

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：贾凤云、刘静、盖凤英、李欣

#### ●基础班（通用知识）

- ◇医疗器械 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 和 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 内审员(CMD 经典课程)
- ◇医疗器械质量管理体系内审员 GB/T19001-2016/ISO9001: 2015 和 YY/T0287-2017/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 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）
- ◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）
- ◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程））
- ◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）
- ◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）
- ◇医疗器械临床评价和临床试验
- ◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）
- ◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）
- ◇质量管理体系文件的编写和维护
- ◇设计开发和技术文档管理
- ◇内审技术
- ◇数据分析
- ◇无菌/植入性医疗器械
- ◇ 无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

- ◇ 无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）
- ◇ 无菌/植入性医疗器械检验员（CMD 金牌课程）
- ◇ 过程确认：（CMD 热点课程）
- ◇ 环氧乙烷（EO）灭菌确认
- ◇ 辐照灭菌确认
- ◇ 无菌医疗器械包装确认
- ◇ 洁净间环境控制和确认
- ◇ 工艺用水的制备和制水系统确认
- ◇ 有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）
- ◇ 有源医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）
- ◇ 医疗器械软件质量管理体系和风险管理（CMD 热点课程）
- ◇ 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 GB/T19001-2016 和 YY/T0287-2017 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. GB/T19001-2016/ISO 9001: 2015 和 YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 标准详讲
3. 质量管理体系建立健全及文件编写
4. 内审程序、方法与技巧

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

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

### **三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：**

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

### **四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：**

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

### **五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：**

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

### **六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：**

1. 管理者代表的职责、权限和能力要求

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

#### **七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：**

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

#### **八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：**

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

#### **九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：**

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

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方

法，包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

#### **十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：**

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

#### **十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：**

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

#### **十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：**

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





季刊  
总第 85 期  
2019 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

http://www.cmdc.com.cn

目 录

**企业贯标认证经验交流**

欧盟发布医疗器械软件的 UDI 指导原则解析 (8)

浅谈追溯性程序在体外诊断试剂临床试验中的应用 (10)

法规要求融入企业质量管理体系 (13)

**标准实施与研讨**

依据 YY/T0287-2017 标准落实企业主体责任、保障医疗器械法规有效执行 (17)

谈“成品放行指南”中对成品检验规程的规定与实施 (22)

**法规要求**

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 9 号) (2018 年第 132 号) (25)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 1 号) (2019 年第 7 号) (26)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 2 号) (2019 年第 15 号) (27)

2019 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 (28)

2019 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 (29)

**警钟常鸣**

CMD 对获证企业的风险提示 (31)

**CMD 动态**

YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》起草工作组会议在京召开 (34)

CMD 顺利通过 CNAS 质量管理体系及产品认可的监督评审 (34)

2019 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开 (35)

“国医械华光认证”微信公众号正式启用 (36)

CMD 苏州分公司在扬州头桥镇召开医疗器械企业座谈会 (37)

CMD 应邀对南通通州区市场监管人员进行医疗器械使用质量监管培训 (37)

2019 年度第 1 季度 CMD 培训总结 (38)

**认证公告**



## 企业贯标认证经验交流

# 欧盟发布医疗器械软件的 UDI 指导原则解析

威海威高富森医用材料有限公司 于海超

编者按：

“UDI 分配规则”源于美国 FDA，目的是确保医疗器械在分销和使用的全流程都可以识别追溯，规则规定了强制实施范围和时间。从事医疗器械产业的人员，应该了解 UDI 的旨意。让我们从威海威高富森医用材料有限公司一文更多地认识 UDI。

### 0 摘要

通过对欧盟委员会发布的关于医疗器械软件的 UDI 分配规则的具体考虑的解析，主要目的是从 UDI 的定义、使用范围、变更要求以及评估等方面解释欧盟 UDI 指导原则的具体旨意，其中变更要求至关重要。

### 1. 引言

2017 年欧盟正式发布了医疗器械法规和体外诊断产品法规，即美国之后提出医疗器械唯一医疗器械标识 (UDI) 的要求。2018 年 10 月，欧盟委员会发布了 5 份关于使用 UDI 的指导原则的指南，本部分为对第一部分-UDI 对医疗器械软件分配-的解析。

### 2. 介绍

UDI 意为唯一器械标识 (Unique Device Identification, 缩写 UDI) 是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是其在产品供应链中的唯一“身份证”。全球采用统一的、标准的 UDI 有利于提高供应链透明度和运作效率；有利于降低运营成本；有利于实现信息共享与交换；有利于不良事件的监控和问题产品召回，提高医疗服务质量，保障患者安全。

UDI 由器械识别码 (DI) 和生产识别码 (PI) 组成。器械识别码是强制固定的编码，主要是一个由数字或字母组成的编码。包含了标签管理人员的信息、设备特定版本或型号，而生产识别码不受特别规定，包含了器械生产批号、序列号、生产日期、失效日期以及作为器械管理的生命细胞组织产品的特有识别码。

### 3. 软件的 UDI 要求范围

根据医疗器械法规 (EU) 2017/745 (MDR) 附录 VI 的 C 部分和体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 (IVDR)，只有自己可以商业获得的软件以及构成器械的软件本身需要符合 UDI 要求。

### 4. 基本的 UDI-DI

根据基本 UDI-DI 的一般指南和对 UDI-DI 的更改，基本 UDI-DI 将软件和具有相同预期用途，风险等级和基本设计和制造特性相关联。

### 5. 对 UDI-DI 的变更

根据附录 VI 的 C 部分，MDR 第 6.5 节和 IVDR 第 6.2 节，只要有改变原始性能，软件安全性或数据解释的修改，就需要新的 UDI-DI。这些修改包括新的或修改的算法，数据库结构，操作平台，体系结构，用户界面和用于操作性的新通道。这种变化

将被视为“重大项”。

基本 UDI-DI 指南和对 UDI-DI 的更改定义了触发创建新的新的 UDI-DI 的标准规则。它规定，只要存在可能导致错误识别器械和/或使其可追溯性模糊的变化，就需要新的 UDI-DI。特别是，如果以下器械相关元件发生任何变更，则需要新的 UDI-DI：名称或商品名称，器械版本或型号，标记为一次性使用，包装无菌，使用前需要灭菌，包装中提供的器械数量，严重警告或禁忌症（例如含有乳胶或 DEHP3），CMR4 / 内分泌干扰物，颜色，语言等。然而，并非所有这些数据元素都适用于软件。

因此可以得出结论，软件在以下具体情况下需要新的 UDI-DI：

- 基本 UDI-DI 的任何更改
- 任何影响原始性能，安全性或数据解释的变化
- 更改名称或商品名称，版本或型号，严重警告或禁忌症，用户界面语言

所有的更改要求都是为了保证医疗器械软件的可追溯性和正确识别。

#### 6. 轻微软件变更

根据附录 VI，MDR 第 6.5.4 部分和 IVDR 第 C 部分附录 VI 第 C 部分第 6.2.4 节，轻微软件变更需要新的 UDI-PI 而不是新的 UDI-DI。轻微软件变更通常与错误修复，非安全性的使用性增强，安全补丁或操作效率有关。轻微软件变更应通过特定的

制造商特定形式的标识来识别。

#### 7. 评估制造商对软件的变更

作为维护和上市后监督活动的一部分，制造商应评估软件功能的任何变化对软件作为医疗器械软件，其分类，预期目的和基本设计和制造特征可能造成的影响，是否可能触发新的基本 UDI-DI。

同样，在定义新 UDI-DI 的需要时，应评估任何变更。

#### 8. UDI 放置标准

软件的 UDI 放置标准在 MDR 的附录 VI，C 部分的 6.5.4 条和 IVDR 附录 VI，C 部分的 6.2.4 条中规定。未来的指南将提供其他相关因素。

#### 9. 结束语

通过对欧盟发布的医疗器械软件 UDI 的分配规则专门为软件开辟一篇指导原则可以看出，软件明显在医疗器械 UDI 中受到重视，而本文中最重要的是关于触发新的 UDI-DI 的规定。从欧盟继美国之后提出医疗器械唯一医疗器械标识（UDI）的要求开始，各公司就应尽早制定出符合新 UDI 要求的策略。企业应随时关注欧盟医疗器械更新并根据 UDI 指导原则的每一条规定核对自己产品 UDI 的符合性。

#### 【参考文献】

[1]MDCG 2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software

## 浅谈追溯性程序在体外诊断试剂临床试验中的应用

江苏力博医药生物技术股份有限公司 王布强 薄薇 陈玉平 门泉录

### 编者按：

体外诊断试剂一部分按药品管理，一部分按医疗器械管理。发展趋势一方面表现在市场大，市场潜力更大；另一方面又表现在技术难度高，打破跨国公司技术垄断难度更高。一个体外诊断试剂产品的问世过程，稍有细节疏忽就可能造成大面积质量不可控。江苏力博医药生物技术股份有限公司作为一个专业致力于体外诊断试剂研发、生产和销售的医疗器械生产企业，着重谈谈临床试验阶段能有一个良好的追溯系统对把好体外诊断试剂质量关的重要作用。

近年来，随着生物医药科技突飞猛进的发展，新技术、新方法被大量应用，体外诊断试剂同现代检验医学取得了长足的发展。体外诊断试剂的应用是临床疾病预测、预防、诊断、治疗监测、愈后观察和健康状态评价的重要手段，是临床医学研究的重要基础，现代检验医学重要的组成部分。随着2014年6月1日实施的《医疗器械监督管理条例》及多个体外诊断试剂注册相关法规及指导原则等相继修订发布，体外诊断试剂类产品在注册申报前对试剂临床性能的评价要求也发生了巨大变化。鉴于体外诊断试剂的临床性能必须通过对临床样本的实际检测予以确认，因此临床试验仍然是体外诊断试剂产品临床评价的最主要方式。体外诊断试剂临床试验是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究，是产品研发的最后环节、是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据、是产品注册的重要文件之一。

在我国，体外诊断试剂按医疗器械进行管理，但其自身的特殊性也是十分明显，其临床试验与其他医疗器械、药物临床试验有着明显区别。我们结合国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂申报

资料要求及说明》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》以及2016年第98号通告附件1《体外诊断试剂临床试验现场检查要点》和实际工作经验，体外诊断试剂临床试验溯源性内容涉及资质类文件、批准类文件、操作类文件以及原始记录资料等方面，重点以生物样本、检测试剂、检测仪器以及存在问题这方面为切入点，以点带面浅谈溯源性程序在体外诊断试剂临床试验中的应用。

### 1 生物样本溯源性

《体外诊断试剂临床试验现场检查要点》中要求生物样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节均要有原始记录，临床实验用样本检测与临床试验方案规定应一致，并可追溯各环节记录的完整性、原始性和真实性。我们在实际工作中，按照试验方案和相关法律法规要求，临床实验用样本重点从以下几方面进行质量控制。

#### 1.1 样本来源

按照方案所明确的样本纳入及排除的准则，要求在实验室信息系统(LIS)中要留有筛选入组样本的相应指标检测结果，可以与后续的试验试剂或参比试剂的检测结果进行比对佐证。通过记录样本来源的样本鉴别代码表或筛选入选表，可

在 LIS 或医院信息系统 (HTS) 中溯源到受试者的住院号/门诊就诊号、姓名、民族、性别、年龄、诊断等关联记录。

### 1.2 样本类型及预处理

样本类型要与方案中规定测定的样本类型保持一致，需要预处理的样本应做好预处理并做好记录。采集样本推荐使用新鲜样本，如果使用样本为经过一段时间的贮存时，应符合产品使用说明书或方案规定要求，并记录贮存条件和时间。

### 1.3 样本的筛选、入组

试验设计应明确样本选择依据、入选标准、排除标准和剔除的标准，按方案规定要求纳入或剔除相应的标本。除分析干扰因素外，对于可能干扰检测结果的样本（如脂血、溶血等样本）尽量避免使用。排除或剔除标本要留有记录并说明排除或剔除的原因。

### 1.4 样本测定结果

测定样本得到的结果，要注意样本中测定结果的分布，使样本量及其分布要遵循统计学和相关指导原则的要求，对于定量测试产品，样本中所含的待测物浓度原则上需覆盖试验检测系统范围并均匀，而且要包含医学决定水平，要求测量结果在参考区间以外的样本数比例应不低于所测试验总量的 30%。对于定性测试的产品，所收集的样本要包含一定数量的阳性、阴性和接近临界值样本。临床试验用样本应尽量避免重复标本，如有特殊情况，应说明原因。

### 1.5 样本处理及其他

样本的保存、使用、留存、销毁等方面均应有相应记录。样本处理应视临床实验要求，按照行业相关规定采取合理方法按照要求进行处置，并确保隔断病原体传播。对于现有的体外诊断试剂报批时提交的临床试验总结报告要求附有的检测

结果，其 CRF（临床试验报告表）内容应包涵“病历号”、“性别”、“年龄”、“诊断结果”“考核试剂检测结果”、“对比试剂检测结果”等相关内容，组合后已经涉及到了受试者隐私的保护，建议内容仅包含样本编号（或者为 LIS 中贮存的原样本的检验编码，作为能够与受试者的源文件相关联的唯一的、独特的识别编码）。

## 2 检测试剂的溯源性

检测试剂包括所考核的试验试剂和选择用于对比的对照试剂，涉及试剂的来源、运输、接收、保存、使用、回收几方面的管理。

临床试验用考核试剂或对照试验均应有“仅供临床试验用”字样的标签标识，以区别正常的检测试剂，避免非预期使用。

检测试剂应具有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告证书。

检测试剂来源文件应包括检验报告书和说明书，对照试剂还需要注册批文、购入发票、转接单等。

检测试剂的管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）应完整、数量应相符。

检测试剂的运输、储存符合其储存条件要求，若为冷链运输，要求留存全程温度记录，其温度计最好可以提供全程点断式记录，具有打印备案功能，能导出数据且不能改动，并留存试剂所使用的温湿度记录仪的说明书、出厂检验合格证明、校准证书等资料。

检测试剂使用、保存时应在有效期内，所用试剂的产品名称、规格、批号应与产品的检测报告、临床试验报告以及各项记录保持一致。

## 3 检测仪器的溯源性

检测仪器及校准品均应已取得医疗器械注册证或相关的生产证明文件，若为试验试剂所配套的检测仪器、校准品应已取得医疗器械注册证或与检查试剂同步注册，且进度基本一致。

在临床试验开始前，申请人应与临床试验工作人员进行临床试验培训和预实验，使得负责临床试验的检测人员所适用的仪器、操作方法、技术性能等，以最大限度地控制试验误差。

临床试验中所使用关键仪器设备均要有专人管理，具有仪器设备维护记录及定期校验报告。仪器设备的使用记录要有与临床试验实际吻合。

体外诊断试验中所用的检测仪器多为与相应检测试剂盒配套使用的仪器，检测结果的留存溯源方面较为困难，对每个检测结果拍照并留存照片，做到每个数据均有源可溯。

#### 4 存在的问题

##### 4.1 一致性问题

在临床实验中应注意以下相关资料的一致性问题：各临床试验机构的方案的一致性；临床试验所用说明书与产品说明书中相关内容前后描述的一致性；临床实验部分，临床方案、协议和报告本身的内容前后的一致性；如对比试剂的注册证号、生产企业信息等；原始数据样本量、统计表中样本量等相关信息的一致性；试验记录、仪器设备使用记录、试验数据图片记录三者之间的一致性；试验试剂或试验用样本存在收集、分发、回收（销毁）之间的一致性；临床试验、注册检测、性能评估等资料中的试验具体过程之间的一致性。

##### 4.2 溯源性问题

原始数据可溯源是临床试验数据真实性的重要标志，没有记录就表示没有发生。在 CRF（病例报告表）统计分析报告及临床试验总结中出现

的数据均应有最原始的纸质或电子资源支持，并确保数据的完全一致。医院的 HIS 系统记录，研究者签名的病历和用药处方，医院出具的化验单和报告单，以及中心实验室的报告均可视为原始资料。溯源过程中，要特别对未进行的检查项目及出现的异常数据进行合理解释，并得到研究者及机构认可。

##### 4.3 合规性问题

伦理批件不满足新的法规要求；临床试验机构的选择不合理，无医院入选；新法规体系下进行的临床试验，注册检测未在临床试验之前完成；对比试剂选择不合理，如对比试剂与申报试剂的被测物不同。

体外诊断试剂品种多，涉及的专业跨度大，预期用途各异，此次新法规的修订对于体外诊断试剂临床试验的要求相较于之前的法规有所细化和发展，依据不同风险级别的产品及情况分别提供了合理的方法，为今后进一步做好体外诊断试剂注册申报和审评工作提供了更为科学合理的依据。

不断地探索提高临床试验质量控制的方法和水平，是提高临床试验质量的重要途径。当前，国家食品药品监督管理总局对医疗器械监管提出“四个最严”的要求，而临床试验在体外诊断试剂研制过程中起着重要的作用。国家食品药品监督管理总局第 25 号文件《医疗器械临床试验质量管理规范》、第 98 号文件《医疗器械（体外诊断试剂）临床试验现场检查要点》的颁布，按医疗器械管理的体外诊断试剂的管理越来越严格，这也对体外诊断试剂临床试验质量管理提出了更高的要求。本文仅以生物样本、检测试剂、检测仪器及存在问题四个方面进行浅谈、与大家共同分享对体外诊断试剂临床试验的认识，为促进临床



试验过程科学、规范，保证临床试验数据结果准确、真实、可靠、可追溯尽临床试验研究者的绵薄之力。

#### 【参考文献】

[1] 刘红淼 李艳玲 体外诊断试剂临床试验质量控制，中国新药与临床杂志 [J] 2018 37(2):87-89。

[2] 吕允凤 新法规体系下体外诊断试剂类产品临床试验要求的变化，中国医疗器械信息 [J]。

[3] 《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号，国家食品药品监督管理总局，2014 年 7 月 30 日。

[4] 《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号 国家食品药品监督管理总局，2014 年 9 月 11 日。

[5] 《国家食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》相关事项的通知》国家食品药品监督管理总局，2014 年 8 月 1 日。

[6] 《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号，国家食品药品监督管理总局，2014 年 9 月 5 日。

## 法规要求融入企业质量管理体系

天津市金兴达实业有限公司 孟宪芳

#### 编者按：

YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，标准名称决定了这是一个专门针对医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，将至高无上的“顾客满意”变为“确保顾客要求和适用法规要求得到确定并予以满足”。天津市金兴达实业有限公司从贯标、遵规的质量管理历程介绍了“合规”对于一个医疗器械生产企业发展有多重要。

YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》规定的是基于医疗器械行业相对于一般企业的高风险性而专门建立的质量管理体系要求，是适用于法规环境下的管理标准。2016 版标准给人以深刻印象的是进一步强调法规要求在标准中的地位和作用，提出了医疗器械组织将法规要求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。新版标准在诸多过程中都规定要符合本标准要求和法规

要求，鲜明地体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特点。

深入解读 YY/T0287/ISO13485 新版要求，结合中国近几年政府监管形势日趋严峻的现状，我公司（天津市金兴达实业有限公司）最高管理者组织中层以上管理人员在 2016 年企业运营规划中明确提出：“合规建设”是公司运营的基础，公司经营“合规为大”，任何工作的开展首要评估的是是否满足法规要求，并明确质量管理体系总体思路和步骤为：改变管理观念，以法规要求为纲



开展各项工作；围绕法规建立健全各环节管理制度，制度一定落地可执行；狠抓培训落实。

### 一. 法规解读 人人参与

基于公司质量管理体系落实的总体思路，以质管部为总指挥，我公司首先开展的工作是法规的解读。法规要求解读全面、深入、转化、应用决不是一个部门的事情，所以在该项工作开展伊始，我们就基于法规、标准的分类，在各职责部门进行了分工：质管部负责各项法规、规章的收集；技术部负责产品相关各项标准及要求的收集；质检部负责产品检验相关要求、法规的收集。为保证此项转变能够真正落实，质管部就法规收集途径、方法等给大家进行了培训，并在外来文件管理制度中明确，更主要的是建立监督机制，设计表单，各部门每月将标准更新及新增情况提报到质管部，质管部统一购买与组织解读。需要关注一个词“组织解读”，这个词在我公司的意思不是质管部门去做，而是去指导、跟进责任部门去做，对他们需解读的内容、识别变更文件全面性等进行审核、指导，然后确定会议时间，安排相关部门参加解读会议并领取需要做的工作任务。

就是通过以上过程的反反复复地执行、纠偏、再执行，再纠偏，一步步改变着大家的观念，目前金兴达的法规收集与落实工作收到较好的效果，追求“法规解读 人人参与”，到目前，我们共收集识别法规法规 96 个，国家标准 119 个，行业标准 77 个，并将常用法规装订成册，以便于大家学习；更主要是在观念上有了非常大的转变：从不读法规，到被动了解学习，到各部门必须自己查询、自己解读，到各部门主动解读，到目前每遇到问题，大家自然翻阅手边的法规手册，潜

移默化中法规已经成为大家工作的重要工具和依据。

以上法规落实工作似乎简单，但真正能在各部门间有效、系统落实，确实需要付出很大的努力，几点困难与解决方法与大家分享：

第一重障碍 各部门不去承担法规收集等一些列职责；

第二重障碍 收集法规不全面、不及时；

第三重障碍 法规转化不及时、不系统。

针对以上几个问题，主要从两个方面入手解决：第一方面，造成以上障碍最主要的是主观意识的问题，各部门包括企业负责人惯性思维是法规收集、转化等是质管部的事情，态度决定一切，不想做自然每一个步骤都会出现这样那样的问题，针对此，我们依据 PDCA 的原则，重点做好策划工作，主要从改变意识入手解决。第二方面是落实不到位，这是方法问题，主要是做好工作指导。具体解决方式在下文中详细说明。

### 二. 体系落实 意识先行

俗话说“态度决定一切”，有什么样的意识、观念，就会有什么样的态度，所以，欲让大家积极认真做质量，根本是改变质量意识。我公司主要从培训、质量意识渗透、实际指导与监督几个方面着手工作。

质量意识的培训从公司负责人开始，外部形势深入分析、风险及时深入汇报（如用数据说话）是最基本的方法，领导的质量意识提高不是一蹴而就的事情，要有耐心，逐渐影响，但是为保证全公司质量工作的顺利开展，必须确定领导意识水平提高的最基本目标，即“领导认为你对”，然后恳请其将他的认识要求到中高层领导即可。接下来就是质量人员的专业登场了，面对中高层管理人员，我们不得不“狐假虎威”一下，在



公司负责人的“强制要求”下，我们每周的中层及以上人员参加的公司运营会议首先就是法规风险分析，我们会把国家飞检形势、飞检问题点、我公司风险点、各部门工作落实情况等简单有力地呈现给大家，并就问题点展开讨论，就如同习近平主席的做事风格“抓住问题一追到底”一样，只要质管部门坚持不懈落实某项质量工作，各部门负责人会逐渐意识到外部法规在加严、公司负责人绝对支持质量工作，质量风险解决势在必行，除了认真学习、落实，别无选择。中高层领导意识转变了，各部门质量工作具体落实就主要是工作指导和监督两方面了。工作指导也并不是简单的事情，对质量人员的专业性提出更高要求，面对公司不同的质量水平、各部门参差不齐的质量能力，要设步骤、巧执行。比如，文件如何写、写到什么水平可审核通过，不同时期要求也不一样。不过需要重视的是每一个文件的完成都是我们有效落实工作指导的手段，在这些繁琐工作的落实中，我们一次次认真指导他们修改，大家能学到做质量的原则性、细致严谨的特点、工作方法等，自然就培养起各部门的“质量专业人员”。就质量监督，我公司是通过日常稽核及系统稽核两方面达成，日常稽核是针对现场问题点，每周例行审核；系统稽核是每次外部审核前的系统审核及公司每年一次的例行内审，这方面如果有可取之处就是我们持之以恒一直这样做，各部门自然形成必须规范做的习惯，以便随时迎检。

### 三. 落实有据 依“法”做事

遵循公司质量管理体系落实总体思路中的“围绕法规建立健全各环节管理制度，制度一定落地可执行；狠抓培训落实”，金兴达文件的制定与落实主要采用国家法律法规落实的总体思路“有法可依，有法必依，执法必严，违法必究”。我公

司的“法”是基于各种法规、标准而形成的金兴达质量管理体系各级受控文件。

质量管理制度欲真正落地，文件编写的可执行性最为关键，尤其是三级文件，面对这个问题，我公司建立了评价文件书写合格的一个特殊标准“上机试试”，即以“实用”为唯一标准，操作工一步步操作，操作工点头，即“可操作性”一关通过。为避免操作工做事粗犷，“点头”轻率，我们又通过明确的奖惩制度进一步约束，即工人认可过的文件如果被查出“可操作性”存在问题，生产部门承担此项“质量绩效”。

金兴达文件落实的另一个有效的方法是每一个文件都进行培训（或沟通），这虽然花掉一定的时间，但在培训、沟通中，确实能提高大家做事的系统性、严谨性及对质量工作的热情；对记录相关规定的落实金兴达的做法大家可能可以借鉴，首先针对现场工人理论水平较低的特点，记录填写要求要多次培训，手把手教，然后确定一个成熟的时间节点，“简单粗暴”落实奖惩：记录书写规范直接开罚单，50元/次，这个方法很有效，金兴达记录管理的规范性多次得到集团及外部相关方的好评。

质量管理文件系统的时效性是考察一个公司质量管理水平的重要指标，其中很重要的一个环节是变更控制，这对质量管理部门的监督水平提出更高要求，各部门是执行部门，如果某方面发生变更，只能考虑到本部门相关文件，而系统性的更高层面的考虑就是质量管理部门的事情，质量管理部门必须深入熟悉公司各部门文件、必须有足够的沟通协调能力，必须能有效组织各部门系统完成某项变更。金兴达质管部门在公司的口碑还是相当好的，原则性、专业性是我们的两大



特点，就变更控制方面，金兴达现在正在有效落实过程中，希望后续能做的更好。

金兴达违“法”必究方面对体系工作的开展起到很好的促进作用，在此分享给大家。面对质量管理体系工作中呈现出的管理问题，我们逐渐积累，形成切实可行的奖惩条款，制度下发前各部门负责人发表意见，最终认可的成为大家必须落实的制度，质管部就如同交警执法一样，以条款做事就好。这项制度，有效提高了各部门工作完成的时效性。

以上是天津市金兴达实业有限公司质量管理体系落实情况分享，目前金兴达自上而下对质量管理体系重视度高，大家已经在有效运用 ISO13485 标准、相关法规两个工具中真正受益，金兴达质量管理体系除得到到主管当局、客户、审核机构等相关方的认可外，我们更欣喜于公司的运营真正因此受益，各部门的做事严谨性、系统性、规划性、协作性等均得到提升，我们正在

打造有 GBT19001/ISO9001：2015 策划高度，能依 YY/T0287/ISO13485：2016 要求落实工作的金兴达管理团队，希望能真正为公司发展贡献力量，真正为顾客满意提供保障。

最后，愿意将工作经验再次提炼分享给各位同仁，希望和大家并肩提高中国医疗器械管理水平，希望为祖国制造业管理水平提升做好“螺丝钉”：体系落实沟通最重要。

落实体系的前提是大家对体系的重视，重视的前提是能真正认识到体系的重要性，而全员均能认识到，最重要的方法之一是有效沟通，通过沟通，全员统一思想，重视质量；在此要有效运用培训、会议、日常管理、监督等多种沟通手段，使质量体系重要性逐步深入人心。落实体系的沟通技巧还在于专业性，质量管理部门必须在专业性上能给大家以良好的支持与帮助，专业性地指导对促进各部门体系落实能起到事半功倍的作用。

## 标准实施与研讨

### 依据 YY/T0287-2017 标准

## 落实企业主体责任、保障医疗器械法规有效执行

### ——有关无菌植入性生产企业落实“25号通知”措施分析

CMD 李欣

2019年3月25日，国家药监局综合司发布《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》（药监综械管〔2019〕25号）。该通知根据2019年医疗器械监管工作安排，对无菌和植入性医疗器械监督检查作出全面部署。通知要求，为全面落实企业主体责任，保障医疗器械安全有效，保证公众用械安全，无菌植入性医疗器械生产企业、经营企业和使用单位需严格按照法规和标准要求从事生产经营活动，全面加强风险防控和质量管理，并开展自查工作。同时，国家局、省局、市局按照职权开展监督检查。

本文针对生产企业如何落实通知要求进行分析，希望能为生产企业落实法规要求提供帮助。通知对生产企业提出时间要求，即2019年5月底前，生产企业完成自查，并上报所在地省级药品监督管理部门。各省级药品监督管理部门针对企业自查情况组织对本行政区域生产企业开展全面检查，特别是对重点检查项目的检查，督促企业认真进行自查并及时完成整改。其中对植入性生产企业每年不少于1次全项目检查。2019年12月10日前省局将监督检查总结报告的电子版和纸质版报送国家局。那么，可以预计2019年内无

菌、植入性生产企业大概率接受至少一次监督检查。

针对该通知的附件“2019年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表”，生产企业应依据YY/T0287标准，按照标准提供的将法规要求全面融入质量管理体系的方法工具作出积极响应。

YY/T0287-2017标准提出了法规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”）。生产企业按照角色识别该通知的适用自查表。同时对自查表检查项目识别全部适用法规。《2019年无菌和植入性医疗器械生产企业自查表》含34个自查项目。这些项目涉及的主要法规为《医疗器械生产质量管理规范》、无菌和植入附录及无菌、植入医疗器械现场检查指导原则、以及《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》、《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》，同时还涉及技术法规如《聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法》等。（详见文后对照表）

YY/T0287标准对质量管理体系融入法规要求

分三个阶段作出了一系列的规定：一是在质量管理体系策划阶段，标准规定既要按标准要求，又要按法规要求对质量管理体系及其过程和相关活动进行策划，建立融入法规要求的质量管理体系文件，确保法规要求从整体上融入质量管理体系及其每个过程和相关活动；二是在质量管理体系实施阶段，规定了质量管理体系及其过程要按照标准要求和法规要求控制和管理，不得缺失；三是在质量管理体系检查和处置改进阶段，规定了要按照标准要求和法规要求对质量管理体系及其过程进行监视、测量和改进。标准提供的规则和方法保证了质量管理体系的完整性，充分发挥标准对法规和医疗器械监管的技术支撑作用，促使法规贯彻落实。针对本次自查，应属于生产企业质量管理体系融入法规的第三阶段，即按照自查表及相对应的标准条款和法规要求检查质量管理体系及其过程。

针对生产企业自查表的 34 个自查项目。对照国家查验中心发布的 2018 年及以往 3 年飞检总结报告，发现这 34 项内容与占比较高的飞检不合格项相吻合。即 2018 年国家飞检 36 家无菌医疗器械生产企业，共发现 25 项严重缺陷（质量控制 9 项，生产管理 6 项，采购 3 项），305 项一般缺陷（生产管理 69 项，厂房与设施 57 项，设备 40 项，质量控制 38 项）。其中存在的生产问题主要有：生产记录不准确、不完整；验证和确认缺失或不规范；产品标识缺失；生产操作人员防护措施缺失。2018 年国家飞检 18 家植入性医疗器械生产企业，共发现 6 项严重缺陷（质量控制 2 项，厂房与设施、设计开发、采购和生产管理各 1 项），136 项一般缺陷（质量控制 25 项，生产管理 24 项，设备 21 项，厂房与设施 20 项）。其中存在的生产问题主要有：批生产记录内容缺失；未按照确认报告制定作业指导书；批号管理无规定或者有规定未执行；验证缺失或者不规范；清洁消毒

记录缺失；产品状态标识缺失；生产操作人员防护措施缺失。从 2016 年至 2018 年飞检全部 2010 项缺陷（其中严重缺陷 169 项，一般缺陷 1841 项）来看，生产管理、厂房与设施、质量控制、设备、文件控制和采购等 6 个章节的缺陷项累计占比超过 80%。而此次自查表除未对文件控制直接提出自查要求外，覆盖了其他 5 个章节，还增加了对不良事件、召回及针对以往监管部门的上市后监督发现的问题是否整改完成的自查要求。

建议企业按照 YY/T0287-2017 标准内审条款，策划此次自查，开展专项内审。针对 34 个自查项目，不仅要评价是否符合要求的，还应保持相关记录，并整理证实性材料，以便于追溯及监管部门后继的核查。

本次自查还突出了领导作用（领导职责）。与以往关注操作实施层面人员培训不同，自查明确提出“企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表及相关质量人员是否接受过法规培训和考核”。那么将以最高管理者的培训及培训效果评价记录，以及现场的交谈及实施状况作出评价。这也是全面落实企业主体责任的一种证实。

此外，企业不能局限于自查表中内容，还应按照延伸法规进一步检查。如前文识别的相关法规，在相应检查项目中需延伸检查，如管理者代表自查项目，还需延伸检查《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的落实情况；不良事件监测相关检查项目需关注《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》等。

总之，应用 YY/T0287-2017 标准将法规要求全面融入质量管理体系的思路和方法，生产企业可以充分有效开展此次自查工作，以达到落实企业主体责任、保障医疗器械法规有效执行。

附表：自查要点法规识别与标准条款对照表



序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
1	<b>发现的问题是否已完成整改</b>		
1.1	上一年度企业质量管理体系自查报告、监管部门监督检查记录、监督抽验情况等发现的问题是否已完成整改。	《生产监督管理办法》第四十一条	8.2.3 、 8.5
1.2	对发现的问题是否进行了分析,并制定采取纠正、预防措施,防止类似问题再次发生。	《规范》第七十四条	8.5
2	<b>是否接受过法规培训和考核</b>		
2.1	企业法定代表人(企业负责人)是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求,并符合法规及质量管理规范中对其职责要求。	《规范》第六条	5.1
2.2	管理者代表是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求,并符合法规、质量管理规范及管理者代表指南中对其职责要求。	《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》	5.5.2
2.3	技术、生产、质量管理部门负责人是否熟悉医疗器械法律法规,具有质量管理的实践经验,是否有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。	《规范》第九条	5.5.1 、 6.2

序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
2.4	从事影响产品质量工作的人员,是否经过与其岗位要求相适应的培训,具有相关的理论知识和实际操作技能。	《规范》第十条	6.2
3	<b>是否符合洁净室(区)的环境要求</b>		
3.1	是否明确了生产过程的洁净度级别;是否在相应级别洁净室(区)内进行生产。	附录 2.2.2	6.3
3.2	是否配备了压差等监测装置,并按要求进行监测。	附录 2.2.2	6.3、6.4
3.3	洁净级别是否与生产产品相适应。植入和介入到血管内的无菌医疗器械加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别,与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌植入医疗器械应当不低于 100,000 级洁净度级别。与人体损伤表面和粘膜接触的无菌植入医疗器械,加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别,对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌植入性医疗器械,应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室(区)内进行生产。	附录 2.2.3 至 2.2.8	6.4



序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
4	是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验设备并确保有效运行		
4.1	对照产品技术要求、生产工艺流程图、检验规程等，生产设备、检验仪器是否满足生产和检验需要。	《规范》第十九条、第二十一条	6.3、7.6
4.2	计量器具的校准记录，是否在有效期内。	《规范》第五十六条、第五十七条	7.6
4.3	工艺用水是否配备相应的制水设备，并有防止污染的措施；工艺用水是否满足要求。	附录 2.3.3	6.3、8.2.6
5	是否符合变更程序，特别是强制性标准实施后的变更情况		
5.1	产品变更的设计评审、验证和确认记录是否符合要求。设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，是否已完成注册变更。	《规范》第三十七条、《现场检查指导原则》5.10.2	7.3.9
5.2	强制性标准有更新时，是否及时进行相关变更。	相关产品标准	7.3.9

序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
6	是否符合采购的要求，是否对供应商进行审核评价		
6.1	采购物品是否符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。	《规范》第三十九条	7.4.2
6.2	是否与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。	《规范》第四十二条	7.4.1
6.3	采购物品是否有检验或验证记录，采购记录是否同时满足可追溯要求。	《规范》第四十三条	7.4.3
6.4	特别是一次性输注器具生产企业应当符合聚氯乙烯输液器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的要求，是否对原材料进行控制。	《聚氯乙烯输液器具中荧光物质识别及定量补充检验方法》。	7.4.3
7	是否对特殊工序和关键过程进行了识别和有效控制		
7.1	生产工艺规程、作业指导书等相关文件是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认。	《现场检查指导原则》7.2.1	7.5.1
7.2	对生产的特殊过程是否进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。	《规范》第四十九条	7.5.6



序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
7.3	每批产品均应当有生产记录,生产记录是否包括:产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容,满足可追溯的要求。	《规范》第五十条	7.5.1
7.4	产品的说明书、标签是否符合相关法律法规及标准要求。	《规范》第五十四条	7.3.4、7.5.8
<b>8</b>	<b>是否符合灭菌过程控制要求</b>		
8.1	是否选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌,并执行相关法规和标准的要求。	附录 2.6.8	7.5.5
8.2	灭菌过程确认的程序文件是否符合要求,记录或报告是否经过评审和批准。	附录 2.6.9	7.5.7
8.3	是否制定灭菌过程控制文件,保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录,灭菌记录是否可追溯到产品的每一生产批。	附录 2.6.10	7.5.1
8.4	产品的无菌性能和环氧乙烷残留量是否满足标准要求,并有相应的检验或验证记录。	产品标准	8.2.6

序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
<b>9</b>	<b>质量控制及产品放行是否符合强制性标准以及经注册的产品技术要求</b>		
9.1	产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标;确认检验记录是否能够证实产品符合要求;查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。	《规范》第五十八条 《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》	7.3.4、8.2.6
9.2	每批产品是否有检验记录,并满足可追溯要求。	《现场检查指导原则》 8.3.1	8.2.6
9.3	是否有工艺用水管理规定,工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求。	《现场检查指导原则》 8.4.1	8.2.6
9.4	是否按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室(区)的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检(监)测,并保留检(监)测记录。	《现场检查指导原则》 8.9.1	6.4
<b>10</b>	<b>是否建立与所生产产品相适应的医疗器械不良事件收集方法和进行召回</b>		



序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
10.1	是否已设立或指定部门,并配备与产品相关的人员开展医疗器械不良事件监测工作。	《规范》第七十一条 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	8.2.3
10.2	是否按要求建立并保存医疗器械不良事件监测记录。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。	《规范》第七十二条 《医疗器械不良事件监测和再评价	8.2.3

序号	自查要点	法规识别	YY/T0287
		管理办法》	
10.3	内审文件和记录,包括内审计划、内审报告以及相关改进措施,内审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了内审。是否提出了改进措施并落实具体职责和要求,是否按计划实施。	《规范》第七十七条有增加要求	8.2.4
10.4	对存在安全隐患的医疗器械,是否按照有关法规要求采取召回整改措施,并按规定向有关部门报告。	《规范》第七十五条	8.2.3

## 谈“成品放行指南”中对成品检验规程的规定与实施

CMD 姜明琦

医疗器械产品由执行原来的 YZB 标准到现在的医疗器械产品技术要求后,因产品技术要求的编制按照规定的文件结构要求,没有明确出厂检验项目,存在着有些企业产品出厂检验项目和试验方法随意性较大的问题。《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》(以下简称“成品放行指南”)的发布实施,对医疗器械产品的质量控制与成品放行具有很好的指导作用。由于该法规文件“质量控

制”所涉及的内容较多,笔者结合近几年在认证服务活动中发现的问题,对“成品放行指南”这个法规文件中的“成品检验规程”规定,谈谈个人的理解,期望对医疗器械生产企业有所帮助。

“成品放行指南”明确指出:“企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品检验规程”。并对“成品检验规程”的内容进行了规定,

具体讲，有以下几个方面的内容：

一是，要确定常规控制项目。“应当确定成品需要实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保每批成品都符合接收准则。”这里指出的“常规控制”，在有些企业就出现了随意性，有的没有对常规项目进行很好地识别，特别是有些企业的产品原来执行 YZB 标准，产品延续注册后执行了产品技术要求，其中有些规定或产品涉及的强制标准要求发生了变化，由于未能很好地识别常规控制项目，仍然照搬原来的 YZB 标准实施产品出厂检验，常规检验项目缺少应有的项目，相应的验证、测量等活动也未得到很好地执行，导致成品检验活动不能满足经注册或备案的产品技术要求。

二是，明确了成品检验规程文件的具体内容。

“成品放行指南”中明确规定，“成品检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容。抽样方案应当具有统计学依据，应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性”。在这段描述中的“应当”二字，我理解就是要得到执行，而不是可有可无。在现场检查中，我们看到许多企业的文件，特别是产品检验以批抽样检验放行的文件规定，对抽样方案的规定不清楚，更不用说“应当对统计推断的置信度进行分析，确保抽检的样品具有代表性”了。也有些企业编制的类似成品检验作业指导书之类的文件，缺少编制依据、引用标准、适用的仪器和器具等信息。

三是，给出了多种解决问题的方法。“成品放行指南”中明确强调“成品检验规程规定常规项目与试验方法，原则上应当覆盖已注册或者备案的产

品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。不能覆盖的，应当在成品检验规程中予以说明。必要时，应当给出经过确认的替代解决方案”。还明确指出“企业原则上不得采用以下放行标准：对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等采购物品仅实行外观检查、查验供应商成品检验报告，未对上述采购物品关键质量控制性能指标进行检验/试验/验证/确认即放行的；对关键工序的中间品、成品重要质量控制性能指标未进行检验/试验/验证/确认即流转的；未对特殊过程的过程参数进行确认或者确认后未对特殊过程实施有效监视和测量即流转中间品、成品的；对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的；成品检验不能覆盖经注册或者备案的产品技术要求中应当进行常规控制的检验项目和检验方法且不能给出合理的理由的”。对于这些规定，是“原则上”的规定。特别强调“若经过风险评估，确需采用上述方法放行部分采购物品、中间品和成品的，企业应当针对相关采购物品、中间品和成品及其相关过程开展严格的供应商前置管理，并在一定周期内开展适当频次的检验/试验/验证/确认等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案”。我个人认为，这些规定是“成品放行指南”这个法规文件比较人性化的规定，并不是一刀切，给了企业很好的自主权和灵活的处置方法，很好地体现国家对小微企业的支持与帮助。但是，对于这种比较灵活多样的处置方法，很多企业做的不够好，主要表现为：有的企业制定的成品检验文件规定的成品检验项目不能覆盖产品技术要求中常规项目与试验方法时，也无相应的说明；规定的试验方法与其产品技术要求中试验方法不一致时，也



无相应的确认活动为这个试验方法提供支撑。对此，我曾在一家生产 IVD 产品的企业审核，因其试验方法与产品技术要求中试验方法不一致，所执行的试验方法又无相应确认活动，我依据“成品放行指南”中“必要时，应当给出经过确认的替代解决方案”这一规定提出过不符合项，要求企业整改，并做好对放行产品的风险评估。这得到企业认可的（当时与受审核方讨论，这个替代的试验方法是需要经过确认的，是必要的）。实际上，监管部门在对有些企业产品市场抽查中，就有产品因为试验方法没有按照产品技术规定的试验方法进行检验，替代方法又没有经过相应的确认活动或风险评估，导致产品抽查不合格（企业应该知道，监管部门对产品抽查是按照经注册或备案的产品技术要求或已经发布实施的产品强制性标准中规定的试验方法实施的）。在现场审核中，我们也发现有些企业不同程度地存在着“对成品重要质量控制性能指标仅采用进货检验、过程检验数据转移即放行的”这种情况发生，但是，在企业成品检验文件没有规定，也未实施风险评估、适当频次的验证或确认活动，

也没有积累的相关数据或数据统计分析的结果来证实“采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的”。每次遇到这种情况，我都要强调企业最高管理者、质量负责人要准确理解“成品放行指南”这个法规文件的规定，加强对供应商的前置管理，定期对相关数据进行趋势分析，确保所从事质量管理活动满足法规的要求，产品质量满足注册或备案的产品技术要求。

综上所述，我认为企业在编制医疗器械产品成品检验文件中，力求做到：信息完整，即文件的适用范围（产品名称、型号）、引用标准或编制依据、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案等；内容全面，即常规检验项目与试验方法要明确，不予检验的项目要说明，试验方法与产品技术要求中的试验方法不一致的要经过确认，并保留确认活动记录；采用采购、过程检验等数据转移放行的，在文件中明确，并有相应的风险评估、适当的验证或确认活动和数据统计及趋势分析等活动来证实质量控制活动是适宜、充分和有效的。

## 法规要求

# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第9号) (2018年第132号)

原国家食品药品监督管理总局组织对超声洁牙设备、一次性使用便携式输注泵 非电驱动和一次性使用医用口罩等 5 个品种共 158 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 12 家企业的 4 个品种 13 批(台)。具体为: 超声洁牙设备 1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为保护接地、功能接地和电位均衡; 一次性使用便携式输注泵非电驱动 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紫外吸光度和准确度(流量); 一次性使用医用口罩 6 家企业 6 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为通气阻力、口罩带、细菌过滤效率(BFE)、微生物指标; 高电位治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为指示灯和按钮、输出电压、输出频率。

(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 家企业的 1 个品种 2 台, 具体为: 超声洁牙设备 1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 原

国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 企业应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2019 年 1 月 26 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理, 对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督; 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, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于 2019 年 2 月 1 日前报告国家药品监督管理局。

# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 1 号) (2019 年第 7 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对手术衣、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒、无创自动测量血压计（电子血压计）等 5 个品种 130 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 9 家企业的 4 个品种 9 批（台）。具体为：手术衣 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为胀破强力 干态（产品关键区域）、胀破强力 干态（产品非关键区域）、胀破强力 湿态（产品关键区域）、胀破强力 干态（产品关键区域）；天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性；无创自动测量血压计（电子血压计）2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为泄气、最大袖带压；医用防护口罩 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为过滤效率、密合性。

（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 4 家企业的 2 个品种 4 台，具体为：无创自动测量血压计（电子血压计）3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为控制器和仪表的标记、标识要求、设备或设备部件的外部标记；牙科光固化机 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。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2019 年 3 月 16 日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；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，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于 2019 年 3 月 22 日前报告国家药品监督管理局。

## 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 2 号) (2019 年第 15 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对医用外科口罩、一次性使用无菌导尿管等 5 个品种共 162 批的产品进行了质量监督抽检。

被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 10 家企业的 5 个品种 12 批(台)。具体为:天然胶乳橡胶避孕套 3 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为针孔、未经老化爆破体积和爆破压力;血液透析及相关治疗用浓缩物 1 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为溶质浓度(钾离子、氯离子浓度);一次性使用无菌导尿管 2 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为 EO 残留量;一次性使用无菌阴道扩张器 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为环氧乙烷残留量;医用外科口罩 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为压力差( $\Delta p$ )。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息。同时,企业应尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于 2019 年 4 月 30 日前向社会公布,并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理,对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督;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,应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施;需要暂停进口的,应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的,所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况,相关省级食品药品监督管理部门于 2019 年 5 月 10 日前报告国家药品监督管理局。

## 2019 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

- 2019 年 2 月 25 日国家药品监管局发布《关于发布主动脉覆膜支架系统等 3 项临床试验指导原则的通告》(2019 年第 8 号), 包括《主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则》《生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则》。
- 2019 年 2 月 28 日国家药品监管局发布《关于发布眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则等 4 项指导原则的通告》(2019 年第 10 号), 包括《眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则》《双能 X 射线骨密度仪注册技术审查指导原则》《麻醉机注册技术审查指导原则》《口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备临床评价指导原则》。
- 2019 年 3 月 5 日国家药品监管局发布《关于发布脑利钠肽/氨基末端脑利钠肽前体检测试剂等 4 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 11 号), 包括《脑利钠肽/氨基末端脑利钠肽前体检测试剂注册技术审查指导原则》《总甲状腺素检测试剂注册技术审查指导原则》《孕酮检测试剂注册技术审查指导原则》《降钙素原检测试剂注册技术审查指导原则》。
- 2019 年 3 月 18 日国家药品监管局发布《关于发布人工晶状体等 3 项临床试验指导原则的通告》(2019 年第 13 号), 包括《人工晶状体临床试验指导原则》《透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则》《用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则》。
- 2019 年 1 月 25 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY1298—2016<医用内窥镜 胶囊式内窥镜>医疗器械行业标准第 1 号标准修改单的公告》(2019 年第 7 号), 公布了 YY1298—2016《医用内窥镜 胶囊式内窥镜》医疗器械行业标准第 1 号修改单, 自发布之日起实施。
- 2019 年 2 月 13 日中共国家药品监督管理局党组发布《关于成立国家药品监督管理局政务公开领导小组的通知》。
- 2019 年 3 月 29 日国家药品监管局发布《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》(2019 年第 26 号)。
- 2019 年 1 月 3 日国家药品监管局综合司发布《公开征求<医疗器械生产质量管理规范附录独立软件(征求意见稿)>意见》。
- 2019 年 1 月 9 日国家药品监管局综合司发布《关于明确预充式导管冲洗器(生理盐水)注册质量管理体系核查有关问题的复函》(药监综械注函(2019)17 号)。
- 2019 年 3 月 12 日国家药品监管局综合司发布《关于组建全国医用电声设备等 3 个医疗器械标准化技术归口单位的公示》, 包括医用电声设备标准化技术归口单位组建方案、医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位组建方案和人工智能医疗器械标准化技术归口单位组



- 建方案。
- ▶2019年3月15日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》(药监综械注〔2019〕23号)。
  - ▶2019年3月25日国家药品监督管理局综合司发布《关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》(药监综械管〔2019〕25号)。
  - ▶2019年1月3日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求医疗器械主文档案登记事项相关文件意见的通知》。
  - ▶2019年2月1日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2019年2月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于医疗器械注册技术审查指导原则编制计划的通知》。
  - ▶2019年1月15日国家中医药管理局、科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会发布《关于印发〈关于加强中医医疗器械科技创新的指导意见〉的通知》(国中医药科技发〔2018〕11号)。
  - ▶2019年2月18日广东省发展改革委、广东省财政厅发布《关于明确我省药品 医疗器械产品注册收费标准及有关问题的通知》。
  - ▶2019年1月10日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案的通知》(国卫办医函〔2019〕45号)。
  - ▶2019年1月25日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于成立手术机器人临床应用管理专家委员会的通知》。
  - ▶2019年1月25日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范〉等2项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2019〕3号),包括WS 519-2019 X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范、WS 523-2019 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPETCT)质量控制检测规范,标准自2019年7月1日起施行。
  - ▶2019年3月15日国家卫生健康委员会发布《关于〈医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)〉公开征求意见的通知》。

## 2019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) 2019年1月7日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了一份针对数字医疗开发商的最新版预认证试点计划。这份由三部分组成的试点计划详细说明了FDA将如何在其合法权限范围内

实施预认证试点项目,并计划在2019年通过 de novo 监管审查途径对预认证试点计划进行测试。

2) 2019年1月17日美国食品药品监督管理局(FDA)在其官网上发布了“紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架治疗外周动脉疾病可能增加

死亡率”的风险警示信。

3) 2019年1月22日美国食品药品监督管理局(FDA)发布指南文件“Safety and Performance Based Pathway: Guidance for Industry and Food and Drug Administration”,为某些特定医疗器械在简化510(k)途径申请中使用客观性能标准建立框架。

4) 2019年2月15日美国食品药品监督管理局(FDA)器械和放射健康中心(CDRH)发布指南草案,草案提出医疗器械企业可以就其为解决FDA 483表格所提出的问题而准备采取的行动向FDA提出非约束性反馈的请求。

5) 2019年2月20日美国食品和药品监督管理局(FDA)发布修订口腔自动滴定设备分类的技术法规草案。该草案将口腔自动滴定设备重新划分为II(特殊控制)类,同时对设备的编码语言做了部分修订。技术法规草案生效日期为2019年2月20日。

6) 2019年3月6日美国食品和药品监督管理局(FDA)发布公告修订妇产科设备分类的技术法规草案。该草案将妇产科避孕应用软件设备划分为II(特殊控制)类,以便系统可以按顺序进行识别。技术法规草案生效日期为2019年3月6日。

7) 2019年3月6日美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,就流式细胞仪的分类开展信息征询。FDA计划免除流式细胞仪上市销售前的部分限制条件,包括不再需要上市前进行通知等。书面评议和征集信息截止日期为2019年5月6日。

8) 2019年3月28日美国食品药品监督管理局(FDA)公布了一份指南草案,旨在对国内外的医疗器械企业实施统一的FDA检查流程和标

准。

► 欧盟:

1) 2019年3月18日,欧盟就医疗设备中邻苯二甲酸盐的风险性展开公众评议。涉及的医疗器械的特性包括:具有侵入性,可与人体直接接触;可运输或储存药物;可用于人体给药。草案描述了进行风险评估的方法,证明了医疗设备或其部分材料中含有的邻苯二甲酸盐重量百分比高于0.1%,则存在致癌、致突变、生殖毒性或内分泌干扰性。该指南还对医疗器械中邻苯二甲酸盐可能的替代方案进行评估,供制造商和监管机构使用。

2) 欧盟理事会发布了两份勘误表,以纠正MDR/IVDR中所存在的错误以及上下文不一致之处,并对其部分条款进行了修改。其中MDR勘误表共涉及14处纠正,IVDR勘误表共涉及17处纠正。

► 其他:

1) 2019年1月3日巴西质量和计量技术研究所发布公告修订医疗器械分类的技术法规草案。该技术法规草案建议将医疗器械分成第一性使用和重复性使用,进行产品标签信息整合,以确保医疗设备信息的准确性。涉及范围包括医疗器械注册持有人、医疗服务的制造商和进口商、健康产品加工公司等,不包括体外诊断设备。巴西质量和计量技术研究所要求制造商建立和记录医疗器械拟议分类的科学技术依据。

2) 2019年2月15日韩国食品药品安全部通过WTO发布公告修订医疗器械的技术法规草案。内容包括海外医疗器械企业现场检查的准备和规范,取消对具有潜在风险的医疗器械施加限制行动的程序等。通报评议截止日期为通报发布之后60天。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2019年第一季度不合格项的分布统计

2019年第一季度共审定384家企业,同比2018年第一季度(236)增加38.5%,开具不合格总数为887项,其中前十项为548项,占本季度不合格项总数的61.8%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	160	18.0%
2	7.5.1	112	12.6%
3	7.4	59	6.7%
4	7.3.4	57	6.4%
5	6.3	49	5.5%
6	4.2.4	33	3.7%
7	7.5.9	28	3.2%
8	6.4	25	2.8%
9	7.4.3/6.2	18	2.0%
10	7.3	7	0.8%

排在前十位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具160项不合格,占不合格总数的18.0%;

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制,其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况。开具112项不合格,占不合格总数的12.6%;

3) 7.4 采购过程控制。开具59项不合格,占

不合格总数的6.7%;

4) 7.3.4 设计开发输出。开具57项不合格,占不合格总数的6.4%;

5) 6.3 基础设施,开具项不合格49项不合格,占不合格总数的5.5%;

6) 4.2.4 文件控制,开具33项不合格,占不合格总数的3.7%;

7) 7.5.9 可追溯性,开具28项不合格,占不合格总数的3.2%;

8) 6.4 工作环境和污染控制,开具25项不合格,占不合格总数的2.8%;

9) 6.2/7.4.3 人力资源和采购产品的验证,开具25项不合格,占不合格总数的2.0%;

10) 7.3 设计和开发,开具32项不合格,占不合格总数的0.8%。

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(※)的统计

表二:

※项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
1. 机构 和人员	5	5	5	5
2. 厂房 与设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管理	2	2	2	2
5. 设计开发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6



※项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7
9. 销售和售 后服务	1	1	9	1
10. 不合格 品控制	1	1	1	1
11. 不良事 件监测、分 析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

### 三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上的对比,可以看出,审核组在现场审核时,发现的问题主要集中在出厂检验、生产过程控制、设计和开发、采购控制、文件控制、人员培训及过程验证等几大过程,为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题,有针对性的解决问题,现将审核组在现场提出的问题进行列举如下:

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 的要求。

不合格举例一:抽查 2018.8.29 i-Med 600 智能药品管理系统 机身焊接组件《零件检查记录》(零件号: BQ000001),不能提供吸音棉厚度项目的检验证实。

不合格举例二:未按照《体系过程和产品的监视测量控制程序》QCP17 A/0 保持项目过程的监视和测量记录。

不合格举例三:企业于 2018.12.04 对 EIDE INTERFACE (模块)(序列号: IDW0247; 数量: 1)进行了进货检验,提供《检验记录单》,但不能提供检验作业指导书。

不合格举例四:查 MD 系列脉动真空灭菌柜 编

号: 18-12003-30 《产品自测报告》缺少安全阀开启压力等,与《产品质量检验细则》不一致

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 的要求。

不合格举例一:医用数字化 X 射线影像系统(FYC 型)产品编号 FYC20171126001,随工单 2017.11.26,实际发生在医疗机构的生产服务流程:连接计算机-组装探测器-再次整机调试;但未能提供相应的生产记录。且总流程图也缺少相应流程。

不合格举例二:查体系覆盖产品批生产记录发现:试剂不同组分配制过程的原料配比要求不明确,无法确认配制符合性和物料平衡有效性;如:产品批号: WP8G1A、氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒(20 人份/盒)生产批记录中的《胶体金标记抗体稀释液配制记录》显示“物料准备: Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>、NaHCO<sub>3</sub>、酪蛋白、EDTA、葡萄糖、Proclin300、工艺用水”几种物料名称、批号、领用量,但工艺规程没有明确各物料单位配比量。

不合格举例三:

1) 编号 R715002 卧式方形脉动真空蒸汽灭菌器(YX0.6WM)的“灭菌室腔组合受压元件流转检验卡”显示焊工项目代号为: GTAW-FeIV-1G-FefS-02/10/12。而其《压力容器焊接工艺卡》规定的焊工项目代号为: GTAW-IV-1G-05/07/08),且与《特种设备技术规范(TSG Z6002-2010)》不一致;

2) 1617 生产批手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器(YX280B)的“不锈钢薄板焊接工艺执行记录”显示焊接设备编号为 H-09,直缝焊接电流 60-70A,环缝焊接电流 70-80A。查设备清单该编号设备型号为 WSM-315CT,而其《不锈钢薄板氩弧焊接工艺控制办法》(3S/03-7.5.2(1))规定的设备型号为 WS-125B,且规定的焊接电流仅有 75-85A,也未区



分直缝、环缝焊接：

3) 《不锈钢薄板氩弧焊接工艺控制办法》(3S/03-7.5.2(1)) 规定焊材板厚 1.0mm 与 1.2mm 时的焊接电流分别为 75-85A、110-120A, 而《不锈钢薄板氩弧焊作业指导书》(3S/03-7.5.2(2)) 规定焊材板厚 1.0mm 与 1.2mm 时的焊接电流分别为 70-80A、80-90A, 两者不一致。

不合格举例四: 查 MD 系列脉动真空灭菌柜 编号: 18-12003-30 的《工艺流转卡》, 未能提供焊接、水压试验等工艺参数等内容, 不能证实按照《通用工艺守则》中工艺参数进行生产。

不合格举例五: 对照 JJQ-3B 型中风康复治疗仪工艺流程图, 关键过程有主机装配, 但未提供相关的作业文件以及保留相关生产记录。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求。

不合格举例一: 不能提供对深圳 XX 公司(两通道电缆线的供方)进行了合格供方评价的证实。

不合格举例二: 未提供不锈钢板(A类)供方“江苏 XX”的质量协议。

不合格举例三: 查看物资分类表, 广州 XX 公司采购的 17 寸液晶屏纳入 A 类物资, 但未能提供与该供应商签订的质量保证协议。

不合格举例四: 医学影像管理与传输系统软件采购产品明细对 A 类物料的光盘没有明确规格、存储容量的采购要求:

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 的要求。

不合格举例一: 查卧式方形脉动真空蒸汽灭菌器(YX0.6WM)产品设计开发资料:

1) 未提供技术文档清单;

2) 查《卧式方形脉动真空蒸汽灭菌器(YX0.6WM)成品检验要求》, 型式检验项目无

2.4.3.1c) 记录仪器记录下来的数据应能长期保存, 且不可更改; d) 读数。

不合格举例二: 抽查血液透析用水处理设备的 2015 年 5 月编制使用说明书发现: 未对禁忌症, 产品废弃处置方式, 产品 GB/T 18268.1-2010(电磁兼容)标准符合性声明等信息进行描述, 不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关标准的要求。

不合格举例三: 查 2018-7-19 对微观摄像机(型号 AM7115ZT) 15 个的进货检验记录, 没有按进货检验规程要求对照度 $\geq 2000\text{LUX}$  填写具体的检验实测值, 也没有提供原始的检验数据, 结果判合格。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.3 的要求。

不合格举例一:

① 查纯化水设备(编号为 KMC-KT-111)的二级维护保养记录 KMC20181004-01, 检查项目为①, 与 2018 年年度设备保养计划规定的项目①②③不一致, 操作人: 周 XX。

② 浦东物理实验室中新购使用的恒温地垫板(编号: ER-30), 缺少状态标识。

③ 现场看浦东生产区的原材料仓库使用的台秤没有设备标识和计量标识。

不合格举例二:

质量管理软件“综合管理系统”, 型号 V1, 此设备未纳入《设备设施台账》, 未建立《设备设施档案》。未按照《计算机软件确认控制程序》QCP14 A/0 提供“综合管理系统”的《软件测试计划》和《软件测试报告》。

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

# YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》起草工作组会议在京召开

《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准起草工作组会议于 2019 年 3 月 28~29 日在北京广西大厦召开，会议由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司联合举办。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心彭亮处长携中心两位老师出席了本次会议，SAC/TC 221 副主任委员李朝晖、秘书长郑佳以及沈阳东软医疗系统有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、西门子医疗系统有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京推想科技有限公司、北京国医械华光认证有限公司代表以及秘书处工作人员共 25 人参加了此次会议，会议由 SAC/TC 221 秘书长郑佳主持。

会上，北京国医械华光认证有限公司总经理兼 SAC/TC 221 副主任委员李朝晖介绍了 YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准修订背景、YY/T 0664 标准与我国医疗器械医疗器械软件相关法规协调与关系，概述了标准的适用范围、本次修订的主要内容、主要标准协调情况等。北京国医械

华光认证有限公司刘荣敏老师介绍了本标准所采用的国际标准 IEC 62304 标准的发展历程以及 IEC 62304: 2006/AMD1: 2015 修订的目的和主要内容、YY/T 0664 标准的重要性以及修订的目的和意义、新旧版标准对比、YY/T 0664 标准修订过程中主要的问题等。

与会代表紧紧围绕标准翻译严谨性、术语准确性以及和国内相关标准协调性等重点问题进行了深入讨论，并形成共识。会议还讨论确定了标准验证方案、验证承担单位以及下一步工作计划。会后，TC221 秘书处将根据会议讨论情况，对草案进一步修改完善并形成征求意见稿，尽快向社会公开征求意见。

本次会议为推动 YY/T 0664 修订工作，奠定了扎实的基础，修订后的标准与最新版的国际标准保持一致，将进一步促进医疗器械软件行业的健康发展，为医疗器械软件产品的监管提供技术支撑。

(CMD 标准室)

## CMD 顺利通过 CNAS 质量管理体系及产品认可的监督评审

2019 年 3 月 4 日到 8 日，北京国医械华光认证有限公司接受了合格评定国家认可委员会专家组的办公室评审。此次评审是质量管理体系复评后的第 3 次监督评审和产品认可复评，同时还包括产品标准变更的评审（涉及 18 个产品 16 个标

准）、扩大（涉及 1 个产品 1 个标准）及 5 个标准勘误。

评审组依据 CNAS-CC01:2015、CNAS-CC02:2013 及有关认可要求文件、本公司质量手册和程序文件，采用现场抽样、查看文件记录与受审核人



员现场交流等方法，对审核人员、认证专业管理人员的能力评价、审核档案管理等进行现场重点抽样检查。通过为期五天的办公室评审，机构的质量管理体系工作得到了 CNAS 专家评审组的高度评价和认可，同时专家评审组也指出了机构体系工作中的一些不足，对管理体系运行提出了改进建议。

CMD 李朝晖总经理要求机构以这次认可评审为契机，执行好认证认可监督法规和要求，认真接受 CNAS 的监督和指导，对专家老师提出的意见和

建议积极整改；结合《市场监管总局办公厅关于深入开展认证机构认证质量自查工作的通知（市监认证〔2019〕18号）》的要求，认真策划自查工作方案，严格按照认可规范的要求开展各项工作，恪守公正公开、客观独立、诚实信用的认证原则，维护好 CMD 质量管理体系和产品认证的公正性、权威性和有效性，确保机构管理体系有效保持和运行。

(CMD 质量委员会)

## 2019 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开

2019 年 2 月 15 日至 16 日 CMD 市场服务工作会议在北京 CMD 总部召开。CMD 公司陈志刚董事长，李朝晖总经理，刘靖专、卫志刚、吕建英副总经理，培训部李欣经理，市场服务部李健经理及 CMD 分公司各省市办公室负责人郭新海、许文荣、关红萍、李伟、廖虹、许志亮、张丽伟、章占武、邹毅、李席昌、段淑芬，黄斯坦、刘翠翠等参加了本次会议。

会议由刘靖专副总经理主持，首先李朝晖总经理致欢迎词，并传达全年工作的指导思想。市场服务部李健经理和培训部李欣经理分别汇报了 2019 年度市场服务和培训服务质量目标完成情况，分析了工作的不足，提出了改进的建议。

会议讨论了 2019 年 CMD 市场服务重点工作，即进一步明确 CMD 认证作用，发挥 CMD 认证在医疗器械招投标、提高认证企业管理水平、降低医疗器械监管过程发生重大问题的风险等作用外，还应关注：

1、客户需求：知名品牌经营、医疗器械代

理维修需要；

2、业务开拓需求：洗消中心、CRO 技术服务公司、灭菌中心、维修中心等产业链发展；

3、融资需求等。

提出了 2019 年市场服务总体思路：

1、加快市场布局和服务平台建设，提升市场服务能力；

2、提高 CMD 认证的国内市场占有率和 CMD 认证有效企业增长；

3、拓展认证服务渠道（与大型企业集团战略合作、中关村联盟等社会团体合作）；

4、适度承接政府委托检查任务（统一由 CMD 总部负责联系、安排和落实）；

5、大力拓展企业委托检查任务（按技术服务处理）；

6、完善市场拓展绩效政策（审核中信息汇总给市场服务部，市场服务部分配工作任务给区域办公室。

明确了 2019 年市场服务工作目标任务及工



作重点，其中：

1、市场服务部

- 1) 进一步完善绩效方案；
- 2) 政府委托检查工作开展；
- 3) 培训和市场开拓互动，加强相关方工作。

2、培训部

1) 加强培训部建设，提高培训项目开发管理能力；

2) 加强相关方合作，搭建培训合作平台。

会议还对各地分公司、办公室提出了工作目标，希望大家齐心协力，努力完成。

各分公司，办公室负责人对去年的工作进行了总结，针对工作中出现的问题，进行交流，提出了改进的建议。

最后，CMD 陈志刚董事长做了会议总结发言。他指出，2018 年 CMD 工作稳中有进，取得了较好的成绩。CMD 年度各项指标的如期实现，大家付出了努力。向与会各位分公司、办公室领导、并通过您们向所有市场服务人员表示衷心的感谢。

2019 年的机构工作，大家要树立信心，要抓住市场机会。市场是有前途的，队伍是有沉淀的。大家要进一步转变观念，改善服务方式，提升服务能力，才能完成好 2019 年的市场服务工作。

我们和客户是战略伙伴关系，要很好地识别顾客的需求。YY/T0287 标准发布至今已 23 年，我们的认证企业对质量的认识有了巨大的改变，科技、经济的发展，行业环境发生了很大变化。形势要求我们要变革、要挑战自己，变革我们的管理。每位管理者要考虑为企业服务的效果，我们机构服务的范围是医疗器械全产业链，我们要满足顾客需求，做好市场服务。

我们已进入互联网时代，产业发展需要资源共享，提升服务；要发展服务队伍，增强人员能力、知识、素质；要落实责任，要发挥上级的长处，发挥同事的长处，发挥下级的长处，要建设一支专业技术队伍，更好的为产业发展服务。

(CMD 市场服务部)

## “国医械华光认证” 微信公众号正式启用

为适应资讯发展需要，更好推广 CMD 业务宣传、拓展信息沟通渠道，在公司领导大力推动下，“国医械华光认证” 微信公众号于 2019 年 4 月 1 日正式启用。

“国医械华光认证” 微信公众号是北京国医械华光认证有限公司本着为企业服务、为监管服务、为行业和社会服务的宗旨，传播、沟通、交流医疗器械认证服务发展与动态，质量管理标准的解读与应用，医疗器械法规 and 政策的宣传，企业质量管理与风险管理等实践问题研讨，行业国内外

发展与动态等，积极传递信任、服务创新，服务医疗器械企业和产业的发展。

自公众号启用以来，在各相关方帮助下，微信公众号已推送消息十余次，关注人数已达千人，发布消息的累计阅读量逾万次，累计阅读人数近 5 千人次。

“国医械华光认证” 微信公众号仍处在摸索、成长阶段，希望相关方及认证组织和各位关注者继续给予大力支持和帮助，能多提宝贵意见和建议，促进公众号能更好的为大家服务。

(CMD 市场服务部)

## CMD 苏州分公司在扬州头桥镇召开医疗器械企业座谈会

“烟花三月下扬州, 满园春色尽古城”。2019年4月10日应扬州市市场监督管理局、扬州市头桥镇人民政府邀请, 北京国医械华光认证有限公司(简称CMD)苏州分公司郭新海总经理, 泰州办事处刘振健经理一行来到扬州市头桥镇与部分医疗器械企业代表进行了座谈。

参加座谈会的有扬州医疗器械行业协会、江苏华泰、江苏汇诚、江苏瑞京、江苏永宁、江苏华东等医疗器械企业的董事长、总经理。在座谈会上, 扬州市市场监督管理局医疗器械处周进处长分析了当前医疗器械行业内外环境的变化情况, 要求医疗器械生产和流通企业要按照医疗器械法规要求建立良好的质量管理体系, 通过自我提高、自我改进, 完善企业质量管理体系的建立。他指出, 扬州的医疗器械企业要想在产品质量和产品开发方面有新的突破, 首先要从质量管理体系建设这项基础工作做抓起, 行政监管部门鼓励企业加强与与CMD等第三方认证机构的合作, 通过开展质量认证全面提升质量管理水平。扬州头桥镇人民政府印正松副镇长代表镇党委、镇政府对CMD时隔三月再次来到头桥镇表示欢迎和感谢。印正松副镇长首先回顾了今年元月份CMD在头桥镇举办的医疗器械研讨会的盛

况, 简要介绍了头桥镇政府支持医疗器械产业发展的政策, 希望各企业与CMD苏州分公司保持紧密的联系和合作, 进一步推动企业产品结构调整、质量管理体系的建设。同时, 也期望CMD今后能够在头桥镇多开展类似的活动, 希望更多的医疗器械企业要积极主动申报CMD的质量认证, 通过认证审核检查, 提高企业管理水平。CMD苏州分公司郭新海总经理对扬州市市场监督管理局周处长、头桥镇党委刘书记、镇政府印镇长及头桥镇医疗器械企业对CMD苏州分公司工作的支持表示感谢。郭新海总经理在座谈会上介绍了CMD的发展历史、服务范围, 并表示CMD苏州分公司将大力支持头桥镇医疗器械企业的发展, 帮助企业在质量管理、产品注册和法规培训等方面提供全方位的优质服务。座谈会上, 部分企业家代表也进行了发言, 畅谈了企业通过CMD认证的体会与感想, 并期望CMD每年不仅是在年度审核时才来企业, 建议每年多来几次, 及时帮助企业发现问题, 加以改进。

参加会议的各方一致表示要共同努力, 积极推进各项工作的展开, 为头桥镇医疗器械企业的发展, 为确保医疗器械产品的安全有效做出贡献。

(CMD 苏州分公司)

## CMD 应邀对南通市通州区市场监管人员 进行医疗器械使用质量监管培训

随着医疗机构、血站、单采血浆站及康复辅助器具适配机构等医疗器械使用单位的增加, 对市场监管人员的专业能力要求也在不断提升。为

此, 南通市通州区市场监督管理局邀请CMD刘靖专老师和CMD苏州分公司郭新海老师对市场监管人员进行医疗器械使用质量监管培训。培训安排



于 2019 年 4 月 2 日，培训分为理论部分和实践部分。

上午的理论培训在南通市通州区市场监督管理局会议室内进行。会议首先由南通市通州区市场监督管理局领导致欢迎辞，并对当前南通市通州区的监管形势做了阐述。随后 CMD 刘靖专老师针对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械冷链（运输）管理指南》及《医疗器械临床使用管理办法（征求意见稿）》等相关法规做了介绍，并着重对《医疗器械使用质量监督管理办法》做了阐述。

下午的实践培训，安排在南通市通州区中医

院。培训分别模拟检查了呼吸科、检验区仓库、急诊库房、影像科、供应室、病理室等地，CMD 刘靖专老师和郭新海老师两位老师强调了现场检查的关注点，并针对现场发现的问题与市场监督管理局的工作人员进行了探讨。

通过这次培训，南通市通州区市场监督管理局的工作人员们表示对相关法规有了更加深刻的了解，对他们的现场检查有很大的帮促作用。希望 CMD 可以和南通市通州区市场监督管理局有更进一步的合作！

（CMD 苏州分公司）

## 2019 年度第 1 季度 CMD 培训总结

2019 年一季度，CMD 以及 CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省，共举办培训班 37 期，另外与 4 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 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 和 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 双标准内审员培训班 25 期；风险管理高级应用培训班 2 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 4 期；无菌检验化验员培训班 3 期；管理者代表高级研修班 3 期。

2019 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责任的态度，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

（CMD 培训部）



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第八十五号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
获证企业名录

## 江苏省

### 初次认证

#### 江苏锐天医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10661R0S

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

覆盖范围: 取样钳零配件的设计开发、生产和服务的提供。

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

注册编号: 04719Q10000765

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

覆盖范围: 取样钳零配件的设计开发、生产和服务的提供。

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

#### 昆山新至升塑胶电子有限公司

注册编号: 04719Q10000764

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

覆盖范围: 额温枪塑胶配件、B超仪塑胶配件、助听器塑胶配件的生产和服务。

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

#### 苏州泓迅生物科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000762

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

覆盖范围: 引物探针 设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

#### 常州博恩中鼎医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000766

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月25日至2022年03月24日

#### 启新(苏州)生物科技有限公司

注册编号: 04719S10001R0S

认证标准: GB/T 28001-2011

覆盖范围: 体外诊断试剂产品从事设计开发、生产和服务过程涉及场所职业健康安全的管理活动。

有效期: 2019年03月21日至2022年03月20日

注册编号: 04719E10001R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂产品从事设计开发、生产和服务过程涉及场所的环境管理活动。

有效期: 2019年03月21日至2022年03月20日

#### 江苏斯坦德利医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10625R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 便携式动态血压仪、倾斜试验监测软件系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月22日至2022年02月21日

注册编号: 04719Q10000724

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 便携式动态血压仪、倾斜试验监测软件系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月22日至2022年02月21日

### 卡斯腾精密机械(苏州)有限公司

注册编号: 04719Q10000725

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: CT零部件及其配套组件的生产和服务。

有效期: 2019年02月22日至2022年02月21日

### 南京宽诚科技有限公司

注册编号: 04719Q10000709

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 生物反馈胃肠动力仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

### 江苏康林贝医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10623R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用水凝胶护眼贴、一次性使用湿化鼻氧管、一次性手术切口保护套、聚氨基葡萄糖羧酸钠生物胶体液、液体创口贴、粪便检验预处理装置、体表导管固定装置、医用打印胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10000722

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用水凝胶护眼贴、一次性使用湿化

鼻氧管、一次性手术切口保护套、聚氨基葡萄糖羧酸钠生物胶体液、液体创口贴、粪便检验预处理装置、体表导管固定装置、医用打印胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

### 国药集团江苏医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10610R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 附录1产品经营服务的提供。 非IVD

批发: II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪, 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 助听器, 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 \* IVD批发: II类: 6840 体外诊断试剂\* 非IVD批发: III类: 6804 眼科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇科产科用手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植入类产品), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(含



植入类产品、不含塑性角膜接触镜), 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, 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, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料(含植入类产品), 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... IVD批发: III类: 6840体外诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)。

有效期: 2019年02月18日至2022年02月17日

注册编号: 04719Q10000702

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

覆盖范围: 附录1产品经营服务的提供。非IVD批发: II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪, 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 助听器, 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 \* IVD批发: II类: 6840 体外诊断试剂 \* 非IVD批发: III类: 6804 眼科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇科产科用手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植入类产品), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(含植入类产品、不含塑性角膜接触镜), 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, 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, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料(含植入类产品), 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... IVD批发: III类: 6840 体外诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)。

有效期: 2019年02月18日至2022年02月17日

### 江苏鱼跃医用仪器有限公司

注册编号: 04719Q10000703

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

覆盖范围: 玻璃体温计、电子体温计、红外测温仪、针灸针、医用电子体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月18日至2022年02月17日

### 苏州贝茵医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000676



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗床、医用负压吸引器、电动吸引器、二氧化碳培养箱、血浆速冻箱、医用低温冰箱、

有效期: 2019年01月24日至2022年01月23日

### 扬州慧科电子有限公司

注册编号: 04719Q10674R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 电动吸引器、电动吸痰机、脚踏吸引器、自动洗胃机、电热恒温培养箱(非医疗器械使用)、隔水式恒温培养箱、生化培养箱(非医疗器械使用)、霉菌培养箱、恒温恒湿箱、人工气候试验箱、光照培养箱、鼓风干燥箱、真空干燥箱、净化工作台(非医疗器械使用)、电热恒温水槽、医用毁形机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04719Q10000586

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电动吸引器、电动吸痰机、脚踏吸引器、自动洗胃机的设计开发和生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

### 江苏百赛飞生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000672

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 亲水超润滑医用涂液(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月18日至2022年01月17日

### 序康医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04719Q10000669

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月15日至2022年01月14日

注册编号: 04719Q10583R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月15日至2022年01月14日

### 江苏金马扬名信息技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10581R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月11日至2022年01月10日

### 苏州维尔蒙医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10572R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

### 江苏鼯鼠电子科技有限公司

注册编号: 04719Q10000627

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 麻醉视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月01日至2022年12月31日

注册编号: 04719Q10546R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 麻醉视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月01日至2022年12月31日

## 再认证

### 江苏金鹿集团医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000732

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 锁定型接骨板、锁定型接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属接骨板、金属解剖型接骨板、



扎丝、颈椎前路钢板、金属髓内针、金属股骨颈固定钉、脊柱前路固定系统、金属带锁髓内钉、脊柱后路固定器、单臂一体式外固定支架、单臂分体式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月11日至2022年03月10日

### 江苏科华医疗器械科技有限公司

注册编号：04719Q10641R1M

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

覆盖范围：一次性使用捆扎止血带、一次性自吸式定量微量采血吸管的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月07日至2022年02月25日

注册编号：04719Q10000742

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

覆盖范围：一次性使用捆扎止血带、一次性自吸式定量微量采血吸管的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月07日至2022年02月25日

### 南京道芬电子有限公司

注册编号：04719Q106148R3S

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

覆盖范围：妇产科电脑综合治疗仪；经皮黄疸测试仪；电动洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月05日至2022年02月18日

注册编号：04719Q10000711

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

覆盖范围：妇产科电脑综合治疗仪；经皮黄疸测试仪；电动洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月05日至2022年02月18日

### 常州永华医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10638R3M

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

覆盖范围：鹅头钉器械包、股骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、螺钉取出器械包、牵开器械包、上肢器

械包、微型骨板器械包、下肢器械包、重建骨板器械包、脊柱内固定器械包、外固定器械包、钉棒器械包、髋关节器械包、骨折复位器械包、跟骨器械包、捆扎器械包、伽马钉器械包、锁定钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钉棒器械包、胸腰椎器械包、肋骨器械包、刮匙、子宫刮匙、咬骨钳、锯片、全腕关节器械包、足踝器械包、骨凿、测深器、桡骨远端系统器械包、钳类骨科手术器械、肘关节器械包、尺骨截骨器械包、缝合钳、膝关节器械包、颈椎牵开专用器械、颌面器械包、动力扩髓系统器械包、种植牙外科专用工具包、快装手柄、骨科用螺丝刀、骨用丝锥、骨科钻头、骨铰刀、骨导引针、剪棒器的设计开发、生产和服务。椎板咬骨钳、髓核钳、关节镜用咬切手术钳的设计开发和生产。

有效期：2019年03月04日至2021年11月05日

注册编号：04719Q10000739

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

覆盖范围：鹅头钉器械包、股骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、螺钉取出器械包、牵开器械包、上肢器械包、微型骨板器械包、下肢器械包、重建骨板器械包、脊柱内固定器械包、外固定器械包、钉棒器械包、髋关节器械包、骨折复位器械包、跟骨器械包、捆扎器械包、伽马钉器械包、锁定钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钉棒器械包、胸腰椎器械包、肋骨器械包、刮匙、子宫刮匙、咬骨钳、锯片、全腕关节器械包、足踝器械包、骨凿、测深器、桡骨远端系统器械包、钳类骨科手术器械、肘关节器械包、尺骨截骨器械包、缝合钳、膝关节器械包、颈椎牵开专用器械、颌面器械包、动力扩



髓系统器械包、种植牙外科专用工具包、快装手柄、骨科用螺丝刀、骨用丝锥、骨科钻头、骨铰刀、骨导引针、剪棒器的设计开发、生产和服务。椎板咬骨钳、髓核钳、关节镜用咬切手术钳的设计开发和生产。

有效期: 2019年03月04日至2021年11月05日

### 江苏省普菲柯医疗器械总厂

注册编号: 04719Q10000735

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

覆盖范围: 平型病床、普通病床、手动病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、普通产床、普通手术台、婴儿/新生儿床、担架车、骨科手术台、颈椎固定器、腰椎固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月25日

注册编号: 04719Q10735R2M

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

覆盖范围: 平型病床、普通病床、手动病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、普通产床、普通手术台、婴儿/新生儿床、担架车、骨科手术台、颈椎固定器、腰椎固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月25日

### 南京澳林生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10601R2S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10000691

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 江苏三和生物工程股份有限公司

注册编号: 04719Q10595R1S

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

覆盖范围: 微量注药泵、一次性使用微创筋膜缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月24日至2021年12月10日

注册编号: 04719Q10000685

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

覆盖范围: 微量注药泵、一次性使用微创筋膜缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月24日至2021年12月10日

### 宝依德精密模切(无锡)有限公司

注册编号: 04718Q10000635

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

覆盖范围: 医疗器械使用模切胶带、医疗器械使用薄膜、医疗器械使用衬垫的生产和服务。

有效期: 2019年01月15日至2022年01月14日

### 南京倍宁医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000636

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理与传输系统软件(V1.0)、医学影像工作站软件V1.0、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件V1.0的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04718Q10554R3S

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理与传输系统软件(V1.0)、医学影像工作站软件V1.0、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁



BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件V1.0的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 张家港市新菲乐医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10569R2S

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

覆盖范围: 救护车担架、手动病床、抢救床、折叠担架、担架、铲式担架、楼梯担架、诊疗床、婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10000654

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

覆盖范围: 救护车担架、手动病床、抢救床、折叠担架、担架、铲式担架、楼梯担架、诊疗床、婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 南通帕克医用材料有限公司

注册编号: 04718Q10000606

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

覆盖范围: 医用包装材料及带有灭菌标识的医用包装材料的设计开发、生产和服务

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

注册编号: 04718Q10528R1S

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

覆盖范围: 医用包装材料及带有灭菌标识的医用包装材料的设计开发、生产和服务

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

### 徐州一佳医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000639

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带

针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

注册编号: 04719Q10557R0M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

## 浙江省 初次认证

### 浙江欧健医用器材有限公司

注册编号: 04719Q10000756

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针; 一次性使用袋式输液器 带针; 一次性使用静脉输液针; 一次性使用无菌注射器 带针; 一次性使用无菌注射针; 一次性使用配药器; 一次性使用配药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月21日至2022年03月20日

### 宁波圻亿科技有限公司

注册编号: 04719Q10620R0S

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

覆盖范围: 医用摄像头模组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10000718

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

覆盖范围: 医用摄像头模组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

### 国药集团浙江医疗器材有限公司

注册编号: 04719Q10577R0S



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

覆盖范围: 二类: 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 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, 其他\*\*\* 三类: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 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, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 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, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*经营服务的提供。

有效期: 2019年01月18日至2022年01月17日

注册编号: 04719Q10000661

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

覆盖范围: 二类: 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 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, 其他\*\*\* 三类: 6801基础外科手术器械6804眼科手术器械, 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, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 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, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*经营服务的提供。

有效期: 2019年01月18日至2022年01月17日

### 海宁赛维尼机电有限公司

注册编号: 04719Q10000668

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 自助胶片打印服务设备、诊断影像处理设备、成像阅读设备、自助多媒体设备的配件(包括精密钣金件加工、机械加工、电子配件组

装)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

### 杭州原华供应链管理有限公司

注册编号: 04719Q10573R0S

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

覆盖范围: 二类: 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, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 其他\*\*\*; 第三类医疗器械: 6808腹部外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医



用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材(以上范围可提供储存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

注册编号: 04719Q10000658

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

覆盖范围: 二类: 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, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷

料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 其他\*\*\*; 第三类医疗器械: 6808腹部外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6825医用高频仪器设备, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材(以上范围可提供储存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

## 再认证

**宁波博泰生物技术有限公司**

注册编号: 04719Q10632R4S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

注册编号: 04719Q10000733

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

**浙江一洋医疗科技有限公司**

注册编号: 04719Q10600R4M

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、麻醉深度监测仪、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

注册编号: 04719Q10000690



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用心电电极、麻醉深度监测仪、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

**宁波奉天海供氧净化成套设备有限公司**

注册编号: 04718Q10000408

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

**杭州富阳精锐医疗科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000682

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、一次性使用异物钳、一次性使用胆道引流管、消化道导丝、一次性使用电圈套器、一次性使用高频活检钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10593R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、一次性使用异物钳、一次性使用胆道引流管、消化道导丝、一次性使用电圈套器、一次性使用高频活检钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

**浙江科惠医疗器械股份有限公司**

注册编号: 04719Q10587R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 脊柱内固定器-钉板系统、.脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、金属髓内钉、.金属锁定接骨板、.金属锁定接骨螺钉、中空螺钉、融合器、.椎体成形球囊导管及组件、肩关

节康复器、下肢关节康复器、肘关节康复器、金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10000675

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 脊柱内固定器-钉板系统、.脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、金属髓内钉、.金属锁定接骨板、.金属锁定接骨螺钉、中空螺钉、融合器、.椎体成形球囊导管及组件、肩关节康复器、下肢关节康复器、肘关节康复器、金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

**浙江省医疗器械审评中心**

注册编号: 04719Q10574R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械产品技术审评、不良事件监测服务的提供。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

**鑫高益医疗设备股份有限公司**

注册编号: 04719Q10570R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: X射线摄影设备、双能X射线骨密度仪、胃肠X射线设备的设计开发、生产和服务; 磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、开放式永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号: 04719Q10000655

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: X射线摄影设备、双能X射线骨密度仪、胃肠X射线设备的设计开发、生产和服务; 磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、开放式永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服



务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

### 杭州华冲科技有限公司

注册编号: 04718Q10540R1S

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

覆盖范围: 胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

注册编号: 04718Q10000620

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

覆盖范围: 胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

### 宁波科艺医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000615

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

覆盖范围: 电动手术台、电动机械手术台、液压综合手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

注册编号: 04718Q10537R3M

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

覆盖范围: 电动手术台、电动机械手术台、液压综合手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

### 杭州万东电子有限公司

注册编号: 04718Q10549R6M

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

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

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04718Q10000631

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

覆盖范围: 医用诊断旋转阳极X射线管、医用诊

断固定阳极X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 杭州协合医疗用品有限公司

注册编号: 04718Q10550R4M

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、细菌性阴道病联合测定试剂盒(干化学酶法)、细菌唾液酸酶测定试剂盒(唾液酸酶法)、外科手术用防粘连冲洗液、可吸收止血微球、注射用交联透明质酸钠凝胶、促卵泡生成素检测试剂(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂(胶体金法)、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

吸收性氧化再生纤维素纱布、医用透明质酸钠凝胶(骨科用)、医用透明质酸钠凝胶(眼科手术用粘弹剂)、可吸收止血微球涂药器、注射用修饰透明质酸钠凝胶、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04718Q10000632

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、细菌性阴道病联合测定试剂盒(干化学酶法)、细菌唾液酸酶测定试剂盒(唾液酸酶法)、外科手术用防粘连冲洗液、可吸收止血微球、注射用交联透明质酸钠凝胶、促卵泡生成素检测试剂(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂(胶体金法)、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

吸收性氧化再生纤维素纱布、医用透明质酸钠凝胶(骨科用)、医用透明质酸钠凝胶(眼科手术用粘弹剂)、可吸收止血微球涂药器、注射用修饰透明质酸钠凝胶、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04718Q10000632

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、细菌性阴道病联合测定试剂盒(干化学酶法)、细菌唾液酸酶测定试剂盒(唾液酸酶法)、外科手术用防粘连冲洗液、可吸收止血微球、注射用交联透明质酸钠凝胶、促卵泡生成素检测试剂(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂(胶体金法)、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

吸收性氧化再生纤维素纱布、医用透明质酸钠凝胶(骨科用)、医用透明质酸钠凝胶(眼科手术用粘弹剂)、可吸收止血微球涂药器、注射用修饰透明质酸钠凝胶、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)的设计开发、生

产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日



产和服务（仅供出口）。

有效期：2019年01月08日至2022年01月07日

### 杭州鑫泽源精密制品有限公司

注册编号：04718Q10544R1S-Z

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

覆盖范围：医用活检钳配件（医用活检钳中圈套器、血管夹、一次性活检钳等，其他根据图纸要求）、内窥镜配件（蛇骨等，其他根据图纸要求）的生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月06日

注册编号：04718Q10000625-Z

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

覆盖范围：医用活检钳配件（医用活检钳中圈套器、血管夹、一次性活检钳等，其他根据图纸要求）、内窥镜配件（蛇骨等，其他根据图纸要求）的生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月06日

### 杭州远志医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10564R3S

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

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2021年12月29日

注册编号：04719Q10000647

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

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2021年12月29日

## 北京市

### 北京清大德人健康科技有限公司

注册编号：04719Q10642R0S

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

覆盖范围：磁治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月07日至2022年03月06日

注册编号：04719Q10000743

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

覆盖范围：磁治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月07日至2022年03月06日

### 北京德麦特捷康科技发展有限公司

注册编号：04719Q10000750

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

覆盖范围：皮肤镜图像处理工作站、皮肤镜图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月06日至2022年03月05日

注册编号：04719Q10649R0S

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

覆盖范围：皮肤镜图像处理工作站、皮肤镜图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月06日至2022年03月05日

### 北京神鹿腾飞医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10636R0S

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

覆盖范围：呼吸机、空氧混合仪、.医用空气压缩机、简易呼吸器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、医用空氧混合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年03月03日

### 北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号：04718Q10000538

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

覆盖范围：输液泵、MC系列医用空气压缩机、注射泵、呼吸机、急救呼吸机、医用分子筛制氧机、LED手术无影灯、整体反射手术无影灯、电手术台、OP系列电手术台、病人监护仪、医用升温毯、麻醉机的设计开发、生产和服务 LED 医用内窥镜冷光源的设计开发、生产 医用吊塔、



吊桥（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产、安装和服务。证书有效期3年

有效期：2019年03月01日至2022年02月28日

### 北京康亿鸿科技发展有限公司

注册编号：04719Q10000706

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

覆盖范围：食物特异性IgG抗体检测试剂盒（芯片法）的设计开发、生产和服务（仅供出口）

有效期：2019年02月21日至2022年02月20日

### 松下电气机器（北京）有限公司

注册编号：04719Q10000670

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

覆盖范围：电子血压计、低频理疗器、手提按摩棒、气囊按摩器的设计开发、生产和服务。吸入器、高频理疗器的设计开发、生产和服务（仅供出口）

有效期：2019年01月16日至2022年01月15日

### 北京华大吉比爱生物技术有限公司

注册编号：04719Q10556R0M

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号：04719Q10000638

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月08日至2022年01月07日

### 北京迈瑞生医药科技有限公司

注册编号：04719Q10547R0S

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

覆盖范围：化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务的提供。

有效期：2019年01月01日至2022年12月31日

注册编号：04719Q10000628

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

覆盖范围：化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务的提供。

有效期：2019年01月01日至2022年12月31日

## 再认证

### 北京健帆医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10000717

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

覆盖范围：血液净化机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号：04719Q10619R1S

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

覆盖范围：血液净化机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年03月03日

### 北京京立离心机有限公司

注册编号：04719Q10635R4S

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

覆盖范围：低速离心机和高速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号：04719Q10000736

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

覆盖范围：低速离心机和高速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年03月03日

### 北京神鹿腾飞医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10000737

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

覆盖范围：呼吸机、空氧混合仪、医用空气压缩机、简易呼吸器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、医用空氧混合器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年03月04日至2022年03月01日

### 北京益利精细化学品有限公司

注册编号: 04719Q10000710

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月02日至2022年03月01日

### 北京驰马特图像技术有限公司

注册编号: 04718Q10000528

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

覆盖范围: 高频移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

### 本然天地医疗科技(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10000399

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

覆盖范围: 低频神经和肌肉刺激仪; 理疗用电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

### 北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册编号: 04719Q10000700

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10609R6M

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 医科达(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000651

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

覆盖范围: 医用直线加速器、电子射野成像装置的设计开发、生产和服务。精密治疗床

(Precise Treatment Table)的设计开发和生产。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

### 北京市富乐科技开发有限公司

注册编号: 04719Q10563R5M

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

覆盖范围: 直型接骨板、空心钉系统、脊柱后路钉棒系统、椎间融合器、解剖型接骨板、肋骨固定系统、金属缆索内固定系统、脊柱前路钉棒系统、钛质接骨螺钉、脊柱前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、骨接合植入骨针、金属角度型接骨板系统、脊柱后路内固定系统、锁定接骨螺钉、颈椎后路钉板系统、锁定接骨板、金属骨针、半月板缝合器械、单臂分体式外固定支架、外固定器、单臂一体式外固定支架、脊柱微创基础手术器械、脊柱融合通用手术器械、骨折固定支具、金属带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月15日至2022年01月14日

注册编号: 04719Q10000646

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

覆盖范围: 直型接骨板、空心钉系统、脊柱后路钉棒系统、椎间融合器、解剖型接骨板、肋骨固定系统、金属缆索内固定系统、脊柱前路钉棒系统、钛质接骨螺钉、脊柱前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、骨接合植入骨针、金属角度型接骨板系统、脊柱后路内固定系统、锁定接骨螺钉、颈椎后路钉板系统、锁定接骨板、金属骨针、半月板缝合器械、单臂分体式外固定支架、外固定器、单臂一体式外固定支架、脊柱微创基础手术器械、脊柱融合通用手术器械、骨折固定支具、金属带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月15日至2022年01月14日

**积水医疗科技（中国）有限公司**

注册编号：04719Q10567R5M

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2019年01月09日至2022年12月24日

注册编号：04719Q10000652

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2019年01月09日至2022年12月24日

## 上海市 初次认证

**上海上净净化设备有限公司**

注册编号：04719Q10655R0S

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

覆盖范围：生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月20日至2022年03月19日

注册编号：04719Q10000757

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

覆盖范围：生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月20日至2022年03月19日

**上海康宁医疗用品有限公司**

注册编号：04719Q10000707

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

覆盖范围：硅凝胶充填乳房植入体的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2019年02月21日至2022年02月20日

**上海宏立医疗制品有限公司**

注册编号：04719Q10000693

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

覆盖范围：可吸收性外科缝线的设计开发、生产

和服务。

有效期：2019年01月29日至2022年01月28日

**上海德孚生物医疗科技有限公司**

注册编号：04719Q10607R0M

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

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产  
和服务。

有效期：2019年01月28日至2022年01月27日

**湾资医疗设备(上海)有限公司**

注册编号：04719Q10000689

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

覆盖范围：一次性闭合高负压引流器的设计开  
发、生产和服务。

有效期：2019年01月25日至2022年01月24日

注册编号：04719Q10599R0S

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

覆盖范围：一次性闭合高负压引流器的设计开  
发、生产和服务。

有效期：2019年01月25日至2022年01月24日

**上海医疗器械九厂有限公司**

注册编号：04719Q10596R0S

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

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

有效期：2019年01月24日至2022年01月23日

**上海裕升生物科技有限公司**

注册编号：04719Q10000667

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

覆盖范围：二类、三类6840 临床检验分析仪器  
(含体外诊断试剂)经营服务的提供。

有效期：2019年01月14日至2022年01月13日



## 再认证

### 上海玉华医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000729

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

覆盖范围: 外科牵开器的设计开发、生产和服务;  
椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成形器系列  
-KMC椎体成形导向系统金属部件机械加工。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10629R3S

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

覆盖范围: 外科牵开器的设计开发、生产和服务;  
椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成形器系列  
-KMC椎体成形导向系统金属部件机械加工。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

### 上海外高桥国际物流有限公司

注册编号: 04719Q10000642

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

覆盖范围: 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(不含冷藏、冷冻)的经营服务的提供。

有效期: 2019年03月02日至2022年03月01日

### 上海医疗器械九厂有限公司

注册编号: 04719Q10000686

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

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

有效期: 2019年02月26日至2022年02月25日

### 上海百腾医疗装备实业有限公司

注册编号: 04718Q10000454

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

覆盖范围: 高频源移动式C臂X射线机、遥控透视X射线机、直接数字化摄影系统、移动式数字化X

射线机的设计开发、生产、安装和服务。立式摄片架、手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月25日至2022年02月24日

### 上海凯渡商贸有限公司

注册编号: 04719Q10612R1S

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

覆盖范围: 三类: 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6833医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂); 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)的经营服务的提供。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10000705

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

覆盖范围: 三类: 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6833医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂); 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)的经营服务的提供。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 上海德孚生物医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000698

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



覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月28日至2022年01月27日

### 上海申丁实业有限公司

注册编号：04718Q10000475

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

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

有效期：2019年01月21日至2022年01月20日

### 上海凯利泰医疗科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000624

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

覆盖范围：椎体扩张球囊导管、骨膨胀器、棘突撑开器、椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成

形器系列-KMC椎体成形导向系统、椎体成形器系列-压力充盈器、椎体成形器系列-骨水泥搅拌输送系统、一体化骨锥、刮匙器、椎体成形器系列-KMC骨钻、椎体成形器系列-KMC液压骨水泥输送系统、椎体成形器系列-KMC骨导向器、椎体成形器系列-可弯曲椎体成形器、椎体成形器系列-锁定抽吸器、矫形骨科手术器械包、肢体固定器手术器械包、打孔器、非吸收性外科缝线、骨活检骨凿、骨水泥输送机、鼻窦球囊导管、经皮穿刺针、关节镜螺纹套管、骨科定位片、脊柱内固定系统、带线锚钉、颈椎前路钉板系统、金属锁定接骨板钉系统、金属交锁髓内钉、医用冷光源、医用内窥镜摄像系统、外科手术固定装置、持手柄、外周血管扩张球囊导管、金属接骨螺钉(非锁定)、脊柱内固定系统手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月06日

### 上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心

注册编号：04718Q10551R2M

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

覆盖范围：医疗服务的提供。

有效期：2019年01月03日至2021年10月22日

## 山东省 初次认证

### 青岛金典生化器材有限公司

注册编号：04719Q10000761

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、细菌培养容器、细胞培养容器、吸管、试管、酶标板的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月22日至2022年03月21日

注册编号：04719Q10659R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用真空采血管、细菌培养容器、细胞培养容器、吸管、试管、酶标板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月22日至2022年03月21日

### 山东骏腾医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000715

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 自动组织脱水机、病理样本分析前脱水包埋机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10618R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 自动组织脱水机、病理样本分析前脱水包埋机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

### 山东华博电气有限公司

注册编号: 04719Q10000659

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 氩气高频电刀、一次性使用可监测中性电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

注册编号: 04719Q10575R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 氩气高频电刀、一次性使用可监测中性电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

### 山东省假肢矫形康复中心

注册编号: 04719Q10000650

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用外固定支具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 青岛卫康利医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10545R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 外科纱布敷料、医用棉垫、湿化鼻氧管、一次性使用无菌护理包、一次性使用无菌换药包、医用外科口罩、一次性使用医用橡胶检查手套、医用纱布绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月01日至2022年12月31日

注册编号: 04719Q10000626

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 外科纱布敷料、医用棉垫、湿化鼻氧管、一次性使用无菌护理包、一次性使用无菌换药包、医用外科口罩、一次性使用医用橡胶检查手套、医用纱布绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月01日至2022年12月31日

## 再认证

### 青岛脑智能电子技术有限公司

注册编号: 04719Q10000746

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2020年03月10日

注册编号: 04719Q10645R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2020年03月10日

### 日照天一生物医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000712

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 疝修补补片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

注册编号: 04719Q10615R1S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 疝修补补片的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年03月11日至2022年03月10日

### 烟台汇通佳仁医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000728  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 心率呼吸监测床垫、电动手术台的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10628R2S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 心率呼吸监测床垫、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

### 淄博兴华医用器材有限公司

注册编号: 04719Q10000606  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌介入手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌眼科敷料包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌流产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌辅助包、医用外科口罩、纱布绷带、医用护理垫、医用检查垫、移动滑垫、体表导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10697R4S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌介入手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌眼科敷料包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌流产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌辅

助包、医用外科口罩、纱布绷带、医用护理垫、医用检查垫、移动滑垫、体表导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 烟台朗格高压氧舱有限公司

注册编号: 04719Q10000694  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10603R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 山东博士伦福瑞达制药有限公司

注册编号: 04719Q10565R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

注册编号: 04719Q10000648  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

### 烟台亚利朗医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10513R4S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 远红外线温热治疗床、远红外线负电位温热治疗垫)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04718Q10000586



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 远红外线温热治疗床、远红外线负电位温热治疗垫)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

### 济南惠美科技有限公司

注册编号: 04719Q10000637

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

覆盖范围: III类: 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外)、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)、6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、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、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件。II类: 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外)、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)、6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、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、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件经营服务的提供。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10555R1S

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

覆盖范围: III类: 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外)、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)、6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、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、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件。II类: 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外)、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)、6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、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、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6870软件经营服务的提供。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 山东颐兴医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000507

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

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用气管插管、一次性使用胃管、一次性使用鼻氧管、一次性使用静脉留置针、一次性使用配药用注射器



产品的设计开发、生产和服务。证书有效期至  
2022年1月7日

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

注册编号: 047-18-\*\*\*\*-R1-M

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

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、  
一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液  
器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用  
流量设定微调式输液器 带针、一次性使用气管  
插管、一次性使用胃管、一次性使用鼻氧管、一  
次性使用静脉留置针、一次性使用配药用注射器  
产品的设计开发、生产和服务。证书有效期至

2022年1月7日

有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

## 广东省 初次认证

**珠海市华盈泰医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000720

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

覆盖范围: 上臂式缺血预适应训练仪的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

**广州创尔生物技术股份有限公司**

注册编号: 04719Q10000683

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

覆盖范围: 医用冷敷贴、胶原贴敷料、胶原蛋白  
海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

**深圳市医之宝科技发展有限公司**

注册编号: 04719Q10000593

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

覆盖范围: 乳腺活检系统的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2019年01月11日至2022年01月10日

**深圳市新元素医疗技术开发有限公司**

注册编号: 04719Q10000656

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

覆盖范围: 远程无线排尿日记监测系统、无线实  
时心电图监护系统、远程无线血氧监测系统、远程  
无线血糖监护系统、远程无线生理参数传输管理  
平台、电磁式冲击波骨科治疗机、电磁式体外  
冲击波碎石机设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

**广州视景医疗软件有限公司**

注册编号: 04719Q10000649

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

覆盖范围: 视觉功能训练治疗软件的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

**东莞锐宝联医疗科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000629

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

覆盖范围: 心电导联线及配件(仅供出口)的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月01日至2022年12月31日

## 再认证

**深圳深超换能器有限公司**

注册编号: 04718Q10000381

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

覆盖范围: 超声换能器的设计开发、生产、维修  
和服务。

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

**深圳市越华科技发展有限公司**

注册编号: 04719Q10568R4S

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



覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10000653

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

覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 深圳市瑞协实业有限公司

注册编号: 04719Q10000660

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

覆盖范围: 冷热保温箱的受托生产;

有效期: 2019年02月02日至2022年02月01日

注册编号: 04719Q10576R1S

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

覆盖范围: 冷热保温箱的受托生产;

有效期: 2019年02月02日至2022年02月01日

### 伊恩威科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000671

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

覆盖范围: 负离子氧气机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

注册编号: 04719Q10584R3S

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

覆盖范围: 负离子氧气机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

### 深圳市安健科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000611

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

覆盖范围: 移动式数字化X射线摄影系统、数字化X射线系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统、

数字化医用X射线摄影系统、X射线机图像数字化处理系统、医用诊断X射线高频高压发生器、医用胶片扫描、医学影像信息管理系统、悬吊数字化医用X射线摄影系统、医用图像打印机、医用干式胶片、车载X射线机的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04718Q10533R3M

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

覆盖范围: 移动式数字化X射线摄影系统、数字化X射线系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、X射线机图像数字化处理系统、医用诊断X射线高频高压发生器、医用胶片扫描、医学影像信息管理系统、悬吊数字化医用X射线摄影系统、医用图像打印机、医用干式胶片、车载X射线机的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

### 中山市世医堂医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000571

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

覆盖范围: 压力泵、一次性骨水泥搅拌器、骨水泥推送器、穿刺针套装、(膨胀式)椎体成形套装、骨水泥填充器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04718Q10501R1S

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

覆盖范围: 压力泵、一次性骨水泥搅拌器、骨水泥推送器、穿刺针套装、(膨胀式)椎体成形套装、骨水泥填充器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

## 天津市 初次认证

### 天津市艾维金属制品有限公司

注册编号: 04719Q10000747

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

覆盖范围: 平型病床、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、医用转移车、诊断床、担架车、骨科牵引床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月07日至2022年03月06日

注册编号: 04719Q10646R0S

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

覆盖范围: 平型病床、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、医用转移车、诊断床、担架车、骨科牵引床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月07日至2022年03月06日

### 天津医药集团众健康达医疗器械有限公司销售分公司

注册编号: 04719Q10613R0S

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

覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,

6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 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, 6866医用高分子材料及制品\*\*\*

三类: 2002年分类目录:

6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6845, 6846, 6854,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6877经营服务的提供。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10000708

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

覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,

6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 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, 6866医用高分子材料及制品\*\*\*

三类: 2002年分类目录:  
6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6845, 6846, 6854,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6877经营服务的提



供。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

**国药医工(天津)医学工程技术有限公司**

注册编号: 04719Q10000681

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录:

6804, 6808, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目

录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 II类: 2002年分类目录:

6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。

2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22等 涉及过程: 医疗器械经营服务和维修保养服务的提供。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

注册编号: 04719Q10592R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录:

6804, 6808, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目

录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 II类: 2002年分类目录:

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

6809, 6810, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22等 涉及过程: 医疗器械经营服务和维修保养服务的提供。

有效期: 2019年01月29日至2022年01月28日

**天津灏洋华科生物科技有限公司**

注册编号: 04719Q10589R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号: 04719Q10000678

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

**美德太平洋(天津)生物科技股份有限公司**

注册编号: 04719Q10662R1M

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

覆盖范围: 纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量测定试剂盒 (乳胶凝集法)、抗凝血酶III (AT-III) 测定试剂盒 (发色底物法)、凝血质控血浆试剂盒 (凝固法)、D-二聚体 (D-Dimer) 含量测定试剂盒 (乳胶凝集法)、纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)、氯化钙溶液 (CaCl<sub>2</sub>) 试剂盒 (凝固法)、活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)、凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (凝固法)、全血质控物



试剂盒(光电法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、乏IX因子血浆试剂盒(凝固法)、乏X因子血浆试剂盒(凝固法)、乏VII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏XI因子血浆试剂盒(凝固法)、乏XII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏II因子血浆试剂盒(凝固法)、乏VIII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏V因子血浆试剂盒(凝固法)、半自动凝血仪、全自动凝血分析仪、葡萄糖/乳酸分析仪、细胞分离液、细胞培养基、淋巴细胞提取试剂盒、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、尿微量白蛋白(MALB)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、D-二聚体(DDM)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、补体C3(C3)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、类风湿因子(RF)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、补体C4(C4)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、C反应蛋白(CRP)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、超敏C反应蛋白(HS-CRP)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、胱抑素C(CysC)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

注册编号: 04719Q10000664

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

覆盖范围: 纤维蛋白(原)降解产物(FDP)含量测定试剂盒(乳胶凝集法)、抗凝血酶III(AT-III)测定试剂盒(发色底物法)、凝血质控血浆试剂盒(凝固法)、D-二聚体(D-Dimer)含量测定试剂盒(乳胶凝集法)、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(凝固法)、氯化钙溶液(CaCl<sub>2</sub>)试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶

时间(TT)测定试剂盒(凝固法)、全血质控物试剂盒(光电法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、乏IX因子血浆试剂盒(凝固法)、乏X因子血浆试剂盒(凝固法)、乏VII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏XI因子血浆试剂盒(凝固法)、乏XII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏II因子血浆试剂盒(凝固法)、乏VIII因子血浆试剂盒(凝固法)、乏V因子血浆试剂盒(凝固法)、半自动凝血仪、全自动凝血分析仪、葡萄糖/乳酸分析仪、细胞分离液、细胞培养基、淋巴细胞提取试剂盒、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、尿微量白蛋白(MALB)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、D-二聚体(DDM)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、补体C3(C3)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、类风湿因子(RF)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、补体C4(C4)检测试剂盒(免疫透射比浊法)、C反应蛋白(CRP)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、超敏C反应蛋白(HS-CRP)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、胱抑素C(CysC)检测试剂盒(乳胶增强比浊法)、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

## 再认证

天津市同业科技发展有限公司

注册编号: 04719Q10000684

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

覆盖范围: 自动洗胃机、负压引流机、电动吸引器、负压吸引器、电动流产吸引器、手术冲吸机、脉冲磁场治疗仪、交直流急救吸引器、倍频Nd:YAG激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日



注册编号: 04719Q10594R6S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 自动洗胃机、负压引流机、电动吸引器、负压吸引器、电动流产吸引器、手术冲吸机、脉冲磁场治疗仪、交直流急救吸引器、倍频Nd:YAG激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 国药集团(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000578  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输储存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 III类: 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂。2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需要低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877等经营服务的提供 (以上范围可提供贮存、配送服务)。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10662R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833,

6840 (诊断试剂需低温冷藏运输储存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 III类: 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂。2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需要低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877等经营服务的提供 (以上范围可提供贮存、配送服务)。

有效期: 2019年02月19日至2022年02月18日

### 天津市康利民医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10539R6S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 颅颌骨板、螺钉系统, 颅骨锁, 金属骨针的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日  
 注册编号: 04718Q1000061  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 颅颌骨板、螺钉系统, 颅骨锁, 金属骨针的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年01月07日至2022年01月06日

## 河南省 初次认证

### 郑州金象义齿模型制作有限公司

注册编号: 04718Q10000630  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
 覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2019年01月03日至2022年01月02日



注册编号: 04718Q10548R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月03日至2022年01月02日

## 再认证

### 河南省珠峰医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10534R1S

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

注册编号: 04718Q10000612

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

### 河南飘安集团有限公司

注册编号: 04719Q10000644

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输注泵, 一次性使用连接器, 脱脂纱布块, 一次性使用手术包, 医用盲插喉罩, 医用手术薄膜, 一次性使用吸痰管, 一次性使用换药缝合包, 一次性使用产包, 一次性使用手术衣, 无菌脱脂纱布块, 一次性使用无菌阴道扩张器, 一次性使用口罩、帽子, 一次性使用医用口罩, 一次性使用帽子, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 医用纱布垫, 医用护理垫, X射

线可探测脱脂纱布块, 一次性使用吸氧管, 脱脂棉纱布, 医用脱脂棉, 医用一次性防护服, 医用外科口罩, 医用防护口罩, 一次性使用胃管, 脱脂棉粘胶混纺纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10561R1M

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输注泵, 一次性使用连接器, 脱脂纱布块, 一次性使用手术包, 医用盲插喉罩, 医用手术薄膜, 一次性使用吸痰管, 一次性使用换药缝合包, 一次性使用产包, 一次性使用手术衣, 无菌脱脂纱布块, 一次性使用无菌阴道扩张器, 一次性使用口罩、帽子, 一次性使用医用口罩, 一次性使用帽子, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 医用纱布垫, 医用护理垫, X射线可探测脱脂纱布块, 一次性使用吸氧管, 脱脂棉纱布, 医用脱脂棉, 医用一次性防护服, 医用外科口罩, 医用防护口罩, 一次性使用胃管, 脱脂棉粘胶混纺纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

### 河南新飘安高科股份有限公司

注册编号: 04719Q10562R1S

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

覆盖范围: 医用凡士林敷料、医用棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、甲壳胺护脐包、脑棉片、眼罩、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷



料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管包、碘伏棉签、一次性使用护理包、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用垫、一次性使用橡胶检查手套套的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月07日

注册编号：04719Q10000645

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

覆盖范围：医用凡士林敷料、医用棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、甲壳胺护脐包、脑棉片、眼罩、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管包、碘伏棉签、一次性使用护理包、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用垫、一次性使用橡胶检查手套套的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月07日

### 河南亚太医疗用品有限公司

注册编号：04718Q10553R3S

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

覆盖范围：医用棉签、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无菌换药包、一

次性使用无菌产包、一次性使用无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽、脱脂纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌手术引流包、脱脂纱布块、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、病人转移垫、检查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉球、无纺布绷带的设计开发、生产和服务。 一次性使用气管插管、压舌板、橡皮膏、弹力绷带、透气胶带、医用高分子夹板、腹带、备皮刀、负压吸引接管、高分子固定绷带、卡扣式止血带、口镜、一次性使用捆扎止血带、透气创可贴、医用检查垫的设计开发、生产。

有效期：2019年01月03日至2021年12月10日

注册编号：04718Q10000634

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

覆盖范围：医用棉签、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一次性使用医用口罩、



一次性使用医用帽、脱脂纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌手术引流包、脱脂纱布块、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、病人转移垫、检查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉球、无纺布绷带的设计开发、生产和服务。一次性使用气管插管、压舌板、橡皮膏、弹力绷带、透气胶带、医用高分子夹板、腹带、备皮刀、负压吸引接管、高分子固定绷带、卡扣式止血带、口镜、一次性使用捆扎止血带、透气创可贴、医用检查垫的设计开发、生产。

有效期: 2019年01月03日至2021年12月10日

## 河北省 初次认证

河北荣翔医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10627R0S

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器面罩、一次性使用吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10000727

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器面罩、一次性使用

吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

河北冀荣医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10441R0S

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

覆盖范围: 防褥疮气床垫、空气波压力治疗仪、颈椎牵引器、医用固定带、腹带、疝气带、妇科检查床、真空拔罐器、转运车、手摇式病床、诊疗床、负压拔罐器、平型病床、折叠担架、弹性绷带、医用冷敷贴、卡扣式止血带、纱布绷带、腹股沟压力绷带、医用冰垫、医用外固定支具、可调式固定支具、医用冷敷眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

注册编号: 04719Q10571R0S

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

覆盖范围: 防褥疮气床垫、空气波压力治疗仪、颈椎牵引器、医用固定带、腹带、疝气带、妇科检查床、真空拔罐器、转运车、手摇式病床、诊疗床、负压拔罐器、平型病床、折叠担架、弹性绷带、医用冷敷贴、卡扣式止血带、纱布绷带、腹股沟压力绷带、医用冰垫、医用外固定支具、可调式固定支具、医用冷敷眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月09日至2022年01月08日

惠康鑫诺涿鹿精锻技术有限公司

注册编号: 04719Q10560R0S

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

覆盖范围: 人工关节锻造毛坯、接骨板锻造毛坯的生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10000643



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 人工关节锻造毛坯、接骨板锻造毛坯  
的生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

## 再认证

廊坊市爱尔血液净化器材厂

注册编号: 04718Q10000601

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用  
血液灌流器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号: 04718Q10525R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用  
血液灌流器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

廊坊市捷然医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000641

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液、血液透析用水  
处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10559R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液、血液透析用水  
处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

## 四川省 初次认证

成都肯格王三氧电器设备有限公司

注册编号: 04719Q10621R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 内镜清洗设备、超声波清洗机的设计  
开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

## 再认证

中国核动力研究设计院设备制造厂

注册编号: 04719Q10000731

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 放射治疗模拟机、钴-60远距离治疗  
机、钴-60后装治疗机的设计开发、生产、安装  
和服务。血液辐照机、γ射线探伤机的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10631R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 放射治疗模拟机、钴-60远距离治疗  
机、钴-60后装治疗机的设计开发、生产、安装  
和服务。血液辐照机、γ射线探伤机的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

成都协和生物技术有限责任公司

注册编号: 04719Q10000730

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 正常值凝血质控品、异常值凝血质控  
品、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒(1/2)  
抗体检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月18日

注册编号: 04719Q10630R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 正常值凝血质控品、异常值凝血质控  
品、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒(1/2)



抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年03月04日至2022年02月18日

### 成都肯格王三氧电器设备有限公司

注册编号：04719Q10000719

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：内镜清洗设备、超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年02月21日至2022年02月18日

## 湖北省 再认证

### 武汉康斯泰德科技有限公司

注册编号：04719Q10591R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：组合式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号：04719Q10000680

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：组合式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年02月19日至2022年02月18日

### 武汉启诚生物技术有限公司

注册编号：04719Q10000692

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年02月19日至2022年02月18日

注册编号：04719Q10602R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年02月19日至2022年02月18日

### 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司

注册编号：04719Q10585R1S

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

覆盖范围：一次性使用旋钮式Y型连接阀、一次性使用按压式Y型连接阀、一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血带、一次性使用密闭式吸痰导管的设计开发、生产和服务；连通板(TS-01)、一次性使用环柄注射器(CS-12)、一次性使用高压球囊扩张导管（规格型号见注册证：国械注准20183030466附页）、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（规格型号见注册证：国械注准20183030462附页）的设计开发和生产；球囊扩张导管（ETB25150、ETB25200、ETB30150、ETB30200、ETB35150、ETB35200）的设计开发。

有效期：2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号：04719Q10000673

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

覆盖范围：一次性使用旋钮式Y型连接阀、一次性使用按压式Y型连接阀、一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血带、一次性使用密闭式吸痰导管的设计开发、生产和服务；连通板(TS-01)、一次性使用环柄注射器(CS-12)、一次性使用高压球囊扩张导管（规格型号见注册证：国械注准20183030466附页）、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管（规格型号见注册证：国械注准20183030462附页）的设计开发和生产；球囊扩张导管（ETB25150、ETB25200、ETB30150、ETB30200、ETB35150、ETB35200）的设计开发。

有效期：2019年01月22日至2022年01月21日

**武汉镭健科技有限责任公司**

注册编号: 04719Q10665R3S

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、眼科Nd:YAG激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、强脉冲光治疗仪、医用激光光纤、医用超声耦合剂、烟雾净化器(仅供出口)、激光治疗仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月11日至2022年01月07日

注册编号: 04719Q10000582

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、眼科Nd:YAG激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、强脉冲光治疗仪、医用激光光纤、医用超声耦合剂、烟雾净化器(仅供出口)、激光治疗仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月11日至2022年01月07日

## 重庆市 再认证

**重庆山外山血液净化技术股份有限公司**

注册编号: 04719Q10000677

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

覆盖范围: 血液灌流机、连续性血液净化设备、血液透析机的设计开发、生产和服务。多器官生命支持连续血液净化设备的设计开发。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10588R5M

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

覆盖范围: 血液灌流机、连续性血液净化设备、血液透析机的设计开发、生产和服务。多器官生命支持连续血液净化设备的设计开发。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

**重庆华伦医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000688

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、自热TDP妇科灸疗贴(商品名:多克妇科灸疗贴)、数字高频医用诊断X射线机、数字移动式高频医用诊断X射线机、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、特定电磁波治疗器、数字化X射线摄影系统、医用X射线限束装置、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10598R5M

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、自热TDP妇科灸疗贴(商品名:多克妇科灸疗贴)、数字高频医用诊断X射线机、数字移动式高频医用诊断X射线机、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、特定电磁波治疗器、数字化X射线摄影系统、医用X射线限束装置、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

**重庆世纪长和实业有限公司**

注册编号: 04718Q10000360

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

覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、真空采血管、一次性使用湿化鼻氧管、墙式氧气吸入器的设计开发生产、安装服务。

有效期: 2019年02月18日至2022年02月17日



## 云南省 初次认证

国药集团昆明医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000723

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

覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 三类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 等经营服务的提供。

有效期: 2019年03月13日至2022年03月12日

注册编号: 04719Q10624R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 三类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 等经营服务的提供。

有效期: 2019年03月13日至2022年03月12日

云南国药医工医学工程技术有限公司

注册编号: 04719Q10626R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 2002年分类目录:

6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂等经营服务和维修服务的提供。

有效期: 2019年02月22日至2022年02月21日

注册编号: 04719Q10000726

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 2002年分类目录:

6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂等经营服务和维修服务的提供。



有效期: 2019年02月22日至2022年02月21日

## 吉林省 初次认证

长春博德生物技术有限责任公司

注册编号: 04719Q10590R0M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04719Q10000679

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

## 再认证

国药集团吉林省医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000455

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

覆盖范围: 第二类医疗器械经营备案凭证经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,

6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831,

6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏

运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855,

6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877 第三类医疗器械经营许可经营范围:

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,

6813, 6815(含一次性使用无菌医疗器械), 6816,

6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,

6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834,

6840(诊断试剂需低温, 冷藏运输贮存), 6841,

6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

## 湖南省 初次认证

湖南省相资医疗器械科技有限公司

注册编号: 04719Q10000701

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

覆盖范围: 医用静脉曲张压缩袜的设计和开发。

有效期: 2019年02月18日至2022年02月17日

国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000640

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

覆盖范围: I类医疗器械, II类医疗器械(含6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存), III类医疗器械:

6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815

注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植

入式心脏起搏器), 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, 6832医用高能射线设备,

6833医用核素设备, 6840临床检验分

析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮

存), 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, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及

器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷

料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高

分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材

经营服务的提供。



有效期: 2019年01月04日至2022年01月03日  
 注册编号: 04719Q10558R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: I类医疗器械, II类医疗器械(含6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存), III类医疗器械: 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植入式心脏起搏器), 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, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 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, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材经营服务的提供。

有效期: 2019年01月04日至2022年01月03日

## 黑龙江省 初次认证

哈尔滨美顿医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10637R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
 覆盖范围: 射频控温热凝器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年03月03日

## 再认证

哈尔滨美顿医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000738

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

覆盖范围: 射频控温热凝器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月25日

## 辽宁省 初次认证

沈阳东软智睿放疗技术有限公司

注册编号: 04719Q10647R0M

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器、CT模拟定位软件、三维放射治疗计划系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月07日至2022年03月06日

注册编号: 04719Q10000748

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器、CT模拟定位软件、三维放射治疗计划系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月07日至2022年03月06日

## 再认证

辽宁爱母医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000424

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

覆盖范围: MCu功能性宫内节育器、MCuII功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年03月01日至2022年02月28日

## 江西省 再认证

江西精致科技有限公司

注册编号: 04719Q105797R4S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用真空采血管的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号: 04719Q10000633

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用真空采血管的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

## 贵州省 再认证

贵州天使医疗器材有限公司

注册编号: 04719Q10617R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 病床、集尿袋、医用棉签、医用脱脂棉球、纱布绷带、医用防护口罩、医用脱脂纱布口罩、医用脱脂棉纱布、医用输液贴、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用洞巾、一次性使用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术帽、一次性使用手术衣、一次性使用负压引流器、一次性使用无菌呼吸回路套件包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用溶药器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用袋式输液器 带针、医用退热贴、医用外科口罩、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月26日至2022年02月25日

注册编号: 04719Q10000714

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

覆盖范围: 病床、集尿袋、医用棉签、医用脱脂棉球、纱布绷带、医用防护口罩、医用脱脂纱布口罩、医用脱脂棉纱布、医用输液贴、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用洞巾、一次性使用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术帽、一次性使用手术衣、一次性使用负压引流器、一次性使用无菌呼吸回路套件包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用溶药器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用袋式输液器 带针、医用退热贴、医用外科口罩、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月26日至2022年02月25日

## 安徽省 再认证

安徽泓瑞医用设备工程股份有限公司

注册编号: 04719Q10657R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。证书有效期至2022年3月3日

有效期: 2019年03月22日至2022年03月03日

注册编号: 04719Q10000759

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。证书有效期至2022年3月3日

有效期: 2019年03月22日至2022年03月03日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2019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

### 北京宏强富瑞技术有限公司

注册编号：04717Q10000454

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪，脉冲二氧化碳激光治疗仪，Q开关Nd:YAG激光治疗仪，半导体激光脱毛仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

### 北京凡星光电医疗设备股份有限公司

注册编号：04717Q10000328

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

覆盖范围：医用内窥镜摄像机（商品名：高清摄像机）、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、耳内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、XD系列医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月08日至2020年09月07日

注册编号：04717Q10309R0M

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

覆盖范围：医用内窥镜摄像机（商品名：高清摄像机）、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、耳内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、XD系列医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月08日至2020年09月07日

### 北京富瑞嘉义齿有限公司

注册编号：04716Q10000349

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年09月30日至2019年03月01日

### 北京先科创业科技有限公司

注册编号：04716Q10389R4S

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

覆盖范围：射频热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年11月03日

注册编号：04716Q10000401

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

覆盖范围：射频热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年11月04日至2019年11月03日

## 浙江省

### 台州金雅义齿有限公司

注册编号：04717Q10380R0S

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

覆盖范围：固定修复体、活动修复体的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年10月27日至2020年10月26日

注册编号：04717Q10000407



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 固定修复体、活动修复体的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

### 海宁红狮宝盛科技有限公司

注册编号: 04717Q10000303

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003  
覆盖范围: 自助胶片打印服务设备、诊断影像处  
理设备、成像阅读设备、自助多媒体设备的配件  
(包括精密钣金件加工、机械加工、电子配件组  
装)的设计开发、生产和制造。

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

### 杭州创威实业股份有限公司

注册编号: 04716Q10101R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产  
和服务。 医用中心供氧系统的设计开发、生产、  
安装和服务。 小型医用分子筛制氧机 (CWO-S1、  
CWO-S2、CWO-S3、CWO-S4、CWO-S5、CWO-S6、  
CWO-S8、CWO-S10、CWO-S1A、CWO-S2A、CWO-S3A、  
CWO-S4A、CWO-S5A、CWO-S6A、CWO-S8A、CWO-S10A、  
CWO-S1B、CWO-S2B; CWO-S3B、CWO-S4B; CWO-S5B、  
CWO-S6B、CWO-S8、CWO-S8B、CWO-S10B); 医用  
中心吸引系统 (CWXY-1) 的设计和开发。

有效期: 2016年03月04日至2019年03月03日

注册编号: 04716Q10000101

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产  
和服务。 医用中心供氧系统的设计开发、生产、  
安装和服务。 小型医用分子筛制氧机 (CWO-S1、  
CWO-S2、CWO-S3、CWO-S4、CWO-S5、CWO-S6、  
CWO-S8、CWO-S10、CWO-S1A、CWO-S2A、CWO-S3A、  
CWO-S4A、CWO-S5A、CWO-S6A、CWO-S8A、CWO-S10A、

CWO-S1B、CWO-S2B; CWO-S3B、CWO-S4B; CWO-S5B、  
CWO-S6B、CWO-S8、CWO-S8B、CWO-S10B); 医用  
中心吸引系统 (CWXY-1) 的设计和开发。

有效期: 2016年03月04日至2019年03月03日

## 江苏省

### 扬州康泰医疗器械有限公司

注册编号: 04717Q10420R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、医  
用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生  
产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月23日

注册编号: 04717Q10000451

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: YZ-100C 100mA医用诊断X射线机、医  
用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生  
产和服务。

有效期: 2017年11月24日至2020年10月23日

### 南京普澳医疗设备有限公司

注册编号: 04716Q10300R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2016年08月26日至2019年08月25日

注册编号: 04716Q10000307

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2016年08月26日至2019年08月25日

## 四川省

### 四川奥特诺拉医疗仪器有限公司

注册编号: 04717Q10381R1S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声  
诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

注册编号: 04717Q10000408

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 全数字B超诊断仪、彩色多普勒超声  
诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年11月03日至2020年11月02日

## 上海市

上海博立尔化工有限公司（子公司：博立尔  
化工（扬州）有限公司）

注册编号: 04717Q10435R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列（MB-3、MB-13）、  
固体丙烯酸树脂系列（铸模粉）、固体丙烯酸树  
脂系列（613树脂）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

注册编号: 04717Q10435R4M-1

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列（BM44、BM60、  
BM64A、BM66、BM99、BM24E）、固体丙烯酸树脂  
系列（MB-4、MB-6、MB-8、MB-12、MB-17）的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

## 黑龙江省

哈尔滨精科奇科技有限责任公司

注册编号: 04717Q10369R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 电动多功能产床、电动妇产科检查手  
术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手  
术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月09日

注册编号: 04717Q10000392

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电动多功能产床、电动妇产科检查手  
术台、电动五官科检查手术台、电动综合外科手  
术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月09日

## 安徽省

合肥巨科电子科技有限公司

注册编号: 04717Q10355R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械有源产品控制板的委托生  
产。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

注册编号: 04717Q10000377

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械有源产品控制板的委托生  
产。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日