

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表
下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。 联系电话：010-62354068， 010-64257869 联系人：贾风云、刘静、盖凤英、李欣
●基础班（通用知识） ◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程） ◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版） ◇ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训（重点推荐课程） ◇医疗器械生产质量管理规范和现场检查指导原则理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程） ◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程） ◇ 生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程） ◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程）） ◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位） ◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程） ◇医疗器械临床评价和临床试验 ◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程） ◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证） ◇质量管理体系文件的编写和维护 ◇设计开发和技术文档管理 ◇内审技术 ◇数据分析

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

二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

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

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

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

5. 风险管理流程在质量管理中的应用

6. 需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

1. YY/T0316（ISO14971）标准解读

2. ISO24971“风险管理指南”标准解读

3. 中国法规关于风险管理的要求

4. 质量管理体系中应建立的风险管理要求

5. 医疗器械风险管理的流程

6. 风险管理流程在产品实现过程中的应用

a) 产品设计开发过程中的风险管理

b) 采购过程中的风险管理

c) 生产过程中的风险管理

d) 产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理

e) 风险管理文档的建立和维护

7. 产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

1. 标准的重要意义

2. 包装系统设计和材料选择的考虑

3. 选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）

4. 常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征

5. 简述包装设计和开发

6. 包装系统性能试验

7. 成型密封和装配过程的确认

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

1. 医疗器械相关法律、法规

2. 医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识

3. 医疗器械检测化学基础知识

4. 微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作

5. 化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、 医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

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

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

4. 《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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

十三、ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训，主要内容：

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

课程设计：

1. 新版 ISO14971 标准条款解读

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

CMD 与认证企业心连心、
为抗击疫情提供质量保障服务；
齐心协力、战胜疫情；
团结奋斗、再创佳绩。



季 刊
总第 89 期
2020 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

前言	(9)
众志成城抗击疫情	
认证组织和相关方抗击疫情剪影	(10)
抗击疫情加强质量保障	
医疗器械企业如何做好突发异常事件质量管理体系运行预案	(38)
防疫医疗物资出口频频受挫 多部门出政策有序监管	(43)
如何完成一家一次性医用外科口罩生产型企业的建立	(45)
浅谈疫情下的医疗器械仓库管理	(50)
2019 新型冠状病毒(2019-nCoV)诊断试剂简介及审核关注点	(52)
疫情监管相关法规及标准要求	
2020 年第 1 季度国家发布的与新冠疫情相关的法规及标准、规范信息	(67)
警钟常鸣	
抗疫医疗物资生产质量管理风险提示	(70)
CMD 动态	
2020 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开	(82)
CMD 员工疫情期间砥砺前行做贡献	(83)
CMD 一季度培训信息	(86)
认证公告	(87)



前言

疫情就是命令、防护就是责任。疫情防控工作对我们的能力是一场大考，也是一次重大危机挑战。为此，CMD 一要响应党中央和国务院的号召，齐心协力、积极参加疫情抗击战，为抗击疫情企业提供质量保障服务做贡献；二要努力完成年度工作目标任务。CMD 管理层发出了“CMD 与认证企业心连心、为抗击疫情提供质量保障服务；齐心协力、战胜疫情、团结奋斗、再创佳绩”动员令。

CMD 按照国家市场监管总局《关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》、国家药品监督管理局《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为 切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》、CNAS《关于在新冠肺炎疫情防控工作期间认可工作安排的通知》以及 CNAS 转发的 IAFID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》）等一系列要求以及《CMD 关于应对新型冠状病毒疫情期间认证审核工作安排意见》，重点加强疫情防控相关的医用口罩、医用防护服、检测试剂、呼吸机等防疫物资企业的质量管理体系运行质量，助推医疗器械认证企业按照疫情应急预案运行质量管理体系；做好产品实物质量控制，严格落实产品质量安全主体责任；加强对已应急审批上市产品的监管，强化突发事件期间质量管理体系应急计划实施要求和医疗器械产品不良反应监测，全力保障疫情防控用械质量安全。

疫情发生以来，大量的 CMD 认证企业挺身而出，与疫区人民同舟共济、众志成城抗击新冠疫情。疫情防控所需医疗器械的质量安全关系到医务工作人员和患者的生命安全和身体健康，医疗器械认证企业在重大考验中把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，履行社会责任，为战胜疫情做出了贡献。

疫情来临，CMD 员工面临特殊时期、特殊环境和特殊工作方式，很多员工排除疫情隔离造成的困扰、靠前服务、上门到一线工作，主动服务医疗器械企业生产经营，帮助企业有序复工复产，保障人民群众医疗需要，履职奉献确保质量安全，彰显了我们 CMD 员工奉献大爱的精神风貌。

为纪念我们经历的抗击新冠疫情的难忘日子，记住那些平凡的人和那些不平凡的事，我们将把本期作为抗击新冠疫情专刊给大家分享。由于篇幅有限，不一一赘述，敬请原谅。我们将与认证组织和相关方一起共同努力，坚决做好疫情防控工作，加强认证服务质量，为尽早打赢疫情防控战做出贡献。

谢谢大家！

CMD 认证通讯编辑部

2020 年 4 月 7 日



众志成城抗击疫情

CMD 认证组织和相关方抗击疫情剪影

编者按：

新型冠状病毒感染肺炎疫情牵动 14 亿中国心。习主席亲自部署，打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战。抗疫刻不容缓，CMD 众多认证组织义无反顾投入驰援行动。从上市公司到小微民企，凝心聚力，众志成城，誓保“武汉胜则湖北胜，湖北胜则全国胜”。截至 3 月 18 日 24 时，无新增本土确诊病例。

这里登出的战疫事迹只是我们认证组织的一部分，还有许许多多的组织、高管和员工，默默奉献着自己的爱心。我们为认证组织善举涌现、彰显大爱精神，表达由衷钦敬之忱。

冬去春来，不负韶华。在复工后的日子里，让我们继续执手同心，共克时艰，创造未来！

拧成一股劲 下好一盘棋

——国药器械全力做好疫情防控物资保障供应

来源：国药器械

正当新冠肺炎疫情防控工作处于最吃劲的关键阶段。疫情发生后的连续日子以来，按照国药集团、国药控股部署，国药集团中国医疗器械有限公司（以下简称“国药器械”）全员动员、全力以赴，多方协调资源，切实做好防护服、口罩、消杀用品等急需防控物资的生产和保障供应，积极践行央企责任。

战时状态，全力保障央储调拨

新冠肺炎疫情发生后，国药器械立即进入“战时状态”。1 月 20 日，公司成立由总经理李杨担任组长的中央医药储备应急工作领导小组，根据国药集团工作部署，数次组织召开专题会议，明确收储调拨流程、部门职责、物流保障和质量管理等各项要求。

全员上下拧成一股劲、下好一盘棋，紧锣密鼓

推进落实央储物资收储调拨任务。在物资调配方面，厘清底数，保证库存，并紧急联系有关部门、行业组织和重点企业，协调储备外物资生产供应。在质量管控上，守牢合规底线，严把进货渠道关、质量验收关、产品销售关，杜绝流入可疑产品。在物流保障方面，配合业务调拨开通物流“快速通道”，确保防疫物资快速送达。

国药器械本部及所属上海、山东、河南、江苏、天津、河北、浙江、厦门、山西、安徽等 10 家子公司，积极响应工信部指令，按照集团统一部署，对接 20 余家生产企业，涉及防护服、隔离衣、口罩、面罩、眼罩等急需防护物资，全力做好收储工作，并及时将收储物资调往疫区。自 1 月 23 日凌晨接到首批调拨指令至今，国药器械已收储各类防护物资超过 995 万件，完成调拨 930 多万件，为保



障一线防护物资供应做出了积极贡献。

全网联动，日夜驰援疫战一线

疫情发生后，国药器械分布各地的数百家分子公司也在第一时间成立了疫情防控应急工作组，全力配合当地政府做好一级应急响应工作。

国药集团联合医疗器械有限公司应急小组春节无休、每天到岗，手机 24 小时开机，对全国各地防控物资进行调配。

国药卫勤服务保障（武汉）有限公司两天两夜接力奋战，顺利完成向火山山、雷神山医院和新启用的泰康同济武汉医院紧急运装医疗设备的任务。

国药医工公司湖北应急小组 24 小时驻守定点救治医疗机构，全力保障医院医疗设备稳定运行。

面对疫区防控急需，国药器械在保障央储调拨的同时，还组织了大批物资捐往一线。

01 月 25 日：大年初一，国药器械、河南亚都联合捐助的 290 万件防护产品星夜兼程运抵武汉。

01 月 28 日：获悉武汉东湖高新区捐赠公告后，国药器械迅速联系有关生产企业，调配防护服、消杀产品等 4700 件物资，从外省运至北京后，接力送往武汉。

疫情期间。中国科学器材有限公司（国药器械科学器材事业部）发挥国际业务优势，第一时间紧急协调，向武汉、天津海河医院等地调拨先进诊断仪器，持续保障诊断试剂供应，确保当日出库当日送达。

国药集团重庆医疗器械有限公司协同重庆市中基进出口有限公司、香港泰和企业发展有限公司，从越南紧急采购 190 万只一次性医用口罩，包机运回重庆。

缓解急需，自主品牌口罩亮相零售端

为缓解市民口罩购买急需，国药器械在全力保障疫区各大医院口罩供应的同时，2 月 20 日开始在

零售端天猫国药安心大药房旗舰店和北京市国大药房相关门店，每天限量供应“可来福”一次性医用外科口罩。这也是“可来福”首次在零售环节推出，广受关注和认可。

关爱医护，消毒机器人“智援”雷神山

新冠肺炎疫情下，消毒灭菌工作是阻断疫情发展的关键一环。在接收重症患者为主的雷神山等医院，病人更替频繁，消杀频次更高，医护工作异常繁重。

国药器械急之所需，与 UVD Robots 机器人公司取得联系，双方联合调配数台 UVD 智能消毒机器人，将陆续捐赠给定点救治医疗机构。2 月 29 日，从丹麦远道而来的首台 UVD 消毒机器人“入职”武汉雷神山医院，将为医护人员带大极大助力。UVD 消毒机器人的消毒功效和杀菌率通过欧洲多个独立微生物实验室验证，并获得 CE 认证，在消杀功效、工作效率、职业安全等方面处于国际前沿。

“众志成城 责任央企”“疫情不止，我们不休”。疫情发生的一个多月里，国药器械全员肩扛央企责任，日夜奋战抗疫前线。统计显示，1 月 25 日至 2 月 29 日，国药器械累计约向全国各地供应防护服 155 万件，护目镜 30 万个，手套 3046.6 万副，口罩 2860.4 万件等，累计超过 9920 万件防控物资。

当前，疫战仍在进行，防控不容松懈。国药器械相关负责人表示：“国药器械将继续发挥自身优势，全力保障物资供应，用实际行动守护人民群众生命安全和身体健康，在疫情防控阻击战中打出央企风格、打出央企形象。”

疫情不止，我们不休，国药器械人日夜奋战，坚决打赢疫情防控战。国药集团中国医疗器械有限公司按照国药集团、国药控股部署，连日调配医用物资，保障重点疫区供应。



国药器械北京公司：全天 24 小时随时备战，紧急为医院配送物资。

国药器械上海公司：物流中心员工从除夕开始一直处于工作状态，保障疫区所需物资第一时间到达。医院驻点员工与广大医务人员一起，保障医疗卫生机构正常运行。圆满完成紧急调往武汉的 200 箱防护服运送任务。

国药器械天津公司誓与疫情战斗到底。应援小组连夜验收深夜到货的物资；信息部员工努力完成卫健委应急物资储备仓库，实现库存实时统计。2 月 12 日下午，天津市和平区区委副书记、区长陈春江一行人，到访公司，为员工送来慰问并表示鼓励。还接连得到卫健委、公安、税务等相关部门的

表扬与感谢。

国药器械唐山公司员工加班清点设备。

福建国药器械所属 11 家子分公司：群策群力，坚守一线，驰援“逆行”。1 月 29 日凌晨 2 点，厦门公司商务部，外科部，医工部的同事还在与莆田公司同事协作加班。宁德公司物流部自提消毒液、酒精等产品，以最快速度发出。

国药器械河北公司：积极调度物资，紧急购进急需物资，公司上下全力以赴。

国药器械云南公司：全面响应和落实上级指示，时刻关注医院的各项需求，积极为医院提供及时高效的保障工作。

迈瑞为抗疫这场“举国之战”做了什么？

来源：深圳迈瑞医疗

这是一场国家战疫。从金银潭，到火神山，再到整个前线，整个中国，一场国家战疫已经打响。烽火四起，时不我待，作为这场战斗的中坚力量，迈瑞大军不负重任，勇征沙场，为前方筑实医疗科技堡垒，齐拼“火雷速度”，共燃战疫之火。

2 月 6 日，我们再次打下一场攻坚战。这场攻坚战，迈瑞交付了总数超过 1200 台的医疗设备，其中包括呼吸机、监护仪、除颤仪、输注泵和体外诊断等设备。

武汉火神山，雷神山以及更多“小汤山”模式的医院是国家战疫的缩影，也是特殊的战斗模式，迈瑞，作为战疫大军之一，举集团之力高效协同，以专业能力制定部署，以最快速度调兵遣将，奋勇向前，挂图作战！

战争局势一有预警，先遣部队就要第一时间抵达。今年一月疫情初起之时，迈瑞团队主动与医疗机构联系，安排 200 多名工程师对湖北全省超过 2 万台设备进行巡查，同时也做好应急调配物资的工作，保障迈瑞设备优先保障湖北地区的调配。

随后疫情警报拉响，迈瑞部队立即出动，迅速调配，捐赠武汉火神山、雷神山医院总额约 1100 万元的设备。迈瑞团队及时赶往武汉市金银潭医院、武汉市普爱医院、武汉市汉口医院等定点救治医疗机构，支援安装数千台医疗设备。

作战，精准洞察战况最为重要。针对前线医院复杂多样的临床特殊需求，迈瑞三大产线军团针对不同挑战和痛点，最终交付最优的解决方案。

生命信息与支持军团

新冠病毒感染性强，对不同程度的感染患者和医护人员风险高。新建医院基础设施相对不完善，对设备易用性和兼容性要求高。

以数据互联，隔断病毒互联：设备互联互通，整合患者数据，可对患者实时集中监护；医护人员可在中央站和隔离病房外查看患者信息，亦可通过 MobileViewer 手机端查看，减少反复进出病房的隐患，有效避免交叉感染。

以一机多用，应对各种情况：呼吸机内置多种模式，适合轻度到重度的肺炎患者；监护仪灵活巧适，简单扩展可获得更多参数；大部分设备体积轻巧，方便转运，呼吸机的内置压缩机在仅有氧气瓶的情况下即可正常使用，恰到好处应对新建医院需求。

体外诊断军团

需求复杂，需应对不同检测。环境特殊，不容许一丝风险。样本量大，要追求准确高效。

系统方案：系统整合齐全的产品线，完整响应客户需求。迈瑞方案不仅承担发热病患血常规、CRP、PCT、尿液等常规筛查，对危重症病患 D-二聚体升高、肝酶、乳酸脱氢酶、肌酶和肌红蛋白，肌钙蛋白等项目异常提供诊疗及监测。

严苛防护：严格依据《传染病医院建设标准 173-2016》，遵循 ISO15189 理念，全面考虑抗疫医院业务特性，结合明晰的生物安全分区及传染物处理流向，落到缓冲间、传递窗、洗手池等细节规划，确保医护人员人身安全。

优化流程：根据床位及预估样本量配置产品，设计检测流程，降低标准流转时间和频次，确保各环节达到均衡检测负荷状态，确保高效精准检测。

医学影像军团

疫情肆虐，设备消毒要求高。病区拥挤，设

备移动性要求高。病人数量多，医生需快速掌握病情。

移动 DR 平板防水设计，满足消毒需求：移动 DR 是肺部感染初步诊断以及重症病人床边病情监测的利器。平板探测器作为拍摄过程中唯一要与病人接触的部件，需要用酒精擦拭消毒，迈瑞无线移动平板 4 级防水等级，可有效防止部件进液损坏。

整机锂电池设计，应对拥挤病区：移动 DR 先进的整机锂电技术，持续工作时间更长，整机体积更小巧，方便在拥挤的病区灵活移动。

超声监测评估肺炎病程，助力诊疗方案制定：医生通过肺部征象判断患者 ARDS 情况，快速掌握病情进展，规划治疗方案。同时在肺炎康复过程中评估诊疗效果。超声可准确直观的呈现如脓毒性休克患者下腔静脉内径变异率、射血分数、外周阻力指数等血流动力学指标，防止有效循环血量异常导致的低灌注和组织水肿，以改善预后。

“烽火台狼烟一起，长安城时刻待命”，前线冲锋，后方支援。在整场国家战疫中，迈瑞大军整体联动、高效协同从供应链、生产、物流、交付、装机、培训，全链条火力开动，各环节无缝衔接。每个环节都针对疫情战况，做了相应的部署。

亚洲最大的医疗器械制造中心——迈瑞光明制造中心早已正常运作，截止至今，已为全国生产 15000 余台医疗设备，并全力保障前线设备使用需求。“后方一切正常，前线不用担心”，制造中心总负责人如是说。

血战之下，地面部队在最后一公里让使命必达。军令一响，迈瑞的工程师从全国各地赶往一线，明知前方危险，却没有畏惧、主动请缨。

“一专多能”，特种兵的作战能力。类似雷



神山医院的新院建设，面临上千台跨学科领域设备的同时交付，迈瑞工程师一专多能，以跨学科的作战能力应对挑战。院方负责人也感叹说“迈瑞团队真的太厉害了”。

组织有力，现场指挥部临场不乱

用服团队对现场作战进行精细管理，运输-安装-后期各模块责任分配到组长，方案细致到防护物资分配，在多方施工队同时作业的“高密度现场”，统一调度、有序作战。

极端环境，坚守专业精神

春节期间迈瑞军团接到指令，在情况最危重的金银潭医院安装两套中央站，所有的布线要从重症患者的床头经过。工程师坚守专业精神，最大程度做好防护隔离，最小程度打扰患者，顺利完成交付。

国家战疫，还在继续。迈瑞必将集全军之力，全力以赴。疫情不退，我们不退。从先遣部队，到三大军团，到大后方和地面部队，迈瑞军团，严阵以待，与最美逆行者同行，争取早日打赢这场攻坚之战。

战“疫”无国界，乐普在行动

来源：北京乐普医疗

过去一个多月来，中国的战“疫”斗争是全球抗疫的重要主战场，在这场特殊的“战争”中，乐普医疗公司以强烈社会责任感，第一时间组织集团全产品线人员复产复工，为战“疫”前线输送相关医疗物资，先后向疫情重点医院捐赠医疗脉氧仪，监护仪，额温枪等多种战“疫”紧缺医疗设备，这些医疗物资第一时间抵达武汉儿童医院等抗疫重点医院，迅速投入使用，有力地支援了一线医疗工作。

乐普深圳生产基地全员开足生产力，为战“疫”前线输送脉氧仪、监护仪等各类医疗物资。

在中国艰难抗疫初期，接收到诸多友好国家的无私援助，巴基斯坦、俄罗斯、美国慈善基金会、伊朗及日本等政府及地方民间组织或捐赠大量医疗物资，或提供医疗防御专家，或拨付资金支持……如今，新冠肺炎已构成全球性流行病，目前114个国家和地区的确证病例累计超过11.8万例，死亡病例达到4291例，未来几周，预计确诊病例

数、死亡人数、以及受影响国家和地区数量还将进一步攀升。面临疫情全球蔓延，中国携手国际社会树立人类命运共同体意识，守望相助，携手应对风险挑战，尽管国内疫情还没有完全遏制，人道援助之手却已伸出，医疗物资、医疗专家及救援队，一批批的赶赴国际战“疫”的最前线，与世界共进退，与人类共命运。

目前，试剂盒、脉氧仪、监护仪和防护用品等抗疫刚需物资已源源不断从中国发出。

伊朗：口罩150万只，50000盒核酸试剂。

韩国：口罩150万只，大批核酸试剂。

日本：口罩100万只，10000盒核酸试剂。

伊拉克：14000盒核酸试剂。

作为心血管疾病治疗和诊断的行业标杆企业，乐普医疗与世界同在，携手应对风险挑战，严阵以待，用实际行动践行新时代企业的责任与担当，积极参与全球抗疫行动，关注疫情变化，加快生产进度，向国际抗疫地区输送高质量，高性能的预防、



检测、监护设备，做到抗疫全流程服务。

科技关爱生命，应对疫情，乐普医疗全面出击，在保证传统的脉氧仪、病人监护仪供应同时，乐普医疗以科技的力量，将人工智能应用在国际战疫前线：高效精准排查体温异常的乐普 AI 智能远距离红外人体温监测系统成功面世，自主研发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）获得欧盟 CE 准入。从公众场合智能抓取体温异常人，为新冠肺炎的疑似患者、隔离或医学观察和其他需要进行新型冠状病毒感染提供快

速、准确、便捷的现场检测诊断，到新冠肺炎患者心电监护和血氧饱和度测定，乐普医疗提供了这次疫情防治全流程产品。

慷慨逆行勇担当，众志成城战疫魔。在经济全球化时代，这样的重大突发事件是人类面临的众多挑战之一。中国彰显大国担当，向世界分享疫情信息和防治经验的同时，为世卫组织提供了病毒基因序列信息，给予各国大量医疗物资援助，成为国际社会整体抗疫斗争的重要一环。

上海微创：勇于担当 共克时艰

来源：中国工商时报

“责任”是微创医疗科学有限公司八大价值观之一，“以人为本”是微创企业文化的重要内核。此次疫情期间，微创坚持以“一切以配合国家控制疫情为首要，其余工作皆为次要”的原则开展抗疫工作。在疫情面前，患者和医生是并肩作战的战友，疾病是大家共同的敌人，“为患者服务”和“为患者服务的医生”服务是微创人共同的信仰。防控疫情，是人类与病毒的较量。微创人将把企业的使命（“提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案”）和初心（“帮助亿万地球人健朗地越过 115 岁生命线”）落在行动上、扛在肩膀上，主动担当、积极作为，共克时艰、砥砺前行。同时间赛跑，与病魔较量，坚信“中国速度”定能跑赢疫情蔓延。

成立于 1998 年的微创医疗科学有限公司（以下简称“微创”）作为一家创新型高端医疗器械集团，旨在提供多种类高性能医疗器械和一体化高科技医疗方案，上市的 300 余个产品覆盖了心血管及结构性心脏病，电生理及心律管理，骨科与软组织

修复，大动脉及外周血管疾病，脑血管与神经科学，外科及医疗机器人等十大业务集群，已进入全球逾万家医院，为亿万患者带去健康福祉。

新冠肺炎疫情发生以来，全国众志成城，守望相助。1 月 25 日，习近平总书记在中央政治局常委会会议上发出打赢疫情防控阻击战的号召；2 月 23 日，习近平总书记再次强调：必须增强必胜之心、责任之心、仁爱之心、谨慎之心。当前疫情形势依然严峻复杂，防控正处在最吃劲的关键阶段，习近平总书记的重要讲话为包括微创在内的广大民营企业在抗疫中兼顾复工复产工作送来了“及时雨”，注入了“强心剂”。

微创深入学习贯彻习近平总书记的重要讲话和重要指示，同时秉承一个属于患者和医生的品牌观，在全球动员捐款捐物贡献一己之力的同时，探索高效有序的企业内部防控组织机制，并积极做好复工复产工作，积极与海外员工、客户保持密切有效沟通，展现负责任、有担当的中国民营企业形象。

全球动员赢得战“疫”“时空差”

疫情发生后，微创第一时间通过上海市浦东新区光彩事业促进会向武汉地区定向捐赠人民币 200 万元现金，向武汉医院捐赠价值 1400 万元的冠状动脉支架系统等自产高科技医疗物资，专项用于开展疫情期间心肌梗死等冠心病急诊手术，并确保物资当日送达。

此后，微创仍密切关注湖北的疫情，由于国内疫情迅速升级，医疗物资紧缺的状况日益严重，微创紧急组建战“疫”物资采购别动队，全球抢购物资，拨出首批 50 万美元防疫专款并特别授权利用集团全球资源从海外采购口罩、防护服等物资，定向捐献给多家医院驰援疫区医护人员。

作为一家创新型高端医疗器械集团，除了位于上海张江科学城的总部外，微创在中国上海、苏州、嘉兴、东莞，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国等地均建有主要生产（研发）基地。疫情发生后，微创积极调动美国骨科子公司，法国心律管理子公司，哥斯达黎加共享服务中心，多米尼加共和国的生产基地以及集团海外事业部在拉美、东南亚、中东非洲俄语区的员工、众多合作伙伴，经过近一个月的努力，各国的微创人和业务合作伙伴们从美国、荷兰、秘鲁、巴西、多米尼加共和国、哥斯达黎加、土耳其、印度尼西亚、澳大利亚等国采购口罩、防护服等，其中多数用于捐赠给抗疫前线医院。

截至目前，微创已为上海市浦东新区卫健委从澳大利亚代为采购并捐赠了 3500 件医用防护服（总价值 52.5 万元人民币），由浦东新区卫健委统一派发给驰援武汉的上海医疗队；向湖北武汉、黄冈、孝感等重点疫区及各地驰援疫区的 22 家医院，捐赠 4 万余只从全球多地采购的 N95 级、Type IIR 级及其他医用外科口罩；为驰援武汉的上海交通大学

医学院附属瑞金医院医疗队捐赠了 3 台空气灭菌站（总价值 100 万元人民币），并紧急安排采购大量藜麦饼干供医疗队不时之需。

在协同作战的过程中，微创通过集团在海外的员工和业务伙伴积极传递中国政府和中国企业抗击疫情的信心和决心。

以人为本打出防控“组合拳”

在企业内部，微创于疫情发生后迅速成立疫情防控工作组，并在各子公司建立了对应的工作组；从疫情突发至今，工作组每天都通过健康打卡收集员工的健康问题，跟踪确诊和疑似病人的状况。集团的人力资源、物业后勤、IT 部等多个职能部门在工作组的统一领导下联合行动，每天对各方面工作进行沟通、安排和监督落实。集团大中华执行委员会还特意发慰问函问候并安慰目前因疫情而隔离的员工，对于隔离员工除了全额支付工资外，还给予每天 50 元的“战‘疫’特别补助”；并为在家隔离的员工提供送餐服务。公司发起了疫情期间的员工捐款活动，将“爱心基金”款项用于救助因疫情而带来家庭经济困难或在疫情期间遭受其它重大打击的员工。截至目前，员工累计捐款 50 余万元。公司还推出了微关怀系列线上课程，包括身心健康篇、复工疫战篇和在家办公篇，通过丰富的心理关怀课程来帮助员工构建积极健康正向的心态。

微创目前全球员工近 7000 人，业务覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区的 80 多个国家。作为一家“走出去”的民营企业，疫情之下，微创强调要做好赴境外人员的疫情防控、健康核查等工作，通过远程在线办公、借助当地和第三方资源等办法，合理调配资源。疫情发生之初，微创董事长兼首席执行官常兆华博士给全体海外员工发布内部信函，介绍了集团在疫情期间对中国员工的保护以及管控措施，传达了中国一定会战胜这场战役的信心，缓



解了海外员工的疑虑。随信还摘录了世界卫生组织（WHO）对于疫情相关预防措施指南，并嘱咐各国员工严格遵循所在国家地区的防控政策，保护个人安全，为避免疫情在全球其他区域的蔓延做贡献。与此同时，为了保证海外员工的健康安全，集团在2月也取消了所有海外员工来中国出差的计划。及时透明的沟通和临危不乱的态度，令所有海外员工感受到微创乃至所有中国企业携手抗击此次疫情的坚定决心，大家纷纷表达了对中国抗击疫情的信心，并给予了很多鼓励和支持：微创与日本合作方交流，用事实打消他们对疫情的疑虑；法国子公司设计了“WeareChina”的Logo来表达对中国的支持；伊朗代理商发来了用中文录制的“中国加油！武汉加油”的视频；美国客户表达了对微创产品一贯的信心；土耳其代理商、印尼代理商积极帮微创当地员工采购防控物资……这些鼓励和支持让微创人能积极地面对困难，专注地抗击目前的疫情。

科学防疫、有序复产，是打赢疫情防控总体战、阻击战的重中之重，微创坚持疫情防控和复工复产两手抓、两手硬，做好疫情防控、复工复产的预案和应急方案。同时，未雨绸缪积极安排装修近5000平方米净化车间，用于疫情急缺医疗物资的生产，为防御持久战做最坏准备。为避免大面积交叉感染情况发生，微创借鉴社会管理中的网格化管理模式，对集团内部进行周密划分并形成近两百个网格进行管理，并设置“网格长”全面对接公司各职能，从员工健康状况到物资分发、应急处理等，实现对网格内的全面管理。此外，公司要求员工分三个时段上下班，并针对电梯、餐厅、卫生间等高传播风险的场所进行特别管理，如电梯采取“6层以下停运”“限制单次乘坐人数”“加强轿厢换风能力”等措施；就餐采取“食堂配送、网格长分发、员工办公位就餐”模式等。公司考虑到没有自有通勤工

具的员工难免会为通勤中的感染风险而担忧，为此，向员工招募了私家车志愿者，为这些员工提供无偿的接送服务。

党员在前带头发起“攻坚战”

微创党组织是上海两新组织、也是上海留学人员企业中最早成立党组织的企业之一，目前共下设12个党支部，党员总数占国内员工总数的11%以上，党员平均年龄33岁，过半数为硕士及以上学历。

此次疫情期间，微创党委和由微创高管党员组成的党建工作顾问组，第一时间召开电话会议，并自发缴纳特殊党费，积极参与到集团防控疫情应急工作组。明确疫情防控是公司当前第一任务，其它工作服从防控，公司防控服从国家和地方政府防控；明确各地员工遵从当地疫情防控要求安排自己；明确员工做好自身防护、家人防护是对国家最大的贡献；明确公司复工遵从当地政府要求外并适当延后，减轻防控压力和保护员工。工作组以电话会议的形式多次出台防控安全保障、物资采购及员工关怀等全方位的措施。

微创党委积极响应党中央关于疫情防控的工作部署，第一时间向全体党员发出《勇于担当、能打胜仗：致全体微创党员的一封信》，倡议党员在疫情防控阻击战中争当表率、积极作为，以实际行动践行初心使命，以担当作为给党旗增辉添彩，具体要求包括：加强政治引领，在疫情防控第一线当先锋、作表率，做好疫情的预警、防控和稳定等群众性工作，确保防控有序有力开展。号召公司团委、工会、先进分子协会、钻石俱乐部等其它横向组织发倡议，在微创形成强大的迎战舆论。要求全体党员在家隔离期间多学习“学习强国”，与党中央保持一致，学习科学防控知识。加强宣传引导，不信谣、不传谣，相信科学，在集团内部凝聚起强大的正能量，号召全体员工以“多一些防护、少一些慌



乱”的正确心态面对疫情。积极配合集团复工的相关应对准备工作，主动反映和协调解决员工遇到的困难；配合收集信息，各位党员要主动作为，配合集团相关部门做好复工后的员工健康情况统计和特殊时期意见建议收集工作，重点关注各子分公司和部门在复工后遇到的典型问题和对疫情解除后恢复生产等方面的建议。

全面复工复产后，面对集团内部既有物业行政和安全委员会抗疫工作人员人手捉襟见肘的情况，微创党委第一时间组织召集成立了“微创党员突击队”，配合集团战“疫”应急工作组进行疫情防控工作。目前，“微创党员突击队”报名总人数为302人，其中在册党员278人，积极分子、发展对象等24人；在册党员的报名率达96.9%，仅有9名党员因隔离、怀孕、封城等原因请假。“一个支部一盏灯，一名党员一面旗”。从2月7日起，按照公司疫情防控工作的要求，党员志愿者们已经在集团防控疫情应急工作组的协调指挥下为公司安全复工做安全标识张贴、网格化管理方案制订、餐厅餐位布局调整等准备工作，接受专业培训，复工后轮番上岗参与、门岗测温、进出秩序维护、电梯和餐厅秩序维护、楼宇消毒等办公场所疫情防护一线重点工作。疫情防控工作的第一线，微创的各个支部、各名党员及积极分子冲锋在前，为保障集团平稳安全复工做出了贡献。

2019年，微创在企业技术攻关核心领域手术机器人子公司专门建立了党支部，该支部绝大部分党员都是年轻、具有高学历的研发人员。去年年底，手术机器人子公司的国产图迈机器人完成首例前列腺癌根治术临床研究，有望大幅度提升医疗机器人国内手术普及率和患者普惠化水平。此次疫情期间，机器人党支部冲在防控前线，大年初二晚上，机器人支部生产供应链条线的党员王常春作为子

公司代表参加了集团的安全生产紧急会议，并在会后与支部党员、机器人公司员工一起，率先起草了机器人子公司开工防护疫情注意事项，该文件成为集团内部其他子分公司和部门参照执行的样本；党委发出了成立“微创党员突击队”的号召后，机器人支部积极响应，党员报名率达100%，更有近40名研发生产员工在党员的带领下也报名加入集团志愿者工作，轮番上岗参与安全标识张贴、门岗测温、进出秩序维护、电梯和餐厅秩序维护、楼宇消毒等。

罗宁是一名有19年工龄、25年党龄的老党员，在看到公司招募党员志愿者后，他不顾家人对其身体健康状况的担心，坚持报名，并成为首批来到公司为复工做准备的员工之一；此外，由于在采购部门任职多年，有着丰富的经验，他加入了集团战“疫”物资采购别动队，为全球采购口罩、防护服等物资提出专业的建议。“在关键时刻，作为公司的创业级老员工，我对公司有深厚的感情，我觉得自己义不容辞。”罗宁说。党员姚映忠同时也是集团先进分子协会的负责人，疫情防控期间，他主动承担起网格化管理的框架和职能搭建工作，近200个网格的协调安排和应对措施解决工作极其繁琐且工作量巨大，但他毫无怨言，充分发挥了共产党员的模范作用。微创妇联副主席蔡林林从大年初二开始就主动来到公司，协助物业部门进行班车志愿者招募、调查志愿者健康情况和离沪信息、张贴标识等工作，和物业部门的同事一起每天从早上忙到深夜，连家人和孩子也顾不上，但她说：“每个人都义无反顾地承担起责任。覆巢之下安有完卵，国家好我们的小家才能好。”像这样的党组织、党员和积极分子还有很多，他们在微创疫情防控工作中发挥着默默无闻却不可或缺的重要作用。

“责任”是微创八大价值观之一，“以人为本”



是微创企业文化的重要内核。此次疫情期间，微创坚持以“一切以配合国家控制疫情为首要，其余工作皆为次要”的原则开展抗疫工作。在疫情面前，患者和医生是并肩作战的战友，疾病是大家共同的敌人，“为患者服务”和“为‘为患者服务的医生’服务”是微创人共同的信仰。防控疫情，是人类与

病毒的较量。微创人将把企业的使命（“提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案”）和初心（“帮助亿万地球人健朗地越过 115 岁生命线”）落在行动上、扛在肩膀上，主动担当、积极作为，共克时艰、砥砺前行。同时间赛跑，与病魔较量，坚信“中国速度”定能跑赢疫情蔓延！

威高向火神山医院捐赠医疗物资

来源：山东威高集团

自新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，威高集团第一时间成立疫情应对处置领导小组，集团上下以高度的责任感，迅速行动、全力以赴，在做好疫情防控同时，认真组织好安全平稳生产，全力以赴保障市场供应，全力支持地方政府做好疫情防控工作。疫情就是命令，防控就是责任。得知武汉医疗物资紧缺，威高集团迅速行动，总部工厂工人放弃春节休假，加班加点紧急赶制消毒液、手术衣等紧缺物资；全国三十多个省市自治区内 170 余处销售办事处启动专人值班方式，全力支持疫情防控工作。1 月 30 日深夜，威高向武汉火神山医院捐赠的手术衣、消毒液等价值 300 多万元的医疗用品抵达

武汉。

为保障建设当中的武汉火神山医院医疗物资准备充足，建成后能够第一时间投入使用，威高集团迅速调动一切可以调动的资源，筹备了一大批包括防护设备、试剂、清洗设备、耗材等在内价值 300 多万元的医疗物资，全部无偿捐赠，于 1 月 28 日晚上出发，开始运往武汉，为武汉人民加油，为抗击疫情贡献己力！为更好地保护医护人员与一线后勤人员安全，威高集团研发团队正在紧锣密鼓加紧研制新型环保型防护设备，为抗击疫情一线人员提供更安全、可靠、环保的全方位防护。

致敬最美逆行者——开立医疗工程师奔赴黄冈与咸宁

来源：深圳开立医疗

2020 年的春天，14 亿中国人加入了一场与新型冠状病毒无声的战争中。疫情爆发之际，有这样一群人选择迎着危险而上，迅速赶赴救治第一线湖北省，他们是这个时代的最美逆行者。

逆行者中，除了全国各地赶来支援湖北的 11000 余名医护人员外，还有很大一部分是医疗资

源的输送者，这其中就包括一批深圳开立生物医疗科技股份有限公司的设备工程师。2 月 8 日，开立医疗工程师携开立捐赠的高端便携彩超 X5 和五分类血液细胞分析仪 SC-9100CRP 奔赴湖北黄冈和咸宁的前线，顺利完成了装机的任务，设备目前已投入使用。



黄冈位于湖北省东部，也是此次冠状病毒爆发最严重的地区之一。黄冈位于此次疫情爆发中心武汉的东北部，城区距离武汉只有 78 公里，车程仅一个多小时，加之黄冈人口流动性大、前往武汉打工人口多等因素，黄冈成为冠状病毒疫情爆发的重灾区。

截至 2 月 8 日 24:00，黄冈确诊人数达 2041 人，成为除武汉市之外全国疫情最为严重的城市之一，也是第三个确诊人数突破两千人的城市。紧邻武汉的湖北咸宁情况也不容乐观，截至 2 月 8 日 20:00，已有 476 人确诊。

来势汹汹的疫情对于有 750 万人口的黄冈和 250 万人口的咸宁来说是一次未知的巨大考验。黄冈市政府在 2 月 1 日举行的疫情防控工作发布会上表示，除了与疫情中心武汉距离近、黄冈返乡人员多来自于武汉、新型冠状病毒肺炎防控意识不足之外，其中一个很重要的疫情爆发客观原因就是相对落后的医疗条件。

黄冈和咸宁为代表的湖北地级市急需大量优质的医疗物资支援，以黄冈为例，黄冈当地只有一

家三甲医院，目前政府指定的三家定点医院中，甚至有一家养老院紧急改造的，因此医疗物资能否及时跟进成为此次疫情阻击战取胜的关键。

捐赠仪器运抵湖北咸宁

返乡过年的开立医疗工程师们，在得知湖北医疗资源紧缺的情况后没有片刻耽搁，立即申请返回一线完成装机。他们深知此次装机任务的特殊意义，在通行证办妥之后便与家人匆匆作别，立刻启程奔赴工作岗位，克服层层阻碍，向黄冈和咸宁逆向进发。工程师们抵达医院后，迅速安装和调试开立医疗紧急捐赠的超声和五分类血液细胞分析仪，设备在工程师的细心调试下正常运转，马上投入救治患者的使用中。

此次新型冠状病毒疫情是对中华民族的一次巨大考验，在面对疫情时，奔赴救治一线的医护人员、防疫专家、医疗物资运输方都是抗击疫情的坚实脊梁。抗击疫情的战斗还在继续，开立医疗捐赠的医疗物资已正式投入使用，后续捐赠物资也已准备就绪，时刻准备输送前线，这场攻坚战开立医疗与湖北人民同在！

阻击疫情 健帆人在行动

来源：珠海健帆生物

这个冬天，比往年更加寒冷，但在疫情防控的关键时刻，那些“逆行者”如钟南山院士团队、李兰娟院士团队、一线医护等却温暖了整个冬天。

在向这些“逆行者”致敬的同时，作为一家民族医疗企业，健帆生物科技集团股份有限公司始终坚持与医护人员并肩作战，在危难时刻，健帆依然选择站在他们身旁。

1 月 31 日，健帆分别向黄冈市红十字会和珠海

市红十字会各捐赠 100 万元现金，用于黄冈市、珠海市防控新型冠状病毒肺炎疫情；随后，健帆于凌晨 3 点从武汉、珠海总部、北京子公司紧急调配总价值 500 万元的医疗物资捐赠给湖北省红十字会，这些医疗物资有专为危重症患者开发的一次性使用血液灌流器（HA380）、DPMAS 人工肝专利技术及 DX-10 多功能血液净化机等血液净化设备、耗材，主要用于湖北省内指定医院救治新型冠状病毒重



症患者。据李兰娟院士团队反馈，DPMA 人工肝技术应用用于危重症新冠患者的治疗，已取得了显著的疗效。

2月11日，为守护抗疫一线医护的健康安危，助力国家共克时艰，健帆又发起了“守护者·健帆阳光医护关爱保障计划”。向众惠财产相互保险社特别定制“医护人员特定传染病保险”，并携员工共同向珠海市健帆阳光医疗基金会捐款1000万元，定向用于购买该项保险捐赠给全国万名医护。3月2日，“守护者·健帆阳光医护关爱保障计划”完成首例赔付，赔付金额10万元。

在抗疫关键时刻，健帆累计捐赠1700万元助

力疫情防控阻击战，共抗时艰。

作为血液净化领域的民族企业，健帆心系一线，为了紧急驰援肺炎疫情、助力国家抗击新型冠状病毒疫情、帮助全国人民守卫健康，毅然担起社会责任，向所有奋战在一线的医护人员、疫区民众提供力所能及的帮助，共同助力新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。

在凶险的疫情面前，健帆将继续密切关注疫情态势，随时为一线医患提供帮助和救治，与千千万万同胞携手奋斗在抗击疫情的路上。同舟共济，众志成城，我们必会打赢这场疫情防控阻击战！

河南驼人集团连续捐赠助力疫情防控

来源：大河网

2月5日上午，随着河南驼人医疗器械集团有限公司创始人、总裁王国胜一声令下，15辆满载着医疗器械及设备的大卡车从长垣市出发，开往湖北各地，支援前线救援任务。

这是驼人集团对湖北省无偿捐赠的第三批应急医疗器械物资，总价值1400万元。此次捐赠产品以驼人自产的急救类、治疗类设备及耗材为主，其中包括面罩类、回路类、插管类、视频喉镜、密闭吸痰类、超声设备、等离子灭菌设备等医疗物质。这些物资将定向捐赠给湖北省22家医院。

新型冠状病毒感染的肺炎疫情暴发以来，全国人民万众一心，共抗疫情。驼人集团作为医用耗材智能方案提供商，在第一时间努力做好产品生产，保障前线医疗物资供应，与人民共同抗击新型肺炎。

据了解，为加快产品生产，驼人集团除夕当晚已召回员工，加快生产进度支援前线。1月26日、1月31日，驼人集团前两批捐赠的医疗物资已及时运达武汉。

疫情环伺 我们这样做

来源：飘安控股河南有限公司

长垣三大卫材基地之一，全国战疫后方战场之一，备受省级领导、市级领导等各位领导的重视与

关怀。2.5日上午河南省常委、常务副省长黄强，长垣市市委书记秦保建莅临河南飘安集团有限公



司检查指导工作并慰问一线员工，飘安集团董事长王继勇详细汇报了企业防疫医疗物资生产、物料供应、人员复工、厂区职工防疫安全措施、员工及员工家属的思想疏导与帮助工作等情况，并对企业防疫医疗物资生产各车间一一视察，保证生产源安

全、高效运转。

每天，“飘安牌”口罩、防护服等医护产品，快速抵达武汉疫区等地。一根棉签捻出一个卫材产业的长垣市，成就了“中国医疗耗材之都”传奇，也成为了全国战“疫”后方战场。

河南圣光集团：千方百计保障口罩供应

来源：健康中国

面对口罩紧缺的形势，圣光医用制品股份有限公司千方百计扩大口罩生产产能，保障调拨供应。圣光集团从深圳市赢合科技公司订购运回的 18 台口罩机这两天正在安装、调试，逐步投产。

为了确保口罩的调拨供应，圣光集团及早谋划，在上月初就从深圳市赢合科技公司订购了 58 台口罩机。为了让设备尽快投入生产，不到一个月的时间，圣光集团总裁周运杰带着司机开车跑了四次深圳。为了确保口罩生产设备的供应，赢合科技的 1000 多名员工也是加班加点生产。

为了使运回圣光集团的口罩机及时投入生产，

在我市有关部门的协调下，平煤神马集团、平高电气、平顶山煤矿机械公司等大型企业抽调了 60 多名电气、机械工程师来到圣光集团，帮助安装、调试设备。这种全市一盘棋、多个企业支持圣光集团加快口罩生产的举措，也让深圳市赢合科技公司董事长王潍东十分感动。

由市政府有关部门组织的助力圣光集团加快口罩生产行动在圣光集团举行，将根据需要再抽调工程技术人员支持圣光集团的口罩生产。据了解，圣光集团这 58 台口罩机全部到位后，企业日产口罩能力将达到 600 万只以上。

河南翔宇中医康复医疗设备运抵火神山医院

来源：河南电视台

连日来，全国各地继续捐赠、调配医疗和生活物资，支援湖北抗疫一线、保障当地居民生活。

2 月 5 日上午，河南翔宇医疗设备股份有限公

司一批价值百万元的中医康复医疗设备，运抵火神山医院，无偿捐赠给患者用于他们康复治疗的。

高端便携式彩超捐赠湖北，无锡海鹰集团精准助力疫情防控

来源：海鹰企业集团有限责任公司

日前，满载着中船海鹰人深情厚意的海鹰医疗

设备——3 台高端便携式彩超起运疫区。



中国船舶海鹰集团联合中国社会福利基金会向湖北省应急捐赠 3 台高端便携式彩超，是为驰援疫区人民群众和帮助奋战在疫情防控斗争一线的专家和医护人员们解决实际困难所采取的一项务实、贴心的举措。

疫情即命令，防控即责任。新冠病毒疫情出现后，全国各地纷纷驰援湖北，或派出医护人员，或捐赠相关物资，共同遏制疫情蔓延势头。海鹰集团领导高度重视，在做好各类防控措施的同时，积极承担央企社会责任。海鹰集团就联合中国社会福利基金会向湖北省疫情较为严重的黄冈市捐赠高端便携式彩超事宜连夜决策，随即迅速成立“海鹰医疗驰援湖北特别行动小组”，小组成员们纷纷中断春节休假做好防护从家中赶来，以最快的速度对

应急捐赠彩超进行调试检测包装，以保证机器在抗击病毒的前线能为患者提供优质的服务。

由于新冠肺炎病毒传染性强，与病例近距离接触会通过飞沫传染或接触性传染，因此医务人员必须穿一次性防渗透隔离衣等防护用品，无法使用听诊器，而医用 B 超可通过高频探头扫查肺部病灶，例如肺炎伴随积液、肺部病变等，也可通过相控阵探头观察心功能，高端便携式彩超更因其可移动的特点，能应用于重症监护、床边监护、术后跟踪等多个场合。

多年来，海鹰集团积极参与国家扶贫项目，向贫困地区无偿捐赠各类海鹰医疗设备，用于提升当地医疗卫生水平，为广大患者送上福音。

真诚守护生命，抗击疫情，谊安在行动

来源：北京谊安医疗

2020 年的春节是一个让全国人民难忘的节日。

1 月 20 日本是我司春节假期的第一天，北京谊安医疗系统股份有限公司所有员工都准备回老家和家人团聚，但是在当天我司接到了湖北省发生新型冠状病毒感染的肺炎疫情报道，形式非常严峻。呼吸机是预防和治疗呼吸衰竭，挽救和延长病人生命的关键设备。对新型冠状病毒感染的肺炎患者来说，呼吸机是他们的“救命机”。

作为一家生产呼吸机和麻醉机的医疗器械企业，谊安参与过 2003 年的非典和 2008 年的汶川地震的救援，敏锐的嗅觉告诉我们此刻抗疫工作已经刻不容缓。20 日当晚，公司董事长李长缨迅速组织各部门管理干部投身到疫情防控工作中，成立“谊

安医疗新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控战役”指挥部，并且部署了相关防疫工作。

一是召回员工，盘点库存，全力生产。1 月 21 日，包含售后服务团队、制造供应链团队、市场营销团队、后台职能团队在内的近 300 名员工已返回工作岗位，为来自湖北的各大医院的呼吸机订单争分夺秒赶工生产。在全体人员的努力下，一批批呼吸机紧急生产出来，连夜发往各大医院，除夕夜全部抵达。1 月 26 日大年初二，全员复工，继续发力，保障设备正常供应。

抗击疫情以来，谊安全体员工不分昼夜、通力合作，已经先后为武汉金银潭医院、武汉市第三医院、武汉市第四医院、武汉市第十一医院、武汉市



救助中心、武汉市优抚医院、汉川市人民医院等多家医院提供了几百台呼吸机。目前一线工人们正在为湖北省相关定点医院以及其他省市各级医院的多台呼吸机订单继续日夜奋战。

二是回访走访湖北各大医院，及时响应各院防疫物资需求，装机并维护设备。疫情当前，谊安呼叫中心 24 小时接听全国各医院的物资需求和售后服务需求，并主动回访湖北疫情区域机器使用情况。同时，多位专业客服工程师不畏个人利益，辞别家人，驰援武汉，肩负使命和责任投身到一线工作中，用实际行动来诠释谊安“真诚守护生命”的企业文化。

4 名工程师，3 名销售人员，在湖北组成了一个临时战时团队。工程师负责到医院安装设备，销售负责协调货源、送货时间，大家密切配合，共同完成任务。他们都租住在武汉的一家民宿内，交通工具就是两辆私家车，每天靠着在线新开的批文驰骋荆楚大地。有时候晚上来不及回武汉，就在车里将就一宿。

自抗击疫情以来，他们已经连续高负荷工作了十几天，他们每天一早六七点就驾车出发，驰援一家又一家的湖北医院，检修维护设备，并进行现场设备装机支持。湖北的疫情十分严峻，即使全副武装，医院有时也不允许他们进入作业，工程师就在外面把呼吸机装好，再交给医护人员。作为工程师的卢佳说：“做好呼吸机售后服务保障，这是我们企业对大众的一个承诺。前方的危险谁都清楚，但既然来了，就没想那么多，先把任务完成好！”

三是联系上下游供应商，保证原材料供给和物流运输。抗疫前线的物资供应时刻牵动人心，物资生产企业同样也面临类似问题。由于赶上春节和疫情的特殊时期，呼吸机生产所需的传感器等原材料供应紧张。为了能够及时完成疫情区域医院的订单

需求，1 月 23 日晚，谊安发出《致供应商复工倡议书》，号召广大供应商伙伴们召回员工，与谊安同步复工，保障原材料的供应。同时，在廊坊、三河政府帮助协调下，配套企业正常供货，还给办了绿色通行证明，以保障原材料及时到位。

随着疫情的发展，各大城市均启动了应急响应，城市交通受到管制，物流司机短缺，为了让货物及时送达至疫区，谊安商务部同事找遍了北京所有物流公司，电话打了上百通，功夫不负有心人，终于找到了能够承担运输的物流司机。同时还组建了临时“货拉拉”物流车队，员工们开私家车和公司班车一趟趟地做“人肉”货物运输，去供应商处提货，给客户送货。

供应商伙伴的积极响应，政府部门的大力帮助，谊安员工的忘我工作，确保了所有救援设备及时赶赴医院，为攻坚疫情保驾护航。

作为一家肩负社会责任感的公司，谊安医疗还捐赠了 10 台价值 100 万元的转运呼吸机给武汉大学人民医院和汉川市人民医院，助力医疗前线，为攻坚疫情保驾护航。除了为各大医院提供呼吸机设备，身在海外的谊安国际部团队也在为救援物资努力着。春节期间数位谊安员工前往迪拜参加 Arab Health 展会，他们身处国外心系祖国，在忙碌的展会间隙仍不遗余力地帮助疫区筹备医疗物资并人肉带回祖国。归国后，又自觉隔离，无法与亲人们相聚。

眼下意大利的疫情形势十分严峻。疫情无国界，病毒是人类共同的敌人。对此，中国国务委员兼外长王毅表示，中方对意大利人民遭遇的困难感同身受，并将加大向意大利出口急需医疗物资和设备的力度。北京时间 3 月 16 日，意大利罗马时间 3 月 15 日，第一批谊安呼吸机已顺利抵达意大利。意大利外长迪马约通过视频表达自己的喜悦之情：“来



自中国的 150 台呼吸机到了”。中国制造！中国速度！谊安将继续驰援全球，与世界人民一起共战疫情！

谊安医疗作为中国呼吸机龙头企业和中国医疗设备优秀民族品牌，荣任此行驰援意大利的国家队成员，谊安呼吸机将作为紧急医疗器械随行抵达。在国内的抗“疫”大战中，谊安已经加班加点全力生产近两个月，此番投身国际抗“疫”大战，公司上下斗志高昂，准时完成了本次时间紧、数量多的生产军令。

在全国抗击新冠肺炎的战争中，谊安两千多台呼吸机奔赴抗“疫”战场，为打赢疫情防控阻击战

提供了强有力的武器。其中，VG70 呼吸机作为灭冠利器广泛应用于各大医院，此时 VG70 呼吸机将承载着中国人民浓厚的情谊和谊安在抗“疫”战争中的战斗经验继续奔赴意大利，为打赢全球抗“疫”战再立功勋！

人类的命运，从来就是紧密联系着的共同体。在这场全球抗“疫”战争中，谊安医疗始终践行“真诚守护生命”的使命，责无旁贷，全力以赴。而疫情蔓延到全球的现在，我们已经不再只是争取时间，我们更要为全世界、全人类争取更多生存的可能。谊安定不辜负祖国的信任，与全球抗“疫”战士们一起并肩作战，击退病毒！

驰援疫区再加码，和佳股份 500 万精准捐赠

来源：珠海和佳医疗

珠海和佳生物电子科技有限公司董事长、总裁郝镇熙先生表示“疫情面前，人人有责，人人都要做战斗者，和佳是医疗企业，更应如此”。

疫情发生以来，和佳股份上下高度关注疫情发展。为了积极应对疫情，企业紧急部署，在做好公司自身防控工作的同时，紧急复工组织生产抗击疫情的医疗设备。期间，和佳股份在不同疫区的近 10 个医用工程相关项目也在配合疫情紧急赶工中。

日前，和佳股份宣布拟向全国多家新型冠状病毒肺炎定点医院精准捐赠亚低温治疗仪 85 台、医用分子筛中心制氧系统 1 套，合计价值 502 万元，用于支援新型冠状病毒感染的肺炎重症患者救治。

据了解，此次和佳股份捐赠的亚低温治疗仪为和佳自产医疗设备，疫情时期，可用于急诊科、呼吸科、ICU 等临床科室肺炎患者辅助治疗，满足高

热患者降温治疗需求。医用分子筛中心制氧系统也是公司老牌优势产品，在行业内素有“制氧专家”美誉。疫情期间，用氧剧增，加上交通运输因素影响、液氧厂家生产供应等受到严重影响，不能及时有效的满足医疗机构需求，分子筛制氧系统以其安全、方便、自动化程度高的优势成为首选，可广泛应用于医院及医疗机构各个科室，有助于缓解新冠疫情期间医院用氧紧张的局面。

值得一提的是，此次捐赠，和佳股份除了关注到需求巨大的三甲医院外，同时也将目光聚焦到了医疗物资尤为匮乏的县域医疗机构。例如，湖北黄冈浠水县人民医院。黄冈是本次重疫区之一，该院则是黄冈浠水县目前仅有的 2 个可做核酸检测医院之一，医院收治能力面临巨大挑战。将捐赠送到最需要的疫情区，让捐赠发挥最大作用，为打赢疫情



防控阻击战，积极贡献力量，彰显的是和佳作为上市公司的责任与担当。

关注疫情态势，投身防疫战，积极践行企业社会责任，和佳责无旁贷。诚如 2003 年 SARS 爆发期间，和佳积极捐赠、参与医疗援助工作，公司董事长郝镇熙个人也先后被珠海市和广东省政府授予

“抗击非典先进工作者”和“抗击非典型肺炎二等功”称号。这是一份荣誉更是一份责任。

疫情虽险，但前方战士步伐坚定，和佳股份作为医疗上市公司理应鼎力相助。湖北加油，中国加油！

驰援武汉 不辱使命 首批抗疫英雄凯旋

来源：成都联帮医疗

2020 年 2 月 21 日晚，成都联帮医疗科技股份有限公司首批驰援武汉医院项目建设的 4 名抗疫勇士顺利返蓉，回到集中观察指定酒店进行安全隔离，双流区商务局驻酒店任站长、双流区法律协会高会长、联帮医疗董事长及相关领导人前来慰问，迎接英雄归家。

这四名凯旋勇士已在武汉抗疫一线持续奋战了 20 多天，在新冠肺炎疫情肆虐之际，他们挺身而出，勇敢奔赴疫情的最前线，做大难面前最勇敢的“逆行者”，驰援武汉中南医院-武汉市第七人民医院、泰康同济（武汉）医院、湖北省妇幼保健院光谷分院、湖北省中山医院（湖北省第三人民医院）的医用供氧、供气设备建设工作，确保了医院氧气及各类医用气体的安全、可靠供应，用生命守护人民的身体健康与生命安全！

01 武汉市第七人民医院

这四名驰援抗疫勇士中，王灿、刘彬是公司老员工，是本次武汉项目突击队中的两名技术工程师，他们于 1 月 28 日从成都逆行连续驱车十多个小时到武汉抗疫第一战场-武汉市第七人民医院。到达武汉时已是下午 16 时，他们无暇休息，来到项目现场争分夺秒卸货后，勘察医院施工环境。面对

医院现场施工工艺复杂、管线迁改、以及各类施工工具不齐全等诸多施工障碍，王灿等一行随即现场协调沟通、主动想办法，通过多种方式克服现场施工难题后，迅速投入工程项目的建设。当时正处于全国疫情最危急的时候，医用口罩、消毒液及防护衣帽等防护用品十分紧缺，手中仅有简单的一次性医护口罩。为尽快完成项目，让医院新冠肺炎患者能尽早入住、用上安全、可靠、充足的医用氧气及其他医用气体，他们不顾自身安危，与医院沟通后，主动请愿坚守一线展开施工建设，将人民的身体健康与生命安全放在第一位！

在项目建设的第三天，王灿等一行开始着手医院住院楼实施气体楼层管道系统铺设及病房内设备带安装工作，此时医院住院楼的一楼、二楼已开始收治新冠肺炎病人。在防护措施简单、随时有被疫情感染的风险的情况下，他们没有一人退缩，仍然坚守在医院病房现场，迅速沟通、调整施工方案，尽可能在有病人入住的情况下，不影响医院整体施工进度。

为减少与人流的更多接触，在高效的组织下，他们早出晚归、连续作战，仅用十天的时间、便顺利完成了武汉市第七人民医院项目建设，为新冠肺



炎病人的抢救争取了宝贵的时间！

02 泰康同济（武汉）医院

在完成武汉市第七人民医院的项目建设后，刘彬同志随即赶往湖北省妇幼保健院光谷分院，加入光谷分院的项目紧急建设中。王灿同志则马不停歇地赶往泰康同济（武汉）医院战场。

曾强和王守辉也是公司的老员工、是公司首批支援武汉医院项目建设的两名工程师。早在正月初二，曾强、王守辉等三名工程师便已奋战在贵州桐梓县人民医院项目建设现场，在接到公司安排前往疫情一线-武汉支援泰康同济医院气体项目建设的通知后，他们没有一刻犹豫，立刻买票乘车、经几番辗转，于当天夜晚 23 点到达武汉，同从成都出发、一同前往武汉医院的项目突击队汇合。到达住宿处后，为了尽快完成医院气体系统项目建设，让新冠病人尽早入住得到治疗，他们没有立刻休息，在当天晚上，泰康同济项目突击队 9 名成员一同对第二天建设施工方案进行详细沟通与确认，便于第二天工作的迅速推。

休息了不到 5 小时，第二天早上 8 点，他们便来到泰康同济（武汉）医院项目现场，投入到医院氧站及其他医用气体站房的建设、系统管道的铺设及病房设备设施的安装、调试工作中。

泰康同济（武汉）医院被武汉市新型肺炎防控指挥部确定为确诊病例治疗点、用于紧急收治新冠肺炎确诊患者、由军队医疗队全面接管，指挥部要求联帮医疗在最短的时间内完成医院医用气体工程项目建设。

泰康同济（武汉）医院的医用气体工程系统从规划、设计到施工，是目前国内最为严格、标准最高的典范之一，系统建设复杂程度极其高，施工难度极其大！

为完成指挥部下达的命令，曾强等一行在行业

拥有 20 多年技术经验的工程师，面对如此复杂、时间紧迫的项目，他们虽然背负着焦虑与压力，却没有一人退却，主动就建设施工过程中的问题同院方领导沟通、协商，尽一切可能克服现场困难。

为了尽快保质保量完成任务，他们几乎是不分昼夜，24 小时轮流连续不间断作战，仅用了三天时间，就高质量、高效率完成了医院近一千张应急床位的供氧设备、负压吸引设备、医用压缩空气设备、管网系统及末端设施的通气、检测及调试等工作，并通过医院的验收，已顺利地投入使用。

03 湖北省妇幼保健院光谷分院

湖北省妇幼保健院光谷分院为湖北省新冠肺炎定点收治医院，由军队支援湖北医疗队接管，该院区此前处于在建设状态，医院的医用供氧及供气系统建设原计划 5 月完工、投入使用。为应对新冠病毒疫情，经医院与军队商议协定，将其改造为治疗新冠肺炎的专科医院。

此刻泰康同济武汉医院已顺利完工，正在做安全巡检与设备故障排查的曾强、王守辉等同志，在接到项目突击队队长安排其前往湖北省妇幼保健院光谷分院支援项目组建设的通知后，随即赶往医院同刘彬同志等汇合，在了解项目进度情况、勘察施工环境后，立即展开项目建设工作。王灿等同志则继续留在泰康同济（武汉）医院，为设备的使用情况进行深入检测与排查。

为了尽快完成项目建设，他们争分夺秒，仅用了 6 天时间，完成了医院 800 多张床位的医用供氧系统与医用负压吸引系统、医用空气压缩系统等气体系统设备的检修、通气与调试工作，以最快速度创下了医院气体系统建设的奇迹，2 月 20 日，医院已开始全面收治新冠肺炎患者，联帮医疗项目突击队用生命与时间赛跑，用实际行动、用责任与担当守护医院的生命支持系统，保障了医院氧气及各类



医用气体的安全、可持续供应，为医院防疫工作提供了坚实的后勤保障！

04 湖北省中山医院

湖北省中山医院新建大楼是他们的第四战场，医院项目原计划4月完工投入使用，为应对新冠疫情，医院计划于2月20日晚收治新冠肺炎患者。

在2月17日接到医院项目紧急建设通知后，项目突击队队长的统筹安排下，刘彬等8名工程师火速赶到医院现场，一直以来高强度连续作战已十分疲惫。他们知道医用气体系统是医院的生命支持系统，对新冠肺炎患者而言，氧气和各类医用气体的安全、充足供应，是确保患者生命安全与健康的关键。为了让患者能尽早入住医院、用上安全、可靠的医用气体，他们拼搏奋战，轮班作业，项目建设工作全面展开，2月19日晚更是集体通宵作战至凌晨5点，仅用了4天时间，便基本完成了医院涉及700张床位的医用气体系统及病房终端设备设施的通气、调试与安全检测工作。

面对施工时间紧、施工难度大的任务时，他

们没有一丝畏惧，他们镇定沉着、一丝不苟，确保每一个细节。他们以一丝不苟的敬业精神，用工匠精神建设匠心工程，确保医院医用气体系统的安全、可靠供应，用实际行动守护人民身体健康与生命安全。

在圆满完成武汉各医院的项目建设任务后，王灿等首批抗疫英雄已安全归来，剩下的近10名工程师仍留在项目现场，为医院各医用气体系统的安全运行保驾护航！。

谈及这段武汉抗疫经历，工程师曾强说到：这辈子不能上战场杀敌报国，那就换种方式报答国家。现在国家遇到危难了，国家和人民需要我们，我们就要冲到疫情最前线，去守护人民的生命安危。“为人民身体健康，竭尽全力！”是联帮医疗的使命，这群战“疫”一线的英雄，在过去的20多天里，从日夜兼程奔赴武汉一线，到夜以继日的奋战一线、不辱使命圆满完成任务，他们为疫情攻坚战的胜利默默奉献自己的力量，用自己的行动诠释了联帮医疗的使命、彰显了自身的责任与担当！

北京博瑞为防疫物资精准提供消毒服务

来源：北京博瑞

非常时期、特殊使命。在疫情到来之际，作为北京市仅有的几家医疗器械环氧乙烷消毒灭菌服务企业——北京博瑞卫生消毒服务有限公司，充分发挥公司专业特长，为防疫物资生产企业精准提供消毒服务。

1月26日（大年初二），博瑞公司领导决议，公司从即日起停休，所有员工当日返京，在家自行隔离十四天，2月11日全面复工。博瑞公司本着“疫情物资优先”的原则，制定疫情期间消毒服务工作

方案，7X24小时为广大疫情物资生产企业提供消毒灭菌技术咨询，以及一次性医用口罩、一次性医用防护服等消毒灭菌服务。

2月15日晚，接到某防护服和口罩生产企业的需求，博瑞公司连夜制定并落实灭菌方案，组织工作车间开展灭菌。

2月20日晚，对防护服紧急排产。

2月22日凌晨检测某一次性医用外科口罩环氧乙烷灭菌残留量，确保不影响防疫物资生产企业正



常生产使用与市场投放。

另外，在原材料突飞猛涨的情况下，博瑞公司
树立大局观念，坚决不涨价，不给疫情物资生产企

业带来负担，切实为疫情防控作出本公司应有的社会贡献。

情系武汉，共同抗疫！泽普人在行动

来源：山东泽普医疗

新型冠状病毒感染的肺炎疫情前，防控形势严峻，轻症患者在方舱医院里的广场舞，专家推荐的重症患者床旁康复方案，……新冠肺炎患者的康复，引起了社会各界高度关注，也牵动着山东泽普医疗科技有限公司的心。

疫病无情，人间有情。泽普作为康复医疗设备制造商，在积极响应政府号召，全力做好自身疫情防控工作的同时，始终关注并牵挂着武汉疫情情况，并在当前防控关键时期，决定捐赠康复设备支援抗疫一线，以表达全体员工的一份心意与关爱，体现泽普医疗一贯恪守的回报社会、和谐共赢的价值坚守。

2月25日载满泽普医疗康复设备的专车从山东高密出发。2月26日专车抵达武汉，设备分别送至武汉协和医院本院、武汉协和医院西院、武汉协和医院所管方舱医院等院区传染病病房。在武汉当地合作伙伴的帮助下一起完成设备的装机工作，并为协和医院的教授们提供设备的使用指导。

新冠肺炎的症状表现为，患病后6-7天，一部

分人会自限；7-8天后大约20%的人会发展成重症肺炎，其中部分3-4天会出现呼吸衰竭……面对新冠肺炎目前还没有有效的药物……人的免疫力，是最有效的药！而合理的运动是最简单最有效提高免疫力的方式。

对于重症患者实施康复训练有利于心肺功能的改善，预防因卧床导致的并发症产生，增强患者的信心，尽早恢复日常生活能力，尽早回归家庭和社会。对于普通型患者实施康复训练，可提高其体能，进而提高免疫力，达到尽快战胜病毒的目的。

愿泽普的康复设备能够帮助新冠肺炎患者战胜病毒，早日康复！

泽普医疗总经理吴少军表示，疫情面前，人人都是行动者，这是一场全民的战斗。作为康复医疗设备厂家，泽普义不容辞，希望能为抗击疫情尽一份绵薄之力，为奋战在一线的医护人员提供力所能及的帮助，大家风雨同舟，共克时艰，共同打赢这场疫情防控战。

爱心传递 疫情无情人有情

武汉亚格光电增援医疗设备到医院

来源：武汉亚格光电

新型冠状病毒感染的肺炎疫情牵动人心，武汉是疫情爆发的中心，武汉亚格光电技术股份有限公

司作为武汉经济技术开发区（汉南区）本土企业，以生产光电医疗器械为主营业务的民营企业，其生



产的激光和 LED 医疗设备已以其成熟的技术和治疗功能运用到全国各地三甲医院，为各大医院提供后期设备增值服务，临床效果良好，获得广泛好评。其中 LED-IA 型和 LED-VA 型器械设备都运用窄光谱特定波段消炎消肿镇痛促进新陈代谢的作用达到治疗炎症的效果。将这两款设备的大光头放置于患者胸背部有治疗肺炎的功效。

公司领导近日主动联系武汉经济技术开发区（汉南区）市场监督管理局和经信局了解到，华中科技大学附属协和医院（西院）和汉南人民医院开通了社会爱心捐赠通道。公司领导视频会议商讨后一致决定向这两家开通了社会爱心捐赠的医院无偿赠送这两款器械设备，尽自己所能帮助医院救治病患，为武汉早日战胜新冠病毒贡献自己的一份力量。由于春节假期延期，公司未能正常营业，这两个型号的器械库存不足，公司领导向员工表明了捐赠意图后，员工表达了愿意返回武汉市为公司的捐赠作贡献，公司紧急成立覆盖生产、质管、包装、安保等疫情应急工作小组，安排员工生产、安装、调试、检测和包装。由于湖北省各个县市封城封路，

负责生产和安装的员工不在武汉市，为此，我们向管理我们公司的先进制造产业园区的领导同志申请了通行证，员工能顺利返汉工作。

在短短两天时间里，公司董事长张家荣、副总经理张福元、副总经理刘成文、生产部李良添和质管部陈超华一起完成了从生产、试机、质检到包装，共计 40 台 LED-VA 和 4 台 LED-IA。在设备打包完成后，由于通行证办理难度升级，我们无法自驾车将医疗设备定向送往指定医院。在经开（汉南）区市场监督管理局、经信局领导的协调帮助下，替公司安排了专用通行车辆，将公司包装好的设备从厂区送到协和西院和汉南区人民医院医护人员手里。

我们的支援行动没有结束，这些设备送达医院也不是我们爱心传递的终点，我们也将继续免费对捐赠设备进行调试和维护，我们将全力支援医院，向战斗在防疫一线的医护工作致敬！疫情无情人有情，面对来势汹汹的新冠肺炎疫情，武汉人将团结一心、众志成城、严防死守，全力以赴打赢这场艰难的防疫除疫狙击战！

抗击新型冠状病毒，美迪普医疗与您共同面对

来源：合肥美迪普医疗

合肥美迪普医疗卫生用品有限公司作为国内最早、最专业的一次性防护产品制造商、中国第一件医用一次性防护服发源地，非典、H1N1、埃博拉病毒等多次疫情指定生产企业和国家重点储备单位。美迪普医疗竭尽全力保持对医院产品的供应。

我们正紧急生产货物，为确保临床急需，我们将陆续分批次将预定产品发出。

我们绝不提高价格，确保原价销售。公司将不惜成本，与社会共同面对疫情。



康力医疗——齐心协力抗疫情 友谊谱写新篇章

来源：山东康力医疗

2月4日上午，山东康力医疗器械科技有限公司吕作文总经理接待了两拨特殊的客人。

说特殊也不特殊，他们都是康力医疗的老客户了，但他们的做法却让康力上下深为感动。

最先来到公司的是薛城区中医院的领导和医务人员，他们专程前来公司，向员工们捐赠了一批专门用于预防新型冠状病毒肺炎的中药方药，并现场教授指导中药预防方药的熬制方法。

该院设备科主任王丽表示，在疫情防控期间，康力医疗主动担负起社会责任，为满足我们一线医护人员的防护需求，加班加点不辞辛苦，做出了巨大贡献，目前疫情防控工作正处于紧要关头，预防方药可以为康力员工的健康添加一份保障，保护好康力员工不受病毒威胁就是保护抗疫防护用品的生产稳定。吕作文总经理代表康力医疗全体员工向薛城区中医医院表示感谢，吕总表示，自新冠肺炎疫情爆发以来，康力全体员工自愿取消休假，在各自岗位上为抗疫防护物资的稳定供应拼尽全力，工作强度高，压力非常大，身体疲劳在所难免，王主任在此时给我们送来中药预防方药正可谓雪中送炭正当时，公司一定用好这批预防方药，保证员工身体健康，全力做好抗疫防护用品的生产工作。

薛城区中医院的客人刚走，平邑县人民医院副院长张晰一行又来到了公司，代表平邑县人民医院全体职工为公司送上锦旗和感谢信。

张晰副院长表示，我此次前来是特为康力医疗在“抗疫”期间对平邑县人民医院的防护用品支持表示感谢。自从新冠肺炎疫情从武汉爆发，平邑县人民医院作为平邑县收治新型冠状病毒感染肺炎的定点医院，全体医护人员积极投入到这场重大疫病的防治之中。一线人员在跟病毒战斗，他们一刻也离不了防护用品，但由于防护用品备量有限，在严峻的疫情防控形势下采购防护用品变得极为困难。在此危急关头，康力医疗雪中送炭，为我院医护人员提供了急需的防护用品，并在承受着生产成本大幅上涨的情况下坚持按原价供应有关产品，让我们的医护人员全副武装，能够安心在一线和病毒战斗，解了燃眉之急！

吕作文总经理表示，疫情当前，战斗在抗疫一线的医护英雄们是我们康力人最为敬佩和学习的榜样，为你们提供安全可靠的防护用品是康力医疗义不容辞的责任，作为有着二十多年良好业务关系的兄弟单位，为平邑县人民医院的战士们在抗疫特殊时期提供一份基本的保护更是我们必须做的事情，康力医疗感谢平邑县人民医院对公司的认可，公司全体员工会继续把全部的精力投入到抗疫物资供应保障中来，努力为医护英雄们提供安全优质的防护产品，大家齐心携手，相信一定可以早日战胜新冠肺炎这个病魔。

爱的坚守，共同抗“疫”，国科恒泰分在行动

来源：国科恒泰（北京）

湖北瑞泰宜昌分公司为宜昌市中心人民医院捐赠防护服 100 套，医用口罩 3600 个，为宜昌市第一人民医院捐赠防护服 100 套，医用口罩 3600 个。

湖北瑞泰总经理黄勇刚与湖北瑞泰泰康事业部经理贾星江个人购买 3MKN95 口罩 3750 个，德国保赫曼成人纸尿裤（配防护服用）2010 个，以湖北瑞泰名义捐赠给泰康医疗救援队。

湖北瑞泰受泰康溢彩基金委托采购 50000 个捐赠口罩，由湖北瑞泰大年初一配送湖北同济医院 20000 只，湖北省人民医院 14000 只，中南医院 16000 只。

内蒙古国科恒泰医疗科技公司向锡林郭勒盟医院捐助 500 个外科口罩，护目镜 1000 付，消毒液 96 瓶。向锡林郭勒盟蒙医医院捐助护目镜 500 付，消毒液两件，收到锡林郭勒蒙医医院发来的感谢信。

国科恒泰（徐州）分公司向徐州医科大学附属医院捐赠 1200 只医用 N95 口罩。

河南国科恒优医疗科技有限公司领导和集配

一线工作人员放弃了和家人团聚的日子，义无反顾地选择了工作岗位，为本次疫情提供充足的后方保障，为郑州市中心医院、郑州人民医院、郑州市第七人民医院等医院提供了 N95 口罩 25350 个，一次性外科医用口罩 220000 个，一次性口罩 1140000 个，一次性帽子 280000 个，一次性防护服 22300 套，一次性鞋套 200300 个，护目镜 420 个，水银血压计 400 个，体温枪 500 个，消毒液 3840 瓶。

国科恒泰（杭州）医疗科技有限公司的同事们在危难面前没有退缩，奋斗在一线医院，紧密配合着医护人员开展业务，驻温州市中心医院仓运营同事，自 1 月 26 日起便驻扎在一线阵营，他们全方位收集、管理社会各界给医院的捐赠以及卫健委调拨下来的物资，他们日夜坚守，将口罩、防护服、医用隔离面罩、消毒杀菌用品等，优先供给临床人员，自己则默默承受着巨大的防护风险。

截至目前，国科恒泰抗“疫”捐赠和配送都在持续中，国科恒泰全体员工将秉承“专注服务与创新，缔造生命健康之路”的企业使命，众志成城，共克时难，继续为疫情防控贡献力量。

遏制疫情 天翔无惧

来源：安徽天翔

安徽省天翔医疗股份有限公司成立于 2008 年，总部位于安徽省阜阳市颍州区，注册资金 2168 万元。是一家集医用气体系统、负压隔离病房系统以及医用净化系统的研发、生产和售后服务为一体化的

的高新技术企业。

天翔医疗是医用气体系统及洁净空间的整体解决商和服务商，是医用气体系统、负压隔离病房系统以及医用净化系统为核心的医疗设备及专业



工程项目整体方案提供商，是阜阳市首家获得的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证的医疗器械生产企业；也是皖北地区唯一一家从事医用气体系统、负压隔离病房系统以及医用净化系统的医疗器械生产企业。

天翔医疗，肩负“为人类提供安全可靠的医用气体系统及洁净空间的整体解决方案，实现自我价值”的使命，秉承“真诚服务、永无止境”的服务理念，在 2020 年的新冠肺炎疫情中，为支援医院应对疫情而建设的相关设施，而奉献了我们的使命

和操守，做到了天翔人应该做到的职责。特别是淮北市传染病医院负压隔离病房系统的建设，以及蚌埠市第五人民医院的医用净化系统的建设，为了医院建设项目早一分钟建成，早一分钟遏制疫情的蔓延，我们天翔人加班加点，均在 10 天内全部完工，及时解决了医院的需求和问题。

疫情虽然严重，但我们坚信能打赢这场防控阻击战，更好的奉献我们天翔人的使命和价值，更好的为医院服务！牢记天翔人的使命！实现自我价值！持续奋斗！

苏州伟康医疗积极参与新型肺炎疫情抗战

来源：苏州伟康医疗

疫情无情人有情，为了有效防控防护疫情中的百姓和医护人员，苏州伟康医疗器械有限公司主动扛起社会责任积极参与新型肺炎疫情抗战中。

疫情发生后伟康医疗启动紧急预案，召集沐阳生产中心相关部门提前复工，针对疫情中医疗机构急需使用的密闭式吸痰管、吸痰包、气流雾化器、输氧面罩、鼻氧管等产品积极统筹生产，协调物流运输，保证供货的及时性。

伟康医疗行政人员分组对复工的人员进行提前核查、流动登记备案，同时内控自检，发放防护用品，上下班进行体温检查，部分岗位支持远程办公，对办公环境、生产环境、餐饮环境等接触区域

进行全面消毒，全力保障安全生产。

抗击疫情，伟康医疗持续在行动！

1 月 22 日公开发布承诺书，表示疫情所需产品一律不涨价、不囤货、保供应、保质量，联动各地经销商遵守该承诺，助力保障疫情所需物资。1 月 26 日在知悉湖北物资告急的情况下迅速向仅次于武汉的第二大疫情区黄冈市：黄梅县人民医院、蕲春县人民医院、刘河镇卫生院等多家医院进行捐赠防护乳胶手套。

截至目前，已捐赠乳胶手套数万副。

与新型肺炎疫情抗战，伟康医疗用行动践行，伟康人众志成城，共克时艰，相信我们会战胜疫情。

抗击疫情，我们在行动

来源：上海浦茂

上海浦茂包装材料有限公司是一家长期以来一直生产各种医疗器械初包装材料的生产企业，自

新型冠状病毒感染肺炎的防控工作开展以来，企业全体员工共同参与了防疫行动。

当 2020 年大年初六，看到防疫物资频频告急的新闻时，此时上海一生产民用防护服的企业，由于原材料太大、太重，手工没办法分卷、裁切，后序工序没法正常生产，通过各种渠道联系到我们上海浦茂包装材料有限公司蔡为总经理，请求利用我司设备进行协助。防护服是抗疫一线人员的“防弹衣”，时间就是生命，来势汹汹的新型冠状病毒感染的肺炎疫情，无疑是一场与时间赛跑的“战役”，紧迫性不言而喻。蔡为总经理连夜联系企业相关管理人员，组织员工及时返沪，统计留守上海的员工人数，随时准备复工复产，同时和政府相关部门保持沟通。第二天一早，在取得园区职能管理部门的批准下，留守的几名员工经过测温、消毒、登记等程序，及时开工复产。首批近 20 万平方米的防护服原材料，经过连续两天加班加点，完成了分卷、裁切等工作，为防护服后续工序的生产赢得了宝贵的时间。

同时，经过合作了解，原本这家只做民用防护服的企业，是在市经信委的应急要求下，马上转型

生产医用防护服。上海浦茂包装材料有限公司有着多年的医用包装材料生产经验，向对方分享了包装防护的专业知识，从包装设计、灭菌方式、材料的适应性、包装封口验证等全方面给与了帮助指导。

我们知道，医疗防控物资中的口罩、防护服是最根本的防护保障，其包装也是同等重要的一环，多生产一个合格的包装，也算是多一重保护、多一道安全屏障。面对口罩、防护服需求量的加大，包装需求也越来越大，我司在返岗人员不足的情况下，经过企业领导合理的安排和生产员工的加班加点，为所有口罩、防护服包装的订单优先生产，严把质量关，经过一套完整的检验流程，在最短的时间内保质保量地完成防疫物资的生产任务。

抗击疫情，众志成城，上海浦茂包装材料有限公司全体员工用实际行动，践行社会责任、彰显企业担当，为全民防控疫情贡献了一份自己的力量。目前疫情依然处于防控关键期，如有紧急需求，可联系上海浦茂包装材料有限公司徐光乐。

抗击疫情，西安天隆用科技筑盾！

来源：陕西省医疗器械协会

当下的疫情时刻牵动着全国人民的心，截止 2 月 17 日 0 时，全国新型冠状病毒肺炎确诊 70635 例，死亡 1772 例，其中陕西确诊 240 例。潮水汹涌的时候没有一个人是孤岛，2020 年新年伊始，企业延迟复工、动员大家尽量不出门、车站小区加强检查等成为常态。

在应对这场疫情的过程中，自我“隔离”成了最大的法宝，而对新型冠状病毒感染者进行诊断，除了常规的体温监测外，核酸检测是重要的方法之一。

由西安天隆科技有限公司（以下简称“天隆科技”）研发的“新型冠状病毒核酸检测试剂盒”，两小时即可出检查结果，一盒试剂能检测 50 人次。从 1 月起，就向多个省市疾控中心和部分医院供应。截至 2 月 14 日产品已供应至全国 165 家疾控中心、149 包括家医疗机构，包括国家 CDC 及同济、金银潭、协和等标志性医院，其中现场快速核酸检测设备及试剂在武汉方舱医院移动实验室使用。使用的产品包括新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂 27.63 万人份，核酸提取试剂 147.53 万人份，配



套核酸检测仪器 349 台，并向疫区捐赠价值 200 多万的全自动实时荧光 PCR 核酸检测设备及 1 万人份试剂。相关仪器及试剂并检出四川、云南、黑龙江、陕西等地首例确诊病例。

天隆科技作为国内基因检测、分子诊断领域的创新领导者之一，拥有 300 余种自主研发和生产的核酸提取、基因扩增及荧光 PCR 检测设备及配套试剂，其中，多个产品获得中国医疗器械注册证及欧盟 CE 和 CB 认证。

在往年历次突发公共卫生事件中，天隆科技都做出重要贡献，受到各界广泛关注。多家媒体此前曾报道，天隆科技凭借过硬的技术产品，曾助力国家医疗团队援助非洲埃博拉疫情检测、防控，服务国家战略，其荧光 PCR 检测仪器及试剂已达到国际领先水平。

此次新型冠状病毒疫情发生后，天隆科技第一时间积极应对，迅速研发出相关检测试剂，从研发到量产，仅用了三天的时间，在短时间内具备了新型冠状病毒核酸检测从核酸提取到 PCR 检测的全套设备及试剂供应能力。并向国家和各省级、地市级卫生防疫部门提供了检测设备和试剂，助力疫情防控！

随着疫情形势愈发严峻，对于大批量样本监测和生物安全控制的需求愈发迫切。在这种情况下，天隆科技研发的全自动核酸提取及全自动核酸工作站等平台，能够在疫情监测中发挥重大作用。

其快速、大通量的特点可以满足大批量、应急检测，一次可同时上机 96 个样本，各实验区同步运行，60-80 分钟内即可完成 96 个样本的信息扫描、样本加载、核酸提取、PCR 体系构建等功能，超高的工作效率和样本处理能力可以满足大批量应急检测需求，及早诊断后有利于下一步临床处置；同时还配置 4 种 PCR 体系，无需手工预混 PCR 试剂；核酸提取可在 3-6 孔之间自由选择，适合更多样本类型；样本及核酸产物留样，蛋白酶 K 自动稀释……该平台还引入了独立分区、气压调节、HEPA 过滤及紫外灯照射等诸多技术，操作上实现一键启动，最大程度地防止医务人员感染的可能性，保障医务人员的生物安全。目前，全自动核酸监测工作站已紧急支援湖北省、武汉市疾控以及武汉同济医院等多家重点单位。

2 月 3 日天隆科技又宣布上市了安全、稳定、高效的新型冠状病毒采样套装，该套装既能防止新型冠状病毒 RNA 降解，又能灭活病毒，在保证检测结果准确性的同时，大大降低了操作者的感染风险，很好的保护了医护及检验人员。全自动核酸工作站可直接适配该病毒采集套装，可大大提升检测效率。

在接下来的日子，天隆科技全体员工会继续夜以继日，快马加鞭生产防控物资，助力疫情防控。让我们一起携手，抗“疫”到底，守护健康中国！

齐心协力抗疫情 惠普生物在行动

来源：陕西省医疗器械协会

2 月 26 日，西安惠普生物科技有限公司在陕西省红十字会的共同参与下，向西安市公交总公司捐

赠酒精消毒产品 30000 支。同时来到西安市轨道交通集团有限公司向西安地铁工作人员捐赠酒精消



毒产品 20000 支。

捐赠活动在红十字会领导的见证下举办了捐赠仪式，陕西省红十字会赈济救护部、西安市公交总公司、西安惠普生物科技有限公司与西安市公交总公司共同进行捐赠交接仪式。陕西省红十字会赈济救护部负责人向西安惠普生物科技有限公司颁发捐赠证书。

此次捐赠的酒精消毒产品无毒无刺激，亲肤温和，高效杀菌，有效率达 99.99%，作用见效快，可以广泛的应用于，家庭、办公室、医院、交通工具，公共场所，尤其是成年人及幼儿手部、玩具、快寄等消毒。

病毒无情，人间有爱，惠普生物持续捐赠表达企业愿与社会齐心抗“疫”的信念和责任。

国家有难匹夫有责——陕西省药械认证企业抗击疫情

来源：陕西省医疗器械协会

新型冠状病毒疫情自发生以来，我省接连发起全省药械企业捐款捐物的号召，协会会员及非会员单位积极响应号召，群策群力，充分发挥各自优势，主动联系信息，主动牵线搭桥，主动捐献物资，共同为防疫出力，为社会施援。

他们有：

义齿分会各企业，以会长单位陕西前进齿科新技术开发有限公司为首的省内 34 家义齿生产企业，从 2 月 9 日至 2 月 12 日短短三天时间，共筹集抗疫资金¥186000 元。我省义齿人一起守望相助、共克时艰，各企业家群策群力，积极提供资源渠道，最终成功购置医用护目镜 1000 副价值 3 万九千元整，医用隔离服 2269 套价值十四万七千元，将发货至省局抗疫指挥中心统一调度。

西安康拓医疗技术有限公司，1 月 31 日上午，向西安高新区捐赠了价值 80 余万元的 5000 支新冠病毒检测试剂盒，这批试剂盒将送往唐都医院，为西安市疫情防控工作提供助力。同时，康拓医疗积极响应省药监局，费劲周折从英国采购了 1700 套医用防护服运抵西安，与 2 月 12 日，省药监局及时组织将此批医用防护物资通过省红十字会分别

捐赠给西安交通大学第一附属医院。

西安亮剑科技有限公司，2 月 4 日紧急调拨消毒剂，将备货及紧急加班利用所有现存原料产出，共 103.8 万元消毒剂全部无偿捐赠西安市红十字会，用于支援陕西省西安市各疾控中心抗击新型冠状病毒肺炎消毒防控。第一批送达的医院有：西安市中心医院、西安市第八医院、西安市胸科医院。

陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司，陕西省医疗器械协会副会长单位。1 月 29 日资金到位，从重点采购医用外科口罩到护目镜到 N95 口罩，从关注国内采购到国际采购，从关注外源采购到支持陕西省企业生产到陕药集团自己生产 N95 口罩。副会长本人亲自大年初三购进 5.4 万只韩国 KF94 口罩，40 万只的国内医用外科口罩、5 万套防护服、20 万套的隔离衣、3 万双手套和 2000 支额温枪，2 吨消毒产品。同时在陕药集团的支持下顺利采购 50 万只的俄罗斯 3M 医用外科和 5 万只美国 3M N95（1860）口罩，很大程度缓解国内物资短期不够的局面。陕西省的护目镜项目在省政府带领下，攻坚克难，用了短短的五天从购买模具到 5 家企业取得生产许可证，至今达到日产量 2 万套，在解决了我



省用量的同时还能支援武汉。

西安力邦医疗电子有限公司，于 2020 年 2 月 3 日向高新区疫情防控指挥部捐赠俏手——医用自动穿戴手套机六台，帮助医护人员实现手套便携穿戴，破损检测，双层穿戴等功能，更好的保护医务人员的安全。

杨凌安帝源生物科技有限公司向陕西农行工党省委捐赠 100 公斤消毒液（7000 元）送至陕西省交通第一附属医院给战斗在一线医务工作者使用。向杨凌示范区捐赠医用手套 2000 双（5000 元），供杨凌示范区医务和一线检测工作人员使用。

西安信点医疗科技有限公司，截止 2020 年 2 月 20 日，累计捐赠消毒水近 300 吨，受赠单位超过 230 家，包括省红十字会、省食品药品监督管理局、大中小院校、机场、铁路等公共事业单位。

汉中金华汉医疗器械有限公司和北京金华汉新技术有限责任公司共同助力抗击疫情，向湖北黄冈市中心医院新院区大别山区域医疗中心和黄冈市团风县人民医院分别捐赠华汉针神医疗器械 100 台和 20 台，设备价值共计 87 万元。

西安巨子生物基因技术股份有限公司及其控

股企业陕西巨子生物技术有限公司、联合西安创客村电子商务有限责任公司、西北大学教授、类人胶原蛋白技术创始人范代娣，以企业及个人名义，给西安国际医学中心医院和陕西省慈善联合会捐赠共计 517.92 万元的现金和物资。

陕西沐石医疗技术有限公司截止目前，累计捐赠疫情物资一次性整体吸氧面罩（管）（“小清清”产品用于医用临床呼吸系统，主要在呼吸科及病人吸氧使用）15 家医院，其中湖北省内 10 家定点医院，陕西省内 5 家定点医院，另外第六批物资也即将整装待发。

西安西京医疗用品有限公司是国内首家研发和生产以膜式氧合器为核心的体外循环系列产品的专业公司。但看到本次抗击疫情中，抢救危重患者所用 ECMO 器械均为进口产品。在疫情爆发之前，这类高值耗材的储备量极小，本身就处于供不应求的状况，疫情爆发后该器械需求量骤然增加，给器械供应带来巨大压力。因此，公司将 ECMO 技术确定为未来重点研发方向，相关产品将会陆续上市，以填补国内空白。

声明：以上文章系转载并做了适当缩减，版权归原作者所有。如涉及错误或作品版权问题，请及时联系我们：010-62358380，我们将及时予以处理！



抗击疫情加强质量保障

医疗器械企业

如何做好突发异常事件质量管理体系运行预案

CMD 卫志刚 张建锋

在全球供应链体系中，中国日益成为全球的制造中心，全球供应链不可或缺的重要节点。面对新冠肺炎疫情的冲击，一些医疗器械企业首当其冲，义不容辞履行社会责任和企业责任，承担起大量防疫物资供应任务；还有一些企业随着疫情形势发展准备复工复产。医疗器械企业如何做好突发异常事件质量管理体系运行预案、如何实现复工复产的安全风险管理，不仅是企业运营管理和质量管理体系保障之需，更是政府监管部门和第三方认证机构对企业的期盼。企业准备充分，生产经营方能逐渐畅旺；一旦策划不充分，梗阻丛生。

一、突发异常事件应急预案要求

2020年1月26日，中国合格评定国家认可委员会发出突发事件应对的通知，同时转发 IAF ID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》文件。该文件提出为了评估继续认证的风险并且理解被认证组织当前和预期未来的状况，认证机构应该从被认证组织收集必要的信息，其中包括被认证组织所认证的管理体系标准要求危机恢复计划或者是应急计划以及实施情况。

2020年02月04日，北京国医械华光认证有限公司《CMD 关于病毒疫情期间认证审核工作安排意见》，针对疫情延期审核的特定方案，提出

认证企业由于疫情延期审核，需要提交《CMD 认证审核延期确认函》（传递认证企业有关信息）和《管理体系运行疫情应急响应计划》（适用时）等文件资料，用于判断和评价审核企业是否可以保持证书、延期审核。

二、突发异常事件应急预案和应急计划参考文件

1、IAF ID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》：

中国合格评定国家认可委员会 2020 年 1 月 26 日发出突发事件应对的通知，同时公布了 IAF ID3: 2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》。

（1）目的：该资料性文件并不打算覆盖标准和方案中的要求。当危机出现而标准或方案不具备灵活性时，为相关的认可机构或方案的所有者提供可以寻求的指南和预先的共识。

（2）作用：为了帮助企业有效应对管理体系活动中发生的不可抗力事件。

（3）异常事件或情况的定义：

某种超出组织控制的情况，通常被称为“不可抗力”，例如战争、罢工、暴动、政治不稳定、地缘政治紧张局势、恐怖主义、犯罪、疫病、洪水、地震、恶意电脑黑客攻击、其他自然灾害或人为灾害。特别注意，资源限制或时间限（例如：转换的情况）不可以被认为异常情况。

2、GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准;

3、IAF MD4:2018 《强制性文件 信息和通信技术 (ICT) 在审核/评审中应用》。

三、突发异常事件质量管理体系预案控制要点

医疗器械企业应做好突发事件质量管理体系运行预案、实现复工复产的安全风险管理。必要时可形成突发事件质量管理体系运行预案或管理程序。

1、应急的组织管理和异常信息获取

(1) 明确职责: 医疗器械企业应按照异常事件质量管理控制程序(预案)、疫情应急计划启动应急管理活动。明确企业各部门、车间、单位或场所应急活动职责, 实现统一指挥、沟通畅通、管理有序、加强监控、保障质量。

(2) 信息沟通: 与受不可抗力的影响企业各单位、车间、单位或场所沟通信息、了解情况, 关注以下事项:

- 1) 各部门、车间、单位或场所何时能够正常上班;
- 2) 体系覆盖内的产品或服务何时实现正常生产和提供;
- 3) 现有的库存产品是否能够满足客户的需求, 是否存在经与顾客沟通后的紧急放行;
- 4) 突发异常事件对体系运行覆盖内的场所、产品、过程等影响程度;
- 5) 公司是否对突发异常事件的影响程度进行评估;
- 6) 根据突发异常事件对各部门、车间、单位或场所的影响程度, 是否启动应急响应计划, 计划实施情况如何, 效果如何;
- 7) 由于突发异常事件各部门、车间、单位或场所是否使用了生产替代或分销场所, 是否在体系覆盖范围内, 或者这些场所是否需要

评价的需求;

8) 为应对突发异常事件是否将其中的一些活动或过程进行外包, 如果有, 如何对这些外包方实施控制;

9) 必要时, 识别可替代的抽样场所;

10) 公司是否具备远程监控质量管理体系运行的技术能力。

2、对突发异常事件进行风险评估

医疗器械企业质量部门应根据收集的上述信息, 对质量管理体系持续性的风险进行评估。风险的评估应考虑的因素包括但不限于: 各部门(车间、单位或场所)质量管理体系运行的风险等级; 质量管理体系成熟度; 覆盖产品风险; 质量管理体系在以往监管和内外部审核中的表现; 突发异常事件的影响程度及后续恢复所需的时间; 满足客户的应急计划及实施等。

风险等级的确定: 应考虑的具体情况按照所列因素进行估算, 然后将影响因素的分值相加后对照风险级别采取相应的控制措施。

风险值	风险级别	风险描述和必要措施
51-100	高	如果被评估为高风险, 应严格按照原定文件规定进行质量管理体系控制, 否则停止质量管理体系运行。
11-50	中	如果被评估为中风险, 则应至少完成远程质量监控以及后续现场的质量管理体系确认或回顾性评价, 否则停止质量管理体系运行。
10	低	如果被评估为低风险, 则采取文件(记录)审核及应至少完成后



风险值	风险级别	风险描述和必要措施
		续的质量管理体系内审，否则停止质量管理体系运行。

风险因素：

部门（车间、单位）风险等级	分值
高	10
中	5
低	1

覆盖的产品风险	分值
III	10
II	5
I	1

体系的成熟度	分值
年度为体系认证第 1 次监督审核	10
年度为后继的认证监督审核	5
年度为质量体系再认证	1

上年度存在不符合的数量	分值
5 个及以上	15
1-5 个	10
0	2

不可抗力的影响程度	分值
范围内的生产线全部破坏，无替代场所	25
有替代场所，但未纳入体系范围	15
有体系范围内的替代场所	2

后续恢复生产经营业务所需的时间	分值
6 个月内	10
3 个月内	5
1 个月内	1

分包及控制程度	分值
无外包	10
主要过程外包，控制一般（如：分包方未获得供方评价）	5
主要过程外包，且控制良好（如：分包方已按照体系文件要求经过评价。）	1

应急响应计划及实施证据	分值
不能提供（注）	10
有计划无程序文件或预案（或不合理/不全面）	5
有计划有程序文件或预案（合理/全面）	1

[注]：覆盖范围内产品为非医疗器械产品，均定义为低风险产品，即 I 类；覆盖范围内产品为不同风险级别时，按高级别评估；当相应体系规定应急响应计划和措施是必须的而不能提供时，则为否定项，即应直接暂停影响质量管理体系运行。

3、突发异常事件应急预案的关键活动

医疗器械企业质量部门应按照企业突发异常事件质量体系控制程序（预案），并结合突发异常事件风险评估活动和顾客对产品和服务的需求，策划并实施具体的突发异常事件应急计划。明确针对受此异常事件影响的各部门（车间、单位或场所）后续的措施，至少包括：

（1）所在部门（车间、单位或场所）经风险评估质量管理体系持续运行行为高风险，如果不能依照质量管理体系文件要求实施、则不能在突发

异常事件中运行质量管理体系。

(2) 所在部门(车间、单位或场所)经风险评估为中级, 质控部门应对质量管理体系运行活动采取非现场的远程质量监控以及后续的现场质量回顾性评价, 保留记录, 验证体系运行的有效性。

远程质量评价可参考 IAF MD4:2018 《强制性文件 信息和通信技术 (ICT) 在审核/评审中应用》策划实施。

回顾性评价所在部门(车间、单位或场所)时, 应提供异常情况期间管理评审输入资料; 内审档案; 抽样产品采购、生产、检验、不合格等记录; 体系运行问题的纠正措施; 应急响应计划及实施的证据(适用时)。如果不能提供, 则直接判断为高风险, 产品和服务不得放行。回顾性评价重点关注:

- 1) 生产、经营和服务提供的临时人员培训;
- 2) 生产、经营和检验设备、仓储运输设备使用和维护;
- 3) 生产和经营批记录、检验记录;
- 4) 让步放行的追溯管理(如物料未完成检验, 即投入生产;
- 5) 无菌检验、环氧乙烷残留检验未出结果出厂放行;
- 6) 监视测量设备未按期送检是否使用。

(3) 如果所在部门(车间、单位或场所), 经风险评估为低风险, 则采取文件(记录)审核及应至少完成后续的质量管理体系内审, 否则停止质量管理体系运行。

四、异常事件质量管理体系应急计划实施控制要点

医疗器械企业根据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准 8.2.1, 按照顾客要求和市场对产品和

服务的紧急需求, 特别是承担疫情应急物资供应任务的企业, 强调企业应依据应急预案和 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准要求制订应对突发异常事件的质量管理体系运行特定应急计划, 包括满足应急经营管理活动所需要的生产经营计划以及组织管理、资源提供、产品和服务的应急提供、交货运输、交付以及质量管理体系质量监控的整体要求。

医疗器械企业质量管理部门对生产经营服务提供质量进行控制、保留相关证实, 得出产品和服务是否合格的评价结论, 决定突发事件情况的产品和服务放行结论。具体关注以下工作:

1、关注复工复产企业的差异性

不同类型的医疗器械企业, 其复工条件和防控关注点存在差异性。一类是人员少、自动化程度高的企业。如有源类医疗器械企业属于此类。一类是原本生产条件要求高、环境控制较好的企业。这类企业的生产环境对个人防护和隔离的要求本就不亚于当下防疫控制的要求。比如, 生产无菌和植入产品、IVD 产品的企业。在目前疫情下, 这类企业须增加生活环境的保护措施。

对于那些原有质量管理体系不是特别成熟的中小微医疗器械企业, 如果人员少、空间大, 可以缓冲风险; 如果是劳动密集型企业则风险比较高、各个方面的抗冲击能力弱, 复工前需要充分准备。如对人员做好复工前远程培训告知、考虑复工前的先期隔离或已隔离情况确认、选择适当返厂交通方式、现场条件准备充足等。

2、高层重视和落实职责

医疗器械企业领导在制定整体质量管理体系应急思路中发挥着举足轻重的作用。企业最高管理层须亲自督导, 识别企业所在区域内外环境风险, 根据自身组织特性识别风险等级, 比如识

别自身组织是劳动密集型企业，还是人员少、自动化强的企业，从而建立一个适合自身组织特性的疫情控制组织和疫情应急计划。

高层领导要细致完善地制定目标、确定工作步骤，落实职责权限，识别生产过程中的风险。评估组织内部的人员能力，确定是否需要外部资源支持。判断企业自身抗御能力，对正常或有条件开工做出可行性评价。

高层领导依据应急预案和突发异常事件期间顾客的特殊需求，实施应急计划。应按照经批准的应急计划对各部门（车间、单位或场所）调整补充、细化落实应急计划实施的疫情控制组织的管理职责，做好质量管理体系运行工作。

3、做好复工复产准备

对于疫情期间医疗器械企业紧急启动应急物资提供产品和服务，应了解国家监管部门的产品应急注册审批和监管政策，做好监管法规和政策收集和研究，做好供应链管理，快速启动产品应急注册审批、同时做好新产品和服务提供质量管理体系运行涉及的人机料法环测安排。

医疗器械企业疫情控制组织建立后，就要着手复工前准备工作。如收集统计疫情信息，系统识别企业运营中的风险并制定防控措施，考虑针对突发病毒传染事件制定应急准备与响应方案，明确统计生产运行所需防控物资的定额数量等。

由于知识结构性欠缺，复工前，企业需要收集一些公共资源弥补这方面短板。比如，国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒传播途径与预防指南》、抗疫防护手册、办公建筑应对“新型冠状病毒”运行管理应对措施指南等，都可成为指导复工的依据准则和方法思路。

4、内外部环境变化控制

医疗器械企业宜明确出现疑似、确诊病例，

或密切接触者等突发状况的应对措施。包括以下内容：

1) 若在办公区或生产区域出现传染病病人或者疑似传染病病人时，应及时报告，并配合疾控机构人员，及时隔离病人和密切接触者；

2) 协调员工按规定接受疾病预防控制部门有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离等预防、控制措施，如实提供有关情况；

3) 若员工需要接受隔离治疗、医学观察措施的（包括确诊病人、疑似病人、传染病病人密切接触者），应要求员工予以配合，安排必要的生活保障和心理安慰；

4) 调查并确定疑似、确诊病例的办公及相关区域，按防疫要求进行消毒处理。

5、质量管理体系监测和跟踪评价

复工之后，医疗器械企业要按照复工前策划的整体管理思路实施“控制”。最直观的方式如入厂前的测温和场所和设备的消毒。

控制的基本原则，是减少人员、减少接触、减少组织内外部的人员流动、减少聚集。应从其供应链、人员接触群体、业务活动几个方面进行全方位管控。

具体来看，供应链控制方面，非重点疫情区的供应商和客户，应优先接触和进行业务交流。人员接触控制上，内部信息交流、沟通的形式应严格避免人员聚集和近距离接触。业务活动中，须严格执行个人防护的配置和使用。

鼓励员工佩戴个人防护装备，个人防护是安全生产的基本手段。

从管理体系的角度，复工运行中还需配以更好的监视测量与跟踪评价。比如，监控员工个人健康的持续性状态，场所设备消毒的有效性，隔离控制的执行情况，以及各种变更控制的有效性。

6、应急响应变更风险控制

医疗器械企业复工运行中本着多隔离、少聚集、少接触的原则，一旦发现疑似病症员工后，应急准备与响应措施须无缝对接。企业是不是有应急准备与响应的完善方案，是不是已经设置了紧急隔离区，是不是能够用最快的速度对疑似人员进行隔离并排查识别接触过疑似人员的员工，是否有突发事件应急所需器具、防护措施用具，现场消杀方式是否清楚，以上种种问题，考验着复工企业的应急管理能力。

因疫情控制会产生的变更风险，在疫情防控要求下，一些企业的员工在生产过程中佩戴了通常不使用的防护手套、防护镜等装备，有可能因操作不便而造成生产安全风险。又如，生产场所内的一些机械设备可能对消毒水有敏感性，一些

腐蚀性或毒害性强的消杀可能会导致设备运行偏差，从而带来一系列风险。

在消杀过程中，错误或过度地使用危险化学品也会对个人造成风险。比如，过氧乙酸的浓度最好在 0.5%~2%之间，酒精在浓度为 70%~75%时消毒效果最好，浓度过高容易有爆燃性风险。臭氧消毒、紫外消毒对人体有毒害风险。

综上所述，医疗器械企业为应对疫情突发事件，应做好突发事件质量管理体系运行安全风险管理和质量管理体系应急预案，同时为满足顾客应急物资提供建立突发异常事件特定的应急计划。医疗器械企业不断完善质量管理体系运行要求，以实现 IAF 和 CNAS 对认证企业处置突发异常事件的应对要求。

防疫医疗物资出口频频受挫 多部门出政策有序监管

CMD 常佳

我国新冠病毒防疫已经取得阶段性胜利，但是面对新冠疫情全球“大流行”的态势，在满足国内医疗物资充足的前提下，我国积极向处于疫情“震中”的欧美国家及急需医疗援助的国家地区援助或出口部分医疗防疫物资，体现大国责任和担当，但其中却频频受挫。

1. 特殊时期欧洲采取临时进口政策 我国防疫物资却陷“质量门”

近期，我国出口防疫物资质量问题频频爆于社交媒体。3月13日欧盟发布《关于 COVID-19 疫情期间的合格评定和市场监管程序的 (EU) 2020/403

号建议》，对于医疗器械和个人防护用品（PPE），在特殊时期放宽了准入条件，即只要处于正在进行符合性评估的过程中，就可以在没有 CE 标志的情况下先行进入欧盟市场。由市场监管部门进行抽查，发现问题再进行处罚。由于欧盟等国家对于急需的防疫物资临时采取先准入后监管的模式，甚至选择了一些在中国并没有医疗器械资质的防控产品先行使用，发现问题再强行甩锅。

先是西班牙诟病中国检测试剂盒灵敏度低，我国外交部已出面澄清是由于使用方法不当造成，但是造成的负面影响不可能马上消除。该涉事公司虽



拥有合法的欧盟 CE 认证，但所涉产品在中国并没有取得医疗器械注册证，相关新冠产品未在国内有任何销售，在国内仅供科研使用。接着爆出荷兰紧急召回 60 万个中国出口的防护口罩，据 NOS 报道荷兰卫生部宣称对从中国进口已经分发给医院的口罩进行宣布紧急召回。我国外交部门回应称这是由荷兰经销商自行从中国进口，并且在制造商已经强调此批口罩为非医用防护口罩的情况下，销售给荷兰医疗机构使用。

一些国家和地区虽处于疫情重灾区，但不可慌不择路，在中国选择并非医疗器械的防疫物资，甚至偏离预期使用，只会让本国人民和医护人员陷入更大的危险，又试图将其失误甩锅给中国，给中国出口防疫物资出口造成重大困扰。

在此情况下，提示为此次新冠疫情临时投产口罩、防护服的企业，若需为医疗机构提供医用级别产品或在市场上进行流通，需按照市场国家法规要求，建立适宜的质量管理体系、进行产品检测和生物安全评价，并积极申报医疗器械注册。特殊时期的临时政策不可能成为进入欧洲市场的永久通行证。

2. 我国一次性呼吸器能否进入美国市场 疑云重重

目前，对我国出口医疗防疫物资质量无端指责的影响已经开始初见端倪。3 月 28 日，在美国 FDA 新出台的一次性呼吸器紧急使用授权（EUA）清单中，把中国 KN95 防护产品和 GB2626-2006 标准的产品都取消掉了。早在 3 月 17 日美国疾控中心（CDC）公布了“优化 N95 呼吸器供应的策略：危

机/替代策略”，批准了其它国家与 N95 同级别的口罩可以在美国替代使用，名单中包含巴西、韩国、日本、澳大利亚、欧洲、墨西哥和中国（含国内的四个口罩型号：KN100，KP100，KN95，KP95），共七个国家和地区。这意味着新公布国家的口罩只要满足自己国家或地区的 N95 级别的标准，就可以出口给美国。但中国产的口罩则需要达到 NIOSH-N95 的标准和认证才能给美国使用。

虽然都是美国发布的对一次性呼吸器的进口名单，但我们不难发现，前后两个名单的公布单位是不一样的，先前的是由美国疾控中心（CDC）发布的，此名单更倾向于技术性，认为在产品标准上其他 7 国的特定型号的口罩可以与美国产品替代使用。但后者美国 FDA 是医疗器械的上市批准机构，除考虑技术上或标准上的一致性，还要兼顾制造商质量管理体系对法规的符合性。FDA 名单中的巴西、日本、澳大利亚与美国同为 MDSAP（医疗器械单一审核模式）参与国家，该项目的目标是通过一次审核满足多国法规监管要求，欧洲作为该项目的观察员，韩国于 2018 年颁布实施 KGMP，同年成为 MDSAP 的联席成员。我们可以认为名单中前五个国家或地区与美国在医疗器械监管上有一定的契合度，但这无法解释名单中存在的墨西哥和消失的“中国”。

3. 监管部门面对困境 厘清思路快速布局

3 月 31 日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布关于有序开展医疗物资出口的公告。新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计等医疗器械需已取得我国



医疗器械注册证书，且承诺符合进口国标准才可验放。要求出口的防疫物资首先要取得国内的医疗器械注册证书，在我国是可以合法上市的产品。此举可有效打击疫情期间医疗物资倒买倒卖，保护我国医疗器械生产企业的合法权益，防止疫情期间医用防护物资的非预期使用。



商务部 海关总署 国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告

公告2020年第5号



2020年03月31日 发布

当前，全球疫情呈加速扩散蔓延态势。在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措。在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全，规范出口秩序，自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明（模板见附件1），承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书（相关注册信息见附件2），符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

有关医疗物资出口企业要确保产品质量安全、符合相关标准要求，积极支持国际社会共同抗击疫情。

附件：1.出口医疗物资声明模板

2.我国相关医疗器械产品注册信息（国家药监局网站www.nmpa.gov.cn动态更新）

医疗器械生产企业在接到国际订单时，应积极收集并了解市场国家法规及标准要求，并转化为对产品的要求，如语言要求、标记符号要求；完善产品使用说明，防止产品的非预期使用；生产环节严把质量控制，保留医疗器械批记录，以满足追溯的要求；积极关注顾客反馈及市场国家警戒发布，做好医疗器械上市后监督；在发生质量问题时，主动进行产品召回和不良事件上报工作。

相信多措并举，可以确保防疫物资生产和出口有序进行，提升我国负责任大国形象。让更多有技术、有实力的企业产品走向国门，加入全球的战役行动。

如何完成一家一次性医用外科口罩生产型企业的建立

CMD 袁西西、刘维、周旗军、周萌、刘莉莉、林思蕴

引言：由于新冠肺炎疫情蔓延，全国多地防疫物品（如：一次性医用口罩）紧缺，出现了一罩难求的现象。很多组织都想生产医用口罩，希望快速增加国内医用口罩的产量，解决应急物资短缺燃眉之急。如何建立一家合法合规的医用口罩企业，给准备生产医用口罩的企业带来了困惑。我们在近半个月里接到近 50 多个咨询电话，了解其流程和难点。

由于这些组织、特别是行业外的企业缺乏医疗器械生产的经验，我们尽力帮扶解答企业的问题。国医械华光认证（广东）有限公司，已经在多个地区积累了医用口罩企业技术服务的多个案例，可以开展全过程专业指导、尤其是在企业体系建立、洁净车间验证、产品注册文件编制、生产许可证申办等方面，我们拥有多家一次性医用口罩企业运行技术支



持的成功经验，可以帮助企业快速、便捷、合规的通过体系核查、完成产品注册、获得生产许可证书。为了更好地服务抗疫大局，我们 CMD 广东公司袁西西总经理组织公司的工程师共同探讨这个问题，目的在于指导和帮助企业合规合法转产和建立医用口罩生产质量管理体系，为企业尽快形成医用物资产能提供帮助。

一、口罩的分类

主要分为两类：医用和非医用口罩。

（此文只针对医用口罩做介绍，非医用口罩不做赘述）

医用口罩属于医疗器械 II 类产品，一般分为：

01 普通医用口罩

用于普通环境下的一次性卫生护理，或者致病性微生物以外的颗粒，如花粉等的阻隔或防护，但对致病性微生物的防护作用比较有限。适用标准为 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。

02 医用外科口罩

用于有体液、血液飞溅的环境里，如医院手术室、实验室。安全数相对较高，对于细菌，病毒的抵抗能力较强，也可用于防流感。适用标准为 YY 0469-2011《医用外科口罩》。

03 医用防护口罩

一般用于有呼吸道传染病的环境里，可过滤空气中的微粒，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的污染物，对非油性颗粒的过滤效率可达到 95%以上，是一种密合性自吸过滤式防护用品，同时也是一次性使用产品。适用标准为 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。

二、医用口罩市场准入方式及分析

（1）按照 II 类医疗器械注册方式，完成体系核查、产品注册、生产许可后合法合规的进行产品的市场及销售。此为最正规方式，后续可以在证书有效期内销往国内政府采购、医院采购、市场个人

零售均可。

（2）疫情期间，防疫应急产品进行医疗器械产品备案方式。原来未生产医用口罩的企业，想进行医用口罩的生产和销售，本应按照 II 类医疗器械注册方式，如企业生产环境符合要求，生产能力达到标准。在此特殊时期，药监局可接受企业凭当地工信部门批准同意后，按照 I 类医疗器械产品备案，准许其生产和销售。此方式为部分地区特殊政策，据知广东省、江苏省已出台以上绿色通道，其余地区暂未得知有此可行方式。另此方式有一个问题提醒大家，获得的 I 类备案资质，有效期只能在疫情期间，过后则失效。若想继续合法合规生产和销售，需重新按照 II 类医疗器械产品注册后方可。

（3）出口产品转内销方式，各地药监局相继都发布了出口医疗器械转内销的政策，对通过欧盟 CE 和美国 FDA 认证的医用口罩企业，未办理国内注册和生产许可的，可通过绿色通道，快速获得市场准入，在疫情期间国内合法销售。

准入方式的分析：

准入方式	准入前提	准入周期	有效期	利弊描述
II 类注册	任何企业	最长	五年	难度最大、周期最长，但现今疫情期间，各地药监局都出台了加快审批注册政策，时间较于正常 II 类注册，大大缩短。而且是最正规的方式，获得证书后，5 年时间有效，均可在医疗器械市场合法合规销售。



准入方式	准入前提	准入周期	有效期	利弊描述
I类备案	获得工信部批准	居中	疫情期间	暂时只有广东省、江苏省可进行备案，且需在获得工信部批准后，具备符合医用口罩生产要求的前提下，通过I类医械备案才能获得短期疫情期间的生产和销售资质。过后则自动失效，依然需走II类注册流程，方可在后续合规生产、合法销售。
出口转内销	通CE或FDA	最快	疫情期间	是目前最快的准入方式，但企业需提供该产品已获得CE或FDA认证有效证书，方可在疫情销售于国内市场。疫情过后，则失去此产品销售的合法合规性。

总而言之，企业或个人想建厂进行医用口罩的生产，务必要根据自身的实际情况，选择最合适的市场准入方式。

以下只对按照II类医疗器械注册的方式，给大家做相应分享，细说整个流程。

医用口罩可以合法合规生产和销售的流程

三、医用口罩可以合法合规生产和销售的流程

1、选取适合的生产场地：

(1) 该场地是合法合规的，可以提供相应租赁合同、房产证明。特别关注：租赁合同和房产证明要一致，且可以精确到具体的场地门牌号的最小单位（如：XX省XX市XX县/区/镇XX路XX栋/号/层XX单元/室/间），因为后续注册核查及获得证书后的日常监管都是强制要求具体门牌号，否则判为不合规。

(2) 该场地的性质要求属于工业用地性质。

(3) 由于一次性医用口罩，最终是以无菌状态提供和交付客户使用的，所以其生产环境必须属于无菌洁净车间。因此，建议选择场地，楼层层高最好是4.5~4.8米，便于后续洁净车间施工的空调设备安装，可大大节省自身成本预算。其次是场地周边最好无化工厂、水泥厂等粉尘多的环境，且最好周边无废气污染严重和鲜花密集的区域，因为粉尘、废气、花粉等外界因素，会被吸入洁净车间的气体循环系统，大大导致后续洁净车间的持续维护成本，且污染严重的周围环境，对于后续注册现场体系核查，也会存在不通过的隐患。

(4) 另外就是要考虑两个因素，其一洁净车间排放的污水，最好场地有直接可以接入排污系统的渠道。其二是一次性医用口罩最终的无菌状态，一般是通过E0（环氧乙烷）灭菌形式完成，但E0气体是有毒性的，所以后续E0气体的排放及灭菌后产品的解析期间排放的残余E0气体，都需要有合理的排放口。注意，排污和排放有毒气体都涉及到环保问题，企业要提前考虑。

(5) 场地面积，一般场地面积主要还是要根据以下几个方面综合考虑，一是后续公司规划的日产量/月产量，二是后续采购生产、检验设备的尺寸规格，三是公司后续的发展规划是否存在扩大产量、扩充产品等方面统筹计划而最终确定。建议预

留大一些，因为洁净车间一旦装修完成，再进行改造，成本和难度都是非常大的。

2、一般性企业资质的获得：如需合法合规的生产和销售医用口罩，首先必须成立一家医疗器械公司，获得相应的公司工商注册、税务登记等前期流程办理。特别关注是公司的营业范围必须包括医疗器械的制造、零售或批发（具体营业范围内容根据每个地区公司工商营业范围核定要求执行）。

3、人员的合理配置：建议企业最少配置专职人员不少于8人，如下岗位人员必须要存在。可进行兼任，但生产部负责人和质量部负责人坚决不可以兼任。且所有人员需进行任命，形成任命书。

（1）企业负责人：可以是法人代表，也可是法人代表委任某人。

（2）管理者代表：大专或以上学历，医疗相关专业或电子和机电一体化专业，最好还具备ISO13485：2016内审员证书及GMP初级专员证书。

（3）其他各部门及岗位人员的配制：技术部负责人、质量部负责人、生产部负责人、物料部负责人、市场部负责人、综合部负责人、专职检验员、产品放行人、不良事件上报人。

4、生产车间的装修

（1）设计：一次性口罩公司环境，分为车间的洁净环境（特殊要求的环境）和非车间的干净环境（日常环境）。车间一般分为：实验室、仓库、功能间、生产线、检验间、包装间等布局。而洁净环境，往往会涉及到：空气系统、制水系统、灭菌系统等等。所以建议企业选择具有有无菌类产品、IVD产品、药品等产品洁净车间设计经验的个人或公司来执行基础设施的设计工作。

（2）设计确认和备案：往往设计者或公司是根据以往经验和个人习惯进行设计规划的，但作为企业方，要充分考虑日后适宜性和使用便捷性，所

以企业要结合自我的实际情况和需求进行多次确认。确认合理之后，申请当地药监监管部门的设计核查及备案。

（3）装修施工：车间的装修施工，一般分为全包式或半包式，全包则是施工和材料及洁净车间设备设施全部委托。半包则是施工委托，设备、设施、材料自我选购。如选择全包式，建议企业可再找寻一家施工监理公司参与，或委托后续的注册辅导公司参与，此可规避施工方与设计方的差异。

（4）生产、检验设备的采购及安装：根据企业选配的生产设备、检验设备，在车间装修封闭之前进场（但先不安装）。因为有些设备尺寸规格大，如车间装修封闭了，则可能无法进场，导致问题。而设备最终的安装调试，则要在车间完全装修后开始，避免由于装修过程导致的损坏、脏污等问题。设备公司安装调试过程，建议企业自身相关部门负责人参与学习，最好再将此形成培训记录，留于人员设备操作上岗培训记录。

（5）洁净车间检验：委托第三方具备CNAS资质的环境检测机构完成，关注出具的环境检验报告与产品生产检验都能所需环境要求的一致性。

5、质量管理体系建立：《医疗器械生产质量管理规范》要求医疗器械生产企业必须建立质量管理体系。在产品注册过程中包含企业生产现场的质量体系核查。

初步建立的质量管理体系应包括以下文件：

（1）一级文件：质量手册。

（2）二级文件：程序文件。

（3）三级文件：指导文件（技术文件、规程、作业指导书、管理制度等）。

（4）四级文件：记录表格（提供公司文件要求、及体系有效运行的证实）。

6、洁净车间验证文件：是验证洁净车间各方



面是否可以符合要求的文件。包括以下：

- (1) 灭菌验证。
- (2) 纯化制水验证。
- (3) 空调系统验证。
- (4) 压缩空气验证。
- (5) 洁净室人员上限验证。
- (6) 人员消毒验证。
- (7) 其他过程验证。

7、产品设计开发：

- (1) 设计开发要符合口罩产品相关行业标准
- (2) 要根据设计开发策划、输入、输出、确认、验证、转换的流程执行全过程。
- (3) 要保留全过程的开发记录和文件，形成设计开发文档。

8、小批量试产：

- (1) 各部门都要各司其职，执行技术部相关要求，进行试产流程。
- (2) 各部门都要保留相关文件和记录，如：采购记录、供应商资料、原材料检验记录、生产记录、产品检验记录、仓库进出帐记录、文件受控下发等记录。最终统一收集形成产品试产报告。
- (3) 小批量试产是验证生产环境、检验能力、物料配件适宜性等各方面与设计方案是否合适的一个过程。如都达到要求，小批量试产的产品就能当作样品做注册送检。

9、产品送检：根据每个地区省医疗器械检测所要求，编制送检资料（如：产品技术要求、产品使用说明书、产品生产工艺流程图等等文件），提供符合要求的样品（样品要符合一致性），送往有检验能力和资质的检测所进行产品注册检验工作。

10、跟进检验：对接实验室工程师，及时跟进检验工作，处理产品问题或送检资料问题。

11、编制产品注册文件：根据每个省/自治区药监局的要求，汇编整体产品注册资料，一般包括

以下：

- (1) 申请表。
- (2) 产品制造信息。
- (3) 产品综述文件。
- (4) 产品临床文件。
- (5) 产品风险报告。
- (6) 企业资质证明文件。
- (7) 产品技术要求、说明书、检验报告、适用标准清单等文件。

12、提交注册文件，获得受理，然后申报体系现场核查（需提交：体系内部审核报告、管理评审报告、企业体系自查报告等文件）。

13、完成生产企业现场体系核查，获得通过。

14、完成注册过程中技术审评机构提出问题的整改，解决全部问题。

15、通过注册审评，获得医疗器械产品注册证。

16、申办生产许可证，根据不同地区药监局要求，提供相应的文件。

17、完成生产许可证的现场核查工作，获得医疗器械生产许可证。

18、取得生产许可证后，就可以合法合规的正常进行产品的生产和市场销售。

综上所述，在新冠肺炎病毒防控期间，一次性医用口罩作为防疫紧缺物品，基本上各省药监局都相应出台了各类政策，加快注册检验、加快注册审批、加快生产许可证办理等方面的支持。具体政策请查询当地省药监局官网。对于这些流程，国医械华光认证（广东）有限公司，可以做到全过程辅导，尤其是在企业体系建立、洁净车间验证、产品注册文件编制、生产许可证的申办方面，我司拥有多家一次性医用口罩的成功办理经验，可保障企业快速、便捷、合规的通过体系核查、完成产品注册、获得生产许可证。

浅谈疫情下的医疗器械仓库管理

CMD 刘雨

仓库管理对于医疗器械生产企业来说，是一个看似简单，但又容易出现问题的控制点。而且在此疫情面前，还会有一些特殊的防护措施，在这里结合标准与法规的要求，阐述一下我对疫情下仓库管理的一些理解。

通常，仓库可分为原材料库、半成品库、成品库、冷库等等。这几类仓库也存在着常规要求和疫情下的特殊防护措施，比如：

一、常规要求：

1、基础设施：照明、通风、防潮、避光、防鼠、防虫、防蚊蝇等要求；

1.1 通风的控制，可采用空调系统，也可采取风扇、开窗的方式；如采用开窗方式，则应考虑配备纱窗，防止昆虫进入，且不允许摆放植物；

1.2 防潮可采用除湿机、防潮剂等设施；

1.3 防鼠的方式有很多种，如比较常见的挡鼠板、电子猫、粘鼠贴等，对于挡鼠板的要求，可参考 GB/T27770-2011《病媒生物密度控制水平 鼠类》，挡鼠板高度 0.6 米，材质为鼠类不撕咬不可食用材质，挡鼠板下缘与地面接缝不得大于 6mm，日常使用过程中不得随意取下，当必须取下通过时，应当在通过后及时安装；

1.4 防蚊蝇通常采用灭蝇灯，安装要求：

1.4.1 在飞虫必经之处（如出入通道、出货平台等区域）；

1.4.2 不易被来往人员或货品碰撞损坏；

1.4.3 安装位置 2 米范围内的墙面配备 24 小时不间断电源插座；

1.4.4 灭蝇灯底部离地面 1.8-2.0 米，顶部离天花板 0.6-1.2 米时，捕虫效果最佳；

1.4.5 不能安装在入口和通道门的上方，离门距离最佳不少于 4 米；（以免吸引外部的昆虫进入）

1.4.6 不易被货品、装饰物遮挡光线的位置。

2、货品摆放：参考 GSP 第 83 条，货品堆码的垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；堆码高度符合包装图示要求。

3、区域划分：按照产品的不同，原材料库可划分有待检区、合格区、不合格区、退货区；成品库可分为待检区、合格区、不合格区、退货区/召回区（即常说的“三色五区”中的“五区”）；“三色”通常指黄色（待检区）、绿色（合格区）、红色（不合格区）。

4、温湿度：货品贮存应按照包装标示的温湿度要求进行；有些企业对仓库温度的要求为“常温”，《药典》中规定“常温”通常指 10℃-30℃，大家可以考虑一下，如果对温度要求为“常温”，是否能够满足自己产品的贮存要求；而且还要考虑仓库的大小及分布是否均匀，以确定需要几个温湿度计对环境进行监控；IVD 行业通常采用常温、2-8℃、-20℃以下等不同温度的仓库储存，针对于 2-8℃、-20℃温度范围只是大多数生物制剂的稳定温度范围，那有没有一种东西可以复性，当温度超标再回温的时候可复性，并且可重复的

话，我们在常温下储存就可以了，这个可能是一种趋势，但是目前看来，短期内我们还是要按照我们注册的这个温度范围来储存，以保证它的最佳应用状态。

5、标识：一个仓库管得好不好，就是看仓库配货好不好找，不能离开谁就配不出货。最简单的方法就是做好标识。标识分为产品标识、产品状态标识和唯一性标识。

5.1 产品标识：为区别不同种类的产品，防止用混用错，组织需要在产品上进行标识。区分产品不同特征，如材质、尺寸、形态、生产厂家及产品的技术状态，可通过产品名称、规格、型号、批号、日期、数量等加以区分。产品标识应具有唯一性，原辅材料、元器件及其他采购物品的标识可直接采用供方的标识号，如供方产品的批号、生产日期等，企业也可根据自身的 management 需求进行标识，但能追溯到原供方的标识状态。成品标识一般采用规格、型号和产品批号或产品编码进行标识，设备类产品一般采用编号进行标识，产品的组批原则，规格、型号和批号中每一符号和数字所代表的含义应有文件规定。

5.2 产品状态标识：状态标识的目的是防止未经检验或检验不合格的产品被错误地放行或使用。状态标识有四种：待检、已检待定、合格和不合格，可通过颜色、区域、标识牌等进行状态标识。在产品实现过程中是必须对全过程进行状态标识，包括采购物品、半成品、成品和返回公司维修产品的状态标识，状态标识随产品检验状态的改变而改变。

5.3 唯一性标识：国内产品应参考国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》要求来实施。首批试点品种，主要以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，

同时覆盖不同种类的典型产品。唯一性标识由产品标识（DI）+生产标识（PI）组成，应向国家制定发码机构进行申请。如企业生产的产品目标国是美国，企业需按照 FDA 的要求在产品上市前申请 UDI（医疗器械唯一标识）。对于没有实施唯一性标识系统的国家和地区，组织可将医疗器械产品编号或批号作为产品的唯一性标识，实现产品可追溯性要求。

6、产品防护：产品防护的范围应包括产品实现全过程的防护，包括原材料、组件、半成品和成品。产品的防护工作包括标识、搬运、包装、贮存和运输等环节，确保产品在搬运、包装、贮存和运输期间不受损坏。产品防护具体内容可包含但不限于：

6.1 污染防护：如一次性使用无菌医疗器械的原材料、零配件如不经清洁处理直接使用，在贮存时应始终保持双层密封包装，袋口不应敞开，以防止产品被污染。取样时要考虑取样间的环境，以及取样后产品的防护措施。

6.2 静电防护：如有源医疗器械中的电子线路板和电子元器件如有防静电要求的，在搬运和贮存时应放置在防静电袋中。静电对电器元件的影响也不容忽视，静电电压往往会超过电子器件对静电的灵敏度范围，导致电子设备出现故障，损坏设备内部各元器件，引起设备故障；同时静电还会吸尘，容易积蓄灰尘，导致设备通风散热受到很大影响，导致机械零件出现严重磨损，从而影响设备的使用寿命等等危害。

6.3 储存防护：企业应明确有贮存有效期的产品及在储存和运转过程中特殊要求的产品，以确保这类产品在超过有效期后不被使用，对有特殊储存要求的产品应提供适宜的储存条件，并进行标识，对温湿度等环境参数加以控制、监测和记



录。

诸如以上的防护，企业可结合产品自身要求制定相应的防护措施。

7、帐、卡、物：仓库中无论采用纸质台账、电子台账或采用 ERP/OA 系统进行管理，都要保证台账、货位卡、实物的一致性，应采用先进先出原则，台账、货位卡应明确货物的进出明细，包括产品名称、规格型号、批号、进出时间、数量、确认人等信息。

二、疫情下特殊防护措施

1、仓库卫生工作：保持库存区和操作区干净整洁、做好通风，打扫过程中避免人员聚集，可进行分区打扫。

2、货物进出库：设置好取货区域（缓冲区），这里所指的缓冲区，实际上可以理解为库管员将所需出库的货物、和出库单等相关单据放置在指定区域，然后领用人员在避免直接接触库管员的

前提下，填好出库单等单据并领走货物，同时保证人员均戴好口罩、手套等防护措施。

3、口罩、手套这些防护用品，应做好标记、区分，防止混淆，造成交叉感染。

4、做好消毒工作：准备好消毒液，按照规定的比例配制好，对配送车辆、装卸设备、电脑、打印机、称重设备、仓库所有人员走到的地方和货品存储区（消毒适用的地方）进行喷洒消毒。

5、洗手液、消毒液尽量定区定点放置，在不影响环境卫生、且硬件条件允许的情况下，可以在库房门口设置洗手区域，方便随时洗手。

疫情当前，要配合国家及地方政府做好疫情防控工作，并且在疫情下对仓库合理有效的管理，可以为企业有条不紊的持续输出合格产品提供有效的保障，也是为这场抗疫之战做出积极的贡献。以上是我对疫情下仓库管理的一些粗浅的理解，如有不足之处，请各位专家批评指正。

2019 新型冠状病毒(2019-nCoV)诊断试剂简介及审核关注点

CMD 王勇

一、2019 新型冠状病毒(2019-nCoV)概述

新型冠状病毒是一类具有包膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，属于巢病毒目（Nidovirales）冠状病毒科（Coronaviridae）正冠状病毒亚科（Orthocoronavirinae）β 冠状病毒属。颗粒呈圆形或椭圆形，直径约 60-140nm。独特的胞浆内非连续性转录模式，易于发生基因组的变异与重组。WHO 命名为 2019 新型冠状病毒（Novel 2019 coronavirus：2019-nCoV）。

新型冠状病毒形态及结构：

刺突糖蛋白（Spike，S）：组成病毒粒表面有

球棒状的突出部分，属于 I 型跨膜蛋白。可以被 S 酶分解为 S1 和 S2 两个功能单位。S1 用来促进病毒结合到宿主细胞受体，与宿主受体互作区（RBD 区）与受体结合。这个区域可以与 ACE2 蛋白结合，如果结合完成，那么新型冠状病毒就会感染人呼吸道上皮细胞，进而导致肺炎。

凝素-酯酶蛋白（hemagglutinin-esterase，HE）：β 冠状病毒属（新型冠状病毒）的结构，I 型跨膜蛋白；

膜糖蛋白（membrane glycoprotein，M）：通过三个跨膜结构域嵌入病毒包膜里；



包膜蛋白 (envelope, E) : 跨膜蛋白

核衣壳 (nucleocapsid, N) : 以串珠的形式结合到 RNA 基因组上, 形成螺旋对称的核衣壳。

2019 新型冠状病毒的传播途径: 目前已知的传播途径是飞沫传播、气溶胶传播、接触传播, 可能传播途径经粪口传播 (有粪便核酸检测阳性的病历) 等。

二、2019 新型冠状病毒临床诊断及快速诊断试剂分类

1、2019 新型冠状病毒肺炎临床表现及流行病学特点:

临床表现为: 发热、乏力、呼吸道症状以干咳为主, 并逐渐出现呼吸困难, 严重者急性呼吸窘迫综合征、脓血休克, 难以纠正的代谢性酸中毒和出血功能障碍, 部分患者起病症状轻微, 可无发热症状, 多数预后良好, 少数患者病情危重, 甚至死亡。

流行病学特点: 目前病例多数有武汉市华南海鲜市场暴露史。部门部分病例为家庭聚集性发病, 并出现监狱, 精神病院, 养老院等聚集性发病史。可进行人传人, 并已经出现二代, 三代病例。日本游轮爆发的病例无湖北武汉等接触史, 具体来源不明。韩国非法组织聚会造成 200 名确诊, 上千名密切接触者被隔离, 目前传播来源不明确。天然宿主公认为蝙蝠, 果子狸等, 具体此次传播源头野生动物并不明确。目前通过数据模型分析具有出现拐点现象, 但应加强防控外防输入性病例 (国内国外), 内防扩散。

2、2019 新型冠状病毒诊断方法

实验室诊断方法:

血液学检测 (白细胞、淋巴细胞计数、肝酶、肌酶、肌红蛋白, 白介素 6, C 反应蛋白, 血沉、降钙素原、D-二聚体等检测)

影像学检测: 肺部 CT 检测

快速辅助诊疗检测: PCR 检测, 免疫学检测 (胶体金层析法检测、酶联免疫法和化学发光法检测) 和基因测序等检测。

三、2019 新型冠状病毒快速检测试剂分类和检测原理

新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法):

荧光 PCR 法检测原理: PCR 扩增时在加入一对引物的同时加入一个特异性的荧光探针, 该探针为一寡核苷酸, 两端分别标记一个报告荧光基团和一个淬灭荧光基团。探针完整时, 报告基团发射的荧光信号被淬灭基团吸收; PCR 扩增时, Taq 酶的 5', -3', 外切酶活性将探针酶切降解, 使得报告基团和淬灭基团分离, 从而荧光监测系统可接收到荧光信号, 即每扩增一条 DNA 链, 就有一个荧光分子形成, 实现了荧光信号的累积与 PCR 产物形成完全同步。

新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 就是针对新型冠状病毒 (2019-nCoV) ORF1ab、编码核衣壳 N 蛋白基因的特异性保守序列为靶区域, 进行了双靶标基因的设计, 同时加入了监控取样过程、样本提取过程及 PCR 过程的内标基因, 极大地保证了检测结果的特异性和准确性。目前核酸检测是病毒快速检测的金标准。

检测途径: 通过口腔咽拭子加入裂解液后使病毒裂解核酸暴露用于检测;

检测灵敏度: 200copies/mL

检测时间: 30 分钟到 2 小时

储存条件有效期: 避光-20℃保存暂定为 6 个月

注册证有效期: 暂定为 1 年

新型冠状病毒 N 蛋白检测试剂盒 (酶联免疫法): 测病毒定抗原时一般采取双抗体夹心法 (基于免疫学反应原理)。主要的反应原理是将单克隆抗体 1 包被于酶标板, 用辣根过氧化物酶标记单克隆抗体



2，通过两步法加入待测样品（抗原）孵育反应后加入酶标记物孵育反应终止反应后加显色液显色通过酶标仪读取结果，检测试剂自带阴阳性对照。

结果判定：检测结果是通过酶标仪的数据，根据产品说明书设定的 cut-off 值判定阴阳性结果。

检测时间：30 分钟-1 小时

检测途径：全血、血清/血浆

最低检测限：阳性检出率 90%-95%

有效期及保存条件：4℃保存，有效暂定为 6 个月，运输条件冷链运输

注册证有效期：暂定为 1 年

3、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）：试剂盒利用免疫层析法原理，通过间接法检测病毒抗原。既用胶体金垫上预包被了胶体金标记偶联有人 IgG（或和 IgM）片段，NC 膜检测预包被了多基因保守序列的重组抗原，通过目测检测线出现的颜色判断阳性或者阴性，试纸条自带质控线无论阳性阴性质控线均会显色以证明试验有效。病毒进入人体最先产生的抗体是 IgM 可提高检测窗口期，后出现 IgG 同时监测感染及预后治疗效果。

目前正在开进入报批检测和临床适用阶段的还有 N 蛋白抗原检测试剂盒是通过双抗体夹心法检测抗原，可以再次缩短窗口期，有利于早诊断，早隔离，早治疗！

检测时间：（5-20 分钟判定结果）

检测途径：全血、血清/血浆、咽拭子、肺泡灌洗液、痰液或其他呼吸道分泌物。

最低检测限：将 90-95% 的检出率的抗原或者抗体检测水平作为最低检出限；

分析特异性：无交叉反应、干扰因素检测应为阴性；

精密度：阴性检出率 100%；临界阳性检出率

≥95%，中/强阳性检出率为 100%，且变异≤15%

阴性全血样品检测血红细胞滤过率：100%；

储存条件及有效期：2-30℃，有效期暂定 6 个月

注册证有效期：暂定 1 年

4、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）和新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸分析软件由华大基因开发的新型冠状病毒基于高通量基因测序仪进行高通量测序配合宏基因组检测试剂盒，其特点是不必预先明确目的的片段的引物区序列，基于片段化的 DNA、依赖于独立的反应体系进行克隆扩增、能一次进行几十万到几百万条核酸序列（DNA）分子并行序列测定和读长一般较短等级化特征通过探针锚定目的基因检测病毒核酸并鉴别其他呼吸道病毒的方法，实现病毒序列快速检测。

与试剂盒同时开发的分析软件 DNBSEQ-T7 测序系统，是目前全世界日通量最高的测序仪，它能在 6 小时内完成 SE50 测序，每次运行样本检测通量达到 128 样本，每个样本可获得 100M 以上数据产出，确保高准确度检测并提供进一步病毒演变分析数据。软件功能包括于运行控制软件和实时信号采集、处理分析软件。

测序准确度：不低于 99%；

检测时间：30 分钟到 2 小时

储存条件有效期：避光-20℃保存暂定为 6 个月

注册证有效期：暂定为 1 年

5、2019 新型冠状病毒 IgM 和 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）：

IgM 指的是血清中免疫球蛋白 M，IgG 是指血清中免疫球蛋白 G。IgM 是人体中抗原刺激后出现最早的抗体，所以其浓度的检测可以作为感染性疾病的早期诊断指标。IgG 是初次免疫应答最早产生



的抗体，血清中 IgG 升高，提示新近发生感染，可用于新型冠状病毒急性期感染的早期诊断。捕获血液样本中的 IgM 或者 IgG，就可以判断是否感染新型冠状病毒抗体。

新型冠状病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）使用高科技材料纳米磁珠标记病毒的重组蛋白，用于捕获血液样本中的病毒抗体 IgM 或者 IgG，再使用二抗来识别抗体。二抗上面偶联了碱性磷酸酶，加入底物后会产生光信号，化学发光仪器通过高灵敏度的 PMT（光电倍增管）来捕获光子，从而实现高灵敏度检测，可以达到 pg（皮克）级别。这比胶体金等用肉眼观察的检测方法的灵敏度高 100—1000 倍。

产品由深圳大学、深圳市第三人民医院及深圳市天深医疗器械有限公司共同研发，检测了 90 例临床样本（其中包含 58 例核酸阳性样本），IgM 临床符合率大于 90%，IgG 临床符合率大于 95%，目前正在注册中！

表 1：国家药监局已批准新冠病毒检测试剂清单：

序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海之江生物科技有限公司	国械注准 20203400057	2020-01-26
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海捷诺生物科技有限公司	国械注准 20203400058	2020-01-26
3	新型冠状病毒	华大生物	国械注	2020-

序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期
	病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	科技（武汉）有限公司	准 20203400059	01-26
4	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	华大生物科技（武汉）有限公司	国械注准 20203400060	2020-01-26
5	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20203400063	2020-01-28
6	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20203400064	2020-01-28
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海伯杰医疗科技有限公司	国械注准 20203400065	2020-01-31
8	新型冠状病毒	广州万孚生物技术	国械注准	2020-02-22



序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期
	(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	股份有限公司	20203400176	
9	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	国械注准20203400177	2020-02-22
10	六项呼吸道病毒核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	成都博奥晶芯生物科技有限公司	国械注准20203400178	2020-02-22
11	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准20203400179	2020-02-27
12	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	国械注准20203400182	2020-02-29

序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期
13	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司	国械注准20203400183	2020-02-29
14	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	迈克生物科技股份有限公司	国械注准20203400184	2020-03-01
15	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准20203400198	2020-03-06
16	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	广东和信健康科技有限公司	国械注准20203400199	2020-03-11
17	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20203400212	2020-03-12



序号	产品名称	注册人	注册证号	批准日期	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/ IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	国械注准 2020340 0239	2020-03-13	1、文件、记录控制	4.2.4 (7.5) 4.2.5 (7.5)	外来文件法律法规通知更新贯彻实施《关于做新型冠状病毒检测试剂应急审批有关事项的通知》几个地方局的相关政策法规；《2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》的通告（2019 年第 6 号）、国家局及地方局发布的对于疫情防控急需药品和医疗器械其他文件的收集贯彻执行；关注本次应急审批产品设计开发输出技术文档，作业指导书等文件、文件变更及发放记录。
19	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 2020340 0240	2020-03-14			
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术有限公司	国械注准 2020340 0241	2020-03-16			
					2、领导层	4.1.1~ 4.1.6 (4)、 4.2.1~ 4.2.2 (7.5.1)、5 (5.1~ 5.3、 6.1~6.3、7.4、 9.3)、 6.1 (7.1.1、	领导层对于此次特殊研发，生产，注册、快速生产等是否进行管理评审及相关措施的实施包括应对风险和机遇的有关措施。

四、2019 新型冠状病毒诊断试剂未来审核关注点

1、产品（服务）专业代码和审核关注点

13.02.00E 体外诊断试剂

审核的关注点主要用于通用要求的补充，重点融入了市场监督管理局应急审批试剂的特点并关注此类试剂的质量管理体系的审核。

2、审核关注点：设计开发、产品实现过程、采购控制、监视测量



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
	7.1.6)、7.1 (8.1)、8.1 (9.1. 1) 、 8.2.3 (8.5. 5) 、 8.2.4 (9.2) 、 8.2.5 (9.1. 1) 、 8.5.1 (10.1 、10.3)				4、对产品相关人员于新冠病毒的基本知识培训，安全防护等培训； 5、核酸检测试剂盒生产企业是否具备需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验能力以及环境监测等项目的监控能力。确认企业是否配备了适用的具有相应资质与专业能力的专职检验员承担质量控制工作，确认专职检验员是否经过 PCR 及微生物等专业知识培训并考核合格，差任命书及人员档案。
3、人力资源	6.2 (7.1. 2、7.2、 7.3) 、 (7.1. 6)	1、查看培训计划和记录, 是否对从事体外诊断试剂生产的全体人员对于本次应急法律法规培训宣讲， 2、 对于新的工艺，方法，作业指导书，检测方法的培训记录 3、 对于质量检测人员的培训记录	4、基础设施、设备及仓储物流	6.3 (7.1. 3) 、 4.1.6	1、关注生产聚合酶链反应 (PCR) 试剂的生产，其生产和检验是否在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。确认生产企业的生产和检验区域是否在相对独立的空间内；生产和检验器具是否混用。DNA 提取液/PCR 反应液/酶系/阴性质控品的配制和分装等生产工序在不低于 10 级环境下生产，如何防止生产过程汇总的污染控制及验证，并保留相关记录。分装或冻干设备的验证，运行，维护保养；



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		2、酶标试剂生产企业生产工序（酶标板包被、干燥、抽真空封口；酶标记物、底物、终止液、浓缩洗等中间体的而配置分装）的生产区域不低于万级洁净室面积，人员，设备，生产规模与工艺要求相适应。酶标板干燥间的温度均一验证，运行维护保养及温度监控系统。 3、胶体金企业的试剂盒贴板，切条，装袋的生产区域为湿度可控区，独立转轮除湿机空调机组控制，湿度应在 30%（或企业声称的湿度条件）以下进行组装生产。胶体金垫，NVC 膜，样品垫干燥区域（干燥箱）温度控制（一般为 37℃--50 温度），监控系统，室内/箱体内温度均一性验证，能够保证产品精密度等性能产品在企业声称的范围之内。 4、核查与本次审核产品生产相关的洁净车车间空调机组/转轮除湿机组运行记录、温湿度记录，特殊环境要求的温湿度记录（试纸条生产车间，干燥间等）、工艺用水运行及日常监测记录、主要生产设备运行维护保养验证记录；			5、临界阳性质控品及强阳性质控品的配制及分装万级洁净区温湿度记录，设备运行维护保养记录。 6、与产品直接接触的器具（塑料桶，量筒，烧杯，锥形瓶、玻璃瓶等）的清洗消毒验证，并保存记录；日常清洁消毒记录。 7、与试剂直接接触的关键设备一般包括：包被机、封闭机、灌装机、蠕动泵、洗板机、搅拌器、切条机、点膜机、包被机等设备运行验证清洁验证，保存记录。 8、关注原材料库及成品库（冷库）需要温度控制的生物活性材料或成品控制条件（抗原抗体原料：-20℃比如酶标产品：2-8 度，PCR 试剂：-20℃）
			5、工作运行环境	6.4 (7.1.4、8.5.4)	1、酶免、核酸、胶体金试剂试剂生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。 2、胶体金试纸条组装对湿度要求的操作间称为湿度可控区，干燥间湿度一般为 30%-40% 之间（或企业声称的范围）； 3、中间体（胶体金垫、已包被 NC，样品垫、滤血垫、酶标板）等干燥设备或干燥间的温度范



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		围一般为 37—50℃（或企业声称温度的范围）； 4、关注工艺用水诊断试剂用水（部分配制用水要求电阻率 18.2MΩ·cm），核酸产品试剂配制用水为无蛋白水解酶（外购关键原料），关注来源，产品保存条件，有效期等	管理	8.5.1 (10.3)	系研究记录，研究过程应提供完整的原始数据及图谱； 2. 核查研制产品是否采用第三方标准品（或经溯源的企业标准品）进行性能确认，标准品的来源及使用记录应当完整可追溯；若自行制备企业参考品，是否有完整的定值过程。 3. 核查产品的设计开发验证资料；是否对产品生产工艺进行验证，是否包括关键/特殊工序，关键参数是否进行了必要的验证或确认。 4. 临床评估试剂临床方案核查、临床数据核查、临床报告。 5. 是否建立完整溯源链和溯源相关文件相关内容。 6、应急审批的产品重点核查产品的研发和验证记录；分装产品应着重检查原材料的来源和质量控制方式。对产品的主要性能、主要原辅材料、采购、生产环境及设施设备、工序、检验进行验证，包含验证方案、验证报告、评价和建议等，并保存研制所用设备、试剂和仪器的使用记录。 7、说明书应符合《体外诊断试
6、销售、交付、服务	7.2 (8.2) 7.5.3、 7.5.4 (8.5.5) 8.3.3 (8.7)	1、发货记录中关注冷链运输（在企业的风险管理中是否要求专门的技能和培训）。 2、售后服务记录中关注所匹配的仪器机型是否在说明书中【适用仪器】的范围内。 3、关注交付后不合格的处理，如退回产品是否入库，如入库关注寄回时是否冷链运输。 4、本次应急审批产品应特别关注售后产品临床数据收集，分析，评估及风险分析。			
7、设计开发、产品技术文档、风险	4.2.3、 7.1 (8.1) 7.3 (7.5.3、8.3、8.5.6)	特别关注： 应急审批的试剂注册证有效期一年，应提供不少于三家临床机构的临床试验及临床报告等设计开发确认实施情况； 1. 核查产品设计开发原始记录，是否对主要原材料进行了筛选研究，是否能提供完整的反应体			



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		剂说明书编写指导原则》和《医疗器械说明书和标签管理规定》（6 号令）两个法规的要求。 8、研制条件，包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需，研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。 9、研制过程中主要原料（生物活性材料采购、运输、入库检验、保存、领用）、中间体、重要辅料应当明确来源，其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。 10、工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价（包括预实验）研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录，样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。 11、设计开发全过程的风险管理应关注 YY/T 0316-2016 附录附录 C 和附录 H 的要求。体外诊断试剂的风险点和初步控制措施见附件 5。 13、设计开发过程识别风险关注点：研发过程中方法学误差，包括方法学选择造成的系统误差；抗原			抗体筛选或者核酸探针引物设计开发的偏差造成产品实现的灵敏度，特异性，线性范围，最低检出限等性能的影响；标准品，质控品研等内控品溯源稳定性等研究不足造成的产品转化后质量控制的风险。 14、关注立项建议书、设计开发计划，设计开发各阶段的评审；各接口及人员的控制、设计开发输入识别和评审、设计开发更改的控制（评审、验证、批准）。设计开发输出识别是否充分，设计开发小试，中试及稳定性的研究区及评审；设计开发转化、培训及试生产的控制。 15、关注核酸试剂引物，探针等序列设计比对确认过程及评审，供应商的选择及合成质量控制批间差控制及筛选检验。
			8、采购过程、采购产品的检验、验证	7.4 (8.4) 、 8.2.6、 8.3	1、参照产品技术要求中明确的原材料质量标准及合格供方名录，核查企业的主要原料来源（抗原、抗体、酶、血清、引物、荧光素等生物活性原料）、检验规程及检验记录相关内容是否与注册产品技术要求一致 2、现场核查主要原辅料清单（抗



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		原、抗体、酶类，引物、探针、血清，酶标板、试剂瓶等），合格供方名录。主要原材料是否与供方签订质量协议，入库单温度随行单。核查是否按批进行检验，是否可按批进行追溯。 3、查看标准品、校准品、质控品、生产或质控用血液等台账和发放记录；其采购是否可追溯；是否有病原微生物及明确的定值范围及其他相关信息的明确定量；是否由专人负责。 4、应当确定外购、外协物料清单，应当至少包含以下信息：名称、规格型号、分类等级，并明确所有物料的技术指标和质量要求。外购、外协物料清单应当包含包材、标签和检验中的耗材（质控品、校准品、培养基等）；物料清单中应当包括申报产品标准中所列的原料。有特殊要求的物料应当根据国家相关法规要求进行采购和进货检验，如氰化钾、叠氮钠等。 5、外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应当满足可追溯要求。应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。 6、应当能证明生产或检验用血清/血浆的来源，明确使用目的，与供方签订技术协议。应当由企业或医疗机构测定病原微生物及明确定值范围。应当对其来源地、定值区间、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责，确保物料的质量和稳定性。外购的商品化质控物应当能溯源，人血清/血浆原则上应当提供乙肝、丙肝、艾滋、梅毒阴性报告。			
			9、产品实现过程	7.5.1~7.5.2、7.5.5~7.5.11 (8.5.1~8.5.4)、8.2.6 (8.6)、8.3 (8.7、10.2)	应急审批产品应特别关注产品实现的风险 产品生产风险： 生产过程中领用、配制、包被，干燥温度及时间， 组装等偏差；过程的污染（包被过程的污染， PCR 试剂配制分装污染，清洁污染等）；标识缺失 造成的误使用。工艺用水日常监测不到位； 高于湿度控制条件下生产（胶体



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		金组装湿度 应低于 30%-40%的要求)；中间体未完全干燥； 组装过程组份缺失；封口机温度转数真空度未在 规定的条件下生产； 抽检数量不够，检验方法不足，错误放行等 使用过程风险：样本处理问题，操作失误，配套仪器使用错误，人员培训缺失，设备故障和软件缺陷版本 未更新等。 现场核查： 1、核查产品的工艺操作规程，应与注册产品技术要求相符合；发生变更时，是否进行重新验证或确认合格，涉及注册变更时是否按照法规要求进行变更后实施。 2、物料是否在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，是否根据物料的稳定性数据确定储存期限。储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，是否及时进行复验。 3、是否对每批产品中关键物料			进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。 关注物料平衡；应当有对物料平衡可接受标准的要求；应明确物料平衡超出可接受标准的处理方法。在产品放行时也应确认物料平衡核查无误。物料平衡计算公式为：实际产出量（合格+不合格+取样+剩余等）/理论产出量×100% 4、同一试剂盒内各组分批号不同时是否将生产日期接近的组分进行组合，是否在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。整个试剂盒的有效期是否以最先到有效期的组分的效期为准。 5、应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须专用，使用后清洗、干燥等洁净处理。 6、是否对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		规程。按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态是否进行明显的区分和标识。是否有对阳性血清的防护措施，如灭活记录、不得直接用手接触等。 7、生产中的废液、废物等是否进行无害化处理，并符合相关的环保要求。生产检验过程中所产生废物、废液一般包括：口罩、手套、枪头、实验完毕培养基、洗板机废液桶内液体，试剂盒剩余液体、微生物无菌检查废液以及阳性等传染性物料等。 8、生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。应当根据不同产品特性提出验证的时间。 10、生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。	10、 仓 储 物流	7.5.8 (8.5.2)、 7.5.9 (8.5.2)、 7.5.11 (8.5.4)	酶免试剂盒一般储存温度 2-8℃, PCR 试剂盒一般储存温度-20℃, 胶体金试剂盒 2-30 温度。 根据企业的规模一般会设置冷库（冷藏库）。冷库（冷藏库）的审核应关注总局关于发布《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》的公告(2016年第154号)》的要求。 现场审核时应重点关注以下几点： 1、查看冷藏、冷冻体外诊断试剂运输管理文件，是否明确试剂运输过程中的防护要求和方法。冷库是否配备备用发电机组或双回路供电系统等。 3、冷库内是否划分待验区、贮存区、退货区（召回区）、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标识。 4、冷库内制冷机组出风口是否遮挡。 5、当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统是否能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息。 6、冷库内是否根据验证结论设



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
		定、安装至少 2 个温度测点终端。温度测点终端和温测设备每年是否至少进行一次校准或者检定。温度测点是否与验证报告中的布点位置一致。 7、查看危险品清单，是否将易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料均已纳入（生产过程中涉及的化学、生物及其它危险品一般包括：甲醇、无水乙醇、硫酸、盐酸、三氯硝基甲烷、高锰酸钾、甲醛、病毒菌种等）。查看是否建立了防护规程，是否明确管理、防护要求。现场查看是否专区、专人管理，是否有发放记录，是否配备应急处理突发事件所需的防护装备（如防毒面罩、专用手套、沙土等）。 8、检查与产品直接接触的物料是否双层密封包装（如：内包材等）。			养、校准计量和使用记录。 2、现场查看标准品、校准品、质控品台账及使用记录。
			12 、 反 馈 投 诉	8.2.1 (9.1.2)、 8.2.2 (9.1.2)	1、关注临床数据收集，汇总分析。 2、应急审批产品应特别关注客户投诉，跟踪产品质量。
			13 、 过 程 的 监 视 和 测 量 、 数 据 分 析 、 改 进	8.2.3、 8.2.5 (9.1.1)、8.4 (9.1.3)、8.5 (10.1、10.2、 10.3)、 (4.1、 4.2)	1、关注产品质量统计、以及其他统计数据中不合格趋势（批内差，批间差，稳定性，最低检出限，抗原抗体核算探针引物等生物活性原材料的批间差），评价其采取的有关措施的有效性及其产品总的符合性。 2、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》等新法规的实施。
11 、 监 视 测 量 设 备	7.6 (7.1.5)	1、试剂盒成品检验主要设备有：荧光免疫分析仪、荧光定量 PCR 仪、核酸扩增仪（PCR 仪）、核酸恒温分析仪、杂交仪、酶标仪，紫外分光光度等。应具有维护保	14 、 产 品 的 监 视 和 测 量 及 不 合 格 品 管	8.2.6 (8.6)、8.3 (8.7、 10.2)	1、胶体金免疫层析法：过程检验可对分装前的液体半成品、液体工作液、组装前的各检测条组件、包装前的半成品进行检验。成品检验时，需根据产品技术要求进行目测检验或使用适用仪器进行检验。目前该类产品个别项目有国家标准或行业标准可



过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点	过程	0287 9001 涉及标准条款	审核关注点
理		参考，如 GB/T 18990-2008《促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）》 2、荧光 PCR 法：过程检验可对分装前的半成品工作液进行检验，成品检验时应根据产品说明书的要求使用适用仪器、国家标准品或参考品/企业参考品等进行检验。目前该产品可参考 YY/T1182-2010《核酸扩增检测用试剂（盒）》的要求。 3、酶联免疫法：过程检验可对酶标板、已分装的配标记物，底物，洗液等进行检测。成品检验时应根据技术要求等进行检验。目前该产品可参照 YY / T 1183-2010《酶联免疫吸附法检测试剂(盒)》的有关要求。 4、对于没有国家标准品或参考品的项目，企业可建立企业内部参考品用于半成品和成品检验、注册检验、监督抽验等。用于检验准确度的企业内部参考品必须具有溯源性。 5、是否建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。是否对检验过程中使用的标准品、校准			品、质控品建立台帐及使用记录。并记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。是否按照规定进行标准品、校准品、质控品复验并保存记录。 6、产品放行除符合《质量控制与成品放行指南的要求》（173号通告）的要求外，也应确认物料平衡核查无误。 7、现场查看不合格品区（原材料库、成品库、生产和检验区域）是否有不合格品存放，如发现不合格，是否有不合格品处理单，不合格处置的方式是否符合控制程序的要求。



疫情监管相关法规及标准

2020 年第 1 季度国家发布的 与新冠疫情相关的法规及标准、规范信息

- 2020 年 02 月 04 日国家药品监督管理局发布《关于严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为 切实保障新型冠状病毒感染肺炎疫情防控药品医疗器械安全的通知》（国药监法〔2020〕3 号）。
- 截止至 2020 年 03 月 27 日国家药品监督管理局应急批准了 23 个新型冠状病毒检测产品，其中新冠病毒核酸检测试剂 15 个，抗体检测试剂 8 个。
- 2020 年 02 月 07 日国家药品监督管理局综合司发布《关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》（药监综械管函〔2020〕71 号）。
- 2020 年 03 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发〈重复性使用医用防护服〉医疗器械行业标准立项的通知》（药监综械注〔2020〕17 号）。
- 2020 年 03 月 26 日国家药品监督管理局综合司发布《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》（药监综械管函〔2020〕203 号）。
- 2020 年 01 月 30 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于调整新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间医疗器械受理及咨询业务安排的通告》（2020 年第 3 号）。
- 2020 年 02 月 12 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点〉的通告》（2020 年第 4 号）。
- 2020 年 02 月 25 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈2019 新型冠状病毒抗原/抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）〉的通告》（2020 年第 6 号）。
- 2020 年 02 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于落实〈市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条〉有关事宜的通告》（2020 年第 7 号）。
- 2020 年 03 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）〉的通告》（2020 年第 8 号）。
- 2020 年 01 月 25 日市场监督管理总局发布《关于坚决维护防疫用品市场价格秩序的公告》（2020 年第 3 号）。
- 2020 年 02 月 01 日市场监督管理总局发布《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间查处哄抬价格违法行为的指导意见》。
- 2020 年 02 月 05 日市场监督管理总局发布《关于调整疫情防控期间接待等工作方式的公告》。
- 2020 年 02 月 05 日市场监督管理总局发布《关于疫情防控期间严厉打击口罩等防控物资生产领域价格违法行为的紧急通知》。
- 2020 年 02 月 06 日市场监督管理总局发布《关于依法从重从快严厉打击新型冠状病毒疫情防控期间违法行为的意见》。
- 2020 年 02 月 01 日市场监督管理总局办公厅发布



《关于新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间做好市场主体登记注册工作的通知》。

➤2020年02月04日市场监督管理总局办公厅发布《关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》。

➤2020年02月04日市场监督管理总局办公厅发布《关于做好疫情防控期间电梯安全监管工作的通知》。

➤2020年02月20日市场监督管理总局办公厅发布《关于新冠肺炎疫情防控期间做好医疗器械防护用品检验检测机构资质认定有关工作的通知》。

➤2020年02月07日市场监督管理总局认可检测司公布获国家级资质认定的医疗器械防护用品检验检测机构名录。

➤2020年01月21日市场监督管理总局 农业农村部 国家林草局发布《关于加强野生动物市场监管 积极做好疫情防控工作的紧急通知》（国市监明电〔2020〕2号）。

➤2020年01月26日市场监督管理总局 农业农村部 国家林草局发布《关于禁止野生动物交易的公告》（2020年第4号）。

➤2020年02月06日市场监督管理总局 公安部 农业农村部 海关总署 国家林草局发布《关于联合开展打击野生动物违规交易专项执法行动的通知》（国市监稽〔2020〕28号）。

➤2020年02月07日市场监督管理总局 中央网信办 公安部 生态环境部 商务部 国家卫生健康委 海关总署 国家药品监督管理局发布《关于开展打击整治非法制售口罩等防护产品专项行动的紧急通知》（国市监稽〔2020〕29号）。

➤2020年02月15日市场监督管理总局 国家药品监督管理局 国家知识产权局发布《支持复工复

产十条》，包括登记网上办理、实行告知承诺、建立行政许可应急绿色通道、延长行政许可期限、加快标准转换应用、审慎异常名录管理、严查乱收费乱涨价、加强质量技术服务帮扶、减免技术服务收费和鼓励企业参加“三保”行动等措施。

➤2020年02月28日市场监督管理总局 发展改革委 财政部 人力资源社会保障部 商务部 人民银行发布《关于应对疫情影响 加大对个体工商户扶持力度的指导意见》（国市监注〔2020〕38号）。

➤2020年03月23日市场监督管理总局办公厅 教育部办公厅 公安部办公厅发布《关于统筹做好疫情防控和春季学校食品安全工作的通知》。

➤2020年01月23日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）的通知》（国卫办科教函〔2020〕70号）。

➤2020年02月03日国家卫生健康委办公厅发布《关于部分消毒剂在新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间紧急上市的通知》（国卫办监督函〔2020〕99号）。

➤2020年02月18日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发消毒剂使用指南的通知》（国卫办监督函〔2020〕147号）。

➤2020年03月06日国家卫生健康委办公厅发布《关于加强企业复工复产期间疫情防控指导工作的通知》。

➤2020年03月02日民政部办公厅 中央网信办秘书局 工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委办公厅发布《关于印发《新冠肺炎疫情社区防控工作信息化建设和应用指引》的通知》（民办发〔2020〕5号）。

➤2020年01月29日国务院应对新型冠状病毒肺炎



疫情联防联控机制发布《关于印发公共交通工具消毒操作技术指南的通知》（肺炎机制发〔2020〕13号）

➤2020年01月30日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于印发公共场所新型冠状病毒感染的肺炎卫生防护指南的通知》（肺炎机制发〔2020〕15号）

➤2020年02月12日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于印发新冠肺炎流行期间办公场所和公共场所空调通风系统运行管理指南的通知》（肺炎机制综发〔2020〕50号）

➤2020年02月14日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于印发新型冠状病毒

肺炎流行期间商场和超市卫生防护指南的通知》（肺炎机制综发〔2020〕60号）

➤2020年02月21日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于印发企事业单位复工复产疫情防控措施指南的通知》（国发明电〔2020〕4号）

➤2020年02月29日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于进一步规范和加强新冠肺炎流行期间消毒工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕89号）

➤2020年03月17日国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制发布《关于印发公众科学戴口罩指引的通知》（联防联控机制发〔2020〕33号）



警钟长鸣

抗疫医疗物资生产质量管理风险提示

2020 年十二生肖的起始之年注定是不平凡的一年，又因为新冠肺炎的疫情问题，使这一年更加的不平凡，在疫情面前，作为医疗器械行业认证的我们也在不断的努力，为 CMD 认证企业做出增值服务，那么在 CMD 认证企业中涉及到抗疫物资的企业，在质量管理体系方面还存在哪里质量问题呢，下面让我带着大家一起去思考，去体会。

下面我们将从呼吸机、影像设备、康复设备、IVD 以及口罩、防护衣等产品进行列举说明：

一、医用口罩和防护衣

生产医用口罩和防护衣类产品的企业质量体系检查问题具体概括为：外来文件收集、更新、作废识别不及时；未按照规定对灭菌柜、空调系统、制水系统进行维护保养；销售产品在售出未进行合同评审；设计开发输出资料不齐全，如出厂检验规程缺少检验项目与技术要求不一致；缺少非织造布、无纺布贴膜片等重要原材料的技术要求或质量协议；缺少灭菌、解析等作业指导文件，生产批记录未记录使用设备及过程检验信息等；关键过程/特殊过程验证如封口工艺验证、辐照灭菌验证等与实际不符；仓储产品防护不当、对化学危险品的管理意识不强，监视和测量设备游标卡尺、压差表等未按期进行记录；产品出厂检验缺少检验项目、无菌检验项目、菌片数量及其灭菌防止位置等等。

现将审核组在现场提出的问题进行举例如下：

不符合 YY/T0287-2017 标准 4.2.4 文件控制的要求。

例 1：

1、《受控文件清单》中的 YY0466-2003、GB18280-2000、YY/T0506.2-2005、YY/T0506.4-2005、YY/T0316-2008、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》为作废版本，没有作废标识。另外该清单中还缺少《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》、《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》等文件。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.3 基础设施的要求。

例 1：

现场查看纱布块车间空调系统，中效过滤器初始压差为 290Pa。查记录显示该次中效更换后初始压差为 40Pa。不符合《空调机组净化系统操作规程》要求的“当中效压差大于初始压差 2 倍时应对中效进行清洗或更换”的要求。

例 2：

1)查 2019 年灭菌柜 AY-56-063 设备保养记录，保养要求未体现说明书中每次灭菌前要清理蒸汽管理和投药管路，并将蒸汽过滤器滤出的水和杂质放掉的内容；

2) 未提供纯化水设备 AY-56-038 (APLR0-800E)PP 棉滤芯 6 个月清洗一次的记录证实；

3) 洁净车间 1 层空调系统现场发现初效和中效中一个表（无标识）示值为负，且未提供初、中效维护保养记录。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.2.2. 与产品



有关的要求的评审的要求。

例 1:

查与***医院的合同及评审记录, 提供了《医用耗材采购协议书》, 未能提供对该合同进行了评审的证实。又查与***医院的合同及评审记录, 提供了《购销合同》, 未能提供对该合同进行了评审的证实。

例 2:

查经销商天津市***公司的 2019 年经销合同, 未提供评审记录。

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

例 1:

一次性使用手术衣检验规程 (PA/W0306.12-15 A/0) 中未涵盖产品技术要求 (**) 中的 “2.3 阻微生物穿透干态.....” 等项目, 也未说明理由;

未提供医用外科口罩使用的非织造布的采购技术要求。

例 3:

抽查防护服采购控制发现: 缺少关键原材料无纺布贴膜片供应商质量协议;

例 4:

查初包装材料供应商**公司:

未能提供经签字盖章的采购合同和质量协议;

提供的采购合同文本和采购技术要求中, 要求 10 万级洁净间生产, 但未规定双层包装和初始污染菌的要求。

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

例 1:

查批号为 003190801 的一次性使用手术衣的生产记录, 其中真空封口没有记录封口机编号 (本车间有 4 台);

例 2:

未提供 “医用外科口罩” 的成型、灭菌、解析工序的作业文件。

查产品批号为 131910001 过程检验记录, 未记录尺寸检测的原始数据以及使用的测量设备信息。

6、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.6 生产和服务提供过程的确认的要求。

例 1:

1、查 2019.12.24 关键工序 (封口) 工艺验证, 其中 (医用纱布方) 连续封口验证中只验证了 200℃, 250℃ 的温度范围, 未对 250℃ (±5℃)、封口宽度设定 10mm (±2mm) 进行验证, 与结论规定的温度设定 250℃ (±5℃)、速度设定 15m/min、封口宽度设定 10mm (±2mm) 不一致。

2、查提供的 2018.4.9 辐照灭菌产品委外辐照灭菌过程确认, 验证结论中未明确验证包含的产品范围, 验证结论中规定, 每 3 个月进行剂量审核, 但审核现场未能提供 2019 年一年的一次性无菌手术包辐照剂量审核报告。

7、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.11 产品防护的控制要求。

现场察看: 原料库和包材库的物料堆放不符合要求, 仓库内部墙壁有大片霉斑, 窗户有渗水现象。大量内包装袋子和原材料靠墙、靠窗堆放。现场成品库房抽查的批号为 20190612 的一次性使用中单, 堆放没有按照批号和图标要求堆放。

例 2:

公司没有相关危险品管理规定或制度, 环氧乙烷堆放场所没有危险品标记, 现场排气扇和浓度检测仪已经损坏。



8、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.6 监视和测量设备的控制要求。

例 1:

查看监视和测量设备，卡尺、钢直尺、拉力计未提供校准或检定证书。

例 2:

1、公司测试包装袋厚度及无纺布尺寸使用的量具（游标卡尺、钢直尺）未提供经校准或检定合格的证据；

2、公司目前仅有 4 张压差计校准证书；实际净化车间压差表多于 4 块，还有部分压差计未提供经校准或检定合格的证据；

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

例 1:

《成品留样观察制度》规定无菌产品每年对产品主要性能和无菌进行观察，非无菌产品每年对产品主要性能进行观察，查看留样观察记录，未能提供对这些项目进行了观察的证实。

例 2:

1、查看医用外科口罩（批号：20190226）成品检验记录，无医用外科口罩成品检验操作规程（文件编号：**）中合成血液穿透（4.6）、阻燃性能（4.7）条款检验的证实。

2、查看 2019 年 3 月 13 日医用外科口罩（批号：20190226）无菌检验记录发现：

①无菌检验记录记载检验样品是“枯草杆菌黑色变种芽胞菌片”，医用外科口罩成品检验操作规程（文件编号：TF/KM8.2.6-03）中规定“无菌”项目检验样品是医用外科口罩成品，两者不一致。

②无菌检验记录显示枯草杆菌黑色变种芽胞菌片数量是 10 片，实际放置和接种培养是 5 片，两者

不一致。

环氧乙烷灭菌作业指导书（TF/KM7.5.7-01）中没有规定枯草杆菌黑色变种芽胞菌片的放置数量和位置。

二、呼吸机

生产呼吸机类产品的企业质量体系检查问题具体概括为：设计开发不齐全，如设计开发输入缺少引用文件、输入资料无编制日期也无相关评审、设计开发输出中缺少重要原材料的采购要求、检验项目及检验标准，不能提供设计更改记录无法追溯设计更改过程等；缺失关键/重要原材料的进货检验要求或采购的原材料入厂检验项目与要求不一致；返厂维修的产品未制定清洁消毒要求也未保留记录；缺少工艺流程图或实际的生产批记录过程与工艺流程/作业指导文件不符。产品出厂检验缺少检验项目、与技术要求不一致也未说明理由，如气流阻力、环境测试噪声、电磁兼容、电解质强度。有针对性的解决问题，现将审核组在现场提出的问题进行举例如下：

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.4.2 污染控制的要求。

例 1:

公司制定的《返机管理规范》（编号**，版本**）与实际执行的《备件消毒工作指南》（编号**，版本**），对返厂整机的消毒方式规定不一致，如紫外线消毒时间、是否需酒精消毒等。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3 设计和开发的要求。

例 1:

公司正在研发**呼吸机，查看设计开发记录，发现如下问题：

要求查看公司《设计和开发过程控制程序》要求的《设计和开发计划》，提供的是《项目进度计



划》，又提供了《立项报告》，但均无文件编写日期。

要求查看公司《设计和开发过程控制程序》规定的《设计和开发输入清单》，提供了《产品设计和开发输入清单》，没有编写日期，其中引用的 ISO 13485:2007 为不存在版本，引用的《医疗器械临床试验规定》（局令第 5 号）、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第 10 号）均为作废版本。未能提供对设计开发输入进行了评审的证实。该设计开发输入编制、审核、批准均为空白。

例 2:

1、企业提供的编号为**《简易呼吸器外购件规格书》中对原材料“PVC 成人球囊”的要求中缺少必要的材料牌号、颜色、尺寸以及其他必要的性能如生物学性能要求；

2、该规格书中 PVC 成人球囊推荐选用**公司的产品，在合格供方名单中已更换为**公司，企业不能提供相关的设计变更的证实。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证的要求。

例 1:

查批号：10004486733《PU 软皮物料的进货检验报告》中规定热烫项目测试方案为每 180 天测试一次，而《PU 软皮物料承认书》要求：IQC 每批次来料必检，两者规定不一致；

例 2:

查 2018 年 10 月 12 日空氧流量调节芯检测记录，检测了垂直度、导角、直径，未提供总长的检测记录，与该产品图纸（编号**）规定总长 16.5mm 不符。

例 3:

电源变压器的《进货检验指导书》中规定抽样 5~8 件，要求抽检 1~2 件产品进行电介质强度测

试。查 2015.5.5，电源变压器的《进货产品质检报告单》，无相关项目已测试的证实。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制的要求。

例 1:

查生产过程控制发现：

呼吸机产品工艺流程图（文件编号**）中无软件烧录及老化过程，与实际生产过程不符。

查全科诊断系统（型号**、出厂编号***）产品生产流程卡，未提供耗材盒的配置记录，与该产品注册证结构及组成不符；未提供电路连接线焊接、整机组装过程记录，与该产品生产工艺流程图（文件编号**）及作业指导书（文件编号**）规定不符。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

企业提供的出厂批号***，**《麻醉机和呼吸机用呼吸管路最终检验单》中缺少《麻醉机和呼吸机用呼吸管路终检作业指导书》中“气流阻力”项目的检验证实。

例 2:

查全科诊断系统成品检验规程（文件编号**）缺少该产品技术要求（编号：**）的“2.3 检耳镜、2.5 检喉灯.....”的性能指标要求，且检验规程中未制定抽样数量和接收准则。

例 3:

查呼吸机（ACM8**A）终检细则（出厂检验规程）发现问题如下：1、缺少 2.2.22 呼吸机整机噪声、2.2.23 呼吸机的顺应性、YY0505-2012 等检验项目，也未说明理由；与技术要求不一致。2、细则中电解质强度检验项目中引用标准 GB9706.1-1995 为过期版本；3、检验项目 2.2.1 呼



吸频率设置为 4bpm, 30bpm, 误差小于 $\pm 15\%$, 后面评价的读数范围为: 3bpm-5bpm, 25bpm-34bpm, 二者前后不一致。

三、影像设备

生产影像设备类产品的企业质量体系检查问题具体概括为: 质量负责人员对医疗器械法规不熟悉; 设计开发输出及设计更改不足, 如设计开发输出中重要原材料的采购要求缺少法规要求、出厂检验项目与技术要求不一致, 设计更改记录不能记录产品变更前后的信息无法实现追溯等; 采购过程缺少新供方的评价, 采购技术要求缺失关键/重要原材料的进货检验要求或采购的原材料入厂检验项目与要求不一致; 生产记录中软件版本信息与命名规则不一致记录中缺少重要的工艺参数或未记录老化记录等; 产品进、出厂检验缺少检验项目不全或与检验规程不一致等。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 6.2 人力资源的要求。

例 1:

查质量总监姚** 职位说明书 (2015.12.12), 规定了学历、专业、经历等, 但缺少知晓或熟悉医疗器械法规要求。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计和开发输出及 7.3.9 设计和开发更改的控制的要求。

例 1:

查设计输出文档发现问题:

1、医用 X 射线高频高压发生器**

1) 关键件: 交流接触器(**) 物料承认书缺少 3C 要求;

2) 成品检验规程 (文件编号: **) 缺少 GB9706.1-2007 中: 外壳漏电流、缺少 9706.3 20.3) 耐压测试的要求; 同时检验规程中 7.2 规定的“输

出准确性 126-140KV 数值偏差不超过 $\pm 10\%$ ”, 与产品技术要求中 2.2.1 规定的“40-150KV 不超过 $\pm 5\%$ ”不一致; 缺少产品技术要求中 2.2.4b) 电流时间堆积误差的检验项目; 2.2.5 防过载、2.2.6 自动照射量、2.2.7 逆变频率、2.3 噪声的内容的检验要求, 也未说明不检验的理由;

2、数字化 X 射线摄影系统 (型号**)

Mars 固定床成品检验标准 (文件编号: **) 缺少产品技术要求中: “2.4.1 摄影床 c)-f) 的检验要求” (如: 床面纵向移动距离.....等)。

例 2:

手提式 X 射线透视仪原材料清单未规定采购具体要求; 如: 采购电源线一根; 无电源线的线径、无规格、无 3C 认证的要求;

例 3:

查移动式 C 形臂 X 射线机 (型号: **) 设计开发文档发现: TST 要求接地阻抗 $\leq 0.15 \Omega$ (18f 带有不可拆卸电源软电线的设备, 网电源插头中的保护接地脚和已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.2Ω)。与国药注准**产品技术要求及注册检测报告“**”接地阻抗要求应 $\leq 0.1 \Omega$ (18f 具有设备电源输入插口的设备, 在该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗, 不应超过 0.1Ω), 接地阻抗检测结果为 0.05Ω 。二者测试方法不同。

例 4:

查设计更改发现:

现场提供了 2019.3.4 设计更改流程卡, 更改的内容为“主控板程序更改” (申请日期: 2019.3.4), 后续提供了设计更改通知内容为“U 支臂主控程序变更, 设计烧录程序”; 上述提供的变更单据均不能体现软件变更前、变更后版本信息, 不能进行追溯。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 采购的要求。

例 1:

1、未能提供新增供方: (五金件) 星**家发展有限公司、(TFT 基板) **公司的评价记录;

2、查“机加件来料检验记录”1 份(检验日期: 2019.2.22, 物料名称: 脚踏板固定支架; 数量: 30, 抽样: 8) 缺少宽度、厚度等尺寸检验数据的证实;

3、查“X 射线来料检验报告”1 份(检验日期: 2019.4.25、物料名称: 球管、数量: 1 个) 未提供该供方的出厂报告, 与《X 射线管检验作业指导书》(文件编号: **) 6.2 中规定的需要检查出厂报告不一致。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制的确认的要求。

例 1:

现场查看编号为**的数字化 X 射线影像系统(产品型号**), 其系统软件版本为 Ver. 1.0, 与产品技术要求中软件完整版命名规则要求格式“V(X). (Y). (Z) (B)” 不符合。

例 2:

查 2018.8.11-14 生产的全数字彩色多普勒超声诊断系统(产品型号**) 热风回流焊接工序生产记录: 生产批次: **4500*** 投产数量: 200 台, 生产记录的内容缺少热风回流焊(XPM2-820) 的参数: 回流焊运行速度 (1.0-1.2cm/s);

查 2018.12.21 底版支架焊接工序结构件生产记录: 生产批号: **180***, 数量: 64 个; 生产记录的内容缺少二氧化碳气体保护焊的主要参数, 拉伸测试抗拉强度。

例 3:

查全数字彩色多普勒超声诊断仪, 产品编号**

的生产记录; 2018 年 11 月 27 日企业对该设备增加 4D 功能, 增加 4D 驱动板, 编号: 10-4D 板-05-03, 探头编号**, 企业对 15-30A 进行的全性能检测, 未记录高温老化的生产记录。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

1. 查 4D 容积探头(型号**), 交验 7 个, 编号: **; 83-001; 检验结论: 合格; 查 4D 容积探头(T01578) 进货检验规程, 阵元中心频率为 $3.85 \pm 0.4\text{MHz}$, 82-003 的检测结果为 3.39MHz , 不符合阵元中心频率范围。

2. 查 B 类物资挂钩进货交验单, 工作令 10-B5500X-63, 供方**, 数量 50, 请验 13, 产品为不合格, 不合格处置: 拒收, 缺少检验记录。

例 2:

查数字化 X 射线成像系统**出货检验作业指导(文件编号**) 缺少技术要求中 2.2.1b) 管电压准确性..... 的检验项目, 缺少 GB9706.15-2008 中 19.201.1 外壳漏电流、19.201.2 患者漏电流等检验项目, 也未说明不进行检验的理由;

查医用诊断 X 射线机检验作业指导书(文件编号**) 缺少技术要求中 2.1.1 最大输出功率、2.1.2 标称电功率、2.3.6 图像亮度稳定度、2.3.7 图像响应时间、缺少 2.4.1.8 遥控装置、2.6 高压线缆插头、插座等的检验项目, 也未说明不检验的理由。

例 3:

查移动式 C 形臂 X 射线机(产品型号**) (产品编号**1900***) 的《产品出厂检验报告》纸质检验记录显示“检验项目记录在 DOC1968652、DOC1958651、DOC1958665、DOC1958664 电子文件中”, 查电子检验记录显示检验项目记录在



“DOC2205374、DOC1958665、DOC1958664、DOC2207585、DOC2207587 电子文件中”，二者不一致。

例 4:

查移动式 C 形臂 X 射线机(**) (产品编号 **1900**) 批记录发现: 缺少京械注准***产品技术要求中“2.11.2 C 形臂旋转, 旋转后启动力矩应不大于 35N.m”的检测记录。公司编制的《产品技术要求—过程控制—产品检验—分析策划表》明确了该项为出厂检验项目, 而 5000865TST 的检验要求中未进行规定。

四、康复设备

生产康复设备类产品的企业质量体系检查问题具体概括为: 公司的质量手册按照现在要求转换不足, GB/T 19001-2016 中组织的内外部因素、相关方、组织的知识等内容, 外来文件未收集与产品相关的法规, 也未进行转换; 销售产品在售出前未进行合同评审或评审方式与内部文件不一致; 设计开发中住所、生产地址等信息与生产许可证、产品注册证信息不一致; 采购过程缺少供方的评价, 熔断器的入厂检验的规格信号与采购技术要求不一致; 生产记录中未记录关键工序的工艺参数、未记录软件版本信息、未记录生产用检验设备等; 产品进、出厂检验缺少检验项目不全或与检验规程不一致等。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 4.2.4 文件控制及 4.2.5 记录控制的要求。

例 1:

查质量手册(版本: 06)部分内容未按照转版文审(如 GB/T 19001-2016 中组织的内外部因素、相关方、组织的知识等)提出的问题进行修订。

例 2:

查公司未收集市场总局 1 号令, 建立的“不良事件监测控制程序**”生效日期 2017-12-1 未引入 NMPA1 号令更新。

例 3:

未能提供收集 GB24436-2009 康复训练器械安全通用要求、计量法、产品质量法、标准化法的证实。且缺少受控质量记录清单。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.2.2 产品要求的评审的要求。

例 1:

2019.3.23 与**公司签订的销售自动康复机的代理协议, 未能提供合同评审的证实。

例 2:

公司目前以供销部填写《发货通知单》形式来作为合同评审, 与公司程序文件规定供销部出具《一般合同记录/客户服务台账》来作为常规合同评审的依据不一致。

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

例 1:

查“电脑康复治疗机”设计开发输出, 包装箱图纸(图号**), “住所: ****”, 与产品注册证信息“住所: ****”不一致。

例 2:

查多功能温热理疗床(型号**) 的医疗器械文档, 未明确 A 类物料电机、SMPS(开关电源)的采购技术要求。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 采购的要求。

例 1:

1、未能提供脚轮的采购技术要求、合格供应商名录、供应商评价记录;

2、原材料进货检验规程中缺少脚轮的采购验



证内容:

3、2019.03.19 入库单记录入库脚轮 50 对,但未能提供进货检验、验证记录。

例 2:

查: 1) **频谱保健治疗仪(型号**), 2017 年注册检验报告中,使用的熔断器供应商,已更换为**公司。而查公司的合格供应商评价、关键件清单中是**公司。

查: 2) 电器盒面板总成, 2019.03.06 订单, 600 件, 含熔断器, 图纸中无熔断器规格要求。2019.5.16 进货检验抽样 3 件,《检验卡》**中,熔断器规格 1.6A250V, 检验结果合格,而关键件清单中该熔断器规格为 2.0A250V。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和提供的要求。

例 1:

查 2019.1.23 自动康复机(型号**)调试工序(关键工序)记录: 产品编号: **.缺少作业指导书中要求的转速参数(用秒表测下肢转速 5r/min-60r/min)之间连续可调,步进增量 1r/min; 误差正负 4r/min)的内容。

例 2:

光辐射增氧治疗仪(**型)产品带有软件,查《光辐射增氧治疗仪生产工艺流程图》未描述软件烧录工序;查 2018 年 3 月 24 日产品编号为**光辐射增氧治疗仪(**型)《生产操作记录》: 无软件烧录记录、无软件版本信息。

例 3:

查: **频谱保健治疗屋**随工单(产品编号****)发现:

未能提供“装配工序卡片”(2012.7.20)要求的“裁剪保温棉”工序记录,且无测试设备信息。

例 4:

1、查批号**,微波治疗仪(型号**)生产流程卡,整机调试(仪器调试)预设功率 10、50、60、100、150W 与《微波治疗仪整机调试作业指导书》(型号**)(文件编号**)中规定的 10、30、75、100、150W 不一致。老化记录表中预设微波功率 55W 与微波治疗仪老化规程(文件编号**, **版)50W 不一致。

2、查批号**、**、**批号特氟龙喷涂记录,记录单上无喷特氟龙规程(文件编号**, **版)要求的喷涂距离内容。

例 5:

查批号为***的**型电脑中频治疗仪装配随工单,记录中未体现 A 类外购件输出变压器、单片机的物料批号。不符合《标识和可追溯性控制程序文件》的相关规定。

6、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查: 2019-4-30 一批“**型抑制电磁干扰和电源网络连接用固定电容器”进货检验发现,其中“电性能测试”按《进厂物料检验规则 6.1.11 电容》“电性能: 按物料对应的电性能检验要求作电性能测试,符合要求”,但具体检验要求不明确。

例 2:

查: 1) 2019 年 1 月 21 日入库的辐射板(规格型号**, **批)“零部件(材料)检验单”发现(2019.1.21): 缺少《辐射板检验卡》(2016.8.7)要求的“引出线长度”检验证实。

查: 2) 2019 年 11 月 19 日入库的频谱板(**批)“零部件(材料)检验单”(2019.11.19)发现: 未能提供“外形尺寸”和“连接尺寸”实测值。

查: 3) **, 批号**, 未保留放行记录。

查: 4) **, 批号**, 成品检验记录缺少技术要求**的 2.8 定时功能, 0~60min, ±10%), 检验



结果合格，未保留放行记录。

例 3:

查编号为“**”的光辐射增氧治疗仪（规格：JWS-B 型）出厂检验存在如下问题：

1) 《产成品检验规程》（编号：**）没有对《产品技术要求：***》中的“定时控制”的检验方法做出规定；没有对“连续工作时间”、“电源适应能力”做检验的规定和进行检验。

2) “成品检验记录”显示“定时控制”实测 30min，误差 0.4%”，《产品技术要求》检验方法规定“定时功能将时间设置在 20min，启动计时……”，检验方法不满足要求。

例 4:

查多功能温热理疗床（型号）的**《出库检验基准书》，检验项目缺少医疗器械产品技术要求（****）中规定的“2.2.5 时间调节范围、2.2.7 远红外线、2.5 外观”等项目，不能覆盖的，也未说明理由。

例 5:

抽查：A 类物料“电机”2018.9.2 的电机验收记录；（批号**），电机监测数据：空载电流（小于 2.4A）而电机检验规范中规定为空载电流检验标准 1.2A；两个参数不一致；

五、体外诊断试剂

随着疫情的蔓延，我国各个组织团体及个人都在不断的为之努力，在最短的时间内研制出来诊断新冠病毒的试剂，下面让我跟大家一同看下，体外诊断试剂类的企业质量问题有哪些？

生产 IVD 产品的企业质量体系检查问题具体概括为：生产负责人、质量负责人为同一人，不符合知道原则中*1.1.2 的要求；环境监测中缺少沉降菌监测、风速监测等的监测布点图或监测点数，缺少未记录培养基等的信息不利于追溯，实际的环境消

毒剂卫生清洁不到位；风险管理缺少对时间产品风险识别缺少 IVD 专用附录；设计开发输出资料不齐全，如缺少产品工艺流程图作业指导文件或流程图与实际不一致，缺少采购要求等；设计更改缺少更改评审、更换的风险评估等信息；与供方签订的质量协议/合同中原材料的质量要求缺少法规要求或与公司制定的要求不一致；生产批记录缺少工艺参数与作业指导文件不一致，记录的人员信息、设备信息不全面，未对关键工序如配制等进行验证；未考虑到 IVD 产品储存环境的特殊性如阴冷处贮存，温度不超过 20℃等，按照要求进行储存产品。产品进、出厂检验缺少检验项目不全或与检验规程不一致等。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 6.2 人力资源的要求。

例 1:

查 2018 年 1 月 31 日修订的质量手册中 2.1 章任命书：管理者代表**“负责成品放行的批准”，2008 年 12 月 31 日任命**为生产部负责人；2018 年 8 月 24 日腺苷脱氨酶测定试剂盒《成品放行单》批准人：**；不符合《体外诊断试剂现场检查指导原则》*1.1.2“质量管理部门应当能独立行使职能”规定。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.4 工作环境和污染控制的要求。

例 1:

抽查十万级净化车间的沉降菌监测，未依据 GB/T 16294-2010 制定检测点布局图；《沉降菌监测规程》规定的监测周期不符合 YY 0033-2000 标准要求。

例 2:

查环境监测控制发现：《沉降菌监测报告》（如：



2019年4月3日)未记录培养基的名称和配制批号。

例 3:

查 2019.4.23 试剂生产车间尘埃粒子检测报告(**), 未提供该监测的原始记录, 不能提供操作规程中每个点测 5 次的证实。

例 4:

查试剂生产车间清洁消毒规范(文件编号**, 1.0 版), 规定每半月对物料框等容器进行全面清洁, 但不能提供清洁证据。现场检查试剂瓶存放间周转筐若干, 有部分存在黑点、头发残留。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.1 产品实现的策划的要求。

例 1:

结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)风险管理报告, 缺少 YY/T0316-2016 标准附录 H 体外诊断医疗器械风险管理指南的内容。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计和开发输出的要求。

例 1:

未能提供《生化十二项检测试剂盒》工艺流程图中特殊工序“搅拌”的作业指导书。

例 2:

查《髓过氧化物酶检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)生产工艺规程》(2018.1.1 实施), 工艺流程图未标识关键工序: 配制, 特殊过程: 洗瓶。

例 3:

ABO 正定型及 RhD 血型检测卡(微柱凝胶法)的检验规程与产品技术要求(***)的不一致, 缺少对技术要求中 2.5 批间精密度、2.6 稳定性试验的要求实施检验, 也未说明不检验的理由或检验的替代方案; 不符合《医疗器械生产企业质量管理和产品放行指南》的相关要求

查看产品真菌染色液(荧光法)输出的采购清

单中对辅料和包装材料未列出, 采购技术要求不完整。未有包装盒等包材信息, 如微粒限度的要求。

未按照文件要求对真菌染色液(荧光法)输出正稿进行转换条件。未保留了相关证实的文件。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.9 设计和开发更改的控制的要求。

例 1:

1. 溶血剂-SYS-4DS、染色液-SYS-RET: 更改封口加工方法: 采用铝箔热合密封。(2018.10.19)。未能提供设计更改后的评审记录。

2. 《铝箔袋封口方式更改验证报告》中缺少封口相关工艺参数(如温度、时间)验证。

例 2:

查阴道分泌物分析试纸条(干化学法)《出厂检验标准》分别于 20190223、20190505、20190903 和 20191125 进行了更改, 批准人均均为诊断试剂技术负责人(原设计开发批准人为研发总监), 存在如下问题:

1、未提供原研发总监更改授权证实;

2、未提供更改后对产品不利影响的风险评价结果。

6、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.2 采购信息的要求。

例 1:

查: 与**公司(A 类新增供方)签订的质量协议中缺少硝酸纤维素膜的“液体移动速度、卷膜宽度, 张膜长度”等内容, 与“硝酸纤维素膜质量标准”01 版的要求不一致。

例 2:

查与新增供方**公司(采购产品镀铝膜, A 类物资)签订的质量保证协议书(2019.4.25)未明确洁净环境的要求, 也未见产品入厂后的清洗要求; 查采购技术文件缺少镀铝膜采购技术要求。



例 3:

未提供对 2019 年 2 月新增加的两家供方 (Zn 色原、Cu 色原及 BM-G05 供应商, 厂家名称属技术保密内容) 采购物资进行小样检测或试用的证实, 不符合《采购控制程序》的要求; 与其签订的质量保证协议中“纯度等级、产品规格、性状”均未明确内容;

与**公司签订的试剂瓶《质量保证协议书》(2018.11.20) 中未明确双层密封及生产环境要求。

例 4:

未能提供原材料 A 甲-8、A 甲-9、A 乙-1、F-1、F-2、S 乙-1、S 丙-11、U-11 的采购技术要求。

7、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制的要求。

例 1:

查肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 的批号***生产记录, 该批产品使用自动组装机组卡, 其中记录铝箔袋的封口上下温度为 117℃ 和 118℃, 但未能提供相应的工艺规程; 在自动组装机生产现场检查时, 正在进行批号**的自动组装机卡, 封口上下温度设置为 115℃ 和 117℃, 但现场也不能提供相应的工艺规程。

查人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 的批号***生产记录, 热风工序工艺要求 3 人操作, 但只有操作人、复核人 2 人签字, 经询问实际确有 3 人参与该工序操作。

例 2:

查生产批记录: 血细胞分析用稀释液 型号: 稀释液-SYS, 产品批号**过滤罐装工序: 过滤器滤芯规格: 0.2UM, 未记录滤芯编号。

8、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供过程的确认 7.5.6 生产和服务提供过程的

确认的要求。

例 1:

未能提供降钙素原测定试剂盒关键工序“配置”验证活动记录。

9、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.11 产品防护的要求。

例 1:

1. 查原辅材料仓库: ①“二甲基亚枫”包装上要求阴冷处贮存, 温度不超过 20℃, 而仓库当时实际温度为 23 度;

2. 未明确成品仓库的贮存温度要求 (ABO 正定型及 RhD 血型检测卡等产品要求在 18℃-25℃贮存)。

10、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查进货检验记录:

抽检验日期 20181105, 批号**蛋白酶 K 数量 1g*1, 提供进货检验报告单**, 批号**, 批号不一致; 缺少贮存条件检验证实, 其中规程中规定了贮存条件 (冷藏 0-4 度), 与实物包装规定的贮存条件 (2-8 度) 不一致;

抽包装箱进货检验记录, 批号**数量 5057/3 箱。抽样 32pcs, 抽样数不符合规程规定的抽样方法 50:1 的抽样要求。

查成品检验过程:

HBA1C (糖化血红蛋白测定试剂盒) 检验规程 (**):

1) 描述的适用范围为“半成品、成品”, 但企业解释为性能检验在半成品过程中完成, 成品仅检验装量及外观, 不符合规程要求;

2) 检验规程中 6.3 规定的“采集抗凝全血”, 但实际使用的是“质控品”;



3) 技术要求中的稳定性不作为出厂检验项目，但检验规程中未说明不检验的理由。

例 2:

抽查天冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) (文件编号**版本**) 规程中检验项目未能全部覆盖“产品技术要求”，未对“批间差”和“稳定性”指标不作为出厂检验说明理由。

以上是从认证企业的角度对本次抗疫物资可能会涉及的产品中进行的总结，希望可以给我们相关企业一下质量体系方面的提示。谢谢！

(CMD 质量委员会)



CMD 动态

2020 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开

2019 年 2 月 14 日，CMD2020 年第一次市场服务工作会议在北京召开。公司管理层及市场服务部、培训部以及子公司、分公司和各省市办公室负责人参加了本次会议。

由于受新冠疫情的影响，会议采用网络视频会议形式，主会场在北京。会议由刘靖专副总经理主持。

李朝晖总经理做了 2019 度 CMD 工作报告，回顾了 CMD 过去一年市场服务、审核质量、标准技术、综合后勤等方面的进步和成绩；发布了“CMD 五年发展战略规划”（2020-2024 年），明确了 CMD 五年发展目标和任务。CMD 五年发展战略规划提出了实现目标的一系列措施和要求。主要包括 CMD 将秉承以人为本品牌战略，贯彻公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持为医疗器械企业和组织服务、为医疗器械监管服务、为健康行业服务的宗旨；CMD 要坚持质量第一、效益优先的原则，大力发挥 YY/T 0287/ISO 13485 标准质量管理体系认证服务及相关的培训服务和技术服务的优势；CMD 要坚持改进、变革、创新的精神，不断加强品牌认可度和影响力的建设，取得医疗器械质量认证的领先地位，为社会提供更多的“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”的认证服务而努力；进一步树立责任意识、服务意识、创新意识、团队意识；坚持市场化、专业化、国际化、集约化、规范化的方向；履行传递质量信任，服务产业发展的使命，抓住机遇，迎接挑战，攻坚克难，团结奋斗，为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标而努力奋斗，为医疗器械产业的发展作出贡献。

会上，刘靖专副总经理代表机构宣读了对 2019 年 CMD 先进集体、先进个人、优秀培训教师的表彰决定，还对疫情非常时期涌现的市场战线的好人好事提出了表扬。卫志刚副总经理通报了国家市场监督管理总局认证监管“双随机一公开”检查结果、近期全国认证认可会议精神以及目前我国认证制度研究工作进展。市场服务部李健经理和培训部经理李欣分别代表市场服务部和培训部汇报了 2019 年度认证市场服务工作和培训服务工作，总结了市场服务工作经验和成绩，分析了市场服务工作中的不足，并提出了 2020 年工作改进的建议。

会议总结了 2019 年的市场服务工作；布置了 2020 年市场任务，提出了 2020 年市场服务工作的改进方向。会议还对机构目前市场工作面临的形势进行了讨论，对 2020 年机构的重点市场工作进行了安排和布置。

最后，陈志刚董事长做了会议发言，2019 年 CMD 取得了进步和成绩，向全体员工表示衷心的感谢。鉴于当前新冠肺炎疫情是一次重大危机挑战，今年机构面临的两项重要任务，一是要响应中央的号召，齐心协力、积极参加疫情抗击战，为抗击疫情企业提供质量保障服务做贡献；二是要努力完成年度工作目标任务。希望大家立足本职岗位做好改进，落实本年度工作目标和工作任务，齐心协力、战胜疫情、团结奋斗、再创佳绩。

（CMD 市场服务部）



CMD 员工疫情期间砥砺前行做贡献

2020年2月2日，是原定春节后CMD上班的时间，由于COVID-19疫情突发、在武汉等地传播，为贯彻中共中央《关于加强党的领导、为打赢疫情防控阻击战提供坚强政治保证的通知》精神，北京市政府采取了应对措施、安排各单位员工隔离在家办公。2月2日，CMD管理层发出了CMD员工在家办公工作安排通知，对在家办公期间信息沟通、工作内容和宣传报道做出了快速布置和响应。CMD管理层发出“CMD与认证企业心连心、为抗击疫情提供质量保障服务。齐心协力、战胜疫情、团结奋斗、再创佳绩”号召。

2月4日，为贯彻国家市场监管总局《关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》、CNAS通知要求，CMD依据IAFID3:2011《影响认可机构、合格评定机构和获证组织的突发事件或情况的管理》，结合CMD认证实际，正式发布了《CMD关于应对新型冠状病毒疫情期间认证审核工作安排意见》。疫情期间，整个机构投入到了特殊的运行状态，履行社会责任。

疫情来临，CMD员工面临在家办公的特殊环境，对涉及疫情防控物资提供的认证企业，强调加强审核技术服务、为疫情防控物资企业提供质量保障服务。期间很多员工排除假期延长和疫情隔离造成的困扰，立足岗位、努力奉献、砥砺前行，彰显了CMD人的精神风貌：

一、CMD本部：

技术开发部利用春节假期，加班紧急翻译了认可委转发的英文版IAF不可抗力事件文件以及MADSAP应对突发事件远程审核指南性文件，为机

构发布公开文件做了技术准备。

质量委员会根据监管部门意见拟定机构疫情期间延迟认证审核预案讨论稿；积极尝试和探索疫情期间延期审核项目的计算机系统流程管理，为延期审核顺利实施做出了贡献；在疫情期间，做好CNAS对机构年度外审申请和资料、档案准备工作，顺利通过CNAS外审。

审核策划组与认证企业沟通节后疫情期间审核安排；联系企业，调整审核安排，整理医用口罩、医用防护服、体温计、血氧仪等疫情应急物资供应的企业名单，做好延期审核准备工作。

市场服务部考虑到疫情发展员工上下班和外出审核实际情况，在综合部配合下，利用休假时间为大家服务、联系厂家为公司员工购买口罩等防护用品，解决员工上班以及外出审核防护问题。

综合部疫情期间积极为员工准备上班用的医用防护口罩、办公场所84消毒液、手消毒医用酒精等防护物资；在家办公期间，及时编辑、推送公司公众号和公司网站动态信息；在上班期间，做好综合后勤保障工作；做好特殊时期信息上报，沟通认监委产品认证信息上报变更事项。

审核服务组在特殊时期积极参加了机构应急方案联系企业的工作；疫情期间积极起草审核作业指导书、编写审核案例，经过组织评审、研讨和修改，共形成41个作业指导书；安排了10个CMD产品认证标准升版差异性分析研究；五个审核服务组长围绕不同课题开展专业研讨，形成本组专业研讨的课题成果；3月份完成了本机构认证技术领域技术能力分析和技术领域大类的



作业指导书修改工作。

审核服务组接到大量抗击疫情应急物资生产企业技术服务求助电话后，2月中旬舍身奔赴广东惠州、珠海、深圳、天津、广西百色、山西、山东等地生产一线，坚持在现场指导企业工作。

2月11-12日，CMD疫情期间第一个审核组出征，与企业沟通后前往受审核企业现场，探索和总结疫情期间适合的审核方式和审核流程。3月份疫情期间，审核员克服疫情影响、解除隔离、克服出行困难，毅然奔赴山东百多安医疗器械有限公司、山西健康动力医疗科技有限公司、边源医疗科技（杭州）有限公司、上海浦卫等单位以及北京市、广东省、江苏省、上海市等地审核。急企业所急，审核组周六日安排到企业审核、跨省完成审核任务。

标准室在疫情期间认真做好TC221年度工作的承接和计划落实。YY/T 0595-2020《医疗器械质量管理体系 YY/T0287-2017 应用指南》于2020年2月21日发布，4月1日实施。为做好该标准宣贯培训工作，为医疗器械企业复工复产及规范生产提供技术支持，标准室于4月初安排YY/T0595-2020标准对医疗器械组织进行免费培训和宣贯，参加人数达400多人；同时积极协助进口应急物资的企业查找相关我国产品标准，对进口救灾物资合规性和产品标准进行评价。

培训部根据疫情发展和机构疫情期间工作安排，在家办公期间做好各办公室、分公司（子公司）、相关方等联系工作，编写、整理培训教材，组织培训教师为审核员宣讲标准，策划下一阶段的培训安排。

二、分支机构：

（1）华光创新公司：

2月4日晚，华光创新公司接到客户复产医

用口罩所需技术服务的电话，公司质量工程师克服疫情隔离等困难，冒雪出发，路途非常艰辛，行进约数百公里，到达企业所在地，一刻不停得工作。2月15日周六晚，华光创新公司接到天津某公司医用防护服及隔离衣质量管理体系技术服务的需求，工程师周日晚出发，企业周边没有营业的酒店和饭馆，就在员工宿舍将就。在企业驻扎了9天，吃了9天的外卖和方便面。目前工作基本完成。

3月份，华光创新公司创新技术服务团队服务多个应急物资企业的项目。有的工程师驾车奔波于京外各项目。晚上9点跟踪检测中心的检测结果，为企业出谋划策抢时间，在应急审批通道关闭前递交申请资料。还有的工程师家里有刚上学的孩子需要关照生活和学习，为了支持应急物资的技术服务，没有犹豫的接受了任务。每一个人都能坚守着自己的岗位，全力以赴做好工作。

（2）苏州公司：

2月5日，苏州公司接到上海的求援电话，为了支援湖北地区医疗机构的抗击疫情工作，订购的一万件医用防护服，准备捐赠，急需寻求外援帮助解决产品的灭菌问题。公司接到电话立即多渠道、多方位发出信息，沟通联系，最后在相关方的支持下，解决了求援的问题。

2月份，江苏某医疗用品生产企业根据省药监局的要求，启动医用防护产品生产支援武汉。期间向苏州公司发出求援信息，公司立即予以回复，安排工程师协同指导企业。他们认真策划、分工合作，网上办公，加班加点，不辞辛苦，与企业紧密合作，仅用不到两天时间指导企业完成了任务。

2月10日清晨，苏州公司接到泰兴市抗击疫情指挥部决定支持某公司马上生产医用防护服、



隔离衣等产品，并期望苏州公司给予该企业在产品注册、厂房改造、设备选型、文件编写、质量体系认证等多方面给予技术支持和现场指导。公司立即启动应急预案，通过电话交谈、微信沟通、网络视频等形式进行内部策划，提出实施方案。在企业的积极配合下，仅用两天时间就完成了技术服务工作。

2月11日，苏州公司接到某市场监管分局从某公司现场办公一线打来的电话：为解决疫情防控用品的紧缺问题，利用企业现有的资源条件实现快速转型，开发医疗防护用品。希望公司迅速与企业对接，提供技术支持。工程师接到电话不顾天色已晚和一天劳累，即刻驱车前往了解企业概况，商定实施方案，得到了企业的高度认可。目前项目正在紧张而有序的推进中。

另外，苏州公司受徐州医疗器械协会邀请，对现阶段没开工的企业通过钉钉平台开展公益性专业课程相关培训。

3月11日，苏州公司接到某监管分局通知，参加了当地“医用口罩、医用防护服生产质量监管及应急审批注册工作会议”，并在会上与该地区近20家医用口罩、医用防护服生产企业进行交流。解答相关疑惑问题，得到了行政监管部门和企业的高度认可。

(3) 广东公司：

广东公司在在家办公期间，根据市场信息、在分支机构中率先给进口口罩企业发布产品技术标准和质量评价声援信，接到多个单位进口救灾物资合规性和产品标准评价需求；在2月12日为解决疫情物资供货单位燃眉之急，发挥公司医疗器械法规和技术优势，公开发表《如何完成一家医用口罩生产型企业的建立》文章，在社会上引起巨大反响，短短两天时间，接到200多个

求援电话，扩大了公司影响力和技术服务面，取得了较好社会效益。

广东公司在疫情期间，协助某省药监局，对接多份国际标准中文版的无偿寻找和提供；对接该局器械处领导与广东子公司之间的相关事宜沟通处理；对接国际标准提供、翻译。协助多家企业完成出口转内销的资料编制工作，帮助企业做好医疗器械产品注册体考和产品注册准备工作。

3月12日，广东公司的九位工程师先后出发，前去广西进行现场辅导。工程师们夜以继日，通过前期努力，在现场仅仅用了7天的时间，就完成了客户三款口罩GMP体系的建立、洁净车间验证资料、产品送检以及编制产品注册文件等工作。

疫情期间，广东公司16人除1人在湖北未能归队，其余人员都是全力以赴，抓紧工作进程，购买最晚的高铁班次，夜以继日的奔赴客户驻地开展工作。

(4) 济南分公司：

疫情期间，时效最是考验公司快速响应和团队综合能力的一种方式。3月13日济南分公司联系威海某公司认证受理，总部审核策划组即同步制定了审核安排和人员行程，调集山东区域的老师执行该项目的审核任务。为响应企业疫情物资急需出口迫切需要，各接口部门在办公未完全恢复正常的条件下克服困难全力配合，审核组顺利完成了现场审核任务，认证工作及时、高效。

(5) CMD各省市办公室积极为客户提供技术服务，义务协助企业做项目前期评估，寻找生产检验设备、原材料，为企业产品早日推向市场提供建议，并协助预复工企业寻找口罩采购渠道。有的办公室疫情期间奉献爱心，为武汉疫区捐



款。

2020年2月21日，对于CMD员工的奉献，CNAS公众号公开发表了北京国医械华光认证有限公司抗疫服务纪实报道，国家认监委网站、国家市场监督管理总局也宣传报道了CMD在疫情期间为医疗器械企业抗疫提供技术服务的正能量事迹。疫情期间，CMD人直面企业急迫问题，主动作为、

超前服务，想企业所想、急医患所急，携手医械企业共同为打好疫情防控阻击战做出了贡献，得到了企业好评。

(CMD 综合部)

2020 年第一季度 CMD 培训工作

2020年第一季度，面对突袭的疫情，CMD培训部及各分支机构负责培训事务的同仁在公司的总体策划下，沉着应战，在不确定性中取得确定的绩效。

在疫情前，CMD及各分支机构在北京、苏州、徐州、深圳4地共举办培训班5期，另外广东公司与1个医疗器械生产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IS013485:2016和IS09001-2015双标准内审员培训班5期；无菌检验化验员培训班1期；管理者代表企业班1期。

从2月开始培训工作坚决落实政府防疫安排，停办线下公开班。培训教师利用在家办公的机遇，深入研究标准、编制新版课件、完善修改教材、策划新的试卷及试题库。目前新版YY/T0287标准内审员培训课件已完成并通过评审，新版《医疗器械生产质量管理规范（通则）》课件已完成，新版风

险管理（IS014971:2019标准）修订版课件基本完成，同时内审员试题库新增加了试题。针对公司审核员，培训教师开展了6次线上培训，内容涉及新版风险管理标准IS014971:2019、YY/T0287-2017标准、YY/Y0595-2020标准。

培训部正在逐步探索及推进线上培训。目前在策划4月的疫情产品企业内审员线上培训、YY/T0595-2020网上免费标准宣贯班，及其它适于网上进行的培训。

2020年CMD将继续本着为行业服务的基本宗旨，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

(第八十九号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

获证企业名录

江苏省

初次认证

苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000113

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

覆盖范围: 微导管导丝系统、造影导管、亲水涂层导丝、双通道CT高压注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月27日至2023年02月26日

江苏上智医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000112

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

覆盖范围: 外科医疗器械零部件的受托生产和服务。

有效期: 2020年02月26日至2023年02月25日

注册编号: 04720Q10100R0M

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

覆盖范围: 外科医疗器械零部件的受托生产和服务。

有效期: 2020年02月26日至2023年02月25日

江苏金力弹簧科技有限公司

注册编号: 04720Q10097R0S

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

覆盖范围: 吻合钉、弹簧的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

注册编号: 04720Q10000108

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

覆盖范围: 吻合器类医疗器械配套件吻合钉、弹簧的受托生产。

有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

江苏医高医疗设备科技有限公司

注册编号: 04720Q10035R0S

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

覆盖范围: 电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、普通手术台、手动病床、LED手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月10日至2023年01月09日

注册编号: 04720Q10000041

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

覆盖范围: 电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、普通手术台、手动病床、LED手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床



的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月10日至2023年01月09日

常州柏众医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000044

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

覆盖范围：骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期：2020年01月10日至2023年01月09日

注册编号：04720Q10038R0S

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

覆盖范围：骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期：2020年01月10日至2023年01月09日

江苏三影科技有限公司

注册编号：04720Q10000051

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

覆盖范围：医用腹巾、一次性使用胃镜包、一次性使用清创换药包、一次性使用导尿包、一次性使用护理包、一次性使用介入手术包、一次性使用口腔包、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用护理垫、医用碘伏棉球、医用酒精棉球、输液胶贴、留置针贴、无菌敷贴、一次性使用薄膜手套、负压引流器、检查手套、棉签、脱脂棉球、高分子固定绷带、腹带、医用护理垫、医用高分子夹板、医用固定带、透气胶带、一次性使用捆绑止血带、医用检查垫、医用透气胶带、医用纱布绷带的设计开发、生产和服务。证书有效期三年

有效期：2020年01月10日至2023年01月09日

索思(苏州)医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10028R0M

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

覆盖范围：穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪产品的设计开发、生产和服务；穿戴式胎儿心电传感器的设计开发和生产。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号：04720Q10000033

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

覆盖范围：穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪产品的设计开发、生产和服务；穿戴式胎儿心电传感器的设计开发和生产。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

苏州赛普生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000038

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

覆盖范围：吸头、PCR管、PCR板、细胞培养瓶、细胞培养皿、离心管等实验室用塑料器皿的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

江苏正迈过滤技术有限公司

注册编号：04720Q10031R0S

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

覆盖范围：滤芯、滤膜（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号：04720Q10000036

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

覆盖范围：滤芯、滤膜（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

国药医工(南通)医学工程技术有限公司

注册编号：04720Q10020R0S

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

覆盖范围：非IVD批发：III类6804眼科手术器械, 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, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂) 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, 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。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临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 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软件的经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10000023

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

覆盖范围: 非IVD批发: III类6804眼科手术器械, 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, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂) 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, 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。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临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 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软件的经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

江苏奇天基因生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000016

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

覆盖范围: 核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光RAA法)的设计开发。

有效期: 2020年01月02日至2023年01月01日



注册编号: 04720Q10014R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月02日至2023年01月01日

再认证

无锡贝迪生物工程股份有限公司

注册编号: 04720Q10000119

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

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

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10104R5M

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

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

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

常州市康高医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10111R1M

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

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

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

注册编号: 04720Q10000127

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

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

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

江苏瑞安贝医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10071R3S

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

覆盖范围: 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用脐带剪夹器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

注册编号: 04720Q10000084

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

覆盖范围: 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用脐带剪夹器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司

注册编号: 04720Q10000116

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、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: 2020年03月10日至2023年03月09日

江苏佰润医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000085

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



覆盖范围：一次性皮肤温度探头、病员加温系统、医用输血输液加温器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10072R1S

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

覆盖范围：一次性皮肤温度探头、病员加温系统、医用输血输液加温器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

徐州众杰电子科技有限公司

注册编号：04720Q10099R3S

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

覆盖范围：数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、医学影像处理系统、肛肠治疗仪、医用臭氧治疗仪、乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2022年12月15日

注册编号：04720Q10000110

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

覆盖范围：数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、医学影像处理系统、肛肠治疗仪、医用臭氧治疗仪、乳腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2022年12月15日

苏州安骏精密塑胶管业有限公司

注册编号：04720Q10000093

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

覆盖范围：医疗器械配套导管的受托加工和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10080R1S

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

覆盖范围：工业配套塑料导管和医疗器械配套导管的受托加工和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

常州市武进长城医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000078

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

覆盖范围：脉冲电疗仪的设计开发设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月19日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10065R5S

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

覆盖范围：脉冲电疗仪的设计开发设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月19日至2023年01月19日

南京华伟医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10046R1S

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

覆盖范围：产后综合治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号：04720Q10000055

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

覆盖范围：产后综合治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

常州健力邦德医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000027

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

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



钉、金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号：04720Q10022R5M

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

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

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

苏州优贝特医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10047R3M

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

覆盖范围：脊柱固定器、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加压和保护性接骨板）、加压和保护性金属接骨板、脊柱前路固定板、锁定型金属接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属接骨螺钉、空心钉安装器械包、脊柱固定器安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、金属带锁髓内钉安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、骨牵引针的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10000056

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

覆盖范围：脊柱固定器、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加压和保护性接骨板）、加压和保护性金属接骨板、脊柱前路固定板、锁定型金属接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属接骨螺钉、空心钉安装器械包、脊柱固定器安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、金属带

锁髓内钉安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、骨牵引针的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

佳合医材（苏州）有限公司

注册编号：04720Q10000047

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

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

有效期：2020年01月14日至2023年01月05日

注册编号：04720Q10041R4S

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

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

有效期：2020年01月14日至2023年01月05日

常州志卓精密机械制造有限公司

注册编号：04720Q10000011

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

覆盖范围：医用吻合器金属零部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号：04720Q10010R2S

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

覆盖范围：医用吻合器金属零部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

苏州汇涵医用科技发展有限公司

注册编号：04720Q10000059

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

覆盖范围：弹力绷带、液体敷料、防水创可贴、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶、自粘型弹力绷带敷料、



护创敷料、医用护理垫（看护垫）、喷剂敷料、口腔冲洗器、冲洗器、阴道洗涤器、阴道给药器、冲洗引流管、自粘绷带、液体伤口敷料、无菌液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号：04720Q10050R1M

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

覆盖范围：弹力绷带、液体敷料、防水创可贴、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶、自粘型弹力绷带敷料、护创敷料、医用护理垫（看护垫）、喷剂敷料、口腔冲洗器、冲洗器、阴道洗涤器、阴道给药器、冲洗引流管、自粘绷带、液体伤口敷料、无菌液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

苏州华恒医用器械有限公司

注册编号：04720Q10012R4S

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

覆盖范围：牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号：04720Q10000013

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

覆盖范围：牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

南通祥泰医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10001R2S

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

覆盖范围：电动手术台、电动综合手术台和骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号：04720Q10000001

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

覆盖范围：电动手术台、电动综合手术台和骨科

手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

北京市

初次认证

北京纳捷诊断试剂有限公司

注册编号：04720Q10000136

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

覆盖范围：乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、核酸提取试剂、样本保存液产品的设计开发、生产和服务。新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的设计开发。

有效期：2020年03月25日至2023年03月24日

北京荣瑞世纪科技有限公司

注册编号：04720Q10000132

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

覆盖范围：医用隔离眼罩、医用隔离面罩的生产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

北京骁影科技有限公司

注册编号：04720Q10000121

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

覆盖范围：临床试验影像终点独立评估服务的提供。

有效期：2020年03月03日至2023年03月02日

北京安智因生物技术有限公司

注册编号：04720Q10000109

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

覆盖范围：人基因组二代测序文库制备通用试剂盒、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

注册编号: 04720Q10098R0S

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

覆盖范围: 人基因组二代测序文库制备通用试剂盒、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

北京英杰华科技有限公司

注册编号: 04720Q10000080

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月05日至2023年02月04日

注册编号: 04720Q10067R0S

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月05日至2023年02月04日

国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000054

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

覆盖范围: 2002年版: III类: 6804, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版: III类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22*** 2002年版: II类: 6803, 6804, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6822, 6823, 6824, 6866, 6870, 6821, 6801*** 2017年版: II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***经营服务的提供。

有效期: 2020年01月15日至2023年01月14日

注册编号: 04720Q10045R0S

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

覆盖范围: 2002年版: III类: 6804, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版: III类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22*** 2002年版: II类: 6803, 6804, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6822, 6823, 6824, 6866, 6870, 6821, 6801*** 2017年版: II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***经营服务的提供。

有效期: 2020年01月15日至2023年01月14日

北京市安宜卫生用品有限公司

注册编号: 04720Q10000037

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衣、一次性使用无菌手术敷料包、一次性使用无菌中单、妇科检查垫、医用检查垫、医用护理垫(看护垫)、刷手衣、卫生帽、防褥疮垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月08日至2023年01月07日

注册编号: 04720Q10032R0S

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衣、一次性使用无菌手术敷料包、一次性使用无菌中单、妇科检查垫、医用检查垫、医用护理垫(看护垫)、刷手衣、卫生帽、防褥疮垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月08日至2023年01月07日



北京贝瑞和康医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000029

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6840 (含诊断试剂) ***** 2002年版分类目录: II类:

6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6823医用超声仪器及有关设备, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具****经营服务的提供。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号: 04720Q10024R0S

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6840 (含诊断试剂) ***** 2002年版分类目录: II类:

6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6823医用超声仪器及有关设备, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具****经营服务的提供。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

北京缔佳医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10029R0S

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

覆盖范围: 定制式无托槽矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号: 04720Q10000034

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

覆盖范围: 定制式无托槽矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

北京毅新博创生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000022

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

覆盖范围: 飞行时间质谱系统、微量元素分析仪、

飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂、飞行时间质谱系统真菌处理试剂、增菌培养基、飞行时间质谱系统血培养微生物处理试剂、飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10019R0S

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

覆盖范围: 飞行时间质谱系统、微量元素分析仪、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂、飞行时间质谱系统真菌处理试剂、增菌培养基、飞行时间质谱系统血培养微生物处理试剂、飞行时间质谱系统微生物鉴定校准品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

再认证

北京中生金域诊断技术股份有限公司

注册编号: 04720Q10108R1M

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)、阴道分泌物分析系统、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、阴道分泌物分析仪、肠道屏障功能生化指标分析系统、干式化学比色仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月24日至2023年03月23日

注册编号: 04720Q10000124

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)、阴道分泌物分析系统、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、阴道分泌物分析仪、肠道屏障功能生化指标分析系统、干式化学比色仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月24日至2023年03月23日

**北京丹大生物技术有限公司**

注册编号: 04720Q10000118

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: 2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10103R1M

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: 2020年03月17日至2023年03月16日

北京雅森科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10110R1S

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

覆盖范围: 医学影像处理软件的设计开发和生产、服务。

有效期: 2020年03月13日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10000126

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

覆盖范围: 医学影像处理软件的设计开发和生产、服务。

有效期: 2020年03月13日至2023年01月05日

北京奔奥新技术有限公司

注册编号: 04720Q10000063

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10051R2S

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

注册编号: 04720Q10053R7M

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

覆盖范围: 地址1: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街13号; CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)的设计开发、生产和服务; 地址2: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号; CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)、不可吸收带线锚钉、金属缆索固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10000066

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

覆盖范围: 地址1: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街13号; CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)的设计开发、生产和服务; 地址2: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号; CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系



统（仅供出口）、金属骨针（仅供出口）、金属接骨板（仅供出口）、金属接骨螺钉（仅供出口）、不可吸收带线锚钉、金属缆索固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

北京康菲特尔科技有限公司

注册编号：04720Q10000003

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

覆盖范围：天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10002R2S

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

覆盖范围：天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

中国医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000007

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

覆盖范围：批发：2002/2012版：III类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械（仅限微创入路系统），6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械（仅限宫颈炎治疗托），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（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），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（仅限辐照生物羊膜），6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需

低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，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***；2017版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22***。II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理医疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材***；2017版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22***。零售：



III类: 6815注射穿刺器械(仅含胰岛素注射笔针头), 6822角膜接触镜及护理液, 6866医用高分子材料及制品(仅含避孕套), 6826物理治疗及康复设备(供家用的高电位治疗仪), 6864医用卫生材料及敷料***。 II类: 6820普通诊察器械, 6823超声雾化器、胎心仪, 6824弱激光体外治疗器(家用), 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6840检测试纸, 6841医用化验和基础设备器具, 6846助听器(植入性除外), 6856病房护理设备及器具, 6863防龋齿泡沫, 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制品, 6870康复训练软件***的经营和服务的提供。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10006R5M

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

覆盖范围: 批发: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统), 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械(仅限宫颈治疗托), 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(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 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(仅限辐照生物羊膜), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材

料及敷料, 6865医疗缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***。 II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***。 零售: III类: 6815注射穿刺器械(仅含胰岛素注射笔针头), 6822角膜接触镜及护理液, 6866医用高分子材料及制品(仅含避孕套), 6826物理治疗及康复设备(供家用的高电位治疗仪), 6864医用卫生材料及敷料***。 II类: 6820普通诊察器械, 6823超声雾化器、胎心仪, 6824弱激光体外



治疗器(家用), 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6840检测试纸, 6841医用化验和基础设备器具, 6846助听器(植入性除外), 6856病房护理设备及器具, 6863防龋齿泡沫, 6864医用卫生材料及敷料, 6866医用高分子材料及制品, 6870康复训练软件**的经营和提供的服务。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

北京康威电子技术有限公司

注册编号: 04720Q10000010

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10009R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

广东省

初次认证

深圳帧观德芯科技有限公司

注册编号: 04720Q10000137

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 口腔内数字化X射线成像系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月25日至2023年03月24日

深圳市凯沃尔电子有限公司

注册编号: 04720Q10101R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 数字式心电图机、多参数监护仪、心电图工作站、中央监护信息系统的开发、生产和服务。动态心电记录仪、心电分析软件、心电图

机的设计开发。

有效期: 2020年03月03日至2023年02月23日

深圳市东邦生物医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000062

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白测定试剂盒(亲和层析色谱法)、免疫荧光分析仪(仅供出口)、免疫荧光测定试剂盒(仅供出口)、电解质分析仪及配套试剂(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月07日至2023年02月06日

深圳市达仁基因科技有限公司

注册编号: 04720Q10000089

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 达仁基算云计算系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月06日至2023年02月05日

注册编号: 04720Q10076R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 达仁基算云计算系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月06日至2023年02月05日

深圳市迈科龙医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000061

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 荧光显微系统、数字乳腺X射线系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月19日至2023年01月18日

广州市益视优科技有限公司

注册编号: 04720Q10000065

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 液晶视力表的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年01月19日至2023年01月18日



深圳市兰蒂斯科技有限公司

注册编号: 04720Q10000053

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

覆盖范围: 颈圈、床垫套、轮椅坐垫/靠垫、悬臂带、凝胶包、海绵床垫、转移腰带的设计开发、生产、销售和服务。(仅供出口)

有效期: 2020年01月14日至2023年01月13日

珠海市康利莱医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000048

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、一次性使用微量采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

深圳市库珀科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000018

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

覆盖范围: 导引针、负压引流接管、卡扣式止血带、体表和口咽部给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊扩充压力泵、一次性使用雾化器、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿支架、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用压力传感器的设计开发、生产和服务。一次性使用子宫颈扩张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带的设计开发。

有效期: 2020年01月08日至2023年01月07日

再认证

湛江市美健医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000135

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月23日至2023年03月02日

注册编号: 04720Q10117R5S

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月23日至2023年03月02日

珠海市迈康科技有限公司

注册编号: 04720Q10000134

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

覆盖范围: 心电图/诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月19日至2023年02月09日

注册编号: 04720Q10116R2S

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

覆盖范围: 心电图/诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月19日至2023年02月09日

深圳联开生物医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10084R1S

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10000097

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生



产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

深圳市凯沃尔电子有限公司

注册编号：04720Q10000114

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

覆盖范围：数字式心电图机、多参数监护仪、心电图工作站、中央监护信息系统的开发、生产和服务。动态心电记录仪、心电分析软件、心电图机的设计开发。

有效期：2020年03月03日至2023年02月23日

广州三瑞医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10093R5M

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

覆盖范围：母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、巴氏染色液、细胞保存液、液基薄层细胞制片机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000105

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

覆盖范围：母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、巴氏染色液、细胞保存液、液基薄层细胞制片机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

珠海黑马医学仪器有限公司

注册编号：04720Q10095R3S

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

覆盖范围：振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗机、核酸提取仪的设计开发、生产和服务；体外冲击波治疗系统的设计和开发。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000107

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

覆盖范围：振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗机、核酸提取仪的设计开发、生产和服务；体外冲击波治疗系统的设计和开发。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

广州市番禺区华鑫科技有限公司

注册编号：04720Q10000040

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。 III类：2002年分类目录：6815, 6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6866** 2017年分类目录：6840体外诊断试剂**； II类：2002年分类目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（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877**2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 经营服务的提供。

有效期：2020年01月19日至2023年01月05日



注册编号: 04720Q10034R5M

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)、比色杯清洗液、比色杯调理液、细胞过滤膜、血细胞分析仪用清洗液的设计开发、生产和服务。

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

有效期: 2020年01月19日至2023年01月05日

浙江省

临安宇杰精密制品有限公司

注册编号: 04720Q10000131

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

覆盖范围: 无源手术器械、骨科手术器械、妇产科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

宁波天康生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000069

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: 2020年02月21日至2023年02月20日

注册编号: 04720Q10056R0S

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: 2020年02月21日至2023年02月20日

宁波奥丞生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000090

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

覆盖范围: 干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、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: 2020年02月06日至2023年02月05日

注册编号: 04720Q10077R0S

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

覆盖范围: 干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、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: 2020年02月06日至2023年02月05日

杭州极智医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000060

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

覆盖范围: 认知康复诊断系统、膝关节康复训练系统、肘关节康复训练系统、腕关节康复训练系统、认知康复训练与评估软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月16日至2023年01月15日

宁波健信核磁技术有限公司

注册编号: 04720E10001R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务所涉及的场所及其相关环境管理活动。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10000052



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10044R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

浙江迪谱诊断技术有限公司

注册编号: 04720Q10026R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 飞行时间质谱检测系统核酸样本预处理试剂的设计开发、生产和服务。飞行时间质谱检测系统的设计开发。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号: 04720Q10000031

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 飞行时间质谱检测系统核酸样本预处理试剂的设计开发、生产和服务。飞行时间质谱检测系统的设计开发。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

诸暨市智微信息科技有限公司

注册编号: 04720Q10000032

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统的设计开发。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号: 04720Q10027R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统的设计开发。

有效期: 2020年01月07日至2023年01月06日

泛肽生物科技(浙江)有限公司

注册编号: 04720Q10015R0S

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: 2020年01月02日至2023年01月01日

注册编号: 04720Q10000017

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: 2020年01月02日至2023年01月01日

山东省

初次认证

威海威创医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000133

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 引流袋、冲洗引流管、体外引流器、医用一次性隔离衣的设计开发、生产和服务。医用一次性防护服(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月19日至2023年03月18日

注册编号: 04720Q10115R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 引流袋、冲洗引流管、体外引流器、医用一次性隔离衣的设计开发、生产和服务。医用一次性防护服(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月19日至2023年03月18日

山东铭旭医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000129



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 6856手动病床、6856普通病床、儿童病床、担架车、手术床、检查床、转运车、婴儿床、普通产床、移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、医用观片灯的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年03月11日至2023年03月10日

注册编号: 04720Q10113R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 6856手动病床、6856普通病床、儿童病床、担架车、手术床、检查床、转运车、婴儿床、普通产床、移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、医用观片灯的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年03月11日至2023年03月10日

青岛会发义齿有限公司

注册编号: 04720Q10000101

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

注册编号: 04720Q10088R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

山东大骋医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000086

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开发。
有效期: 2020年02月10日至2023年02月09日

注册编号: 04720Q10073R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开发。

有效期: 2020年02月10日至2023年02月09日

山东艾科达生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000076

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(免疫比浊法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)、抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法)、抗Xa测定试剂盒(发色底物法)、全自动凝血分析仪、清洗液、缓冲液的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年02月06日至2023年02月05日

注册编号: 04720Q10063R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(免疫比浊法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)、抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法)、抗Xa测定试剂盒(发色底物法)、全自动凝血分析仪、清洗液、缓冲液的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年02月06日至2023年02月05日

有效期: 2020年02月06日至2023年02月05日

济南德亨医学科技有限公司

注册编号: 04720Q10000043

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10037R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)设



计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

山东丹弗尔医用科技有限公司

注册编号：04720Q10030R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

注册编号：04720Q10000035

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2020年01月07日至2023年01月06日

再认证

山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000068

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

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

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号：04720Q10055R2S

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

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

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

青岛海赛尔新材料科技有限公司

注册编号：04720Q10040R1S

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

覆盖范围：棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服

务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000046

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

覆盖范围：棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

济南百博生物技术股份有限公司

注册编号：04720Q10087R2S

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：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000100

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：2020年02月24日至2023年02月23日

济宁博联生物科技有限公司

注册编号：04720Q10078R2S

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

覆盖范围：医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号：04720Q10000091

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

覆盖范围：医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月17日至2023年02月16日

潍坊金苗电子科技有限公司

注册编号：04720Q10003R4S

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



覆盖范围：热效应治疗仪、鸡胸温热矫正仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号：04720Q10000004

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

覆盖范围：热效应治疗仪、鸡胸温热矫正仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

上海市

初次认证

上海富理士医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10114R0S

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发。

有效期：2020年03月12日至2023年03月11日

注册编号：04720Q10000130

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发。

有效期：2020年03月12日至2023年03月11日

上海米健健康科技有限公司

注册编号：04720Q10000021

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

覆盖范围：医疗知识图谱管理平台软件、临床诊疗辅助应用软件（非医疗器械功能）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

注册编号：04720Q10018R0S

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

覆盖范围：医疗知识图谱管理平台软件、临床诊疗辅助应用软件（非医疗器械功能）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

国药医工(上海)医学工程技术有限公司

注册编号：04720Q10013R0S

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

覆盖范围：原《分类目录》分类编码区：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；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；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；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；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（不含重点监管）；6870 软件；6877介入器材；

新《分类目录》分类编码区：三类：16眼科器械；

第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

注册编号：04720Q10000015

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

覆盖范围：原《分类目录》分类编码区：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；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；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；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; 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(不含重点监管); 6870 软件; 6877介入器材; 新《分类目录》分类编码区: 三类: 16眼科器械; 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2020年01月03日至2023年01月02日

再认证

松永福利器具制造(上海)有限公司

注册编号: 04720Q10000122

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、担架车, 车载担架车(仅供出口)、手动轮椅车(仅供出口)、简易担架车(仅供出口)、浴室用椅(仅供出口)、框式助行架(仅供出口)、浴厕推椅(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10106R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、担架车, 车载担架车(仅供出口)、手动轮椅车(仅供出口)、简易担架车(仅供出口)、浴室用椅(仅供出口)、框式助行架(仅供出口)、浴厕推椅(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

上海莱彼德齿材工业有限公司

注册编号: 04720Q10000096

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 合成树脂牙(仅供出口)、超硬质合

成树脂牙(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

注册编号: 04720Q10083R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 合成树脂牙(仅供出口)、超硬质合成树脂牙(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

上海杏翔计算机科技有限公司

注册编号: 04720Q10000094

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像与信息管理系统应用软件、血管显像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

注册编号: 04720Q10081R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医学影像与信息管理系统应用软件、血管显像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

上海东月医疗保健用品有限公司

注册编号: 04720Q10092R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体(仅供出口)、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。 硅凝胶乳房植入体的设计开发和生产。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10000104

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体(仅供出口)、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。 硅凝胶乳房植入体的设计开发和生产。



有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

上海三申医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000012

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

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

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10011R2M

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

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

有效期: 2020年01月06日至2023年01月05日

河北省

初次认证

河北鑫仁康医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000115

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

覆盖范围: 可调式固定支具、高分子固定绷带、医用固定带、医用高分子夹板、医用外固定支具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月05日至2023年03月04日

河北宝塔医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000088

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

覆盖范围: 止血带、敷料镊、急救毯、纱布绷带剪、脱脂棉、脱脂棉条、棉卷、棉片、创口贴、医用降温贴、医用退热贴、医用冷敷贴、冷敷凝

胶、医用薄膜手套、一次性使用止血带、医用胶带、医用绷带、石膏绷带、医用棉球、医用棉签、医用护理垫、外科纱布敷料、无菌棉签、医用消毒棉签、医用消毒棉球、医用外科口罩、医用防护口罩、医用口罩、一次性使用无菌敷贴、脱脂棉纱布、医用脱脂棉、一次性使用输液贴产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10075R0M

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

覆盖范围: 止血带、敷料镊、急救毯、纱布绷带剪、脱脂棉、脱脂棉条、棉卷、棉片、创口贴、医用降温贴、医用退热贴、医用冷敷贴、冷敷凝胶、医用薄膜手套、一次性使用止血带、医用胶带、医用绷带、石膏绷带、医用棉球、医用棉签、医用护理垫、外科纱布敷料、无菌棉签、医用消毒棉签、医用消毒棉球、医用外科口罩、医用防护口罩、医用口罩、一次性使用无菌敷贴、脱脂棉纱布、医用脱脂棉、一次性使用输液贴产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

河北鑫康辰生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000045

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月14日至2023年01月13日

注册编号: 04720Q10039R0S

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年01月14日至2023年01月13日

再认证

安平县新政医疗用品厂

注册编号: 04720Q10000106

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

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

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

注册编号: 04720Q10094R3S

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

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

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

河北惠仁医疗设备科技有限公司

注册编号: 04720Q10000064

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

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务; 超高稳定度磁铁电源、超高稳定度磁铁电源 PSB 板的设计开发、生产和服务。(医疗器械配套使用)

有效期: 2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号: 04720Q10052R1S

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

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务; 超高稳定度磁铁电源、超高稳定度磁铁电源 PSB 板的设计开发、生产和服务。(医疗器械配套使用)

有效期: 2020年02月17日至2023年02月16日

河北特温特生物科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000002

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

覆盖范围: 肌钙蛋白 I 检测试剂盒(荧光免疫法)、B 型钠尿肽检测试剂盒(荧光免疫法)、降钙素原检测试剂盒(荧光免疫法)、D-二聚体检测试剂盒(荧光免疫法)、心脏二项联检试剂盒(荧光免疫法)、心肾二项联检试剂盒(荧光免疫法)、胎盘生长因子检测试剂盒(荧光免疫法)、子痫二项联检试剂盒(荧光免疫法)、感染二项联检试剂盒(荧光免疫法)、心肌四项检测试剂盒(荧光免疫法)、干式荧光免疫分析仪、心肌损伤三项联检试剂盒(荧光免疫法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(荧光免疫法)、生长刺激表达蛋白 2 检测试剂盒(荧光免疫法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

天津市

初次认证

国药集团(天津)医学检验科技有限公司

注册编号: 04720Q10085R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类: 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类: 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类: 05, 06, 07, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 18, 20,



21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年02月09日至2023年02月08日

注册编号: 04720Q10000098

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

覆盖范围: III类: 2002年分类: 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6840 (诊

断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854,

6858, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类:

01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14,

15, 16, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂; II

类: 2002年分类: 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,

6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试

剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6856,

6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年

分类: 05, 06, 07, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 18, 20,

21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

再认证

赛诺医疗科学技术股份有限公司

注册编号: 04720Q10000117

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

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统、非顺

顺应性PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、颅内

球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管 (商品名: SLEEK

Prime) (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10102R3M

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

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统、非

顺应性PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、

颅内球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管 (商品名:

SLEEK Prime) (仅供出口) 的设计开发、生产

和服务。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

天津市康华健晖医用材料有限公司

注册编号: 04720Q10000006

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

覆盖范围: X射线胶片显影液、X射线胶片定影液、

医用X射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔X

射线摄影固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号: 04720Q10005R1S

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

覆盖范围: X射线胶片显影液、X射线胶片定影液、

医用X射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔X

射线摄影固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

天津市兰标电子科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000005

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

覆盖范围: 维生素检测仪、微量元素分析仪、尿

碘测定仪、维生素检测仪用样本处理液、样本稀

释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号: 04720Q10004R4S

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

覆盖范围: 维生素检测仪、微量元素分析仪、尿

碘测定仪、维生素检测仪用样本处理液、样本稀

释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

辽宁省

初次认证

沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10074R0S

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



覆盖范围：负离子治疗仪、亚马逊负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000087

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

覆盖范围：负离子治疗仪、亚马逊负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

国药器械沈阳有限公司

注册编号：04720Q10000083

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877* II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841* 经营服务的提供。

有效期：2020年02月19日至2023年02月18日

注册编号：04720Q10070R0S

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877* II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803,

6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841* 经营服务的提供。

有效期：2020年02月19日至2023年02月18日

再认证

辽宁浩宏医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10079R2S

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

覆盖范围：VCu 记忆型宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000092

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

覆盖范围：VCu 记忆型宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

兆阳医疗器械（沈阳）有限公司

注册编号：04720Q10043R2S

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

覆盖范围：远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号：04720Q10000050

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

覆盖范围：远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日



重庆市

再认证

重庆欣乐美义齿有限公司

注册编号: 04720Q10069R1M

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、保持器、活动矫治器、牙种植导向模板、临时冠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

注册编号: 04720Q10000082

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、保持器、活动矫治器、牙种植导向模板、临时冠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

重庆安碧捷科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10000042

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号: 04720Q10036R3S

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月17日至2023年02月16日

重庆市国人医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10017R5M

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

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪、特定电磁波治疗板的设计开发、生产和服务。接

触式特定电磁波治疗仪的设计开发。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10000020

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

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪、特定电磁波治疗板的设计开发、生产和服务。接触式特定电磁波治疗仪的设计开发。

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

四川省

再认证

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10107R4M

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

覆盖范围: 中频电疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电疗仪、熏蒸治疗仪、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、水压式按摩床、多功能肌肉按摩仪、深层肌肉按摩器、电子按摩健身器、便携式深层肌肉按摩仪、关节按摩仪、MINI颈部按摩仪、智能中频按摩仪、颈部按摩仪、多功能筋膜按摩器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月12日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10000123

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

覆盖范围: 中频电疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电疗仪、熏蒸治疗仪、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、水压式按摩床、多功能肌肉按摩仪、深层肌肉按摩器、电子按摩健身器、便携式深层肌肉按摩仪、关节按摩仪、MINI颈部按摩仪、智能中频按摩仪、颈部按摩仪、多功能筋膜按摩器



的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月12日至2023年02月23日

成都市新津事丰医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000049

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袋式输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用袋式输液器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用输血器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用静脉输液针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用肠内给养器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性用无菌导尿管、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用无菌手术衣、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、纱布绷带、一次性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、医用口罩帽子、医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、呼吸道用吸引导管、血液净化装置的体外循环血路、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用皮肤表面缝合器、透析用废液袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月19日至2023年02月16日

注册编号：04720Q10042R2M

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袋式输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用袋式输液器、一次性使用袋式输液器 带针、

一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用输血器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用静脉输液针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用肠内给养器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性用无菌导尿管、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、一次性使用无菌手术衣、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、纱布绷带、一次性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、医用口罩帽子、医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、呼吸道用吸引导管、血液净化装置的体外循环血路、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用皮肤表面缝合器、透析用废液袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月19日至2023年02月16日

四川三和医用材料有限公司

注册编号：04720Q10000058

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

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

有效期：2020年01月13日至2023年01月12日



注册编号: 04720Q10049R5M

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

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

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

陕西省

初次认证

陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000102

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

覆盖范围: 1、库房地址: 西安市互助路66号西部电力国际商务中心四层4-1、4-2A、4-4A室; 咸阳市渭城区人民东路双旺商厦6层16号; 三类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。 2、库房地址: 西安市互助路66号西部电力国际商务中心四层4-1、4-2A、4-4A室; 二类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存),

6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2020年02月12日至2023年02月11日

注册编号: 04720Q10089R0M

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

覆盖范围: 1、库房地址: 西安市互助路66号西部电力国际商务中心四层4-1、4-2A、4-4A室; 咸阳市渭城区人民东路双旺商厦6层16号; 三类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。 2、库房地址: 西安市互助路66号西部电力国际商务中心四层4-1、4-2A、4-4A室; 二类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2020年02月12日至2023年02月11日

西安交大辰方科技有限公司

注册编号: 04720Q10000026

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

覆盖范围: 长时间动态心电记录分析系统、动态血压记录分析系统、动态心电血压记录器的设计



开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

注册编号：04720Q10021R0S

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

覆盖范围：长时间动态心电记录分析系统、动态血压记录分析系统、动态心电血压记录器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

陕西四正医疗器械有限责任公司

注册编号：04720Q10000025

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

覆盖范围：髌关节手术器械、膝关节手术器械的设计开发、生产、销售和服务；髌关节手术器械、膝关节手术器械部件的受托生产和服务；陕西四正医疗器械有限责任公司北京分公司：髌关节手术器械、膝关节手术器械的设计开发、销售和服务。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

湖北省

再认证

武汉昊博科技有限公司

注册编号：04720Q10000081

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

覆盖范围：热层析成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号：04720Q10068R1S

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

覆盖范围：热层析成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

武汉佰美斯医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000008

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

覆盖范围：无菌接驳设备、全自动血液分离机（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10007R1S

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

覆盖范围：无菌接驳设备、全自动血液分离机（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

武汉健喜生物科技有限公司

注册编号：04720Q10023R1S

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

覆盖范围：高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10000028

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

覆盖范围：高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

山西省

再认证

山西长治齿科材料有限公司

注册编号：04719Q100861R1S

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

覆盖范围：覆盖合成树脂牙、造牙树脂（商品名：I型造牙粉或造牙粉，I型造牙水或造牙水；II型造牙粉或自凝造牙粉，II型造牙水或自凝造牙水）、义齿基托聚合物（商品名：I型1类：热凝牙托粉或牙托粉 热凝牙托水或牙托水）、牙



科模型蜡、牙科石膏、牙科分离剂的设计开发、生产和服务。以下产品仅供出口：覆盖合成树脂牙（规格：28×1（全口牙）、14×1（上、下颌半口牙）、8×1（上、下颌后牙）、6×1（上、下颌前牙）、4×1（上、下颌门牙）、2对×1（上、下颌前切牙）、4对×1（上、下颌单磨牙）、100×1/袋（散装牙）；型号：上颌前牙J39、J42、J45、J49、F35、F39、F43、F45、F47、F52、Y39、Y41、Y43、Y45、Y49、13—27、4、7；下颌前牙18—28、30、32、34、37、91；上颌后牙S27、Sd29、Sz29、Sd31、Sz31、S33、15—27；下颌后牙X27、Xd29、Xz29、Xd31、Xz31、X33、15—27。H-T4、H-T5、H-T6、H-S2、H-S3、H-S4、H-L6、H-390、H-490、H-501、H-L2、H-L5、H-L6、H-L7、SS4、SS5、S4、T4、T5、LB6、LB7、LA4、LA5）；造牙树脂（商品名：I型造牙粉或造牙粉，I型造牙水或造牙水；II型造牙粉或自凝造牙粉，II型造牙水或自凝造牙水）（粉剂：I型II型100g/袋、10kg/袋、25kg/袋，液剂：I型II型100ml/瓶、500ml/瓶、50L/桶、80L/桶）；义齿基托聚合物（商品名：I型1类：热凝牙托粉或牙托粉 热凝牙托水或牙托水）（I型：热凝材料；1类：粉剂和液剂。规格：粉剂100g/袋、10kg/袋、25kg/袋；液剂：100ml/瓶、500ml/瓶）；牙科模型蜡（1类、2类、3类/240g、480g）；牙科分离剂（150ml、500ml）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号：04719Q10000990

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

覆盖范围：覆盖合成树脂牙、造牙树脂（商品名：I型造牙粉或造牙粉，I型造牙水或造牙水；II型造牙粉或自凝造牙粉，II型造牙水或自凝造牙水）、义齿基托聚合物（商品名：I型1类：热凝牙托粉或牙托粉 热凝牙托水或牙托水）、牙科模型蜡、牙科石膏、牙科分离剂的设计开发、生产和服务。以下产品仅供出口：覆盖合成树脂牙（规格：28×1（全口牙）、14×1（上、下颌

半口牙）、8×1（上、下颌后牙）、6×1（上、下颌前牙）、4×1（上、下颌门牙）、2对×1（上、下颌前切牙）、4对×1（上、下颌单磨牙）、100×1/袋（散装牙）；型号：上颌前牙J39、J42、J45、J49、F35、F39、F43、F45、F47、F52、Y39、Y41、Y43、Y45、Y49、13—27、4、7；下颌前牙18—28、30、32、34、37、91；上颌后牙S27、Sd29、Sz29、Sd31、Sz31、S33、15—27；下颌后牙X27、Xd29、Xz29、Xd31、Xz31、X33、15—27。H-T4、H-T5、H-T6、H-S2、H-S3、H-S4、H-L6、H-390、H-490、H-501、H-L2、H-L5、H-L6、H-L7、SS4、SS5、S4、T4、T5、LB6、LB7、LA4、LA5）；造牙树脂（商品名：I型造牙粉或造牙粉，I型造牙水或造牙水；II型造牙粉或自凝造牙粉，II型造牙水或自凝造牙水）（粉剂：I型II型100g/袋、10kg/袋、25kg/袋，液剂：I型II型100ml/瓶、500ml/瓶、50L/桶、80L/桶）；义齿基托聚合物（商品名：I型1类：热凝牙托粉或牙托粉 热凝牙托水或牙托水）（I型：热凝材料；1类：粉剂和液剂。规格：粉剂100g/袋、10kg/袋、25kg/袋；液剂：100ml/瓶、500ml/瓶）；牙科模型蜡（1类、2类、3类/240g、480g）；牙科分离剂（150ml、500ml）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月24日至2023年02月23日

山西以诺医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10008R2S

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

覆盖范围：负压治疗仪、一次性使用负压治疗吸附垫、外固定牵张闭合器、一次性使用便携式气囊呼吸器和一次性使用负压封闭引流及管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号：04720Q10000009

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

覆盖范围：负压治疗仪、一次性使用负压治疗吸附垫、外固定牵张闭合器、一次性使用便携式气



囊呼吸器和一次性使用负压封闭引流及管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月20日至2023年01月19日

河南省

初次认证

富朗医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10016R0S

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

覆盖范围：多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

注册编号：04720Q10000019

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

覆盖范围：多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月03日至2023年01月02日

再认证

新乡市畅达医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10105R4S

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

覆盖范围：一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性医用垫、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、一次性使用口罩、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、一次性医用备皮包、纱布绷带、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用透析护理包、一次性静脉输液辅助包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫

止血器、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月05日至2023年02月23日

注册编号：04720Q10000120

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

覆盖范围：一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性医用垫、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、一次性使用口罩、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、一次性医用备皮包、纱布绷带、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用透析护理包、一次性静脉输液辅助包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫止血器、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月05日至2023年02月23日

云南省

再认证

昆明法罗适科技有限公司

注册编号：04720Q10000024

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

覆盖范围：低频止吐仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年01月06日至2023年01月05日

宁夏回族自治区

初次认证

宁夏通昶医药物流有限公司

注册编号：04720Q10000111

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

覆盖范围：III类《新版目录》：01；02；03；04；



05; 06; 07; 08; 09, 10; 12; 13; 14; 16; 17; 18; 20; 21; 22。III类《旧版目录》: 6804; 6807; 6810; 6815; 6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6828; 6830; 6832; 6833; 6834; 6845; 6846; 6854; 6858; 6863; 6864; 6865; 6866; 6870; 6877, 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); (含第三方物流)。II类: 新分类目录: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22。II类 旧分类目录: 6801、6803、6804、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6815、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6833、6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6758、6863、6864、6865、6866、6870(含第三方物流)的经营服务的提供。

有效期: 2020年02月24日至2023年02月23日

吉林省

再认证

迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10109R5L

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 附页中(一)、(二)、(三)的设计开发、生产和服务。附页中(四)的设计开发。附页: 一: 仪器产品 干化学尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、全自动尿液分析系统、全自动尿液分析工作站、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动妇科分泌物分析系统、全自动凝血分析仪、模块化生化免疫分析系统、全自动

糖化血红蛋白分析仪。二: 试剂产品 1.果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法); 2.特种蛋白复合质控血清; 3.脂类复合质控血清; 4.总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 5.胰淀粉酶测定试剂盒(酶比色法); 6.转铁蛋白试剂盒(免疫透射比浊法); 7.直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 8.肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 9.尿总蛋白测定试剂盒(比浊法); 10.脂肪酶试剂盒(酶比色法); 11.铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 12.N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT-NAG法); 13.肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 14.铁测定试剂盒(FERENE法); 15.总铁结合力测定试剂盒(FERENE法); 16.视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 17. α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 18.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 19.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 20.乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法); 21.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 22.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 23.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 24.糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法); 25.二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法); 26.超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 27.无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法); 28.全自动生化分析仪应用试剂参比液; 29.全自动生化分析仪应用试剂内标液; 30.电解质浓度定量测定内标液; 31.电解质浓度定量测定参比液; 32. ISE标准液; 33. ISE血样校准品; 34. ISE血质控品; 35.临床化学质控血清; 36.临床化学校准血清; 37.总胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 38.直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 39.总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 40.总蛋白测定试剂盒(双缩脲法); 41.白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 42.葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 43.肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 44.肌酐测定试剂盒(苦味酸法); 45.钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法); 46.钙测定试剂盒



(偶氮肿III法); 47. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法); 48. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 49. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法); 50. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法); 51. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法); 52. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 53. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 54. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 55. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法); 56. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法); 57. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法); 58. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 59. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 60. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法); 61. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 62. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 63. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 64. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 65. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法); 66. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法); 67. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 68. β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 69. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 70. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 71. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 72. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 73. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 74. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法); 75. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 76. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法); 77. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法); 78. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 79. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 80. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法); 81. α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 82. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 83. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶

乳免疫比浊法); 84. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(异柠檬酸底物法); 85. 尿液分析试纸条; 86. 尿有形成分分析仪用质控液; 87. 尿液干化学分析质控物; 88. 尿液分析仪颜色质控液; 89. 尿液分析仪比重校准液; 90. 尿液分析仪浊度质控液; 91. 尿液分析仪比重质控液; 92. 尿液分析仪浊度校准液; 93. 有形成分分析聚焦液; 94. 有形成分分析校准液; 95. 有形成分分析质控液; 96. 尿有形成分分析聚焦液; 97. 尿有形成分分析校准液; 98. 尿有形成分分析质控液; 99. FUS系列专用尿液分析试纸条; 100. 尿有形成分分析仪应用试剂盒; 101. 尿液电导率分析用校准物; 102. 尿液电导率分析用质控物; 103. 五分类血细胞分析仪用质控品; 104. 五分类血细胞分析仪用校准品; 105. 血细胞分析仪用质控品; 106. 全自动便潜血分析仪标准品; 107. C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 108. 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 109. 卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 110. 孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 111. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 112. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 113. 雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 114. 游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 115. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 116. 甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 117. 促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 118. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 119. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 120. 黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 121. 睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 122. 肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 123. 总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 124. 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 125. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 126. B型



利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 127. 胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 128. C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 129. 铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 130. 阴道分泌物分析试纸条(干化学法); 131. 阴道分泌物干化学分析质控物; 132. 阴道分泌物有形成分分析复合质控物; 133. 全自动便潜血分析仪质控品; 134. 全自动便潜血分析仪配套试剂盒(免疫比浊法); 135. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 136. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 137. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 138. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 139. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 140. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 141. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 142. 癌抗原15-3测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 143. 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 144. 癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 145. 糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 146. 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 147. 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 148. 全自动便潜血分析仪采便管; 149. 尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液; 150. 尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液; 151. 尿液分析用鞘液; 152. 尿液分析用层流液; 153. 稀释液; 154. 血细胞分析仪用稀释液; 155. 血细胞分析仪用溶血剂; 156. 酸性激发液; 157. 碱性激发液; 158. 清洗缓冲液; 159. 浓缩清洗缓冲液; 160. 全自动生化分析仪应用试剂稀释液; 161. 电解质浓度定量测定稀释液; 162. 有形成分分析用层流液; 163. 阴道分泌物有形成分染色液; 164. 细胞保存液; 165. 尿分析复合质控液; 166. 降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 167. 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法); 168. 活化部分凝血活酶时间测定

试剂盒(凝固法); 169. 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法); 170. 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法); 171. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 172. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 173. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 174. 凝血分析复合校准品; 175. 凝血分析复合质控品; 176. 层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 177. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 178. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 179. 皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 180. 生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 181. $\beta 2$ -微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 182. 胰岛素抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 183. 17α -羟孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 184. 硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 185. 白介素-6测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 186. 25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 187. 性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 188. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 189. 透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 190. IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 191. 促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 192. 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 193. 肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 194. 全段甲状旁腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 195. 降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 196. 骨钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 197. 样本释放剂。 三: 试剂产品(医疗器械配套使用产品) 全自动尿液分析系统清洗液I、全自动尿液分析系统清洗液II、全自动生化分析仪清洗液、血细胞分析仪清洗液、BF清洗液、三分类血细胞分析仪清洗液、探头清洗液、尿有形成分分析仪清洗液、尿液分析仪清洗液、便潜血清洗液(浓缩型)、妇科分泌物分析系统用清洗液、探针清洗剂、全自动凝



血分析仪清洗液 I、全自动凝血分析仪清洗液 II。四：注册中产品 1. 全自动干化学尿液分析仪；2. 全自动化学发光免疫分析仪；3. 全自动尿液分析系统；4. 全自动尿液有形成分分析仪；5. 全自动生化分析仪；6. III型前胶原N端肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；7. 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；8. 甲状腺功能质控品；9. 甲状腺自身抗体质控品；10. 抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；11. 抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）；12. 免疫多项质控品；13. 尿液理化分析用复合校准物；14. 尿液理化分析用复合质控物；15. 维生素复合校准品；16. 维生素复合质控品；17. 未结合雌三醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；18. 心肌标志物质控品；19. 异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；20. 抑制素B测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；21. 游离 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；22. 肿瘤标志物质控品 I；23. 肿瘤标志物质控品 II；24. ISE尿液校准品；25. ISE尿液质控品；26. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）；27. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）；28. α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）；29. α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNP底物法）；30. β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）；31. 癌抗原72-4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；32. 超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）；33. 触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）；34. 单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）；35. 地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；36. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（对硝基苯胺法）；37. 甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）；38. 环孢霉素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；39. 降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；40. 磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）；41. 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；42. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）；

43. 尿液分析试纸条；44. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB法）；45. 人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；46. 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光免疫分析法）；47. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法）；48. 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；49. 糖化白蛋白测定试剂盒（酮胺氧化酶法）；50. 糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；51. 糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；52. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）；53. 铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）；54. 维生素B12测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；55. 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；56. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；57. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；58. 叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；59. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；60. 游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）；61. 载脂蛋白A2测定试剂盒（免疫比浊法）；62. 载脂蛋白C2测定试剂盒（免疫比浊法）；63. 载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）；64. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）。

有效期：2020年03月24日至2023年03月23日

注册编号：04720Q10000125

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：附页中（一）、（二）、（三）的设计开发、生产和服务。附页中（四）的设计开发。附页：一：仪器产品 干化学尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、全自动尿液分析系统、全自动尿液分析工作站、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动妇科分泌物分析系统、全自动



凝血分析仪、模块化生化免疫分析系统、全自动糖化血红蛋白分析仪。二：试剂产品 1.果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）；2.特种蛋白复合质控血清；3.脂类复合质控血清；4.总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）；5.胰淀粉酶测定试剂盒（酶比色法）；6.转铁蛋白试剂盒（免疫透射比浊法）；7.直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）；8.肌红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；9.尿总蛋白测定试剂盒（比浊法）；10.脂肪酶试剂盒（酶比色法）；11.铁蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；12.N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT-NAG法）；13.肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；14.铁测定试剂盒（FERENE法）；15.总铁结合力测定试剂盒（FERENE法）；16.视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；17. α 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；18.甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）；19.葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）；20.乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）；21.尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）；22.尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）；23.胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）；24.糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫凝集法）；25.二氧化碳测定试剂盒（碳酸酐酶法）；26.超敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）；27.无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）；28.全自动生化分析仪应用试剂参比液；29.全自动生化分析仪应用试剂内标液；30.电解质浓度定量测定内标液；31.电解质浓度定量测定参比液；32.ISE标准液；33.ISE血样校准品；34.ISE血质控品；35.临床化学质控血清；36.临床化学校准血清；37.总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）；38.直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）；39.总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）；40.总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）；41.白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）；42.葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）；43.肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）；44.肌酐测定试剂盒（苦味酸法）；45.钙测定试

剂盒（邻甲酚酞络合酮法）；46.钙测定试剂盒（偶氮肿III法）；47.氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）；48.镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）；49.锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）；50.二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）；51.免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）；52.免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）；53.免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）；54.前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）；55.补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）；56.补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）；57.载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）；58.载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）；59.尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）；60.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）；61.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）；62.肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）；63.类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；64.脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；65.5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）；66.糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）；67.同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）；68. β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；69.C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；70.胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；71.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）；72.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）；73.碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）；74. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）；75.胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）；76.谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）；77.亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）；78.肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）；79.乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）；80. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）；81. α -淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）；82.腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物



酶法); 83. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 84. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(异柠檬酸底物法); 85. 尿液分析试纸条; 86. 尿有形成分分析仪用质控液; 87. 尿液干化学分析质控物; 88. 尿液分析仪颜色质控液; 89. 尿液分析仪比重校准液; 90. 尿液分析仪浊度质控液; 91. 尿液分析仪比重质控液; 92. 尿液分析仪浊度校准液; 93. 有形成分分析聚焦液; 94. 有形成分分析校准液; 95. 有形成分分析质控液; 96. 尿有形成分分析聚焦液; 97. 尿有形成分分析校准液; 98. 尿有形成分分析质控液; 99. FUS系列专用尿液分析试纸条; 100. 尿有形成分分析仪应用试剂盒; 101. 尿液电导率分析用校准物; 102. 尿液电导率分析用质控物; 103. 五分类血细胞分析仪用质控品; 104. 五分类血细胞分析仪用校准品; 105. 血细胞分析仪用质控品; 106. 全自动便潜血分析仪标准品; 107. C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 108. 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 109. 卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 110. 孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 111. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 112. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 113. 雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 114. 游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 115. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 116. 甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 117. 促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 118. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 119. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 120. 黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 121. 睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 122. 肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 123. 总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 124. 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 125. 肌酸激酶同工酶

测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 126. B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 127. 胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 128. C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 129. 铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 130. 阴道分泌物分析试纸条(干化学法); 131. 阴道分泌物干化学分析质控物; 132. 阴道分泌物有形成分分析复合质控物; 133. 全自动便潜血分析仪质控品; 134. 全自动便潜血分析仪配套试剂盒(免疫比浊法); 135. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 136. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 137. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 138. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 139. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 140. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 141. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 142. 癌抗原15-3测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 143. 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 144. 癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 145. 糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 146. 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 147. 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 148. 全自动便潜血分析仪采便管; 149. 尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液; 150. 尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液; 151. 尿液分析用鞘液; 152. 尿液分析用层流液; 153. 稀释液; 154. 血细胞分析仪用稀释液; 155. 血细胞分析仪用溶血剂; 156. 酸性激发液; 157. 碱性激发液; 158. 清洗缓冲液; 159. 浓缩清洗缓冲液; 160. 全自动生化分析仪应用试剂稀释液; 161. 电解质浓度定量测定稀释液; 162. 有形成分分析用层流液; 163. 阴道分泌物有形成分染色液; 164. 细胞保存液; 165. 尿分析复合质控液; 166. 降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 167. 凝血酶原时间测定试剂



盒(凝固法); 168. 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法); 169. 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法); 170. 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法); 171. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 172. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 173. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 174. 凝血分析复合校准品; 175. 凝血分析复合质控品; 176. 层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 177. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 178. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 179. 皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 180. 生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 181. β 2-微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 182. 胰岛素抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 183. 17α -羟孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 184. 硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 185. 白介素-6测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 186. 25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 187. 性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 188. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 189. 透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 190. IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 191. 促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 192. 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 193. 肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 194. 全段甲状旁腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 195. 降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 196. 骨钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 197. 样本释放剂。 三: 试剂产品(医疗器械配套使用产品) 全自动尿液分析系统清洗液I、全自动尿液分析系统清洗液II、全自动生化分析仪清洗液、血细胞分析仪清洗液、BF清洗液、三分类血细胞分析仪清洗液、探头清洗液、尿有形成分分析仪清洗液、尿液分析仪清洗液、便潜血清洗液(浓缩型)、妇科分

泌物分析系统用清洗液、探针清洗液、全自动凝血分析仪清洗液I、全自动凝血分析仪清洗液II。 四: 注册中产品 1. 全自动干化学尿液分析仪; 2. 全自动化学发光免疫分析仪; 3. 全自动尿液分析系统; 4. 全自动尿液有形成分分析仪; 5. 全自动生化分析仪; 6. III型前胶原N端肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 7. 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 8. 甲状腺功能质控品; 9. 甲状腺自身抗体质控品; 10. 抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 11. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 12. 免疫多项质控品; 13. 尿液理化分析用复合校准物; 14. 尿液理化分析用复合质控物; 15. 维生素复合校准品; 16. 维生素复合质控品; 17. 未结合雌三醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 18. 心肌标志物质控品; 19. 异常凝血酶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 20. 抑制素B测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 21. 游离 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 22. 肿瘤标志物质控品I; 23. 肿瘤标志物质控品II; 24. ISE尿液校准品; 25. ISE尿液质控品; 26. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法); 27. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 28. α 2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 29. α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法); 30. β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法); 31. 癌抗原72-4测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 32. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法); 33. 触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 34. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 35. 地高辛测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 36. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(对硝基苯胺法); 37. 甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法); 38. 环孢霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 39. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 40. 磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法); 41. 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 42. 梅毒螺



旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）；
43. 尿液分析试纸条；44. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB法）；45. 人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；46. 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光免疫分析法）；47. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法）；48. 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；49. 糖化白蛋白测定试剂盒（酮胺氧化酶法）；50. 糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；51. 糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；52. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）；53. 铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）；54. 维生素B12测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；55. 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；56. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；57. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）；58. 叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；59. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；60. 游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）；61. 载脂蛋白A2测定试剂盒（免疫比浊法）；62. 载脂蛋白C2测定试剂盒（免疫比浊法）；63. 载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）；64. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）。

有效期：2020年03月24日至2023年03月23日

湖南省

初次认证

湖南华翔增量制造股份有限公司

注册编号：04720Q10000014

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：颈椎多孔型（金属）网式融合器的设计开发。

有效期：2020年01月02日至2023年01月01日

福建省

再认证

福建康博医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10086R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性使用宫腔通液造影管、一次性使用J型导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

注册编号：04720Q10000099

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性使用宫腔通液造影管、一次性使用J型导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月17日至2023年03月16日

安徽省

再认证

合肥天一生物技术研究有限责任公司

注册编号：04720Q10000077

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：一次性使用无菌采血护理包、一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务；启翔牌免洗手消毒凝胶、启翔牌免洗



手消毒液的设计开发。

有效期：2020年02月04日至2023年01月05日

注册编号：04720Q10064R1M

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

覆盖范围：一次性使用无菌采血护理包、一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、体外

诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务；启翔牌免洗手消毒凝胶、启翔牌免洗手消毒液的设计开发。

有效期：2020年02月04日至2023年01月05日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2020年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

北京新兴阳升科技有限公司

注册编号: 04718Q10460R1S

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

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月03日至2021年12月02日

注册编号: 04718Q10000523

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

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月03日至2021年12月02日

北京科苑达医疗用品厂第一分厂

注册编号: 04718Q10000541

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2018年10月31日至2021年10月30日

北京脑泰科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10409R2S

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10000465

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

北京佳时正通科技有限责任公司

注册编号: 04717Q10000453.

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

覆盖范围: 子午流注低频治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2017年11月17日至2020年11月16日

北京甘甘科技有限公司

注册编号: 04717Q10000370

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

覆盖范围: 笔式胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月29日至2020年09月28日

注册编号: 04717Q10348R1S

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

覆盖范围: 笔式胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月29日至2020年09月28日

北京菲友驰医疗设备有限公司

注册编号: 04717Q10000315

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

覆盖范围: 医学影像存档传输系统; 医用数字化X射线影像系统; 数字化X射线影像系统; 数字化乳腺X射线影像系统; 移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日



注册编号: 04717Q10296R2S

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

覆盖范围: 医学影像存档传输系统; 医用数字化X射线影像系统; 数字化X射线影像系统; 数字化乳腺X射线影像系统; 移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

上海市

上海申丁实业有限公司

注册编号: 04718Q10000475

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

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

有效期: 2019年01月21日至2022年01月20日

注册编号: 04718Q10418R3S

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

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

有效期: 2018年10月08日至2021年09月14日

上海万东三叶医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10429R6M

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

覆盖范围: 医用诊断X射线摄影装置、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10000488

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

覆盖范围: 医用诊断X射线摄影装置、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X



射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

上海凯乐输液器厂

注册编号: 04717P10014R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针(商品名: 精密过滤输液器)(型号: PF-3.0、PF-5.0, 规格: A-1、A-2、A-3、A-4、A-5、A-6、A-7、A-8、A-9、A-10、A-11、A-12、A-13、A-14、B-1、B-2、B-3、B-4、B-5、B-6、B-7、B-8、B-9, 配套针规格: 0.45×16RWLB、0.5×20RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

山东省

山东星之诚生物科技有限公司

注册编号: 04717Q10375R0S

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

覆盖范围: 藻酸盐医用伤口敷料、宁静贴片、舒缓贴片、浅表创面创口贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

注册编号: 04717Q10000401

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

覆盖范围: 藻酸盐医用伤口敷料、宁静贴片、舒缓贴片、浅表创面创口贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年10月20日至2020年10月19日

山东凯洋医疗科技有限公司

注册编号: 04717Q10260R0S

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

注册编号: 04717Q10000276

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

山东京首孝慈医用设备有限公司

注册编号: 04717Q10172R2S

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

覆盖范围: 手摇式病床、多功能电动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年05月19日至2020年05月18日

注册编号: 04717Q10000179

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

覆盖范围: 手摇式病床、多功能电动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年05月19日至2020年05月18日

江苏省

常州紫荆花机械有限公司

注册编号: 04718Q10000553

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

覆盖范围: 腹部外科用吻合器的零配件的生产和服务。

有效期: 2018年11月13日至2021年11月12日

注册编号: 04718Q10487R0S

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

覆盖范围: 腹部外科用吻合器的零配件的生产和服务。

有效期: 2018年11月13日至2021年11月12日

江苏思可医家具有限公司

注册编号: 04718Q10000540

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

覆盖范围: 医用处置柜、医用护士站、医用治疗



柜（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月30日至2021年10月29日

无锡市天一医疗器材有限公司

注册编号：04716P10016R4S

认证标准：产品认证

覆盖范围：TCu宫内节育器（TCu 220C32×36、TCu220C30×34、TCu220C28×32、TCu220C球头28×36、TCu220C球头26×34）

有效期：2016年09月23日至2020年09月22日

广东省

珠海军卫有限公司

注册编号：04718Q10000438

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

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

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号：04718Q10384R4S

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

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

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

广州奕佳生物科技有限公司

注册编号：04718Q10367R0S

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

覆盖范围：批发；III类：6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外）；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；6840临床

检验分析仪器；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，II类：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售和售后服务的提供。

有效期：2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号：04718Q10000419

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

覆盖范围：批发；III类：6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外）；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；6840临床检验分析仪器；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，II类：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售和售后服务的提供。

有效期：2018年08月27日至2021年08月26日

天津市

天津市夏博科技有限公司

注册编号：04717Q10151R0S

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

覆盖范围：手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2020年05月04日

注册编号：04717Q10000156

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

覆盖范围：手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2020年05月04日

湖南省

爱威科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000427

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



覆盖范围：尿液有形成分分析仪、全自动尿液干化学分析仪、尿液分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪、粪便分析仪、全自动体液分析仪、多功能自动镜检仪、半自动生化分析仪、尿液有形成分分析仪试剂包、尿全项自动分析仪试剂包、缓冲液、清洗液、尿液有形成分分析仪质控物、尿液有形成分分析仪用校准品、样本稀释液、样本处理用产品试剂包、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血检测试剂盒（双联法）、尿液分析试纸条、尿液分析试纸条（干化学法）、尿液标本采取器、粪便标本采集处理器的设计开发、生产和服务。人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、促黄体激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血质控品、转铁蛋白质控品的设计开发。

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号：04718Q10374R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：尿液有形成分分析仪、全自动尿液干化学分析仪、尿液分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪、粪便分析仪、全自动体液分析仪、多功能自动镜检仪、半自动生化分析仪、尿液有形成分分析仪试剂包、尿全项自动分析仪试剂包、缓冲液、清洗液、尿液有形成分分析仪质控物、尿液有形成分分析仪用校准品、样本稀释液、样本处理用产品试剂包、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、转铁蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、大便隐血检测试剂盒（双联法）、尿液分析试纸条、尿液分析试纸条（干化学法）、尿液标本采取器、粪便标本采集处理器的设计开发、生产和服务。人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、促黄体激素检测试剂盒（胶体金免疫层析

法）、大便隐血质控品、转铁蛋白质控品的设计开发。

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日

贵州省

贵州利体数字医学科技有限公司

注册编号：04718Q10389R0S

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

覆盖范围：乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号：04718Q10000442

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

覆盖范围：乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日



安徽省

合肥科久盛生物医药有限公司

注册编号: 04717Q10000350

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

覆盖范围: 宫颈异常细胞快速筛查试剂盒、液基细胞保存液、巴氏染色液、上皮组织染色液、脱落细胞酸性磷酸酶染色试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

注册编号: 04717Q10329R0S

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

覆盖范围: 宫颈异常细胞快速筛查试剂盒、液基细胞保存液、巴氏染色液、上皮组织染色液、脱落细胞酸性磷酸酶染色试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日