

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳

●基础班（通用知识）

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

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

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

◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇经营企业经营法规和经营质量管理规范精讲班（药监局推荐课程）

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇医疗器械新法规汇编和培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

●无菌/植入性医疗器械

◇无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

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

二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

- 1.质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
- 2.2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
- 3.质量管理体系建立健全及文件编写
- 4.内审程序、方法与技巧

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

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

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

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

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

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

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

2.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）

3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

- 1.医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 2.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 3.医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系
- 4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方法，

包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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

季刊 总第 77 期

2017 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

审核策划组：010-62379330

质量技委会：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

目 录

食药总局关于批准发布新版 YY/T0287 标准的公告 企业贯标认证经验交流	(8)
提高认识，狠抓落实 加快做好陕西医疗器械 ISO13485 质量体系认 证工作	(9)
浅析医疗器械污染控制	(11)
标准实施与研讨	
以 YY/T0287-2017 发布实施为契机 全面提升医疗器械企业质量管 理水平 提升 CMD 审核质量	(16)
新版 ISO13485 标准中有关于设计开发的新要求	(18)
SAC/TC 221 系列标准简介	(19)
法规要求	
医疗器械召回管理办法	(25)
国家医疗器械质量公告（2017 年第 1 期，总第 19 期）	(29)
国家医疗器械质量公告（2017 年第 2 期，总第 20 期）	(30)
国家医疗器械质量公告（2017 年第 3 期，总第 21 期）	(31)
国家医疗器械质量公告（2017 年第 4 期，总第 22 期）	(31)
国家医疗器械质量公告（2017 年第 5 期，总第 23 期）	(32)
2017 年第 1 度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范 信息	(32)
2017 年第 1 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘 要	(36)
警钟常鸣	(37)
2017 年第一季度 CMD 不合格项分析	
CMD 动态	(39)
CMD2017 年第一次市场服务工作会议纪要	(40)
CMD 2017 年医疗器械（GMP）规范研讨会在泰州召开	(41)
CMD 培训信息	(42)
认证公告	

**总局关于批准发布 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系
用于法规的要求》医疗器械行业标准的公告
(2017 年第 11 号)**

YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。该标准自 2017 年 5 月 1 日起实施。标准编号、名称及适用范围见附件。

特此公告。

食品药品监管总局
2017 年 1 月 19 日

附件：

YY/T0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

本标准规定了需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织的质量管理体系要求。本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。本标准代替 YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

企业贯标认证经验交流

提高认识，狠抓落实

加快做好陕西医疗器械 ISO13485 质量体系认证工作

陕西省医疗器械协会 张庆乐

编者按：

自 2014 年 6 月 1 日实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）以来，CFDA 陆续出台了规章、规范性文件和指导原则等系列配套法规文件，其跟进速度、细化程度与同时开展的监督检查的力度都是前所未有的，贯彻落实医疗器械法规是医疗器械行业面临的艰巨而重要的任务。当前企业要抓住 YY/T0287-2017/ISO13485：2016 版标准发布并将于 2017 年 5 月 1 日正式实施契机，切实落实法规要求、提升质量管理体系的有效性，将企业管理水平推向新阶段。本篇文章就医疗器械行业形势和医疗器械企业如何开展医疗器械质量认证工作提出了有益的见解。

YY/T0287/ISO13485 标准是适用于医疗器械行业的独立标准。该标准以满足医疗器械法规要求为主线，强调了医疗器械风险管理的重要性，突出了过程方法，采用以过程为基础的质量管理体系模式。

一、医疗器械企业贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的意义

1、贯彻 YY/T0287/ISO13485 是中国医疗器械产业发展的需要：

近五年来，中国医疗器械行业复合增长率将维持在 20.3%，行业发展潜力巨大。

2016 年中国医疗器械市场总规模约为 3700 亿元，比 2015 年度的 3080 亿元增长了 620 亿元，增长率约为 20.1%。其中，医疗用医疗器械市场约为 2690 亿元，约占 72.70%；家用医疗器械市场首次突破千亿元大关，约为 1010 亿元，占比 27.30%。以 3700 亿元的市场总规模计算，我国医疗器械生产企业 1.42 万家，平均每家约 2606 万元，相比 2015 年的 2169 万元，平均每家增长约 437 万元。经营企业 18.63 万家，平均每家约 199 万元，相比 2015

年的 165 万元，平均每家增长约 34 万元。我国的医疗器械产业占医药工业总产值的比重也从 2000 年的 5% 提升到现在的 10% 左右。2015 年我国医疗器械行业的主营业务收入到达 4240 亿元人民币，同比增长 11.6%（按销售额 2000 万元以上企业规模统计）。此外，一批重大产品也实现了新的突破，逐步地改变了我国高性能医疗器械以进口为主、产品开发以仿制为主的不利格局，产品总体科技水平与国际发达国家产品差距大幅缩小，平均价格便宜 30% 左右。据中国海关数据统计，2016 年医疗器械类进出口总额 389.1 亿美元，同比增长 1.1%，出口额 205.05 亿美元，同比下降 3.14%，系近十年来同比首次下降，但是医疗器械产品在我国医药产品出口的比重逐年增大，已经由十年前的 35% 提升到现在的 37%，在我国医疗产品对外贸易中发挥着重要作用。

随着中国经济的发展，人民生活水平的提高，对医疗器械需求量将会继续上升，医疗器械产业发展前景良好，医疗器械企业的规范管理，贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准必将对保障医疗器械的安

全有效、促进医疗器械企业和中国医疗器械产业的发展有着十分重要的意义。

2、有利于提高企业管理水平，不断改进企业的业绩：

- 标准融入了现代先进的管理理论、思想和理念；

- 标准提出了质量管理体系的模式和方法及质量管理体系要求；

- 促使企业持续稳定向社会提供符合规定要求的产品，不断提高产品质量；

- 质量管理体系的有效运行必将大大提升企业管理水平和总体业绩，实现企业增值，促进企业的持续发展。

3、有利于医疗器械法规贯彻实施，保障医疗器械安全有效：

- 标准反复强调法规要求；

- 标准要求和法规要求紧密融合；

- 全面贯彻标准将能达到满足法规要求和医疗器械安全有效的要求。

4、有利于提高市场竞争能力和参与国际贸易的竞争：

- 企业质量管理体系有效运行将向社会提供信任，获得顾客信任从而提高市场竞争能力；

- 采用国际标准有利消除技术壁垒，进入国际市场，参与全球范围的竞争。

二、我省贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的主要差距

1、我省医疗器械生产企业有 320 余家，已经通过 ISO13485 质量体系认证的企业不到 20 家，而北京、江苏、浙江等沿海地区的医械企业通过 ISO13485 体系认证的企业比例远远高于本地区。与之相比较，我省差距相当大。

2、主要表现在企业还存在一些困惑，主要问题是企业对 ISO13485 的认证还有恐惧感，恐惧感来自几个方面：1）由于对认证过程缺乏了解。所以误认为认证手续很复杂，2）由于对质量管理体系

系缺乏了解，所以只是简单的觉得认证要求很严，没有认识到体系的建立和运行是一个循序渐进的过程。另外就是想做也不知道如何找合适的辅导老师。

三、加快做好医疗器械 ISO13485 质量体系认证工作的主要措施

1、首先要提高企业领导人的思想认识。要充分认识贯彻 ISO13485 标准和做好相关认证，是医疗器械企业保证产品安全有效、保障人体健康和生命安全的长远之计。国务院新颁布的《医疗器械监督管理条例》，对企业作为质量第一责任人的要求更高更严了，要求医械生产企业建立健全与所生产医械相关的质量管理体系并保证其有效运行，还要定期进行自查。新《条例》对医疗器械不良事件的处理与医械召回有了新的规定，特别明确了对于违反《条例》有关规定造成不良影响或严重后果的法律责任，加大了对严重违法行为的处罚。

2、企业要研究贯彻 ISO13485 质量体系和相关认证的措施。按照体系的要求完善相关软件和硬件建设，进行必要的人力、物力投入，要向标准上靠，比如，内审员的配备和培训、管理制度的健全、相关设施的建设等。

在建立了质量管理体系、体系运行基本符合认证标准、并开展了内审和管理评审后，可以向相关第三方认证机构提出申请，通过认证机构相关工作进一步完善体系，最终获得认证证书。这样可以通过认证提高监管法规的符合性，另一方面可以借助外力提升质量体系规范运行的自觉性，也达到了企业迎检的练兵效果。

3、政府监管部门的严格要求和积极引导。我省医械监管部门明确，已经取得第三方认证机构体系认证的企业，在产品注册时原则上可以不再要求重复省内的质量管理体系考核。

4、我协会于 2011 年设立了北京国医械华光认证公司（CMD）联络处，为省内乃至西北地区 YY/T0287/ISO13485 及 CE 认证提供了便利条件，可

以为企业提供专家咨询、推荐认证、内审员培训(近几年培训人数达数百人)等服务。协会将进一步摸清情况,做好相关服务,鼓励更多企业做好体系认证工作。

北京国医械华光认证公司(简称CMD)(原中国医疗器械质量认证中心)是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。CMD坚持公正、客观、诚信、优质、高效的宗旨,认真执行国家有关法律法规,按照国家认证机构认可准则的要求规范运行,依法认证,充分发挥CMD认证

保障医械安全有效的质量保证作用,赢得了医械监管部门、各类医械生产企业和广大医械用户的信任。坚持与世界医械认证水平保持同步,并且和世界各国医械认证机构有着交流与合作。

我省医疗器械企业近几年来有了长足发展,实施YY/T0287/ISO13485质量体系认证的企业需求和市场都很大。只要我们提高认识,求真务实,我省将会有更多的医械企业通过认证、提高企业的品牌知名度和竞争力,开创新的局面。

浅析医疗器械污染控制

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

编者按:

我们不难发现,YY/T0287-2017/ISO13485:2016新版标准对6.4条款在增加“污染控制”要求的同时,对形成文件的要求也由三个增加到五个。做好“污染控制”与医疗器械安全有效和医患关系安全有序都是重要保障环节之一。纵观迅猛发展扩大的医疗器械市场,“污染控制”似乎一直雾里看花,并没有被普遍重视。我们希望江苏爱朋医疗科技股份有限公司这篇文章对加强“污染控制”能够起到抛砖引玉的作用。

污染控制是医疗器械产品实现过程中的重要环节之一,尤其对于无菌医疗器械而言,污染控制水平对确保医疗器械安全、有效起到至关重要作用。但与药品相比,医疗器械污染控制存在控制难度大(如有源植入器械)、法规指导不详尽等问题,导致很多医疗器械生产企业、使用单位在策划、实施医疗器械污染控制活动时,往往显得力不从心。近年来食品药品监督管理总局飞检通报也多次提及污染控制不力,也充分显示监管部门对污染控制要求日益提高。与此同时,2016年,医疗器械行业某知名企业先后三次因产品紫外吸光度不符合要求而被食品药品监督管理总局在国家医疗器械质量公告中曝光,这也凸显医疗器械行业尤其是生产企业对医疗器械污染控制活动重视程度不够,应对

污染控制活动进行系统策划、科学控制。

1 污染控制意义

1.1 法规要求

ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》特别新增“6.4.2 污染控制”条款,要求对工作环境、人员或产品的污染进行控制,尤其是应明确无菌医疗器械微生物或微粒污染控制要求和控制方法。相比前版标准,新标准将污染控制单独作为一项条款进行规定,要求更明确、更具体,这一点在中国食品药品监督管理总局发布《YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准解读(二)》中“9.增加管理体系有关过程的要求”也进行了相应阐述。

在《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（2015 年第 101 号）、《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》（2015 年第 102 号）第一部分 范围和原则均明确无菌医疗器械生产中应当最大限度地降低污染，以保证医疗器械不受污染或能有效排除污染。两份法规均从人员、设备、环境、工艺等角度提出了 20 项污染控制要求。可见，对于无菌医疗器械，污染控制活动的重要性不言而喻。然而，污染控制活动涉及多方面，按照法规要求，应在产品生命周期内，尤其是在产品设计开发阶段，根据产品风险程度，系统策划、识别可能污染源、污染处境，制定有效污染控制措施，方可确保产品安全、有效。

中国食品药品监督管理总局已发布的《一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》、《一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》两个文件中分别提到污染 73 次、58 次，可见在生产环节污染控制是关键风险点之一、也是监管部门检查要点之一。

中国食品药品监督管理总局在《医疗器械经营质量管理规范》中对存储环境、产品出库检查时都提出污染控制要求，并同时要求对运输尤其是涉及冷链运输提出要求，随后出台支持性配套法规《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，江苏省、甘肃兰州等地也相继出台冷链操作指南，都涉及污染控制要求。震惊中国的山东济南非法经营疫苗案正是关于医疗器械产品在运输过程中污染控制的重要性和必要性的最好佐证。

《医疗器械使用质量管理规范（征求意见稿）》中对医疗器械存储、使用前检查均明确提出污染控制要求，同时要求使用单位或个人应按照说明书等

技术文件要求使用医疗器械，实际上也包含污染控制要求，近期曝光因医疗机构未按说明书要求将一次性使用插管多病患使用致多人感染 HIV 病毒一事，也凸显污染控制重要性；也同时要求“使用单位应当对使用后的一次性医疗器械严格按照医疗废物管理有关规定进行销毁并记录”以及“对可以重复使用的医疗器械，应当按照医疗用品消毒管理规定进行清洗、消毒或灭菌并记录”，其中也包含污染控制要求，避免因使用未经处理的可重复使用医疗器械、再次使用一次性医疗器械（可视为被污染医疗器械）造成感染等恶性事件。

此外在一些专用标准如 EHS 相关标准、一次性医疗器械具体产品标准中都有污染控制的详细要求，涉及此类标准要求的企业也应当按照标准要求开展污染控制活动，确保污染控制有效、充分。

综上所述，从生产、经营、使用甚至废弃物处理，法规对医疗器械的污染控制都提出了明确或隐含要求，这就要求企业、医疗机构等相关单位需要严格按照法规要求做好污染控制。

1.2 产品质量要求

无论是 ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》还是《医疗器械生产质量管理规范》及其附录，其宗旨都是确保医疗器械安全、有效。而污染控制有效与否直接影响医疗器械安全、有效。如当工作环境选择不当（如无菌医疗器械零部件末道清洗环境在非洁净环境中）、控制不力（如洁净环境沉降菌指标不符合）、未采用符合要求的工艺用水（如直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是最终产品的组成成分时，未按法规要求使用符合《中国药典》要求的注射用水），将可能造成产品微粒、微生物污染控制失效，在临床使用过程中将

引发热原反应、肉芽肿、血栓等，都可能直接威胁患者生命安全，本应让使用者受益的医疗器械，反而成了危险源；当体外诊断试剂在生产过程中、储运过程中或使用环节中被污染，将可能造成诊断结果失真，引发更严重后果，如未能正确检测出传染疾病，将可能导致患者病情延误、扩大传染源等危害。所以，有效污染控制，同样是确保医疗器械安全、有效的重要保障，这也是新版 ISO 13485 将“污染控制”单独作为一项条款进行规定原因之一。

1.3 社会责任要求

近年来，医疗安全事故屡见不鲜，在安全事故通报中，我们不难发现，污染控制不力是不少医疗安全事故的罪魁祸首，如震惊中国“欣弗事件”，即是因为生产厂家未按照批准工艺参数进行灭菌，导致病患出现胸闷、心悸、心慌等临床症状，发生多人死亡悲惨事故；再如 2016 年“3.15 晚会”曝光义齿事件，使用不符合洁净要求的原材料、被污染的清洁用具、不符合要求、生产环境等，最终导致产品严重质量问题，直接威胁使用者安全。同时，医疗器械废弃物污染也成为日渐凸显问题，直接威胁社会大众生命安全。所以，为社会提供安全、有效的医疗器械产品以及相关服务，是与医疗器械所有相关组织应具备的社会责任，而污染控制也是履行此责任得重要保障之一。

2 污染判别

在确定适宜污染控制措施之前，应先确定污染概念，然后根据污染概念识别污染，根据污染具体情形采取适宜措施。然而，无论是 ISO13485 还是《医疗器械生产质量管理规范》及其附录都未能明确污染概念，但在《药品生产质量管理规范》(2010 版)中明确了污染概念为“在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中

间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响”。参照《药品生产质量管理规范》的污染定义，结合医疗器械特点以及 ISO13485 和《医疗器械使用质量管理规范》对污染控制的具体要求，可将医疗器械污染理解为“在产品生命周期内，工作环境、人员或产品受到物理、化学或微生物污染物影响导致非预期结果即为污染”，其中污染物即为引起污染的物质，如不符合《中国药典》要求的纯化水、已被使用携带病毒的医疗器械等等。

如果能够确定医疗器械污染定义，我们可以看出，医疗器械污染控制有以下几个特点：

在医疗器械整个生命周期内均有可能形成医疗器械污染。如在设计开发时，研究性原料如具有生物活性原料，如果采取污染控制措施不当，极可能对工作环境、研究人员造成伤害；如在采购时，如果未按照设计开发确认的初包装袋材料控制微生物及微粒要求而进货可初包装袋，将会污染无菌医疗器械，造成初始污染菌、微粒超限；如在生产过程中，如果未对直接接触物料和产品人员健康进行控制，使患有传染性和感染性疾病的人员从事直接接触产品的工作，即存在污染产品风险；如在质量控制过程中，如果未对洁净环境监测仪器进行有效管理，比如未对尘埃粒子计数器进行定期检定或校准，导致测试结果失真，尤其当测试结果明显低于真实情况时，有可能导致产品微粒超限，造成产品污染；如在贮运中，如果未按产品说明书、包装标识等技术要求贮存和运输时，如未对生物制品采取冷链防护或未进行有效监测，有可能导致产品变质；如在使用过程中，如果未按产品说明书、包装标识等技术要求使用产品时，如将一次性使用无菌医疗器械重复使用，极有可能造成患者交叉感染；

如在医疗器械报废处理时，如未按产品说明书、包装标识等技术要求处理时，如将具有放射性产品随意丢弃，将会对环境以及处于该环境下的人员造成危害。

医疗器械污染控制关注对象为环境、人员和产品，对三者可能造成污染都应得到识别并采取有效控制措施。

污染物包括物理、化学、微生物三种情形。物理污染常见有微粒、光、热能等，化学污染常见有环氧乙烷、清洗剂、消毒剂、增塑剂、色母等，微生物污染常见形式有产品变质、工作环境微生物、消毒灭菌不彻底等。

3 污染控制方法

在医疗器械污染控制活动中，应根据医疗器械污染控制特点采取具有针对性、有效、全面的控制措施，切实确保产品安全、有效，满足 IS013485、《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规以及产品技术要求。

在产品的设计开发前期，应根据产品特性识别可能对工作环境、人员、产品造成污染的污染物和污染源。至少应考虑工作环境对人员和产品的污染、工作环境被污染、人员对产品和工作环境污染、人员被污染、产品对工作环境和人员污染以及产品被污染等六种情形。一般可通过借助 YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》以及《医疗器械安全有效基本要求清单》，在风险分析环节中，识别相应污染可能造成的危害，如在 YY/T0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 D 图 D6 示例一次性使用医疗器械生物污染危害；也可通过借助产品标准以及《生产环节风险清单和检查要点》识别产品污染控制点，如根据《一次性使用塑料血袋生产环节风险清单和检查要点》第一项 机构和

人员风险环节即可确定应对一次性使用塑料血袋进行微粒污染控制；此外也可借助产品技术要求、同类产品技术文件、已公布不良事件、前沿科学技术、经验确定污染控制点。在风险管理的《安全特征问题清单》将识别出的污染控制点一一明确，注明相应危害特征，如生物污染危害、化学污染危害等。

确定了污染控制点之后，应对污染进行分析并采取适宜的控制措施。可从“人、机、料、法、环、测”六个方面开展研究，确定采取一种或多种控制措施，以实现污染控制目的。常见的控制措施有：

人员：人员健康管理、配备无菌检验等专业人员、临时工作人员控制、人员防护管理、微生物知识和洁净作业等污染控制专业知识培训等。

设备设施：根据产品技术要求提供合适厂房，如提供适宜级别且经验证确认的洁净厂房；提供经验证确认的工艺用气、工艺用水设备；提供不与物料发生反应、耐腐蚀，不与物料和产品发生化学反应或黏连的设备；空净系统、制水系统维护与维修管理。

物料：经验证确认的无菌医疗器械初包装材料和产品污染防护措施，经验证确认的消毒方法，包括润滑剂、冷却剂、清洗剂以及脱模剂的选择与控制，进入洁净区物料净化处理、初包装以及产品初始污染菌、微粒控制。

方法：产品污染控制文件，如工位器具管理文件、产品清洁控制文件、产品初始污染菌及微粒控制文件、中间品存储控制文件等。

环境：厂区环境控制、洁净区环境控制（压差、温湿度、沉降菌、尘埃粒子等）、清场管理等。

测量：工作环境监视与测量、产品监视与测量（如初始污染菌监测与分析）、工艺介质（如工艺



用气、工艺用水) 监视与测量、人员卫生监视与测量。

控制措施具体方法可以根据不同产品特点借鉴具体法规文件, 根据产品风险程度, 选择适宜方法。如: 工艺用水的污染控制可借鉴《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》、《中国药典》、北京局食品药品监督管理局发布的《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南》、《医疗器械工艺用水检查要点指南》; 生产过程和产品的污染控制可借鉴国家食品药品监督管理总局发布《生产环节风险清单和检查要点》、注册技术指导原则; 灭菌过程以及无菌屏障系统的污染控制可借鉴 ISO13485“灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求”、GB 18279.1-2015《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》、GBT19633.1-2015《最终灭菌医疗器械包装 第1部分材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、GBT19633.2-2015《最终灭菌医疗器械包装 第2部分成形、密封和装配过程的确认的要求》以及北京局食品药品监督管理局发布的《无菌包装封口过程确认检查要点指南》。在风险管理《初始危害分析 (PHA)》表中明确污染情境以及污染控制措施, 验证确认污染控制措施的有效性、充分性, 并在风

险管理《风险评价、风险控制措施记录表》明确, 确定污染控制措施是否将污染带来的风险控制可在接受程度内。

最后, 为确保识别的污染可能带来的风险控制在可接受程度内, 将污染控制点以及控制方措施按照过程方法、根据 ISO13485 以及《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求, 将其策划在相应活动中。如将工作环境污染控制可分布在基础设施提供、生产过程验证、使用与维护 (如清洁、清场)、工作环境监视和测量、工作环境变化趋势分析 (统计分析)、工作环境异常控制 (不合格品控制、纠正预防措施) 等相关过程中; 产品污染控制可分布在工作环境控制、人员控制 (人员健康、资质等)、采购产品控制、产品清洁控制、产品灭菌等特殊过程、产品监视和测量、不合格品控制、统计与分析的、安装和服务、召回、不良事件监测等相关过程中。

4 总结

确保医疗器械安全、有效, 是许可医疗器械产品上市的基本要求, 无论 ISO13485 标准要求还是行业法规要求, 都是为满足产品质量要求。企业必须充分认识到污染控制的重要性, 充分理解医疗器械污染概念, 不断探索污染控制方法, 做好确保医疗器械安全、有效的第一责任人。

标准实施与研讨

以 YY/T0287-2017 发布实施为契机

全面提升医疗器械企业质量管理体系水平 提升 CMD 审核质量

CMD 李欣

2016年3月1日,ISO发布了新修订的ISO13485标准。国家食品药品监督管理局于2017年1月19日等同转化发布YY/T0287-2017标准,于2017年5月1日正式实施。新版标准继续采用以过程为基础的质量管理体系模式和结构,但在理念、方法、要求、内容上发生了重大变化。新版标准适用性更广,应用范围更大,明确要求医疗器械生命周期中各阶段的组织都要按照标准要求建立、实施、保持质量管理体系,同时向医疗器械组织提供产品和服务的供方和其他外部方,也可按照标准要求构建规范的质量管理体系。

YY/T0287-2017标准在我国医疗器械标准体系中有着举足轻重的地位,是我国医疗器械标准体系的一个核心标准,是医疗器械过程标准的基础标准,是医疗器械产品标准的质量保证标准。新版标准的贯彻实施对医疗器械产业链的各类组织、认证机构、检查机构及各相关方提出了挑战,因此我们应以YY/T0287-2017标准发布实施为契机,加强新版标准的学习和理解,领会新版标准每一个要求的内涵、作用和意义,切实实施,达到全面提升医疗器械企业质量管理体系水平,全面提升医疗器械认证审核质量。

医疗器械产业链的各类组织全面提升质量管理体系水平应紧紧把握新版标准的主要思想、特点和重大变化内容。新版标准“以人为本”的思想,要求组织加强质量管理团队的建设,通过培训和实践,造就一支理解标准理念、掌握标准要求、适应当代医疗器械产业发展的骨干力量。同时还要发挥

全体员工的主动性、积极性、创造性做到“全员参与”。

新版标准在指导思想上的突出特点是进一步明确标准要以法规为主线,强调法规要求在标准中的地位和作用,从质量管理体系整体到各个过程及活动都规定了应符合法规要求,全面强化了和法规的兼容性。新版标准提出组织将法规要求全面融入质量管理体系的三个规则,即“按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求”。组织应按照本标准要求 and 适用法规要求建立质量管理体系文件,确保法规要求是质量管理体系要求的组成部分。组织的各过程、各活动的相关文件也应包含相应的法规要求,确保各过程和活动的运行满足法规要求。组织还应对融入适用法规要求进行验证,以确保质量管理体系的完整性。为落实标准“融入法规要求”的思想,医疗器械组织应建立有关法规管理实施制度,其内容应包含法规的收集和识别、法规在组织内的传达和宣贯、按照PDCA的模式将法规要求融入质量管理体系中的流程(即:评价企业现有状况、策划融入法规要求、融入法规要求实施、满足法规要求的验证)。针对我国医疗器械组织,将法规要求全面融入质量管理体系应根据组织所处医疗器械生命周期阶段、产品和服务类别特点识别医疗器械、无菌医疗器械、植入医疗器械、体外诊断试剂、义齿等及医疗器械经营服务相关活动的法规、规章、规范性文件和指导性文件,并确保这些法规在相关层级

得到适宜的宣贯。同时组织应评价法规实施现状，查漏补缺，策划进一步融入法规的方案路径，在切实实施法规一段时间后，还应验证法规实施效果，通过内审、外部检查、对照标杆企业等方式评价法规符合性。此外，无论法规收集识别，还是法规融入质量管理体系的实施均为动态管理，不是一劳永逸，应按照 PDCA 循环往复，以达到医疗器械组织的最基本要求——始终符合法规要求。

新版标准另一显著变化特点是加强风险管理思想。全文提到“风险”达 32 处。新版标准对风险管理的表述分为三个层次。第一，是组织运行时出现的风险，主要考虑组织所处的环境，更接近于 ISO9001: 2015 标准中所解释的在组织内部外部所遇到的机遇和风险，这种风险包括组织质量管理体系运行出现的风险和对于违反医疗器械相关法律法规所需承担的风险；第二，基于风险的方法控制质量管理体系所需的过程，需要考虑过程各个影响因素，例如 7.4 中对供方的控制和采购产品的验证等都是基于采购产品的风险，组织多是将采购物资进行分类，如关键原材料、一般原材料，有些公司还区分了安全件，医疗器械相关法律法规中也明确了对供应商进行分类管理的要求，这些都是基于风险的方法；第三，就是产品的风险管理，YY/T0316 标准给出了医疗器械产品风险管理的过程和实施要求，即风险分析过程、风险评价过程、风险控制过程是风险管理三个基本过程，综合剩余风险的可接受性评价、生产和生产后信息是两个主要过程，医疗器械风险管理由以上五个过程组成，从而形成风险管理过程的闭环。同时针对产品风险管理还应依据 ISO 24971 标准提供的方法将安全标准引入风险管理过程。虽然新版标准没有明确对风险管理第一、第二层级提出文件要求，但作为新版标准强化风险管理思想的要求，医疗器械组织应按照新版标准的有关风险管理的三个层次的理解，从整体体系过程到具体过程，到产品风险管理均应形成文件或证实文档。

新版标准又一个特点是对文件、记录提出更多

要求，作为形成文件的过程或程序有 32 处，作为形成文件的要求、安排或活动的有 24 处，明确记录要求的有 49 处。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控制能力和效果。充分发挥文件的沟通意图、统一行动、实现增值的作用。医疗器械组织应结合自身产品特点、质量管理体系成熟度，形成满足新版标准要求 and 全面融入相关法规要求的各层级文件。当然，针对新版标准条款其它内容的变化，在新版标准“附录 A YY/T 0287-2017 与 YY/T 0287-2003 内容对比”中有逐条表述。医疗器械组织应重视这些变化，逐条领会仔细应对以满足标准要求。

作为第三方认证机构，也应以 YY/T 0287-2017 的发布实施为契机，全面提升医疗器械认证审核质量。首先，作为审核员应全面领会新版标准的思想理念、方法特点、内容要求。能够从标准条款内容要求、结合企业产品特点融入法规程度、融入风险管理程度评价医疗器械组织体系各层级文件的符合性、适宜性。其次，作为审核员应提升理论水平，即不仅需要理解 YY/T 0287-2017 标准要求，还应外延到标准所引述的其他医疗器械质量管理标准知识，还应包含相关的质量管理理论，如精益管理相关知识等。再次，最为认证审核机构也应符合时代发展，充分利用 IT 技术改进审核方式，以保证在有限审核时间内提供最充分有效的高技术服务。

本文仅是笔者参与新版标准试审核的体会及收集部分授课教师反馈意见的汇总，难免偏颇，还请业界同仁批评指正，共同研讨。

新版 ISO13485 标准中有关于设计开发的新要求

CMD 常佳

1、标准条款 7.3.8 明确了对设计开发转换的要求，要求组织确保设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造。组织应建立设计和开发转换过程的文件要求，对设计和开发输出转换为制造过程做出规定要求，确定转换的时机、转换的方法、转换接收准则等。

医疗器械产品设计和开发多数情况不是一次性的。最终产品规范要成为今后成批生产的依据。因此，它的要求在工艺上是否可行，能否实现，它要求的材料是否可获得，这些问题必须在设计转换阶段得以验证，也即对其“工艺可行性”在适当阶段予以验证，确保从产品技术规范可以正确地转化为产品生产规范。这种验证包括人、机、料、法、环、测的可行性验证，适当时可采用试生产的方法。只有对设计和开发输出进行了系统的验证，才能确保这些输出形成最终产品规范时适合于制造，并且产品进行批量生产，可以满足顾客和法规的要求。

所有的设计和开发转换过程，需要保留完整的记录，适当时应包括但不限于：设计转换计划、设计转换方案、试生产过程记录、设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论等。

2、标准条款 7.3.9 完善了对设计开发更改控制的要求，要求组织对设计开发的更改过程进行有效的控制，在发生设计更改时，应考虑设计更改引起的风险和更改对产品功能、性能、预期用途等的影响程度，需要对设计更改进行评审、验证或确认。

组织应建立设计和开发更改控制的文件要求。组织可根据设计更改对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的重要程度不同，确定不同的更改控制程序，例如对于产品一般部件更换供方或产品规格，由于对产品的

功能、性能和产品风险影响较小，公司的流程规定由设计部门进行验证便可以进行文件更改和发放，无需组织其他相关部门评审。但是对于产品关键部件或者安全部件的更改，组织需要组织相关部门进行评审，并对更改的产品进行验证，必要时进行确认。

设计和开发更改的范围通常指已完成的设计产品，但也应包括设计和开发过程中的阶段输出，如对经批准的设计任务书和设计方案进行更改。

由于种种原因可能导致设计更改，如：

——事后识别出的在设计阶段产生的错误或无法满足的要求（如材料选择）；

——在设计和开发后期发现的制造、安装和服务中的困难；

——顾客或供方要求的更改；

——安全性、法规要求或其他要求所需的改进；

——在设计和开发评审（见 7.3.5）、验证（见 7.3.6）和确认（见 7.3.7）阶段所要求的更改；

——纠正措施、预防措施（见 8.5）所要求的更改；

——工程所要求的更改；

——风险分析所要求的更改。

改进一个特性可能会对其他方面产生不可预见的不利影响，为避免这种情况发生应考虑如下内容：

——产品是否仍符合产品要求？

——产品是否仍符合产品规范（适用的标准、法规）？

——预期的使用用途和可用性是否会受影响？

- 现有的风险评价是否会受到不良影响？
- 更改后是否会影响产品或系统的其他部件？
- 是否需要进行进一步的接口设计（与其他产品或系统的物理接触）？
- 更改是否会产生制造、安装或使用的问题？
- 设计是否可验证？
- 更改是否会影响产品符合法规的状况？

组织应对设计开发更改进行评审、验证，适当时进行确认，并在实施前得到批准。“适当时”，表明了对不同重要程度和复杂程度的更改要结合产品的实际，决定应采取哪些活动。设计和开发更改的评审、验证和确认时需考虑对在制产品和已交付产品的影响，如已交付产品是否需要采取召回、发布告性通知等措施。设计更改可作为风险管理的输入，评价其是否引入了新的风险；如果设计更改是由风险管理不可接受而采取的风险控制措施，

则设计更改应作为风险降低的措施记录在产品风险管理文档中。

3、标准条款 7.3.10 明确了设计开发文档的要求，要求组织保留设计和开发全过程的文档及记录，以证实设计和开发过程符合程序要求和策划安排及可追溯的要求，强调了符合要求的记录，并为后续的产品或服务改进建立文档基础。

7.3.2-7.3.9 条款对设计和开发过程提出了明确的要求，组织在设计和开发控制过程中需要形成很多的文件和记录，如：设计开发输入资料、设计开发输出资料、设计开发评审记录、设计开发验证和确认资料、设计开发转换记录、设计开发更改记录等，这些过程的输出均需要完整保留文档和过程记录，一是可以保证设计开发过程按照既定的计划和要求有序开展，也便于后续设计和开发工作的开展，新的类似项目或产品的开发也可以将本次的设计开发过程资料作为很重要的依据和参考。

SAC/TC 221 系列标准简介

CMD 米兰英

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221) 1996年4月由原国家医药管理局组建，主要由医疗器械监管机构、科研机构、生产企业、检测认证机构、社会组织等各方面的代表组成，SAC/TC 221 技委会秘书处一直挂靠在北京国医械华光认证有限公司。SAC/TC 221 任务是承担医疗器械质量管理和通用要求领域的标准化工作，进行医疗器械质量管理和通用要求标准的制修订、标准的研究和应用推广。同时代表我国参加对应的国际标准化组织的医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）的会议，参与国际医疗器械质量管理和通用要求标准制修订工作，及时转化 ISO 发布的相关国际标准为我国医疗器械行业

标准。

SAC/TC 221 标准主要涵盖医疗器械的质量管理体系、医疗器械风险管理、医疗器械应用的质量原则、医疗器械的符号和命名、医疗器械软件、医疗器械可用性、小孔径连接件和贮液器输送系统用连接件等八方面内容。这些系列标准和我国的医疗器械监管紧密相关，是我国制修订医疗器械法规的重要依据之一。系列标准的通用性强、涉及面广，适用于医疗器械生命周期各个环节的质量管理，与医疗器械产业的健康发展紧密相关。

目前 SAC/TC 221 归口的医疗器械行业标准均为等同采用相应的国际标准。随着我国医疗器械质量管理和通用要求的水平不断提升，SAC/TC 221 将

会结合我国医疗器械的管理和行业发展的实际，制定和修订具有我国特色并具有行业引领作用的质量管理和通用要求标准。

目前归口在 SAC/TC 221 的标准共 14 个，其中 9 个标准为 2016 年发布，将于 2017 年 1 月 1 日实施。另外 5 个标准为现行有效。下面按照标准类别简介 14 个标准：

●质量管理体系标准

1、YY/T 0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

参见北京国医械华光认证有限公司于 2017 年 4 月完成的《YY/T0287-2017/ISO 13485: 2016〈医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求〉标准导读》。

2、YY/T 0595《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2003 应用指南》

YY/T 0595—2006 等同采用了 ISO/TR14969: 2004《医疗器械 质量管理体系 ISO 13485: 2003 应用指南》技术报告。该标准的相关解读已经融入了北京国医械华光认证有限公司编写的《YY/T 0287—2003 idt ISO 13485: 2003〈医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求〉标准导读》中。2017 年，SAC/TC 221 拟修订 YY/T 0595—2006 标准，修订过程将参考 ISO/TC210 制定中的《医疗器械组织应用 ISO 13485: 2016 的指南》手册，结合我国医疗器械法规和质量管理实际，制订 YY/T 0287-2017/ISO13485:2016 标准的实施指南。

●通用原则标准

3、YY/T 0467《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》

2016 年发布的 YY/T 0467—2016 等同采用了 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》技术报告，代替 YY/T 0467—2003 标准。YY/T 0467—2016 标准按照医疗器械安全和性能基本原则，对医疗器械的预期用途、风险管理、临床评价等通用原则，

以及有关医疗器械的设计结构、性能、功能、环境、信息等基本原则，采用清单的方式列出，并给出了对应的标准。制造商只要证实符合适用的标准，即可证明相关的安全和性能基本原则得到了满足。医疗器械监管部门也可使用 YY/T 0467—2016 提供的原则及方法，评价医疗器械的安全和性能是否符合要求。目前世界许多国家都采用了此种方法。2014 年国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械注册管理办法》（第 4 号令）中就明确的要求医疗器械实施注册时需提交《医疗器械安全有效基本要求清单》，其基本思想就是基于本标准提出的原则。

●符号命名标准

4、YY/T0466.1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》

2016 年发布的 YY/T 0466.1—2016 等同采用了 ISO 15223-1:2012《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》，代替 YY/T 0466.1-2009 标准。医疗器械标签、标记和提供信息的符号是医疗器械产品的组成部分，是保证医疗器械安全有效和合理使用的重要信息。医疗器械标签、标记和提供信息的符号超越了语言的限制，通过国际公认的符号明确表达了安全和合理使用的要求，并降低了文字表达等方式的成本。这些符号可以标签或标记的形式用于医疗器械上（比如大型器械的铭牌或中小型器械的标签）、器械的外包装箱或盒上，或相关文件中（如随附文件、技术说明或使用说明书等）。YY/T 0466.1—2016 标准给出了医疗器械符号的列表，给出了符号的图形、符号含义说明、符号的使用要求等信息。制造商通过正确应用 YY/T 0466.1 标准中的符号，向医疗器械的使用者以及储运、安装、维护等相关人员传递有关器械的安全、有效和合理使用的重要信息。

关于 YY/T 0466.1—2016 标准的导读可进一步参见 CMD 编写的《YY/T 0466.1—2016 idt ISO 15223-1:2012〈医疗器械 用于医疗器械标签、

标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》标准导读》。

5、YY/T0466.2《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认》

YY/T 0466.2—2015 等同采用了 ISO 15223-2 : 2010 标准，是系列标准 YY/T 0466《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》的第 2 部分。YY/T 0466.1—2016 标准给出了 43 个医疗器械符号。这些符号的制定、选择和确认过程遵循了 YY/T 0466.2—2015 给出的方法并得到最终的认可。为确保列入 YY/T 0466.1 中的符号的质量，YY/T 0466.2 标准明确要求建立一个用于医疗器械标记的符号的控制过程来确保符号的质量，降低符号被误解和误用的概率。该控制过程阐述了如下要求：

- 确立需求；
- 提供制订符号的指南；
- 进行测试以确保候选符号适合采纳和使用。

制造商对于未列入 YY/T 0466.1，但又有必要创建和使用的符号，也应按照 YY/T 0466.2 给出的符号制定、选择和确认的方法进行，并保留相关的过程记录。需要时，相关资料应提交给监管部门。

应用 YY/T 0466.2—2015 给出的符号的制定、选择和确认过程，可以创建一个新的用于医疗器械的符号，也可以按照标准的要求准备需提供的信息，并按标准给出的流程提交符号申请的提议，以便申请的提议的符号最终得到认定，从而增加到 YY/T 0466.1 的符号列表中。

6、YY/T 0468《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》

YY/T 0468—2015 标准等同采用了 ISO15225: 2010《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》国际标准，代替了 YY/T 0468—2003idt ISO 15225: 2000《命名 用于管理资料交流的医疗器

械命名系统规范》标准。

为便于监管以及在国际范围内促进医疗器械管理资料的交流与合作，如何以数据结构的方式规范对所有医疗器械的分类、所具有的技术、材料、医学特性、制造的特征等是 YY/T 0468 标准要求解决的问题。该标准规定了医疗器械术语系统构成的要求和指南，给出了最小数据组及其构成，使医疗器械术语系统设计师利用该标准描述的术语系统建立医疗器械数据库，也为各相关方通过数据库在易于管理和随时更新的同一数据平台上查询和交换资料。

医疗器械制造商可以通过应用该标准了解医疗器械术语系统数据结构提供的规则，便于将产品提交术语系统数据库中，也可以通过医疗器械术语系统数据库，查找相关的所需信息。监管机构及相关方可通过医疗器械术语系统数据库掌握医疗器械相关信息，便于信息在全球范围内的交流。

7、YY/T 0869.1《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码》

YY/T 0869.1—2016 规定和描述了与医疗器械有关的不良事件的分级编码结构中事件类型的编码结构和要求。编码可被用于对与死亡或严重伤害无关的事件进行编码，或对可能导致死亡或严重伤害的故障进行编码。该标准中给出了二级四位数字的不良事件类型编码，并给出每一层级的定义。

该标准可由医疗器械使用者、制造商和监管部门以下列方式使用：

- 医疗器械使用者或制造商可以用一个编码来描述不良事件，用这种编码描述不良事件，可使监管部门和相关方对不良事件有一致的理解；
- 将这些编码可应用于医疗器械监督系统或向医疗器械监管部门报告系统；
- 使用不良事件标准编码，便于相关信息在全球范围内得到交流。

8、YY/T 0869.2《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码》

YY/T 0869.2—2016 描述了相关医疗器械不良事件的分析或评价结果的特征，规定了对不良事件评价的分级编码结构要求。编码不仅用于可能导致死亡或严重伤害的故障，也可用于对那些死亡或严重伤害以外的事件的分析或评价结果进行编码。标准中给出了二级五位数字的不良事件评价编码，并给出每一层级的定义。

不良事件评价编码预期主要由医疗器械制造商和监管部门使用。通过实施 YY/T 0869.2—2016 标准，可用于收集上市后阶段的医疗器械监督信息，易于在国际全球范围内进行信息交换。

YY/T 0869.2—2016 标准中的评价编码描述了由制造商或监管部门实施的分析或调查结果的特征。制造商或监管部门可在以下方面使用不良事件评价编码：

- 不良事件的分析或调查结果；
- 用于医疗器械监督系统或不良事件报告系统；
- 用于全球监管机构间的数据交换。

●风险管理标准

9、YY/T 0316 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

YY/T 0316—2016 标准等同采用了 ISO 14971:2007（2007年10月1日更正版）《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。2016年发布的 YY/T 0316—2016 标准代替 YY/T 0316—2008，除了更正上一版中图1风险管理过程示意图的一个错误外，还做了如下修订：

——为与 GB/T 20000.4-2003《标准化工作指南 第4部分：标准中涉及安全的内容》中的术语保持一致，修订了下列8个术语和定义：

- “损害”修订为“伤害”，并修订定义；
- “危害”修订为“危险(源)”，并修订定义；
- “危害处境”修订为“危险情况”，并修订定义；

- 修订了“剩余风险”定义；
- 修订了“风险”定义；
- 修订了“风险分析”定义；
- 修订了“风险评定”定义；
- “安全性”修订为“安全”，并修订定义。
- 为与 GB/T 19000-2008《质量管理体系 基础和术语》中的术语保持一致，修订了下列术语的定义：“客观证据”、“程序”、“过程”、“记录”、“最高管理者”、“验证”。

YY/T 0316—2016 标准规定了风险管理的五大过程：风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价以及生产和生产后信息，给出了风险管理过程的框架和流程，规定了每个过程活动的具体内容和要求，其目的是识别与医疗器械，包括体外诊断（IVD）医疗器械有关的危险（源），估计和评价相关的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。

该标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。

关于 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的简介及其应用，可以参见北京国医械华光认证有限公司编写的《YY/T 0316 idt ISO 14971〈医疗器械 风险管理对医疗器械的应用〉标准导读》。

10、YY/T 1437 《医疗器械 YY/T0316 应用指南》

2016年发布的 YY/T 1437—2016 标准等同采用了 ISO/TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》技术报告。YY/T 1437 标准主要从五个方面对 YY/T 0316 标准的应用提供了指南，帮助制造商建立、实施和保持满足 YY/T 0316 要求的医疗器械风险管理框架、流程，以及相应的文件和记录。

- 产品安全标准和过程标准在风险管理中的作用的指南；
- 制定用于确定风险可接受性准则的方针的指南；
- 生产和生产后反馈回路如何起作用的指

南:

——作为风险控制措施的安全信息和剩余风险公示的区别的指南;

——综合剩余风险的评价指南。

通过以上五方面的指南,使制造商和标准使用者进一步理解在风险管理过程中产品安全标准和过程标准的作用,了解确定风险可接受性准则时基于的指导思想和所遵循的基本原则,了解将生产和生产后的信息如何以反馈回路的方式(信息、循环、流程)体现在风险管理过程中,进一步理解“安全信息”和“剩余风险公示”之间的区别,以及进一步有关综合剩余风险评价时应考虑的事项和评价方法。制造商按照 YY/T 0316 标准实施风险管理的过程中,结合 YY/T 1437—2016 标准的应用,进一步理解风险管理的要求,通过风险管理将与特定产品有关的产品安全标准和过程标准的要求逐条落实,使风险可接受准则的制定更有依据,在产品的生产和生产后阶段建立与质量管理体系有机结合的反馈系统。

关于 YY/T 1437—2016 的理解实施,可以参见北京国医械华光认证有限公司编写的《YY/T 0316 idt ISO 14971〈医疗器械 风险管理对医疗器械的应用〉标准导读》。

11、YY/T 1473《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》

2016 年发布的 YY/T 1473—2016 等同采用了 ISO/IEC Guide 63:2012 (第 2 版)《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》。

GB/T 20000.4《标准化工作指南 第 4 部分:标准中涉及安全的内容》是针对所有领域的标准制定过程中如何考虑安全问题的标准化工作指南。考虑到医疗器械涉及种类广泛,以及医疗器械关于安全的重要性,制定了针对医疗器械标准化工作的 YY/T 1473—2016《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》。

关于医疗器械的安全,包括了与安全相关的性

能和可用性,是与保护患者、医疗器械的使用者以及任何其他相关人员的安全密切相关。随着科学技术的不断进步,医疗器械和医疗系统也变的更加复杂,这对医疗器械标准化工作也提出了挑战。YY/T1473—2016 标准为编写者就如何在医疗器械标准的制定中包含安全要求,如何在标准建立过程中运用 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的风险管理框架提供了指南。

医疗器械标准的编写者在标准编写时需要应用 YY/T 1473—2016 标准,并与 GB/T 20000.4 和 YY/T 0316 共同使用。通过这种应用将有关医疗器械安全有效的基本原则融入标准,以保证所制定、修订的医疗器械标准考虑并包含了安全方面的要求。

●医疗器械软件标准

12、YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》

YY/T 0664—2008 等同采用了 ISO/TC 210 和 IEC 62A 技术委员会联合制定的 IEC 62304: 2006《医疗器械 软件生存周期过程》标准。

YY/T 0664—2008 标准规定了用于医疗器械的软件开发流程、软件维护流程、软件风险管理流程、软件的配置管理流程和软件的问题解决流程,规定了医疗器械软件的生存周期要求。该标准给出了软件开发过程和活动流程框架,软件维护过程和活动流程框架,以及在这些过程中的软件风险管理的要求,提出了医疗器械软件的安全级别及不同级别的控制要求。标准还对医疗器械软件的开发和维护过程提出了软件配置管理过程和软件问题解决过程。据此,标准描述出了医疗器械软件生存周期过程的框架。

制造商在进行医疗器械软件的开发和维护时,应依据 YY/T 0664《医疗器械 软件生存周期过程》标准进行。应将 YY/T 0664 标准的要求,融入到软件的设计开发和维护管理过程中。

关于医疗器械软件生存周期过程参考模型,可

参见 ISO/IEC 80002-3 2014《医疗器械软件 第 3 部分：软件生存周期过程（IEC 62304）的过程参考模型》。

13、YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第 1 部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》

2016 年发布的 YY/T 1406.1—2016 等同采用了 IEC/TR 80002-1: 2009《医疗器械软件 第 1 部分：ISO14971 应用于医疗器械软件的指南》技术报告。医疗器械软件，无论是嵌入式软件还是独立软件，作为医疗器械产品或产品的组成部分，都应按照质量管理体系和适用的法规的要求对其进行风险管理。YY/T 1406.1—2016 标准给出了按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》进行医疗器械软件风险管理的指南。YY/T 1406.1—2016 遵循了 YY/T 0316—2008 的结构，针对医疗器械软件的特点，对与软件相关的每项风险管理活动提供了指南。考虑软件产品的特点及软件开发维护过程的复杂性，YY/T 1406.1—2016 提供了有关软件产品如何满足 YY/T 0316—2016 中阐述的风险管理要求的理解与实施指南。YY/T 1406.1—2016 标准遵循了 YY/T 0316—2016 的结构，并且为与软件相关的每项风险管理活动提供了包含了从软件层面理解要求、关于软件特性的补充细节等方面的指南。在实施软件风险管理过程中，制造商还需按照 YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》的要求确定安全等级，实施医疗器械软件生命周期的管理。

●可用性标准

14、YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

2016 年发布的 YY/T 1474—2016 等同采用了 IEC 62366: 2007《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准。随着医疗和技术的进步，医疗器械变得越来越复杂和难于掌控。由此带来的使用方面的安全问题也越来越突出。因此，医疗器械的用户接口设计需要实现适当的可用性。用户接口设计开发过程中引入了可用性工程，以便识别使用错误

和预期将使用错误降至最低，从而减少与使用有关的风险。

可用性是指具有有效性、效率、用户易学和用户满意的用户接口特性。

可用性工程是指对人类行为、能力、局限性和其他特性知识的应用来设计工具、装置、系统、任务、工作及环境，以获得足够的可用性。

YY/T 1474—2016 标准规定了制造商分析、确定、设计、验证和确认可用性的过程，该过程用于评定和降低由正确使用和使用错误等正常使用相关的可用性问题引起的风险。制造商按照 YY/T 1474—2016 标准中详细规定的可用性工程过程实施并满足其相关要求，那么涉及安全的医疗器械的可用性则可认为是可接受的。医疗器械的可用性工程过程与风险管理过程密切关联。YY/T 1474—2016 标准给出了 YY/T 0316 的风险管理过程（决策过程）和 YY/T 1474 的可用性工程过程（设计开发过程）的关系图。

YY/T 1474—2016 标准适用于医疗器械制造商在产品的设计开发过程中应用可用性标准实施用户接口的设计开发。也适用于在医疗器械标准的制定过程中引入可用性的概念和考虑可用性方面的要求。作为监管机构、评价机构也可以依据可用性标准评价医疗器械产品的可用性和制造商的可用性工程过程的实施情况。

CMD 已将医疗器械的可用性作为研究课题，并将编写 YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准的导读。

针对上述 SAC/TC221 系列标准，技委会将依托 CMD 平台与业界同仁建立的三个标准专业工作组（质量管理和通用要求工作组、风险管理工作组、可用性工程工作组）积极开展研究、培训宣贯工作。计划于 2017 年 2-6 月进行相关标准研究报告和培训教材编写，2017 年 7 月召开小型研讨会对相关报告和资料评审，2017 年 8 月开展业界宣贯。希望业界同仁能积极参与，为医疗器械质量管理和通用要求标准的发展及我国医疗器械行业发展共同努力

法规要求

国家食品药品监督管理总局令

第 29 号

《医疗器械召回管理办法》已于 2017 年 1 月 5 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 5 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 1 月 25 日

医疗器械召回管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

(一) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；

(二) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；

(三) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；

(四) 其他需要召回的产品。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。

医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、



直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

第十二条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

(一) 产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

(二) 在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

(三) 在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

(四) 伤害所涉及的地区范围和人群特点；

(五) 对人体健康造成的伤害程度；

(六) 伤害发生的概率；

(七) 发生伤害的短期和长期后果；

(八) 其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

(一) 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

(二) 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

(三) 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。

实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械

召回决定的，一级召回应当在 1 日内，二级召回应当在 3 日内，三级召回应当在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回的要求，如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

（四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在 5 个工作日内将调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到召回事件报告表 1 个工作日内将召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、型号规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）调查评估结果；

（四）召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

（一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

（三）召回信息的公布途径与范围；

（四）召回的预期效果；

（五）医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交召回计划实施情况报告。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告，记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

第二十三条 医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到总结评估报告之日起 10 个工作日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估；认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品

监督管理部门的要求进行重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 食品药品监督管理部门经过调查评估,认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的,应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出,也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门,应当在其网站向社会公布责令召回信息。

医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回,并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。

必要时,食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用,并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

第二十五条 食品药品监督管理部门作出责令召回决定,应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业,通知书包括以下内容:

- (一) 召回医疗器械的具体情况,包括名称、型号规格、批次等基本信息;
- (二) 实施召回的原因;
- (三) 调查评估结果;
- (四) 召回要求,包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后,应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者,制定、提交召回计划,并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况,进行召回医疗器械的后续处理。

食品药品监督管理部门应当按照本办法第二

十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结评估报告进行审查,并对召回效果进行评价,必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价,认为召回不彻底、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的,食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷,依法应当给予行政处罚,但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的,食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚;违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的,不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的,不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定,拒绝召回医疗器械的,依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

第三十条 医疗器械生产企业有下列情形之一的,予以警告,责令限期改正,并处3万元以下罚款:

- (一) 违反本办法第十四条规定,未按照要求及时向社会发布产品召回信息的;
- (二) 违反本办法第十五条规定,未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的;
- (三) 违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定,未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的;
- (四) 违反本办法第二十一条规定,未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。



第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；

（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；

（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 5000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十四条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守，有下列情形之一的，由监察机关或者任免机关根据情节轻重，对直接负责的主管人员

和其他直接责任人员给予批评教育，或者依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分：

（一）未按规定向社会发布召回信息的；

（二）未按规定向相关部门报告或者通报有关召回信息的；

（三）应当责令召回而未采取责令召回措施的；

（四）违反本办法第二十三条和第二十七条第二款规定，未能督促医疗器械生产企业有效实施召回的。

第六章 附 则

第三十五条 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施。

第三十六条 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。

第三十七条 本办法自 2017 年 5 月 1 日起施行。2011 年 7 月 1 日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（中华人民共和国卫生部令第 82 号）同时废止。

国家医疗器械质量公告

（2017 年第 1 期，总第 19 期）

国家食品药品监督管理总局组织对天然胶乳橡胶避孕套等 5 个品种 81 批（台）的产品进行了质量监督抽验。

（一）被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 3 家医疗器械生产企业的 3 个品种 3 批（台）。具体为：射频消融设备 1 家企业 1 台产品

部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率；手术衣 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为阻微生物穿透、湿态；天然胶乳橡胶避孕套 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为未经老化爆破体积和爆破压力。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 1 家医疗器械生产企业的 1 个品种 1 台, 具体为: 无创自动测量血压计 (电子血压计) 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为标识。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理局已要求企业所在地食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进

行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 2 月 28 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 2 期, 总第 20 期)

国家食品药品监督管理局组织对移动式 C 形臂 X 射线机、电针治疗仪等 6 个品种 47 台的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 5 家医疗器械生产企业的 3 个品种 5 台。具体为: 移动式 C 形臂 X 射线机 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为不带灯按钮的颜色、保护接地阻抗和输入功率; 药物熏蒸治疗设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为指示灯和按钮; 神经和肌肉刺激器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为工作数据准确性。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家医疗器械生产企业的 2 个品种 2 台, 具体为: 电针治疗仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为标记和技术说明书; 神经和肌肉刺激器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规

定, 不符合项目为使用说明书。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理局已要求企业所在地食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监督管理局《关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 3 月 20 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 3 期, 总第 21 期)

国家食品药品监督管理总局组织对肢体加压治疗设备、紫外治疗设备等 4 个品种 63 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 3 家医疗器械生产企业的 2 个品种 3 批(台)。具体为: 肢体加压治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为输入功率; 金属脊柱板 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为尺寸。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家医疗器械生产企业的 1 个品种 2 台, 具体为: 药物熏蒸治疗设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为随机文件、设备或设备部件的外部标记。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食

品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 3 月 31 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 4 期, 总第 22 期)

国家食品药品监督管理总局组织对金属脊柱螺钉、金属脊柱棒 2 个品种 122 批的产品进行了质量监督抽检。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 1 家医疗器械生产企业的 1 个品种 1 批。具体为: 金属脊柱棒 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为尺寸。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业

应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 4 月 14 日前向社会公布。



国家医疗器械质量公告

(2017 年第 5 期, 总第 23 期)

国家食品药品监督管理总局组织对手术衣、高频手术设备、总甲状腺素检测试剂等 6 个品种 79 批的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家医疗器械生产企业的 2 个品种 2 批 (台)。具体为: 手术衣 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为抗渗水性 (产品非关键区域) 高频手术设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为外壳的封闭性。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家医疗器械生产企业的 2 个品种 2 台, 具体为: 输液泵/注射泵 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记; 高频手术设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 4 月 24 日前向社会公布。

2017 年第 1 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2017 年 2 月 14 日国务院发布《关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》(国发〔2017〕12 号)。
- ▶2016 年 12 月 30 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》(2016 年第 173 号)。
- ▶2017 年 1 月 10 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医用磁共振成像系统临床评价等 4 项医疗

器械注册技术审查指导原则的通告》(2017 年第 6 号), 包括《医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则》《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》《体外除颤产品注册技术审查指导原则》《光固化机注册技术审查指导原则》。

- ▶2017 年 1 月 20 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

- 的通告》(2017年第13号)。
- 2017年1月22日国家食品药品监管总局发布《关于发布钙磷/硅类骨填充材料等3项注册技术审查指导原则的通告》(2017年第14号),包括《钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则》《中心静脉导管产品注册技术审查指导原则》和《袜型医用压力带注册技术审查指导原则》。
 - 2017年2月10日国家食品药品监管总局发布《关于发布人工颈椎间盘假体和髋关节假体系统等2项注册技术审查指导原则的通告》(2017年第23号),包括《人工颈椎间盘假体注册技术审查指导原则》和《髋关节假体系统注册技术审查指导原则》。
 - 2017年2月13日国家食品药品监管总局发布《关于发布结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂注册技术审查指导原则的通告》(2017年第25号)。
 - 2017年2月17日国家食品药品监管总局发布《关于发布电动病床等3项注册技术审查指导原则的通告》(2017年第30号),包括《电动病床注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《腹腔镜手术器械技术审查指导原则》《手术无影灯注册技术审查指导原则》。
 - 2017年2月28日国家食品药品监管总局发布《关于发布人工耳蜗植入系统注册技术审查指导原则的通告》(2017年第35号)。
 - 2017年3月10日国家食品药品监管总局发布《关于发布可见光谱治疗仪等3项注册技术审查指导原则的通告》(2017年第40号),包括《可见光谱治疗仪注册技术审查指导原则》《纤维内窥镜(第二类)注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《硬管内窥镜(第二类)注册技术审查指导原则(2017年修订版)》。
 - 2017年3月10日国家食品药品监管总局发布《关于发布注射泵等4项注册技术审查指导原则的通告》(2017年第41号),包括《注射泵注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《手术电极注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《医用电子体温计注册技术指导原则(2017年修订版)》《半导体激光治疗机(第二类)注册技术审查指导原则(2017年修订版)》。
 - 2017年3月13日国家食品药品监管总局发布《关于发布腔镜用吻合器等3项医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告》(2017年第44号),包括《腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则》《牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则》《聚氨酯泡沫敷料产品注册技术审查指导原则》。
 - 2017年3月30日国家食品药品监管总局发布《关于发布胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(高通量测序法)注册技术审查指导原则的通告》(2017年第52号)。
 - 2017年1月17日国家食品药品监督管理总局发布《关于购买自用医疗器械产品的消费警示》,提示购买制氧机、便携式氧气呼吸器等产品的注意事项。
 - 2017年1月19日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布YY/T 0287-2017<医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求>医疗器械行业标准的公告》(2017年第11号)。
 - 2017年2月28日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布<接触性创面敷料试验方法第5部分:阻菌性>等10项医疗器械行业标准的公告(2017年第25号)》,公布了YY/T 0471.5—2017《接触性创面敷料试验方法第5部分:阻菌性》等10项医疗器械行业标准,标准自2018年1月1日起实施。
 - 2017年3月28日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布<口腔医疗器械生物学评价 第7部分:牙髓牙本质应用试验>等40项医疗器械行业标准的公告(2017年第38号)》,公布了YY/T 0127.7—2017《口腔医疗器械生物学评价第7部分:牙髓牙本质应用试验》等40项医疗器械行业标准,标准自2018年4月1日起实施。
 - 2017年1月25日国家食品药品监督管理总局发



布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(国家食品药品监督管理总局令第 30 号),修订了体外诊断试剂分类管理原则,该修正案于发布之日起施行。

- 2017 年 2 月 3 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发一次性使用塑料血袋等 21 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知》(食药监械监(2017)14 号)。
- 2017 年 2 月 3 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械审评沟通交流管理办法(试行)的通告》(2017 年第 19 号)。
- 2017 年 2 月 4 日国家食品药品监督管理总局发布《YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016<医疗器械质量管理体系 用于法规的要求>标准解读》。
- 2017 年 2 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《<医疗器械召回管理办法>解读》。
- 2017 年 2 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《<体外诊断试剂注册管理办法修正案>解读》。
- 2017 年 3 月 2 日国家食品药品监督管理总局发布《<医疗器械网络安全注册技术审查指导原则>解读》。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局发布《关于益善生物技术股份有限公司等 13 家医疗器械经营企业检查结果的通告》(2017 年第 22 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于严厉查处益善生物技术股份有限公司和广东合鑫生物科技有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)73 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于严厉查处北京汉通睿诚医疗器械有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)74 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于严厉查处黑龙江省仁泽医疗器械有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)75 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅

发布《关于严厉查处华润吉林康乃尔医药有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)76 号)。

- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于严厉查处江苏科宇医疗器械贸易有限公司和江苏泰德医药有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)77 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于严厉查处贵州毕节森悦医疗器械有限公司违法经营行为的通知》(食药监办械监函(2017)78 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于责令国药集团(天津)医疗器械有限公司和天津凯文恒泰科技发展有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)79 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于责令碧迪医疗器械(上海)有限公司和罗氏诊断产品(上海)有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)80 号)。
- 2017 年 2 月 10 日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于责令湖南国科恒康医疗科技有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)81 号)。
- 2017 年 2 月 15 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械优先审批申报资料编写指南(试行)的通告》(2017 年第 28 号)。
- 2017 年 3 月 7 日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员会专业组委员候选人公示公告》。
- 2017 年 3 月 28 日国家食品药品监管总局发布《关于成立医疗器械分类技术委员会专业组的通知》(2017 年第 27 号)。
- 2017 年 3 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于第一批规范性文件清理结果的公告》(2017 年第 31 号)。



- 2017年3月21日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法的公告》(2017年第36号)。
- 2017年3月27日国家食品药品监督管理总局发布《2016年度医疗器械注册工作报告》，对2016年全国医疗器械注册工作情况进行了统计和说明。
- 2017年3月28日国家食品药品监督管理总局发布《关于成立医疗器械分类技术委员会专业组的通知》(食药监械管〔2017〕27号)。
- 2017年2月13日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于药械组合产品属性界定结果的公告(第181号)》。
- 2017年3月2日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于第二批药械组合产品属性界定结果的公告(第183号)》。
- 2017年3月27日国家食品药品监督管理总局器械监管司发布《关于征求〈网络医疗器械经营违法行为查处办法(征求意见稿)〉意见的函》(食药监械监便函〔2017〕30号)。
- 2017年2月7日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于征集“结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂”和“幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂”两个技术审查指导原则生产企业信息的通知》。
- 2016年12月30日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市食品药品监督管理局法治政府建设实施方案(2015—2020年)〉的通知》。
- 2017年1月4日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈北京市定制式义齿生产质量管理规范检查要点指南(2017年修订版)〉的通告》，《定制式义齿质量体系检查要点指南(2013版)》同时作废。
- 2017年3月30日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布停征、减免有关行政事业性收费政策的公告》，包括医疗器械产品检验费(124003002)；对由市食品药品监督管理局负责审批的第二类国产医疗器械产品延续注册事项，免收延续注册费等。
- 2017年3月16日江苏省食品药品监督管理局发布《关于印发江苏省医疗器械生产经营企业飞行检查后处置程序的通知》(苏食药监械管〔2017〕44号)。
- 2017年3月16日江苏省食品药品监督管理局发布《关于印发江苏省医疗器械生产企业重大事项报告程序的通知》(苏食药监械管〔2017〕45号)。
- 2016年12月20日浙江省食品药品监督管理局发布《关于实施定制式义齿产品质量追溯制度的通知》(浙食药监规〔2016〕24号)。
- 2017年2月22日广东省食品药品监督管理局发布《关于公布药品医疗器械产品注册收费有关事项的通告》，自2017年3月1日起施行。
- 2017年3月7日广东省食品药品监督管理局发布《关于印发〈广东省食品药品监督管理局关于食品药品生产经营企业落实主体责任的规定〉的通知》。
- 2017年3月27日广东省食品药品监督管理局发布《关于印发〈广东省食品药品监督管理局关于食品药品行政处罚的程序细则〉的通知》(粤食药监局法〔2017〕42号)。
- 2016年12月26日国家卫生计生委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈小型集中式供水消毒技术规范〉的公告》(国卫通〔2016〕22号)，标准编号为 WS/T 528-2016，该标准自2017年6月1日起施行。
- 2016年12月27日国家卫生计生委发布《关于发布〈医院消毒供应中心 第1部分：管理规范〉等10项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2016〕23号)，包括5个强制性卫生行业标准和5个推荐性卫生行业标准，该标准自2017年6月1日起施行，WS 310.1—2009、WS 310.2—2009、WS 310.3—2009同时废止。
- 2017年3月15日财政部 国家发展改革委发布《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通



知》(财税[2017]20号),其中包括医疗器械产品检验费。

➤2017年2月6日工业和信息化部、民政部和国家

卫生计生委发布《关于印发〈智慧健康养老产业发展行动计划(2017-2020年)〉的通知》(工信部联电子(2017)25号)。

2017年第1季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA 法规:

- 1)2016年12月6日美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了神经设备分类等级的技术法规草案,对神经类助听器设备的等级做了重新划分,将其归为II类(特殊控制)。技术法规草案还将计算机的编码语言重新进行了编写和分类,以便对设备提供安全性和有效性的保证。技术法规草案生效日期为2016年12月6日。
- 2)2016年11月8日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了最终指南文件,旨在帮助医疗器械制造商满足不良事件和故障的报告和记录保存的要求。这份指南文件(草案在2013年7月发布)取代了1997年3月发布的《医疗器械报告(MDR)指南》。
- 3)2016年12月22日美国食品药品监督管理局医疗器械与放射健康中心(CDRH)发布了将在2017财年优先发布的12份最终指南文件和四份指南草案的清单。

➤欧盟:

- 1)2017年2月22日欧洲理事会公布了医疗器械法规(MDR)和体外诊断医疗器械法规(IVDR)的最终文本,并计划于2017年3月7日进行表决,随后于2017年3月20日在欧洲议会进行投票表决。如果法案通过,MDR和IVDR新法规将可在2017年5月正式发布,并于5月或6月生效。按照时间表,MDR将于2020年开始施行,IVDR将于2022年开始施行(MDR和IVDR的过渡期分别为法规生效之日后的3年和5年)。
- 2)自2017年4月1日起,欧洲药品管理局(EMA)从申请人和市场授权持有人收取的费用将增加1.2%,符合2016年欧盟的通货膨胀率。

➤其它:

2017年1月27日,巴西卫生部和巴西财政部联合发文,公布2017年最新收费标准,涉及到GMP证书、产品注册、更新注册、新药等方面,涉及领域包括医疗器械耗材等。

警钟长鸣

2017 年第一季度 CMD 不合格项分析

本文通过对CMD审核开具的不合格分析，提示认证企业应该关注的质量管理问题，并通过2017年CFDA发布的1-5期《国家医疗器械质量公告》产品抽查不合格率的分析，体现质量管理体系认证的价值。

一、2017年1-3月CMD审核了261家企业，共开具了不合格总数为1163项，排在前十项的不合格数量达到753项，占不合格项总数的67.3%；不合格项排列顺序见表一：

表一

序号	标准条款	不合格数量	不合格比例
1	8.2.4	167	22%
2	7.5.1	123	16%
3	7.3.3	90	12%
4	7.5.3	80	11%
5	4.2.3	61	8%
6	7.5.2	57	7.6%
7	7.4	47	6.3%
8	7.6	46	6.1%
9	6.3	44	5.8%
10	6.4	38	5%
不合格总数	1163项	753	67.3% (占不合格总数)

从上述不合格条款的排序看，排在前5个条款依次是：

1) 8.2.4产品的监视和测量，正如YY/T0287标准第0章“引言”中表述“本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充”一样。提升产品质量是体系管理审核最终的服务目标，体现了审核的重点。因此8.2.4条款排在了第一位。

2) 7.5.1生产和服务过程的控制，产品质量是生产出来了的而不是检验出来的，也从另一个侧面证明了CMD对生产现场审核的重视程度，它排在了

第二位。

3) 7.3产品的设计和开发，新法规对注册文件提出更加规范的要求；包括产品设计更改的规范性。因此，7.3排在了第三位；

4) 7.5.3产品的标志、标识和可追溯性，主要由于新版《质量规范》的执行层面，企业应着力从设计开发输出、生产、库房、包装、标牌执行标准和《规范》；

5) 4.2.3文件的控制，造成文件控制排在第五位的主要原因有两个：a) 未能及时收集和分发现行有效的法规文件；b) 质量管理体系文件控制未执行《文件控制程序》；

排在6-10项的不合格依次7.5.2/7.4/7.6/6.3/6.4，都是认证企业容易出现问题的内容。

二、2017年国家产品抽查结果

1、2017年国家产品质量公告情况：

产品监督抽查《质量公告》发布的期号	抽样的品种及批次总量	不合格的品种和不合格的总批次	CFDA公布不合格批次比例	华光认证占企业不合格批次	华光认证占企业不合格比例
2017年第1期	5个品种81批	5个品种5批	6.2%	1品种1批	1.2%
2017年第2期	6个品种47批	5个品种7批	14.9%	2品种3批	6.3%
2017年第3期	4个品种63批	3品种5批	7.9%	1品种2批	3.1%



产品监督抽查《质量公告》发布的期号	抽样的品种及批次总量	不合格的品种和不合格的总批次	CFDA公布不合格批次比例	华光认证占企业不合格批次	华光认证占企业不合格比例
2017年第4期	2个品种122批	1个品种1批	0.8%	0品种0批	0
2017年第5期	6个品种79批	4品种4批	5.1%	0品种0批	0

2、CFDA监督抽查（质量公告）分析

2017年一季度共发布了5期。第1期质量公告对天然胶乳橡胶避孕套等5个品种81批（台）的产品进行了质量监督抽查。抽查项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及1个品种77批次；被抽查项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及3家医疗器械生产企业的3个品种3批（台）；被抽查项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及1家医疗器械生产企业的1个品种1台。其中涉及CMD认证的1家医疗器械生产企业的1个品种1批（台）；2017年2月6日CMD对抽查不合格的认证企业发出整改通知，要求该企业于3月5日前提交整改报告。

第2期质量公告对移动式C形臂X射线机、电针治疗仪等的产品进行了质量监督抽查。抽查项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及5个品种41批次；被抽查项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及5家医疗器械生产企业的3个品种5台；被抽查项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及2家医疗器械生产企业的2个品种2台。其中涉及CMD认证的涉及3家医疗器械生产企业的2个品种3批（台）；2017年2月17日CMD对国家抽查不合格的认证企业发出整改通知，要求

企业于3月16日前提交整改报告。

第3期质量公告对对肢体加压治疗设备、紫外治疗设备等4个品种63批（台）的产品进行了质量监督抽查。抽查项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及56家医疗器械生产企业的3个品种58批；被抽查项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及5家医疗器械生产企业的3个品种5台；被抽查项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及2家医疗器械生产企业的1个品种2台。其中涉及CMD认证的涉及2家医疗器械生产企业的1个品种2批（台）；2017年2月24日CMD对国家抽查不合格的企业发出整改通知，要求企业于3月24日前提交整改报告。

第4期质量公告对金属脊柱螺钉、金属脊柱棒2个品种122批的产品进行了质量监督抽查。抽查项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及60家医疗器械生产企业的2个品种121批；被抽查项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及1家医疗器械生产企业的1个品种1批；其中未涉及CMD认证的企业。

第5期质量公告对手术衣、高频手术设备、总甲状腺素检测试剂等6个品种79批的产品进行了质量监督抽查。抽查项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及43家医疗器械生产企业的3个品种76批；被抽查项目不符合标准规定的医疗器械产品涉及2家医疗器械生产企业的2个品种2批（台）；被抽查项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及2家医疗器械生产企业的2个品种2台。其中未涉及CMD认证的企业。

需要指出的是，上述不合格的产品仅涉及CMD质量管理体系认证范围，CMD产品认证的所有企业，在产品监督抽查的活动中，合格率为100%。因此，建议行业重视产品认证。

(CMD 质量技术委员会)

CMD 动态

CMD2017 年第一次市场服务工作会议在京召开

2017 年 2 月 9-10 日，CMD 在北京举办了 2017 年第一次市场服务工作会议。CMD 陈志刚董事长、李朝晖总经理等公司领导出席了会议，CMD 分公司及省市办公室领导廖虹、邹毅、段淑芬、许文荣、李席昌、郭新海、关洪萍、张丽伟、李伟、张庆乐、徐志亮等参加了会议，市场服务部、培训部有关人员列席了会议。

会议由刘靖专副总经理主持，会议首先由市场部李健副经理汇报了 2016 年市场服务部质量目标的完成情况 & 2017 年面临的问题；培训部王慧芳经理汇报了 2016 年培训部的质量目标的完成情况。刘靖专副总经理宣布 2017 年 CMD 市场服务目标任务及工作计划，介绍了市场服务部 2017 年度市场工作相关管理制度修订情况。卫志刚副总经理介绍了国家监管部门对认证机构的监管要求以及新版 GB/T9001/ISO9001 和 YY/T0287/ISO13485:2016 标准机构换版认证服务方案；陈志刚董事长就 2017 年的工作做了说明。会议表彰了 CMD2016 年度市场服务工作的先进单位和个人，CMD 培训部、CMD 济南分公司等被评为 CMD2016 年度先进集体。

2017 年，CMD 分支机构积极开展工作，开展医疗器械认证服务和医疗器械监管法规、认

证标准宣贯，推进医疗器械质量管理体系建设。CMD 在北京、苏州、徐州、沈阳、重庆、杭州、济南等地与监管部门配合，宣贯监管法规、“规范”和医疗器械质量管理体系标准，召开了医疗器械企业、相关方座谈会。2016 年初次开拓完成年度公司质量任务指标；2016 年再认证维护率为 88.07%，与去年同期相比有所提高。培训部 2016 年培训收入完成全年任务的 164%；2016 年 5 月评审通过了内审班培训、风险管理培训、法规及规范培训教师多名。所有 CMD 分支机构均完成年度培训任务目标。CMD 还承担了 2016 年政府委托第三方检查包括国家卫计委及有关地市医疗器械质量管理体系现场检查工作，共完成 323 家企业检查任务。另外还承担了监管部门相关项目、课题和标准的研究工作，取得了积极的成果。

为了应对新版 YY/T0287/ISO13485 和 GB/T19001/ISO9001 标准的转换工作，CMD 已经制定了一系列新版认证标准转版的相关文件和认证方案。GB/T19001/ISO9001 旧版认证标准受理截止日期到 2017 年 12 月 31 日；YY/T0287/ISO13485 旧版认证标准受理截止日期到 2018 年 12 月 31 日。新版 ISO9001 和 ISO13485 标准的认证证书现在已经开始发放。GB/T 19001-2016 认证证书在 2017 年 7 月 1 日



后, YY/T0287-2017 认证证书在 2017 年 5 月 1 日后正式发放(结合最近一次审核)。按照 CMD 要求, CMD 分支机构应帮助各地认证企业做好新版标准的转化和现场审核准备工作, 实现认证企业新旧认证标准的顺利转换。

会议要求围绕医疗器械认证服务主业, 积极开展医疗器械相关培训和技术服务, 做好政府委托采购服务。继续推动市场开发队伍的建设, 提高本地化服务能力, 重点发展珠三角、

长三角和环渤海地区的服务能力。以 YY/T 0287-2017 版标准发布实施为契机, 做好医疗器械全生命周期、全产业链上下游或相关领域的认证和培训服务, 继续做好 2017 年度各地区医疗器械认证企业座谈会策划工作, 完成 2017 年市场质量目标。

(CMD 市场服务部)

2017 年 CMD 医疗器械“规范”研讨会在泰州召开

为帮促医疗器械生产企业进一步符合医疗器械 GMP 规范要求, 加强质量管理体系建设, CMD 苏州分公司于 2017 年 1 月 12 日在泰州举办了“2017 年医疗器械(GMP)规范研讨会”。

泰州市食品药品监督管理局李萍副局长、江苏省食品药品监督管理局泰州药城直属分局余洋主任, 江苏省食品药品监督管理局器械处邵元领原处长, 南通市医疗器械食品药品监督管理局原调研员、南通医疗器械质量协会吕增强会长, 以及泰州市局和泰州高新区市场管理局医疗器械处领导和医疗器械生产企业代表共 60 余人应邀出席了研讨会。

会议首先由 CMD 苏州分公司郭新海总经理致欢迎辞, 衷心感谢各级医药监管部门及医疗器械企业对 CMD 在过去一年中的大力支持, 并汇报了苏州分公司 2016 年度的工作情况以及 2017 年度的发展目标。

CMD 苏州分公司常州办事处陈涛经理就有关医疗器械产品注册的申报资料要求及存在问题进行了解析, 并针对突出问题结合案例作了说明。

CMD 苏州分公司张华青总经理助理就

ISO13485: 2016 版标准与医疗器械(GMP)规范之间的关系进行解读并对每个章节关注重点做了解析。

泰州食药局李萍副局长讲话, 代表食药行政监管部门充分肯定了 CMD 苏州分公司对江苏及泰州医疗器械行业发展作出的贡献, 对苏州分公司 2016 年取得的工作成效表示热烈的祝贺, 并希望 2017 年 CMD 能够继续发挥更大作用, 为医疗器械行业的发展做出更大贡献。

在会议中, 江苏省食品药品监督管理局器械处邵元领原处长, 江苏省食品药品监督管理局泰州医药城直属分局余洋主任, 南通市医疗器械食品药品监督管理局原调研员、南通医疗器械质量协会吕增强会长也作了发言, 进一步肯定了 CMD 在医疗器械行业发展中的作用及对未来工作提出了期望。各位领导也同时要求医疗器械生产企业必须严格按照 YY/T0287/ISO13485 标准及法规要求加强质量管理体系建设, 确保医疗器械安全有效, 并对江苏医疗器械行业发展的未来充满了极大的信心和希望。

参加会议的企业代表也作了积极的发言, 江苏邦士医疗科技有限公司、江苏长泰药业有限公司、



江苏硕世生物科技有限公司均对 CMD 苏州分公司所提供的服务工作做出了充分的肯定和感谢,并对未来如何进一步发挥 CMD 认证作用、深化服务工作内容提出了积极的、宝贵的建议。

本次研讨会历时半天,这次会议赢得了与会领导和医疗器械企业代表的好评。

(CMD 苏州分公司)

CMD 培训信息

2017 年一季度, CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会(商会)以及医疗器械企业共同协作,在湖北、北京、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、重庆共 12 个省,共举办培训班 35 期,另外与 8 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议,对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是:新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 24 期;旧版标准内审员转新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 的转版培训 9 期;风险管理提高班 3 期;医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 2 期;

无菌检验化验员培训班 3 期;管代培训班 2 期。

2017 年 CMD 将继续本着为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务、为医疗器械企业服务的宗旨,发挥医疗器械第三方机构的独特作用和专业优势,研发和举办各种实用性强、内容充实的培训课程,内容包括医疗器械法规、质量管理、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等,以及一对一的订制式各种培训课程,内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)

认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第七十七号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

获证企业名录 北京市 初次认证

北京中生金域诊断技术股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000119

认证标准: ISO13485: 2016

覆盖范围: 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒(酶化学反应法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒(酶法)、骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)、尿半乳糖检测试剂盒(酶化学反应法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、肠道屏障功能生化指标分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2020年03月23日

体系注册编号: 04717Q10115R0M

认证标准: ISO9001: 2015

覆盖范围: 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合定性检测试剂盒(酶化学反应法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒(酶法)、骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)、尿半乳糖检测试剂盒(酶化学反应法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、肠道屏障功能生化指标分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2020年03月23日

北京奥美达科技股份有限公司(原北京奥美达科技有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000008

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10008R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

北京中安泰华科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000004

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脊柱内固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、锁定型金属接骨板固定系统、金属骨针、髌关节假体、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、外固定架配合用金属骨针、空心接骨螺钉(非锁定)、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10004R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 脊柱内固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、锁定型金属接骨板固定系统、金属骨针、髌关节假体、金属直型接骨板、金属解剖型



接骨板、外固定架配合用金属骨针、空心接骨螺钉（非锁定）、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年01月06日至2018年09月15日

北京雅森科技发展有限公司

体系注册编号：04717Q10000013-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医学影像处理软件（NodeReport）的设计开发。

有效期：2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10012R0S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医学影像处理软件（NodeReport）的设计开发。

有效期：2017年01月06日至2018年09月15日

北京丹大生物技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000116

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外诊断试剂（见附件）的设计开发、生产和服务。1、心型脂肪酸结合蛋白（HFABP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401004）附页 2、肌钙蛋白I（CTn I）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401005）附 3、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401006）附页 4、糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401007）附页 5、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401008）附页 6、胱抑素C（Cys C）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20152401009）附页 7、胃蛋白酶原II（PG II）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（48人份/盒、96人份/盒）8、胃蛋白酶原I（PG I）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（48人份/盒、

96人份/盒）9、降钙素原（PCT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（48人份/盒、96人份/盒）10、同型半胱氨酸（Hcy）测定试剂盒（酶循环法）规格型号详见（京械注准20152401240）附页 11、唾液酸测定试剂盒（神经氨酸苷酶法）规格型号详见（京械注准20162400736）附页 12、总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）规格型号详见（京械注准20162400737）附页 13、葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）规格型号详见（京械注准20162400738）附页 14、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）规格型号详见（京械注准20162400739）附页 15、游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）规格型号详见（京械注准20162400740）附页 16、转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）规格型号详见（京械注准201624007410）附页 17、甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）规格型号详见（京械注准20162400742）附页 18、二氧化碳测定试剂盒（PEPC法）规格型号详见（京械注准20162400743）附页 19、胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20162400744）附页 20、 α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20162400745）附页 21、降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20162400746）附页 22、尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）规格型号详见（京械注准20162400747）附页 23、尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）规格型号详见（京械注准20162400748）附页 24、胃蛋白酶原II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20162400749）附页 25、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规格型号详见（京械注准20162400750）附页 26、糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT法）规格型号详见（京械注准20162400751）附页 27、胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）规



格型号详见(京械注准20162400775)附页 28、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20162400776)附页 29、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)规格型号详见(京械注准20172400024)附页 30、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400055)附页 31、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400042)附页 32、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制-乳酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400040)附页 33、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)规格型号详见(京械注准20172400035)附页 34、 β 2-微球蛋白测定试剂盒说明书(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400032)附页 35、脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400026)附页 36、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)规格型号详见(京械注准20172400034)附页 37、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400056)附页 38、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400027)附页 39、纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400038)附页 40、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400036)附页 41、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)规格型号详见(京械注准20172400043)附页 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)规格型号详见(京械注准20172400037)附页 43、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400033)附页 44、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见(京械注准

20172400030)附页 45、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400039)附页 46、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400029)附页 47、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400031)附页 48、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)规格型号详见(京械注准20172400025)附页 49、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400028)附页 50、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)规格型号详见(京械注准20172400041)附页 涉及过程:设计开发、生产和服务。

有效期:2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10111R0S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。1、心型脂肪酸结合蛋白(HFABP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401004)附页 2、肌钙蛋白I(CTn I)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401005)附页 3、C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401006)附页 4、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401007)附页 5、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401008)附页 6、胱抑素C(Cys C)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20152401009)附页 7、胃蛋白酶原II(PG II)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(48人份/盒、96人份/盒) 8、胃蛋白酶原I(PG I)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(48人份/盒、96人份/盒) 9、降钙素原(PCT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(48人份/盒、96人份/盒)

10、同型半胱氨酸 (Hcy) 测定试剂盒 (酶循环法) 规格型号详见 (京械注准20152401240) 附页 11、唾液酸测定试剂盒 (神经氨酸苷酶法) 规格型号详见 (京械注准20162400736) 附页 12、总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法) 规格型号详见 (京械注准20162400737) 附页 13、葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法) 规格型号详见 (京械注准20162400738) 附页 14、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法) 规格型号详见 (京械注准20162400739) 附页 15、游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD法) 规格型号详见 (京械注准20162400740) 附页 16、转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准201624007410) 附页 17、甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP法) 规格型号详见 (京械注准20162400742) 附页 18、二氧化碳测定试剂盒 (PEPC法) 规格型号详见 (京械注准20162400743) 附页 19、胰岛素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400744) 附页 20、 α 1-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400745) 附页 21、降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400746) 附页 22、尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 规格型号详见 (京械注准20162400747) 附页 23、尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法) 规格型号详见 (京械注准20162400748) 附页 24、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400749) 附页 25、视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400750) 附页 26、糖化血清蛋白测定试剂盒 (NBT法) 规格型号详见 (京械注准20162400751) 附页 27、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20162400775) 附页 28、肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型

号详见 (京械注准20162400776) 附页 29、血管紧张素转化酶测定试剂盒 (FAPGG底物法) 规格型号详见 (京械注准20172400024) 附页 30、类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400055) 附页 31、抗链球菌溶血素 "O" 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400042) 附页 32、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒 (化学抑制-乳酸底物法) 规格型号详见 (京械注准20172400040) 附页 33、5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (过氧化物酶法) 规格型号详见 (京械注准20172400035) 附页 34、 β 2-微球蛋白测定试剂盒说明书 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400032) 附页 35、脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400026) 附页 36、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT底物法) 规格型号详见 (京械注准20172400034) 附页 37、D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400056) 附页 38、纤维蛋白原测定试剂盒 (免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400027) 附页 39、纤维蛋白原降解产物测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400038) 附页 40、脂蛋白a测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400036) 附页 41、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法) 规格型号详见 (京械注准20172400043) 附页 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-选择抑制法) 规格型号详见 (京械注准20172400037) 附页 43、载脂蛋白A1测定试剂盒 (免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400033) 附页 44、载脂蛋白B测定试剂盒 (免疫比浊法) 规格型号详见 (京械注准20172400030) 附页 45、肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法) 规格型号详见 (京械注准



20172400039) 附页 46、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400029) 附页 47、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)规格型号详见(京械注准20172400031) 附页 48、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)规格型号详见(京械注准20172400025) 附页 49、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)规格型号详见(京械注准20172400028) 附页 50、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)规格型号详见(京械注准20172400041) 附页 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效 期: 2017年03月17日至2018年09月15日

北京益利精细化学品有限公司

体系注册编号: 04717Q10000078

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(见附件)的设计开发、生产和服务。1、苏木素染色液(500ml/瓶、1000ml/瓶) 2、瑞氏染色液(500ml \times 3/套(磷酸盐缓冲液 \times 2)) 3、伊红染色液(500ml/套) 4、组织固定液(15ml/瓶、500ml/瓶、1L/桶、2L/桶、4L/桶、5L/桶、20L/桶。) 5、油红O染色液(50ml \times 3/套(分化液 \times 2)) 6、黏液卡红染色液(50ml \times 4/套) 7、神经元染色液(50ml \times 6/套(甲醛溶液 \times 2)) 8、神经髓鞘染色液(50ml \times 4/套(B液 \times 2)) 9、肥大细胞染色液(50ml \times 4/套(甲苯胺兰溶液 \times 2、冰醋酸溶液 \times 2)) 10、病毒包涵体染色液(50ml \times 4/套) 11、尼氏体染色液(50ml \times 4/套(甲苯胺兰溶液 \times 2、分化液 \times 2)) 12、核固红染色液(100ml/套) 13、核仁组成嗜蛋白染色液(50ml \times 2/套) 14、pollak染色液(50ml \times 3/套(分化液 \times 2)) 15、黑色素染色液(50ml \times 4/套(氨银溶液 \times 2)) 16、瑞氏-吉姆萨染色液(50ml \times 2/套) 17、脂褐素染色液(50ml \times 4/套) 18、Masson染色液(50ml \times 5/套(醋酸液 \times 2)) 19、六胺银染色液(50ml \times 6(六次甲基四胺溶液 \times 2)+氯化金溶液25ml/

套) 20、巴氏染色液(500ml \times 2/套) 21、幽门螺杆菌染色液(50ml \times 6/套(Giemsa染色工作液 \times 2瓶、分化液 \times 4瓶)) 22、苏丹黑染色液(50ml \times 3/套(分化液 \times 2瓶)) 23、网状纤维染色液(50ml \times 5+氯化金25ml/套) 24、PTAH染色液(50ml \times 3/套) 25、结核菌染色液(50ml \times 4/套(分化液 \times 2)) 26、病理分析前处理试剂(2600ml \times 7/套、4600ml \times 7/套) 27、普鲁氏兰铁染色液(50ml \times 3/套) 28、PAS染色液(50ml \times 2/套) 29、VG染色液(50ml \times 4套(分化液 \times 2)) 30、迈耶氏苏木素染色液(500ml/套) 31、阿利辛蓝染色液(50ml \times 2/套) 32、弹性纤维染色液(50ml \times 4套(三氯化铁溶液 \times 2)) 33、淀粉样物质染色液(50ml \times 5套) 34、苏木素-伊红染色液(50ml \times 4/套) 35、返蓝染色液(500ml/套) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效 期: 2017年02月24日至2019年03月01日

再认证

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000083

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注册地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 邮编: 101112 生产地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街13号 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 体系覆盖: 髋关节假体、膝关节假体、肩关节假体、肘关节假体、CF脊柱后路内固定器(非无菌提供)、CS型脊柱前路内固定器(非无菌提供)、颈椎前路固定系统(非无菌提供)、颈椎后路钉板固定系统(非无菌提供)、带锁髓内钉固定系统(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)的设计开发、生产和服务。 生产地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 体系覆盖: 骨水泥套管组件的设计开



发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10078R6M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 注册地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 邮编: 101112 生产

地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街13号 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅

西二路10号 体系覆盖: 髌关节假体、膝关节假

体、肩关节假体、肘关节假体、CF脊柱后路内固

定器(非无菌提供)、CS型脊柱前路内固定器(非

无菌提供)、颈椎前路固定系统(非无菌提供)、

颈椎后路钉板固定系统(非无菌提供)、带锁髓

内钉固定系统(仅供出口)、金属接骨板(仅供

出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)、金属骨针

(仅供出口)的设计开发、生产和服务。 生产

地址: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西

二路10号 体系覆盖: 骨水泥套管组件的设计开

发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

北京康威电子技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000024

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、

CV-2000PK) 2、高频电刀(CV-2000RF150、

CV-2000RF100、CV-2000RF50) 3、氩气高频电

刀(CV-2000Y、CV-2000Y(A)、CV-2000Y(B)、

CV-2000Y(C))

有效期: 2017年01月06日至2021年01月05日

中国医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000009

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件产品的经营服务的设计开发和提

供。 III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微

外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼

科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口

腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械,

6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)

手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划

生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整

形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822

医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超

声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备,

6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设

备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备,

6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能

射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分

析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化



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

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日
体系注册编号: 04717Q10009R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件产品的经营服务的设计开发和提供。 III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备,

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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



医用高频仪器设备, 6826物理医疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6827中医器械(以上范围可提供贮存、配送服务)。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

北京爱维凯闻技术有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000032

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注册地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 邮编: 101500 生产地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 IVY一次性使用无菌导尿包、引流袋、IVY一次性使用塑料引流袋的设计开发、生产和服务。 注册地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 邮编: 101500 经营地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号8-1、8-2、8-3 仓库地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号8-5 III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; II类: 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制品, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10030R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 注册地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 邮编: 101500 生产地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 IVY一次性使用无菌导尿包、引流袋、IVY一次性使用塑料引流袋的设计开发、生产和服务。 注册地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号 邮编: 101500 经营地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号8-1、8-2、8-3 仓库地址: 北京市密云县经济开发区水源西路8号8-5 III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; II类: 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制

品, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

北京宏润达科技发展有限公司

体系注册编号: 04717Q10000037

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉机、血液粘度计、中央心电遥测监护仪、多参数监护仪、全自动生化分析仪、洗板机、酶标仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10035R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 麻醉机、血液粘度计、中央心电遥测监护仪、多参数监护仪、全自动生化分析仪、洗板机、酶标仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

北京奔奥新技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000087

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10082R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

富纳德科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000110

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腔内碎石机、J型导尿管(输尿管支架管)及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10105R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 腔内碎石机、J型导尿管(输尿管支



架管)及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2018年09月15日

北京体健科技发展有限公司

体系注册编号: 04717Q10000061

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: T999-1系列电脑中频治疗仪、T999-II系列中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10058R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: T999-1系列电脑中频治疗仪、T999-II系列中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2018年09月15日

北京汇福康医疗技术股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000073

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声气压弹道碎石系统、聚焦超声减脂机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10069R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 超声气压弹道碎石系统、聚焦超声减脂机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

北京康菲特尔科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000043

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10041R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

江苏省 初次认证

江苏佰润医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000089

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管包、一次性使用胆管引流管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、病员加温系统、一次性使用鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10084R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管包、一次性使用胆管引流管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、病员加温系统、一次性使用鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

苏州安骏精密塑胶管业有限公司

体系注册编号: 04717Q10000063

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械配套用PE、PU、PVC导管的受托生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10060R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 工业配套塑料管和医疗器械配套用PE、PU、PVC导管的受托生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

常州精卫医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000021-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: EX系列牙科综合治疗机(EX-FS-KF、EX-FS-CN、EX-CP-KF、EX-CP-CN、EX-SP-KF、



EX-SP-CN)、OPSIL系列牙科综合治疗机
(OP-CC-CN、OP-FS-CN、OP-SP-CN、OP-CC-KF、
OP-FS-KF、OP-SP-KF)的设计开发。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日
体系注册编号: 04717Q10019R0S-Z

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: EX系列牙科综合治疗机(EX-FS-KF、
EX-FS-CN、EX-CP-KF、EX-CP-CN、EX-SP-KF、
EX-SP-CN)、OPSIL系列牙科综合治疗机

(OP-CC-CN、OP-FS-CN、OP-SP-CN、OP-CC-KF、
OP-FS-KF、OP-SP-KF)的设计开发。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

南京华伟医疗设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000056

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 产后综合治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、
脑电仿生电刺激仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、
HW-200系列多频振动治疗仪、HW-300系列结肠途
径治疗机、膀胱神经和肌肉电刺激仪的设计开
发、生产和服务。中药熏蒸仪(HW-9002、
HW-9001、HW-9002B)的设计开发。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10053R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 产后综合治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、
脑电仿生电刺激仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、
HW-200系列多频振动治疗仪、HW-300系列结肠途
径治疗机、膀胱神经和肌肉电刺激仪的设计开
发、生产和服务。中药熏蒸仪(HW-9002、
HW-9001、HW-9002B)的设计开发。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

江阴市凯丽康健器材有限公司

体系注册编号: 04717Q10000120

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电动护理床、骨科保护支具、医
用护理床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10116R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用电动护理床、骨科保护支具、医
用护理床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2017年03月24日至2018年09月15日

常州市康高医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000100

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎前路钢板手术器械包、脊柱内固
定矫形器械包、融合器器械包、上肢锁定接骨板
手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10095R0M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 颈椎前路钢板手术器械包、脊柱内固
定矫形器械包、融合器器械包、上肢锁定接骨板
手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

再认证

贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000096

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)、
全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。1.
库尔特血细胞分析仪专用试剂LH稀释液(规格型
号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400313
号】登记表)2.库尔特白细胞五分类试剂包(规
格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第
1400314号】登记表)3.库尔特Diff Ac.T系列
血细胞分析仪试剂包(规格型号详见【苏苏械备



20151020号】登记表) 4. 库尔特Ac. T系列血细胞分析仪试剂包(规格型号详见【苏苏械备20151021号】登记表) 5. 血细胞分析用稀释液 1) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160723号】登记表) 2) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160724号】登记表) 3) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160725号】登记表) 4) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20141003号】登记表) 6. 血细胞分析用溶血剂 1) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160730号】登记表) 2) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160731号】登记表) 3) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160732号】登记表) 4) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20141004号】登记表) 7. 血细胞分析用染色液(规格型号详见【苏苏械备20141005号】登记表) 8. Access免疫分析系统专用试剂-清洗缓冲液II(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400315号】登记表) 9. Image 免疫化学系统专用试剂缓冲液1(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400316号】登记表) 10. 缓冲液 1) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141007号】登记表) 2) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141008号】登记表) 3) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141009号】登记表) 4) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20151028号】登记表) 11. SYNCHRON Dx C电解质检测试剂电解质缓冲液(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400180号】登记表) 12. SYNCHRON生化分析系统专用试剂电解质参比液(规格型号详见【苏械注准20142400400】登记表) 13. 磷(PHOSm)检测试剂(磷钼酸法)(规格型号详见【苏械注准20142400396】登记表) 14. 尿素氮(BUNm)检测试剂(酶学传导速率法)(R1: 2 × 200mL, R2: 2

× 1800mL, R3: 2 × 10mL) (规格型号详见【苏械注准20142400399】登记表) 15. 白蛋白(ALBm)检测试剂(溴甲酚紫终点法)(规格型号详见【苏械注准20142400395】登记表) 16. 总蛋白(TP)检测试剂(双缩脲速率法)(规格型号详见【苏械注准20142400397】登记表) 17. 肌酐(CRE)检测试剂(苦味酸速率法)(规格型号详见【苏械注准20142400394】登记表) 18. 葡萄糖(GLUm)检测试剂(酶电极法)(规格型号详见【苏械注准20142400398】登记表) 19. 二氧化碳检测试剂盒(CO2酸试剂/CO2碱性缓冲液)(电极法)(规格型号详见【苏械注准20142400393】登记表) 20. 总胆固醇(TC)检测试剂(终点比色法)(规格型号详见【苏械注准20152400208】登记表) 21. 甘油三酯(TG)检测试剂(终点比色法)(规格型号详见【苏械注准20152400211】登记表) 22. 低密度脂蛋白胆固醇(LDL)检测试剂盒(直接法)(规格型号详见【苏械注准20152400209】登记表) 23. 高密度脂蛋白胆固醇(HDL)检测试剂(直接法)(规格型号详见【苏械注准20152400210】登记表) 24. 肌酐检测试剂(苦味酸速率法)(规格型号详见【苏械注准20162400334】登记表) 25. 白蛋白检测试剂(溴甲酚紫终点法)(规格型号详见【苏械注准20162400327】登记表) 26. 总蛋白检测试剂(终点法)(规格型号详见【苏械注准20162400336】登记表) 27. 磷检测试剂(磷钼酸法)(规格型号详见【苏械注准20162400333】登记表) 28. 总胆红素检测试剂(重氮法)(规格型号详见【苏械注准20162401228】登记表) 29. 碱性磷酸酶检测试剂(速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401225】登记表) 30. r-谷氨酰转氨酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401223】登记表) 31. 镁检测试剂(时间终点法)(规格型号详见【苏械注准20162401227】登记表) 32. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂(速率法)(规格型号详见【苏械注准

- 20162401230】登记表) 33. 天冬氨酸氨基转移酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401229】登记表) 34. 直接胆红素检测试剂(重氮法)(规格型号详见【苏械注准20162401226】登记表) 35. 乳酸脱氢酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401224】登记表) 36. 总胆汁酸检测试剂(酶循环法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400872号】登记表) 37. 总胆汁酸校准品(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400871号】登记表) 38. AU生化分析系统专用试剂-电解质参比液(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400731号】登记表) 39. AU生化分析系统专用试剂-电解质内标液(规格型号详见【苏械注准20162400329】登记表) 40. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【苏械注准20162400325】登记表) 41. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)(规格型号详见【苏械注准20162400330】登记表) 42. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【苏械注准20162400331】登记表) 43. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(MDH法)(规格型号详见【苏械注准20162400328】登记表) 44. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-POD法)(规格型号详见【苏械注准20162400335】登记表) 45. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)(规格型号详见【苏械注准20162400326】登记表) 46. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)(规格型号详见【苏械注准20162400337】登记表) 47. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)(规格型号详见【苏械注准20162400332】登记表) 48. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400302号】登记表) 49. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400303号】登记表) 50. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400304号】登记表) 51. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400323号】登记表) 52. 磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400324号】登记表) 53. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400545号】登记表) 54. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400546号】登记表) 55. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400547号】登记表) 56. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400548号】登记表) 57. 总胆固醇测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400549号】登记表) 58. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400728号】登记表) 59. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400729号】登记表) 60. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400730号】登记表) 61. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400732号】登记表) 62. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Nitroso-PSAP法)(规格型号详见【苏械注准20142400365】登记表) 63. α -淀粉酶测定试剂盒(PNP-G7底物法)(规格型号详见【苏械注准20142400366】登记表) 64. 铁测定试剂盒(TPTZ法)(规格型号详见【苏械注准20142400367】登记表) 65. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)(规格型号详见【苏械注准20152400093】登记表) 66. 胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【苏械注准



20152401220】登记表) 67. 胱抑素C校准品(规格型号详见【苏械注准20152401221】登记表) 68. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【苏械注准20162401310】登记表) 69. 肌酸激酶检测试剂盒(酶偶联法)(规格型号详见【苏械注准20162401311】登记表) 70. 全自动生化分析仪(AU480) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10091R6M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。1. 库尔特血细胞分析仪专用试剂LH稀释液(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400313号】登记表) 2. 库尔特白细胞五分类试剂包(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400314号】登记表) 3. 库尔特Diff Ac. T系列血细胞分析仪试剂包(规格型号详见【苏苏械备20151020号】登记表) 4. 库尔特Ac. T系列血细胞分析仪试剂包(规格型号详见【苏苏械备20151021号】登记表) 5. 血细胞分析用稀释液 1) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160723号】登记表) 2) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160724号】登记表) 3) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20160725号】登记表) 4) 血细胞分析用稀释液(规格型号详见【苏苏械备20141003号】登记表) 6. 血细胞分析用溶血剂 1) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160730号】登记表) 2) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160731号】登记表) 3) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20160732号】登记表) 4) 血细胞分析用溶血剂(规格型号详见【苏苏械备20141004号】登记表) 7. 血细胞分析用染色液(规格型号详见【苏苏械

备20141005号】登记表) 8. Access免疫分析系统专用试剂-清洗缓冲液II(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400315号】登记表) 9. Image 免疫化学系统专用试剂缓冲液1(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400316号】登记表) 10. 缓冲液 1) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141007号】登记表) 2) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141008号】登记表) 3) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20141009号】登记表) 4) 缓冲液(规格型号详见【苏苏械备20151028号】登记表) 11. SYNCHRON DxC电解质检测试剂电解质缓冲液(规格型号详见【苏苏食药监械(准)字2014第1400180号】登记表) 12. SYNCHRON生化分析系统专用试剂电解质参比液(规格型号详见【苏械注准20142400400】登记表) 13. 磷(PHOSm)检测试剂(磷钼酸法)(规格型号详见【苏械注准20142400396】登记表) 14. 尿素氮(BUNm)检测试剂(酶学传导速率法)(R1: 2×200mL, R2: 2×1800mL, R3: 2×10mL)(规格型号详见【苏械注准20142400399】登记表) 15. 白蛋白(ALBm)检测试剂(溴甲酚紫终点法)(规格型号详见【苏械注准20142400395】登记表) 16. 总蛋白(TP)检测试剂(双缩脲速率法)(规格型号详见【苏械注准20142400397】登记表) 17. 肌酐(CRE)检测试剂(苦味酸速率法)(规格型号详见【苏械注准20142400394】登记表) 18. 葡萄糖(GLUm)检测试剂(酶电极法)(规格型号详见【苏械注准20142400398】登记表) 19. 二氧化碳检测试剂盒(CO2酸试剂/CO2碱性缓冲液)(电极法)(规格型号详见【苏械注准20142400393】登记表) 20. 总胆固醇(TC)检测试剂(终点比色法)(规格型号详见【苏械注准20152400208】登记表) 21. 甘油三酯(TG)检测试剂(终点比色法)(规格型号详见【苏械注准20152400211】登记表) 22. 低密度脂蛋白胆固醇(LDL)检测试剂盒(直接法)(规

- 格型号详见【苏械注准20152400209】登记表) 23. 高密度脂蛋白胆固醇(HDL)检测试剂(直接法)(规格型号详见【苏械注准20152400210】登记表) 24. 肌酐检测试剂(苦味酸速率法)(规格型号详见【苏械注准20162400334】登记表) 25. 白蛋白检测试剂(溴甲酚紫终点法)(规格型号详见【苏械注准20162400327】登记表) 26. 总蛋白检测试剂(终点法)(规格型号详见【苏械注准20162400336】登记表) 27. 磷检测试剂(磷钼酸法)(规格型号详见【苏械注准20162400333】登记表) 28. 总胆红素检测试剂(重氮法)(规格型号详见【苏械注准20162401228】登记表) 29. 碱性磷酸酶检测试剂(速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401225】登记表) 30. r-谷氨酰转肽酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401223】登记表) 31. 镁检测试剂(时间终点法)(规格型号详见【苏械注准20162401227】登记表) 32. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂(速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401230】登记表) 33. 天冬氨酸氨基转移酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401229】登记表) 34. 直接胆红素检测试剂(重氮法)(规格型号详见【苏械注准20162401226】登记表) 35. 乳酸脱氢酶检测试剂(酶速率法)(规格型号详见【苏械注准20162401224】登记表) 36. 总胆汁酸检测试剂(酶循环法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400872号】登记表) 37. 总胆汁酸校准品(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400871号】登记表) 38. AU生化分析系统专用试剂-电解质参比液(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400731号】登记表) 39. AU生化分析系统专用试剂-电解质内标液(规格型号详见【苏械注准20162400329】登记表) 40. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【苏械注准20162400325】登记表) 41. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)(规格型号详见【苏械注准20162400330】登记表) 42. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【苏械注准20162400331】登记表) 43. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(MDH法)(规格型号详见【苏械注准20162400328】登记表) 44. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-POD法)(规格型号详见【苏械注准20162400335】登记表) 45. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)(规格型号详见【苏械注准20162400326】登记表) 46. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)(规格型号详见【苏械注准20162400337】登记表) 47. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)(规格型号详见【苏械注准20162400332】登记表) 48. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400302号】登记表) 49. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400303号】登记表) 50. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400304号】登记表) 51. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400323号】登记表) 52. 磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400324号】登记表) 53. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400545号】登记表) 54. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400546号】登记表) 55. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400547号】登记表) 56. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400548号】登记表) 57. 总胆固醇测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2013第2400549号】登记表) 58.



高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400728号】登记表) 59. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400729号】登记表) 60. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400730号】登记表) 61. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)(规格型号详见【苏食药监械(准)字2014第2400732号】登记表) 62. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Nitroso-PSAP法)(规格型号详见【苏械注准20142400365】登记表) 63. α -淀粉酶测定试剂盒(PNP-G7底物法)(规格型号详见【苏械注准20142400366】登记表) 64. 铁测定试剂盒(TPTZ法)(规格型号详见【苏械注准20142400367】登记表) 65. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)(规格型号详见【苏械注准20152400093】登记表) 66. 胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【苏械注准20152401220】登记表) 67. 胱抑素C校准品(规格型号详见【苏械注准20152401221】登记表) 68. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【苏械注准20162401310】登记表) 69. 肌酸激酶检测试剂盒(酶偶联法)(规格型号详见【苏械注准20162401311】登记表) 70. 全自动生化分析仪(AU480) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

南京金陵自动调温床有限公司

体系注册编号: 04717Q10000107

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿暖箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10102R4M

认证标准: ISO9001:2008

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围: 婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿暖箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

常州市武进长城医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000042

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10040R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司

体系注册编号: 04717Q10000011

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10010R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

常州健力邦德医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000065

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 带锁髓内钉、金属接骨螺钉、角度型金属接骨板固定系统、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10061R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 带锁髓内钉、金属接骨螺钉、角度型金属接骨板固定系统、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统的设计开发、



生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

无锡贝迪生物工程股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000115

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵、胶原贴敷料、医用胶原复配型凝胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10110R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵、胶原贴敷料、医用胶原复配型凝胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

佳合医材(苏州)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000016

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 带可吸收线缝合针、带线缝合针(聚酯线)、带线缝合针(丝线)、带线缝合针(聚丙烯线)、非吸收性外科缝线(丝线)、带线缝合针(尼龙线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10015R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 带可吸收线缝合针、带线缝合针(聚酯线)、带线缝合针(丝线)、带线缝合针(聚丙烯线)、非吸收性外科缝线(丝线)、带线缝合针(尼龙线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

苏州华恒医用器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000041

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

体系注册编号: 04717Q10039R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

江苏瑞安贝医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000020

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用管形消化道吻合器、一次性使用管形痔吻合器、一次性使用直线形吻(缝)合器及组件、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10018R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用管形消化道吻合器、一次性使用管形痔吻合器、一次性使用直线形吻(缝)合器及组件、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

苏州优贝特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000047

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脊柱固定器, 金属股骨颈固定钉, 金属接骨板(加压和保护性接骨板), 加压和保护性金属接骨板, 脊柱前路固定板, 锁定型金属接骨板, 金属解剖型接骨板, 金属带锁髓内钉, 角度型接骨板, 解剖型金属接骨板, 金属接骨螺钉, 中空螺钉安装器械包, DHS、DCS安装器械包, USS脊柱固定器安装器械包, 金属接骨板上肢安装器械包, 金属接骨板下肢安装器械包, 上肢锥螺孔接骨板安装器械包, 胫骨带锁髓内钉安装器械包, 股骨带锁髓内钉安装器械包, 指、掌骨接骨板安装器械包, 颅骨钛网安装器械包, 下肢锥螺孔接骨板安装器械包, 骨牵引针的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10045R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脊柱固定器, 金属股骨颈固定钉, 金属接骨板(加压和保护性接骨板), 加压和保护性金属接骨板, 脊柱前路固定板, 锁定型金属接骨板, 金属解剖型接骨板, 金属带锁髓内钉, 角度型接骨板, 解剖型金属接骨板, 金属接骨螺钉, 中空螺钉安装器械包, DHS、DCS安装器械包, USS 脊柱固定器安装器械包, 金属接骨板上肢安装器械包, 金属接骨板下肢安装器械包, 上肢锥螺孔接骨板安装器械包, 胫骨带锁髓内钉安装器械包, 股骨带锁髓内钉安装器械包, 指、掌骨接骨板安装器械包, 颅骨钛网安装器械包, 下肢锥螺孔接骨板安装器械包, 骨牵引针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

南通祥泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000005

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动手术台、电动综合手术台、骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10005R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动手术台、电动综合手术台、骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

常州志卓精密机械制造有限公司

体系注册编号: 04717Q10000025

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用吻合器金属零部件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10023R1S

认证标准: ISO9001:2008

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围: 医用吻合器金属零部件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

南京福中医疗高科有限公司

体系注册编号: 04717Q10000085

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 冷循环微波刀、电脑灌肠治疗仪、微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10080R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 冷循环微波刀、电脑灌肠治疗仪、微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

浙江省 初次认证

宁波市依科医用工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000026

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10024R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

浙江钜典影像科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000058

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10055R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：影像档案传输、处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年02月17日至2018年09月15日

宁波市源康供氧净化工程安装有限公司

体系注册编号：04717Q10114R0S

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2017年03月17日至2018年09月15日

浙江卓运生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000069

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外诊断试剂（附件一）的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂（附件二）的设计开发。

1. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) (规格型号详见【浙械注准0152400587】注册证) 2. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400588】注册证) 3. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400589】注册证) 4. 肌钙蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400590】注册证) 5. β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) (规格型号详见【浙械注准20152400591】注册证) 6. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) (规格型号详见【浙械注准20152400592】注册证) 7. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) (规格型号详见【浙械注准20152400593】注册证) 8. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) (规格型号详见【浙械注准20152400594】注册证) 9. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) (规格型号详见【浙械注准20152400595】注册证) 10. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) (规格型号详见【浙械注准20152400596】注册证) 11. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号

详见【浙械注准20152400597】注册证) 12. 尿素测定试剂盒(脲酶-谷氨酸脱氢酶法) (规格型号详见【浙械注准20152400598】注册证) 13. 载脂蛋白A I测定试剂盒(免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400599】注册证) 14. 唾液酸测定试剂盒(酶法) (规格型号详见【浙械注准20152400600】注册证) 15. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400604】注册证) 16. α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400605】注册证) 17. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) (规格型号详见【浙械注准20152400606】注册证) 18. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400607】注册证) 19. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400608】注册证) 20. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400609】注册证) 21. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400610】注册证) 22. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) (规格型号详见【浙械注准20152400611】注册证) 23. β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400612】注册证) 24. 髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400613】注册证) 25. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400614】注册证) 26. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400615】注册证) 27. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (规格型号详见【浙械注准20152400616】注册证) 28. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) (规格型号详见【浙械注准20152400617】注

- 册证) 29. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)(规格型号详见【浙械注准20152400618】注册证) 30. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400620】注册证) 31. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400621】注册证) 32. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【浙械注准20152400623】注册证) 33. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【浙械注准20152400624】注册证) 34. α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400625】注册证) 35. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400626】注册证) 36. 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)(规格型号详见【浙械注准20152400627】注册证) 37. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400785】注册证) 38. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400786】注册证) 39. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400186】注册证) 40. 尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)(规格型号详见【浙械注准20162400187】注册证) 41. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(比色法)(规格型号详见【浙械注准20162400188】注册证) 42. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400189】注册证) 43. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400190】注册证) 44. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400191】注册证) 45. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400192】注册证) 46. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)(规格型号详见【浙械注准20162400193】注册证) 47. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合试验法)(规格型号详见【浙械注准20162400194】注册证) 48. 糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400195】注册证) 49. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400196】注册证) 50. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400197】注册证) 51. 铁测定试剂盒(亚铁嗉法)(规格型号详见【浙械注准20162400198】注册证) 52. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400199】注册证) 53. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400200】注册证) 54. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【浙械注准20162400201】注册证) 55. 抗凝血酶 III 测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400202】注册证) 56. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400220】注册证) 57. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400221】注册证) 58. 载脂蛋白 C2 测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400222】注册证) 59. 载脂蛋白 C3 测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400223】注册证) 60. 载脂蛋白 A2 测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400224】注册证) 61. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400225】注册证) 62. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400226】注册证) 63. 纤维结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400227】注册证) 64. 磷脂测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【浙械



注准20162400228】注册证) 65. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400229】注册证) 66. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400230】注册证) 67. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【浙械注准20162400231】注册证) 68. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400232】注册证) 69. 乙醇测定试剂盒(紫外酶动力学法)(规格型号详见【浙械注准20162400233】注册证) 70. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400234】注册证) 71. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400235】注册证) 72. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【浙械注准20162400236】注册证) 73. 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400237】注册证) 74. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400238】注册证) 75. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400239】注册证) 76. 全量程C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400242】注册证) 77. 铜测定试剂盒(PAESA显色剂法)(规格型号详见【浙械注准20162400243】注册证) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 78. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(40ml(1×40ml)、50ml(1×50ml)、60ml(2×30ml)、100ml(2×50ml)、120ml(2×60ml)、150ml(3×50ml)、180ml(4×45ml)、300ml(6×50ml)、360ml(6×60ml)、6×60T、2×200T) 79. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:1×30ml)、200ml(R1:4×40ml+R2:2×20ml)、225ml(R1:3×60ml+R2:3×15ml)、6×60T、2×200T) 80. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法)(40ml(1×40ml)、50ml(1×50ml)、60ml(2×30ml)、100ml(2×50ml)、120ml(2×60ml)、150ml(3×50ml)、180ml(4×45ml)、300ml(6×50ml)、360ml(6×60ml)、6×60T、2×200T) 81. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml)、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:1×30ml)、200ml(R1:4×40ml+R2:2×20ml)、225ml(R1:3×60ml+R2:3×15ml)、6×60T、2×200T) 82. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml)、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:1×30ml)、200ml(R1:4×40ml+R2:2×20ml)、225ml(R1:3×60ml+R2:3×15ml)、6×60T、2×200T) 83. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml)、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:1×30ml)、200ml(R1:4×40ml+R2:2×20ml)、225ml(R1:3×60ml+R2:3×15ml)、6×60T、2×200T) 84. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml)、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、



150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 85. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 86. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 87. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 88. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) (42ml (R1: 1 × 35ml+R2: 1 × 7ml)、60ml (R1: 1 × 50ml+R2: 1 × 10ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、90ml (R1: 1 × 75ml+R2: 1 × 15ml)、120ml (R1: 2 × 50ml+R2: 2 × 10ml)、192ml (R1: 2 × 80ml+R2: 2 × 16ml)、240ml (R1: 2 × 100ml+R2: 2 × 20ml)、6 × 65T、2 × 200T) 89. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 90. α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 91. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法) (40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 × 75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 92. 单胺氧化酶测定试剂盒(连续监测法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 93. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 94. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 95. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) (40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 ×



75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 96. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(GPDA底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 97. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 98. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法)(40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 × 75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 99. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (42ml (R1: 1 × 35ml+R2: 1 × 7ml)、60ml (R1: 1 × 50ml+R2: 1 × 10ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、90ml (R1: 1 × 75ml+R2: 1 × 15ml)、120ml (R1: 2 × 50ml+R2: 2 × 10ml)、192ml (R1: 2 × 80ml+R2: 2 × 16ml)、240ml (R1: 2 × 100ml+R2: 2 × 20ml)、6 × 65T、2 × 200T) 100. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3

× 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 涉及过程: 设计开发。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日
体系注册编号: 04717Q10065R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(附件一)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(附件二)的设计开发。1. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)(规格型号详见【浙械注准20152400587】注册证) 2. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400588】注册证) 3. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400589】注册证) 4. 肌钙蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400590】注册证) 5. β-羟丁酸测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400591】注册证) 6. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)(规格型号详见【浙械注准20152400592】注册证) 7. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)(规格型号详见【浙械注准20152400593】注册证) 8. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)(规格型号详见【浙械注准20152400594】注册证) 9. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)(规格型号详见【浙械注准20152400595】注册证) 10. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400596】注册证) 11. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400597】注册证) 12. 尿素测定试剂盒(脲酶-谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400598】注册证) 13. 载脂蛋白A I测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400599】注册证) 14. 唾液酸测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400600】注册证) 15. 中性粒细胞明

- 胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400604】注册证) 16. α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400605】注册证) 17. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400606】注册证) 18. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400607】注册证) 19. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400608】注册证) 20. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400609】注册证) 21. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400610】注册证) 22. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400611】注册证) 23. β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400612】注册证) 24. 髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400613】注册证) 25. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400614】注册证) 26. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400615】注册证) 27. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400616】注册证) 28. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【浙械注准20152400617】注册证) 29. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)(规格型号详见【浙械注准20152400618】注册证) 30. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400620】注册证) 31. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400621】注册证) 32. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【浙械注准20152400623】注册证) 33. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【浙械注准20152400624】注册证) 34. α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)(规格型号详见【浙械注准20152400625】注册证) 35. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【浙械注准20152400626】注册证) 36. 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)(规格型号详见【浙械注准20152400627】注册证) 37. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400785】注册证) 38. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20152400786】注册证) 39. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400186】注册证) 40. 尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)(规格型号详见【浙械注准20162400187】注册证) 41. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(比色法)(规格型号详见【浙械注准20162400188】注册证) 42. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400189】注册证) 43. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400190】注册证) 44. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400191】注册证) 45. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400192】注册证) 46. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)(规格型号详见【浙械注准20162400193】注册证) 47. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合试验法)(规格型号详见【浙械注准20162400194】注册证) 48. 糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400195】注册证) 49. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400196】注册证) 50. 5'-核苷酸酶测

定试剂盒(过氧化物酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400197】注册证) 51. 铁测定试剂盒(亚铁嗉法)(规格型号详见【浙械注准20162400198】注册证) 52. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400199】注册证) 53. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400200】注册证) 54. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【浙械注准20162400201】注册证) 55. 抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400202】注册证) 56. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400220】注册证) 57. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400221】注册证) 58. 载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400222】注册证) 59. 载脂蛋白C3测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400223】注册证) 60. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400224】注册证) 61. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400225】注册证) 62. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400226】注册证) 63. 纤维结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400227】注册证) 64. 磷脂测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400228】注册证) 65. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400229】注册证) 66. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400230】注册证) 67. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【浙械注准20162400231】注册证) 68. 补

体C4测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400232】注册证) 69. 乙醇测定试剂盒(紫外酶动力学法)(规格型号详见【浙械注准20162400233】注册证) 70. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400234】注册证) 71. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400235】注册证) 72. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)(规格型号详见【浙械注准20162400236】注册证) 73. 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【浙械注准20162400237】注册证) 74. α -1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400238】注册证) 75. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400239】注册证) 76. 全量程C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(规格型号详见【浙械注准20162400242】注册证) 77. 铜测定试剂盒(PAESA显色剂法)(规格型号详见【浙械注准20162400243】注册证) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 78. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(40ml(1×40ml)、50ml(1×50ml)、60ml(2×30ml)、100ml(2×50ml)、120ml(2×60ml)、150ml(3×50ml)、180ml(4×45ml)、300ml(6×50ml)、360ml(6×60ml)、6×72T、2×200T) 79. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)(40ml(R1:1×32ml+R2:1×8ml)、75ml(R1:1×60ml+R2:1×15ml)、100ml(R1:2×40ml+R2:2×10ml、100ml(R1:1×80ml+R2:1×20ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:2×15ml)、150ml(R1:2×60ml+R2:1×30ml)、200ml(R1:4×40ml+R2:2×20ml)、225ml(R1:3×60ml+R2:3×15ml)、6×60T、2×200T) 80. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法)(40ml(1×40ml)、50ml(1×50ml)、60ml(2×30ml)、100ml(2×50ml)、120ml(2×60ml)、150ml



- (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T)
81. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
82. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
83. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)(40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
84. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
85. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
86. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
87. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T)
88. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) (42ml (R1: 1 × 35ml+R2: 1 × 7ml)、60ml (R1: 1 × 50ml+R2: 1 × 10ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、90ml (R1: 1 × 75ml+R2: 1 × 15ml)、120ml (R1: 2 × 50ml+R2: 2 × 10ml)、192ml (R1: 2 × 80ml+R2: 2 × 16ml)、240ml (R1: 2 × 100ml+R2: 2 × 20ml)、6 × 65T、2 × 200T)
89. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法)(40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T)
90. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4



× 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 91. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法) (40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 × 75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 92. 单胺氧化酶测定试剂盒(连续监测法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 93. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 94. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 95. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) (40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 × 75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 96. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(GPDA底物法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 ×

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 97. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) (40ml (1 × 40ml)、50ml (1 × 50ml)、60ml (2 × 30ml)、100ml (2 × 50ml)、120ml (2 × 60ml)、150ml (3 × 50ml)、180ml (4 × 45ml)、300ml (6 × 50ml)、360ml (6 × 60ml)、6 × 72T、2 × 200T) 98. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) (40ml (R1: 1 × 30ml+R2: 1 × 10ml)、60ml (R1: 1 × 45ml+R2: 1 × 15ml)、80ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 20ml)、120ml (R1: 2 × 45ml+R2: 2 × 15ml)、160ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 20ml)、200ml (R1: 2 × 75ml+R2: 1 × 50ml)、240ml (R1: 2 × 90ml+R2: 2 × 30ml)、240ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 20ml)、6 × 52T、2 × 200T) 99. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) (42ml (R1: 1 × 35ml+R2: 1 × 7ml)、60ml (R1: 1 × 50ml+R2: 1 × 10ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、90ml (R1: 1 × 75ml+R2: 1 × 15ml)、120ml (R1: 2 × 50ml+R2: 2 × 10ml)、192ml (R1: 2 × 80ml+R2: 2 × 16ml)、240ml (R1: 2 × 100ml+R2: 2 × 20ml)、6 × 65T、2 × 200T) 100. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) (40ml (R1: 1 × 32ml+R2: 1 × 8ml)、75ml (R1: 1 × 60ml+R2: 1 × 15ml)、100ml (R1: 2 × 40ml+R2: 2 × 10ml)、100ml (R1: 1 × 80ml+R2: 1 × 20ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 2 × 15ml)、150ml (R1: 2 × 60ml+R2: 1 × 30ml)、200ml (R1: 4 × 40ml+R2: 2 × 20ml)、225ml (R1: 3 × 60ml+R2: 3 × 15ml)、6 × 60T、2 × 200T) 涉及过程: 设计开发。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

再认证

浙江景嘉医疗科技有限公司(原杭州嘉伟生物制品有限公司)



体系注册编号: 04717Q10000095

认证标准: ISO13485: 2016

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶(粘弹性保护剂)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(关节功能改善剂)(仅供出口)、医用交联透明质酸钠凝胶(仅供出口)、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2020年03月02日

体系注册编号: 04717Q10090R5M

认证标准: ISO9001: 2015

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶(粘弹性保护剂)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(关节功能改善剂)(仅供出口)、医用交联透明质酸钠凝胶(仅供出口)、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2020年03月02日

浙江广慈医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000067

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属接骨螺钉、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、微创动力内固定架、鹅头内固定架、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10063R6M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属接骨螺钉、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、微创动力内固定架、鹅头内固定架、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

浙江史密斯医学仪器有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

产品注册编号: 04717P10001R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 输液泵(佳士比TM1200)

有效期: 2017年02月17日至2021年02月16日

杭州新亚齿科材料有限公司

体系注册编号: 04717Q10000046

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸带环、游离牵引钩、螺旋扩弓器、舌侧保持片、舌侧扣、正畸弹簧、口外正畸牵引装置、口腔正畸辅助器械、口腔正畸钳、陶瓷托槽、镍钛正畸丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10044R4M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸带环、游离牵引钩、螺旋扩弓器、舌侧保持片、舌侧扣、正畸弹簧、口外正畸牵引装置、口腔正畸辅助器械、口腔正畸钳、陶瓷托槽、镍钛正畸丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

宁波康泽医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000012

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10011R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

浙江爱雪制冷电器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000071

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超低温保存箱、血液冷藏箱的设计开



发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10067R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超低温保存箱、血液冷藏箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

浙江泰司特生物技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000031

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: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10029R1S

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: 2017年02月17日至2018年09月15日

宁波恒发医用工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000091

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: 2017年03月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10086R1S

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: 2017年03月03日至2018年09月15日

浙江华中医疗设备制造有限公司(原浙江华中医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000099-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 充气式心肺复苏仪(QNS-IB、QNS-IC)、普通产床(HZ-3A、HZ-3A3、HZ-3B、HZ-3B3、HZ-2B、HZ-2Y, 1700*450*800、1900*600*800、

1200*550*800、1850*550*800、1400*520*550、特殊规格按合同要求执行)、简易手术台(HZ-3AJ

19500*500*750 特殊规格按合同要求执行)、医用平床(规格: 2000×900×500; 型号HZ-C11型全喷塑平床、HZ-C16型不锈钢平床)、手摇式病床(规格: 2100×950×950; 型号: HZ-4型ABS双摇护理床(移动)、HZ-5型ABS双摇护理床、HZ-6型ABS床头单摇护理床(带便孔)、HZ-7型不锈钢床头双摇护理床(移动)、HZ-8型不锈钢床头双摇护理床(移动)、HZ-9型全喷塑双摇床、HZ-10型落地式不锈钢床头单摇床)、儿童病床(规格: 1800×800×500、1500×700×600; 型号: HZ-C12型木板床头儿童床、HZ-C13型不锈钢床头儿童床)、医用检查灯(HZ-D1检查灯、HZ-D2检查灯、HZ-D3检查灯、HZ-D4卤素检查灯、HZ-D5冷光型反光灯、HZ-D6不锈钢检查灯)的设计开发和生产。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10094R1S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 充气式心肺复苏仪(QNS-IB、QNS-IC)、普通产床(HZ-3A、HZ-3A3、HZ-3B、HZ-3B3、HZ-2B、HZ-2Y, 1700*450*800、1900*600*800、

1200*550*800、1850*550*800、1400*520*550、特殊规格按合同要求执行)、简易手术台(HZ-3AJ

19500*500*750 特殊规格按合同要求执行)、医用平床(规格: 2000×900×500; 型号HZ-C11型全喷塑平床、HZ-C16型不锈钢平床)、手摇式病床(规格: 2100×950×950; 型号: HZ-4型ABS双摇护理床(移动)、HZ-5型ABS双摇护理床、HZ-6型ABS床头单摇护理床(带便孔)、HZ-7型不锈钢床头双摇护理床(移动)、HZ-8型不锈钢床头双摇护理床(移动)、HZ-9型全喷塑双摇床、HZ-10型落地式不锈钢床头单摇床)、儿童病床(规格: 1800×800×500、1500×700×600; 型号: HZ-C12型木板床头儿童床、HZ-C13型不锈钢床头儿童床)、医用检查灯(HZ-D1检查灯、HZ-D2检查灯、HZ-D3检查灯、HZ-D4卤素检查灯、HZ-D5冷光型

反光灯、HZ-D6不锈钢检查灯)的设计开发和生产。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

上海市 初次认证

上海外高桥国际物流有限公司

体系注册编号: 04717Q10000018

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械(不含冷藏、冷冻品)第三方物流储运经营和服务的提供。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

上海冠瑞医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000105-Z

认证标准: ISO13485: 2016

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统(GDC40、GDC50、GDU40、GDU50、GDU55S、GDU65S)的设计开发。

有效期: 2017年03月10日至2020年03月09日

体系注册编号: 04717Q10100R0S-Z

认证标准: ISO9001: 2015

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统(GDC40、GDC50、GDU40、GDU50、GDU55S、GDU65S)的设计开发。

有效期: 2017年03月10日至2020年03月09日

再认证

松永福利器具制造(上海)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000102

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车、手动轮椅车(仅供出口)、靠背可调式手动轮椅车、简易担架车、担架床、车载担架车、腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架、框式助行架、浴室用椅、浴厕推椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10097R4M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 手动轮椅车、手动轮椅车(仅供出口)、靠背可调式手动轮椅车、简易担架车、担架床、车载担架车、腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架、框式助行架、浴室用椅、浴厕推椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

上海东月医疗保健用品有限公司

体系注册编号: 04717Q10000086

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜(商品名: 疤痕贴)、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10081R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜(商品名: 疤痕贴)、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

上海莱彼德齿材工业有限公司

体系注册编号: 04717Q10000106

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 合成树脂牙(仅供出口)、超硬质合成树脂牙(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10101R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 合成树脂牙(仅供出口)、超硬质合成树脂牙(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

上海杏翔计算机科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000092



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 放射医师影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10087R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 放射医师影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2018年09月15日

上海三申医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000003

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。卧式方形脉动真空蒸汽灭菌器(YX0.6WM)的设计开发。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10003R1M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。卧式方形脉动真空蒸汽灭菌器(YX0.6WM)的设计开发。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

天津市 初次认证

民康医疗科技(天津)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000030

认证标准: IS013485: 2016

覆盖范围: 血糖仪、血糖试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2020年01月12日

体系注册编号: 04717Q10028R0S

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

认证标准: IS09001: 2015

覆盖范围: 血糖仪、血糖试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2020年01月12日

天津市康华健晔医用材料有限公司

体系注册编号: 04717Q10000019

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用X射线牙科胶片(标准牙片、儿童牙片、方形颌片、舌型颌片、曲面体层片)、牙科数字影像板及附件(IP-0#, IP-1#, IP-2#, IP-3#, IP-4#)的生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10017R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医用X射线牙科胶片(标准牙片、儿童牙片、方形颌片、舌型颌片、曲面体层片)、牙科数字影像板及附件(IP-0#, IP-1#, IP-2#, IP-3#, IP-4#)的生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

再认证

天津荣力电子有限公司

体系注册编号: 04717Q10000028

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: γ 射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10026R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: γ 射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

天津市兰标电子科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000035

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微量元素分析仪、维生素检测仪、尿



碘测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10033R3S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 微量元素分析仪、维生素检测仪、尿碘测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

赛诺医疗科学技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000111

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统(商品名: BuMA)、非顺应性PTCA球囊扩张导管(商品名: Bravo)、PTCA球囊扩张导管、颅内球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管(商品名: SLEEK Prime)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10106R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统(商品名: BuMA)、非顺应性PTCA球囊扩张导管(商品名: Bravo)、PTCA球囊扩张导管、颅内球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管(商品名: SLEEK Prime)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

天津锐马兰盾科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000075

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: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10071R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用制氧机、水处理设备、电去离子膜堆的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

河北省

初次认证

河北佳禾医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000034

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电子体温计、医用压缩式雾化器、医用分子筛制氧机、医用超声雾化器、空气压力治疗仪、医用骨夹板、医用牵引带、颈部支具、疝气带、医用气垫、热敷磁疗带、防褥疮充气床垫、便携式吸痰器、医用固定带、腹带、充气式颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10032R0M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用电子体温计、医用压缩式雾化器、医用分子筛制氧机、医用超声雾化器、空气压力治疗仪、医用骨夹板、医用牵引带、颈部支具、疝气带、医用气垫、热敷磁疗带、防褥疮充气床垫、便携式吸痰器、医用固定带、腹带、充气式颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

廊坊市天月医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000023

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10021R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

河北特温特生物科技发展有限公司

体系注册编号: 04717Q10000053

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: B型钠尿酸检测试剂盒(荧光免疫法)、



肌钙蛋白I检测试剂盒(荧光免疫法)、降钙素原检测试剂盒(荧光免疫法)、D-二聚体检测试剂盒(荧光免疫法)、心脏二项联检试剂盒(荧光免疫法)、心肾二项联检试剂盒(荧光免疫法)、胎盘生长因子检测试剂盒(荧光免疫法)、子痫二项联检试剂盒(荧光免疫法)、感染二项联检试剂盒(荧光免疫法)、心肌四项检测试剂盒(荧光免疫法)、干式荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

河北煜杰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000104

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉冲冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10099R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脉冲冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

河北惠仁医疗设备科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000057

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10054R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

再认证

霸州市旭华医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04717Q10000108

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用转运车、妇科检查床、手动病床、

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

普通病床、幼儿病床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10103R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用转运车、妇科检查床、手动病床、普通病床、幼儿病床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

河北金利康科技集团有限公司(原:河北利康制氧设备有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000079

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10074R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

安平县新政医疗用品厂

体系注册编号: 04717Q10000094

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹带、医用固定带、骨折固定夹板、医用牵引带、产后康复带、疝气带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10089R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腹带、医用固定带、骨折固定夹板、医用牵引带、产后康复带、疝气带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

**河北助邦医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000040

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动护理床, 电动起立床, 脊柱牵引床, 颈椎牵引椅, 医用牵引床, 医用牵引架, 医用牵引椅, 腰椎牵引器, 电动移位机, 普通产床, 平型病床, 手摇式病床的设计开发、生产和服务。翻身护理床 (FC01、FC02、FC03、FC06、FC07) 的设计开发。

有效 期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10038R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 电动护理床, 电动起立床, 脊柱牵引床, 颈椎牵引椅, 医用牵引床, 医用牵引架, 医用牵引椅, 腰椎牵引器, 电动移位机, 普通产床, 平型病床, 手摇式病床的设计开发、生产和服务。翻身护理床 (FC01、FC02、FC03、FC06、FC07) 的设计开发。

有效 期: 2017年01月13日至2018年09月15日

**广东省
再认证****湛江市美健医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000059

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: 2017年03月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10056R4S

认证标准: IS09001: 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: 2017年03月03日至2018年09月15日

汕头市超声仪器研究所有限公司 (原汕头超声仪器研究所)

产品注册编号: 04717P10004R2M

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 笔记本式全数字超声显像诊断仪 (CTS-900、CTS-900A)

有效 期: 2017年03月10日至2021年03月09日

产品注册编号: 04717P10003R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (Apogee 1000、Apogee 1100、Apogee 1200) 2、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (Apogee 2700、Apogee 2800、Apogee 2900、Apogee 3100、Apogee 3300、Apogee 3500) 3、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (Apogee 3800、Apogee 5300、Apogee 5500、Apogee 5800) 4、全数字超声显像诊断仪 (CTS-4000、CTS-4000Plus、CTS-6000、CTS-6000B) 5、全数字超声显像诊断仪

(CTS-5000、CTS-5000A、CTS-5000B、CTS-5000C) 6、全数字超声显像诊断仪 (CTS-2600、CTS-2700、CTS-2800、CTS-2900) 7、全数字超声显像诊断仪 (CTS-5500、CTS-7700、CTS-8800、CTS-5500Plus、CTS-7700 Plus、CTS-8800 Plus)

有效 期: 2017年03月10日至2021年03月09日

广州三瑞医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000084

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪 (商品名: 妇产康复治疗仪)、胎儿监护/神经和肌肉刺激仪、高频电刀、全数字超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10079R4M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗



仪（商品名：妇产康复治疗仪）、胎儿监护/神经和肌肉刺激仪、高频电刀、全数字超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效 期：2017年02月24日至2018年09月15日

广州市番禺区华鑫科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000006

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 生产地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 体系覆盖：体外诊断试剂

（见附件1、附件2）的设计开发、生产和服务。

注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 经营地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【办公楼（三楼除外）、陈列室】 仓库地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【车间一楼】 体系覆盖：III类：6815注射穿刺器械、6840临床检验分析仪器、6866医用高分子材料及制品、体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；II类6815注射穿刺器械；II类6820普通诊察器械；II类6821医用电子仪器设备；II类6826物理治疗及康复设备；II类6840临床检验分析仪器；II类6840 体外诊断试剂；II类6841医用化验和基础设备器具；II类6866医用高分子材料及制品的经营服务的提供。

有效 期：2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10006R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 生产地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 体系覆盖：体外诊断试剂

（见附件1、附件2）的设计开发、生产和服务。

注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 经营地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【办公楼（三楼除外）、陈列室】 仓库地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【车间一楼】 体系覆盖：III类：6815注射穿刺器械、6840临床检验分析仪器、6866医用高分子材料及制品、体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；II类6815注射穿刺器械；II类6820普通诊察器械；II类6821医用电子仪器设备；II类6826物理治疗及康复设备；II类6840临床检验分析仪器；II类6840 体外诊断试剂；II类6841医用化验和基础设备器具；II类6866医用高分子材料及制品的经营服务的提供。

有效 期：2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10006R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 生产地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 体系覆盖：体外诊断试剂

（见附件1、附件2）的设计开发、生产和服务。

注册地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号 邮编：511442 经营地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【办公楼（三楼除外）、陈列室】 仓库地址：广州市番禺区南村镇兴业路8号【车间一楼】 体系覆盖：III类：6815注射穿刺器械、6840临床检验分析仪器、6866医用高分子材料及制品、体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；II类6815注射穿刺器械；II类6820普通诊察器械；II类6821医用电子仪器设备；II类6826物理治疗及康复设备；II类6840临床检验分析仪器；II类6840 体外诊断试剂；II类6841医用化验和基础设备器具；II类6866医用高分子材料及制品的经营服务的提供。

有效 期：2017年02月24日至2018年09月15日

体系注册编号：04717Q10000090

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：亚低温治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、空气波压力治疗仪（商品名：压力循环治疗仪）、红外偏振光治疗仪、脉冲气压治疗仪（商品名：手足泵）、基因扩增仪、振动式物理治疗仪、医用清洗机、高速冷冻离心机、高速离心机、电动气压止血仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10085R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：亚低温治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、

临床检验分析仪器、6866医用高分子材料及制品、体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；II类6815注射穿刺器械；II类6820普通诊察器械；II类6821医用电子仪器设备；II类6826物理治疗及康复设备；II类6840临床检验分析仪器；II类6840 体外诊断试剂；II类6841医用化验和基础设备器具；II类6866医用高分子材料及制品；检测管理软件及设备，实验室用仪器及器具的经营服务的提供。

有效 期：2017年01月06日至2018年09月15日

铃谦医疗仪器（深圳）有限公司

体系注册编号：04717Q10000066

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：温热低电位治疗仪、全自动电子血压计、六道数字式自动分析心电图机的设计开发、生产和服务。

有效 期：2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10062R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：温热低电位治疗仪、全自动电子血压计、六道数字式自动分析心电图机的设计开发、生产和服务。

有效 期：2017年02月24日至2018年09月15日

体系注册编号：04717Q10000090

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：亚低温治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、空气波压力治疗仪（商品名：压力循环治疗仪）、红外偏振光治疗仪、脉冲气压治疗仪（商品名：手足泵）、基因扩增仪、振动式物理治疗仪、医用清洗机、高速冷冻离心机、高速离心机、电动气压止血仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10085R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：亚低温治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、



空气波压力治疗仪(商品名:压力循环治疗仪)、红外偏振光治疗仪、脉冲气压治疗仪(商品名:手足泵)、基因扩增仪、振动式物理治疗仪、医用清洗机、高速冷冻离心机、高速离心机、电动气压止血仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年02月24日至2018年09月15日

珠海市迈康科技有限公司

体系注册编号:04717Q10000045

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:2017年02月10日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10043R1S

认证标准:IS09001:2008

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:2017年02月10日至2018年09月15日

山东省 再认证

山东凯利医疗器械有限公司

体系注册编号:04717Q10000070

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、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10066R5M

认证标准:IS09001:2008

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、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年03月10日至2018年09月15日

潍坊金苗电子科技有限公司

体系注册编号:04717Q10000014

认证标准:YY/T0287-2003

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围:场效应治疗仪、鸡胸防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10013R3S

认证标准:IS09001:2008

覆盖范围:场效应治疗仪、鸡胸防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年01月06日至2018年09月15日

烟台亚星医疗器械有限公司

体系注册编号:04717Q10000048-Z

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:远红外线温热治疗垫(ASM-8200IV、ASM-8200VI)、远红外线温热治疗带(ASM-8100II)、远红外线负电位温热治疗垫(ASM-8000I、ASM-8000III、ASM-8000IV)的设计开发。

有效期:2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10046R3S

认证标准:IS09001:2008

覆盖范围:远红外线温热治疗垫(ASM-8200IV、ASM-8200VI)、远红外线温热治疗带(ASM-8100II)、远红外线负电位温热治疗垫(ASM-8000I、ASM-8000III、ASM-8000IV)的设计开发。多功能波动仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年02月17日至2018年09月15日

烟台东科医疗设备有限公司

体系注册编号:04717Q10000050

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:医用分子筛制氧系统,医用中心供氧系统,医用中心吸引系统,双气囊式自动供、排氧器,饱和吸氧装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2017年03月10日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10048R2S

认证标准:IS09001:2008



覆盖范围: 医用分子筛制氧系统, 医用中心供氧系统, 医用中心吸引系统, 双气囊式自动供、排氧器, 饱和吸氧装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

济宁博联生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000054

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10051R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

济南百博生物技术股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000072

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。

1. MH琼脂培养基 2. 沙保罗琼脂培养基 3. 念珠菌显色培养基 4. 淋球菌选择培养基 5. 巧克力色琼脂培养基 6. 双相血培养瓶 7. 肠道菌琼脂培养基 8. 巴氏染色液 9. 碱性蛋白胨水培养基 10. 抗酸染色液 11. 革兰染色液 12. 瑞氏-吉姆萨染色液 13. 苏木素-伊红染色液 (H-E) 14. 营养琼脂培养基 15. 肉汤培养基 16. 吉姆萨染色液 17. 巧克力琼脂培养基 (不加抗生素) 18. 载脂蛋白B测定试剂盒 (免疫比浊法) 19. 白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法) 20. 二氧化碳测定试剂盒 (PEP-C法) 21. 母乳钙/尿钙快速检测试剂盒 (生化法) 22. 钙测定试剂盒 (偶氮砷III法) 23. 细菌性阴道病检测试剂盒 (唾液酸酶法) 24. 超氧化物歧化酶测定试剂盒 (比色法) 25. 尿锌快速检测试剂盒 (生化法) 26. 阴道炎联合检测试剂盒 (酶化学法) 27. 低密度脂蛋白胆固醇测

定试剂盒 (直接法) 28. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法) 29. 甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP) 30. 尿酸测定试剂盒 (酶法) 31. β 2-微量球蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10068R1M 附件: 体系覆盖产品明细 32. 肌酐测定试剂盒 (酶法) 33. 胱抑素C测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 34. 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 35. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC法) 36. 总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法) 37. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC法) 38. 直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 39. 胆碱酯酶测定试剂盒 (DGKC法) 40. 总胆汁酸测定试剂盒 (循环酶法) 41. γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (GPNA底物法) 42. 碱性磷酸酶测定试剂盒 (IFCC法) 43. 载脂蛋白A1测定试剂盒 (免疫比浊法) 44. 同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶法) 45. 脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 46. 总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法) 47. 尿素氮测定试剂盒 (酶法) 48. 葡萄糖测定试剂盒 (GOD-PAP法) 49. 肌酸激酶测定试剂盒 (DGKC法) 50. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (DGKC法) 51. 乳酸脱氢酶测定试剂盒 (L法) 52. 唾液酸测定试剂盒 (酶法) 53. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法) 54. 氯测定试剂盒 (硫氰酸汞法) 55. 钠测定试剂盒 (酶法) 56. α -淀粉酶测定试剂盒 (酶法) 57. 无机磷测定试剂盒 (磷钼酸还原法) 58. 钾测定试剂盒 (酶法) 59. 糖化血红蛋白测定试剂盒 (酶法) 60. 运送培养基 61. 组织固定液

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10068R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

1. MH琼脂培养基 2. 沙保罗琼脂培养基 3. 念珠菌显色培养基 4. 淋球菌选择培养基 5. 巧克力



色琼脂培养基 6. 双相血培养瓶 7. 肠道菌琼脂培养基 8. 巴氏染色液 9. 碱性蛋白胨水培养基 10. 抗酸染色液 11. 革兰染色液 12. 瑞氏-吉姆萨染色液 13. 苏木素-伊红染色液 (H-E) 14. 营养琼脂培养基 15. 肉汤培养基 16. 吉姆萨染色液 17. 巧克力琼脂培养基 (不加抗生素) 18. 载脂蛋白B测定试剂盒 (免疫比浊法) 19. 白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法) 20. 二氧化碳测定试剂盒 (PEP-C法) 21. 母乳钙/尿钙快速检测试剂盒 (生化法) 22. 钙测定试剂盒 (偶氮砷III法) 23. 细菌性阴道病检测试剂盒 (唾液酸酶法) 24. 超氧化物歧化酶测定试剂盒 (比色法) 25. 尿锌快速检测试剂盒 (生化法) 26. 阴道炎联合检测试剂盒 (酶化学法) 27. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法) 28. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法) 29. 甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP) 30. 尿酸测定试剂盒 (酶法) 31. β 2-微量球蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10068R1M 附件: 体系覆盖产品明细 32. 肌酐测定试剂盒 (酶法) 33. 胱抑素C测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 34. 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 35. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC法) 36. 总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法) 37. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC法) 38. 直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 39. 胆碱酯酶测定试剂盒 (DGKC法) 40. 总胆汁酸测定试剂盒 (循环酶法) 41. γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (GPNA底物法) 42. 碱性磷酸酶测定试剂盒 (IFCC法) 43. 载脂蛋白A1测定试剂盒 (免疫比浊法) 44. 同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶法) 45. 脂蛋白(a)测定试剂盒 (免疫比浊法) 46. 总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法) 47. 尿素氮测定试剂盒 (酶法) 48. 葡萄糖测定试剂盒 (GOD-PAP法) 49. 肌酸激酶测定试剂盒 (DGKC法) 50. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒

(DGKC法) 51. 乳酸脱氢酶测定试剂盒 (L法) 52. 唾液酸测定试剂盒 (酶法) 53. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法) 54. 氯测定试剂盒 (硫氰酸汞法) 55. 钠测定试剂盒 (酶法) 56. α -淀粉酶测定试剂盒 (酶法) 57. 无机磷测定试剂盒 (磷钼酸还原法) 58. 钾测定试剂盒 (酶法) 59. 糖化血红蛋白测定试剂盒 (酶法) 60. 运送培养基 61. 组织固定液

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

山东曲阜康尔健医疗科技有限公司 (曲阜市康尔健医疗科技有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000117

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动综合手术台、LED手术无影灯、手术无影灯、手术台、手动病床、普通病床、妇科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10112R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动综合手术台、LED手术无影灯、手术无影灯、手术台、手动病床、普通病床、妇科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

山西省 初次认证

山西长治齿科材料有限公司

体系注册编号: 04717Q10000080

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 义齿基托聚合物 (商品名: I型1类: 热凝牙托粉或牙托粉, 热凝牙托水或牙托水)、造牙树脂 (商品名: I型造牙粉或造牙粉, I型造牙水或造牙水 II型造牙粉或自凝造牙粉, II型造牙水或自凝造牙水)、合成树脂牙、模型蜡、牙科分离剂、牙科石膏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日



体系注册编号: 04717Q10075R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 义齿基托聚合物(商品名: I型I类: 热凝牙托粉或牙托粉, 热凝牙托水或牙托水)、造牙树脂(商品名: I型造牙粉或造牙粉, I型造牙水或造牙水 II型造牙粉或自凝造牙粉, II型造牙水或自凝造牙水)、合成树脂牙、模型蜡、牙科分离剂、牙科石膏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

再认证

山西以诺医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000051

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 负压治疗仪、一次性使用负压治疗吸附垫、外固定牵张闭合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10049R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 负压治疗仪、一次性使用负压治疗吸附垫、外固定牵张闭合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

辽宁省 再认证

兆阳医疗器械(沈阳)有限公司

体系注册编号: 04717Q10000029

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 远红外温热治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10027R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 远红外温热治疗器; 电热垫、电热褥

垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000049

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 负离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10047R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 负离子治疗仪、亚马逊负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

辽宁浩宏医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000082

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: VCU记忆型宫内节育器(商品名: 记忆环VCu260)、VCu记忆型宫内节育器(商品名: 记忆环VCu380)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10077R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: VCU记忆型宫内节育器(商品名: 记忆环VCu260)、VCu记忆型宫内节育器(商品名: 记忆环VCu380)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

湖北省 再认证

武汉市天怡电子有限公司

体系注册编号: 04717Q10000060

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: B型超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10057R4S



认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: B型超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

湖北大禹医疗器械股份有限公司(原湖北大禹医疗器械有限责任公司)

体系注册编号: 04717Q10000002

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: γ 形Cu/LDPE复合材料宫内节育器(商品名: 隐铜宫内节育器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10002R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: γ 形Cu/LDPE复合材料宫内节育器(商品名: 隐铜宫内节育器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

重庆市 再认证

重庆市国人医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000017

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TDP治疗器、TDP治疗板、接触式TDP治疗板、接触式TDP治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10016R4M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: TDP治疗器、TDP治疗板、接触式TDP治疗板、接触式TDP治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

重庆安碧捷科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000074

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 安必洁医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10070R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 安必洁医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

四川省 再认证

成都市新津事丰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000068

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用精密过滤袋式输液器, 一次性使用袋式输液器, 一次性使用无菌注射针, 一次性使用无菌注射器带针, 一次性使用输液器带针, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输血器带针, 一次性使用无菌胰岛素注射器, 自毁式一次性使用无菌注射器带针, 一次性使用真空采血针, 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉输液针, 医用脱脂夹棉纱布块, 医用脱脂纱布块, 医用脱脂纱布, 医用皮肤表面缝合器, 一次性使用配药用注射器, 一次性使用静脉血样采集容器, 一次性用无菌导尿管, 一次性使用无菌换药包, 一次性使用无菌备皮包, 一次性使用鼻氧管, 一次性使用胃管, 呼吸道用吸引导管, 一次性使用无菌手术衣, 医用口罩帽子, 医用口罩, 医用外科口罩, 医用帽子, 一次性使用无菌手术包, 一次性使用无菌产包, 一次性使用无菌手术单, 手术洞巾, 脱脂棉球, 纱布绷带, 棉签, 一次性使用口腔包, 引流袋, 医用护理垫, 检查手套, 创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2019年03月01日



体系注册编号: 04717Q10064R1M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 一次性使用精密过滤袋式输液器, 一次性使用袋式输液器, 一次性使用无菌注射针, 一次性使用无菌注射器带针, 一次性使用输液器带针, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输血器带针, 一次性使用无菌胰岛素注射器, 自毁式一次性使用无菌注射器带针, 一次性使用真空采血针, 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉输液针, 医用脱脂夹棉纱布块, 医用脱脂纱布块, 医用脱脂纱布, 医用皮肤表面缝合器, 一次性使用配药用注射器, 一次性使用静脉血样采集容器, 一次性用无菌导尿包, 一次性使用无菌换药包, 一次性使用无菌备皮包, 一次性使用鼻氧管, 一次性使用胃管, 呼吸道用吸引导管, 一次性使用无菌手术衣, 医用口罩帽子, 医用口罩, 医用外科口罩, 医用帽子, 一次性使用无菌手术包, 一次性使用无菌产包, 一次性使用无菌手术单, 手术洞巾, 脱脂棉球, 纱布绷带, 棉签, 一次性使用口腔包, 引流袋, 医用护理垫, 检查手套, 创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

四川三和医用材料有限公司

体系注册编号: 04717Q10000036

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌手术膜、医用自粘敷料、医用脱脂棉、医用胶带、医用胶布、医用输液贴、创可贴、纱布绷带、弹性绷带、医用棉签、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、一次性使用PE手套、胎检带、创可贴、透气胶贴、敷药胶贴、收腹带、普通脱脂纱布口罩、医用压敏胶粘剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2019年03月01日

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

体系注册编号: 04717Q10034R4M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌手术膜、医用自粘敷料、医用脱脂棉、医用胶带、医用胶布、医用输液贴、创可贴、纱布绷带、弹性绷带、医用棉签、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、一次性使用PE手套、胎检带、创可贴、透气胶贴、敷药胶贴、收腹带、普通脱脂纱布口罩、医用压敏胶粘剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司（原成都千里电子设备有限公司）

体系注册编号: 04717Q10000077

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中频电疗仪; 空气波压力治疗仪(肢体加压理疗设备); 经皮神经电刺激仪; 神经肌肉电刺激仪; 痉挛肌低频治疗仪; 高频妇科治疗机; 高频肛肠治疗机; 全自动恒温蜡疗机; 湿热敷装置; 肌肉按摩器; 头部按摩器; 肌肉振动仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10073R3M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 中频电疗仪; 空气波压力治疗仪(肢体加压理疗设备); 经皮神经电刺激仪; 神经肌肉电刺激仪; 痉挛肌低频治疗仪; 高频妇科治疗机; 高频肛肠治疗机; 全自动恒温蜡疗机; 湿热敷装置; 肌肉按摩器; 头部按摩器; 肌肉振动仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

**吉林省
再认证**

长春迪瑞医疗科技股份有限公司（原：长春



迪瑞实业有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000112

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 干化学尿液分析仪、MT尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、MT系列尿液分析仪、MT-800尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、MTU系列全自动尿有形成分分析仪、全自动尿液分析工作站、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、MTS系列全自动生化分析仪、全自动便潜血分析仪、全自动化学发光测定仪及附件1产品的设计开发、生产和服务。附件2产品的设计开发。附件1: 一化学发光免疫试剂 1酸性激发液 2碱性激发液 3清洗缓冲液 4浓缩清洗缓冲液 5游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 6游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 7三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 8甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 9促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 10甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 11甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 12甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 13卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 14雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 15黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 16睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 17孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 18泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 19总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 20肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 21肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 22心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 23B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 24胰岛素测定试剂盒(化学发

光免疫分析法) 25C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 26铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 二便潜血试剂 1全自动便潜血分析仪采便管 2全自动便潜血分析仪配套试剂盒(免疫比浊法) 3全自动便潜血分析仪标准品 4全自动便潜血分析仪质控品 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 三尿有形成分分析仪配套试剂 1尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液 2尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液 3尿有形成分分析仪应用试剂盒 4尿有形成分分析仪用质控液 5多项复合尿液分析质控液 四全自动生化分析仪配套试剂 1全自动生化分析仪应用试剂稀释液 2电解质浓度定量测定稀释液 3全自动生化分析应用试剂参比液 4全自动生化分析应用试剂内标液 5电解质浓度定量测定参比液 6电解质浓度定量测定内标液 7临床化学校准血清 8临床化学质控血清 9ISE血样校准品 10ISE血质控品 11ISE标准液 12特种蛋白复合质控血清 13脂类复合质控血清 五血球试剂 1稀释液 2血细胞分析用稀释液 3血细胞分析用溶血剂 4五分类血细胞分析仪用质控品 5血细胞分析仪用质控品 6五分类血细胞分析仪用校准品 六生化试剂 1胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 2胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 3总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 4低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 5钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 6钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 7高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 8谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法) 9肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 10直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 11 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 12白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 13丙氨酸氨基转移酶测



定试剂盒(丙氨酸底物法) 14 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 15甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 16肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 17肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 18亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 19镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 20尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 21乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 22无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 23异柠檬酸脱氢酶试剂盒(底物法) 24 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 25肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 28尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 29葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 30葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 31总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 32二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 33胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法) 35同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 36腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 37锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 38载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 39载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 405'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 41C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 42尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 43 α -L-岩藻糖苷酶试剂盒(底物法) 44抗链球菌溶血素“0”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 45补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 46补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 47免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 48免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 49免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 50脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 51前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 52类风湿

因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 53C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 54转铁蛋白试剂盒(免疫透射比浊测定法) 55果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 56总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 57胰淀粉酶测定试剂盒(酶比色法) 58转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 59直接胆红素试剂盒(钒酸盐氧化法) 60肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 61尿总蛋白测定试剂盒(比浊法) 62脂肪酶试剂盒(酶比色法) 63铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 65肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 66铁测定试剂盒(FERENE法) 67总铁结合力测定试剂盒(FERENE法) 68天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 69总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 70视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 71 α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 73葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 74乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 75尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 76尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 77胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 78 β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 79糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法) 80二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法) 81超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 82无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 七尿液分析试纸和试剂产品 1尿液分析试纸条 2H-800随机专用尿液分析试纸条 3FUS系列专用尿液分析试纸条 4尿液干化学分析质控物 5尿液分析仪颜色质控液 6尿液分析仪比重校准液 7尿液分析仪浊度质控液 8尿液分析仪比重质控液 9尿液分析仪浊度校准液 八医疗器械配套使用产品 1全自动生化分析仪



清洗液 2血细胞分析仪清洗液 3BF清洗液 4三
分类血细胞分析仪清洗液 5尿有形成分分析仪
清洗液 6尿液分析仪清洗液 7便潜血清洗液(浓
缩型) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:
04717Q10107R4L 附件2: 1化学发光免疫试剂产
品 1) 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析
法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校
准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/
盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4
×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200
测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品);
2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、
质控品)) 2) 癌抗原125测定试剂盒(化学发光
免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒
(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×
100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测
试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品);
1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、
质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不
含校准品、质控品)) 3) 癌抗原15-3测定试剂
盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1
×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100
测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品);
4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、
质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不
含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200
测试/盒(不含校准品、质控品)) 4) 糖类抗
原 19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1
×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、
质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不
含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100
测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/
盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2
×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、
质控品)) 5) 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光
免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒
CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×
100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测
试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品);
1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、
质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不
含校准品、质控品)) 6) 总前列腺特异性抗原
测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测
试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品);
2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、
质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不
含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200
测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/
盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 7)
游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免
疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不
含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100
测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/
盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1
×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、
质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不
含校准品、质控品)) 8) 乙型肝炎病毒表面抗
原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100
测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品);
2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、
质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不
含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200
测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/
盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 北
京国医械华光认证有限公司 证书编号:
04717Q10107R4L 附件2: 9) 乙型肝炎病毒表面
抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×
100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质
控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含
校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测
试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒;
1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200



测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 10) 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 11) 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 12) 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 13) 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 2 尿有形成成分分析质控液(阳性质控液Positive Control: 40 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL; 阴性质控液Negative Control: 40 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

125 mL) 3尿有形成成分分析仪聚焦液(60 mL, 100 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL) 4尿有形成成分分析校准液(30 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL) 5有形成成分分析质控液(阳性质控液1: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阳性质控液2: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阳性质控液3: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阴性质控液: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 6有形成成分分析聚焦液(聚焦液水平1: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 聚焦液水平2: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 7有形成成分分析校准液(1×10 mL, 1×12 mL, 1×15 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 8全自动生化分析仪(CS-480、CS-680) 北京国医械华光认证有限公司 有效期: 2017年03月24日至2019年03月01日 体系注册编号: 04717Q10107R4L 认证标准: ISO9001:2008 覆盖范围: 干化学尿液分析仪、MT尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、MT系列尿液分析仪、MT-800尿液分析仪、全自动尿有形成成分分析仪、MTU系列全自动尿有形成成分分析仪、全自动尿液分析工作站、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、MTS系列全自动生化分析仪、全自动便潜血分析仪、全自动化学发光测定仪及附件1 产品的设计开发、生产和服务。附件2产品的设计开发。附件1: 一化学发光免疫试剂 1酸性激发液 2碱性激发液 3清洗缓冲液 4浓缩清洗缓冲液 5游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 6游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 7三碘甲状腺原氨酸测



定试剂盒(化学发光免疫分析法) 8甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 9促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 10甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 11甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 12甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 13卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 14雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 15黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 16睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 17孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 18泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 19总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 20肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 21肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 22心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 23B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 24胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 25C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 26铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 二便潜血试剂 1全自动便潜血分析仪采便管 2全自动便潜血分析仪配套试剂盒(免疫比浊法) 3全自动便潜血分析仪标准品 4全自动便潜血分析仪质控品 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 三尿有形成分分析仪配套试剂 1尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液 2尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液 3尿有形成分分析仪应用试剂盒 4尿有形成分分析仪用质控液 5多项复合尿液分析质控液 四全自动生化分析仪配套试剂 1全自动生化分析仪应用试剂稀释液 2电解质浓度定量测定稀释液 3全自动生化分析应用试剂参比液 4全自动生化分析应用试剂内标液 5电解质浓度定量测定参比液 6电解质浓度定量测定内标液 7临床化学校准血清 8临床化学质控血清 9ISE

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

血样校准品 10ISE血质控品 11ISE标准液 12特种蛋白复合质控血清 13脂类复合质控血清 五血球试剂 1稀释液 2血细胞分析用稀释液 3血细胞分析用溶血剂 4五分类血细胞分析仪用质控品 5血细胞分析仪用质控品 6五分类血细胞分析仪用校准品 六生化试剂 1胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 2胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 3总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 4低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 5钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 6钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 7高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 8谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法) 9肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 10直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 11 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 12白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 13丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 14 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 15甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 16肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 17肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 18亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 19镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 20尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 21乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 22无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 23异柠檬酸脱氢酶试剂盒(底物法) 24 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 25肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 28尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 29葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 30葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 31总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 32二氧化碳测定试剂盒(PEPC



酶法) 33胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法) 35同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 36腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 37锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 38载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 39载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 405'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 41C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 42尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 43 α -L-岩藻糖苷酶试剂盒(底物法) 44抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 45补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 46补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 47免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 48免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 49免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 50脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 51前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 52类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 53C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 54转铁蛋白试剂盒(免疫透射比浊测定法) 55果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 56总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 57胰淀粉酶测定试剂盒(酶比色法) 58转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 59直接胆红素试剂盒(钒酸盐氧化法) 60肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 61尿总蛋白测定试剂盒(比浊法) 62脂肪酶试剂盒(酶比色法) 63铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 65肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 66铁测定试剂盒(FERENE法) 67总铁结合力测定试剂盒(FERENE法) 68天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 69总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 70视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件1: 71 α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 73葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 74乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 75尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 76尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 77胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 78 β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 79糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法) 80二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法) 81超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 82无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 七尿液分析试纸和试剂产品 1尿液分析试纸条 2H-800随机专用尿液分析试纸条 3FUS系列专用尿液分析试纸条 4尿液干化学分析质控物 5尿液分析仪颜色质控液 6尿液分析仪比重校准液 7尿液分析仪浊度质控液 8尿液分析仪比重质控液 9尿液分析仪浊度校准液 八医疗器械配套使用产品 1全自动生化分析仪清洗液 2血细胞分析仪清洗液 3BF清洗液 4三分类血细胞分析仪清洗液 5尿有形成分分析仪清洗液 6尿液分析仪清洗液 7便潜血清清洗液(浓缩型) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件2: 1化学发光免疫试剂产品 1) 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1 \times 100测试/盒; 1 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品)); 2 \times 100测试/盒; 2 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品); 4 \times 100测试/盒; 4 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品); 1 \times 200测试/盒; 1 \times 200测试/盒(不含校准品、质控品); 2 \times 200测试/盒; 2 \times 200测试/盒(不含校准品、质控品) 2) 癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1 \times 100测试/盒; 1 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品)); 2 \times 100测试/盒; 2 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品); 4 \times 100测试/盒; 4 \times 100测试/盒(不含校准品、质控品);



1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 3) 癌抗原15-3测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 4) 糖类抗原 19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 5) 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 6) 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 7) 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/

盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 8) 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10107R4L 附件2: 9) 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 10) 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 11) 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)(1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 12) 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免



疫分析法) (1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 13) 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法) (1×100测试/盒; 1×100测试/盒(不含校准品、质控品); 2×100测试/盒; 2×100测试/盒(不含校准品、质控品); 4×100测试/盒; 4×100测试/盒(不含校准品、质控品); 1×200测试/盒; 1×200测试/盒(不含校准品、质控品); 2×200测试/盒; 2×200测试/盒(不含校准品、质控品)) 2 尿有形成分分析质控液(阳性质控液Positive Control: 40 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL; 阴性质控液Negative Control: 40 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL) 3尿有形成分分析仪聚焦液(60 mL, 100 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL) 4尿有形成分分析校准液(30 mL, 60 mL, 125 mL, 500 mL, 2L, 5L, 2×125 mL, 3×125 mL, 4×125 mL) 5有形成分分析质控液(阳性质控液1: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阳性质控液2: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阳性质控液3: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 阴性质控液: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 6有形成分分析聚焦液(聚焦液水平1: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL; 聚焦液水平2: 1×20 mL, 1×22 mL, 1×25 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 7有形成分分析校准液(1×10 mL, 1×12 mL, 1×15 mL, 1×60 mL, 1×125 mL) 8全自动生化分析仪

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

(CS-480、CS-680) 北京国医械华光认证有限公司

有效期: 2017年03月24日至2018年09月15日

安徽省 初次认证

安徽航天生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000001

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物安全柜; 医用软(Ho: YAG)激光治疗机; 快速灭菌接种仪; 脉冲式动静脉气压治疗仪; 远红外线治疗仪; 光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10001R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物安全柜; 医用软(Ho: YAG)激光治疗机; 快速灭菌接种仪; 脉冲式动静脉气压治疗仪; 远红外线治疗仪; 光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日

合肥天一生物技术研究所

体系注册编号: 04717Q10000007

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10007R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

河南省 再认证

新乡市畅达医疗器械有限公司



体系注册编号: 04717Q10000062

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用纱布绷带、医用棉签、一次性医用备皮包、一次性医用垫、一次性医用中单、医用棉球、一次性使用导尿包、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布块、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用口罩、一次性使用换药包、医用夹棉块、医用脱脂纱布垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10059R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用纱布绷带、医用棉签、一次性医用备皮包、一次性医用垫、一次性医用中单、医用棉球、一次性使用导尿包、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布块、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用口罩、一次性使用换药包、医用夹棉块、医用脱脂纱布垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月24日至2018年09月15日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2017年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

北京尚精光电技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10000088

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年02月28日至2017年02月27日

体系注册编号: 04714Q10086R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年02月28日至2017年02月27日

安科乐康(北京)诊断技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10028R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月10日至2017年01月09日

北京美后科学仪器有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000124

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自贴无菌保湿敷料、自贴型无菌不粘敷料、MH系列医用手术膜、无菌纱布方、医用弹力绷带、无纺布中单的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年03月28日至2017年03月27日

体系注册编号: 04714Q10123R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自贴无菌保湿敷料、自贴型无菌不粘

敷料、MH系列医用手术膜、无菌纱布方、医用弹力绷带、无纺布中单的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年03月28日至2017年03月27日

柏定生物工程(北京)有限公司

体系注册编号: 04714Q10000008

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月03日至2017年01月02日

体系注册编号: 04714Q10008R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月03日至2017年01月02日

北京滨松光子技术股份有限公司

体系注册编号: 04714Q10000120

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)、小型 γ 相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年03月28日至2017年03月27日

体系注册编号: 04714Q10119R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)、小型 γ 相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年03月28日至2017年03月27日

北京市光电子技术应用研究所

体系注册编号: 04714Q10000064



认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日
 体系注册编号: 04714Q10064R1S
 认证标准: IS09001:2008
 覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日

北京市开力生物技术公司

体系注册编号: 04714Q10000067
 认证标准: YY/T0287-2003
 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: 2014年02月14日至2017年02月13日
 体系注册编号: 04714Q10067R1S
 认证标准: IS09001:2008
 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: 2014年02月14日至2017年02月13日

上海市

伊士通(上海)医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000059
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 数字化医用诊断X射线成像系统的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日
 体系注册编号: 04714Q10059R0S
 认证标准: IS09001:2008
 覆盖范围: 数字化医用诊断X射线成像系统的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日

上海老港新兴医疗器械厂有限公司

体系注册编号: 04714Q10000050
 认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机、高速涡轮牙钻机的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日
 体系注册编号: 04714Q10050R2S
 认证标准: IS09001:2008
 覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机、高速涡轮牙钻机的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月14日至2017年02月13日

天津市

天津康世医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000082
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: 上肢钢板手术器械、下肢钢板手术器械、骨牵引针的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月21日至2017年02月20日
 体系注册编号: 04714Q10081R0S
 认证标准: IS09001:2008
 覆盖范围: 上肢钢板手术器械、下肢钢板手术器械、骨牵引针的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年02月21日至2017年02月20日

河北省

冀州市码头李中学医用制品厂

体系注册编号: 04714Q10114R0S
 认证标准: IS09001:2008
 覆盖范围: 一次性使用医用塑料试管、滴管的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2014年03月21日至2017年03月20日

江苏省

徐州众联医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000014
 认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: ZL10系列微循环检测仪、ZL20系列乳腺治疗仪、ZL30系列医学影像工作站、ZL50系列红外乳腺检查仪、ZL60系列数码电子阴道镜、ZL70系列光学阴道显微镜的设计开



发、生产和服务。

有效 期：2014年01月03日至2017年01月02日

体系注册编号：04714Q10014R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围： ZL10系列微循环检测仪、ZL20系列乳腺治疗仪、ZL30系列医学影像工作站、ZL50系列红外乳腺检查仪、ZL60系列数码电子阴道镜、ZL70系列光学阴道显微镜的设计开发、生产和服务。

有效 期：2014年01月03日至2017年01月02日

浙江省

杭州康友医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000083

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：等离子凝切刀、医用加压器、气腹机、内窥镜摄像系统、医用氙灯冷光源、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、硬性电凝切割内窥镜(商品名：电切镜)、腹腔镜、电动子宫切除器及配套手术器械、腹腔镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、鼻窦镜手术器械、腹腔镜高频手术器械的设计开发、生产和服务。

有效 期：2014年02月21日至2017年02月20日

体系注册编号：04714Q10082R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：等离子凝切刀、医用加压器、气腹机、内窥镜摄像系统、医用氙灯冷光源、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、硬性电凝切割内窥镜(商品名：电切镜)、腹腔镜、电动子宫切除器及配套手术器械、腹腔镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、鼻窦镜手术器械、腹腔镜高频手术器械的设计开发、生产和服务。

有效 期：2014年02月21日至2017年02月20日

湖州康源医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000024

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用三通连接管、一次性使用换药包、一次性使用口腔包、一次性使用无菌采血护理包的设计开发、生产和服务。

有效 期：2014年01月03日至2017年01月02日

体系注册编号：04714Q10024R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用三通连接管、一次性使用换药包、一次性使用口腔包、一次性使用无菌采血护理包的设计开发、生产和服务。

有效 期：2014年01月03日至2017年01月02日