



季总第 61 期

2013 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

市场服务部：010-62358380

审核管理部：010-62379330

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

目 录

实施风险管理是确保医疗器械安全的必由之路 (2)

——贯彻 YY/T0316 标准的一点思考

企业贯标认证经验交流

一次性使用无菌医疗器械容易被忽视的质量控制点 (7)

一次性使用麻醉穿刺包零部件制造工艺探讨 (11)

标准实施与研讨

全面理解标准条款 从设计源头确保产品质量 (24)

——浅谈设计开发的策划和实施

谈谈对 YY/T0287-2003 标准中 8.2.1 条款的理解 (28)

法规要求

国家食品药品监督管理局办公室关于 YY 0505-2012 医疗器械行业
标准实施有关工作要求的通知 (32)

国家食品药品监督管理局 关于进一步做好医疗器械产品分类界
定工作的通知 (34)

2012 年医疗器械不良事件监测年度报告发布 (35)

2013 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 (38)

警钟常鸣

2013 年第一季度 CMD 审核不合格项分析 (40)

CMD 动态

ISO/TC 210 第十六届年会在日本召开 (42)

CMD2013 年第一次市场工作会议在京召开 (44)

CMD 顺利通过质量管理体系及产品认可的监督评审 (45)

CMD 培训信息 (46)

认证公告 (47)

实施风险管理是确保医疗器械安全的必由之路

——贯彻 YY/T0316 标准的一点思考

CMD 陈志刚

YY/T0316/ISO 14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的医用》标准自上个世纪末发布以来,我国医疗器械行业启动宣贯 YY/T0316 标准。国家食品药品监督管理局在医疗器械市场准入和日常监管的法规中规定了风险管理的要求。YY/T0287/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准中规定了在产品实现全过程中实施风险管理的要求。在政府和市场的推动下,YY/T0316 标准得到传播,很多企业运用 YY/T0316 标准的理念、要求和方法开始实施风险管理,有些企业积极地贯彻和实施 YY/T0316 标准,取得良好的效果。虽然我国的医疗器械行业贯彻实施 YY/T0316 标准已有多多年,取得了进步和突破,但总体上实施风险管理的力度不够大,进展不够快,效果不尽人意,离政府监管部门的要求有差距,离 YY/T0316 标准要求更有差距,和医疗器械安全性的新需求不相适应,和医疗器械产业迅速发展的形势不相适应。为此需要进一步提高贯彻 YY/T0316 标准的重要性的必要性的认识。企业的医疗器械安全管理也要与时俱进,企业贯彻 YY/T0316 标准实施风险管理实质上是企业从传统医疗器械安全管理向风险管理的转型,是企业医疗器械安全管理创新发展的必然选择,是确保医疗器械安全的必由之路。企业应从战略的高度理解企业向风险管理转型的内涵和意义,厘清贯彻 YY/T0316 标准实施风险管理的思路和目标,勇于实践、积极实践、不断提高风险管理水平,将贯彻 YY/T0316 标准推向新阶段。

一、企业由传统安全管理向风险管理转型是确保医疗器械安全的必然选择

为了确保医疗器械的安全,企业需要实施有效的医疗器械安全管理,这既是为保证医疗器械造福于公众生命安全健康和生活的需要,也是决定着企业的生存和发展的根本问题。长期以来,企业的医疗器械安全管理主要采取以医疗器械产品安全标准为中心,通过产品是否符合产品安全标准要求的检测来评价医疗器械安全性的医疗器械安全管理模式,可称之为传统医疗器械安全管理。上世纪末,医疗器械传统安全管理也在发展,即和企业的质量管理体系进一步相结合,但基本框架还是以医疗器械产品安全标准为中心的传统医疗器械安全管理。传统医疗器械安全管理对于确保医疗器械安全有效发挥着重大作用,为医疗器械产业的发展作出了巨大贡献。但是随着医疗器械产业的快速发展,医疗器械新产品更新换代周期缩短,

新材料和新技术应用速度加快, 医疗器械产品多学科、多技术领域的交叉和定制及个性化程度进一步提升, 医疗器械类别规格的多样性进一步增加, 从而医疗器械安全性面临许多新问题和矛盾并呈现出新特点。企业以医疗器械产品安全标准为中心的传统医疗器械安全管理面临巨大的挑战, 创新和发展传统医疗器械安全管理模式成为医疗器械产业界的必然应对的课题。上世纪九十年代, 国际标准化组织 ISO 组织了医疗器械产业的各相关方, 总结医疗器械安全管理实践, 借鉴了航天航空和军事等领域的风险管理的成果, 集成医疗器械产业各相关方的知识、经验和智慧, 提出了医疗器械安全管理的新模式即医疗器械风险管理。ISO 以标准的形式阐述企业的医疗器械风险管理, 并于 1998 年、2000 年、2007 年先后三次制修订发布 ISO14971 风险管理标准, 不断地完善风险管理的要求。当前有效版本为 ISO 于 2007 年发布的 ISO14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。ISO 14971 标准发布在世界医疗器械产业界立即产生巨大反响, 认为该标准的发布实施将使企业医疗器械安全管理提高到一个新水平, 进入了风险管理的新阶段。为此很多国家将该标准转化为本国标准, 并在医疗器械产业界推广运用, 收到了良好的效果。我国 SFDA 也高度重视企业的医疗器械安全管理工作, 对 ISO 发布的三个版本的风险管理标准都及时等同采用转化为 YY/T0316 行业标准, 目前有效版本为 YY/T0316—2008/ISO 14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。SFDA 还在一系列医疗器械法规中规定了风险管理要求并在医疗器械企业中贯彻实施。医疗器械风险管理是在以产品安全标准为中心的传统医疗器械安全管理模式的基础上发展创新, 将企业传统医疗器械安全管理模式转型跨越到医疗器械风险管理的新阶段。企业贯彻 YY/T0316 标准向风险管理转型是适应医疗器械安全性的新特点和新要求, 是和国际接轨促进医疗器械产业健康发展的需要。企业从传统医疗器械安全管理向医疗器械风险管理转型, 笔者认为主要有以下四个方面的转变:

1. 企业传统安全管理进一步向全面的医疗器械风险管理转变

YY/T0316 标准指出“制造商应编写在正常和故障两种条件下, 与医疗器械有关的已知或可预见的危害文件”。这就是既要实施医疗器械正常运行条件下的风险管理, 也要实施医疗器械故障情况下的风险管理。传统的医疗器械安全管理是以医疗器械产品安全标准为中心, 而医疗器械产品安全标准主要关注的是医疗器械在正常运行条件下的安全问题, 即标准的各项定性和定量指标以及相关要求都是产品在正常运行条件下的要求。有的标准如 GB9706.1 标准也有少量的条款规定了医疗器械产品在单一故障情况下的安全性要求, 但大部分的医疗器械产品标准都不包括医疗器械故障情况下的安全要求。企业实施风险管理不仅仅关注产品安全标准规定的产品在正常运行条件下的风险, 而且要关注医疗器械产品在正常和故障两种条件

下及其相关过程的所有风险。企业应对所有的风险在风险分析的基础之上进行风险评价，以确定哪些风险是可接受的，哪些风险是不可接受的，对不能接受的风险采取措施控制到可接受水平，从而更加全面地保障医疗器械的安全。因此，实施风险管理是企业以产品安全标准为中心的传统医疗器械安全管理向全面的医疗器械风险管理转变，这种转变对于确保医疗器械的安全有着重大的意义。

2. 企业传统安全管理进一步向医疗器械全生命周期风险管理转变

YY/T0316 标准指出“本标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段”，这就规定企业医疗器械风险管理的范围是医疗器械全生命周期，并进一步明确了从产品的初始概念、设计开发、制造、安装、销售、使用、售后服务、最终停用和处置的医疗器械全生命周期各个阶段都要实施风险管理。而传统医疗器械安全管理更多关注在企业内部通过产品设计、制造等环节后产品是否符合特定医疗器械产品安全性标准的各项定性和定量指标及相关要求。由此可见两者是有区别的。首先风险管理相比较于产品安全标准的要求进一步明确了和扩大了管理的范围，风险管理范围是医疗器械全生命周期各阶段的所有过程。这是因为医疗器械全生命周期的各个阶段均可引入风险，并且某一阶段的风险可在生命周期的不同阶段采取措施加以管理。医疗器械产品安全标准的各项具体要求尽管也涉及到生命周期很多阶段的安全要求，但往往未能包括医疗器械全生命周期各个阶段所有过程的安全要求。其次传统安全管理模式更多关注产品本身的安全性要求，产品通过检测符合产品安全标准及相关技术规范要求就可放行。风险管理不仅仅关注企业内部的各个过程和产品的风险，还要关注企业外部的医疗器械生命周期各个阶段的风险，即还要和医疗器械生命周期的各相关方协调沟通共同管理医疗器械风险，以能确保医疗器械生命周期的各个阶段的风险控制在可接受水平。YY/T0316 标准强调应在医疗器械全生命周期实施风险管理的重要性并阐明了具体要求，这是和传统医疗器械安全管理的一个重要区别。

3. 企业传统安全管理进一步向系统性规范性的医疗器械风险管理转变

传统的医疗器械安全管理是围绕产品安全标准的各项要求展开的，虽然对医疗器械安全管理有要求，但由于企业仅关心产品是否符合产品安全性标准要求而往往存在忽视系统性规范性的医疗器械安全管理的倾向。在认证审核现场，我们经常发现有些企业的医疗器械安全管理零乱而不系统，缺少文件化的流程和要求，随意性较强，存在着医疗器械安全管理的系统性和规范性的缺失，从而增加了医疗器械风险的不确定性，这已成为医疗器械安全性的一大隐患，也是发生产品质量安全事故的一个重要原因。因此进一步提升医疗器械安全管理的系统性和规范性成为医疗器械产业界需要解决的课题。YY/T0316 标准的发布为企业指出了实

施系统性规范性安全管理的途径。YY/T0316 标准包含了范围、术语定义、风险管理通用要求、风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险可接受评价、生产和生产信息等九个章节。全面系统地阐述了医疗器械风险管理要求，规定了风险管理过程及其相关的步骤和活动，阐述了风险管理流程及各要素的相互联系和相互作用，是一个系统性规范性很强的标准。标准同时规定了企业实施风险管理所需的文件，记录及其风险管理文档等要求，促使企业风险管理的规范性。企业贯彻 YY/T0316 标准实施风险管理就是从传统安全管理向系统规范的风险管理转变。企业应积极贯彻标准，尽早完成这种转变。

4. 企业传统安全管理进一步向持续动态医疗器械风险管理转变

医疗器械产品安全标准制修订是有一定的周期性的，标准的标龄通常是五年，甚至更长时间，标准的制修订进程往往难以满足医疗器械产业发展的实际需要。面对医疗器械新产品开发和新技术新材料应用的日新月异的形势，标准的滞后性往往给企业、使用者及各相关方和监管部门可能带来一系列困惑和矛盾，也容易引发医疗器械安全性的问题，不适应医疗器械产业发展的需要。医疗器械风险管理的一个重要特点是持续动态地管理风险，主要体现在两个方面，一是 YY/T0316 标准要求制造商应在医疗器械全生命周期内“保持一个持续的过程”，强调了风险管理的持续性。这项要求既包括生产上市的医疗器械也包括创新和改进的医疗器械，在医疗器械全生命周期企业都要监视风险是否持续保持可接受和是否发现了新的危害和风险，一旦发现某个风险不能接受，应对现存的风险分析进行重新检查并采取措施以满足风险可接受准则。在医疗器械全生命周期中由于产品、过程、预期用途及内外环境的变化情况下，企业应持续动态地实施风险管理，将风险控制在可接受水平。二是标准规定了生产和生产后信息过程，该过程是指医疗器械投入生产和批准上市后，风险管理并未停止，企业要加强医疗器械生产和生产后信息监视，以便获得可能影响风险管理决策的数据信息，并及时输入到风险管理过程，需要时采取措施将风险控制在可接受水平，从而使风险管理成为循环闭环持续动态的过程。由此可见，企业贯彻 YY/T0316 标准实施风险管理是从传统安全管理进一步向持续动态的风险管理转变，只有持续动态的风险管理，才能持续确保医疗器械安全，才能适应医疗器械创新发展的形势。

企业的传统安全管理向医疗器械风险管理转型重要的是理念的转变、思维方式的改进。YY/T0316 标准主要引入以下的当代风险管理理念。一是以人为本的理念，标准强调医疗器械风险管理要以人为本，要充分发挥领导的作用，并对风险管理作出承诺。强调全员参与并发挥员工风险管理的主人作用。企业的风险管理决不能是“躲进小楼成一统”式的管理，要和医疗器械生命周期各利益相关方包括医疗器械使用者、患者等相关方密切合作，在人的成长发

展中不断提高风险管理水平。二是预防在先的理念，这是标准最重要的思想。在医疗器械入市前企业必须实施风险管理，确保风险控制在可接受水平，而不是事中事后消防灭火式的安全管理，努力避免在发生医疗器械质量事故并给使用者或患者造成生命安全和健康损害后才亡羊补牢式的采取措施，保障上市医疗器械的安全性。三是医疗器械受益和风险相平衡的理念。风险管理的目的不是消除所有的风险，而是在保持医疗器械的可行性和功能性同时，医疗器械受益要大于风险，并且医疗器械的综合剩余风险是可接受的，这既是风险管理的理念也是风险管理重要的原则。四是风险管理完整性的理念。完整性主要有两层含义，第一层含义是管理风险的范围。标准要求对医疗器械全生命周期实施风险管理，只有管理特定医疗器械的所有风险，风险管理才可能是完整的。第二层含义是管理风险的方法。标准提出必须按照标准要求 and 规定的风险管理过程管理风险，才能确保风险管理的完整性。医疗器械风险管理是一个系统，在风险管理系统中各要素相互联系、相互作用，必须按照标准的风险管理流程，一个过程一个过程实施，一项活动一项活动落实，任何随意的删减和遗漏将会偏离标准要求而引发某些风险失控造成风险管理的不完整。当然要辩证的认识风险管理的完整性,如同要保障医疗器械的安全性，实际上不存在绝对的安全，同样风险管理的完整性也不是绝对的，完整性只是相对于当时社会发展的程度、科学技术水平以及人们的认识所决定的，不存在绝对的完整性。

综上所述，企业由传统安全管理向风险管理转型，是确保医疗器械安全的必然选择。当前在有些医疗器械产品安全标准中增加了风险管理内容，提出了风险管理要求，充分说明了风险管理是医疗器械安全管理发展的必然趋势。因此需要认清传统医疗器械安全管理向风险管理转型的重要性和必要性，抓住时机积极主动地贯彻 YY/T0316 标准。

二、贯彻 YY/T0316 标准实施风险管理基本思路和目标（下期待续）

三、积极实践提高贯彻 YY/T0316 标准的水平（下期待续）

企业贯标认证经验交流

一次性使用无菌医疗器械容易被忽视的质量控制点

湖南千金医用材料有限公司 邹 如

编者按：

湖南千金医用材料有限公司属于专业生产无菌植入类高风险产品企业。这个生长在湘中地区的小型企业，十多年来在入不敷出的情况下一如既往、无怨无悔地专注于“医用可吸收蛋白缝合线”的研制。在追求急功近利的浮躁时代里，这种“原生态”的责任感更值得广为推崇。

本文是该公司在 2012 年初次通过 CMD 质量管理体系认证后，对产品实现过程中初始污染菌和可追溯性两个重要控制点的认识进行探讨。

湖南千金医用材料有限公司系株洲千金药业旗下子公司，由原娄底市中原医用材料有限公司与湖南千金投资控股股份有限公司于 2013 年 2 月正式合资后更名而来。公司始建以来一直专注于医用可吸收蛋白缝合线的研发、生产和销售。该产品属Ⅲ类医疗器械，取材于獭狸尾部肌腱组织，该肌腱组织经权威检测中心检测，I 型胶原蛋白含量达 95%，在生产全过程中保持了 I 型胶原蛋白原有的特性，该产品具备线体张力强、无致痕机理、无排异反应、促进组织再生等特点，填补了缝合材料史上无纯天然可吸收胶原材质的空白。此产品属于动物源性医疗器械和的无菌植入类医疗器械，受《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》等行业法规管理；于 2011 年 7 月首获国家食品药品监督管理局注册批准，产品获批后，公司投入大量人力、物力资源，一次性通过了医疗器械生产质量管理规范检查，并于 2012 年 3 月顺利通过了北京国医械华光认证有限公司的 ISO9001-2008、ISO13485-2003 质量管理体系认证，在相关方的检查、认证后公司 QMS 日趋完善，且经过近一年半的正常运行，公司 QMS 内部审核技能逐步走向成熟。公司秉承千金药

业“万分之一的失误可能导致万分的危险，必须做到万无一失”的质量意识。

公司在通过了北京国医械华光认证有限公司的质量管理体系认证之后，进一步认识到，为确保产品质量不仅需要建立一套良好的质量管理体系，同样需要具备专业的人员能力。为此，本人作为质量管理负责人，在 2012 年 10 月份参加了由北京国医械华光认证有限公司与苏州大学合办的第十三届无菌医疗器械检（化）员培训班，进行了为期一周系统性的无菌医疗器械质量控制与评价技术、理论学习、实际操作以及与同学之间的交流，使我对无菌医疗器械质量控制中关于“产品初始污染菌和产品可追溯性”有了更深层次的体会，现将个人经验及此次培训所悟载要如下，旨在与广大同行探讨，如何合理运用高标准来严格控制产品实现的全过程，以供广大同行参考。由于本人水平有限，希望大家提出宝贵意见，批评指正。

一、本章节重点谈产品实现过程中容易被忽视的关键点：产品初始污染菌控制

一般常被理解，无菌医疗器械只需要保证最终产品使用时无菌即可，对于产品灭菌之前的染菌数量并不太关注，因为不管前期染菌再多，仍有灭菌措施保障，达到最终无菌即可；但实际上并非如此。本人从以下几方面着重谈谈：

1. 初始污染菌的概念及相关知识

产品初始污染菌：是指无菌医疗器械产品灭菌前，产品上生物负载量的统称。我们在无菌医疗器械生产质量管理当中，都有初始污染菌这个概念，但对于初始污染菌的控制目的可能有很多人了解得并不全面，例如：定期检测以控制产品洁净水平的目的；也有为确定辐照剂量（本公司产品的灭菌方式采用辐照灭菌）提供数据参考的目的；但至于应当控制在一个什么样的水平，并且对初始污染菌危害的认识可能并不十分清楚。产品初始污染菌的控制除了上述目的外，还有一个十分重要的目的是间接控制热原指标。为什么呢？因为产品初始污染菌包括革兰氏阳性细菌和革兰氏阴性细菌，而革兰氏阴性菌为热原的主要根源（热原又称内毒素，致热细菌经过灭菌处理后，细菌尸体及其排泄物即析出内毒素而成为热原），所以控制了初始污染菌也就间接控制了热原；据资料记载：体重 60kg 的健康人体对细菌内毒素的最大耐受量为 300EU/h；而假如一个成年人进行一例腔内手术，其中要用到的无菌医疗器械数量为数不少，如果不对单一器械内毒素限量进行限定，那么诸多器械内毒素含量经叠加后，很容易达到 300EU/h 的限量；这个限量还是对一个体重 60kg 的健康人，而对于体重更轻或体质更差的病人来说，如果使用诸多不加控制内毒素限量的无菌医疗器械来说，就很容易导致热原反应。

2. 产品初始污染菌控制的必要性

研究表明，热原能引起的临床表现有：几个毫微克的内毒素即可使人体温升高；其作用

机理为：当热原进入人体后，它可激活中性粒细胞等，使之释放出一种内源性热原质，作用于体温调节中枢神经系统，然后由交感神经到达有关效应器，引起血管收缩，汗腺停止排汗，使散热减少；与此同时分解代谢加强，产热增加，使体温上升；患者一般在热原进入机体后的数分钟至 1h 内，突然发冷、寒战、面色苍白、四肢冰冷、烦躁不安等症状。持续时间约 0.5~1h。寒战消失后，随即高热；但也有无寒战期而突然高热者，患者体温迅速上升，约在 2~4h 体温上升至高峰，一般在 39~40℃ 左右，严重者高达 41℃ 以上，患者面色潮红、头痛、恶心、呕吐，严重者谵妄、昏迷，甚至死亡。高热持续 4~6h 后，病人体温骤降至输液前体温。此时，有的病人突然全身大汗、倦怠，甚至继而虚脱。

综上所述，对于无菌植入类医疗器械来说，热原的危害性不低于产品灭菌不彻底，所以控制热原和控制成品无菌状态的重要性是一致的，鉴于产品初始污染菌与热原的关系，控制产品的初始污染菌这项工作就显得十分重要。

3. 无菌医疗器械内毒素的限量标准

很多无菌植入类医疗器械产品所采用的行业标准或企业标准在出厂检验项目中并没有明确规定内毒素这个检验项目，本人认为不管是标准缺陷还是此检验项目的实施存在难度，我们暂且不去谈论，但生产企业对控制热原、量化热原限量、检验热原的质量意识不容忽视。而综观相关标准，对内毒素限量的确定并没有指导原则，我们惟有参照 GB/T14233.2-2005 输液、输血、注射器具细菌内毒素的限值，此标准推荐输液、输血、注射器具细菌内毒素限量每件不超过 20EU，与脑脊液接触和胸内应用医疗器械每件不超过 2.15 EU；这些指标均为要求相对较高的指标；必须在相对控制较严格的环境中生产出来的产品才能符合这个标准值要求，当然并不是人的耐受量只有这么多，但是限量的设置必须要考虑到手术当中医疗器械热原的叠加风险，避免各类器械热原叠加后达到人的耐受量而产生热原反应。我们再来探讨一下 GB/T14233.2-2005 对相关产品的限量要求是否具有可参照性：首先应从热原的致热机理探讨，热原是经器具或器械直接或间接带入人体后，经组织传播至人体中枢神经系统后产生致热反应的，因此，关键在于热原是否可能传入创口组织，可见只要是符合前述热原转移途径的产品，我们都可以将此标准做为限量标准参考。所以我们应当根据自身产品的特性，科学制定产品的内毒素限量值。

4. 初始污染菌的控制

产品可能通过以下途径染菌：1) 原辅材料染菌；2) 洁净区生产人员染菌；3) 洁净区空气净化系统染菌；4) 洁净区车间内机器设备器具及环境清洁不彻底对产品的污染；5) 工艺用水系统水质不符合要求的额外染菌等。

染菌途径的控制措施：控制产品初始污染菌是一项系统工程，需要各个环节和相关部门配合，做好防护措施，使产品生物负载处于一个可控的范围之内。我们应当围绕以上途径针对各自产品的特性，制订严格的控制措施，避免产品在生产过程中染菌数超标。必须指出，企业的检验部门有必要根据自身产品的特性，参考 GB/T14233.2-2005 内毒素限量的要求，为自身产品制订一个适宜的内毒素限值，这个限值既不可过于宽松，否则形同虚设；也不可过于严格而增加不必要的生产成本。应以科学发展为基础，理性地设置限量，以根据灭菌后内毒素含量来量化产品的初始污染菌指标；对于热原限量值的确定，我想根据产品与人体组织接触的层次不一样，应当确定的限量值也有区别，本人建议可以根据产品的特性（如：表面积大小、预期接触的组织等）来确定内毒素的限量值；因为产品的染菌机会（内毒素含量）与其表面积相关，表面积越大的产品，过程中染菌数可能越多，其限量值也应适当提高；与人体组织接触层次更深的产品其限量值不应过高，因为产品使用后与中枢神经越近，致热更敏感；另外对于热原的去除，根据热原的理化性质介绍几种比较有操作性的方法：1）对于可接触水的产品，有条件的时候我们可以在原材料进入车间后第一道工序或是在进入初包装前，以注射用水对产品进行清洗；因为热原属水溶性物质，而合格的注射用水内毒素含量是可以忽略不计的，因此可以利用此特性用注射用水洗脱原材料或半成品上已存的热原或细菌，以达到去除热原的目的。2）也可以在 0.4%NaOH 溶液中煮沸 30min 使热原失去致热作用。3）也可以用活性炭、白陶土、树脂等吸附去除。4）产品允许时，也可以用 180℃~200℃干热 2h 以上或 250℃干热 30min 使热原失去致热作用。

本人有幸参观过数家无菌医疗器械生产企业，其中有比较正规的示范性企业，也有规模较小的主要靠代工维持的企业。有些代工的小企业，其初始污染菌控制观念令人触目惊心，尽管可能有末道清洗等工序，但对于我所见的生产场所及生产工艺，稍有初始污染菌控制观念的人员都不敢苟同。

二、本章节重点谈产品实现过程中容易被忽视的关键点：产品可追溯性原则

动物源性医疗器械对产品能否实现可追溯性要求甚严，对此，我公司根据产品生产周期特性和灭菌方式，对实现产品基本追溯功能的生产批号和灭菌批号的关联关系进行了严谨的设计，特载要如下，供大家参考。

我认为这个关联关系具有一定代表性，对于采用辐照灭菌方式（因为辐照灭菌方式不同灭菌条件灭菌的产品微生物状况可能是不一样的）并且经过一定生产周期累积到一定数量后再灭菌的产品实现过程型式的产品，可以参照这个关联方法策划追溯原则。

经过同一灭菌条件灭菌后的产品可以组成为一个灭菌批。针对本公司产品灭菌方式为辐

照灭菌，我们认为同一灭菌批产品的微生物状况或是菌检状况基本是相同或相近的，而从辐照灭菌技术水平来看，即使设备、技术、经验非常成熟的辐照灭菌供应商，其辐照靶剂量误差也只能控制在 $\pm 10\%$ 范围内（靶剂量大于 2kGy）；所以不同灭菌批的辐照剂量是很难做到一致的，这也正是 GB/T18280 标准要求辐照灭菌需要每三个月进行一次剂量审核的原因之一。既然灭菌批号是经过灭菌后才生成的，理论上我们是可以把这个批号通过喷码打印在最小包装上的。依据《YY1116-2010 可吸收性外科缝线》要求每个产品小包装应有灭菌失效日期及生产批号，并要求一个检验批必须是在同一灭菌条件下生产的产品。本人认为：同一个灭菌批可以由不同的生产批组成，但一个生产批不能由多个灭菌批组成。对于不同生产批可能出现批与批之间的待灭菌间隔时间，此间隔时间应是在经过前期确认后确定的一个最大的间隔时间，以确保最长间隔时间内产品初始污染菌数不会超过灭菌验证时依据的产品初始污染菌指标。这样，假如一个灭菌批中出现某个生产批存在微生物问题，而又通过检验合格已放行，那么可以通过留样确认是否同样问题发生在同一灭菌批的其他生产批中，如果不能证明，就应首先召回出现问题的生产批产品。前述描述的灭菌批与生产批的关联思路我们认为是符合产品可追溯性要求的。

在此，我们也希望广大无菌植入类医疗器械生产企业的相关管理人员能加强提高自身质量意识，以高标准严格控制产品实现的全过程，为产品在市场处于不败之地打下稳定的质量保证基础。

一次性使用麻醉穿刺包零部件制造工艺探讨

浙江伏尔特医疗器械有限公司 苏卫东

编者按：

在市场经济浪潮的洗礼中，有的企业没落了，有的企业消亡了，也有的企业盲目求大被后续的资金、管理等问题拖垮了。而像浙江伏尔特医疗器械有限公司在实施和保持质量管理体系时，行之有效地应用“过程方法”为产品带来了增值，为公司的发展带来了增值，显示了该公司凭借自身匠气，在“做精做专”的道路上走得扎实稳健。

浙江伏尔特医疗器械有限公司是一家专业研制、生产一次性使用麻醉耗材系列及精密过滤输液系列产品的国家高新技术企业。现就我公司多年来积累的一些一次性使用麻醉穿刺包（以下简称麻醉包）零部件制造经验与朋友们分享，希望能对大家有所帮助。

一、麻醉包及相关行业法规概述

麻醉包适用于临床对病患者做硬脊膜外腔神经阻滞、蛛网膜下腔阻滞、硬膜外和腰椎联合麻醉、神经阻滞局部麻醉时进行穿刺、注射药物。属《国家重点监管医疗器械目录（2009年版）》重点监管的无菌医疗器械产品之一。

麻醉包是一个组合产品。按照 YY0321.1 行业标准规定，可分为硬膜外麻醉包、腰椎麻醉包、硬膜外和腰椎联合麻醉包、神经阻滞包四种型号。

麻醉包的结构型式分为基本配置和选用器械配置两个部分。根据其分类及用途的不同，其配置也各不相同。

麻醉包基本配置表

序号	器械名称	数量	E	S	N	E/S II
1	一次性使用麻醉用针—硬膜外穿刺针	1	*			*
2	一次性使用麻醉用针—腰椎穿刺针 I 型	1		*		
3	一次性使用麻醉用针—腰椎穿刺针 II 型	1				*
4	一次性使用麻醉用针—神经阻滞穿刺针	1			*	
5	一次性使用麻醉用过滤器—药液过滤器	1	*	*	*	*
6	一次性使用硬膜外麻醉导管及导管接头	1	*			*

注：1.麻醉包的基本配置按表 1 中打“*”的内容配置；
2.配置器械的规格和数量按订货合同规定并在单包装或使用说明书上注明。

麻醉包选用器械配置表

类别	序号	名 称
器械附件与辅料	1	一次性使用麻醉用过滤器——空气过滤器
	2	一次性使用无菌注射器
	3	一次性使用无菌注射针
	4	一次性使用低阻力注射器或玻璃注射器
	5	导引针
	6	负压管
	7	消毒液刷
	8	橡胶医用手套
	9	敷料巾



	10	手术巾
	11	医用纱布
	12	创可贴
	13	医用胶带
	14	导管固定垫

硬膜外和腰椎联合麻醉包典型产品图



由于麻醉包由多个零部件组合而成，因此，麻醉包产品质量取决于组成麻醉包内零部件的质量。2002 年时，国家药品监督管理局发布的（国药监械[2002]472 号）文件《关于印发〈一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则〉的通知》，为麻醉包产品的生产企业提供了最基本的依据。该实施细则从 8 个方面、分 30 个条款、147 个项目（其中有 12 个记录项）详细规定了生产麻醉包应符合的要求。

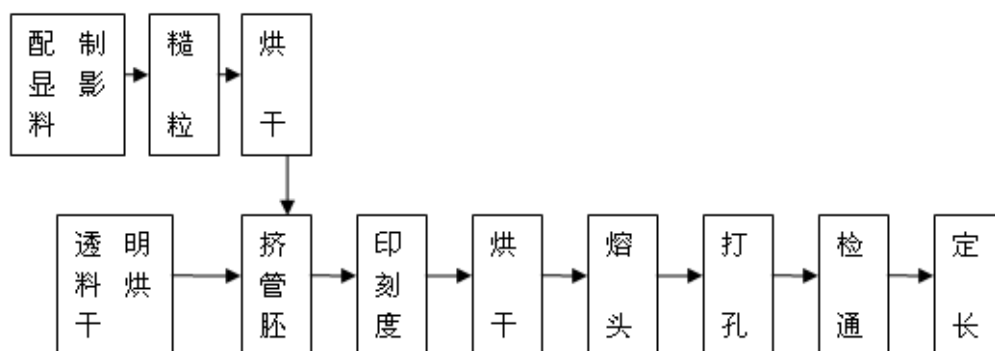
2009 年 12 月 16 日国家食品药品监督管理局发布了国食药监械[2009]835 号《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准的通知》文件，规定自 2011 年 1 月 1 日起开始试行实施，同时废止《关于印发〈一次性使用麻醉穿刺包生产实施细则〉的通知（国药监械[2002]472 号）》，本次法规文件保留了麻醉包生产实施细则的主要要求，规定对于麻醉包生产企业，应当至少有生产麻醉用针、麻醉导管、无菌注射器和无菌注射针等一次性使用无菌医疗器械其中一种产品的自主能力，外购配套用医疗器械必须来自持有同类医疗器械生产企业许可证和同类产品注册证企业的产品。本法规为准备生产麻醉包产品的生产企业指明了方向。

二、制造工艺

下面以麻醉包基本配置件：麻醉导管、麻醉用针、麻醉药液过滤器及选用器械消毒液刷这四个零部件的制造工艺为例，逐一进行阐述。

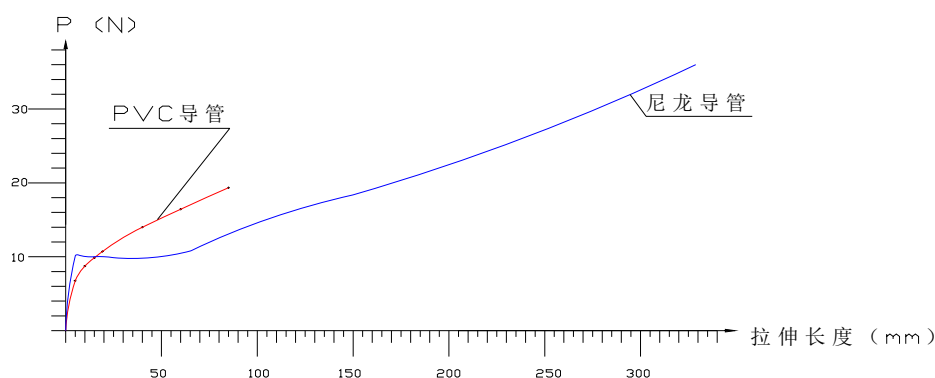
1. 麻醉导管制造工艺

麻醉导管（带显影线）工艺流程图：



（1）材料的选用

制作麻醉导管的材料一般有二种：一种是软聚氯乙烯塑料（PVC），另一种是聚酰胺（PA，又叫尼龙）。但尼龙导管的拉伸断裂力及拉伸长度是 PVC 导管的数倍，如下图：



根据 YY0321.1-2009 行业标准要求，麻醉导管又分为普通导管和带显影线导管，普通导管的管胚是用单一材料用一台挤出机挤出的；显影导管是在普通导管上嵌（或附）一条（或多条）含 X 光阻隔剂填料的且与普通导管材料相同的线条，它需要两台（或多台）挤出机共同挤出。

（2）带显影导管 X 光阻隔剂材料：

① 含碘化合物，其最主要的成分是碘。碘的特点是不透 X 光线，因此在拍 X 光透视时，可利用碘在体内的分布产生对比；或使通常 X 线光片上看不到的血管和软组织清晰成影，以协助医生作出可靠的诊断。

② 硫酸钡：硫酸钡微诊断用药，性质稳定，难溶于水、酸、碱或有机溶剂。硫酸钡在胃肠道内无吸收，能阻止 X 射线通过。故硫酸钡制剂常用于消化道造影。

③ 氧化铋：能阻隔 X 光通过，用作塑料的填充剂，用量少就能阻隔 X 光而显影。

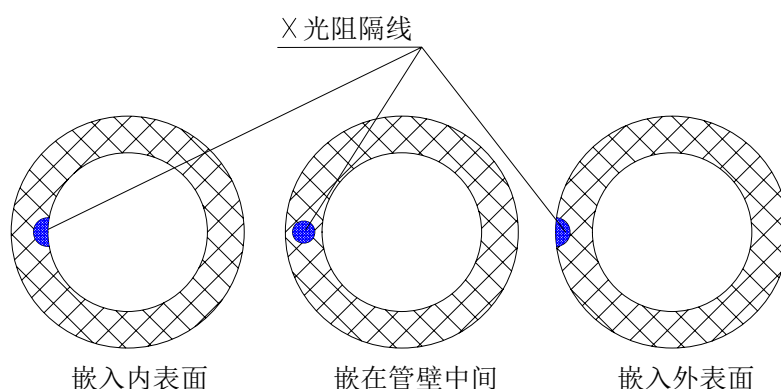
（3）配制显影料：将烘干的尼龙料和 X 光阻隔剂按一定比例混均，通过挤出机拉成棒

料，再经切粒机切粒；将切成的粒料再重复一次挤出切粒，制得表面光滑的显影粒料。

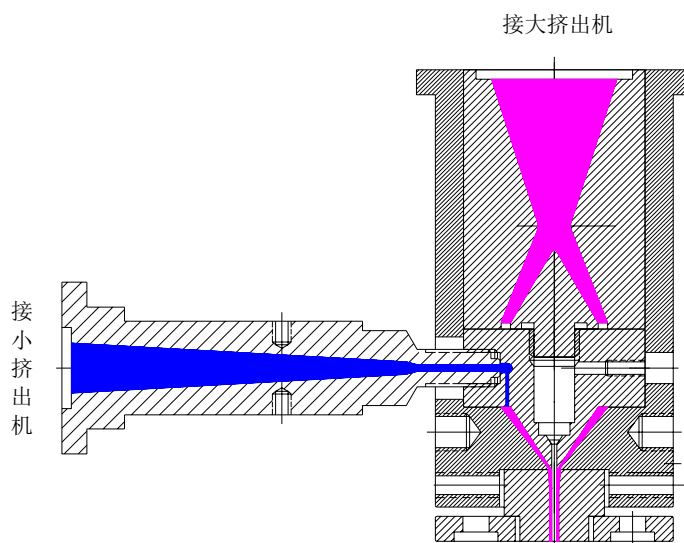
(4) 挤管胚

1) 烘料：因尼龙料的吸水性大，使用前必须烘干，未烘干的料在挤管时，会产生如下现象：①挤出熔融的料无法成型；②有轻微爆破声音；③管道上有气泡。从而造成拉管失败或导管质量不稳定。

2) 安装调试模具：根据麻醉导管中显影线的位置（如下图），选择不同结构的挤出模具。



例：带显影线导管挤出模具图如下：



3) 设置工艺参数后挤管：

例：大挤出机： $T_1=160\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ $T_2=200\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$

$T_3=220\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ $T_{\text{模}}=230\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$

小挤出机： $T_1=150\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ $T_2=200\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$

$T_3=220\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ $T_{\text{模}}=230\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$

在到达设置温度后，开通气源，保温约 30min，加入原料开机挤管。注意：最好是先开

小机器，待含 X 光阻隔剂的料挤出后，再开大机器。

管径的控制有多种方法，这里简单介绍一种：设置适当挤出速度和牵引速度，调整好气源。此时，若内孔大，可加大牵引速度，至内径合格，然后调节挤出速度控制管道外径。若内孔小，适当加大气量，直至管道挤出平稳后，再按上述方法进行调节。

4) 挤出后的导管后道定型：

导管后道定型很重要，这将影响到导管的后加工及性能。挤出时，导管表面经水强制冷却可进行牵引，但导管内部没有冷透，须采用垂直晾挂定型的方法，使导管保持垂直，直到冷透（约 24h）。这是由于尼龙料具有高分子材料的记忆特性，它会保持第一次成型的状态。如果不采用后道定型，一旦导管弯曲成型就很难恢复，影响产品品质。

5) 印刻度

尼龙导管因要求其表面非常光滑光洁，使用普通油墨会造成附着力差。按照 YY0321.1 标准的要求，导管刻度线应在各个方位清晰可见（绕导管一周），将导管浸入 18℃~28℃ 的水中放置 24h，然后取出用白色医用纱布擦拭分度线应无颜色脱落。为满足标准要求，提高生产效率。为此，我公司自主研发了全套旋转印刷、垂挂烘干设备，获有国家专利，从而避免了印刷后的导管在未干透的情况下引起的导管之间相互粘连，使产品品质下降的情况。印刷、烘干设备见下图：



6) 熔头

根据麻醉导管的使用特点，导管头部须封堵圆滑。我公司自主研发了熔头控温设备，采用玻璃管做模型，能快速熔合导管头，使导管头部光滑圆润，避免了因导管头部粗糙使临床医护人员置管困难及易对病患者造成伤害的风险。如下图：



7) 打孔

按照 YY0321.1 标准要求，导管侧面通孔应在前端到 20mm 的范围内，通孔可为 1 孔、2 孔或 3 孔，通孔的边缘以正常或矫正视力观察，应光滑无毛刺。经临床信息反馈，导管出药孔的形式直接影响麻醉手术时的麻醉效果，故采取均匀分布在导管周边的三孔出药，且三孔径向互成 120 度角，轴向相隔 3 毫米的形式是最合理的。为此，我公司自主研发了微型导管三孔成型仪，获有国家发明专利。这种设备可将在一个平面上制成一个较大的侧孔（1mm），分解为在三个平面上制成三个较小、孔型均匀的侧孔（0.35mm），既避免了集中在一个平面上对导管管壁造成的损伤，排除了导管头部断裂的风险，又可使药液分别从三个互成 120°角的侧孔中均匀喷洒，达到了理想麻醉效果，同时打孔速度快，大幅提升了生产率，每台设备班产量可达 10000 支。打孔设备见下图：



8) 检通

此工序是保证麻醉导管成品合格率的重要步骤。它能剔除存在以下质量问题的产品：孔不通、头部熔合不好、刻度印刷缺陷、外径局部偏大。从而有效避免了临床使用过程中产生

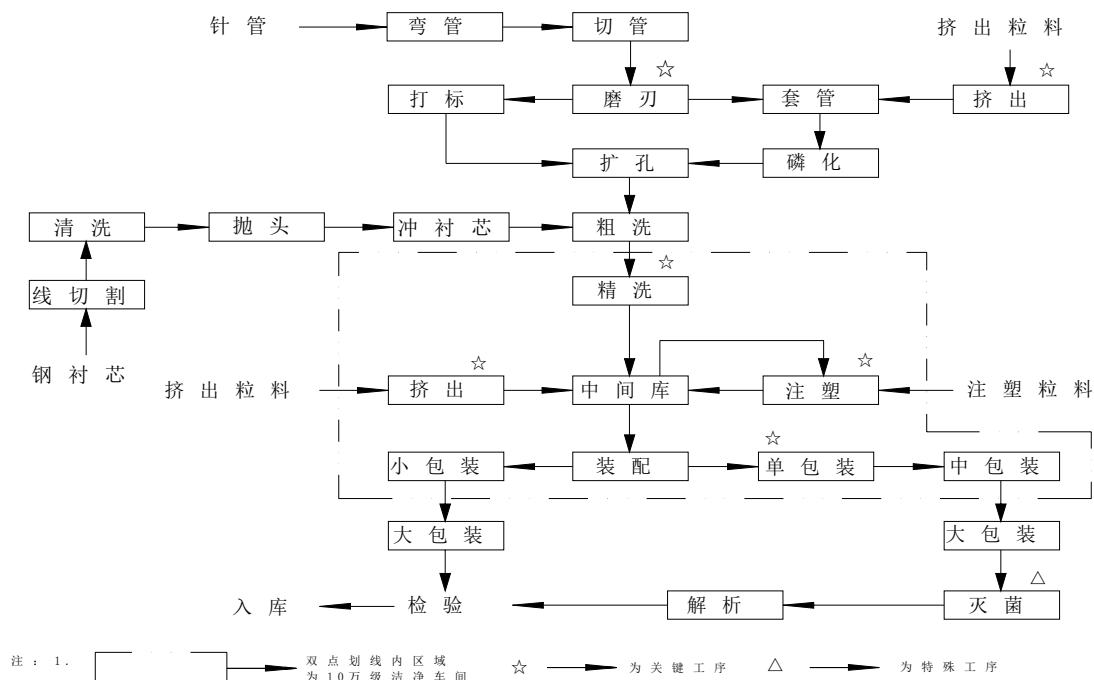
的导管不能注药、损伤病患者、置管不畅等风险。

9) 定长

按照客户要求的长度，从熔头端量取，将长出部分切掉，完成导管制作。

2. 麻醉用针制造工艺

a. 硬膜外穿刺针工艺流程图：



(1) 定长裁切：根据针管实际要求的长度加上加工工艺要求的损耗，将钢管切成规定长度。

(2) 弯管：用专用弯管工具将不锈钢针管一端弯成规定的弧面，如下图：



(3) 切斜口：开动专用切管机，将针管弯头部位伸进夹具，水平放置，后部抵住定位块，扳动手柄，缓慢均匀往前送料，切断后，退回原位，取下针管。

(4) 磨刃：我公司采用导电磨刃工艺，可使针管在磨刃后刃口光洁，无飞边、毛刺。

(5) 刻度线制作：目前国内普遍采用打标机经电解着色的方法完成刻度线的制作，但这种方法制成的刻度线颜色暗淡无光泽，时间长了容易褪色。为此，我公司自主研发了磷化处理工艺——“浸液磷化”的方法来制作针管刻度线，采用磷化处理方法制成的针管刻度线表面

光滑亮泽、刻度清晰、不易褪色。

(6) 扩孔：将钢管未加工的另一端扩成喇叭口，用于增加针座与针管的连接牢固度，同时确保衬芯的导向，为一次注塑成型针座作准备，如下图：



(7) 清洗：将加工好的针管经去油污清洗后，进入洁净车间用注射用水经超声波清洗烘干。

(8) 注塑针管座：目前国内普遍采用粘接剂粘接的方法来完成针管与针座的连接，但采用粘接剂粘接的方式，存在粘接剂残留及粘接牢固性不稳定的问题。为此，我公司自主研发了将针管作为嵌件放入模具内一次注塑成型的方法来完成连接，采用这种用注塑机实现物理连接的方法，避免了粘接剂残留，又不受粘接剂质量、使用量及操作人员熟练程度的影响造成的质量波动。采用注塑方法获得的麻醉用针，其针管与针座的分离力大大高于粘接方式，对比情况见下表：

连接牢固度比较

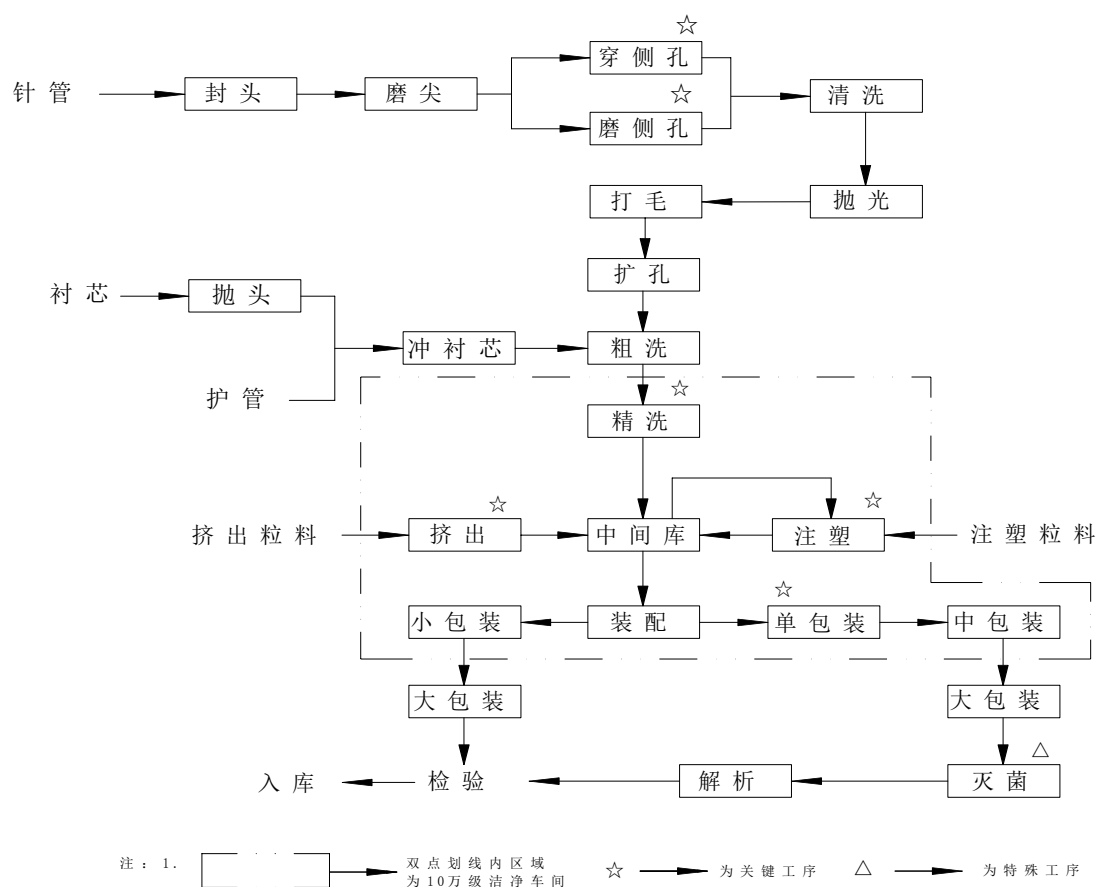
规格	加工形式	分 离 力 (N)											
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	9#	10#	11#	12#
16G	粘接	50.2	48.9	40.1	39.5	55.0	50.5	49.6	45.8	39.8	44.6	51.8	39.9
	注塑	88.9	89.2	91.1	88.9	89.7	90.8	90.5	89.8	89.7	90.3	90.5	88.9
20G	粘接	38.2	38.9	45.2	30.5	33.4	29.8	30.9	45.8	49.0	38.8	38.0	41.2
	注塑	75.5	74.9	75.8	76.0	74.8	75.2	75.3	75.0	74.9	75.9	76.0	75.8
25G	粘接	28.9	29.0	20.5	28.6	30.2	27.9	25.8	28.5	29.4	30.1	24.9	29.1
	注塑	48.6	49.0	48.9	48.7	48.3	48.0	47.9	48.2	48.5	48.3	48.6	48.0

(9) 挤护套管：选择相应规格的口模和内芯，将挤出模具安装在挤出机上，并接通气源，打开冷却水槽进水阀，放入冷却水，放满后打开循环管路阀门。打开控制面板电源，设置挤出机上各段控制温度，加料、出料后调整口模，调节挤出机挤出速度和牵引机牵引速度，挤出所需要的护套管。

(10) 装配：将连座衬芯认准方向从针管座插入，并推紧，经加热定型处理后，把长出

针管斜口的衬芯顺着斜口面切平；点上方向标记；套上护套管。

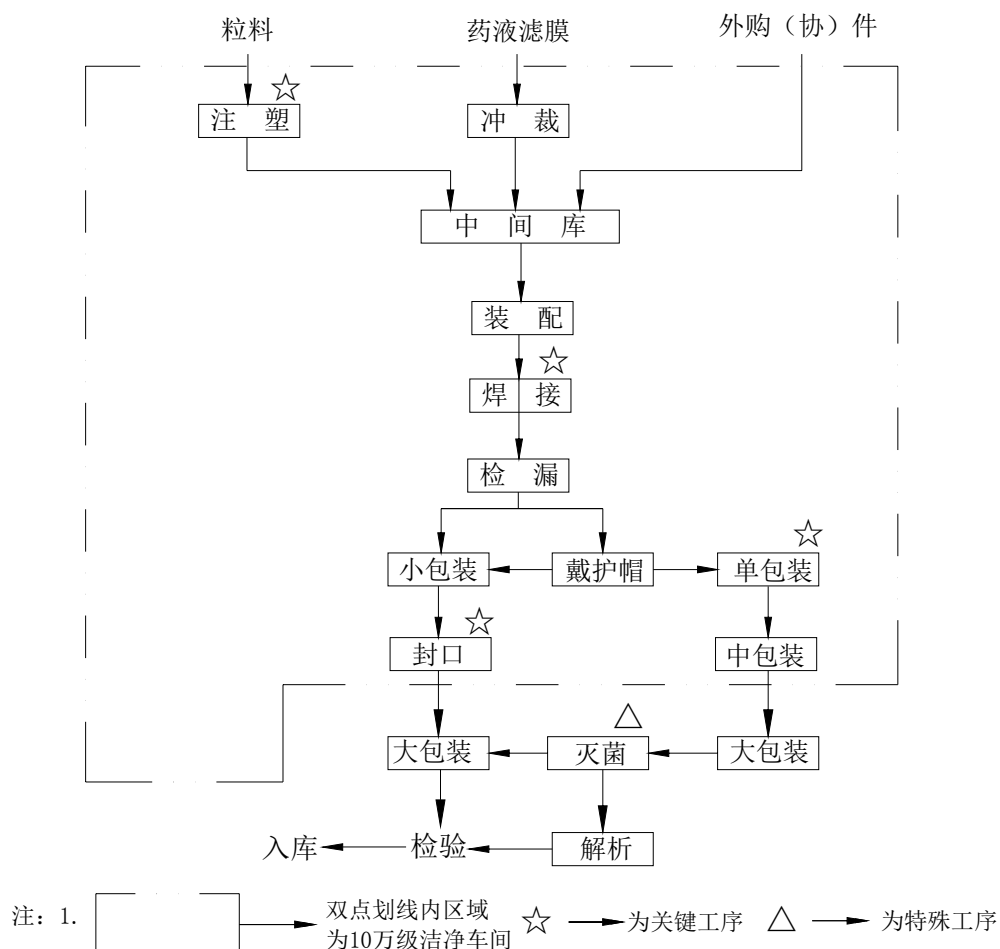
b. II型腰椎穿刺针工艺流程图：



制作II型腰椎穿刺针的关键在于针管头部开侧孔，我公司合作研发了电火花多通道穿孔设备，操作一次可同时开具三支腰椎针的侧孔，应用机械化操作，确保了产品质量的稳定性，提高了生产效率。

3.麻醉药液过滤器制造工艺

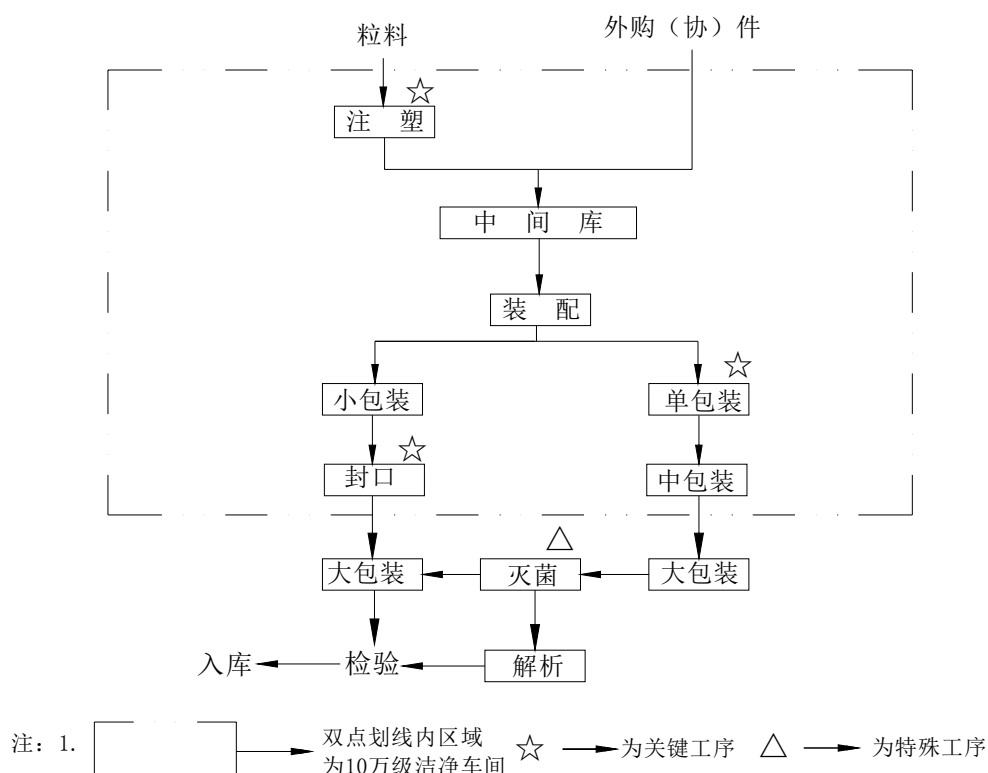
麻醉药液过滤器工艺流程图：



制造麻醉药液过滤器的关键环节在于超声波焊接，为此我公司特地购置了同一品牌的实验用及生产用超声波焊接机，利用实验用超声波焊接机对焊接数据进行收集与分析，并做好相应的焊接参数验证工作，最终应用在生产用超声波焊接机上，确保其焊接的稳定性，一旦发现问题，及时校验、复核，从而大幅提升了焊接合格率。并对麻醉用过滤器全部实施检漏控制，避免了临床使用过程中出现的麻醉用过滤器漏液或漏气的风险。

4.消毒液刷制造工艺

消毒液刷工艺流程图：



2. 配套使用时，小包装采用双层包装，产品不经灭菌，并在包装上注明“专供配套，未经灭菌”。

目前，麻醉包配套消毒液刷普遍采用手工粘接方式进行生产，生产效率较低，生产过程中粘接剂使用量的多少、操作人员的熟练程度，均会造成消毒液刷的质量波动，使海绵容易脱落，致使医护人员在临床使用时无法实施消毒操作或产生消毒不彻底。为此，我公司自主研发了消毒液刷自动组装机进行生产，确保了消毒液刷粘接的稳定性，提升了生产效率。

消毒液刷自动组装机如下图：



我公司在经过深入结合临床使用情况和长时间对麻醉包基本配置件：麻醉导管、麻醉用



针、麻醉药液过滤器及消毒液刷等零部件制造工艺的反复研究改良，使浙江伏尔特制造的麻醉包产品质量一直稳定，有效降低了临床医护人员使用不良及对病患者造成可能伤害的风险。

科学技术的发展永无止境，我公司对麻醉包零部件制造工艺的一些粗浅认识及不足之处，谨请朋友们指正，欢迎各位朋友莅临我公司交流、探讨，共同促进医疗技术进步，为中国医疗器械行业的发展作出贡献！

标准实施与研讨

全面理解标准条款 从设计源头确保产品质量 ——浅谈设计开发的策划和实施

CMD 孙业

一、概述

医疗器械作为一种有特点的产品，其安全性和有效性与人们的健康乃至生命都息息相关。作为医疗器械制造商、生产企业都有责任通过质量管理体系确保出厂交付合格的医疗器械产品，这也是我国目前医疗器械法规的要求。随着医疗器械行业的发展和人们对以往经验的不断总结，质量管理也经历了产品检验、统计质量控制、全面质量控制、质量管理体系等不同的发展阶段。

目前，国内医疗器械生产企业都按照国家监管法规的要求依据 YY/T 0287-2003 标准建立和实施了质量管理体系，不少企业也申请并通过了质量体系认证，取得了质量管理体系认证证书或医疗器械产品认证证书。但是，从多年的审核实践结果看，部分企业还存在对标准条款的理解不透、片面和形式化的现象，致使质量管理体系运行的有效性还不尽如人意。其主要表现为：产品上市销售后质量问题不断，企业需要花费大量的精力和财力处理这些问题，甚至个别企业为此而陷入困境、一蹶不振。

在质量管理领域中流行着“产品质量是生产出来的，而不是检验出来的”的说法。随着我国的不断工业进步和行业发展，我们在涉猎了医疗器械行业整体研发水平之后，还可以再引伸一步说“产品质量也是设计出来的”。从设计源头开始进行质量控制，是一种从根本上进行控制的有效方法。YY/T 0287-2003 标准很好的体现了这一思想，在标准第 7.3 章节，用了大量篇幅给出了设计和开发控制的内容和步骤。这些条款内容为生产企业的设计和开发控制提供了较为全面和规范的指南。本文结合企业产品研发常见的问题，仅从标准设计策划的条款进一步解读和探讨标准条款的要求、实施方法以及实施要点。

二、设计开发策划活动的重要性

YY/T 0287-2003 标准是以质量管理过程方法为基础的。因此，谈到过程方法就不能脱离“PDCA 循环”。PDCA 循环又叫戴明环，是美国质量管理专家戴明博士提出的，它是全面质

量管理所应遵循的科学程序。作为质量管理过程的核心，首先是质量计划的制订和组织实现的过程，这个过程按照 P（策划）——D（实施）——C（检查）——A（改进）循环构成了一个完整的管理闭环系统，不停顿地周而复始地运转。

俗话说“良好的开始是成功的一半”。PDCA 循环的起始点就是“策划”，这也说明了“策划”工作的必要性。策划的目的是“根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程”。我们可以简单的理解，策划就是根据目标制定一份周密的工作计划。

设计和开发的策划就是根据设计什么样的产品这一总目标，依据现有的资源划分不同的开发阶段，识别各个阶段不同的输入和输出内容，规定在不同设计开发阶段的控制方法；这些方法或手段包括评审、验证、确认（标准的最低要求）等。继而规定职责权限、时间进度、应保留的数据记录等等，从而制定出一份详细的设计和开发计划。需要强调的是：1）产品类别不同其“阶段划分”会出现不同；如机电类的硬件产品与高分子类的流程性材料产品的研发阶段的划分就有着很大的区别；2）研发资源不同其“阶段划分”也会出现不同；如机电产品中的结构设计阶段和电路设计阶段可以根据设计人员的能力合并或单独划分；3）产品简单和复杂的程度将直接影响产品研发的阶段划分；4）程序软件产品的研发阶段就更有其特殊性了；在此就不一一列举了。总之，策划工作可以使企业的管理层通过形成的文件记录更好地控制整个设计和开发过程。同时，也为最终检查是否完成设计目标提供出一个控制方法。

三、设计和开发策划的实施

针对设计和开发的策划，YY/T 0287-2003 标准中规定：“在进行设计和开发策划时，组织应确定：a）设计和开发阶段；b）适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；c）设计和开发的职责和权限。”

很多企业虽然了解了设计和开发策划的内容，但仍然对如何实施策划感到困惑。那么，应该如何实施标准条款的要求呢？其实，我们可以按照以下的方法来实施策划：

1. 明确设计和开发的目标

设计和开发的最直接的目标就是要设计什么样的产品，这是最根本的一个目标。再进一步细化，我们可以通过回答下列问题来完成对设计目标的明确：

1) 拟开发产品的预期用途是什么？

预期用途是顾客（包括患者、使用者）的最基本的需求和期望。只有明确了预期用途，才能够确保风险分析和设计输入工作的顺利完成。

2) 拟开发产品的工作原理、结构组成、功能、材质等特性是什么？

虽然产品特性要求的确定是设计输入阶段的工作，但对于大多数国内生产企业来说，在

策划阶段初步确定这些特性，有助于项目可行性的评估论证和风险分析、评价。

3) 拟开发产品的市场需求情况如何？

企业需要初步确定产品的市场定位、目标客户群及预期市场占有率，以便在企业内部就开发什么技术水平和价格水平的产品达成共识。有些企业忽视了对此问题的沟通，导致了研发出的产品要么“曲高和寡”，要么“随波逐流”，无法契合市场需求为企业创造价值。

4) 企业已具备的研发条件以及新的资源需求是什么？

开发一个新产品，肯定需要企业投入人、财、物等资源。在设计前，企业应评估一下现有的资源条件哪些可以利用，如果绝大部分资源都已具备，自然可以大大缩短研发周期。对于尚不具备的资源条件，企业应初步确定如何补充或评估一下补充该资源的难度，对于投资量较大的或者周期较长的，应制定好时间表以防止其对整体进度的影响。

资源的评估还应包括产品实现过程的资源，例如可生产性、材料的可获得性、生产设备、人员能力或资格等。

通过回答上述问题，企业基本可以完成项目的可行性分析论证，并得出是否可行的结论。

2. 识别和正确划分设计和开发的各个阶段

企业应该认识到，设计开发是一个复杂的过程，按照设计周期的逻辑关系，将整个设计过程清晰的划分成不同的阶段，有助于我们准确地完成各阶段的工作。标准没给出产品研发所需要的不同阶段，这是由于产品的差异和复杂程度不同决定的。但是标准规定了每个阶段都必须开展有针对性的输入和输出活动；标准也给出了产品研发通常需要开展策划、更改活动；更重要的是标准提供了对各个阶段研发结果的常用控制手段，即评审、验证、确认。这种阶段划分方式对绝大多数产品的研发都是适用的，只不过根据不同的产品特性或企业所采取的不同研发模式，某阶段的工作量或内容会有所简化。例如，企业新开发的产品与本企业已上市的同类产品具有同样的结构特性和生产工艺，那么，设计输出部分的工艺文件可以由研发人员确认采用同类产品的已有文件而无需重新编写。但是，即便工作量很小，也不能据此认为该阶段不适用。这是一些企业常犯的错误。

3. 确定不同阶段所适用的评审、验证、确认等活动

识别并划分了设计开发的各阶段后，企业还应确定每个阶段是否需要评审、验证和确认等活动，这往往是被企业所忽视的一项工作。

一种情况是企业意识淡薄，不重视这些对设计和开发的检查和处置工作。认为企业人手少、产品简单，没必要额外增加这些检查的环节。还有一些企业虽然知道应该进行上述活动，但由于对评审、验证和确认活动的概念认识不清，不知该由谁、该如何进行这些活动，虽然

勉强开展，结果往往流于形式。

首先我们要正确理解评审、验证和确认的概念。

1) 评审是“为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动”。通俗的说就是企业对某项工作所做的回顾性检查，既要检查我们计划的工作是不是都做完了，也要检查完成的工作质量如何，是不是达到了预期的效果。

2) 验证是“通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定”。也就是说验证是需要提供客观证据的，对部件而言可能是测试数据指标，对成品而言多指产品检测报告，最典型、最完整的验证案例就是医疗器械产品的型式检验报告，通过检测结果证实试生产的产品满足注册产品标准中规定的各项功能、性能等特性指标。

3) 确认是“通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定”。确认强调的是针对预期用途或应用的证实，即对产品使用性进行“试用”。对于医疗器械来说临床试验是最直接的确认方法。

通过对这几个概念的理解，我们自然可以明确评审、验证和确认这三项活动的时机、目的和方法。

“评审”是可以在设计和开发的任何阶段进行的。因为每个阶段的工作结果都是需要被检查的。针对不同的评审目的，评审可以由本项目的负责人、职能部门负责人或是技术专家来进行会得出不同的评审结果。例如，设计策划的评审应由公司高层组织进行，主要评估项目的可行性分析是否充分合理，开发计划是否清晰明确，并对提出的资源需求做出安排，评审可以采用会议的方式进行。而对设计输出的评审则应由未来实现产品的职能部门负责人和技术专家进行，评审所关注的是各部门能否按照输出的文件（采购清单和技术要求、工艺流程和生产作业指导书、检验规程等）完成原材料的采购、产品的生产和检验，以证实输出文件的充分性和适宜性，评审可以采用文件传阅的方式进行。

“验证”和“确认”相对简单，分别在设计输出后顺序进行，由企业和委托机构共同完成。这既是 YY/T 0287-2003 标准的要求，也符合医疗器械法规的要求。

4. 明确设计和开发的职责和权限

企业在制定设计和开发计划时，应针对每一项具体的任务明确负责的人员或部门的职责、权限，这也包括各阶段进行评审的人员职责。当涉及到不同部门或小组的配合时，还应明确他们之间的职责分工和接口，以确保有效的沟通。

例如，企业应在设计和开发计划中明确规定设计验证阶段由谁作为联系人负责与检测机构联络进行送样、进度跟进、交费取报告等工作，当检测机构对产品提出技术上或使用上的

问题时，又由谁负责与检测机构进行沟通等。这些人员职责的明确，有助于整个项目的顺利进行。再如，设计输出的评审，评审组由哪些人员组成，每个成员负责哪些文件的评审，当评审发现问题或出现争议后由谁做出决定等。

5. 整理形成必要的文件记录

当上述的工作完成后，还应注意，我们所开展的设计策划活动的结果应形成文件并随着设计的进展，在必要时进行修改或更新。对于文件，YY/T 0287-2003 标准 4.2.1 条的注 1 中明确提出：“不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于 a) 组织的规模和活动的类型、b) 过程及相互作用的复杂程度、c) 人员的能力”。

因此，企业不必拘泥于规定什么样的文件名称，限制什么样的记录格式，只要标准要求的内容在文件中有所体现即可。当然，对于文件编写人员对标准不太熟悉或参与文件编写的人员较多的企业来说，预先编制出制式的、限定内容的格式化文件或记录，还是有助于文件质量的提高和文件评审和使用的效率。对于中小规模的企业来说，设计策划阶段的文件通常概括为《项目可行性分析报告》和《设计开发计划》两个文件即可。

四、结语

设计和开发的策划工作看似简单，但对企业来说意义重大。一个好的策划活动可以确保整个设计和开发工作条理清晰、流程顺畅、内容完整、结果合理，是设计工作质量的保障基础。同时，保存完整的设计和开发策划历史文档既可以确保追溯性要求的实现，也可以为将来的设计更改或同类新产品开发提供依据和参考。

设计和开发的策划工作不仅仅是企业研发部门的事，而需要全公司各部门共同参与、协作配合。策划结果的好坏直接关系到最终产品的品质及今后产品实现过程能否顺利进行，与企业整体的发展战略息息相关。企业应该引起足够的重视，按照 YY/T 0287-2003 标准要求，结合企业自身实际情况有效开展设计和开发的策划活动。

谈谈对 YY/T0287-2003 标准中 8.2.1 条款的理解

CMD 刘树凤

YY/T0287-2003 标准中 8.2.1 条款明确要求：“作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视”。

组织的管理者应该认识到有效地收集是否满足顾客有关要求的信息，并对所收集到的信息加以分析和利用，是对质量管理体系业绩进行测量和改进的一种途径。

标准指出“组织应确定获取和利用这种信息的方法”。在审核中我们针对 8.2.1 的实施发现，受审核组织大多采取对用户进行调查问卷的方式，一般会从产品的质量、包装、使用方便性、交付、服务和价格等方面收集顾客满意信息。根据调查的结果进行汇总并计算顾客满意度。如果能够对这种方法进行有效策划，并按策划实施，从某种角度来讲也能够部分地反映顾客的满意情况。但在对顾客信息的收集方面仅限于此种方式还远远不够，审核中常常发现企业会陷入以下误区：

误区 1：收集的渠道狭窄、调查的顾客不具备代表性，回收问卷数量少。

多数企业每年只通过一次简单的顾客满意度调查问卷来收集顾客信息。这种单一的方法存在一定的局限性。再加上好多企业收集的信息不具备代表性，比如：没有对所调查的用户进行策划。曾经在某企业的审核中，该企业的顾客 400 余家，有代理商、经销商、直接用户等，而从调查收集到的 30 余家用户满意度调查表看不具备代表性。当问及到为什么选出这些用户进行调查时，企业却茫然回答是随意调查的。此外调查表回收率太低，有的企业回收率不足 30%；这样也无法反应大多顾客的感受。

误区 2：调查问卷内容不具体，所调查的项目宽泛，没有针对性。

审核中大多企业调查问卷项目设计得太笼统、千篇一律、内容不够具体。用户在回答问题时含糊不清。这样所收集的信息可利用性较差，也无法反应用户的真实感受。

即使收集到了顾客的满意度信息，但未进行汇总分析，文件未对顾客满意度的计算方法进行设定。

误区 3：计算方法不明确、对收集的信息汇总、分析和利用不足。

有些企业在调查问卷明确，或者规定的方法缺乏科学性。而顾客提到的意见和建议没有引起重视，对日常用户走访、用户抱怨、产品维修、售后服务、顾客流失等信息没有进行系统的分析和利用。

在审核过程中，我们也发现体系运行较成熟的组织做法如下：首先能够根据企业自身的基础、产品特点、产品所处的生命周期阶段，策划符合实际并能够实施的收集顾客信息的方法，使收集顾客的信息渠道具有代表性。从顾客所在的不同区域、代理商、经销商代表、直接使用用户、监管机构、业内权威机构等处收集顾客满意信息。调查方式也不仅限于用户调查问卷的方式，还可包括产品售出后的定期电话回访、用户走访、开通网上调查渠道等途径，通过用户抱怨分析汇总、产品维修及故障分析或售后服务汇总分析、用户流失分析、用

户意见建议收集汇总、临床跟踪评价、不良事件跟踪、媒体报道信息收集、相关文献跟踪、顾客要求反馈、市场需求调查等来衡量顾客满意的程度。更重要的是能够将领导层参加的各种会议、有价值的信息纳入到顾客反馈体系活动中。同时利用统计分析技术将收集到的数据经过分析并转换成信息。这样往往能够取得事半功倍的效果。

分析数据可确保 8.2.1 条款有效的实施。组织在对所收集的数据进行分析时，应把握以下这些基本原则：

数据转换成图表。只要有可能，应把收集到的原始数据转换成为容易分析和理解的图表，如柏拉图表、柱状图、饼图、分散图等，这些图表通过各种软件能够容易生成。这些图表能够把表格数据的特性直观地表达出来。分析完成之后，应对顾客满意度数据反映出的最大的几个问题，采取必要的纠正预防措施。将分析结果反馈给顾客。在顾客满意数据收集过程中，往往需要顾客配合，完成顾客满意信息收集后，顾客自然而然地会想知道，“我填完了调查表后，你们会对这些信息如何处理呢？”所以，只要有可能，应将数据分析的结果与顾客做必要的交流。这样的交流会产生良好的效果，顾客会觉得他们的感受真正得到关注，并且对组织的改进和提供的产品或服务充满信心和希望。此外，认证组织针对日常的顾客反馈及所收集到信息中的顾客抱怨或潜在抱怨应该引起足够的重视。通过敏锐的识别力和迅速有效的行动力来增强顾客满意度。企业通过对投诉或抱怨的调查和分析往往能够找出导致顾客流失的问题所在。毕竟，只要有一位顾客投诉，就可能有 10 位顾客没有对相同的问题进行投诉。许多真正不满意的顾客有时是不愿来投诉抱怨的，他们会觉得花时间和精力去沟通所遇到的问题是值得的。实际上，很多顾客觉得，如果问题比较严重，不下第二个订单就是了，对顾客来说，换一个供应商要简单和省力的多。听取顾客意见并采取适当的行动不仅有助于留住提出投诉的顾客，而且更重要的是，还能够保持没有投诉的顾客，增强顾客忠诚度。因此有远见的公司应该打造“欢迎建设性抱怨”的文化，将顾客抱怨视为“金”。采取有效措施提高顾客投诉的积极性，公司应该清楚地告诉顾客如何进行投诉和投诉可能会带来什么结果。在此基础上，还应该增加接受和处理投诉的透明度，建立奖励顾客投诉，督促员工积极接受并积极处理顾客投诉的机制。如果我们能把对每一个顾客投诉的处理当成是一次可贵的服务机会，是建立客户忠诚度的机会，就能为用户提供一贯优良的、值得回忆的产品和服务。本人在某公司审核时给我留下了深刻的印象，该公司对此项工作的重视程度以及实施细节都给了我很大的启发和震撼。该公司针对每一单的投诉或抱怨，都有相应的流程和处理记录。在各个环节中记录了处理的内容及时间，每一单都有董事长亲自批示。每一阶段的处理进程都有专人跟踪，对最终的处理结果也有相应的回访。公司通过这项工作的努力，不仅保住了投诉的老

顾客，对产品、服务的改进以及发展新客户方面也受益匪浅。目前公司已拥有客户上万家，销售业绩增长显著。可见把时间用在寻找那些需求最甚、最不满意、对明天最有见解的客户身上，与忠诚的、长期的客户交换意见将会为公司带来利润增长的机遇。所以，通过对客户投诉的妥善处理，不仅会使客户转怒为喜，变抱怨为忠诚，还能发掘客户的需求，为研发新项目、改进现有服务、发展新客户提供良好的机会。这就是对顾客信息有效利用带来的益处。

标准中要求：“组织应为反馈系统建立一个形成文件的程序（见 7.2.3c）以提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程（见 8.5.2 和 8.5.3）。”

这就要求组织应对内外信息的反馈和处理建立程序文件，明确目的、范围、职责及反馈处理的工作流程、具体方法及要求。一般应根据实际发生和预计发生的反馈事件或信息的具体内容，按照内部、外部及反馈内容的种类、反馈问题的严重程度进行分类，并按不同类别明确流程、职责并授权处理责任人，对经过评估后需要采取纠正或预防措施的问题应能输入到纠正和预防措施过程，对所有的反馈和处理过程应保留适当的记录。记录内容可包括对反馈来源、内容描述、类别、问题等级、评估人、原因分析、是否采取措施决定、拟采取的措施、对采取措施是否会带来新风险进行评估、实施部门、对实施结果的有效性进行跟踪评价、将反馈处理结果再传递到信息来源部门、收集信息来源部门意见，需形成闭环。特别针对顾客抱怨应关注标准中 8.5.1 的要求即：“组织应保持所有顾客抱怨调查的记录。当通过顾客抱怨调查确定是在组织之外开展的活动导致了顾客的抱怨，则相关资料应在所涉及的组织之间传递。当任何顾客抱怨没有采取预防措施和/纠正措施，则其理由应予以批准并记录”。

作为提供质量问题早期报警要求的一部分，组织一般实施警戒或售后监视系统。

标准要求：“如果国家或地区法规要求组织从生产后阶段获取经验，则对这一经验的评审应构成反馈系统的一部分（见 8.5.1）”

体系标准中 8.5.1 条款要求如果国家或地区法规要求通告符合规定报告准则的不良事件，组织应建立告知行政主管部门的形成文件的程序。关于这一条医疗器械认证组织应依据国药局发布的 766 号、425 号文件建立不良事件监测和报告程序。并根据当地监管部门的要求开展不良事件监测、评价和报告工作以满足法规的要求。

法规要求

国家食品药品监督管理局办公室

关于 YY 0505-2012 医疗器械行业标准实施有关工作要求的通知

食药监办械[2012]151 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），国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心：

YY 0505 医用电气电磁兼容标准作为与 GB 9706.1 医用电气安全标准并列的医用电气设备通用安全标准，对于控制产品电磁兼容指标，保证人民群众用械安全起着重要的作用。按照有关标准制修订计划，国家食品药品监督管理局修订完成了 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》标准（以下简称电磁兼容标准），代替原 YY 0505-2005 标准。为保证标准顺利有序实施，现将相关工作要求通知如下：

一、医疗器械生产企业作为保证产品质量的第一责任人，应积极主动学习电磁兼容标准，充分理解并掌握标准要求，充分利用各种社会检测资源，从产品研制阶段开始，做好相应标准实施准备工作。

在电磁兼容标准发布实施后，医疗器械生产企业应立即在研制、生产等全过程中贯彻实施电磁兼容标准，并按照《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）要求组织生产，确保产品符合电磁兼容标准要求。

二、自电磁兼容标准实施之日起，首次申报注册的第Ⅲ类医用电气设备在注册申报时应提交由医疗器械检测机构出具的符合电磁兼容标准要求的检测报告。在此之前申请注册并获得受理的和已获准注册的第Ⅲ类医用电气设备，在重新注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。

自电磁兼容标准实施一年后，首次申报注册的第Ⅱ类医用电气设备，在注册申报时应提交由医疗器械检测机构出具的符合电磁兼容标准要求的检测报告。首次申报注册的第Ⅰ类医用电气设备提交包含电磁兼容标准要求的全性能检测报告。在此之前申请注册并获得受理和已获准注册的第Ⅰ、Ⅱ类医用电气设备，在重新注册时再提交符合电磁兼容标准要求的相应检测报告。



三、医用电气设备在实施 GB 9706.1 标准全项检测时，应对电磁兼容性能按照电磁兼容标准要求实施检测，并对涉及电磁兼容性能的检测出具相应格式要求的检测报告。（检测报告格式另文公布）

如具有 GB 9706.1 标准承检资格的医疗器械检测机构不具备电磁兼容标准承检资格，可根据本单位工作程序实施分包检测，具备电磁兼容标准承检能力的医疗器械检测机构应积极承接有关分包检测。分包方应对 GB 9706.1 和由被分包方出具的电磁兼容标准检测报告负责，并按本单位工作程序审核后出具相应检测报告。

生产企业应确保实施 GB 9706.1 标准和电磁兼容标准检测的产品一致，并与相关医疗器械检测机构及时沟通，通报问题，协助做好有关检测工作。不同医疗器械检测机构之间也应充分做好协调和沟通，监督企业做好有关工作。

对于检测过程中发现的重大问题，如基本性能判据、型号覆盖等问题，应在检测报告备注中详细载明有关问题并注明自身意见，以供具体技术审查部门参考。

四、各级食品药品监督管理部门应督促企业按照法规要求组织生产，并在注册审查过程中严格审查是否符合电磁兼容标准要求。

五、各具备电磁兼容标准承检能力的医疗器械检测机构应充分预估检测量，加大电磁兼容检测实验室建设，加强内部管理，与企业充分沟通，合理选择检测方法，提高检测效率，确保注册检测项目和其他医疗器械检测机构分包检测项目在合同约定时限内完成。

国家食品药品监督管理局鼓励各医疗器械检测机构积极与外系统相应优质电磁兼容实验室资源开展合作共建，并将对有关电磁兼容检测项目认证申请予以尽快处理。

六、在电磁兼容标准实施过程中，如出现不同医疗器械检测机构或技术审评部门等单位对标准条款、要求理解不同等影响标准全面实施的整体性、共性问题，相关单位可向国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心提出申请，由其根据情况，决定是否启动专家咨询机制，并按程序经专家咨询提出解决建议，报国家食品药品监督管理局医疗器械监管司。

七、检验诊断类医用电气设备执行 GB/T 18268.1: 2010《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》标准，可参照本实施通知执行。

各级食品药品监督管理部门应加强协调，保证有关工作的落实，确保标准得以顺利实施。

国家食品药品监督管理局办公室

2012 年 12 月 19 日

国家食品药品监督管理局

关于进一步做好医疗器械产品分类界定工作的通知

食药监办械〔2013〕36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）：

为完善和规范医疗器械产品分类界定工作程序，提高分类界定工作的质量和效率，根据国家局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）的职能和工作需要，由标管中心在中国食品药品检定研究院二级网站建立了医疗器械分类界定信息系统（以下简称分类信息系统），将利用信息化手段，对企业不能自行判断产品类别、需要申请类别确认的医疗器械产品，实行网上申报、审查和结果反馈。为做好此项工作，现将有关事项通知如下：

一、分类界定申请实行网上提交。申请企业应通过分类信息系统提出分类申请，具体流程见附件。

二、省级食品药品监督管理局负责对辖区内生产企业的产品分类界定申请进行初审，确定类别或提出预分类界定意见。对经审查可以明确产品类别的，直接在分类信息系统告知申请企业分类界定结果。对不能确定类别的，应提出预分类意见，通过分类信息系统将相关资料提交至标管中心，并将相关材料寄送至标管中心。

三、标管中心负责对境外及港、澳、台产品的分类界定申请和省级食品药品监督管理局的预分类界定意见组织研究，确定类别或提出分类界定意见。对经审查可以明确产品类别的，直接在分类信息系统告知申请企业分类界定结果。对于新出现的产品，应将分类界定的技术意见报国家局医疗器械监管司审核，通过分类界定文件等形式予以公布。

四、各省级食品药品监督管理局和申请企业可登录分类信息系统查看分类申请状态和结果。

五、有关分类信息系统的运行、维护和相关咨询的答复等工作由标管中心负责。

六、药械组合产品的属性界定不适于本通知范围的，应按照《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（2009年第16号）规定的程序进行。

七、自本通知发布之日起通过分类信息系统开展分类界定的申请、审查、答复等相关工作。请各有关单位加强协调，指导医疗器械生产企业做好产品分类界定工作。

国家食品药品监督管理局办公室

2013年3月28日

医疗器械产品分类界定工作流程

一、申请方式

申请企业通过中国食品药品检定研究院网站进入“医疗器械标准管理研究所医疗器械分类界定信息系统”页面（网址：<http://www.nicbp.org.cn/biaogzx>），点击进入“医疗器械分类界定信息系统”，注册后填写《分类界定申请表》，并上传其他申请材料。

在线打印《分类界定申请表》，连同其他申请材料（应与网上上传的资料完全相同）加盖申请企业骑缝章，邮寄送至相关单位。境内产品的相关材料寄至申请企业所在地的省级食品药品监督管理部门，境外及港、澳、台产品的相关材料寄至国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心（地址：北京天坛西里2号，邮编：100050）。

二、申请材料要求

- （一）分类界定申请表；
- （二）产品照片和/或产品结构图；
- （三）产品标准和编制说明（如有）；
- （四）境外上市证明材料（如是进口产品）；
- （五）其他与产品分类界定有关的材料。

所有申请材料应为中文本。

三、申请状态和结果查询

申请企业登陆“医疗器械分类界定信息系统”，点击“查询”界面下的“当前状态”，即可查询申请状态和结果。

2012 年医疗器械不良事件监测年度报告发布

2012 年，为深入推进医疗器械不良事件监测工作，全面落实 2011 年全国医疗器械不良事件监测工作现场会议精神，原国家食品药品监督管理局组织开展了医疗器械不良事件监测回顾检查工作。从检查情况来看，各地高度重视，认真落实有关工作部署，做了大量卓有成效的工作，充分发挥了行政推动的作用，加强了监管部门、生产经营企业及医疗机构的监测机构建设和人员配备，加强了与监测工作相关的培训，进一步夯实了基础，完善了制度，强化了能力，提高了医疗器械不良事件报告的数量和质量。

一、2012 年医疗器械不良事件报告总体情况

2012 年全国医疗器械不良事件报告工作进展顺利。报告数量持续增长，已突破 18 万份，百万人口报告数全国平均达 137 份，较 2011 年增长了 49%。总体上可疑医疗器械不良事件的报告数量延续了 2009 年以来的增长趋势，报告的质量及信息的可利用程度等有了较大提升。

二、2012 年医疗器械不良事件报告统计分析

（一）按报告来源统计分析

2012 年医疗器械不良事件报告中，使用单位上报占报告总数的 71.24%，生产企业上报占报告总数的 2.49%，经营企业上报占报告总数的 21.58%，其他机构和个人上报占报告总数的 4.69%。总体来看，来自于使用单位的报告较多，来自于生产企业的报告较少。相比 2011 年，生产企业的报告数绝对值及所占的百分比均有所上升，但生产企业履行职责的自觉性仍需进一步提高。经营企业报告所占的百分比由 2011 年的 12.53% 上升至 21.58%，报告意识有所增强。

（二）按事件伤害程度统计分析

2012 年可疑医疗器械不良事件报告中，事件伤害程度为死亡的报告占总报告数的 0.06%，事件伤害程度为严重伤害的报告占总报告数的 12.93%，事件伤害程度为其他的报告占总报告数的 87.01%。

（三）按医疗器械管理类别统计分析

2012 年医疗器械不良事件报告中，涉及 III 类医疗器械的报告占总报告数的 46.73%；涉及 II 类医疗器械的报告占总报告数的 31.40%；涉及 I 类器械的报告占总报告数的 19.15%；部分报告涉及的器械管理类别不详，占报告总数的 2.72%。II 类、III 类医疗器械的报告构成报告主体，与医疗器械风险程度高低相吻合。

（四）按医疗器械分类目录统计分析

按照现行的《医疗器械分类目录》，2012 年的可疑医疗器械不良事件报告共涉及 43 类产品（除产品分类不详或未填写等其他情况外），涵盖了《医疗器械分类目录》中的所有医疗器械类别。其中，报告数量位列前十位的产品类别依次为医用高分子材料及制品，医用卫生材料及敷料，注射穿刺器械，植入材料和人工器官，物理治疗设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，普通诊察器械，医用缝合材料及粘合剂，医用电子仪器设备和手术室、急救室、诊疗室设备及器具。与 2011 年相比，报告数量位列前十位的产品基本相同，仅个别产品分类有变化，其中，2011 年位列前十位的“计划生育手术器械”在 2012 年未列入前十位，取而代之的是“手术室、急救室、诊疗室设备及器具”。

（五）按报告数量排名前五位产品统计分析

2012 年可疑医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前五位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、宫内节育器、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜和留置针，占总报告数的 38.62%。报告数量排名前五位的有源医疗器械分别为病人监护仪、电子血压计、输液泵与注射泵、心电图机和呼吸机，占报告总数的 3.17%。

（六）按涉及使用人员统计分析

2012 年可疑医疗器械不良事件报告中，72.11%的报告所涉及的医疗器械是由专业人员操作的；2.34%的报告所涉及的医疗器械是由非专业人员操作的；12.20%的报告所涉及的医疗器械是由患者自己操作的；13.34%的报告操作人不详。其中，所涉及的医疗器械是由专业人员操作的报告比例较 2011 年有所减少（2011 年，所涉及的医疗器械是由专业人员操作的报告占报告总数 81.94%）。操作人员不详的报告所占比例有比较明显的增长（2011 年，所涉及的医疗器械操作人员不详的报告占报告总数的 2.60%）。现有信息提示，操作人员是分析事件发生原因时要考量的重要因素之一。

（七）按涉及实际使用场所统计分析

2012 年可疑医疗器械不良事件报告中，使用场所为“医疗机构”的报告占 69.26%，使用场所为“家庭”的报告占 16.71%，使用场所为“其他”（如体验中心等）的报告占 14.03%。使用场所为“家庭”和“其他”的报告持续增长（2011 年，使用场所为家庭、其他的报告分别占报告总数的 13.4%、6.3%）。医疗器械的使用场所呈现多元化的趋势，使用场所的复杂性也是分析不良事件发生原因时需要考量的因素之一。

三、对器械安全性问题采取的主要措施情况

（一）发布《医疗器械不良事件信息通报》

2012 年，共发布《医疗器械不良事件信息通报》9 期，涉及高频电刀、中频治疗仪、微波治疗仪、婴儿培养箱、病人监护仪、中空纤维透析器、人工晶体、心脏血管内支架、植入式心脏起搏器等产品。

（二）发布《医疗器械警戒快讯》

2012 年，共发布《医疗器械警戒快讯》10 期，共 94 条安全性信息，涉及体外除颤仪、病人监护仪、气管切开插管、免疫分析仪、血液透析液、血糖监测仪、牙科口腔镜、输液泵、呼吸机、麻醉系统软件等产品。

（三）召开医疗器械产品专家分析会及企业沟通会

2012 年，共召开了 5 次医疗器械产品专家分析会、6 次产品生产经营企业沟通会。

专家分析会涉及的产品有法国 PIP 公司可植入人工乳房、心脏血管内支架和植入式心脏起搏器，对产品相关的安全性事件及可疑不良事件报告进行了讨论分析，并针对产品常见风险点提出了风险控制意见，采取了风险控制措施。

企业沟通会涉及的产品有法国 PIP 可植入人工乳房、人工晶体、病人监护仪和中空纤维透析器，对生产企业提出了产品的风险控制建议及有关要求。

2013 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. 2013 年 1 月 4 日国家食品药品监督管理局办公室发布《国家食品药品监督管理局办公室关于印发酶联免疫法检测试剂注册技术审查等 6 项指导原则的通知》（食药监办械函[2013]3 号），其中包括酶联免疫法检测试剂、发光免疫类检测试剂、核酸扩增法检测试剂、金标类检测试剂、生物芯片类检测试剂和一次性使用透析器产品的注册技术审查指导原则。
2. 2013 年 1 月 31 日国家食品药品监督管理局曝光了“降压足贴”、“筋骨消痛膜”（广告中标示名称：古希宝修复液）的违法广告，产品广告宣传的适用范围超出了食品药品监督管理局批准的内容，含有利用患者形象和名义作证明、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。
3. 2013 年 2 月 1 日国家食品药品监督管理局发布《关于做好药品医疗器械保健食品广告监测工作的通知》（国食药监稽[2013]27 号）。
4. 2013 年 03 月 14 日 国家食品药品监督管理局发布《关于进一步做好对严重违法广告涉及的药品医疗器械保健食品采取暂停销售措施工作的通知》（国食药监稽[2013]45 号）。
5. 2013 年 3 月 18 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于开展贴敷类医疗器械注册专项检查的通知》（食药监办械[2013]34 号）
6. 2013 年 3 月 20 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于征求创新医疗器械特别审批程序和简化医疗器械重新注册申报资料规定意见的通知》（食药监办械函[2013]98 号），

针对《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（征求意见稿）和《关于简化医疗器械重新注册申报资料的规定（试行）》（征求意见稿）向社会公开征求意见。

7. 2013年1月9日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于<医用磁共振成像系统注册申报资料指导原则>征求意见的通知》和《关于<心脏射频消融导管注册技术审查指导原则>征求意见的通知》；
8. 2013年1月4日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒注册申报资料的基本要求》；
9. 2013年3月4日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于征集ToRCH抗体检测试剂（酶联免疫吸附法）生产企业信息的通知》；
10. 2013年3月13日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于征集过敏原特异性IgE检测试剂生产企业信息的通知》、《关于征集肿瘤突变基因（个体化用药指导）检测试剂生产企业信息的通知》和《关于征集药物滥用检测试剂生产企业信息的通知》。
11. 2013年1月11日北京市药品监督管理局发布《关于发布医用分子筛制氧机产品医疗器械广告审查指南（2012版）的通知》。
12. 2013年2月25日北京市药品监督管理局发布《关于印发<定制式义齿质量体系检查要点指南（2013版）>的通知》和《关于印发<无菌包装封口过程确认检查要点指南（2013版）>的通知》。
13. 2013年3月4日北京市药品监督管理局发布《关于印发<医疗器械洁净室（区）检查要点指南（2013版）>的通知》。
14. 2013年3月11日北京市药品监督管理局发布《关于印发<体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南（2013版）>的通知》。

警钟长鸣

2013 年第一季度CMD 审核不合格项分布概要通报

2013 年第一季度CMD共审核222家企业，审核中共提出不合格135 项（其中3月份部分企业未统计），发生问题比较集中的前4个标准条款不合格项数为110 项，占不合格项总数的81.48%，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	8.2.4产品的监视和测量	38	28.15%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	32	23.70%
3	7.3 设计和开发	23	17.04%
4	4.2.3 文件控制	17	12.59%
合计		110	81.48%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，发现的主要问题情况如下：

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，主要问题还是对产品进厂、过程检验/验收的控制点识别不尽合理，检验活动与文件要求不符，或者是产品出厂检验与相关标准不符等，例如：未提供 XX 产品所采购的关键件：LED 光源、隔离变压器进行检验或验证的证实，未保留上述编号 XX 产品符合该产品注册标准的证实等。

7.5.1 生产和服务提供的控制

此项不合格也比较多，主要问题表现在工艺文件执行不到位，生产或服务记录不完整等，问题的主要原因可能是有些文件规定不合理，但是未及时修改，操作人员依据自己的经验在做事，或者是操作人员图省事，没有严格按照要求操作并填写记录等。例如：查2012年11月14日进行的XX产品老化调试记录：老化时间：“8：30~15：00”，不符合《老化工艺作业指导书》“老化8小时”的要求；同时，老化记录中缺少满足“水槽温度应 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ”的证实，生产现场，见1号热压机的压力参数（5Mpa），与工艺文件要求（6Mpa）不符等。

7.3 设计和开发

在设计开发输出和设计开发上，主要问题一是产品输出文档不完整，例如：某企业现场



看到 XX 产品技术文档发现：缺少产品装配图纸、铭牌图纸，未明确熔断器、隔离变压器的采购技术要求。另一类主要问题是设计更改控制不符合要求，例如：某企业 XX 产品机箱外形进行设计更改，未提供对该设计更改进行评审的记录；也未提供更改后的产品面膜图纸。

4.2.3 文件控制：

文件控制的不符合也比较多见的不合格项，不合格主要常见于文件管理未按照程序要求去控制、文件更改无记录、外来文件收集不全等，例如：企业现场向审核组提供的《质量管理手册》等文件无受控信息和发放号；公司在 2012 年 2 月对 XX 产品的部分结构进行了设计更改，涉及到了一些图纸变更，查公司的文件发放回收记录发现，旧图纸没有回收记录，新图纸没有发放至质检中心的记录。

(CMD 审核管理部)

CMD 动态

ISO/TC 210 第十六届年会在日本召开

国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC210）第十六届年会于 2013 年 3 月 11 日至 15 日在日本千叶举行，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）组团参加了会议。

本届年会为期 5 天，来自 17 个国家的 55 名代表出席了会议。SAC/TC221 派出了中国食品药品检定研究院王云鹤副院长、中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所李军副所长以及 CMD 王慧芳、米兰英和常佳五人出席了会议。会议包括 WG1（质量体系对医疗器械的应用工作组）、WG2（医疗器械应用的通用原则工作组）、JWG1（风险管理对医疗器械的应用）等 3 个小组会议和 ISO/TC 210 全体会议。会议主要内容：

1. ISO/TC 210/WG 1 11-13 March 2013（质量体系对医疗器械的应用工作组）

WG1 工作组会议主题是讨论 ISO/WD2 13485《医疗器械 质量管理 用于法规的要求》第 2 版工作组草案的评论意见并形成决议。会议关注的主要修改意见有：

- 1) 加强 QMS 中风险管理的要求；
- 2) 明确软件管理的要求；
- 3) 加强对环境的要求和控制。

会议同意将 ISO/CD 13485《医疗器械 质量管理 用于法规的要求》草案提交成员国投票。会议提出在 ISO13485: 201X 发布后,再对 ISO/TR14969: 2004《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2003 应用指南》的进行修订讨论。ISO13485: 201X 新版标准计划在 2014 年发布。

2. ISO/TC 210/WG 2 11-13 March 2013（医疗器械应用的通用原则工作组）

WG2 工作组会议主题是 ISO/TR 16142: 2006《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》的修订，在原版技术报告的基础上，结合 GHF/SG1N068: 2012《医疗器械安全和性能的基本原则》以及新修订的 MDD《医疗器械指令》，修订为国际标准。新版的 ISO/TR 16142 将细分为 2 个标准：ISO 16142-1: 201X《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南 第 1 部分（适用于 IVD 以外的医疗器械）》和 ISO 16142-2: 201X《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南 第 2 部

分（仅适用于 IVD）》。新版标准计划在 2015 年发布。

3. ISO/IEC JWG 1 11-13 March 2013（风险管理对医疗器械的应用）

JWG1 工作组会议主题是讨论 ISO/DTR24971《ISO14971 应用指南》的进一步修订。会议讨论了以下几个问题：

1) 回顾了 ISO/IEC pd GUIDE 51《在标准中包括安全要求的指导原则》标准中包含风险管理方面的指导原则的相关工作，并提出新的建议；

2) JWG1 认为 ISO14971 反映了普遍认为的风险管理原则，暂不修订 ISO14971，ISO/TC210 也没提出要求进行修改；

3) 讨论了可能影响医疗器械实施风险管理的几个因素，例如 GUIDE 51 的修订，ISO31000 的应用等，针对这些因素，JWG1 拟研究方法跟踪监测和评定这些因素，以便以后更好的修订 ISO14971。

会议决定将修订的 ISO/DTR24971 提交给 ISO/CS 作为 ISO 技术报告发布。新版标准计划在 2013 年发布。

4. ISO/TC210 全体会议

ISO/TC210 全体会议决议如下：

1) WG1—质量体系对医疗器械的应用

ISO/TC210 要求秘书处将 WG1 在本次会议中修订的 ISO/CD13485 草案，在 3 个月内提交成员国投票。

2) WG2—医疗器械应用的通用原则

ISO/TC210 批准 WG2 的建议：将 ISO16142 制定为 2 部分：ISO 16142-1：201X《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南 第 1 部分（适用于 IVD 以外的医疗器械）》和 ISO 16142-2：201X《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南 第 2 部分（仅适用于 IVD）》。

3) JWG1—风险管理对医疗器械的应用

ISO/TC210 批准 JWG1 的如下建议：

1) ISO/TC210 指导秘书处将 JWG1 在本次会议期间修订的 ISO/DTR24971 提交给 ISO/CS 作为 ISO 技术报告发布。

2) ISO/TC210 同意 JWG1 建立有关医疗器械风险管理的研讨平台。ISO/TC210 指导 JWG1 调查可有效提供这种平台的方式和方法。

(4) JWG4—小孔径连接件

JWG4 小组会于 2013 年 3 月 4 日-8 日在东京召开, ISO/TC210 对其形成如下决议:

1) ISO/TC210 继续领导 ISO/IEC JWG 4 的工作;

2) ISO/TC210 指导秘书处将 ISO80369-20《医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分: 通用试验方法》增加到 ISO/TC210 的工作程序中, 在 DIS (国际标准草案) 阶段与当前的其他部分 (ISO80369-2、-3、-5、-6 和-7) 相符合。

(注: 该试验方法改变和修订自 ISO80369 系列标准中的试验方法。该方法已经由 ISO/CS 预先核准)

3) ISO/TC210 指导 JWG4 在 80369 系列标准的每个部分中包括必需的附录 Z (本文件和欧盟指令 93/42/EEC 的基本要求之间的关系)。

4) ISO/TC210 指导秘书处采取必要的措施就贮液器传送系统连接件建立一个新的 ISO/TC210WG。该工作组除了承担其他新工作项目外继续承担 ISO/CD18250《肠给养贮液用连接件》的工作。

5) ISO/TC210 的第 17 届年会将于 2014 年 9 月在瑞典首都斯德哥尔摩召开。

(SAC/TC221 秘书处、CMD 质量部)

CMD2013 年第一次市场工作会议在京召开

2013 年 2 月 21 至 22 日, CMD2013 年第一次市场工作会议在京召开。CMD 董事长陈志刚、总经理李朝晖、副总经理郑一菡、刘靖专、卫志刚以及重庆办、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、西安办等省市办公室主任及徐州地区、安徽地区联络员参加了会议。总部相关部门及市场服务部全体人员出席了会议。

会议由副总经理刘靖专主持。李朝晖总经理介绍了 2012 年 CMD 的工作和发展。会议听取了市场服务部 2012 年度 CMD 市场分析及市场服务工作总结。在 2012 年的工作中, 全体 CMD 市场人员齐心协力、克服困难、迎接挑战, 全面完成了 2012 年度市场任务目标, 在医疗器械认证市场开拓、认证市场维护和医疗器械培训等方面取得了阶段性成果。CMD 对评选出的 2012 年度市场服务先进单位和个人进行表彰。CMD 杭州办、深圳办、苏州办和济南办荣获 2012 年度优秀办公室奖。



CMD 董事长陈志刚肯定了 2012 年市场工作取得的工作成绩，提出下一步 CMD 发展思路：1) 提升认证服务内涵，加强认证服务产业链建设；2) CMD 认证服务监管；3) 认证国际化；4) 加强队伍建设和人力资源管理。

省市办、联络员以及区域经理进行了工作总结，交流了工作经验，分析了工作中的问题，提出了今后工作改进建议。

刘靖专副总经理对 2013 年市场服务工作提出了安排意见：1) 做好市场业务工作；2) 做好培训业务工作；3) 做好宣传工作；4) 做好信息化工作。

会议上，郑一菡副总经理通报了近期内审情况，要求继续学习《认证机构管理办法》，进一步规范省市办公室的运作。卫志刚副总经理强调了财务纪律，明确了省市办财务管理问题。会议最后布置了 2013 年市场工作，签订 2013 年市场任务目标责任书、发放了省市办授权书。

(CMD 市场服务部)

CMD 顺利通过 2013 年度 CNAS 监督评审

2013 年 3 月 4-6 日，CMD 接受了中国合格评定国家认可委员会专家组（CNAS）本年度的认可评审。此次 CMD 外审是质量管理体系认可复评后的第 1 次现场监督评审和产品认可复评后的第 2 次现场监督评审，同时还包括 21 项产品认证认可标准的升版变更的评审。4 月 11-12 日，CMD 还接受了 CNAS 对 CMD 质量管理体系和产品认可审核现场的见证评审。CNAS 评审组依据 CNAS-CC01: 2011、CNAS-CC21: 2006、CNAS-CC22: 2007 及有关认可要求文件、CMD 质量手册和程序文件，采用现场抽样、查看文件记录及现场见证等方法，对 CMD 审核专业管理人员的评价、审核档案管理等进行现场重点抽样，对 CMD 审核员能力进行现场见证。

通过为期三天的现场评审和两天的现场见证，CMD 的质量管理体系工作得到了 CNAS 专家组的高度评价和认可，同时 CNAS 评审组也对机构管理体系运行提出了改进建议。CMD 陈志刚董事长提出，CMD 要以本年度这次监督评审为契机，认真接受 CNAS 的监督和指导，重视外审专家提出的意见和建议对 QMS 积极整改和提升，严格按照 CNAS 认可规范的要求开展各项工作，确保 CMD 质量管理体系的有效保持和运行。CMD 将继续恪守公正、客观、



诚信、优质、高效的认证原则，维护 CMD 质量管理体系和产品认证的公正性、权威性和有效性。

(CMD 质量部)

CMD 培训信息

2013 年第一季度 CMD 与各省市区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 17 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。

其中内审员培训班：CMD 总部 4 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、CMD 杭州办公室 2 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 济南办公室 2 期、深圳医疗器械协会 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期。

风险管理培训班：CMD 总部 1 期、辽宁检测所 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。

《体外诊断试剂生产实施细则》培训班：CMD 总部 1 期。

另外，赴企业培训 4 次，培训的课程包括内审和风险管理。

CMD 目前与苏州大学合作举办了无菌（植入）医疗器械化验员培训班，每两个月一次，很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

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，2012 年 12 月开始进行《体外诊断试剂生产实施细则》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)

认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第六十一号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

北京市

初次

北京金桑特医用仪器有限公司

体系注册编号 : 04713Q10000091

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 全自动琼脂糖凝胶电泳装置、高分辨率电泳凝胶板的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号 : 04713Q10102R0S

认证标准 : ISO9001 : 2008

覆盖范围 : 全自动琼脂糖凝胶电泳装置、高分辨率电泳凝胶板的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2013年03月22日至2016年03月21日

安科乐康(北京)诊断技术有限公司

体系注册编号 : 04713Q10037R0S-Y

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 数字心电图机 (PEP-1000) 的设计开发和生产。



有 效 期：2013年03月22日至2014年03月21日

北京斯钦诺水技术开发有限责任公司

体系注册编号：04713Q10010R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：STN-AEOW系列酸性氧化电位水生成器（STN-AEOW4000、STN-AEOW1000、

STN-AEOW500）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月11日至2014年01月10日

北京凯迈医疗设备技术中心

体系注册编号：04713Q10000069

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高速骨锯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10030R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：激活全血凝固时间测试仪及配套试管（MD-125型）和高速骨锯（MD-600 I 型）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年03月08日至2014年03月07日

体系注册编号：04713Q10080R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：高速骨锯的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

再认证

医科达北研（北京）医疗器械有限公司



体系注册编号：04713Q10000038

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：iViewC电子射野成像装置、医用直线加速器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10045R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：iViewC电子射野成像装置、医用直线加速器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

北京博士伦眼睛护理产品有限公司

体系注册编号：04713Q10000048

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10056R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：角膜接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

北京市富乐科技开发有限公司

体系注册编号：04713Q10000021

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：金属角度型接骨板系统（仅供出口）、FG型单侧多功能外固定架、FZ系列骨针（医用不

锈钢)、FBQ型半月板缝合器械、FK型膝关节康复器、脊柱后路内固定系统、WEF系列外固定架、外固定器、脊柱后路钉棒系统、脊柱前路钉棒系统(钛合金)、颈椎后路钉板系统(纯钛、钛合金)、脊柱前路钉板系统(纯钛、钛合金)、解剖型钛质接骨板(TA3纯钛)、钛质接骨螺钉(TC4钛合金)、直型钛质接骨板(TA3纯钛)、FD系列空心钉(TC4钛合金)、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期:2013年01月18日至2016年01月17日

体系注册编号:04713Q10023R3M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:金属角度型接骨板系统(仅供出口)、FG型单侧多功能外固定架、FZ系列骨针(医用不锈钢)、FBQ型半月板缝合器械、FK型膝关节康复器、脊柱后路内固定系统、WEF系列外固定架、外固定器、脊柱后路钉棒系统、脊柱前路钉棒系统(钛合金)、颈椎后路钉板系统(纯钛、钛合金)、脊柱前路钉板系统(纯钛、钛合金)、解剖型钛质接骨板(TA3纯钛)、钛质接骨螺钉(TC4钛合金)、直型钛质接骨板(TA3纯钛)、FD系列空心钉(TC4钛合金)、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期:2013年01月18日至2016年01月17日

北京天石天力医疗器械技术开发中心

体系注册编号:04713Q10000037

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:自动化酶免分析仪、全自动酶标洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期:2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号:04713Q10017R3S-Y

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围：远红外热效应治疗舱（TS-2000）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月25日至2014年01月24日

体系注册编号：04713Q10044R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：自动化酶免分析仪、全自动酶标洗板机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

北京库蓝医疗设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000093

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：冷冻手术治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10105R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：冷冻手术治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

积水医疗科技（中国）有限公司

体系注册编号：04713Q10000001

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016年01月17日

体系注册编号：04713Q10001R3M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管（EDTA盐+分离胶）（ST5（10、15、20、25、30、35、40）（EKG、



EK3G、ENAG)、ST7 (10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60) (EKG、EK3G、ENAG)、ST10 (10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90) (EKG、EK3G、ENAG)) 的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月18日至2014年01月17日

体系注册编号：04713Q10001R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016年01月17日

北京康威电子技术有限公司

产品注册编号：04713P10001R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：高频电刀 (CV-2000V10、CV-2000AI、CV-2000I、CV-2000、CV-2000LEEP、CV-2000RF、CV-2000C、CV-2000D、CV-2000PK、CV-2000A、CV-2000B)

有 效 期：2013年01月11日至2017年01月10日

北京皇城股骨头坏死研究所

体系注册编号：04713Q10000070

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HC-5型中低频治疗仪 (商品名称：股骨头坏死治疗仪) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日

体系注册编号：04713Q10081R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：HC-5型中低频治疗仪 (商品名称：股骨头坏死治疗仪) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日



北京怡成生物电子有限公司

体系注册编号：04713Q10000012

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JPS-7型血糖仪；血酮体测试仪；JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪；5D系列血糖仪（商品名称：康泰血糖仪）；5D系列血糖仪（商品名称：5秒血糖仪）；血糖血酮体测试仪；血糖、血酮体测试仪；血酮体试条；血糖试条；尿微量白蛋白测试卡（胶体金法）；5D血糖试条[商品名称：5秒血糖试条]的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10014R2M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：JPS-7型血糖仪；血酮体测试仪；JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪；5D系列血糖仪（商品名称：康泰血糖仪）；5D系列血糖仪（商品名称：5秒血糖仪）；血糖血酮体测试仪；血糖、血酮体测试仪；血酮体试条；血糖试条；尿微量白蛋白测试卡（胶体金法）；5D血糖试条[商品名称：5秒血糖试条]的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

北京京立离心机有限公司

体系注册编号：04713Q10000067

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：LG系列高速离心机、低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10077R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：LG系列高速离心机、低速离心机的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

北京洲际资源环保科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000028

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：GRDJ系列酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10034R2M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：GRDJ系列酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

北京海恩康科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000057

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HAWK-2M系列高频乳腺医用诊断X射线机、HAWK-2MSDR型数字高频乳腺医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月29日

体系注册编号：04713Q10065R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：HAWK-2M系列高频乳腺医用诊断X射线机、HAWK-2MSDR型数字高频乳腺医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月28日

产品认证

北京康威电子技术有限公司



产品注册编号：04713P10001R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：高频电刀（CV-2000V10、CV-2000AI、CV-2000I、CV-2000、CV-2000LEEP、CV-2000RF、
CV-2000C、CV-2000D、CV-2000PK、CV-2000A、CV-2000B）

有效期：2013年01月11日至2017年01月10日

江苏省

初次

江苏省普菲柯医疗器械总厂

体系注册编号：04713Q10000078

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：PFK-100系列病床、PFK-200系列高级护理床、PFK-300系列监护床、PFK-400系列骨科牵引床、PFK-500系列产床、PFK-600系列婴儿床、PFK-700系列医用车、YL系列胸腰椎固定矫形器、YN系列颈椎固定矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10034R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用红外热像仪（PFK-800）、多方位牵引床（DFQ-300、400）的设计开发和生产。

有效期：2013年03月08日至2014年03月07日

体系注册编号：04713Q10088R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：PFK-100系列病床、PFK-200系列高级护理床、PFK-300系列监护床、PFK-400系列骨科牵



引床、PFK-500系列产床、PFK-600系列婴儿床、PFK-700系列医用车、YL系列胸腰椎固定矫形器、YN系列颈椎固定矫形器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

张家港市新菲乐医疗设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000033

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：NF系列救护车担架、NF系列铲式担架、NF系列折叠担架、NF系列楼梯担架、NF系列板式担架、NF系列篮式担架、NF系列抢救推车、NF系列医用床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016年01月17日

体系注册编号：04713Q10037R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：NF系列救护车担架、NF系列铲式担架、NF系列折叠担架、NF系列楼梯担架、NF系列板式担架、NF系列篮式担架、NF系列抢救推车、NF系列医用床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016年01月17日

南京华瑞医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000096-1

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：C系列病床、热辐射式烫伤翻身床、颈椎牵引椅的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10000096

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：C系列病床、热辐射式烫伤翻身床、颈椎牵引椅的经营和服务的提供。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日



体系注册编号：04713Q10109R0M-1

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：C系列病床、热辐射式烫伤翻身床、颈椎牵引椅的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10109R0M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：C系列病床、热辐射式烫伤翻身床、颈椎牵引椅的经营和服务的提供。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

南京澳林生物科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000034

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10040R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

再认证

徐州市圣普医疗设备技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000090

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗仪、红外乳腺诊断仪、B型超声诊断仪、医学影像工作站、精子质量分析仪、多



功能电子阴道镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10101R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：微波治疗仪、红外乳腺诊断仪、B型超声诊断仪、医学影像工作站、精子质量分析仪、多

功能电子阴道镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

江苏瑞祺生命科学仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10000087

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：CFT-920系列精子质量检测分析系统、CFT-710系列超声脑血管治疗仪、彩色多普勒超声诊

断系统、CFT-6004系列红外乳腺诊断仪；CFT-610系列乳腺治疗仪；CFT-5001系列B型超

声诊断仪；微波治疗仪；CFT-950系列影像处理系统； CFT-9000型数码电子阴道镜；

CFT-400系列威森波综合治疗仪；CFT-620系列脑生理功能治疗康复仪的设计开发、生产和
服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10089R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：CFT-920系列精子质量检测分析系统、CFT-710系列超声脑血管治疗仪、彩色多普勒超声诊

断系统、CFT-6004系列红外乳腺诊断仪；CFT-610系列乳腺治疗仪；CFT-5001系列B型超

声诊断仪；微波治疗仪；CFT-950系列影像处理系统； CFT-9000型数码电子阴道镜；

CFT-400系列威森波综合治疗仪；CFT-620系列脑生理功能治疗康复仪的设计开发、生产和



服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

徐州市奥瑞电子设备有限公司

体系注册编号：04713Q10028R1S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用冷光源 (AR-601A、AR-601B、AR-602A、AR-602B) 的设计开发和生产。

有 效 期：2013年03月01日至2014年02月28日

体系注册编号：04713Q10000065

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：AR-1100系列红外乳腺诊断仪、AR-6000系列耳鼻喉科检查治疗台、AR-9000系列电子阴道

镜、AR-8100系列影像工作站、微波治疗仪、射频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月29日

体系注册编号：04713Q10075R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：AR-1100系列红外乳腺诊断仪、AR-6000系列耳鼻喉科检查治疗台、AR-9000系列电子阴道

镜、AR-8100系列影像工作站、微波治疗仪、射频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月29日

张家港市兴鑫医用设备制造有限公司

体系注册编号：04713Q10000006

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：YHZ系列颈腰椎治疗牵引床、妇科诊察床、手摇式颈腰椎牵引床、普通产床、颈椎牵引椅、

骨科牵引床、气压平床、普通手术台、折叠担架、固定式救护车用担架、YDC系列救护车

用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、XXD系列电动手术台、XXC系列综



合产床、XXS系列综合手术台、XX系列医用床、YZC系列自动中药熏蒸治疗器、YX系列电动颈椎牵引椅、YHZ系列牵引床、板式担架的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10006R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：YHZ系列颈腰椎治疗牵引床、妇科诊察床、手摇式颈腰椎牵引床、普通产床、颈椎牵引椅、骨科牵引床、气压平床、普通手术台、折叠担架、固定式救护车用担架、YDC系列救护车用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、XXD系列电动手术台、XXC系列综合产床、XXS系列综合手术台、XX系列医用床、YZC系列自动中药熏蒸治疗器、YX系列电动颈椎牵引椅、YHZ系列牵引床、板式担架的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

托博正畸器械（无锡）有限公司

体系注册编号：04713Q10000011

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：托槽、颊面管、带环、正畸丝、游离牵引钩、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10013R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：托槽、颊面管、带环、正畸丝、游离牵引钩、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

江苏金鹿集团医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000085

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：金属髓内针、金属角度型接骨板、钉系统、金属解剖型接骨板、脊柱前路固定器、金属带锁髓内钉、脊柱后路固定器、金属接骨板、颈椎前路钢板、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、扎丝、椎板咬骨钳、髓核钳、骨折外固定器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月29日至2016年03月28日

体系注册编号：04713Q10096R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：金属髓内针、金属角度型接骨板、钉系统、金属解剖型接骨板、脊柱前路固定器、金属带锁髓内钉、脊柱后路固定器、金属接骨板、颈椎前路钢板、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、扎丝、椎板咬骨钳、髓核钳、骨折外固定器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月29日至2016年03月28日

江苏医邦医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000042

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：普通产床、手术头架、脊柱手术托架、普通手术台、病床、XKL系列担架车、妇科诊察床、DB系列多功能电动床、XKC系列综合产床、XKD系列电动手术台、XKS系列综合手术台、XKP系列电动产床、XKT系列电动牵引床、XKE系列检查床、XKG系列骨科牵引架、YBT系列颈腰椎牵引床、GQC系列骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10018R1M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：YBL系列手术无影灯（YBL700/700, YBL700/500, YBL500/500, YBL900/600, YBL600/600, YBL900, YBL700, YBL600, YBL500, YBLH1205, YBLH12, YBLH09, YBLH05, YBLH04）



的设计开发和生产。

有 效 期：2013年02月22日至2014年02月21日

体系注册编号：04713Q10049R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：普通产床、手术头架、脊柱手术托架、普通手术台、病床、XKL系列担架车、妇科诊察床、DB系列多功能电动床、XKC系列综合产床、XKD系列电动手术台、XKS系列综合手术台、XKP系列电动产床、XKT系列电动牵引床、XKE系列检查床、XKG系列骨科牵引架、YBT系列颈腰椎牵引床、GQC系列骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

常州海尔斯医疗器械科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000046

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用切割吻（缝）合器、一次性使用管形吻（缝）合器、一次性使用直线吻（缝）合器、一次性使用肛肠吻（缝）合器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10053R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用切割吻（缝）合器、一次性使用管形吻（缝）合器、一次性使用直线吻（缝）合器、一次性使用肛肠吻（缝）合器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

南京道芬电子有限公司

体系注册编号：04713Q10000060

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：S-888系列超声波雾化器、DXW-2系列快速电子洗胃机、DCY系列臭氧妇科治疗仪、DE-3
系列妇产科电脑综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10070R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：S-888系列超声波雾化器、DXW-2系列快速电子洗胃机、DCY系列臭氧妇科治疗仪、DE-3
系列妇产科电脑综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

浙江省

初次

杭州惠邦净水设备有限公司

体系注册编号：04713Q10003R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HB-RO系列血液透析制水机 (HB-RO/10I、HB-RO/10II、HB-RO/20II、HB-RO/30II、
HB-RO/20I、HB-RO/30I) 的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月04日至2014年01月03日

杭州创威空分科技有限公司

体系注册编号：04713Q10031R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧机 (CWO-1、CWO-2、CWO-3、CWO-5、CWO-6、CWO-8、CWO-10、
CWO-12、CWO-15、CWO-18、CWO-20、CWO-22、CWO-25、CWO-30、CWO-35、CWO-40、
CWO-45、CWO-50、CWO-55、CWO-60、CWO-70、CWO-80、CWO-90、CWO-100) 、



小型医用制氧机 (CWO-S1、CWO-S1A、CWO-S1B ; CWO-S2、CWO-S2A、CWO-S2B ; CWO-S3、CWO-S3A、CWO-S3B ;CWO-S4、CWO-S4A、CWO-S4B ;CWO-S5、CWO-S5A、CWO-S5B ;CWO-S6、CWO-S6A、CWO-S6B ;CWO-S8、CWO-S8A、CWO-S8B ;CWO-S10、CWO-S10A、CWO-S10B)、医用中心吸引系统(CWXY-1)、医用中心供氧系统(CWGY-1) 的设计开发和生产。

有 效 期 : 2013年03月08日至2014年03月07日

再认证

杭州嘉伟生物制品有限公司

产品注册编号 : 04713P10002R1M

认证标准 : 产品认证

覆盖范围 : 医用透明质酸钠凝胶 (粘弹性保护剂) (发酵法) (13mg/ml、15mg/ml ; 0.5ml、0.75ml、1.0ml) 医用透明质酸钠凝胶 (1.0ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、5.0ml、17ml、50ml)

有 效 期 : 2013年03月15日至2017年03月14日

杭州万东电子有限公司

体系注册编号 : 04713Q10000014

认证标准 : YY/T0287-2003

覆盖范围 : 医用诊断旋转阳极X射线管、医用诊断固定阳极X射线管、治疗用固定阳极X射线管的设计开发、生产和服务。

有 效 期 : 2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号 : 04713Q10016R4M

认证标准 : ISO9001 : 2008

覆盖范围 : 医用诊断旋转阳极X射线管、医用诊断固定阳极X射线管、治疗用固定阳极X射线管的设计



开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

宁波鑫高益磁材有限公司

体系注册编号：04713Q10008R3M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用X射线摄影系统（GDX-EAGLE）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月11日至2014年01月10日

体系注册编号：04713Q10000018

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：开放式永磁型磁共振成像系统、超导磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10019R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：开放式永磁型磁共振成像系统、超导磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

宁波博泰生物技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000084

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：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10093R2S

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：2013年03月15日至2016年03月14日

杭州协合医疗用品有限公司

体系注册编号：04713Q10000025

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、外科手术用防粘连冲洗液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10029R2M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、外科手术用防粘连冲洗液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

余姚市宇峰医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000027

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用供氧器、浮标式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、负压吸引器的设计开发、生产和
服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10033R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用供氧器、浮标式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、负压吸引器的设计开发、生产和
服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

浙江科惠医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000026



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：金属锁定接骨螺钉（钛合金）、金属锁定接骨板（纯钛）、金属髓内钉（钛合金）、金属
直型接骨板（纯钛）、金属角度型接骨板（不锈钢）、金属角度型接骨板（纯钛）、金属
接骨螺钉（不锈钢和钛合金）、金属股骨颈固定钉（不锈钢和钛合金）、脊柱内固定器 -
钉棒系统、脊柱内固定器 - 钉板系统、金属支持型接骨板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10026R2M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：金属锁定接骨螺钉（钛合金）、金属锁定接骨板（纯钛）、金属髓内钉（钛合金）、金属
直型接骨板（纯钛）、金属角度型接骨板（不锈钢）、金属角度型接骨板（纯钛）、金属
接骨螺钉（不锈钢和钛合金）、金属股骨颈固定钉（不锈钢和钛合金）、脊柱内固定器 -
钉棒系统、脊柱内固定器 - 钉板系统、金属支持型接骨板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

杭州远志医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000008

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10008R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

宁波科艺医疗器械有限公司（原宁波市江北科艺医疗器械有限公司）



体系注册编号：04713Q10000031

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：综合手术台 (MT100、MT200、MT300、MT400、MT500、MT600)、电动手术台 (ET100、ET200、ET300、ET400、ET500、ET600、ET700)、普通产床 (2004) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月18日至2016年01月17日

体系注册编号：04713Q10038R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：综合手术台 (MT100、MT200、MT300、MT400、MT500、MT600)、电动手术台 (ET100、ET200、ET300、ET400、ET500、ET600、ET700)、普通产床 (2004) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月18日至2016年01月17日

产品

杭州嘉伟生物制品有限公司

产品注册编号：04713P10002R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶 (粘弹性保护剂) (发酵法) (13mg/ml、15mg/ml ; 0.5ml、0.75ml、1.0ml) 医用透明质酸钠凝胶 (1.0ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、5.0ml、17ml、50ml)

有效期：2013年03月15日至2017年03月14日

广东省

初次



江门市富美尔环保电子科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000051

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：超声波臭氧雾化妇科治疗仪、臭氧液康复冲洗器（商品名：保健护理仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10059R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：超声波臭氧雾化妇科治疗仪、臭氧液康复冲洗器（商品名：保健护理仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

深圳市大汉普众科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000029

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：肛肠内窥镜诊疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10035R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：肛肠内窥镜诊疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

再认证

惠州科美思医用仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10000056



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：动态心电图分析系统、数字心电图机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10064R4S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：动态心电图分析系统、数字心电图机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

深圳市侨亨新技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000007

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电磁式体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10007R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：电磁式体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

珠海贝索生物技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000005

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10005R2S

认证标准：ISO9001：2008



覆盖范围：体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

深圳市越华科技发展有限公司

体系注册编号：04713Q10000052

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电解质分析仪、半自动生化分析仪、全自动血沉动态分析仪、电解质分析仪配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10060R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：电解质分析仪、半自动生化分析仪、全自动血沉动态分析仪、电解质分析仪配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

深圳市安健科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000074

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：X射线机图像数字化处理系统、医用胶片扫描仪、数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10054R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：X射线机图像数字化处理系统、医用胶片扫描仪、数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。



有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

深圳深超换能器有限公司

体系注册编号：04713Q10000039

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：超声换能器（商品名：超声探头）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日

体系注册编号：04713Q10046R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：超声换能器（商品名：超声探头）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日

伊恩威科技股份有限公司

体系注册编号：04713Q10000020

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：负离子氧气机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10021R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：负离子氧气机、负离子仪、负离子清新机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

广州康盛生物科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000072

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析干粉、血液透析浓缩液、医用电动椅的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10083R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：血液透析干粉、血液透析浓缩液、医用电动椅的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

珠海市康利莱医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000064

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10074R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

天津市

初次

赛诺医疗科学技术有限公司

体系注册编号：04713Q10020R0M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：非顺应性PTCA 球囊扩张导管 (NC- (2.50、2.75、3.00、3.25、3.50、3.75、4.00、4.25、
4.50、5.00) 、 (6、10、15、20) -RX) 的设计开发和生产。

有 效 期：2013年02月22日至2014年02月21日



天津市泰斯特仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10041R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：手动轮椅车、电热恒温水浴锅、培养箱、干燥箱、电热蒸馏水器、洁净工作台的设计开发、
生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2015年02月16日

天津英若华陶瓷有限公司

体系注册编号：04713Q10012R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：牙科用氧化锆陶瓷坯材（II型）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2014年01月17日

天津市旭华医疗器械厂

体系注册编号：04713Q10000073

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10084R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

再认证

天津市康利民医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000019



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：金属髓内针（商品名：梅花针）；颅颌骨板、螺钉系统；金属直型接骨板；金属接骨螺钉（商品名：金属接骨螺钉）；带锁髓内钉、金属骨针（商品名：骨钢针）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10020R4S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：金属髓内针（商品名：梅花针）；颅颌骨板、螺钉系统；金属直型接骨板；金属接骨螺钉（商品名：金属接骨螺钉）；带锁髓内钉、金属骨针（商品名：骨钢针）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

天津市同业科技发展有限公司

体系注册编号：04713Q10000050

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：骨质疏松治疗仪、B超监视妇产科手术仪、智能创面负压引流机、Nd：YAG激光治疗机、电动吸痰器、电动吸引器、负压吸引器（急救吸引器）、自动洗胃机、电动流产吸引器、手术冲吸机的设计开发、生产和服务的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10022R4M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动吸引器（YDX-100M-35A-S、YDX-100M-35B-S）的设计开发和生产。

有效期：2013年02月22日至2014年02月21日



体系注册编号：04713Q10058R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：骨质疏松治疗仪、B超监视妇产科手术仪、智能创面负压引流机、Nd：YAG激光治疗机、
电动吸痰器、电动吸引器、负压吸引器（急救吸引器）、自动洗胃机、电动流产吸引器、
手术冲吸机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

天津市中亚医疗仪器科技开发有限公司

体系注册编号：04713Q10000071

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗机、全自动X光胶片冲洗机、低频电流治疗仪（盆腔炎低频治疗仪）、妇科冲洗
器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10082R4S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：微波治疗机、全自动X光胶片冲洗机、低频电流治疗仪（盆腔炎低频治疗仪）、妇科冲洗
器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

天津市兰德医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000035

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗仪、医用高频电刀、微波热疗机、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日



体系注册编号：04713Q10043R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：微波治疗仪、医用高频电刀、微波热疗机、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服
务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

天津市新中医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000043

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：颈椎内固定器、矫形空心螺钉、金属骨针、环棒组合骨科外固定支架、单臂一体骨科外固
定支架的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月01日至2016年01月31日

体系注册编号：04713Q10050R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：颈椎内固定器、矫形空心螺钉、金属骨针、环棒组合骨科外固定支架、单臂一体骨科外固
定支架的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月01日至2016年01月31日

天津康乐产业有限公司

体系注册编号：04713Q10000054

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：康复热熨贴的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10062R1S

认证标准：ISO9001：2008



覆盖范围：康复热熨贴、暖袋的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

上海市

初次

上海医用缝合针厂

体系注册编号：04713Q10000004

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、医用缝合针、带线缝合针（涤纶编织线）、带线缝合针（锦纶线）、非吸收性外科缝线（医用丝线）、 γ 型含铜含吡啶美辛宫内节育器、圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10004R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：手术刀片、一次性使用无菌手术刀片、医用缝合针、带线缝合针（涤纶编织线）、带线缝合针（锦纶线）、非吸收性外科缝线（医用丝线）、 γ 型含铜含吡啶美辛宫内节育器、圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

再认证

上海医疗器械九厂

体系注册编号：04713Q10000015

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：固定阳极X射线管、旋转阳极X射线管、高速旋转阳极X射线管、旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10017R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：固定阳极X射线管、旋转阳极X射线管、高速旋转阳极X射线管、旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

上海曹杨医药用品厂

体系注册编号：04713Q10000082

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用补液袋、一次性使用医用冲洗袋、一次性使用医用冲洗管、鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10094R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用补液袋、一次性使用医用冲洗袋、一次性使用医用冲洗管、鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月22日至2016年03月21日

上海海神医疗电子仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10000017



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：肌电图/诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10018R4S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：肌电图/诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

上海棱光技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000022

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微量荧光检测器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10024R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：微量荧光检测器、可见分光光度计、紫外可见分光光度计、荧光分光光度计的设计开发、
生产和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

上海百腾医疗装备实业有限公司

体系注册编号：04713Q10000009

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频医用诊断X射线摄影机、高频源移动式C臂X射线机、遥控X线透视机的设计开发、生
产安装和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日



体系注册编号：04713Q10010R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：高频医用诊断X射线摄影机、高频源移动式C臂X射线机、遥控X线透视机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2013年01月11日至2016年01月10日

上海玉华医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000083

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胸骨牵开器的设计开发、生产和服务。 承接下列产品金属部件机械加工： 1、 KMC椎体成形导向系统 2、 KMC经皮穿刺针。

有效期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10095R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：胸骨牵开器的设计开发、生产和服务。 承接下列产品金属部件机械加工： 1、 KMC椎体成形导向系统 2、 KMC经皮穿刺针

有效期：2013年03月22日至2016年03月21日

安徽省

初次

钰兴医材（六安）有限公司

体系注册编号：04713Q10025R0S

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用脱脂棉的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10000023

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用脱脂棉的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

合肥运涛光电科技有限公司

体系注册编号：04713Q10009R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：发光测定仪 (Lumiart-I-1、Lumiart- II-1) 的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月11日至2014年01月10日

再认证

安徽英特电子有限公司

体系注册编号：04713Q10000081

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀、双极电极、有机玻璃熏箱的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10092R3S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：高频电刀、双极电极、有机玻璃熏箱的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

合肥安恒光电有限公司

体系注册编号：04713Q10000086

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：脉冲光子嫩肤仪、近红外组织血氧参数无损监测仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10097R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：脉冲光子嫩肤仪、近红外组织血氧参数无损监测仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月15日至2016年03月14日

安徽泓瑞医用设备工程有限公司

体系注册编号：04713Q10000077

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10087R1M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2013年03月08日至2016年03月07日

山东省

初次

潍坊市康华生物技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000062

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：甲胎蛋白检测试剂（胶体金法）（仅供出口）、体外诊断试剂（具体见附件）的设计开发、
生产和服务。

有效期：2013年03月01日至2016年02月28日

体系注册编号：04713Q10072R0M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：甲胎蛋白检测试剂（胶体金法）（仅供出口）、体外诊断试剂（具体见附件）的设计开发、
生产和服务。

有效期：2013年03月01日至2016年02月29日

烟台汇通佳仁医疗科技有限公司

体系注册编号：4713Q10033R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动手术台（HTDST- I）的设计开发和生产。

有效期：2013年03月15日至2014年03月14日

再认证

烟台冰轮高压氧舱有限公司

体系注册编号：04713Q10000024

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：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10028R4M

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：2013年01月11日至2016年01月10日

烟台亚利朗医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000049

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ALL型远红外线温热治疗器、ALL远红外线温热治疗床、远红外线负电位温热治疗垫、温热振动循环理疗床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10057R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：ALL型远红外线温热治疗器、ALL远红外线温热治疗床、远红外线负电位温热治疗垫、温热振动循环理疗床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

烟台朗格高压氧舱有限公司

体系注册编号：04713Q10000058

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：2013年03月01日至2016年02月28日

体系注册编号：04713Q10067R1S

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：2013年03月01日至2016年02月28日

重庆市

初次

重庆大力医疗设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000010

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧机（商品名：喜康园制氧机）、顶力治疗器（商品名：脑颈腰综合治疗仪）
的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10011R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用分子筛制氧机（商品名：喜康园制氧机）、顶力治疗器（商品名：脑颈腰综合治疗仪）、
健益牌JYRO-50G型反渗透纯水机、喜康园XKY型净水机、XKY-BY-I 家用补氧机、
DLSL-JLB-I 经络笔、JY系列多功能活氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月04日至2016年01月03日

再认证

重庆华伦医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000079

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字高频医用诊断X射线机、多克烫熨治疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴（多克自热炎痛贴）、
特定电磁波（TDP）治疗器、高频医用诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2013年03月15日至2016年03月14日

体系注册编号：04713Q10090R3M

认证标准：ISO9001：2008



覆盖范围：数字高频医用诊断X射线机、多克烫熨治疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴(多克自热炎痛贴)、
特定电磁波(TDP)治疗器、高频医用诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2013年03月15日至2016年03月14日

重庆山外山科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000068

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液灌流机、持续血液净化系统、血液透析机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10079R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：血液灌流机、持续血液净化系统、血液透析机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

重庆蜀明科技发展有限公司

体系注册编号：04713Q10000032

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗机(HYJ-III型、HYJ-II型、HYJ-V型)、SM型即时冰袋、橡胶冰袋、SM型医用
胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10039R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：微波治疗机(HYJ-III型、HYJ-II型、HYJ-V型)、SM型即时冰袋、橡胶冰袋、SM型医用
胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年01月25日至2016年01月24日



四川省

初次

成都协和生物技术有限责任公司

体系注册编号：04713Q10000066

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）、凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）、活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（高岭土激活法）、纤维蛋白原检测试剂盒（磁珠搅拌法）、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒（1/2）抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月01日至2016年02月29日

体系注册编号：04713Q10076R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）、凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）、活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（高岭土激活法）、纤维蛋白原检测试剂盒（磁珠搅拌法）、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒（1/2）抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月01日至2016年02月29日

再认证

中国核动力研究设计院设备制造厂

体系注册编号：04713Q10000075

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、钴-60后装治疗机、铱-192后装治疗机的设计开发、生产安装和服务。



有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日

体系注册编号：04713Q10085R4M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、钴-60后装治疗机、铱-192后装治疗机的设计开发、
生产安装和服务。

有 效 期：2013年03月29日至2016年03月28日

四川旭康医疗电器有限公司

体系注册编号：04713Q10032R3M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：彩色多普勒超声诊断仪（XK/6800型）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年03月22日至2014年03月21日

体系注册编号：04713Q10000076

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：B型超声诊断仪、医学影像工作站、光波综合治疗仪、全数字超声诊断仪的设计开发、生
产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

体系注册编号：04713Q10086R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：B型超声诊断仪、医学影像工作站、光波综合治疗仪、全数字超声诊断仪的设计开发、生
产和服务。

有 效 期：2013年03月22日至2016年03月21日

成都肯格王三氧电器设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000053



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：内镜清洗设备、超声波清洗机、医用灭菌柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10061R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：肯格王牌KS-GX188型臭氧紫外线消毒柜、肯格王牌YKX/Y100型紫外线空气消毒机、肯格王牌SJG/G100型臭氧消毒机、内镜清洗设备、超声波清洗机、肯格王牌YKX/G-120型医用空气消毒机、肯格王牌YKX-80型医用空气消毒机、肯格王牌YKX-100型医用空气消毒机、肯格王牌YKX-130型医用空气消毒机、肯格王牌YKX-150型医用空气消毒机、医用灭菌柜、肯格王牌KGW-CXD型床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年02月22日至2016年02月21日

河南省

初次

新乡市驼人医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000016

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电子输注泵、热湿交换器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、单腔支气管插管、一次性使用麻醉咽喉镜套、机械式粉尘过滤器、气管插管固定器、气管插管引导丝、鼻咽通气道、麻醉面罩、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、气管插管、双腔支气管插管、一次性使用气管插管包、气管切开插管、一次性使用麻醉用针、一次性使用中心静脉导管包、医用喉罩、麻醉咽喉镜、简易呼吸器、呼吸道用吸引导管、一次性使用麻醉呼



吸管路、一次性使用气管插管辅助包的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10012R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：电子输注泵、热湿交换器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、单腔支气管插管、一次性使用麻醉咽喉镜套、机械式粉尘过滤器、气管插管固定器、气管插管引导丝、鼻咽通气道、麻醉面罩、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、气管插管、双腔支气管插管、一次性使用气管插管包、气管切开插管、一次性使用麻醉用针、一次性使用中心静脉导管包、医用喉罩、麻醉咽喉镜、简易呼吸器、呼吸道用吸引导管、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用气管插管辅助包的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

再认证

河南飘安集团有限公司

体系注册编号：04713Q10000036

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用吸氧管、无菌脱脂纱布块、X射线可探测无菌脱脂纱布块、X射线可探测脱脂纱布块、一次性使用口罩、一次性使用帽子、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用盲插喉罩、一次性使用胃管、一次性使用缝合包、一次性使用吸痰管、脱脂棉纱布、医用脱脂棉、脱脂纱布块、一次性使用产包、一次性使用手术衣、一次性使用口罩、帽子、一次性使用手术包、医用外科口罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、脱脂棉粘胶混纺纱布、简易人工呼吸球、一次性使用真空采血管、一次性使用隔离衣的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10042R4L

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用吸氧管、无菌脱脂纱布块、X射线可探测无菌脱脂纱布块、X射线可探测脱脂纱布块、一次性使用口罩、一次性使用帽子、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用盲插喉罩、一次性使用胃管、一次性使用缝合包、一次性使用吸痰管、脱脂棉纱布、医用脱脂棉、脱脂纱布块、一次性使用产包、一次性使用手术衣、一次性使用口罩、帽子、一次性使用手术包、医用外科口罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、脱脂棉粘胶混纺纱布、简易人工呼吸球、一次性使用真空采血管、一次性使用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

河南省华氏实业有限公司

体系注册编号：04713Q10000055

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用半导体亚低温治疗仪、医用亚低温治疗仪、医用智能低温治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10063R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用半导体亚低温治疗仪、医用亚低温治疗仪、医用智能低温治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

湖北省

初次

武汉启诚生物技术有限公司

体系注册编号：04713Q10000045

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ME4系列血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10052R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：ME4系列血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

再认证

武汉华工激光医疗设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000003

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、HGL-IPL宽光谱多功能治疗仪、Nd：YAG激光手术器、KTP激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

体系注册编号：04713Q10003R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、HGL-IPL宽光谱多功能治疗仪、Nd：YAG激光手术器、KTP激光治



疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月11日至2016年01月10日

武汉康斯泰德科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000047

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：KW系列组合式（骨科）外固定支架的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10055R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：KW系列组合式（骨科）外固定支架的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

河北省

再认证

廊坊市爱尔血液净化器材厂

体系注册编号：04713Q10000040

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用血液灌流器（商品名：一次性使用炭肾）、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱
的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

体系注册编号：04713Q10048R4S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用血液灌流器（商品名：一次性使用炭肾）、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱



的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月25日至2016年01月24日

辽宁省

再认证

沈阳舒可医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000013

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：按摩温热治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

体系注册编号：04713Q10015R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：按摩温热治疗机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月04日至2016年01月03日

湖南省

初次

湖南省浏阳市医用器具厂

体系注册编号：04713Q10000044

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉采血针（商品名：一次性使用静脉采血针）、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。



有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

体系注册编号：04713Q10051R2M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉采血针（商品名：一次性使用静脉采血针）、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年02月22日至2016年02月21日

陕西省

再认证

陕西省万安药业有限公司

体系注册编号：04713Q10000059

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：姊妹舒牌妇科护垫、银离子妇科医用垫的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月29日

体系注册编号：04713Q10069R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：姊妹舒牌妇科护垫、银离子妇科医用垫的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年03月01日至2016年02月29日

贵州省

初次

贵州天使医疗器材有限公司



体系注册编号：04713Q10000030

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用洞巾、宝贝退热贴、晕车醒脑贴、一次性使用吸氧管、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用垫单、医用棉签、医用绷带、医用输液贴、医用敷贴、医用包布、集尿袋、病床、一次性使用无菌口腔包、一次性使用口罩、医用脱脂棉球、医用脱脂纱布口罩、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用负压引流器、医用脱脂棉纱布、一次性使用溶药器、一次性使用吸引连接管、一次性使用呼吸回路套件包、医用防护口罩、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016年01月17日

体系注册编号：04713Q10011R0M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌备皮包（规格：I型和II型）的设计开发和生产。

有 效 期：2013年01月18日至2014年01月17日

体系注册编号：04713Q10031R0M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用洞巾、宝贝退热贴、晕车醒脑贴、一次性使用吸氧管、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用垫单、医用棉签、医用绷带、医用输液贴、医用敷贴、医用包布、集尿袋、病床、一次性使用无菌口腔包、一次性使用口罩、医用脱脂棉球、医用脱脂纱布口罩、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用



负压引流器、医用脱脂棉纱布、一次性使用溶药器、一次性使用吸引连接管、一次性使用呼吸回路套件包、医用防护口罩、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2013年01月18日至2016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

(2013 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。

北京市

北京高新华康科技有限公司

产品注册编号：04709P10044R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用保健制氧机（HK-A9030、HK-A9040、HK-A9050、HK-A9020）

有 效 期：2009年12月25日至2013年12月24日

河北省

新奥博为技术有限公司（经营）

体系注册编号：04710Q10000274

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：乳癌检测仪产品经营服务的提供。

有 效 期：2010年09月28日至2013年09月27日

体系注册编号：04710Q10285R0M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：乳癌检测仪产品经营服务的提供。

有 效 期：2010年09月28日至2013年09月27日

辽宁省

辽宁通嘉医疗科技有限公司

体系注册编号：04711Q10000190

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用诊断X射线机 (DGZ-20) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年08月05日至2014年08月04日

体系注册编号：04711Q10207R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用诊断X射线机 (DGZ-20) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年08月05日至2014年08月04日

吉林省

延吉华阳医疗器械有限公司

产品注册编号：04710P10006R0S

认证标准：产品认证

覆盖范围：温热电位磁疗仪 (HY-WDC2000/1000)

有 效 期：2010年03月12日至2014年03月11日

产品注册编号：04710P10005R0S

认证标准：产品认证

覆盖范围：温热磁疗仪 (HY-JK2000/1000)

有 效 期：2010年03月12日至2014年03月11日

上海市

美迪森（上海）医疗器械有限公司



体系注册编号：04711Q10000209

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：凸阵探头、线阵探头的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年09月02日至2014年09月01日

体系注册编号：04711Q10228R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：凸阵探头、线阵探头的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年09月02日至2014年09月01日

江苏省

徐州市创新医学仪器有限公司

体系注册编号：04711Q10000031

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：CX9001系列全数字B型超声诊断仪、CX9002系列全数字B型超声诊断仪、CX6000系列全数字B型超声诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、创新PACS医学影像信息系统V1.0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：04711Q10033R3M

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：CX9001系列全数字B型超声诊断仪、CX9002系列全数字B型超声诊断仪、CX6000系列全数字B型超声诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、创新PACS医学影像信息系统V1.0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



镇江天翔电子有限公司

体系注册编号：04710Q10000252

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用电动锯钻的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年08月06日至2013年08月05日

体系注册编号：04710Q10263R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用电动锯钻的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年08月06日至2013年08月05日

浙江省

杭州福莱希制氧机有限公司

体系注册编号：04711Q10000304

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年11月25日至2014年11月24日

体系注册编号：04711Q10327R2S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年11月25日至2014年11月24日

山东省

青岛利金医疗科研有限公司

体系注册编号：04710Q10000351



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：利金治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年11月26日至2013年11月25日

体系注册编号：04710Q10363R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：利金治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年11月26日至2013年11月25日

河南省

河南雅康药业有限公司

体系注册编号：04710Q10000278

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、一次性使用配药注射器 带针、

宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年10月09日至2013年10月08日

体系注册编号：04710Q10291R0M

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、一次性使用配药注射器 带针、

宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2010年10月09日至2013年10月08日

广东省

深圳市库珀科技发展有限公司

体系注册编号：04710Q10000270



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用引流导管包（商品名：引流导管及套装）、一次性使用压力套装、一次性使用
给药喷头、一次性使用Y型连接阀、一次性使用医用球囊压力泵、一次性使用无菌猪尾导
尿管支架、一次性使用输尿管导管、气管插管的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年09月17日至2013年09月16日

体系注册编号：04710Q10281R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：一次性使用引流导管包（商品名：引流导管及套装）、一次性使用压力套装、一次性使用
给药喷头、一次性使用Y型连接阀、一次性使用医用球囊压力泵、一次性使用无菌猪尾导
尿管支架、一次性使用输尿管导管、气管插管的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年09月17日至2013年09月16日

中山思普莱医疗仪器有限公司

体系注册编号：04710Q10000321

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：妇科三氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号：04710Q10333R0S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：妇科三氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月12日至2013年11月11日

重庆市

重庆新标医疗设备有限公司



体系注册编号：04711Q10000264

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：NS动态心电分析系统、移动心电监护系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年10月14日至2014年10月13日

体系注册编号：04711Q10286R1S

认证标准：ISO9001：2008

覆盖范围：NS动态心电分析系统、移动心电监护系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2011年10月14日至2014年10月13日