结了 2011 年的工作, 提出了 2012 年的工作计划。

2011 年全体员工在各相关方的指导和帮助下, 按照 CMD 工作计划和要求, 面对市场环境和法规环境严峻的挑战, 牢牢把握为企业、行业和监管服务的宗旨, 坚持 CMD 认证特色, 着力在认证中全面融入法规要求。在市场服务工作; 贯彻《认证机构管理办法》; 提供增值认证服务, 提升认证质量, 完成审核任务; 推进认证服务技术研发; 人力资源建设, 推进信息化工作及综合行政保障工作等方面取得成绩和进步。

2012 年度 CMD 要积极启动进一步的转型, 以促进 CMD 的持续发展, 要做好加强质量管理体系建设, 提升质量管理体系运行质量; 持续提供增值的认证服务, 不断提升 CMD 认证服务质量, 提高认证有效性; 市场服务工作要努力取得突破; 大力推进认证技术研发; 加强人力资源建设, 提升信息化水平; 改进综合行政保障工作等六项工作。

会议要求 CMD 员工要抓住机遇、迎接挑战、解放思想、转换思路、树立信心、敢于担当、勇于克服前进道路上的各种困难, 牢固树立责任意识、质量意识、大局意识、创新意识, 齐心协力、团结奋斗, 为实现 2012 年任务目标而努力奋斗。

CMD 李朝晖常务副总经理在会议上表彰了 2011 年度先进单位和先进个人。

(CMD 综合部)

### CMD2012 年第一次市场工作会议在京召开

2012 年 2 月 3 至 4 日, CMD2012 年第一次市场工作会议在北京召开。CMD 总经理陈志刚、副总经理李朝晖、郑一菡、刘靖专以及重庆办、杭州办、广州办、上海办、南京办、武汉办、济南办、四川办、深圳办、沈阳办、苏州办等省市办公室主任及西安联络处、徐州地区、安徽地区联络员参加了会议。CMD 相关部门及市场服务人员出席了会议。

会议由市场服务部卫志刚经理主持, 李朝晖副总经理总结了 2011 年 CMD 市场服务工作, CMD 市场服务人员在各相关方的指导和支持下, 坚持为企业、行业和监管服务, 加强 CMD

品牌建设，在认证工作中贯彻《医疗器械生产质量管理规范》，提高了审核的有效性和证书的有效性；郑一菡副总经理就《认证机构管理办法》的颁布和实施对大家进行了培训；刘靖专副总经理围绕《CNAS-CC01 管理体系认证机构要求》和《认证机构管理办法》要求的审核组专职审核员的有关要求布置了有关工作。

卫志刚经理总结了省市办公室的 2011 年度任务完成情况，进行了现阶段市场特点分析，提出了 2012 年度的任务目标和市场工作重点。会议表彰了 2011 年度先进办公室 CMD 杭州办公室、CMD 苏州办公室，并对四川办、沈阳办、深圳办提出了表扬。2011 年的主要市场工作包括：（1）遵守《认证认可条例》，在市场工作中贯彻执行认监委认证工作红线、黄线的规定，规范市场服务工作；（2）完善 CMD 市场网络服务体系，探索管理模式创新；（3）扩大审核服务范围和服务领域，新增了企业专项审核项目和政府第三方审核项目；（4）加快了与地方政府及医疗器械产业园区管委会的合作，支持医疗器械产业发展；（5）加强品牌宣传，发挥网站作用，做好《CMD 认证通讯》发行工作；（6）满足医疗器械企业培训需求增长较快的要求，内审员班、风险管理班、“规范”研讨班、医疗器械企业法人班、无菌医疗器械检验员班、IVD 企业质量管理体系班等都取得了较快发展；（7）与苏州大学等相关方合作，利用社会资源为医疗器械行业服务。

会议期间，省市办公室主任和联络员汇报了 2011 年度市场工作，交流了工作经验。大家认为，为认证企业服务非常重要，服务工作无小事。要将服务理念贯穿于审核工作始终，使认证企业通过审核，得到服务、得到提高，管理工作得到提升。CMD 要做品牌，审核组不能降低审核标准，要特别关注 SFDA 重点监管企业。CMD 陈志刚总经理在会议上也对市场服务工作提出了要求。

会议强调，2012 年 CMD 要认清形势，进一步积极启动转型工作，CMD 要走向多元化、国际化、市场化。当前主要做好：（1）在思想上重视《CNAS-CC01 管理体系认证机构要求》和《认证机构管理办法》的学习和贯彻，不要踩红线、避免踩黄线；（2）地方质监部门监管力度不断加大，要配合审核现场监督和省市办公室抽查；（3）做好服务工作，拓展服务领域，增加服务项目，提高服务质量；（4）进一步与相关方合作，加强与医疗器械科技园区、苏州大学等单位合作，鼓励和支持产业发展，创 CMD 品牌；（5）创新管理模式，通过多种市场手段完善市场服务体系，完成市场目标任务；（6）继续加大市场投入，重视人力资源建设，开展地区性贯标研讨活动，提高市场服务能力。会议要求，市场服务部及各省市办公室努力实现 2012 市场任务目标。

（CMD 市场服务部）



## CMD 培训信息

2012 年第一季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 14 期, 风险管理培训班 2 期, 无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期, 医疗器械生产质量管理规范培训班 1 期。

其中内审员培训班: 北京 3 期、CMD 南京办公室 2 期、沈阳医疗器械协会 1 期、宁波医疗器械协会 1 期、CMD 济南办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 四川办事处 1 期、CMD 徐州办事处 1 期。

风险管理培训班: 北京 1 期、CMD 上海办公室 1 期。

无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班: CMD 苏州办公室 1 期。

医疗器械生产质量管理规范培训班: CMD 上海办公室 1 期。

另外赴企业培训 11 次, 培训课程包括: 内审、风险管理、医疗器械生产质量管理规范等。

2009 年下半年开始 CMD 举办了无菌(植入)医疗器械检化验员培训班, 以后将继续举办。

2010 年 8 月开始进行《医疗器械生产质量管理规范(试行)》的培训, 欢迎各企业参加。

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

(CMD 市场服务部)

### 讣告

北京国医械华光认证有限公司资深高级审核员、培训教师魏玉蓉同志因病于 2012 年 3 月 28 日在北京逝世, 享年 78 岁。魏玉蓉同志为认证事业和 CMD 发展做出了突出贡献, 在此对魏玉蓉同志的逝世表示沉痛哀悼!

## 认证公告

### 北京国医械华光认证有限公司

### 认证公告

(第五十七号)

**获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):**

#### 北京市

**北京源德生物医学工程有限公司**

体系注册编号: 04712Q10030R4M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 唐氏综合征和神经管畸形产前筛查分析软件(1.0)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

体系注册编号: 04712Q10000053

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微孔板单光子计数仪、全自动发光免疫分析仪、JETLIA-962半自动发光免疫分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10060R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微孔板单光子计数仪、全自动发光免疫分析仪、JETLIA-962半自动发光免疫分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

**北京联合捷然生物科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000063

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液、DWT系列血液透析用水处理设备(商品名称:反渗透水处理装置(DWT-SCL、DWT-DROS))的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月16日至2015年03月15日

体系注册编号: 04712Q10070R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液、DWT系列血液透析用水处理设备(商品名称:反渗透水处理装置(DWT-SCL、DWT-DROS))的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月16日至2015年03月15日

**北京拓普分析仪器有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000066

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月23日至2015年03月22日

体系注册编号: 04712Q10074R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动洗板机、自动包被机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月23日至2015年03月22日

### 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10019R3M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统 (Brivo XR515、Brivo XR575) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月10日至2013年02月09日

体系注册编号: 04712Q10029R3M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胃肠X射线系统 (Precision THUNIS-800+) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月24日至2013年02月23日

### 北京荔彩康服经贸有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10002R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中频康复微电脑治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2014年02月17日

### 北京市富乐科技开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10012R2M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 角度接骨板 (DHS、DCS)、腰椎后路融合器手术器械 (小号椎间撑开器、椎体扩张器、叉形锤、铰刀、刮刀、手柄、剥离子、弯头刮匙、持取器、腰椎后路压实器、腰椎后路压实器盒、环状刮匙)、腰椎前路融合器手术器械 (弯型夹持钳、弯型夹持器、试体、压实器盒、压实器、直型夹持器、直型夹持钳、环状刮匙、剥离子、弯头刮匙、前路撑开钳)、颈椎前路融合器手术器械 (夹持器、颈椎压实器、弧形试体、楔形试体、弯头刮匙、撑开钉扳手、环状刮匙、剥离子、颈椎撑开器、撑开钉、颈椎压实器盒) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

### 北京天惠华数字技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10039R2M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全数字便携式超声诊断仪 (TH-80、TH-120) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月16日至2012年03月15日

### 北京科力建元医疗科技有限公司 (原: 北京科力丰高科技发展有限责任公司)

体系注册编号: 04712Q10032R2M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注射泵 (KL-605T) 的设计开发和生产。



有效期: 2012年03月02日至2013年03月01日

**北京宏润达科技发展有限公司**

体系注册编号: 04712Q10035R2S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZS系列板式酶标仪(ZS-2、ZS-3)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月14日至2013年03月13日

**北京中科健安医用技术有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000018

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10021R2S

认证标准: ISO9001:2008

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: 2012年01月13日至2015年01月12日

**北京瑞得伊格尔科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10025R2S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉机(RE902-C1、RE902-C2、RE902-C3、RE902-C4、RE902-C5、RE902-C6、RE902-C7)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

**北京市大维同创医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000047

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎牵引器、LED医用头灯、医用胶片观察灯、控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10054R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎牵引器、LED医用头灯、医用胶片观察灯、控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

**北京康思润业生物技术有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000006

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10007R2S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心肌肌钙蛋白 I检测试剂盒(2型)(免疫荧光法)(1人份/袋、25人份/盒、50人份/盒、100人份/盒)的设计开发和生产。



有效期: 2012年01月13日至2013年01月12日

体系注册编号: 04712Q10008R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 北京易世恒电子技术有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000062

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10069R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

### 北京金新兴医疗器械厂(原北京金新兴医用橡胶厂)

体系注册编号: 04712Q10027R2M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JXX系列空气压力治疗仪(JXX-I、JXX-IA、JXX-IB)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

### 北京大恒医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000004

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式高频医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04711Q10006R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 移动式高频医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 北京众驰伟业科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000027

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZL系列自动血流变测试仪、自动血沉压积测试仪、XL系列全自动凝血测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10015R1S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZL系列自动血流变测试仪(ZL1000i/1000P/6000/6000i/6000C/6000P/9000/9000i/9000C/9000p/9100C/9100P/9400/9400i/9600C/9600P) ZC系列自动血沉压积测试仪(ZC30/40/60/100) XL系列全自动凝血测试仪(XL3000/3000i/2400/2400i/1200/1200i) XL系列全自动凝



血测试仪 (XL1000、XL1000i、XL1000p、XL1800、XL1600)的设计开发和生产。

有效 期: 2012年02月03日至2013年02月02日

体系注册编号: 04712Q10033R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZL系列自动血流变测试仪、自动血沉压积测试仪、XL系列全自动凝血测试仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 北京康达五洲医疗器械中心

体系注册编号: 04712Q10028R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 防褥疮护理气床垫 (QCD-01) 的设计开发和生产。

有效 期: 2012年02月17日至2013年02月16日

### 北京东唐科技有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10022R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TOP系列血液分析仪 (TOP-8800、TOP-8600) 的设计开发和生产。

有效 期: 2012年02月17日至2013年02月16日

### 北京国药恒瑞美联信息技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000005

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字X射线摄影系统、医用X射线诊断系统、医用血管造影X射线机、医学影像存档与传输系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效 期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04711Q10007R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字X射线摄影系统、医用X射线诊断系统、医用血管造影X射线机、液晶显示器、医学影像存档与传输系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效 期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 北京市开力生物技术公司

体系注册编号: 04712Q10032R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BY系列便携式供氧器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年01月06日至2014年02月11日

### 北京身心康生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10030R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年01月18日至2014年01月20日

**北京神鹿腾飞医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10011R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人工复苏器(婴儿型: SL-FS-111、SL-FS-112、SL-FS-121、SL-FS-122; 儿童型: SL-FS-211、SL-FS-212、SL-FS-221、SL-FS-222; 成人型: SL-FS-311、SL-FS-312、SL-FS-321、SL-FS-322)  
(非无菌提供)的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

体系注册编号: 04712Q10017R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TF5000@医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2014年01月20日

**北京祥云佳友医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000064

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑中频电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10071R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑中频电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

**北京耀权科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000001

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10001R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

**北京龙马负图科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10034R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 空气压力治疗仪(IPC1200、IPC600、IPC600A、IPC600D、IPC400、IPC400E、IPC420F、IPC400F)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月09日至2013年03月08日

**北京市标特电子技术研究所**

体系注册编号: 04712Q10000011

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: BTX-9800系列高频乳腺X线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10013R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BTX-9800系列高频乳腺X线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 北京联众泰克科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10057R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: UD1000系列化学发光分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

## 江苏省

### 徐州市凯信电子设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000035

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KX2600系列全数字B型超声诊断仪、KX280系列全数字B型超声诊断仪、KX5000系列全数字B型超声诊断仪、KX2000系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号: 04712Q10041R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KX2600系列全数字B型超声诊断仪、KX280系列全数字B型超声诊断仪、KX5000系列全数字B型超声诊断仪、KX2000系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

### 创生医疗器械(中国)有限公司(原创生医疗器械(江苏)有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000054

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10061R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 徐州雷奥医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000058

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LEO-21系列数字电子阴道镜、LEO-6100型光电离子治疗仪、LEO-12系列乳腺诊断仪、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LEO-21系列内窥镜诊疗系统、LEO-26系列精子质量分析系统、LEO-8100型荧光斑点检测仪、LEO-16系列输卵管通液诊断治疗仪、LEO-3000系列全数字超声诊断仪、LEO-5000系列酶标生化分析仪、超声治疗仪、LEO-80系列医学影像



工作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10065R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: LEO-21系列数字电子阴道镜、LEO-6100型光电离子治疗仪、LEO-12系列乳腺诊断仪、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LEO-21系列内窥镜诊疗系统、LEO-26系列精子质量分析系统、LEO-8100型荧光斑点检测仪、LEO-16系列输卵管通液诊断治疗仪、LEO-3000系列全数字超声诊断仪、LEO-5000系列酶标生化分析仪、超声治疗仪、LEO-80系列医学影像工作站、LEO-21系列生殖健康技术服务信息化系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

### 无锡华卫德朗仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000013

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DR-200B系列酶标分析仪、DRP-600系列半自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DRW系列自动酶标洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10015R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DR-200B系列酶标分析仪、DRP-600系列半自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DRW系列自动酶标洗板机、DT系列动物疫病快速诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 南通华诚供氧净化设备有限公司 (原海门市常乐供氧净化设备有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000034

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引装置、医用中心供氧装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10040R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心吸引装置、医用中心供氧装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 张家港市华菱医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04712Q10000052

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: YXQ.MG系列脉动真空灭菌柜、LS-B50L立式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.WY系列卧式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.G系列快速冷却矩形压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10046R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: YXQ.MG系列脉动真空灭菌柜、LS-B50L立式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.WY系列卧式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.G系列快速冷却矩形压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

### 阜宁三比医疗器械有限公司(原阜宁三比医疗器械厂)

体系注册编号: 04712Q10000017

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10020R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 江苏省捷达科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000045

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JD801系列医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10052R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: JD801系列医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

### 江苏省捷达软件工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000046

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: II类医疗器械(除体外诊断试剂)有关设备经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10053R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: JD801E专业数码凝胶成像与分析系统V3.3(简称: JD801E凝胶成像分析软件)、捷达多媒体数码互动教学及开放型实验室系统软件V2.0(简称: 捷达互动教学实验系统软件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10053R2S-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II类医疗器械(除体外诊断试剂)有关设备经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

### 苏州市欣盛医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000012

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: WX系列电动手术床、WX系列多功能产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10014R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: WX系列电动手术床、WX系列多功能产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 无锡市宇寿医疗器械股份有限公司(原无锡市宇寿医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000044

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器(带针)、一次性使用采便培养装置、肠道增菌片培养基、一次性使用无菌肛门镜、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用回缩型自毁注射器、一次性使用高压造影注射器及附件、自毁型一次性使用注射器、五合阴阳罐、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型肛肠吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用直线切割缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号: 04712Q10051R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器(带针)、一次性使用采便培养装置、肠道增菌片培养基、一次性使用无菌肛门镜、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用回缩型自毁注射器、一次性使用高压造影注射器及附件、自毁型一次性使用注射器、五合阴阳罐、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型肛肠吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用直线切割缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

### 常州康鼎医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000010

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用钻头、医用剪棒器、颈椎撑开器器械包、断螺钉取出器器械包、下肢骨折复位器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号: 04712Q10012R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用钻头、医用剪棒器、颈椎撑开器器械包、断螺钉取出器器械包、下肢骨折复位器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

### 盐城市黄海电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000002

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10003R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 显微镜用载玻片、显微镜用盖玻片、一次性使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 江苏人先医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000019

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10022R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 徐州市鼎泰电子科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000055

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DT-8系列医用冲洗器、DT-2系列产后康复综合治疗仪、DT-9系列医用臭氧治疗机、DT-1系列乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10062R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DT-8系列医用冲洗器、DT-2系列产后康复综合治疗仪、DT-9系列医用臭氧治疗机、DT-1系列乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

## 浙江省

### 仙居药城医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000061

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 头部操纵式综合手术台、侧面操纵式综合手术台、普通手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、骨科牵引架、妇科检查床、电动综合产床、电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10068R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 头部操纵式综合手术台、侧面操纵式综合手术台、普通手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、骨科牵引架、妇科检查床、电动综合产床、电动手术台、手术无影灯、医用吊塔的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

**温州市康源电子有限公司**

体系注册编号: 04712Q10004R2S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 诊断用旋转阳极X射线管(XD64-0.8/1.8-125、XD65-0.6/1.3-130、XD65-0.8/1.3-130、XD66-0.6/0.6-130、XD73-1.0/2.0-125、XD74-1.0/2.0-125、XD75-1.0/2.0-150、XD76-0.6/1.6-125、XD77-0.3/1.0-150、XD80-0.3/0.6/150、XD80-0.6/1.2-150、XD83-0.6/1.2-125、XD86-0.6/1.2-150、XD90-1.0/2.0-125、XD90-1.0/2.0-150、XD92-0.6/1.2-150、XD100-0.6/1.2-150)的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

**浙江史密斯医学仪器有限公司(原浙江浙大医学仪器有限公司)**

体系注册编号: 04712Q10037R3M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微量注射泵(佳士比TM2000注射泵)、体重模式微量注射泵(佳士比TM2100注射泵)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月16日至2013年03月15日

**杭州龙鑫科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000041

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LX型全自动尿沉渣分析仪、全自动尿液分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、LX系列尿液分析专用试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10023R2M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LX系列干化学尿液分析试纸条(LX10D、LX11D、LX12D)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

体系注册编号: 04712Q10048R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: LX型全自动尿沉渣分析仪、全自动尿液分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、LX系列尿液分析专用试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

**温州市本色义齿制作厂**

体系注册编号: 04712Q10031R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 固定修复体(KC-I、JS-I)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月02日至2013年03月01日

**嘉兴市正群医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000009

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 乳房肿物辅助自检片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日



体系注册编号: 04712Q10011R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 乳房肿物辅助自检片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 杭州力胜医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q1000020

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈腰椎三维牵引治疗床、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10023R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈腰椎三维牵引治疗床、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 杭州汇大医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10038R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹腔镜(FQJ-I型)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月16日至2013年03月15日

### 浙江丽兹医用工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10001R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统和医用中心供氧系统的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

### 杭州鼎岳空分设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10003R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用制氧机(DYO-1Y、DYO-2Y、DYO-3Y、DYO-5Y、DYO-6Y、DYO-8Y、DYO-10Y、DYO-12Y、DYO-13Y、DYO-15Y、DYO-16Y、DYO-18Y、DYO-20Y、DYO-21Y、DYO-23Y、DYO-25Y、DYO-26Y、DYO-28Y、DYO-30Y、DYO-31Y、DYO-33Y、DYO-35Y、DYO-36Y、DYO-38Y、DYO-40Y、DYO-41Y、DYO-43Y、DYO-45Y、DYO-46Y、DYO-48Y、DYO-50Y、DYO-60Y、DYO-80Y)的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

### 浙江迈兹袜业科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10017R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 治疗型静脉曲张袜(MaiziJ01000、MaiziJ02000、MaiziJ03000)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月10日至2013年02月09日

### 杭州中星医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10024R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: 产后治疗仪 (EC-1、EC-2、EC-3) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

## 山东省

### 青岛海大倍尔信生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000032

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号: 04712Q10038R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

### 山东威高骨科材料有限公司

体系注册编号: 04712Q10000025

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属接骨板(加压和保护性接骨板);金属接骨板(支持接骨板);动力髁螺钉(DHS);动力髁螺钉(DCS);金属接骨螺钉;中空螺钉;脊柱内固定系统;椎间融合器;颈椎前路钢板系统;金属锁定接骨板系统;钛网;矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10029R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板(加压和保护性接骨板);金属接骨板(支持接骨板);动力髁螺钉(DHS);动力髁螺钉(DCS);金属接骨螺钉;中空螺钉;脊柱内固定系统;椎间融合器;颈椎前路钢板系统;金属锁定接骨板系统;钛网;矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 济南美医林电子仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000039

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: MENBT半自动生化分析仪、MEN-C型血液流变动态分析仪、MEN血凝分析仪、HC海迈血液测试系统、稀释液、溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10047R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: MENBT半自动生化分析仪、MEN-C型血液流变动态分析仪、MEN血凝分析仪、HC海迈血液测试系统、稀释液、溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

### 青岛泽友容器氧舱设备有限公司 (青岛平度锅炉辅机厂)

体系注册编号: 04712Q10000026

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10031R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。青岛平度锅炉辅机厂：D1D2 压力容器、水处理设备、环保设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10031R1M-1

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10031R1M-2

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：D1D2 压力容器、水处理设备、环保设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

### 济南华天恒达科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000036

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HD系列全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号：04712Q10042R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HD系列全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年02月03日至2015年02月02日

### 山东育达医疗设备有限公司

体系注册编号：04712Q10018R0S-1

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手术无影灯(YDZ700/500、YDZ700/700、YDZ500/500、YDZ700、YDZ500、YDZ500D、YDL)的设计开发和生产。

有效期：2012年02月10日至2013年02月09日

### 淄博中讯医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10059R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年02月10日至2014年01月13日

### 曲阜市盛德医疗科技有限公司

体系注册编号：04712Q10033R0S-1

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动护理床(SDHC-I、SDHC-II)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月02日至2013年03月01日

### 山东和康顺达医药科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000003

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10005R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 山东中德牙科技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10036R0-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿(氧化锆全瓷牙(氧化锆)、金合金(全冠、烤瓷冠)、镍铬合金(全冠、烤瓷冠))、定制式活动义齿(钴铬合金(支架)、纯钛铸造支架(纯钛))的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月16日至2013年03月15日

## 天津市

### 天津市同业科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10002R3S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 智能创面负压引流机(VS-IIIM型、VS-IIIP)的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

### 天津市雷意激光技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000023

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10026R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000022

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日



体系注册编号: 04712Q10024R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 天津喜来健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000048

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 温热理疗床的生产和服务。

有效 期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 北京金山川科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000051

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微生物快速动态检测系统 (MB-80E,MB-80D,MB-80S,MB-80V,MB-80M)、革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒(光度法)、真菌(1-3)- $\beta$ -D葡聚糖检测试剂盒(光度法)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10058R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微生物快速动态检测系统(MB-80E,MB-80D,MB-80S,MB-80V,MB-80M)、革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒(光度法)、真菌(1-3)- $\beta$ -D葡聚糖检测试剂盒(光度法)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年02月10日至2015年02月09日

### 达而泰(天津)实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10038R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉搏血氧仪 (DB03500、DB11) 的设计开发和生产。

有效 期: 2012年03月23日至2015年03月22日

### 天津市泰斯特仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000042

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年02月17日至2015年02月16日

### 天津艾米克斯医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000067

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 口腔高频全景X射线机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年03月23日至2015年03月22日

体系注册编号: 04712Q10075R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔高频全景X射线机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年03月23日至2015年03月22日

## 广东省

### 汕头市超声仪器研究所有限公司(原汕头超声仪器研究所)

体系注册编号: 04712Q10000056

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全数字超声显像诊断仪(商品名: 全数字超声显像诊断仪)、笔记本式全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声显像诊断仪、超声显像诊断仪(商品名: 乳腺诊查仪)、数字化X射线图像处理系统、医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、超声医学图文工作站的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10063R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全数字超声显像诊断仪(商品名: 全数字超声显像诊断仪)、笔记本式全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声显像诊断仪、超声显像诊断仪(商品名: 乳腺诊查仪)、数字化X射线图像处理系统、医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、超声医学图文工作站的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

### 深圳市博恩医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000015

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BONE01 人工髋关节(供出口)、BONE01 人工膝关节(供出口)、骨水泥套管组件、髋关节置换手术工具包、膝关节置换手术工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10018R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BONE01 人工髋关节(供出口)、BONE01 人工膝关节(供出口)、骨水泥套管组件、髋关节置换手术工具包、膝关节置换手术工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 深圳市艾克瑞电气有限公司

体系注册编号: 04712Q10000040

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 厢式X射线机、X线胶片自动送片冲洗装置、平板式DR成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

体系注册编号: 04712Q10049R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 厢式X射线机、X线胶片自动送片冲洗装置、平板式DR成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年02月17日至2015年02月16日

**深圳市海德医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04712Q10044R1S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式冲击波治疗机(HD.ESWL-Vm)的设计开发和生产。

有效期: 2012年03月30日至2013年03月29日

**珠海市再鑫仪器有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000033

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号: 04712Q10039R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月18日至2015年01月17日

**广州宜诚数字医疗系统有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000024

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统(商品名:fPAX)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10028R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医院信息系统、医学影像存档与通讯系统(商品名:fPAX)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

**广州安迪电子科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10004R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脑电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2013年12月16日

**广州美美医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000068

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动内镜清洗消毒机、全自动内镜消毒灭菌机、内镜清洗工作站、酸性氧化电位水生成机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10076R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动内镜清洗消毒机、全自动内镜消毒灭菌机、内镜清洗工作站、酸性氧化电位水生成机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

## 湖北省

### 武汉思创电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000059

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 眼科A/B超声诊断仪、彩色多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10066R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 眼科A/B超声诊断仪、彩色多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

### 武汉市江汉医疗制药设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000060

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病床、清洗消毒器、卧式矩形(圆形)压力蒸汽灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿床、骨科牵引床、产床、推床、贮槽、超声波清洗机、过氧化氢低温等离子灭菌器、电动多功能病床、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10067R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用药物车、病床、清洗消毒器、卧式矩形(圆形)压力蒸汽灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿床、骨科牵引床、产床、推床、贮槽、超声波清洗机、过氧化氢低温等离子灭菌器、医用柜台架类、电动多功能病床、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

### 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000038

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数码电子阴道镜、男性性功能康复治疗仪、JTN-400型红光治疗仪、JTN-300系列宫腔超声导引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10044R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数码电子阴道镜、男性性功能康复治疗仪、JTN-400型红光治疗仪、JTN-300系列宫腔超声导引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

### 武汉远光瑞康科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000016

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日



体系注册编号: 04712Q10019R1S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 武汉时代阳光科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10013R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 臭氧综合治疗仪(YGO3 II-A、YGO3 II-B、YGO3 II-C、YGO3 II-D、YGO3 II-E)的设计  
开发和生产。

有效期: 2012年02月03日至2013年02月02日

## 四川省

### 成都东方人健康产业有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000043

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎治疗仪、腰椎治疗仪、低频治疗仪、场效应治疗仪、中频颈椎治疗仪的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

体系注册编号: 04712Q10050R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎治疗仪、腰椎治疗仪、低频治疗仪、场效应治疗仪、中频颈椎治疗仪的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2012年02月10日至2015年02月09日

### 成都科奥达光电技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000029

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10035R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

### 成都恒波医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000069

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微波多功能治疗机、多参数监护仪、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月30日至2015年03月29日

体系注册编号: 04712Q10077R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微波多功能治疗机、多参数监护仪、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年03月30日至2015年03月29日

### 成都国雄光电技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10005R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 氦氛激光治疗机(HJZ-3、HJZ-3A型、HJZ-2、HJZ-2B型)的设计开发和生产。

有效期: 2012年01月06日至2013年01月05日

### 四川省新成生物科技有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000028

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10034R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件1)和清洗液(具体产品见附件2)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

## 上海市

### 上海三和医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000021

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用喷气气垫、医用波动喷气气垫、医用块状波动气垫、复合面料氧气袋、YQ系列医用喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10025R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用喷气气垫、医用波动喷气气垫、医用块状波动气垫、复合面料氧气袋、YQ系列医用喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

### 上海联辉医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000014

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日

体系注册编号: 04712Q10016R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月06日至2015年01月05日



## 上海浦茂包装材料有限公司

体系注册编号: 04712Q10027R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用灭菌封盖纸、医用灭菌包装的生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

## 河南省

### 南阳市久康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000050

认证标准: YY/T0287-2003

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、一次性使用配药注射器、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、可溶性止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号: 04712Q10055R2M

认证标准: ISO9001:2008

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、一次性使用配药注射器、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、可溶性止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年02月03日至2015年02月02日

### 安阳市翔宇医疗设备有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10026R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 神经损伤治疗仪(XY-K-SISS-A、XY-K-SISS-B、XY-K-SISS-C、XY-K-SISS-D)、痉挛肌治疗仪(XY-K-JLJ-3A、XY-K-JLJ-3B、XY-K-JLJ-3C、XY-K-JLJ-3D)的设计开发和生产。

有效期: 2012年02月17日至2013年02月16日

## 河北省

### 河北百强医用设备制造有限公司(原大厂回族自治县养光医用设备制造有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000057

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 担架车、多功能医疗护理床、骨科牵引床、普通妇科床、电动医疗护理床、病床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号: 04712Q10064R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 担架车、多功能医疗护理床、骨科牵引床、普通妇科床、电动医疗护理床、病床、医用车、家居电动床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年03月02日至2015年03月01日



## 辽宁省

大连现代高技术集团有限公司（原大连现代高技术发展有限公司）

体系注册编号：04712Q10000037

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：自动多叶准直器适形调强系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年02月03日至2015年02月02日

体系注册编号：04712Q10043R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：自动多叶准直器适形调强系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年02月03日至2015年02月02日

## 吉林省

长春吉大高科技股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000030

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：纳米银女士凝胶抗菌器、纳米银外用抗菌喷雾、纳米银抗真菌喷雾、纳米银祛痘凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10036R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：纳米银女士凝胶抗菌器、纳米银外用抗菌喷雾、纳米银抗真菌喷雾、纳米银祛痘凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

## 福建省

福州美美软件开发有限公司

体系注册编号：04712Q10073R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：消毒物品追溯管理系统(V2.0)、消毒物品标签管理系统(V2.0)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月02日至2015年03月01日

## 湖南省

娄底市中原医用材料有限公司

体系注册编号：04712Q10000071

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用可吸收蛋白缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月30日至2015年03月29日

体系注册编号：04712Q10080R0S

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：医用可吸收蛋白缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月30日至2015年03月29日

## 重庆市

### 重庆蜀水仪器厂

体系注册编号：04712Q10000070

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：特定电磁波治疗器(TDP)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月30日至2015年03月29日

体系注册编号：04712Q10079R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：特定电磁波治疗器(TDP)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月30日至2015年03月29日

## 陕西省

### 陕西鸿德立恒电子科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000031

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HD-3000型系列医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10037R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HD-3000型系列医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2012年04月)

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

#### 北京航天长峰股份有限公司弘华机电技术分公司

体系注册编号：04709Q10407R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动硬胶囊充填机、高速旋转式压片机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2009年12月11日至2012年12月10日

#### 北京佳视达康光学产品有限公司

体系注册编号：04710Q10000249

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜去蛋白护理液的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年08月20日至2013年08月19日

体系注册编号：04710Q10259R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜去蛋白护理液的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年08月20日至2013年08月19日

#### 北京康安高分子开发中心

体系注册编号：04708Q10000246

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：SS系列康安医用海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2008年10月10日至2011年10月09日

体系注册编号：04708Q10253R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：SS系列康安医用海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2008年10月10日至2011年10月09日

#### 北京惠通启程医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10000329

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：III类：眼科手术器械，注射穿刺器械，医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、医用磁共振设备、体外循环及血液处理设备、医用卫生材料及敷料、介入器材；II类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器、手术室、急救室、

诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具、医用高分子材料及制品、软件的经营服务的提供。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10341R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 眼科手术器械, 注射穿刺器械, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、医用磁共振设备、体外循环及血液处理设备、医用卫生材料及敷料、介入器材; II类: 医用电子仪器设备、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具、医用高分子材料及制品、软件的经营服务的提供。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

**天津市中亚医疗仪器科技开发有限公司**

产品注册编号: 04709P10003R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 微波治疗机 (ZW-1001F、ZW-1001E)

有效期: 2009年03月06日至2013年03月05日

**保定天威宝峰医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04710Q10000327

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 磁共振成像装置 (商品名: 磁共振成像装置) 的设计开发、生产安装和服务

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10339R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 磁共振成像装置 (商品名: 磁共振成像装置)、BF系列磁铁电源的设计开发、生产安装和服务

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

**张家口奥普森科技发展有限公司 (原宣化艾莫森科技发展有限责任公司)**

体系注册编号: 04711Q10000047

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、分立式全自动生化分析仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2011年02月12日至2014年02月11日

体系注册编号: 04711Q10048R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、分立式全自动生化分析仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2011年02月12日至2014年02月11日

**新奥博为技术有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000071

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 磁共振成像系统、永磁开放式核磁共振成像系统、超声光散射乳腺成像系统的设计开发、



生产安装和服务。

有效期: 2009年03月06日至2012年03月05日

体系注册编号: 04709Q10071R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 磁共振成像系统、永磁开放式核磁共振成像系统、超声光散射乳腺成像系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2009年03月06日至2012年03月05日

**石家庄高新区钧实科技有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000425

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 测力式半环骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年09月18日至2012年09月17日

体系注册编号: 04710Q10156R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 测力式半环骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年06月04日至2013年06月03日

**河北鸿发乳胶制品有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000182

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月03日至2012年07月02日

体系注册编号: 04709Q10187R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月03日至2012年07月02日

**大连可尔医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04710Q10000196

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 臭氧多功能冲洗治疗仪、电灼光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年07月09日至2013年07月08日

体系注册编号: 04710Q10205R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 臭氧多功能冲洗治疗仪、电灼光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年07月09日至2013年07月08日

## 吉林省

**延边率高医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000193

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：普通持针钳、普通止血钳、敷料镊、普通手术剪、脊柱矫形固定系统产品的生产和服务。

有效期：2009年07月03日至2012年07月02日

体系注册编号：04709Q10197R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：普通持针钳、普通止血钳、敷料镊、普通手术剪、脊柱矫形固定系统产品的生产和服务。

有效期：2009年07月03日至2012年07月02日

### 上海复星医疗器械有限公司

体系注册编号：04709Q1000062

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、高速涡轮手机、手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年02月13日至2012年02月12日

体系注册编号：04709Q10062R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、高速涡轮手机、手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年02月13日至2012年02月12日

### 徐州恒康卫生材料有限公司

体系注册编号：04709Q10000333

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用脱脂棉球、棉签、医用绷带、一次性使用手术包、一次性使用烧伤垫、一次性使用产垫、HK-70系列医用输液贴、医用纱布叠片、HK-2000系列医用胶带、医用酒精棉球、棉片、医用碘伏棉球、棉片、一次性使用医用垫单、HK-R系列医用橡皮膏、医用酒精碘伏棉签的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年10月16日至2012年10月15日

体系注册编号：04709Q10340R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用脱脂棉球、棉签、医用绷带、一次性使用手术包、一次性使用烧伤垫、一次性使用产垫、HK-70系列医用输液贴、医用纱布叠片、HK-2000系列医用胶带、医用酒精棉球、棉片、医用碘伏棉球、棉片、一次性使用医用垫单、HK-R系列医用橡皮膏、医用酒精碘伏棉签的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年10月16日至2012年10月15日

### 徐州市中科电子设备有限公司

体系注册编号：04711Q10000037

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ZK-9000型电子阴道镜、ZK-300系列B型超声诊断仪、ZK-7700型精子自动检测分析系统、HW-310系列红外乳腺诊断仪、ZK-5000系列电脑骨伤愈合仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年02月12日至2014年02月11日

体系注册编号：04711Q10040R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：ZK-9000型电子阴道镜、ZK-300系列B型超声诊断仪、ZK-7700型精子自动检测分析系统、HW-310系列红外乳腺诊断仪、ZK-5000系列电脑骨伤愈合仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年02月12日至2014年02月11日

### 南通昌盛医用材料有限公司

体系注册编号: 04711Q10000056

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用灭菌创口敷贴、医用薄膜手术巾的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年02月18日至2014年02月17日

体系注册编号: 04711Q10059R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用灭菌创口敷贴、医用薄膜手术巾的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年02月18日至2014年02月17日

### 扬州市晨胜医疗用品厂(原:扬州市邗江晨胜医疗用品厂)

体系注册编号: 04708Q10000327

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽子、一次性使用医用垫单、一次性使用手术材料包、一次性使用产包、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年12月19日至2011年12月18日

### 常州亨杰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10000012

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属带锁髓内钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属支持型接骨板产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年01月08日至2013年01月07日

体系注册编号: 04710Q10012R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属带锁髓内钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属支持型接骨板产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年01月08日至2013年01月07日

### 常州市康心医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000035

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能口鼻吸引管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用负压穿刺引流器、一次性使用体外引流导管插管、一次性使用心外吸引管导管、QXC-I型一次性使用吹雾管、QXG-I型一次性使用心脏固定器、一次性使用小儿包茎治疗气囊导管、一次性使用心脏停跳灌注管路、一次性使用体外循环配套动脉插管、一次性使用体外循环配套静脉插管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年02月18日至2014年02月17日

体系注册编号: 04711Q10038R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能口鼻吸引管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用负压穿刺引流器、一次性使用体外引流导管插管、一次性使用心外吸引管导管、QXC-I型一次性使用吹雾管、QXG-I



型一次性使用心脏固定器、一次性使用小儿包茎治疗气囊导管、一次性使用心脏停跳灌注管路、一次性使用体外循环配套动脉插管、一次性使用体外循环配套静脉插管的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年02月18日至2014年02月17日

### 浙江省遂昌双剑医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10000316

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手术刀片、无菌输液贴、医用胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

### 台州市金清医械厂

体系注册编号：04711Q10000057

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针(商品名：一次性使用无菌注射器)、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年02月25日至2014年02月24日

体系注册编号：04711Q10060R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针(商品名：一次性使用无菌注射器)、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年02月25日至2014年02月24日

### 金华市天使医疗器械有限公司

体系注册编号：04709Q10000222

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包(插管型、吸痰型)的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年07月31日至2012年07月30日

体系注册编号：04709Q10226R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包(插管型、吸痰型)的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年07月31日至2012年07月30日

### 玉环县医药器材厂

体系注册编号：04709Q10000050

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：钨酸钙中速医用增感屏、II型医用高速双感稀土增感屏、高速稀土绿光增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年02月06日至2012年02月05日

体系注册编号：04709Q10052R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：钨酸钙中速医用增感屏、II型医用高速双感稀土增感屏、高速稀土绿光增感屏的设计开发、生产和服务。



有效期: 2009年02月06日至2012年02月05日

### 乐清市金康特医疗器材有限公司

体系注册编号: 04709Q10000329

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性单极手控电刀头、随弃式中性电极板、一次性刮宫片、一次性头皮夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

体系注册编号: 04709Q10336R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性单极手控电刀头、随弃式中性电极板、一次性刮宫片、一次性头皮夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

### 厦门大博颖精医疗器械有限公司

体系注册编号: 04709Q10256R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板、金属带锁髓内针、动力髁、髌螺钉加压系统、金属接骨螺钉、金属空心接骨螺钉、金属脊柱内固定器、金属脊柱板、金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年08月14日至2012年08月13日

### 威海威高血液净化制品有限公司

体系注册编号: 04710Q10000449

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液净化装置的体外循环血路(商品名: 一次性动静脉管路)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年03月12日至2013年03月11日

体系注册编号: 04711Q10150R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液净化装置的体外循环血路(商品名: 一次性动静脉管路)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年06月17日至2014年06月16日

### 山东福瑞达医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10000119

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用体外引流容器; 脑室外引流器; 一次性超滑导尿管; 医用硅橡胶系列导管—胃管、泪道引流管、导尿管; 一次性使用导尿包; 鼻泪道阻塞引流包; 鼻泪管支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年04月30日至2013年04月29日

体系注册编号: 04710Q10123R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用体外引流容器; 脑室外引流器; 一次性超滑导尿管; 医用硅橡胶系列导管—胃管、泪道引流管、导尿管; 一次性使用导尿包; 鼻泪道阻塞引流包; 鼻泪管支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年04月30日至2013年04月29日

**湖北沃尔克医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000110

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髋关节假体(骨水泥固定)、髋关节假体(非骨水泥固定)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年04月17日至2012年04月16日

体系注册编号: 04709Q10114R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髋关节假体(骨水泥固定)、髋关节假体(非骨水泥固定)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年04月17日至2012年04月16日

**深圳市益心达医学新技术有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000065

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中心静脉导管、一次性使用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用无菌导管鞘、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用三通旋塞、一次性使用压力延长管、一次性使用动、静脉留置针(商品名: 留置针)、一次性使用无菌消毒包、一次性使用Y型连接阀、一次性使用无菌血管内导管: 造影导管、气管切开插管、医用球囊扩张压力泵、一次性使用无菌血管内导管: 球囊扩张导管、一次性使用无菌血管内导管辅件: 导丝、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用单向阀多通器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年02月27日至2012年02月26日

体系注册编号: 04709Q10066R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中心静脉导管、一次性使用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用无菌导管鞘、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用三通旋塞、一次性使用压力延长管、一次性使用动、静脉留置针(商品名: 留置针)、一次性使用无菌消毒包、一次性使用Y型连接阀、一次性使用无菌血管内导管: 造影导管、气管切开插管、医用球囊扩张压力泵、一次性使用无菌血管内导管: 球囊扩张导管、一次性使用无菌血管内导管辅件: 导丝、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用单向阀多通器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年02月27日至2012年02月26日

**梅州康立高科技有限公司(原深圳市康立高科技有限公司梅县分公司)**

体系注册编号: 04709Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电解质分析仪、总二氧化碳分析仪、血气电解质分析仪、总二氧化碳(TC02)测定试剂(量压法)、TC02质控液(量压法)、电解质测定试剂(离子选择性电极法)、电解质质控液(离子选择性电极法)、内充液(离子选择性电极法)的设计开发、生产和服务

有效期: 2009年06月12日至2012年06月11日

体系注册编号: 04709Q10166R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电解质分析仪、总二氧化碳分析仪、血气电解质分析仪、总二氧化碳(TC02)测定试剂(量压法)、TC02质控液(量压法)、电解质测定试剂(离子选择性电极法)、电解质质控液(离子选择性电极法)、内充液(离子选择性电极法)的设计开发、生产和服务

有效期: 2009年06月12日至2012年06月11日



### 珠海福尼亚医疗设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10000058

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用电子微量泵、一次性使用中心静脉导管包、胰岛素泵、一次性使用无菌注射组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年02月26日至2013年02月25日

体系注册编号: 04710Q10061R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用电子微量泵、一次性使用中心静脉导管包、胰岛素泵、一次性使用无菌注射组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年02月26日至2013年02月25日

### 深圳市新产业生物医学工程有限公司

体系注册编号: 04709Q10000024

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 三波长吸光度测定仪(Magimuzyme-I、III、IV型)及其配套试剂(配套试剂见附件); 化学发光测定仪(MAGLUMI)、全自动化学发光测定仪(MAGLUMI 2000)及配套试剂(配套试剂见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年01月09日至2012年01月08日

体系注册编号: 04709Q10000024-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 化学发光分析仪(Liaison)、生化分析仪(ELIMAT)的经营和服务的提供。

有效期: 2009年01月09日至2012年01月08日

体系注册编号: 04709Q10025R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 三波长吸光度测定仪(Magimuzyme-I、III、IV型)及其配套试剂(配套试剂见附件); 化学发光测定仪(MAGLUMI)、全自动化学发光测定仪(MAGLUMI 2000)及其配套试剂(配套试剂见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年01月09日至2012年01月08日

体系注册编号: 04709Q10025R1S-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 化学发光分析仪(Liaison)、生化分析仪(ELIMAT)的经营和服务的提供。

有效期: 2009年01月09日至2012年01月08日

### 鹤山利泰医疗康复器材有限公司

体系注册编号: 04709Q10000032

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动康复床和病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年01月21日至2012年01月20日

体系注册编号: 04709Q10033R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动康复床和病床的设计开发、生产和服务。



有效期: 2009年01月21日至2012年01月20日

**深圳市施博瑞科技实业有限公司**

体系注册编号: 04709Q10000308

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 单道和多道心电图机、超声多普勒胎儿心率仪、多参数监护仪、胎儿/母亲多参数监护仪、全自动生化分析仪的设计开、发生产和服务

有效期: 2009年09月28日至2012年09月27日

体系注册编号: 04709Q10315R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 单道和多道心电图机、超声多普勒胎儿心率仪、多参数监护仪、胎儿/母亲多参数监护仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年09月28日至2012年09月27日

**广州市豪尔生医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04711Q10000099

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器(商品名: 自动控制压力蒸汽灭菌器)、自动控制脉动真空压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年04月15日至2014年04月14日

体系注册编号: 04711Q10107R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器(商品名: 自动控制压力蒸汽灭菌器)、自动控制脉动真空压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年04月15日至2014年04月14日

**广州市天河豪政卫生材料厂**

体系注册编号: 04708Q10000263

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用手术垫单、一次性使用手术巾、一次性使用外科手术包、一次性使用妇产科用包、医用棉签、医用棉垫、医用脱脂棉球、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用脱脂纱布绷带、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年10月24日至2011年10月23日

体系注册编号: 04708Q10271R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用手术垫单、一次性使用手术巾、一次性使用外科手术包、一次性使用妇产科用包、医用棉签、医用棉垫、医用脱脂棉球、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用脱脂纱布绷带、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年10月24日至2011年10月23日

**南宁市中新森泰科技有限公司**

体系注册编号: 04708Q10000322

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 离子治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2008年12月12日至2011年12月11日

体系注册编号: 04708Q10327R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年12月12日至2011年12月11日

### 重庆医用设备厂

体系注册编号: 04710Q10000191

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 含铜宫腔形宫内节育器(商品名: 宫腔形宫内节育器(含铜))、50mA医用诊断X射线机、100mA医用诊断X射线机、FX200型200mA医用诊断X射线机、FXG200-Z型200mA医用诊断X射线机、FXG200-T型200mA医用诊断X射线机、FXG200-W型200mA高频医用诊断X射线机、宫腔形宫内节育器(GCu300)、特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年07月13日至2013年07月12日

体系注册编号: 04710Q10199R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 含铜宫腔形宫内节育器(商品名: 宫腔形宫内节育器(含铜))、50mA医用诊断X射线机、100mA医用诊断X射线机、FX200型200mA医用诊断X射线机、FXG200-Z型200mA医用诊断X射线机、FXG200-T型200mA医用诊断X射线机、FXG200-W型200mA高频医用诊断X射线机、宫腔形宫内节育器(GCu300)、特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年07月13日至2013年07月12日