

2015 年 CMD 培训课程

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。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云（13651219698）、刘静（15810919293）、盖凤英（13718220676）

课程说明：企业可根据自身现状和需求量身定制下列课程或其它内容，CMD 可赴企业进行一对一培训。具体内容请登录 http://www.cmdc.com.cn 的培训信息栏目。		
序号	培 训 课 程	备 注
一.基础班（通用知识）		
1.	☐ YY/T 0287（ISO13485）内审员	CMD 经典课程
2.	☐ 风险管理---YY/T 0316 标准讲解（基础班）	CMD 金牌课程
3.	☐ 医疗器械风险管理--YY/T 0316（ISO 14971）标准理解和应用（高级应用培训班） <u>注 1：结合 ISO 24971《医疗器械风险管理应用指南》</u> <u>注 2：补充欧盟 CE 认证风险管理要求</u>	CMD 金牌课程
4.	☐ 经营企业质量管理体系的建立和运行 <u>注：有新法规《医疗器械经营质量管理规范》。</u>	CMD 经典课程
5.	☐ 管理者代表高级研修班	药监局推荐课程
6.	☐ 医疗器械 GMP（新稿）理解/实施/应对和过程确认（工艺验证） 1. 通用部分（适用于所有医疗器械） 2. 无菌和植入性医疗器械专用要求 3. 体外诊断试剂专用要求	2015 年热点课程
7.	☐ 医疗器械新法规（条例、产品注册、生产许可等）	2015 年热点课程
8.	☐ 医疗器械企业注册事务人员培训班	2015 年热点课程
☐其它模块：		
9.	☐ 特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）	
10.	☐ 内审技术和实施流程	
11.	☐ 质量管理体系文件的编写和维护	

2015 年 CMD 培训课程

12.	☐ 设计开发和文档管理	
序号	培 训 课 程	备 注
二.无菌/植入性医疗器械		
13.	☐ 无菌/植入性医疗器械检验员	CMD 金牌课程
14.	☐ 无菌/植入性医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
15.	☐ 无菌/植入性医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师授课。</i>	药监局推荐课程
16.	☐ 无菌/植入性医疗器械的过程确认	CMD 经典课程
17.	☐ 特殊过程的确认的要素和流程（GHTF 指南）	
18.	☐ EO 灭菌确认	
19.	☐ 辐照灭菌确认	
20.	☐ 无菌医疗器械包装确认	
21.	☐ 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）		
22.	☐ 有源医疗器械 GMP 理解、实施与应对	药监局推荐课程
23.	☐ 有源医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
24.	☐ 医疗器械软件产品的质量管理	2015 年热点课程
25.	☐ 医疗器械软件产品的技术文档	2015 年热点课程
26.	☐ 医疗器械软件产品的风险管理	2015 年热点课程
27.	☐ 医用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）	2015 年热点课程
28.	☐ 医用电气安全（IEC60601-1） 内容包括第二版和第三版	2015 年热点课程
29.	☐ 医疗器械电气安全检验员培训班	2015 年热点课程
三.体外诊断试剂（IVD）		
30.	☐ 体外诊断试剂的质量管理 —《体外诊断试剂注册管理办法》 —《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》 —《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准》 —《体外诊断试剂体系生产实施细则》	药监局推荐课程



季 刊 总第 70 期

2015 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址：北京市东城区安定
门大街甲 88 号中
联大厦五层

邮编：100011

市场服务部：010-62358380

审核部：010-62379330

质量部：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

目 录

企业贯标认证经验交流

- 推进中药煎药机国际标准化从贯标开始 (4)
- 浅谈外包过程与采购过程的区别与联系 (6)
- 关于产品可追溯性程序建立对企业发展的好处 (8)

标准实施与研讨

- ISO9001:2015 文件控制和记录控制的变化 对实施 ISO13485 影响的一点看法 (10)
- 医疗器械企业建立质量管理体系的思路和方法 (15)

法规要求

- 食品药品监管总局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知 (18)
- 2015 年第 2 度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息 (20)
- 2015 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (21)

警钟常鸣

- 2015 年度第二季度 CMD 审核不合格项分析——结合新颁布法规的实施情况 (23)

CMD 动态

- ISO/TC210/WG1 会议的在美国丹佛召开 (26)
- SAC/TC221 质量管理和通用要求工作组会议在京召开 (27)
- 北京国医械华光认证有限公司苏州分公司举办成立庆典仪式 (28)
- CMD 医疗器械风险管理高级应用班 武汉学员交流培训体会 (29)
- “ISO11607-1:2006、ISO11607《最终灭菌医疗器械包装》标准理解和应用”教材发行 (32)
- CMD 培训信息 (33)
- 认证公告 (34)

企业贯标认证经验交流

推进中药煎药机国际标准化从贯标开始

北京东华原医疗设备有限责任公司 姜黎滨总经理

编者按:

企业要发展,标准要先行,这是许多成功企业的经验。该文介绍了作为中药煎药设备龙头企业的北京东华原医疗设备有限责任公司制订中药煎煮设备国际标准历程,认识到国际标准的制订将具有重要的战略意义。“三流企业做产品,二流企业做品牌,一流企业做标准”,在国际市场上,谁掌握了标准谁就有话语权和主导权。东华原公司开始从行业标准、国家标准向更高的国际标准迈进,同时也认识到,通过 CMD 认证,建立实施一个健全优秀的质量管理体系,是实现现代化管理和持续发展的需要,是企业提质增效基础工作和有效途径。该公司介绍的创新标准的经验值得借鉴和推广。

摘要: 随着传统医学在世界范围内越来越受到重视和传统医学的快速发展,世界各国已广泛使用中药煎煮设备,其普及率越来越高。作为 CMD 质量管理体系的认证单位,北京东华原十分关注产品的技术要求和实物质量,不断推进企业产品质量的提升和产品领先。本文从东华原公司认识中药煎药机产品质量开始,到公司组织完成《中药煎药机》国际化标准草案通过的历程,反映了一个企业成长的经历,公司对产品质量、对标准、对社会责任的高度重视。

北京东华原医疗设备有限责任公司成立于 2000 年,坐落于北京市中关村科技园区昌平园,占地 20000 平方米,北京东华原是中国煎药设备的龙头企业,拥有标准化的煎药机生产、研发基地。

北京东华原生产的中药煎药设备为非医疗器械产品,但是东华原作为煎药设备的龙头企业,以身作则,严把质量关,公司于 2005 年通过了国家医疗器械 ISO9001 和 ISO13485 质量体系认证,10 年的质量保证体系的沉淀与发展,东华原公司形成了严格的产品质量保证制度,从产品的设计保证、制造工艺保证、零部件质量保证、检验质量保证等都形成了固定的保证体系制度,确保每一款产品的出厂都是经过严格管控的,产品是合格的。

东华原公司根据质量管理体系标准的要求,非

常重视产品的设计开发和市场质量反馈,目前公司设计研发人员 60 余人,严格按照产品的设计开发流程进行设计开发,从市场调研分析、产品设计、样品制作、小批量加工到量产都经过了严格的评审和验证,保证产品的设计质量,东华原公司拥有国家专利 30 多项,凭借强劲的研发实力承担着国家中医药管理局和北京市多项科研课题,东华原“十功能煎药机”被列入国家中医药管理局首批推荐的中医诊疗设备和北京市火炬计划。

卓越的产品不仅源于设计,更少不了它的制造实现,东华原公司不仅完善加工制造工艺、完善标准化作业、自动化生产、人员培训方面保证产品的制造质量,更提出了“创造充满信赖感的工厂”、“回归制造原点,构筑跃升基盘”、“三三三运动”、“匠人精神”等等一系列的主题活动,培养员工、改善环境,从更高的层面上,促使东华原产品制造中心制造更加完美的产品。

合格的产品不仅仅满足产品的标准,更应该符合客户的需求,东华原公司非常重视产品的市场反馈和客户的需求反馈,并根据客户的反馈和要求完善产品标准,并且公司有完善的服务队伍和产品反馈流程,东华原公司已在全国建立起以 30 多家分公司和办事处、100 多位维修工程师、500 多位员



工为基础的营销服务体系,凭借着先进的技术、优质的产品和完善的服务,坚持“对用户关心,让用户放心”的服务理念,赢得了国内外科研院所、医院、诊所、药店等万余位终端用户的认可与信赖,市场占有率居行业领先地位。

有句歌词唱的好,“没有人可以随随便便成功”,一个成功的企业更加如此,东华原公司的成功源于企业掌舵人的孜孜不倦的追求,东华原人面对一次次的成功没有停止不前,而是向更高的目标迈进,北京东华原医疗设备有限责任公司,意识到国际标准的制定将具有重要的战略意义。“三流企业做产品,二流企业做品牌,一流企业做标准”,在国际市场上,谁掌握了标准谁就有话语权和主导权,意识到标准的重要性,东华原公司开始从行业标准、国家标准向更高的国际标准迈进,以下是东华原公司成功组织实施《中药煎药机》国际标准草案通过的经历:

1.制订中药煎药机国际标准的国际背景

中药是中国独有的科学文化的优秀代表,其独特的疗效和较少的副作用受到全球推崇。然而,传统煎药方式落后,一般交由患者或家属自己操作,虽医嘱有文火或武火、先煎后下等,但其实真正能够掌握正确操作方法的患者并不多,以致所煎药物的浓度往往达不到标准;传统煎药方法致易挥发的药物在煎药时有效成分挥发,且一剂药加多少水、煎取多少、每次服多少,难以准确控制,这些都影响药效的发挥。

煎药机的诞生解决了中药煎煮的一大难题,是中医中药史上一次较大的改革,促进了中医药临床的发展。与传统煎药方法相比,使用中药煎药机,可提高药材中有效成分的煎出率,促进动物药的蛋白水解;密闭煎药,无菌卫生,提高有效成分溶出;还能改善工作环境,提高自动化程度,降低劳动强度,真正做到了安全、快捷、无污染。

随着传统医学在世界范围内越来越受到重视和传统医学的快速发展,中国及香港台湾地区、韩国、日本、英国、美国、加拿大、澳大利亚等世界各国都已成为煎药机的应用大国,在世界上利用中

药煎煮设备煎煮中药饮片也已经占到 50%的份额。世界各国已广泛使用中药煎煮设备,其普及率越来越高。

中药煎煮技术必须建立在传统医学理论的基础上,但目前没有统一的符合传统医学理论要求的国际标准来约束各国的生产厂家,各个国家都是按照自己的实际情况而定,造成国际上中药煎药机的质量参差不齐,煎煮质量难以得到保证,从而妨碍了中药饮片的疗效,制约了传统医学的发展。同时没有统一的标准也成为中药煎药机的国际贸易的一个瓶颈,阻碍了中药煎药机的国际流通,也阻碍了传统医学在世界范围内的发展脚步!

2. 制定中药煎药机国际标准的国内标准化基础

2.1 行业标准

2006 年,北京东华原医疗设备有限责任公司承担了制订《中药煎药机》和《中药汤剂包装机》行业标准制订工作。2010 年 4 月 1 日,《中药汤剂包装机》行业标准 JB/T20116-2009 发布实施,同年 10 月 1 日,《中药煎药机》行业标准 JB/T 20133-2010 发布实施。

2.2 国家标准

2011 年 12 月,东华原公司承担了中国国家标准委员会下达的《中药煎药机》国家标准的制订任务,《中药煎药机》国家标准 GB/T 30219-2013 于 2013 年 12 月 31 日正式发布,于 2014 年 10 月 1 日正式实施。

3.中药煎药机国际标准工作情况

3.1 ISO/TC249 WG4 第一次会议

2011 年 9 月在韩国大田召开的 ISO/TC249 WG4 第一次会议上,北京东华原医疗设备有限公司代表中国提出中药煎药机国际标准提案。会议上经过专家表决一致同意将中药煎药机列入 WG4 的发展规划中!

3.2 ISO/TC249 WG4 第二次会议

2012 年 5 月在韩国大田召开的 ISO/TC249 第三次全体大会上,中药煎药机国际标准正式立项申报。姜黎滨总经理代表中国被批准为中医煎药机国际标准项目总负责人。



3.3 ISO/TC 249 第三次全体会议

2013 年 3 月份《中药煎药机》国际标准正式立项。在 2013 年 5 月 ISO/TC249 第四次全体大会上, 报告了《中药煎药机》国际标准的工作草案, 此草案在会议上获得了一致同意, 在 2013 年 8 月份通过 ISO/TC249 WG4 专家的投票, 同意作为第一版工作草案!

3.4 ISO/TC 249 WG4 第四次全体会议

2014 年 2 月, 在澳大利亚悉尼 ISO/TC249 WG4 第四次会议, 《中药煎药机》国际标准草案赢得了参会专家们的全票通过。

3.5 ISO/TC 249 第五次全体会议

2014 年 5 月, 在日本京都 ISO/TC249 第五次全体会议上, 对中药煎药机国际标准的项目进展进行了汇报。

2015 年 4 月 8 日, 接 ISO 国际标准组织中央秘书处报告, 由北京东华原医疗设备有限责任公司代表中国组织制定的《中药煎药机》(《Herbal Decoction Apparatus》) 国际标准草案 (ISO/DIS 18665) 经世界各国政府投票, 于 2015 年 4 月 8 日 100% 通过, 无一国家持反对票, 这标志着《中药煎药机》国际标准草案 DIS 投票阶段正式通过, 即将批准列入国际标准, 这将成为中医药领域继《一次

性使用无菌针灸针》和《人参种子种苗》之后由中国人主导制定的第三个国际标准。

4. 中药煎药机下一步标准化工作计划

目前并没有草药煎药操作规范国际标准来约束各国的煎药服务质量, 各个国家都是按照自己的实际情况而定, 造成国际上煎药的质量参差不齐, 从而妨碍了草药饮片的疗效, 制约了传统医学的发展。所以制定草药煎药操作规范已经迫在眉睫!

为了更好地保证医疗机构草药煎药室使用草药煎煮设备为患者进行代煎的煎药服务质量, 保证煎药师对草药煎煮设备的正确使用, 并保证草药煎煮设备的各项工作的规范标准化管理, 于 2015 年 6 月 1-4 日在中国北京举行的 ISO/TC249 第六次全体大会, 提交中药煎药机操作规范国际标准新提案。

正是北京东华原公司这种不懈的追求精神, 才使得公司的发展不断的壮大, 但是东华原公司能够完成《中药煎药机》的行业标准、国家标准和国际标准, 都是从 ISO9001 和 ISO13485 贯标过程中学习到了标准的精髓, 执行标准过程中得到了升华, 才会为建设标准提供了动力, 有了标准的建设, 东华原公司会越来越好的执行标准, 相信循环的推动模式使东华原的产品质量更加的完美, 东华原的发展更加的迅速。

浅谈外包过程与采购过程的区别与联系

北京倍肯华业科技发展有限公司 王超

编者按:

企业质量管理体系运行有效性的关键, 在于过程的识别和控制。外包过程和采购过程具有一定的内在联系和相似之处。采购过程的控制标准有明确的要求, 外包过程的管理和控制参照标准 7.4 控制。如何管理和控制好外包过程和采购过程, 本文作者谈了个人的理解和观点, 希望对大家有所帮助, 欢迎大家继续探讨。

在工作过程中, 经常会发现有人忽略或不能很好的把握外包过程与采购过程的区别, 甚至把两者混为一谈, 进而影响质量管理体系的适宜性。在 ISO9001 标准中, 对外包过程的要求是在“4.1 总要

求”中提出的, 而对采购的过程的要求是在标准“7.4 章节”提出的, 两者差异可见一斑。现对两者的区别和联系谈谈本人的看法。

一、外包过程与采购过程的区别



1. 两者控制的对象和侧重点不同

对于外包过程的管理和控制的重点是过程能力。承包方必须按照组织对过程事先策划的安排(遵循所提供的程序或相关文件)进行运作。组织侧重于过程的监视和测量,控制的对象过程。同时也会对过程的结果(提供的产品)进行验证,以充分证明其具备过程能力。而采购过程的控制重点则是确保组织所采购的产品在质量要求、交付和服务等方面符合已规定的采购要求。组织侧重于产品的监视和测量,控制的对象是产品。组织应根据采购产品对最终产品的影响程度进行采购过程的控制。为了使供方持续提供符合要求的产品,必要时,组织可向供方提出如下方面的要求:

- 1) 产品、程序、过程和设备的批准要求;
- 2) 人员资格的要求;
- 3) 质量管理体系的要求。

2、实施部门和控制方法不同

外包过程的实施部门应视过程而定,一般由公司的过程分管部门或授权接口部门实施,如:设计过程中的软件开发外包,一般由技术部门实施;生产过程中的某个制造过程外包,一般由公司的生产制造部门实施。组织除了把承包商当做供方进行管理外,还要对整个实现过程进行控制。如对产品制造过程的外包,不仅应要对承包商当做供方进行评价管理,还应对其过程实施必要的监视,以及原材料验证、最终产品的监视和测量,都要保持相应的记录。简而言之,组织不仅把承包商当做供方管理,还要把外包过程当做内部过程进行控制。采购过程的实施部门一般为组织的采购部门或供应部门。采购过程一般不涉及供方产品实现过程的管理,其控制方法是紧紧围绕供方所提供的产品、交付和服务等方面进行验证。

二、外包过程与采购过程的联系

外包过程和采购过程具有一定的内在联系和相似之处。组织对外包过程的承包商和采购过程的供应商的管理是一致的,都是通过 ISO9001 标准 7.4 章节实现所需控制的能力。如承包商选择、评价、再评价,以及合同或协议的签订方式等方面都可参考采购过程的控制方法。其实某些外包过程与采购过程非常类似,只是在控制程度和管理要求方面有所不同,如:产品所需关键部件的提供过程。

三、外包过程与采购过程的认定原则及外包过程的关注重点

1. 外包过程与采购过程的认定原则

鉴于外包过程与采购过程有很多相似性,相信很多人在识别和区分两个过程时,也偶尔会存在一些困惑。特别是某些生产部件的提供过程,有时很难区分为采购过程或外包过程,感觉两者皆可。如:按照图纸要求提供产品的方式,即有识别为采购过程的情况,也有识别为外包过程的情况,下面我简单阐述几点关于按图纸要求提供物料(部件)过程认定为外包过程的原则:

根据物料(部件)对最终产品的影响程度确定,如对最终产品质量影响较大的物料或部件,如 A 类物料。

外部提供物料(部件)仅靠产品验证方式不能有效保障产品质量的物料或部件提供过程;外部提供物料不能经济的进行产品验证的物料提供过程。

2. 外包过程的关注重点

采购过程的控制 ISO9001 标准中已经有明确管理要求。但外包过程的管理和控制仅以“参照 7.4 采购控制”概况,下面我谈一下外包过程的关注重点:

控制方法组织应提供或批准承包方所需的信息(如产品规范、图样、服务规范、过程程序、确认准则、验收准则和规程、作业指导书和其他规定),



并要求承包方按规定严格实施。

向承包方提出或批准过程基础设施(不仅是设备一项)、过程环境的适用要求。

向承包方提出岗位人员能力胜任的要求(包括适当的培训、教育、技能和经验)。

向承包方提出对过程持续改进(遵循 PDCA 过程循环)的要求。

向承包方提出保持产品实现的运作和对过程实施监控的完整记录。

管理方法:

组织应实地考察、选择、评价和重新评价承包方,并鼓励或要求承包方建立和实施能够覆盖本组织产品的质量管理体系或制定并实施必要的质量计划。

按外包过程的不同性质,组织应授权下属对口

部门实施管理,并制定相应的职责和权限,由对口部门负责与承包方进行沟通(包括签订合同和收集有关信息)。

组织应对外包过程进行监视和测量。如设立监控点、设置必要的监视仪器仪表、进行数据分析并采用适用的统计技术,由专人进行现场巡回检查。必要时,对承包方进行内、外部的过程审核和定期实施监督审查,并将外包过程能力的综合评价作为管理评审的输入信息,从中寻找改进的机会。

要求承包方在发现过程和产品不合格或有潜在不合格倾向时,及时采取纠正/预防措施,以确保外包过程持续有效。

总之,应把外包过程视同组织的内部过程进行控制和管理。

关于产品可追溯性程序建立对企业发展的好处

营口维康医疗器械有限公司

编者按:

从事医疗器械产品的企业如果有一个完善而又适宜自身特点的可追溯性管理制度,对售后服务、事后反馈、监督预防、快速召回、企业信誉等多方面都具有重要意义。营口维康医疗器械有限公司在本文中列举的事例看似简单,却与上述每个环节密切相关。

营口维康医疗器械有限公司是专业开发、生产和销售高科技理疗仪器“维康牌”双波峰红外辐射灯系列产品的医疗器械企业。

自 2001 年建立质量管理体系以来,公司始终对质量管理体系建设非常重视,积极贯彻 ISO13485 和 ISO9001 质量管理体系标准,将之作为推进公司长远发展的一项基础性措施。在质量管理体系运行过程中,也充分体会到了其为企业发展带来的种种规范性便利。本文通过实际案例浅谈产品可追溯性对建立健全质量管理体系的意义所在。

ISO13485 标准 7.5.3.1 标识中明确,组织应在

产品实现的全过程中,使用适宜的方法识别产品,并对这样的产品标准建立形成文件的程序。

组织应建立形成文件的程序,以确保返回组织的医疗器械均能被识别,且能与合格的产品区分开来。

7.5.3.2.1 总则 组织应建立可追溯性的形成文件的程序。该程序应规定产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录。

在企业生产的全过程中,对产品应有一个适宜的标识方法,并且建立形成文件的一套合理程序,以保证此活动的合理有序。可追溯性是一种能力,



医疗器械的基本要求是安全有效，必须具有一定程度的可追溯性。

为保证产品的可追溯性，公司对每一件出厂产品都设置了唯一有效的产品批号，并建立了相应的产品档案，对于出厂产品要求从出厂日起，能保证全程追踪控制，直至到达消费者手中。批号对于各地经销商的产品发送及售后维修均起到了十分显著的依据作用。

公司成立以来，一直采用经销商分级代理制进行业务开展，与每位代理商都签订有清晰明确的代理合同，保证地区独家代理权。2014年5月，某市级代理A忽然与公司联系，称在本地市场上出现了其他销售商，并专程采购了一台样品发到总公司作证据，要依合同索取数十万元违约金。

公司接到此消息后非常重视，立刻派人对此事进行处理。经检查批号调档后确认，样品的确为本公司产品，但并非近期发的货，而是早在2011年3

月发往B地区的一批产品。当时的经销商由于经营不善未能达到总公司的业绩指标，代理协议已于2011年解除。公司立即与该经销商联系，对方称货的确是当初剩下没有销售的库存，由于自己老家在A市，便送给了A市同样做医疗器械生意的老朋友。而这位老朋友的店铺，正是A市代理商发现并购买样品的商铺。

经过交涉，对方同意撤下无权销售的产品。公司以当初的成交价将这批产品收回总部，经返厂仔细检查维护后确认质量无虞，才再次投入市场。误会澄清，A市代理商也消除了对公司的误解，表示满意公司的处理方法，并且仍愿意继续长期合作下去。如果当初没能建立健全完善的质量管理体系，实现产品全程可追溯性的目的，那么此次事件不光将令公司承担数十万元的违约处罚，更将对公司多年来建立的信誉造成严重损害，长远看，必将影响公司下一步的发展。



标准实施与研讨

ISO9001:2015 文件控制和记录控制的变化 对实施 ISO13485 影响的一点看法

CMD 兼职审核员 邹元

ISO9001:2015 版标准实施已经进入倒计时，各认证机构与认证组织讨论热烈。作为医疗器械行业以 ISO13485 为专用于法规要求暨实施 ISO9001:2008 双标准质量管理体系认证的企业更是众说纷纭。在此，笔者想从行业特点角度出发谈点关于 ISO9001:2015 在文件控制和记录控制方面的变化对实施 ISO13485 标准的影响的个人看法。

ISO9001:2015 相对 ISO9001:2008 在多个方面发生了变化。本文只讨论文件控制与记录控制方面的变化的影响。

变化一 术语的变化

ISO9001:2015 将 ISO9000:2008 里使用的“文件”和“记录”统统改为“文件化信息”。

而 ISO9001:2015 不再有“形成文件的程序（documented procedure）”的要求，也不再提“质量手册”。ISO9001:2015 对文件和记录的控制提出了一个新的概念：“文件化信息”（documented information）。

对比一下 2015 版文件化信息的定义与 2008 版文件和记录的定义：

GB/T19000:2008

文件：信息及其载体

ISO9001:2015

文件化信息：需要由组织控制和维护的信息及包含此信息的介质。

我们会发现尽管 ISO9001:2015 对信息的定义加了限制性定语，但是“文件化信息”定义的核心内容没有变化。实质上是一致的。另一个佐证就是

在 2008 版的宣贯时也常常提到“记录也是文件”。所以从表述上看，2015 版的文件化信息相对于 2008 版的文件，定义更准确了。内容有三点：存储于介质上的信息、受控的信息（相对于介质上存储的噪声而言）、有格式的信息。

变化二 减少了对质量手册和程序文件的型式要求

原来的 2008 版对文件的要求有：

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运作和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录（见 4.2.4）。

要求形成文件的程序包括：

4.2.3 文件控制

4.2.4 记录控制

8.2.2 内部审核

8.3 不合格品控制

8.5.2 纠正措施

8.5.3 预防措施

2008 版在 4.2.3 文件控制、4.2.4 记录控制、8.2.2 内部审核、8.3 不合格品控制、8.5.2 纠正措施和 8.5.3 预防措施六个地方明确提出“应编制形成文件的程序”。另外还在 4.2.2 提出了质量手册的要求。

有人可能会问，除了质量手册和这些程序文件

其他的程序文件是否需要呢？标准没有强制要求，但是要求对相应的过程进行控制。如何控制呢？标准只说：“7.1 组织应策划和开发产品实现所需的过程。”“7.3 组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。”“7.4.1 组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。”，是否需要文件化的程序可以自己考虑。但根据医疗器械行业高风险特点，应首先从 ISO13485 要求和行业法规要求考虑，无论 ISO9001:2015 留有多大的活泛空间，满足法规的要求是最基本要求。

可能又有人会问，ISO9001:2015 要求六个文件化程序的原则是什么？为什么不是四个？为什么不是八个？其实 6 个文件化程序的要求也是多余的，因为 ISO9001:2015 对文件化信息的控制要求改为三方面描述：

一是什么情况下需要文件化信息、二是文件化信息的审批（包括更新审批）控制、三是文件信息的使用控制。

ISO9001:2015 标准要求：

7.5 文件化信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括

- a) 本标准所要求的文件化信息；
- b) 组织确认的质量管理体系有效运行所需的文件化信息。

注：由于如下因素，质量管理体系所需的文件化信息在程度上可能有所区别：

- a) 组织的规模，活动、过程、产品和服务的类型；
- b) 组织过程及其内在关系的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注意质量管理体系应包括内容的第一条是什么？就是本标准所要求的文件化信息。所以以过去的文件概念而论，我们只能说 ISO9001:2015 不提“文件化程序（程序文件）”的要求了，但是对于过去我们所熟悉的文件的要求依然存在。对于这个问题可以通俗地理解为，ISO9001 体系审核员不再会因为企业缺少那六个程序文件中的某一个而直

接开出不符合项了，但是如果文件化信息规定的不到位，影响到了过程的符合性，不符合项依然存在。从这点变化看，实质是对不同行业的各自特殊性更加能有融合的空间了。由此可见，作为医疗器械行业与满足法规的要求并不冲突，与保持现行 ISO13485 体系要求也不矛盾。

2008 版之前的 ISO9001 强调的是文件控制，文件控制包括两方面内容：一是文件本身的控制（适宜性，充分性的新文件审批和更新审批），二是文件的使用控制（标识，保管，分发，回收，销毁）。至于需要哪些文件，2008 版采用了两种方法，首先明确应该有文件控制，记录控制，内审控制，不合格品控制，纠正措施和预防措施六个方面的文件化程序。其次在标准中采用应建立过程（5.5.3），应策划过程（7.1），应制定评价准则（7.4.1），应策划并实施改进过程（8.1）的方式提出了对文件的需求。但没有要求形成文件。而不少 ISO9001 标准没有要求形成文件的在 ISO13485 标准都要求形成文件，比如：

4.2.1 质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录。
- f) 国家或地区法规规定的其他文件。

本标准规定将要求、程序、活动或特殊安排“形成文件”之处，还应包括实施和保持。

组织应对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一套文档，需包括或识别规定产品规范和质量管理体系要求的文件（见 4.2.3）。这些文件应规定完整的生产过程，适用时，还包括安装和服务过程。

6.3 组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；

c)支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。

当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时,组织应建立形成文件的维护活动要求,包括它们的频次。

应保持此类维护记录(见 4.2.4)。

6.4 组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

下列要求应适用:

若人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利的影响(见 7.5.1.2.1),则组织应建立对人员的健康、清洁和服装的程序文件的要求;

若工作环境条件对产品质量产生不利影响,组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序文件或作业指导书,以监视和控制这些工作环境条件(见 7.5.1.2.1);

组织应确保所有在特殊环境条件下临时工作的人员接受适当的培训或在训练有素的人员监督下工作(见 6.2.2b);

适当时,为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染,组织应建立对受污染的产品控制的形成文件的特殊安排(见 7.5.1.3)。

ISO9001:2015 对文件化信息控制的特点是把文件本身的控制(7.5.2)和文件使用的控制(7.5.3)分开了。而 2008 版是混在一起要求的(4.2.3)。

ISO13485:2003 与 ISO9001:2008 保持了一致。

7.5.2 编写和更新

当编写和更新文件化信息时,组织应确保适当的:

a)识别和描述(如标题,日期,作者,参考编号);

b)格式(如语言,软件版本,图表)和媒介(如纸质、电子版);

c)在适宜性和充分性上得到评审和批准。

7.5.3 文件化信息的控制

7.5.3.1 组织质量管理体系所需的和本标准所需的文件化信息应进行控制以确保:

a) 当被需要时可以获得适用的版本;

b) 得到充分的保护(如防止泄密,不正确的使

用,变得不完整)。

7.5.3.2 为控制文件化信息,适用时组织应采取下列的行动:

a) 分发、权限、检索和使用;

b) 储存和防护,包括可读性的防护;

c) 变更的控制(如版本控制);

d) 保留和处置。

应识别组织所确定的对质量管理体系策划和运行所必须的外部文件化信息是适用的并予以控制。

注 1: 按权限获得意为,是只能够阅读文件化信息还是可以阅读和更改文件化信息的决定。

注 2: 权限可能隐含只能够阅读文件化信息或既可以阅读也可以更改文件化信息的许可。

那么,组织质量管理体系所需的和本标准所需的文件化信息区别在什么地方?

首先 ISO9001:2015 中提到对“文件化信息”的要求共有 22 处:

4.3 确定质量管理体系的范围

该范围作为陈述以下内容的“文件化信息”应可获取并且被维护:

质量管理体系覆盖的产品和服务,

本标准的某些要求不适用的合理性说明。

4.4 质量管理体系及其过程

组织应根据支持过程运行的必要程度保持“文件化信息”并根据必要程度保留“文件化信息”以证实这些过程将按计划实施。

5.2 质量方针

5.2.2 质量方针应

a) 作为可获取的文件化信息。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应保留关于质量目标的文件化信息。

7.1.5 监视和测量资源

组织应保留适当的文件化信息,作为证实监视和测量资源与组织目标相适应的证据。

在适当的间隔周期或者在使用前按照可溯源到国际或者国际基准的度量标准进行验证或者检定。当这样的标准不存在时,验证或者检定的方法



应作为文件化信息被保留；

7.2 能力

保留必要的文件化信息作为能力的证据。

8.1 运行的策划和控制

e) 保留必要程度的文件化信息以证实过程已按计划完成并展示产品与服务与要求的符合性。

8.2.3 应保留对产品和服务新的或更新要求进行评审的文件化信息。

当产品和服务的要求变更时，组织应确保相关文件化信息得到修订并且相关人员知晓要求的变更。

8.3.2

g)必要的文件化信息以证实设计和开发要求已经被满足。

8.3.5 组织应保留设计和开发过程产生的文件化信息。

8.3.6 设计开发改变产生的文件化信息应被保留。

8.4.1 组织应保留对外部供方结果进行评价、绩效监控和重新评价的文件化信息。

8.5.1

a)定义产品和服务特性的文件化信息的可获得性。

b)定义预期结果及所必须实施活动的文件化信息的可获得性。

8.5.2 当需要实现可追溯性时，组织应控制过程输出的唯一性标识，保留适当的文件化信息以确保可追溯性。

8.5.6 组织应保留文件化信息以描述对改变的评审结果、授权改变人和其他必要活动。

8.6 产品和服务放行

在计划的符合性验证活动已经圆满完成前不应向顾客放行产品和服务，除非得到相关权限的批准，适用时得到顾客的批准。文件化信息应指明有权放行产品和服务给顾客的人员。

8.7 不符合过程输出、不合格产品或服务的控制

组织应保留对不符合过程输出、产品和服务采

取措施的文件化信息，包括任何与获得让步以及针对不符合做出决定的人或机构相关的文件化信息。

9.1 监视测分析和评估

9.1.1 通则

组织应确保监视和测量活动的实施与确定的要求保持一致并保留适当的文件化信息作为结果的证据。

9.2 内部审核

9.2.2

f)保留文件化信息作为实施审核项目和审核结果的证据。

9.3 管理评审

9.3.2 组织应保留文件化信息作为管理评审结果的证据。

10.2.2 不符合的性质及采取的后续活动以及纠正措施的证实、本标准所需的文件化信息。

组织应保留文件化信息作为下列的证据：

a)不符合性质和采取的后续活动；

b) 纠正措施的结果。

ISO9001:2015 对“文件化信息”的 22 处要求中只有对质量管理体系范围、质量管理体系支持过程、质量方针和质量目标四处的要求与原来 2008 版对“文件”的要求相同，其余都是对原来的“记录”的要求。

而组织对其组织结构，对岗位职责，对工作流程，对设计开发过程，采购控制过程，生产服务过程，物料存储控制过程等等的规定则属于组织质量管理体系运行所需的文件化信息。对于一个稳定运行的组织来说，这些文件化信息一般都会被认为有必要规定清楚。所以自然它们会以文件化信息的形式出现在组织的质量管理体系中。但是写到什么程度才合适呢？ISO9001:2008 版里在几个地方都有涉及但又没有明确说明。比如：

6.2.2 基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

7.5.1 b) 必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序；

在 ISO9001:2015 里则对上述文件化信息有了一个较为统一的说法。“组织应根据支持过程运行的必要程度保持“文件化信息”并根据必要程度保留“文件化信息”以证实这些过程将按计划实施。”。这一要求既是对组织提出的，实际上更是对认证机构和审核员提出了更高的要求。而这种变化与 ISO13485 要求更加接近了。

下表对比 ISO9001:2015 与 GB/T19001-2008 中关于文件控制方法的变化

2008 版	2015 版
a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；	7.5.2 当编写和更新文件化信息时，组织应确保适当的： c) 在适宜性和充分性上得到评审和批准。
b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；	当编写和更新文件化信息时，组织应确保适当的： c) 在适宜性和充分性上得到评审和批准。
c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；	7.5.2 当编写和更新文件化信息时，组织应确保适当的： a) 识别和描述（如标题，日期，作者，参考编号） 7.5.3.2 为控制文件化信息，适用时组织应采取下列的行动： c) 变更的控制（如版本控制）；
	7.5.2 当编写和更新文件化信息时，组织应确保适当的： b) 格式（如语言，软件版本，图表）和媒介（如纸质、电子版）
d) 确保在使用处可获得适用文件	7.5.3.1 组织质量管理体系所需的和本标准所需的文

2008 版	2015 版
的有关版本；	件化信息应进行控制以确保： a) 当需要时可以获得适用的版本
	7.5.3.1 组织质量管理体系所需的和本标准所需的文件化信息应进行控制以确保： b) 得到充分的保护（如防止泄密，不正确的使用，变得不完整）
e) 确保文件保持清晰、易于识别；	7.5.3.2 为控制文件化信息，适用时组织应采取下列的行动： b) 储存和防护，包括可读性的防护；
f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；	7.5.3.2 应识别组织所确定的对质量管理体系策划和运行所必须的外部文件化信息是适用的并予以控制。
g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。	7.5.3.2 为控制文件化信息，适用时组织应采取下列的行动： d) 保留和处置；
	7.5.3.2 为控制文件化信息，适用时组织应采取下列的行动： a) 分发、权限、检索和使用；

从上表中可以看出相对于 ISO9001:2008 版标准，ISO9001:2015 标准对于文件化信息控制的要求实际上是更细化，更严了，也等于与 ISO13485 要求更接近了。

另外需要注意的是在 ISO9001:2015 标准中关于文件化信息的控制的描述涉及到“适用时”：

“7.5.3.2 为控制文件化信息，适用时组织应采取下列的行动：”。此一段的原文是“7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:”。

“as applicable”，通常在我们的标准中会翻译为“适用时”。单纯从字典的定义看很完美。可是对使用者就可能产生疑惑了，什么是“适用时”？通常不成文的执行原则是“说不出不适用的理由就是适用”。实际上这里的准确意思是可行时、可操作时。除非不可操作，所有的要求都“适用”。比如“an applicable rule”切实可行的规则。所以在标准中凡遇到“适用时”都应该理解为除非条款不具有可操作性，否则就是适用。

ISO9001:2015 中还有 9 处（8.2.3、8.3.3、8.3.5、8.5.1、8.5.5、8.6、8.7、9.1.1 和 10.2.1）涉及“适用时”，使用中都应加以注意。

以上关于文件控制和记录控制方面的变化，应该引起重视。在此，笔者也建议我们的认证组织结合本刊 2015 年第 2 期 总第 69 期“标准实施与研讨”栏目中“质量管理体系标准变化系列讨论”的两篇文章仔细品读，对即将迎来的 ISO9001 换版是非常有帮助的。能够准确掌握标准要求和行业法规特殊要求将有助于组织建立和维护自己的质量管理体系，也有助于认证机构和行业监管部门准确地评价组织质量管理体系的运行情况。

医疗器械企业建立质量管理体系的思路和方法

CMD 王慧芳

众所周知，医疗器械相关法规要求医疗器械企业必须按照相关法规要求建立与本企业产品、过程以及规模相适应的质量管理体系，并形成文件。但许多企业对于如何建立质量管理体系，如何形成文件，没有具体的思路和方法，其实 YY/T0287-2003 (ISO13485: 2003) 的 4.1 已经给出了建立质量管理体系的思路和方法，下面作者希望通过对 ISO13485 的 4.1 解释简要说明建立质量管理体系的思路和方法。

YY/T0287-2003(ISO13485: 2003)标准原文：

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性。

组织应：

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要

的准则和方法；

d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；

e) 监视、测量和分析这些过程；

f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别（见 8.5.1）。

注：上述质量管理体系所需的过程宜包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

认真学习标准，即可发现质量管理体系标准 YY/T0287-2003(ISO13485: 2003) 的本条款给出了建立质量管理体系、形成文件、加以实施和保持体系有效性的总体思路：识别过程——确定过程之间的关系和相互——规定过程的准则和实施方式——规定过程的监测要求——根据监测和分析结果

改进过程。换句话说，实际上也就是按照相关质量管理体系标准（例如 GB/T 19001、YY/T 0287 等）的要求和适用的法规要求（例如医疗器械 GMP 等），规定过程的识别即策划（Plan）——实施（Do）——检查（Check）——改进（Action）的要求，并通过建立文件的形式来管理这些过程，保持实施这些过程。

YY/T0287-2003(ISO13485: 2003)标准本条款的 a)—f)条，也是过程方法和管理的系统方法的具体体现。一个组织的质量管理体系是由众多与质量有关的过程构成，而建立质量管理体系就是系统地识别这些相互关联或相互作用的过程，并用文字的形式予以描述。具体实施思路和方法，包括：

1.首先，策划和识别过程。根据相关质量管理体系标准（例如 GB/T 19001、YY/T 0287 等）的要求和适用的法规要求（例如医疗器械 GMP 等），策划和识别质量管理体系有哪些过程，例如产品实现过程（见 YY/T0287-2003 标准的“7 产品实现”章节）、产品检验（见 YY/T0287-2003 标准的“8.2.4 产品的监视和测量”章节）、文件管理和记录管理（见 YY/T0287-2003 标准的“4.2 文件要求”章节）、内部审核（见 YY/T0287-2003 标准的“8.2.2 内部审核”章节）、分析和改进（见 YY/T0287-2003 标准的“8.5 改进”章节）……。

2.确定过程之间的关系和相互作用。

上述过程通常又有若干子过程组成，例如文件管理包括文件编制、评审、批准、修改、分发、作废回收等过程，按照“过程”的定义，过程是一组将输入转化为输出的彼此相关的资源和活动。因此，针对这些过程，应根据其输入输出关系，确定过程之间的联系和相关作用，并以适当的方式表述出来，例如流程图就是表述过程之间关系的直观明了的方法，建议企业试着建立流程图。

3.规定过程的准则和实施方式。

为使过程受控并达到预期目的和结果，应认真策划并确定这些过程的 5W+1H，即针对每一个过程确定做什么（What）、做该过程的目的（Why）即需要达到的准则、谁负责做该过程（Who）、什么阶段或时机做该过程（When）、过程的场所要求（Where）以及该过程的实施方法（How），也就是将过程的流程图以及过程的 5W+1H 建立文件（例如程序文件或作业指导书）。

4.为过程配置适当的资源。

过程的实施和监控都是需要资源的，因此企业在策划过程时，应识别过程所需要的资源，包括资金、人力、设备、环境等，并对所需的资源进行适当的管理（见 YY/T0287-2003 标准的“6 资源管理”章节）。

5.规定过程的监视、测量、分析和改进的要求。

应考虑质量体系的每一个过程是否需要安排检查和监测，以确保过程按要求实施，或通过检查和监测以发现过程偏移或其它随机的故障，通过检查和监测所获得的信息和数据采用适当的质量分析工具进行分析，根据分析的果，对过程采取必要的改进措施。上市后的监视、测量、分析和改进（见 YY/T0287-2003 标准的“8 测量、分析和改进”章节），应根据相关国家关于上市后监督的要求建立相关规定。

最终，通过 1~5，即对过程进行 PDCA，并形成文件（即文件化的质量管理体系），对过程进行管理，以确保过程的持续的符合性和有效性，从而实现医疗器械产品的质量保障。

另外，对于影响医疗器械质量的过程，如果未在本企业内实施，而由其他组织实施，企业应识别和控制任何这样的外包过程。组织应识别和确定对外包过程控制的类型和程度，同样是对产品进行表面处理活动外包，对仪器设备的外壳进行喷涂和对骨科植入产品的表面喷涂，其控制程度就不尽相



同。企业将某些过程外包，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任，因此企业应对外包的过程进行控制：首先，企业应按照 YY/T 0287-2003 标准的“7.4 采购控制”的要求控制外包过程，包括评价外包方的能力，提出外包过程的相关要求，如何验证外包过程的结果；其次，还要按照外包专业技术性质对照标准的有关要求来控制，如外包设计过程，可参考 YY/T 0287-2003 标准的

7.3 条款进行控制；如外包灭菌或设备安装服务，可参照 YY/T 0287-2003 标准的 7.5 条款进行控制.....。

当然，建立质量管理体系时，领导层应建立一个质量管理体系文件起草小组，明确他们的分工和工作计划，分工并合作，确保建立的体系的完整性。

法规要求

食品药品监管总局关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，总局组织制定了《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》，现印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局

2015 年 6 月 8 日

境内第三类医疗器械

注册质量管理体系核查工作程序（暂行）

第一条 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）和《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）等相关规定，制定本程序。

第二条 本程序适用于境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查。

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）技术审评机构必要时参与核查。

第四条 总局技术审评机构自收到境内第三类医疗器械注册申请资料起 30 个工作日内，通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展注册质量管理体系核查。总局技术审评机构参与核查的，在通知中告知省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（通知格式见附件 1）。

第五条 注册申请人应当在注册申请受理后 10 个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料（见附件 2）。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。

第六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范以及相关附录的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

在核查过程中，应当同时对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对注册申请人提交的体系核查资料进行资料审查，根据企业的具体情况、监督检查的情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对企业注册检验样品和临床试验用样品的真实性进行核查，重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录、用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

第八条 对注册申请人提交的体系核查资料符合要求的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部



门应当自收到体系核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。因注册申请人未能提交符合要求的体系核查资料，导致体系核查不能开展的，所延误的时间不计算在核查工作时限内。

对于总局技术审评机构参与核查的项目，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在开展现场检查 5 个工作日内书面通知总局技术审评机构。

第九条 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成检查的可适当延长时间。

检查组应当由 2 名以上（含 2 名）检查员组成，企业所在的设区的市级食品药品监督管理部门可派 1 名观察员参加现场检查。必要时，食品药品监督管理部门可邀请有关专家参加现场检查。

第十条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

第十一条 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定企业联络人员等。

第十二条 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

第十三条 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，企业人员应当回避。

第十四条 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向企业通报现场检查情况，企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，企业应当提供书面说明。

第十五条 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

第十六条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。

第十七条 整改后复查的，企业应当在 6 个月内一次性向原核查部门提交复查申请及整改报告。原核查部门应当在收到复查申请后 30 个工作日内完成复查。

未在规定期限内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。

第十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应在做出“通过核查”、“整改后通过核查”、“未通过核查”、“整改后未通过核查”的结论后 10 个工作日内，将核查结果通知（格式见附件 3）原件寄送总局技术审评机构。

第十九条 未通过核查的，技术审评机构提出不予注册的审评意见，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定。

第二十条 本程序自公布之日起施行。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序制定境内第二类医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序。

2015 年第 2 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2015 年 4 月 24 日发布《中华人民共和国广告法》（主席令第 22 号），自 2015 年 9 月 1 日起施行。
- 2015 年 4 月 3 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 2015 年第一季度违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》（食药监稽〔2015〕38 号），曝光了“腰枕治疗仪（广告中标示名称：曲度腰枕治疗仪）”和“骨刺贴膏”，产品广告严重篡改审批内容进行违法宣传，被依法撤销其广告批准文号。
- 2015 年 4 月 29 日国家食品药品监管总局稽查局在京召开违法广告发布企业行政告诫会，对全国 30 家发布严重违法广告产品企业进行了行政告诫，其中包括 13 个医疗器械产品。
- 2015 年 6 月 16 日国家食品药品监督管理总局曝光 8 个严重违法广告，其中包括医疗器械“疼痛贴（广告中标示名称：谷青松七层透骨贴）”、“速美减肥贴（广告中标示名称：速美睡立瘦）”和“便携式腰椎支撑牵引理疗康复器（广告中标示名称：益身轻腰椎间盘突出治疗器）”，广告宣传超出了食品药品监督管理部门批准的内容，含有不科学表示产品功效的断言和保证，利用患者的名义和形象做功效证明等内容，严重欺骗和误导消费者，现予以曝光。
- 2015 年 4 月 7 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于印发体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案的通知》（食药监办械监〔2015〕55 号）。
- 2015 年 4 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布生物制品稳定性研究技术指导原则的通告》，自发布之日起施行。
- 2015 年 4 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则的通告》（2015 年第 11 号）。
- 2015 年 5 月 18 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于人工血管接环等 172 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2015〕69 号），其中包括 5 个划为 III 类医疗器械管理的产品、24 个划为 II 类医疗器械管理的产品和 106 个划为 I 类医疗器械管理的产品，还说明了 27 个不作为医疗器械管理的产品和 10 个视具体情况而定的产品。
- 2015 年 6 月 11 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于恒温核酸扩增检测仪等 22 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2015〕75 号），其中包括 1 个划为 III 类医疗器械管理的产品、7 个划为 II 类医疗器械管理的产品和 13 个划为 I 类医疗器械管理的产品，还说明了 1 个不作为医疗器械管理的产品。
- 2015 年 5 月 19 日国家食品药品监督管理总局发布关于《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（2015 年第 14 号）。
- 2015 年 5 月 27 日国家食品药品监督管理总局发布关于《关于发布药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（2015 年第 53 号），自公布之日起施行。
- 2015 年 6 月 1 日国家食品药品监督管理总局发布关于《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（2015 年第 18 号）。
- 2015 年 6 月 5 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布《中华人民共和国药典》（2015 年版）的公告（2015 年第 67 号）》，《中国药典》（2015 年版）自 2015 年 12 月 1 日起实施。
- 2015 年 6 月 9 日国家食品药品监督管理总局发布



《关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》(食药监法〔2015〕65号)。

- 2015年4月28日国家食品药品监督管理总局医疗器械注册司发布《关于征求医疗器械临床试验备案有关事宜意见的函》(食药监械管便函〔2015〕25号)。
- 2015年4月23日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《主动脉覆膜支架系统临床试验审评要点》、《全降解冠状动脉药物洗脱支架动物实验审评要点》和《全降解冠状动脉药物洗脱支架临床试验审评要点》。
- 2015年4月30日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈腹腔内置疝修补补片动物实验技术审评要点〉第一次征求意见的通知》。
- 2015年6月10日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈动物源性医疗

器械产品注册申报资料指导原则(修订版)〉征求意见的通知》。

- 2015年6月18日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈人红细胞反定型试剂技术审查指导原则〉(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
- 2015年5月13日上海市食品药品监督管理局发布《关于〈电子血压计(示波法)产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉等5项指导原则征求意见的函》(沪食药监械管〔2015〕311号)。
- 2015年6月19日上海市食品药品监督管理局发布《关于发布“体外诊断试剂注册检验抽样服务指南”的通知》(沪食药监械注〔2015〕393号)。
- 2015年4月20日国家卫生计生委发布《关于下放放射防护器材和含放射性产品检测机构、医疗机构放射性危害评价(甲级)机构行政审批项目的公告》(2015年第3号)。

2015年第2季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA法规:

- 1) 2015年3月10日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,就医疗器械的重新分类开展信息征询。根据市场调查及研究后FDA决定重新修订医疗器械的分类。FDA希望听取来自各方的建议,促进该法案的修订,以保护人类生命安全为前提,进一步明确医疗器械的分类,提高其实用性。书面评议和征求意见截止日期为2015年5月11日。
- 2) 2015年5月底美国食品药品监督管理局(FDA)向数家在美国生产、销售皮肤及软组织填充剂材料的大型公司(包括植入用硅胶生产商NestleSA公司和Actavis公司等)发出警告信,要求这些生产商立即更改其产品说明书内容,在产品外包装的醒目位置标注提示信息,如“使用本品会增加意外伤害的可能性”等,以提醒消费

者注意使用皮肤及软组织填充剂的潜在风险。

这是FDA近年来针对皮肤与软组织填充剂发出的最严重警告信。不仅如此,FDA在警告信中还要求各皮肤及软组织填充剂类产品生产商在其产品说明书中增加“使用本品有可能导致以下后果:如血管阻塞、阻滞血液流向组织、视力受损或失明、缺血性中风、皮肤(局部)损伤或坏死、面部肌肉僵硬(面具脸)和皮下组织死亡等”相关文字。FDA称,以上风险均来自美国医生提交的医疗器械不良事件报告资料。

- 3) 2015年4月15日美国食品药品监督管理局(FDA)将启动快速通道(Expedited Access Pathway, EAP)项目。医疗器械申请方可申请一个EAP号码,如果获批,那么申请方可与CDRH工作人员迅速合作,制定一份数据开发计划(Data Development Plan)。这份计划能够让申请方对

应提供哪些数据有更好的理解，同时也能将上市前数据收集的部分负担转移给上市后数据收集工作。申请方可从 4 月 15 日期开始申请 EAP 号，申请方提交 EAP 预审文档之后，CDRH 将在 30 天内做出回应，可能会批准该申请，也可能索要更多器械信息，如果申请方未能在 30 天内向 CDRH 提供所需信息，那么 EAP 申请将被驳回。

►欧盟法规：

2015 年 6 月 4 日，欧盟在其官方公报 OJ 上发布了条例 (EU)No 2015/863，将 RoHS 2.0（即指令 2011/65/EU）的附件 II 中的受限物质由原有的铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯、多溴联苯醚扩展至如下：铅：0.1%；汞：0.1%；镉：0.01%；六价铬：0.1%；多溴联苯：0.1%；多溴联苯醚：0.1%；邻苯二甲酸二己（2-乙基己基）酯（DEHP）：0.1%；邻苯二甲酸甲苯基丁酯（BBP）：0.1%；邻苯二甲酸二丁基酯（DBP）：0.1%；邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）：0.1%。需注意，针对 DEHP、BBP、DBP、DIBP 的限制适用于医疗器械，包括体外医疗器械、监视和控制器，自 2021 年 7 月 22 日起生效；针对

DEHP、BBP、DBP、DIBP 的限制不适用于 2019 年 7 月 22 日前投入欧盟市场的电缆或替换部件、再使用部件及 2021 年 7 月 22 日前投放欧盟市场的包括体外医疗器械在内的医疗器械、监视和控制器。条例 (EU)No 2015/863 自在官方公报上发布第 20 日起生效。详情可参考条例 (EU)No 2015/863。

►其它国家法规：

2015 年 5 月 11 日韩国技术与标准局 (KATS) 发布通报号为 G/TBT/N/KOR/586，内容是关于修订电器安全管理法实施细则技术法规草案公告。技术法规草案修订了安全检查申明的有效期，以适用于不同的电器产品。目前各电器产品适用期是 5 年，修订后各产品的适用期为 5-10 年。草案还对交流 30V~1000V、直流 42V~1000V 产品（存在安全风险的电器包括在电器安全管理法范围内，即使额定电压低于交流 30V/直流 42V）的电器安全管理法管辖的电器产品中的额定电压范围进行修订，工业和科学用途产品除外。为了让公众更加了解此法，还具体解释了电器安全管理法所定义的术语和电器产品分类。本通报拟生效日期为 2015 年 7 月 15 日。



警钟长鸣

2015 年第二季度 CMD 审核不合格的分析

——结合新颁布法规的实施情况

通过对CMD2015年1-2季度不合格的统计、分析使认证企业了解CMD审核开具不合格的情况、不合格项目总体的分布状况，并结合认证企业对不合格关闭和整改观察体系运行的效果和有效性，同时提示在新法规实施的过渡期企业对可能遇到的一些问题的处理，努力实现通过CMD认证的客户都能够满足法规要求。

一、2015年上半年CMD现场审核不合格统计：

2015 年上半年CMD 共审核企业1028家。包括初次、再认证、监督和非例行审核。其中初次认证企业65家，再认证企业252家，其它为监督和非例行审核的企业。共开具不合格1007项，按照问题集中的分布程度选择了前六位的排序进行对比和说明：

序号	相关标准条款	不合格项数量	占不合格的百分比
1	8.2.4产品的监视和测量	191	19%
2	7.5.1生产和服务提供的控制	131	13%
3	7.3设计和开发	101	10%
4	7.4 采购	81	8%
5	7.5.2过程确认	50	5%
6	4.2.3文件控制	30	3%
合计	/	1007	58%

从2015上半年审核的1007项不合格项看，问题主要集中在以下六个方面：1、产品检验；2、产品生产管理；3、产品设计和开发；4、采购；5、过程确认；6、文件控制；以上六项占不合格总数的58%。

二、2015年二季度CMD审核不合格案例：

为了体现对不合格关闭和整改的效果，本次举例涉及到的不合格出自同一次审核的同一家企业，并在整改后（对企业管代）进行了电话回访，期待

获得企业的真实感受。本次现场审核开具了10个不合格，9个观察项，仅就其数量而言算是比较多的。以下是本次开具的不合格：

一）有关产品检验（不符合体系标准8.2.4条款）

1. 查某产品的出厂检验报告，缺少注册产品标准中X射线管电压调节步长为1kV或5kV及加载时间分档数不小于10档的要求。
2. 查某产品检验记录表，缺少泄露射线检查在100KV、12.5mA、2.5s条件下进行曝光的记录。

上述不合格涉及到“X射线管”进货检验和产品出厂检验结果的证实。企业在关闭不合格项时，还对售出产品进行了对比和评价，评价结果不能通过的成品进行了召回处理；从而纠正了企业存在产品潜在的风险。同时对现有操作人员进行了培训和评价，确保了产品检验操作的能力。对重新检验的结果进行了抽查，保证了产品检验结果的准确性。

二）产品生产控制（不符合体系标准7.5.1条款）

1. 未能提供生产批划分的文件规定。
2. 查某产品的生产记录及对应的作业指导书，部分作业指导书内容缺失，如：《运动性能测试》缺少记录中旋转性能的项目，《探测器校正》缺少探测器矫正的校正条件，《系统功能测试》缺少软件功能的“成像时间”、“预览时间”，《图像质量（系统性能）》缺少残影、伪影、照射束胸片剂量项目，不满足产品监视和测量程序。

从以上不合格可以看出，企业现有的“生产工

艺规定”不够完整，不能够指导生产操作，符合性证实保留不足，不利于产品质量的查证和追溯，在整改过程中企业采取了纠正和纠正措施，完善了产品作业指导书并对设计开发人员进行了培训和培训效果评价。

三) 设计和开发 (不符合体系标准7.3条款)

1. 查某产品技术文档发现：“外购件清单”没有包括球管、电缆等物料；某产品出厂检验规程与企业标准要求不一致。
2. 查某产品技术通知单更换有CE标识的电源，没有对改变可能带来的风险进行评价，也没有对产品安全性有效性等影响应进行评估、验证。

四) 采购控制案例 (不符合体系标准7.4条款)

1. 《采购控制程序》没有明确“当采购产品有法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求时，采购产品的要求应不低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求”，导致采购部件不能满足电磁兼容的要求。
2. 查A类物料高压电缆、探测器、X射线管《2014年度供方评审表》，不能提供评价数据，也不能提供按照体系文件规定半年一次评审的证实。
3. 查某产品外购件清单和采购文件等，缺少固定阳极管芯的采购技术要求。

企业在提供纠正和纠正措施时，提供了半年评价的证实，评价数据充实；完善了购件清单的技术参数；从而提高了对采购过程的控制能力。

五) 人力资源 (不符合体系标准6.2条款)

1. 不能提供2014年按规定对研发部经理、生产部经理、质量部经理、客服部经理、测试岗位进行考核和评价的证实。
2. 查2015年1月14日转正的整机测试岗员工，该员工不符合公司《岗位要求表》对该岗位“电器类或机电一体化专业中专及以上学历”的要求；查实际操作也不能正确操作“电气安全检验项目”的仪器。
3. 查现人力资源负责人，不能提供转岗相关的

培训记录。

对于人力资源的符合性，是企业管理的难点，也是审核的重点。特别是生产监督管理规范发布之后，更是企业发展和竞争力的基础。审核组要求企业认真整改，并在末次会中提出了改进的建议。公司采取了培训和评价，再培训和再评价、转岗位等方法。使相关材料一次性满足了标准要求，提高了满足“岗位要求”的能力，重点是更加注重了对人员的岗位培训。

六) 与顾客有关的过程 (不符合标准7.2条款)

1. 公司的销售模式是经销、代销，但查《与顾客有关的过程控制程序》，没有规定经销、代理活动对顾客要求评审的规定；致使部分合同未能评审。
2. 查：数字化医用X射线摄影系统的用户合同，不能提供投标合同评审的证实。
3. 某经销公司不具备经营本公司产品的资质，但是签订了代理协议书。

审核组在审核过程中解释了“代理商”的内涵，除了代理销售额、市场开拓、投标之外，还应该视其能力代理安装、维修、对直接客户的顾客反馈和调查、产品召回、不良事件渠道等内容，实现建立畅通的市场沟通渠道，才能确立公司产品真正满足直接顾客的需求，提升公司产品不断满足市场的能力。

公司在认可了审核组建议的前提之下，重新对经销商、代理商进行了分类和评价，重新签订了不同的销售协议，完善了合同评审的内容，提升了公司市场竞争的能力。

七) 改进不到位 (标准8.5条款)

跟踪前次审核提出的不合格及整改材料时发现，不能提供有效采取纠正措施的证实，问题还继续存在。如，“加强受控文件管理，确保使用处可获得适用文件的有效版本”；“进一步完善真空滤油工艺，如温度、环境湿度及滤芯更换等要求”；“加强生产现场管理，对暂存物品设置明确标识，防止错用混用”等。

究其原因，公司处在体系控制过程的初级阶



段。尚不能体会到体系标准深层次的内涵。审核组现场强调了8.5条款运行的目的,也介绍了发展和效益较好的同类企业的经验。提升了企业领导对体系运行差异不同、效果不同的理解。企业领导当场表态加强整改,为使公司提供的整改材料真正达到了举一反三的目的,企业承诺每次内审都安排跟踪上次的不合格及观察项的整改情况。

八) 技术文档不完整(不符合标准4.2.1条款)

1. 标识和可追溯性控制程序中未明确可追溯的范围、程度和途径。
2. 《产品防护控制程序》未包括产品的标识的要求,搬运、运输要求在程序文件中描述比较混乱。
3. 《监视和测量设备的控制程序》未对测量装置的搬运、维护和贮存过程中防护要求进行规定。
4. 《不合格品控制程序》缺少对于返工作业指导书的要求。

本次现场审核体现了对文件审核的重视。由于公司对程序文件进行了改版,审核组跟踪了换版程序文件,使程序文件保持了持续的符合性。

九) 监视和测量装置(标准7.6条款)

1. 某公司部分测量设备未列入《检定校准设备清单》,如三相调压器等。
2. 某公司未编制钢直尺、卷尺的内校规程,也未保留相应记录。
3. 某公司进行的对比度测试卡及线对卡的《内校记录表》,未明确作为比对依据的对比度测试卡基准卡和线对卡标准卡的信息和状态。

某公司在提供整改资料时,完善了自校规程;对内校记录也增加了基准卡和标准卡的信息和状态的内容,符合标准要求。

十) 基础设施(不符合标准6.3条款)

1. 某公司提供的生产设备清单,缺少设备型号、设备运行参数范围、运行精度等信息;部分生产设备未列入清单,如探测器加工过程中使用的显微镜等。

2. 未能提供《生产设备管理规定》中要求的《生产设备台账》、《设备管理卡》、和《生产设备年度维修保养计划》,如注油机、超声波清洗机、电热恒温干燥箱、高效真空滤油机等。

在提供的整改材料中公司完善了生产设备台账中设备信息,提供了设备管理文件,不合格已经得到了纠正。

上述不合格是在一次现场审核中开具的,在不合格关闭之后,我们跟踪了企业对审核组的审核评价。结果证实,企业最高管理者给了审核组很高的评价。审核组在现场通过沟通,提高了企业人员对体系标准的理解,特别是增强了全员参与的意识。在一个月内存企业组织了两次对体系文件的培训;期间还送出2人参加外部培训。企业通过学习、分析产生不合格的原因,采取纠正和纠正措施,提升了体系运行的能力。

三、新法实施后企业可能遇到的一些问题:

1. 企业在实施《医疗器械生产质量管理规范》时关注相关的评定准则,确定是采用《无菌医疗器械检查评定标准》,还是《植入性医疗器械检查评定标准》。
2. 由于现阶段“分类编码”调整,修正通知单较多,企业在申请注册时,产品名称应与“分类编码”中的名称相同,并且与检测报告的名称一致,避免重复检测。
3. 注册时产品名称和规格型号也应规范,应与“技术要求”中的名称和规格一致,这些都涉及到注册证中“注册登记表”的内容。
4. 对于延续注册,一定在注册证期满6个月前提出申请,因为注册资料很难一次准备到位。期间企业很可能被“补正通知”继续完善申请资料,产品的补正时限为1年。在“补正”期间如果原注册证到期将被视为无证,企业不能继续生产和销售。

(CMD 技委会)

CMD 动态

ISO/TC210/WG1 会议的在美国丹佛召开

国际标准化组织/医疗器械质量管理体系和通用要求技术委员会/质量体系对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC210/WG1) 会议于 2015 年 6 月 8 日至 11 日在美国科罗拉多州丹佛市举行。SAC/TC211 技委会按照医疗器械标准管理中心要求组团参加了会议。

一、ISO/TC210/WG1 会议:

本次 WG1 会议为期 4 天,来自各国的 34 名代表出席了会议,亚太区国家和地区有中国、日本和台湾,其他为欧美国家。会议主要讨论 ISO13485 (第三版)/DIS.2《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的评论意见并形成决议,为形成 ISO13485/FDIS 做准备。

SAC/TC 221 技委会派出北京国医械华光认证有限公司标准室主任米兰英和技术标准部常佳博士出席了会议。

二、ISO/TC210/WG1 会议主要内容:

WG1 会议召集人为美国 Edward Kimmelman 先生,ISO/TC210 主席 Eamonn Hoxey 博士和 ISO/TC210 秘书 Wil Vargas 先生出席了会议。首先由美国的参会代表介绍了 IMDRF/MDSAP/N3: 2012《审核组织的能力和培训要求》和 GHSTF/N19: 2013《质量管理体系 医疗器械法规和信息交流方面的不合格分级系统》文件,介绍了一个正在试点的 QMS 审核不合格项分级系统,包括不合格项分级矩阵、升级规则、不合格等级确定等内容,提供了讨论 ISO13485/DIS.2 评论意见并形成决议的一些参考信息。ISO13485: 201X 标准基本采纳了“三层级标题+正文,无注释”的文件结构。

本次会议的主要内容是讨论 WG1/N193/ISO 13485/DIS.2 评论意见,该文件中列出了常见问题评论意见(例如是否采用标准的高级结构),还列举了编辑性问题评论意见,对重复内容进行了合并,共计有 755 条评论意见。

对广泛争议是否采用 ISO 9001: 2015 高级结构

的问题,经举手表决确定为新版 ISO13485 标准不采用 ISO 9001: 2015 标准的高级结构,对 ISO13485 DIS.2 不进行结构重整,在 ISO 13485 中增加 ISO13485: 201X 与 ISO 9001: 2015 内容对比的附录;仅在 ISO13485 草案中包含与欧盟指令相关的三个附录,在正式出版的 ISO13485: 201X 国际标准中不包含这些附录;准备启动 ISO/TR 14969《医疗器械 质量管理体系 ISO13485: 201X 应用指南》的起草。

SAC/TC 221 技委会在 2015 年 3 月 31 日对 DIS.2 投票并提交意见时,提交了 11 条评论意见(已包括在 WG1/N193 文件中),经 SAC/TC221 技委会和北京国医械华光认证有限公司于 2015 年 5 月 12 日~13 日在北京召开质量管理体系和通用要求工作组会议,讨论了 ISO 13485 (第三版)/DIS.2 翻译的准确性;与 ISO13485:2003 对比,ISO13485 (第三版)标准变更或新增内容的理解;ISO 13485/DIS.2 的现存问题;如何将我国法规要求融入 ISO 13485 (第三版)等,于 6 月 4 日又补充提交了 8 条评论意见,也在本次 WG1 会议进行了讨论。

会前 ISO/TC210 秘书处将标准条款发给各成员国,汇总并分类了各国的意见,此次评论意见讨论由各国代表分段主持,引导大家讨论。6 月 8 日讨论标准第 8 章‘测量、分析和改进’,6 月 9 日讨论第 7 章‘产品实现’的部分内容,6 月 10 日讨论第 7 章‘产品实现’的剩余部分、第 6 章‘资源管理’和第 5 章‘管理职责’,6 月 11 日讨论第 4 章‘质量管理体系’第 3 章‘术语和定义’、第 2 章‘规范性引用文件’和第 1 章‘范围’等,对评论意见形成接受、部分接受、不接受并给出理由等三种决议。本次会议中将 ISO13485 ‘注’的内容删除,转入 ISO/TR 14969,涉及‘注’的评论意见暂不讨论,也未表决。我国参会代表积极参与了评论意见的讨论,对悬而未决需举手表决的问题,给出了意见。经讨论,我技委会所提 19 条评论意见中



的 7 条被 ISO/TC 210 秘书处接受或部分接受。

本次 WG1 会后, 2015 年 8 月 25 日至 27 日在英国伦敦召开下一次 WG1 会议, 目的是评审经本次会议讨论形成的 ISO13485 标准草案, 确保为形

成 ISO13485/FDIS 做好准备。SAC/TC 221 技委会将密切关注后续标准草案并及时提交评论意见。

(SAC/TC 221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)

SAC/TC221 质量管理和通用要求工作组会议在京召开

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)和北京国医械华光认证有限公司(CMD)于 2015 年 5 月 12 日-13 日在北京召开质量管理和通用要求工作组会议。参加会议的有 SAC/TC 221 陈志刚秘书长、郑一菡副秘书长; SAC/TC 221 委员或企业代表刘歆、陈蕊、白锐、杨永军、徐强、赵艳辉; CMD 李朝晖总经理、CMD 技术标准部李欣经理、医疗器械 QMS 内审员培训教师翟晓青和高秋平、秘书处米兰英、常佳、王美英等 15 人。会议由陈志刚秘书长主持。

陈志刚秘书长首先向与会委员和代表就会议内容和要求进行介绍, 对 ISO 13485(第三版)/DIS.2 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的主要问题及投票情况进行了概述, 标准室主任米兰英对 ISO 13485 本次改版的背景、进展情况及后续工作进行了简介。会议主要议题:

1. ISO 13485 (第三版) /DIS.2 翻译的准确性;
2. 与 ISO13485:2003 对比, ISO13485 (第三版) 标准变更或新增内容的理解;
3. ISO 13485/DIS.2 的现存问题;
4. 如何将我国法规要求融入 ISO 13485 (第三版)。

会议围绕上述 4 个问题进行了深入讨论。会议还就 ISO13485 DIS.2 的主要问题及投票情况; ISO

13485 修订背景、进展情况及后续工作; ISO13485DIS.2 的现存问题及将我国法规要求融入 ISO13485 第三版提出建议。

为参加即将在丹佛召开的 ISO/TC210 WG1 小组会做充分准备, 陈志刚秘书长对以 ISO/TC210 评论意见模板继续提交 DIS.2 修订意见的工作做出了适当安排: 沈阳东软白锐经理负责提交如何将医疗器械法规的收集、导入、跟踪符合性等增加到外来文件要求中; DNV 杨永军经理负责提交《医疗器械生产质量管理规范》与 ISO13485 的关系, 及 ISO13485 中法定、法规和法律要求的区别; 华润万东徐强经理和北京谊安医疗赵艳辉总监负责将我国适用的法规要求融入 ISO13485 的适当条款。期望各参会代表尽快完成, 同时将对 ISO13485 DIS.2 的进一步意见反馈至 SAC/TC221 秘书处。

最后, 陈志刚秘书长感谢各位代表对 SAC/TC221 技委会工作的支持, 并表示我们将密切关注和跟踪 ISO/TC210 相关活动, 和各位代表积极开展信息交流沟通及研讨。为加强对正在修订的新版 ISO13485 理解, CMD 与 SAC/TC221 技委会将准备编写新版 ISO13485 标准导读, 欢迎各位代表进一步参与或关注。

(SAC/TC 221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)

北京国医械华光认证有限公司苏州分公司 举办成立庆典仪式

2015年5月18日，初夏的江南，雨过天晴，生机盎然。北京国医械华光认证有限公司（CMD）苏州分公司成立庆典在苏州科技城清山酒店隆重举行。

CMD、苏州大学、中科院苏州医工所三方合作技术服务中心以及北京国医械华光认证有限公司、中科院苏州医工所所有源医疗器械产品检验员培训中心揭牌仪式暨质量认证工作座谈会同时举办。

苏州市食品药品监督管理局许正龙副局长、孙健副处长、江苏省医疗器械检测所何天平副所长、苏州市高新区科技局蒋建清局长、泰州市食品药品监督管理局的李萍副局长等三人、原南通市食品药品监督管理局的吕增强副局长、常州市食品药品监督管理局朱颖处长、镇江市食品药品监督管理局朱尚民处长、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会聂洪鑫理事长、苏州科技城招商部马志明主任、江苏医疗器械产业园艾鑫总经理等各位领导以及挪威认证有限公司、UL 美华认证有限公司、奥咨达医疗器械服务集团和上海、苏州、泰州、常州、无锡、镇江等地区的医疗器械企业界人士共 70 余人参加了庆典揭牌仪式。

庆典仪式由 CMD 刘靖专副总经理主持。首先，CMD 陈志刚董事长致辞，他感谢各位领导、各位专家和各界同行对 CMD 苏州分公司多年来的关心和支持，回顾了 CMD 苏州分公司的成长历程，并对 CMD 苏州分公司的未来发展提出了新的目标。

苏州市食品药品监督管理局许正龙副局长在讲话中代表苏州市食品药品监督管理局对 CMD 苏州分公司多年来为苏州的医疗器械行政监管工作、为苏州的医疗器械企业服务以及医疗器械行业发展所作的大量工作给与了高度的评价和充分的肯定。

苏州市高新区科技局蒋建清局长、中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会聂洪鑫理事长、江苏医疗器械产业园艾鑫总经理、苏州大学缪世林处长、中科院苏州医工所武晓东副所长等领导分别作了发言，大家在充分肯定 CMD 苏州办公室以往工作业绩的同时，也期望 CMD 苏州分公司未来能更好的为苏州、江苏、长三角乃至全国的医疗器械产业发展做出更大的贡献。

在充满欢庆的气氛中，CMD 陈志刚董事长、苏州食品药品监督管理局许正龙副局长、苏州高新区科技局蒋建清局长为“北京国医械华光认证有限公司苏州分公司”揭牌；CMD 李朝辉总经理、苏州大学缪世林处长、中科院苏州医工所武晓东副所长为“华光、苏大、医工所技术服务中心”揭牌；CMD 苏州分公司郭新海总经理、中科院苏州医工所楼晓东处长为“华光、医工所所有源医疗器械检验员培训中心”揭牌。

揭牌仪式后，CMD 苏州分公司举行了质量认证工作座谈会。中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会聂洪鑫理事长介绍了国内外医疗器械及外科植入物的行业发展动态；CMD 李朝辉总经理介绍了部分医疗器械监管法规的要求；贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司高国政总经理谈了多年来通过 CMD 医疗器械质量认证的体会和感想；上海瑞昊医疗器械有限公司张敬东总经理谈了目前医疗器械临床现状和看法；中科院苏州医工所陈晓禾博士介绍了国内外医疗器械电磁兼容的发展情况。

参加庆典仪式的各界代表很高兴参加这次活动，认为收益非浅，并再次感谢 CMD 多年来为医疗器械行业提供的优质良好的服务！

（CMD 苏州分公司）



CMD 荣获国家卫计委 2015 年计生药具 生产企业质量管理现场核查资格

2015 年 4 月 29 日, 国家卫生计生委药具管理中心发布了《2015 年药具生产企业质量管理现场核查招标公告》, 招标公告主要是对 2015 年药具生产企业质量管理现场核查项目 (编号: YJZX-ZJC-2015-III) 进行公开招标, 此次核查项目为宫内节育器和纳米银隐形避孕套生产企业质量管理现场核查服务 (编号: YJZX-ZJC-2015-III-Q), 9 家宫内节育器生产企业和 1 家纳米银隐形避孕套生产企业, 分别位于天津、沈阳、商丘、四平、上海、青岛、烟台、武汉、重庆和湛江 10 个城市。

CMD 作为国内专注于医疗器械认证领域的重要机构, 对此招标非常重视, 组织成立了投标小组, 针对招标公告, 认真准备投标文件, 包括技术方案及商

务方案, 对招标文件的每一项内容反复核对讨论, 最并将投标文件按期递交到国家卫计委药具中心。

2015 年 6 月 2 日, 招标会议正式举行, 经过专家组的仔细审评, 最后决定 CMD 获得“2015 年宫内节育器和纳米银隐形避孕套生产企业质量管理现场核查服务”资格, 并于 6 月 3 日正式下发《2015 年药具生产企业质量管理现场核查中标通知书》。

此次 CMD 中标国家卫计委计生药具生产企业质量管理现场核查资格, 说明了 CMD 的现场认证审核、资源配备、整体协调能力得到了国家卫计委部门的认可, 表明了国家卫生计生委对 CMD 的信任。

(CMD 市场服务部)

CMD 医疗器械风险管理高级应用班 武汉学员交流培训体会

2015 年 5 月 6 至 9 日北京国医械华光认证有限公司在武汉举办了“医疗器械风险管理高级应用班”培训班。很多医疗器械企业从事企业管理、设计研发、质量管理的学员参加了培训, 经过 4 天的学习, 大家感到加深了对医疗器械风险管理工作的理解, 熟悉了风险管理过程要求, 能够结合产品建立风险管理文档、更好地实施 YY/T0316-2008 (ISO14971: 2007) 风险管理标准, 有效地开展医疗器械风险管理活动。部分学员的培训体会如下:

●武汉亚洲生物材料有限公司 秦海敏

我于 2015 年 5 月参加了 CMD 在武汉举办的“医疗器械风险管理高级应用班”培训班。在这 4 的学习时间里, 系统学习了 YY/T0316-2008 (ISO14971: 2007), 学会了对医疗器械产品进行风险分析, 设计开发过程中如何控制降低产品风险, 以及产品经批准上市后的如何保持进行风险管

理。懂得将整个风险管理覆盖产品生命周期。不仅仅知道了风险管理文档包含了哪些文件, 还确实明白这些文档是如何产生的, 学会了具体产品具体分析, 而不是简单在百度上搜索相似文件后进行修改就可以了。特别对于风险管理与设计开发的结合, 更是清楚了在产品的设计开发过程中, 何时进行合理有效的风险分析风险控制, 尽量从产品设计本身解决风险。以上学习到的实际东西, 解决了文字编写的格式问题, 更是为产品开发提供思路 and 方向。

这次培训, 因为听进去了, 所以受益匪浅, 业务水平也提升了很多, 解决了企业和个人工作中的许多困惑, 个人觉得这次培训学习是非常值得的。

●武汉市江汉医疗制药设备有限公司 张超

大家都说 ISO14971: 2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》不同版本的发布, 正是多年来发达国家在医疗器械开发设计、生产制造、维修



服务经验的不断实践、修改和总结，几天的培训深刻体会到了这一点。如今，我们有幸可以直接应用，就算是还不完全理解，也可以推断必然是有用的。

ISO14971: 2007 标准提供了风险管理的框架，规定了风险管理的过程，规定了风险管理过程应包含的要素以及每个要素需要执行的步骤，对每个步骤有详细的概述。具备操作性，能够进行风险管理活动。ISO14971: 2007 的附录或有助于理解标准、或是方法、工具，这些改进了的方法、工具具备可操作性。这些说法听起来太理论化。假如你是一个产品开发设计者，对标准有了解之后，选择自己熟悉的产品做试验，试着按附录 C 的基本步骤，进行产品的预期用途和产品的安全有关特征的判定，一定会对产品的全貌有进一大步的认知。一些原来清楚的方面更理解了，原来模糊的方面霎那间明朗了，甚至可能发现原先考虑的缺失。

老师关于两个案例的深入的应用分析，使我进一步体会到，按照一定的流程和方法实施风险分析和风险控制，保证医疗器械的安全性、有效性，随之产品的质量也随着提高，企业的维护费用降低，企业效益增加，无形中也提升了企业形象、竞争力。老师除了讲解了 ISO14971: 2007 这个标准，大量补充了如何应用该标准的方式方法，如何综合应用 ISO14971 和 GB9706、GB16886 等产品安全标准进行风险管理，如何将风险管理应用于产品实现过程，如何将风险管理要求融入质量管理体系，从而将风险管理落到实处。

因此，风险管理在医疗器械方面的规定不仅仅是国家用来降低医疗风险的手段，也是完善公司制度提高市场竞争力的有力手段，当风险管理与 GMP 质量体系有序结合并落实到实处时，企业的一切动态有章可循，有法可依会大大提高公司的整体水平。

如何推广 YY/T0316 这一实践性很强的标准的应用，本人建议：

1. 应加强对最高管理者风险管理的培训。企业的最高管理者对风险管理的态度，对风险管理过程的有效性起着至关重要的作用，所以要让企业的最

高管理者认识风险管理的重要性和作用，必须对企业最高管理者进行培训。主要让企业最高管理者一方面了解风险管理的技术性、复杂性，另一方面理解其潜在的经济效益，促使其建立有效的管理体系，并能配备足够的资源。因此，针对最高管理者的培训，培训的内容和方法，应该与设计人员的培训有所不同，可以是探讨形式，培训时间也可以相对短一些。

2. 产品开发设计人员应具备风险管理知识。医疗器械风险管理一定要有产品开发设计人员的参加，风险管理要素的风险分析、风险评价、风险控制中的大部分步骤，要在具体产品上进行，必须对产品构成、用途、特性有具体的了解，才能顺利有效进行，因此，产品开发设计人员应具备风险管理知识。

3. 应利用老师教授的方法，充分利用产品安全标准来规避风险和降低风险。产品安全标准的各项要求必须认真逐条考虑，标准条款简练、枯燥，稍不留意就出现遗漏、缺失，有疑问要及时提出讨论或咨询相关专家。

4. 应利用老师教授的方法，充分分析产品性能技术标准中哪些性能丧失或变差了会让产品出现不可接受的风险，利用风险管理确保这些性能得以保持。

5. 在风险管理活动中，要认真验证是否实施了降低风险的措施以及这些措施的有效性，这样才能确保风险控制措施落到实处。

6. 制造商建立、形成文件和保持一个系统，以便收集和评审医疗器械在生产和生产后阶段中的信息，特别是医疗器械的操作者、使用者或负责医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息和新的或者修订的标准，基于信息发现改进产品安全性的机会，保持产品的风险处于可接受状态。

●武汉华工激光医疗设备有限公司 汪金凤

今年我有机会参加了北京国医械华光认证有限公司在武汉举办的“医疗器械风险管理高级应用培训班”，四天时间里老师重点讲解了 YY/T0316 标准中的风险管理流程、质量管理体系应建立的风



险管理要求、风险管理如何融入产品实现过程，如何利用产品相关标准进行风险管理，并给出了两个完整的案例供大家研讨，从而让风险管理变得直观有形，不再像以前那么抽象和难懂。作为 YY/T0316 标准的起草单位，对 YY/T0316 的研究相当透彻和深入，老师的讲解简单明了、易懂易用。本次学习，真是收获颇多。

参加本次研讨班之前，只知 YY/T0316 标准的基本内容，并不理解其真实内涵和如何应用。以前我们做一个产品的风险管理时没有全过程全方位的分析危险源，危险源的认识及分析不充分，特别是对于相关标准的利用更是非常的缺乏，对产品的风险估计不够客观，也没有采取有效的具体措施降低风险。生产及生产后的信息不全面，没有对各个部门的反馈信息进行数据统计及后续跟踪，做到风险可预见可控制。风险管理的内容没有有效地整合进质量管理体系。

参加本次研讨班之后，对风险管理过程、最高管理者、风险管理人员、风险管理计划、风险管理文档五大要求的理解更透彻；对于产品实现过程与风险管理的关系，从设计开发计划到上市后信息与风险管理计划到风险信息收集都息息相关，风险管理不只和设计相关，他与整个产品实现过程，以及公司体系都是环环相扣，相辅相成。

相信通过本次学习和以后的实践应用，我公司的医疗器械风险管理一定会从风险管理套模板，转变成产品的实际过程中切切实实进行风险管理，利用老师传授的一环扣一环的方法，从而很好的预防风险，把风险降到更低水平。

●武汉金莱特光电子有限公司 许训忠

本人有幸参加了 2015 年 5 月北京国医械华光认证有限公司在武汉举办的“医疗器械风险管理高级应用培训班”，可以说对我进行了大洗脑，收益很多很多，使我对风险管理有了新的认识和理解，风险管理原来是如此实在的、接地气的、必须的活动，不是虚无缥缈、够不着的原理和理论。下面给大家分享一下具体的几点认识：

1.风险管理活动，是企业对患者、对社会负责的

表现，也是企业实现经济效益、规避风险、确保经营活动正常开展的前提。企业管理层不应仅仅忙于跑市场和开发产品而忽视管理的改进和创新，只有高度重视管理工作，重点解决人的问题，加大管理投入，不断实施管理改进和创新，风险管理才能有希望。

2.风险管理过程中，应融入相关法规和标准，并将这些内容有机地融入质量管理体系。用完善的体系规范管理、用有效的管理保证质量。

3.医疗器械制造企业，要对其产品进行风险管理，首先必须学习标准、理解标准，并且在全员范围内宣贯医疗器械风险管理的意识和认识。

4.风险管理工作的组织落实，风险管理工作要有效的开展，必须要有企业的组织保证，领导一定高度重视配置适宜的人力资源，明确医疗器械风险管理协调机构和人员的职责，以及各个职能部门各个岗位的风险管理的职责。

5.风险管理计划作为产品开发计划或项目管理计划中的一部分，制定风险管理计划，有助于我们理清思路，充分考虑产品生命周期内要如何开展风险管理；制定了风险管理计划，就明确了各阶段在风险管理方面要做的工作，要达到的目的，这对于公司开展新产品的研发，具有提纲挈领的作用。

6.制造商不能凭主观想象就说我的产品是安全有效的或我的产品进行了风险管理，应将风险管理的结果和证据记录在风险管理文档中，用查看风险管理文档的方法检查风险管理的符合性、充分性和完整性，从而评价风险管理过程的有效性。针对每一类型产品或型号的医疗器械，企业均应建立并保持其完整的风险管理文档。

7.风险管理是贯穿于产品实现全过程的全员参与的系统过程。研发工作作为产品的源头，对这件医疗器械产品的最终形成，具有方向性、决定性的作用。可见，研发过程是风险管理的关键阶段，应根据风险管理计划，在研发阶段各个关键节点开展风险分析、风险评价等工作，并根据分析评价的结果，策划如何降低风险的相关措施，以避



免设计缺陷,提高产品使用安全性。生产和生产后阶段,也要进行风险管理,风险管理应在产品生命期保持有效地开展。因此,研发人员应该深入学习和理解,培养风险识别、风险分析、风险控制等各项综合能力,使其熟练风险管理的各个阶段、各种工具。但风险管理不仅仅是研发人员的事情,与其它员工也应该参与进来,因为风险存在于这个产品的整个生命周期内,从产品项目立项开始到生产销售,历经研发、采购、生产、检验、销售等各类人员,只有在全员范围内提高员工的风险控制意识,才能有力保障产品的质量和安全有效性。对于不同岗位的员工,不同文化

教育背景、不同经验程度不同,参与的风险管理工作的侧重点不同。例如对于一线生产员工,重要的是要培养员工的工艺执行力和风险意识,通过培训,使其能坚决彻底的执行工艺,同时把自己的工作与最终产品性能,甚至患者的健康安全相联系起来,让其在日常操作中时刻自查自检、互查互检,尽职尽责即可。

企业对医疗器械产品进行风险管理降低产品的风险,实际上也是降低企业的经营风险,从而实现企业价值的最大化,提升企业的市场竞争力。

(CMD 培训部)

“ISO11607-1:2006、ISO11607《最终灭菌医疗器械包装》标准理解和应用”教材发行

国际标准化组织 ISO 于 2006 年发布了 ISO11607—1: 2006《最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统要求》标准和 ISO11607—2: 2006《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分: 成型、密封和装配过程的确认要求》标准。两个标准内容十分丰富,与无菌医疗器械包装的设计开发、制造、流通、使用、检测、认证、监管等紧密相关。全面贯彻这两个标准的要求,对于保障无菌与植入类医疗器械的安全性和有效性,推动无菌医疗器械包装产业的进步,促进医疗器械产业的健康发展有着重要意义。

为便于无菌医疗器械生产企业、无菌医疗器械包装企业、经营单位、医疗机构、检测机构、监管部门和相关方学习、理解和贯彻 ISO11607---I: 2006 和 ISO11607—2; 2006 两个标准,北京国医械华光

认证有限公司和中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会共同组织专家经多年努力编写完成了《ISO11607—1; 2006、ISO11607—2; 2006,《最终灭菌医疗器械包装》标准理解和应用》教材,教材全面介绍和注释了两个标准的内容和要求,紧密结合了无菌医疗器械包装制造和应用的实际,对于两个标准的贯彻实施将有很好的指导作用。为此 CMD 将举办两个标准的培训,具体日期由培训部安排,希望报名参加。该教材现已发行,每本售价 40 元,欢迎大家购买。

具体购买事项请和 CMD 联系:

联系人: CMD 综合部 张玉杰

电 话: 13901284022 / 010—62013856

(CMD 综合部)



CMD 培训信息

2015 年第二季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 20 期,风险管理提高班 6 次,《医疗器械生产质量管理规范》(GMP) 培训班 3 期,电磁兼容培训班 2 期,管代培训班 2 期,电气安全检验员培训班 2 期,无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期,GB9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求培训班 1 期,医疗器械“设计和开发”培训班 1 期。

其中内审员培训班: CMD 总部 5 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 苏州分公司 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 重庆办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、江苏省医疗器械行业协会 1 期、大连协会 1 期。

风险管理提高班: CMD 总部 1 期、CMD 苏州分公司 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、河北药监局 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》(GMP) 培训班: CMD 总部 1 期、广西医疗器械协会 1 期、宁波医疗器械协会 1 期。

电气安全检验员: CMD 总部 1 期、CMD 徐州联络处 1 期。

管代培训班: CMD 总部 1 期、CMD 四川办公室 1 期。

电磁兼容培训班: 河北药监局 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期。

GB9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求培训班: CMD 苏州分公司 1 期。

医疗器械“设计和开发”培训班: CMD 苏州分公司 1 期。

无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班: CMD 苏州分公司 1 期。

另外,赴企业培训 3 次,培训课程为内审。

2014 年 6 月开始进行《YY0505-2012 医用电气电磁兼容》、《GB9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、有源医疗器械电气安全检验员的培训、2014 年 10 月开始进行新法规的培训和 2015 年 3 月开始进行临床方案临床报告的编制及临床统计培训班,欢迎各企业参加。

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

(CMD 培训部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第七十号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

北京

初次认证

北京禹神医疗器材有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000169

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年06月26日至2018年06月25日

体系注册编号: 04715Q10162R0M

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年06月26日至2018年06月25日

北京福爱乐科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000173

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶 (商品名: 福爱乐医用胶) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号: 04715Q10167R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用胶 (商品名: 福爱乐医用胶) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

北京市大维同创医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000137

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LED医用头灯、X射线胶片观片灯、控温毯、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10129R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: LED医用头灯、X射线胶片观片灯、控温毯、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

北京美美敏科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000105

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 预成牙冠 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

北京迈迪朗杰医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000211

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III、II类: 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用高频仪器设备的经营服务的提供。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10205R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: III、II类: 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用高频仪器设备的经营服务的提供。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

大建华克科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000212

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线防护屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10206R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: X射线防护屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

再认证

北京星辰万有科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000140

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 热垫式治疗仪 (商品名称: 场效应治疗



仪)、视力训练仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号: 04715Q10133R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 热垫式治疗仪(商品名称: 场效应治疗仪)、视力训练仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月08日至2018年05月07日

北京易思医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000159

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 覆盖: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、妊高征监测系统探头的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10152R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 覆盖: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、妊高征监测系统探头的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月15日至2018年05月14日

北京世帝科学仪器有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000132

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动凝血分析仪、M200系列全自动凝血因子分析仪、全自动凝血分析仪、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫测定法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)(液体试剂)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)(液体试剂)、纤维蛋白原含量测定试剂盒(Clauss法)(液体试剂)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、血液粘度仪质控物的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10000132-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动生化分析仪的经营服务的提供。(仅供出口)

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10124R3S -Z

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 半自动生化分析仪的经营服务的提供。(仅供出口)

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10124R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 半自动凝血分析仪、M200系列全自动凝血因子分析仪、全自动凝血分析仪、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫测定法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)(液体试剂)、凝血酶时间测

定试剂盒(凝固法)(液体试剂)、纤维蛋白原含量测定试剂盒(Clauss法)(液体试剂)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、血液粘度仪质控物的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

北京理贝尔生物工程研究所有限公司

体系注册编号: 04715Q10000180

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腰胸椎前路钉棒系统, 锁定空心螺钉, 金属骨针、钢丝, 颅颌面接骨板系统, 直型接骨板, 空心螺钉, 接骨螺钉, 带锁髓内钉, 通用外固定架, 通用脊柱内固定器, 解剖形接骨板, 角度型接骨板系统, 脊柱前路骨板系统, 刀、锥类骨科手术器械, 剪类骨科手术器械, 凿、锯、锉类骨科手术器械, 钳类骨科手术器械, 钩、针类骨科手术器械, 刮匙类骨科手术器械, 辅助类骨科手术器械, 锁定接骨板, 锁定螺钉, 椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号: 04715Q10174R2M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 腰胸椎前路钉棒系统, 锁定空心螺钉, 金属骨针、钢丝, 颅颌面接骨板系统, 直型接骨板, 空心螺钉, 接骨螺钉, 带锁髓内钉, 通用外固定架, 通用脊柱内固定器, 解剖形接骨板, 角度型接骨板系统, 脊柱前路骨板系统, 刀、锥类骨科手术器械, 剪类骨科手术器械, 凿、锯、锉类骨科手术器械, 钳类骨科手术器械, 钩、针类骨科手术器械, 刮匙类骨科手术器械, 辅助类骨科手术器械, 锁定接骨板, 锁定螺钉, 椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月29日至2018年05月28日

**北京速迈医疗科技有限公司(原北京博达高科技有
限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000168

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声眼科乳化治疗仪、超声手术系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号: 04715Q10161R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 超声眼科乳化治疗仪、超声手术系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月22日至2018年05月21日

北京市奥斯比利克新技术开发有限公司

体系注册编号: 04715Q10000186

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定系



统（商品名：C系列 脊柱复位内固定系统）、手术入路器械的设计开发、生产和服务。椎间融合器（C-FUSE、P-FUSE、T-FUSE、X-FUSE）的设计开发和生产。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10180R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定系统（商品名：C系列 脊柱复位内固定系统）、手术入路器械的设计开发、生产和服务。椎间融合器（C-FUSE、P-FUSE、T-FUSE、X-FUSE）的设计开发和生产。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

北京航天宏宇医用设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000124

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ZY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号：04715Q10116R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：ZY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

北京盈佳伟业医疗用品有限公司

体系注册编号：04715Q10000135

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：人体润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号：04715Q10127R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：人体润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月24日至2018年04月23日

北京环球精博康复辅具技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000126

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：AF型系列踝足矫形器、A型系列足矫形器、C型系列颈椎矫形器、K型系列膝矫形器、L型系列腰骶椎矫形器、P型系列脚固定矫形器、P型系列髋关节矫形器、S型系列肩关节矫形器、T型系列胸腰骶椎矫形器、W型系列腕关节矫形器、脚拇指矫形器、髌膝踝足矫形器、手指矫形器、肘关节矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号：04715Q10118R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：AF型系列踝足矫形器、A型系列足矫形器、C型系列颈椎矫形器、K型系列膝矫形器、L型

系列腰骶椎矫形器、P型系列脚固定矫形器、P型系列髋关节矫形器、S型系列肩关节矫形器、T型系列胸腰骶椎矫形器、W型系列腕关节矫形器、脚拇指矫形器、髌膝踝足矫形器、手指矫形器、肘关节矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

北京宝达华技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000198

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月12日至2018年06月11日

体系注册编号：04715Q10192R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月12日至2018年06月11日

北京乐普医疗科技有限责任公司

体系注册编号：04715Q10000190

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：CFMS LEPU-8800血栓弹力图仪、LEPU Quant-Fluo-1荧光定量分析仪、LEPU Quant-Gold-1免疫定量分析仪、LEPU Quant-Fluo800荧光定量分析仪、胶体金免疫层析分析仪（LEPU Quant 800）、血糖仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10184R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：CFMS LEPU-8800血栓弹力图仪、LEPU Quant-Fluo-1荧光定量分析仪、LEPU Quant-Gold-1免疫定量分析仪、LEPU Quant-Fluo800荧光定量分析仪、胶体金免疫层析分析仪（LEPU Quant 800）、血糖仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司

体系注册编号：04715Q10000166

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：覆盖：冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统（商品名：NOYA）的设计开发、生产和服务。。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10159R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：覆盖：冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统（商品名：NOYA）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

健力普（北京）医疗科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000156

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: 覆盖: 半导体激光治疗仪、红外偏振光治疗仪、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10149R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 覆盖: 半导体激光治疗仪、红外偏振光治疗仪、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

北京和利康源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000192

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中药调剂设备、中药配方机的设计开发、生产和服务。生物芯片杂交仪(AH-8100)、生物芯片杂交仪(AH-8200)、生物芯片分析仪(AA-9100)的设计开发和生产。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10186R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 中药调剂设备、中药配方机的设计开发、生产和服务。生物芯片杂交仪(AH-8100)、生物芯片杂交仪(AH-8200)、生物芯片分析仪(AA-9100)的设计开发和生产。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

北京万东康源科技开发有限公司

体系注册编号: 04715Q10000209

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10203R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

江苏省

初次认证

徐州雷奥医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000201

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LE0-21系列内窥镜诊疗系统、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LE0-6100型光电离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10195R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: LE0-21系列内窥镜诊疗系统、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LE0-6100型光电离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

江阴力博医药生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10114R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 抗人球蛋白交叉配血卡(抗IgG)(商品名: 抗人球蛋白交叉配血卡(抗IgG)), AB0/RhD血型定型检测试剂卡(商品名: AB0/RhD血型定型检测试剂卡), Rh血型分型卡(商品名: Rh血型分型卡), 广谱抗人球蛋白卡(抗IgG+C3d)(商品名: 广谱抗人球蛋白卡(抗IgG+C3d)), 直接抗人球蛋白试剂分类卡(商品名: 直接抗人球蛋白试剂分类卡), AB0、RhD血型抗原检测卡(微柱凝胶), IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体)(商品名: IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体)), AB0血型定型红细胞试剂(人红细胞)(商品名: AB0血型定型红细胞试剂(人红细胞)), 不规则抗体筛选红细胞试剂(商品名: 不规则抗体筛选红细胞试剂), 单克隆抗体稀释液, 血型分析用稀释液, 血浆样本抗体(IgM)处理液(商品名: DTT试剂), 红细胞处理试剂盒(洗脱放散法), 红细胞稀释液, 凝聚胺试剂盒, AB0血型反定型、不规则抗体筛查质控品, AB0、RhD抗原检测卡(微柱凝胶法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

启东应成医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000149

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、医用吊塔的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号: 04715Q10142R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、医用吊塔的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

常州福雷孔新材料科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000177

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材的经营服务的提供。

有效期: 2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号: 04715Q10171R0S

认证标准: ISO9001: 2008



覆盖范围：特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材的经营服务的提供。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

泰州欣康基因数码科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000176

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：生物芯片阅读仪的设计开发、生产和服务。幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片）（10人份/盒）的设计开发、生产。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10170R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：生物芯片阅读仪的设计开发、生产和服务。幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片）（10人份/盒）的设计开发、生产。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

常州市晨通电信设备厂（普通合伙）

体系注册编号：04715Q10000146

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号：04715Q10139R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月08日至2018年05月07日

再认证

江苏中惠医疗科技股份有限公司（原扬州中惠集团公司）

体系注册编号：04715Q10000188

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：LK系列多参数监护仪、YD系列凸阵/线阵扫描B型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10182R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：LK系列多参数监护仪、YD系列凸阵/线阵扫描B型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

日

常州市海达医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000114

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HC系列一次性使用管型消化道吻合器、

HS系列一次性使用直线型缝合器及组件、HYG系列一次性使用肛肠吻合器、HQ系列一次性使用直线型切割吻合器及组件、HJ系列一次性使用圆形吻合器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用荷包吻合器、HG系列管型消化道吻合器、HDG系列肛肠吻合器及组件、HF系列直线型缝合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、HSN系列一次性使用直线型吻合器及组件、HQX系列一次性使用直线切割吻合器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用切口牵开固定器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号：04715Q10107R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HC系列一次性使用管型消化道吻合器、HS系列一次性使用直线型缝合器及组件、HYG系列一次性使用肛肠吻合器、HQ系列一次性使用直线型切割吻合器及组件、HJ系列一次性使用圆形吻合器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用荷包吻合器、HG系列管型消化道吻合器、HDG系列肛肠吻合器及组件、HF系列直线型缝合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、HSN系列一次性使用直线型吻合器及组件、HQX系列一次性使用直线切割吻合器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用切口牵开固定器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

海门市恒盛供氧设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000195

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HSY-I型医用中心供氧装置、HSX-I型医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10189R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HSY-I型医用中心供氧装置、HSX-I型医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

日立仪器（苏州）有限公司

体系注册编号：04715Q10000183

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：1) 钠、钾、氯离子浓度定量测定标准液（离子选择电极法）（商品名：日立ISE标准液）；2) 钠、钾、氯离子浓度定量测定校准品（离子选择电极法）（商品名：日立ISE血样校准品）；3) 钠、钾、氯离子浓度定量测定血质控品（离子选择电极法）



(商品名: 日立ISE血质控品); 4) 钠、钾、氯离子浓度定量测定参比电极液(离子选择电极法)

(商品名: 日立ISE参比电极液); 5) 钠、钾、氯离子浓度定量测定内部标准液(离子选择电极法)

(商品名: 日立ISE内部标准液); 6) 钠、钾、氯离子浓度定量测定稀释液(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE稀释液); 7) 钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE尿质控品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10177R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 1) 钠、钾、氯离子浓度定量测定标准液(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE标准液); 2)

钠、钾、氯离子浓度定量测定校准品(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE血样校准品); 3) 钠、钾、氯离子浓度定量测定血质控品(离子选择电极法)

(商品名: 日立ISE血质控品); 4) 钠、钾、氯离子浓度定量测定参比电极液(离子选择电极法)

(商品名: 日立ISE参比电极液); 5) 钠、钾、氯离子浓度定量测定内部标准液(离子选择电极法)

(商品名: 日立ISE内部标准液); 6) 钠、钾、氯离子浓度定量测定稀释液(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE稀释液); 7) 钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品(离子选择电极法)(商品名: 日立ISE尿质控品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

常州同创医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000106

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10099R1S

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

江苏奇力康皮肤药业有限公司

体系注册编号: 04715Q10000167

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 液体创口贴、远红外磁疗贴、医用口罩、穴位贴、医用热疗贴、创口贴、医用退热贴、刮痧板、鼻腔护理液(商品名: 鼻康)、卡波姆凝胶(商

品名: 痔康)、烫(创)伤膏(商品名: 烫悦)、护创抑疤凝胶(商品名: 破力安)、妇康生物凝胶推注剂(商品名: 阴洁清)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月12日至2018年06月11日

体系注册编号: 04715Q10160R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 液体创口贴、远红外磁疗贴、医用口罩、穴位贴、医用热疗贴、创口贴、医用退热贴、刮痧板、鼻腔护理液(商品名: 鼻康)、卡波姆凝胶(商品名: 痔康)、烫(创)伤膏(商品名: 烫悦)、护创抑疤凝胶(商品名: 破力安)、妇康生物凝胶推注剂(商品名: 阴洁清)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月12日至2018年06月11日

常州市振兴医疗器材有限公司

体系注册编号: 04715Q10000110

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10103R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

江阴力博医药生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000121

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 抗人球蛋白交叉配血卡(抗IgG)(商品名: 抗人球蛋白交叉配血卡(抗IgG)), ABO/RhD血型定型检测试剂卡(商品名: ABO/RhD血型定型检测试剂卡), Rh血型分型卡(商品名: Rh血型分型卡), 广谱抗人球蛋白卡(抗IgG+C3d)(商品名: 广谱抗人球蛋白卡(抗IgG+C3d)), 直接抗人球蛋白试剂分类卡(商品名: 直接抗人球蛋白试剂分类卡), ABO、RhD血型抗原检测卡(微柱凝胶), IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体)(商品名: IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体)), ABO血型定型红细胞试剂(人红细胞)(商品名: ABO血型定型红细胞试剂(人红细胞)), 不规则抗体筛选红细胞试剂(商品名: 不规则抗体筛选红细胞试剂), 单克隆抗体稀释液, 血型分析用稀释液, 血浆样本抗体(IgM)处理液(商品名: DTT试剂), 红细胞处理试剂盒(洗脱放散法), 红细胞稀释液, 凝聚胺试剂盒, ABO血型反定型、不规则抗体筛查质控品, ABO、RhD抗原检测卡(微柱凝胶法)的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

南京久益电脑控制仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000162

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 经络导平治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号: 04715Q10155R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 经络导平治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月29日至2018年05月28日

产品认证

南通华尔康医疗科技股份有限公司

产品注册编号: 04715P10008R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 非吸收性外科缝线(医用聚酰胺缝合线)(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0)

有效期: 2015年06月26日至2019年06月25日

产品注册编号: 04715P10009R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 非吸收性外科缝线(医用真丝编织缝合线)(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0)

有效期: 2015年06月26日至2019年06月25日

产品注册编号: 04715P10005R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 可吸收性外科缝线(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0)

有效期: 2015年06月26日至2019年06月25日

产品注册编号: 04715P10006R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 非吸收性外科缝线(医用聚酯缝合线)(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0)

有效期: 2015年06月26日至2019年06月25日

产品注册编号: 04715P10007R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 非吸收性外科缝线(医用聚丙烯缝合线)(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0)

有效期: 2015年06月26日至2019年06月25日

广东省

初次认证

珠海和佳生物电子科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000141

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术床、彩色超声诊断系统、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号: 04715Q10134R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 手术床、彩色超声诊断系统、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

深圳市佳泽齿科陶瓷材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000112-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 烤瓷粉(包装规格: 牙本质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 釉质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 遮色瓷: (10 ± 0.3) g/瓶, 50 (50 ± 0.3) g/瓶)(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10000112-Z1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 烤瓷粉(包装规格: 牙本质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 釉质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 遮色瓷: (10 ± 0.3) g/瓶, 50 (50 ± 0.3) g/瓶)的生产。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10105R0S-Z

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 烤瓷粉(包装规格: 牙本质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 釉质瓷: (50 ± 0.3) g/瓶, (100 ± 0.3) g/瓶; 遮色瓷: (10 ± 0.3) g/瓶, 50 (50 ± 0.3) g/瓶)(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

Jade Dental GmbH(皆德牙科有限责任公司)

体系注册编号: 04715Q10000133-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 烤瓷粉(牙本质瓷, 釉质瓷, 遮色瓷)的设计开发、经营和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10125R0S-Z

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 烤瓷粉(牙本质瓷, 釉质瓷, 遮色瓷)的设计开发、经营和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

佛山市雅友医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000122



认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号: 04715Q10115R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

深圳国控医疗有限公司

体系注册编号: 04715Q10000103

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动片剂分包机、智能盒剂快速发药系统、智能存取系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10097R0M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 全自动片剂分包机、智能盒剂快速发药系统、智能存取系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

广东康神医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000138

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妇科床(手术台床)、骨科牵引床、医用电动病床、医用手动病床、医院用座椅、医院用推车、医院用柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10130R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 妇科床(手术台床)、骨科牵引床、医用电动病床、医用手动病床、医院用座椅、医院用推车、医院用柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

再认证

珠海和佳医疗设备股份有限公司(原珠海市和佳医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000164

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 亚低温治疗仪、中频静电治疗仪、中低频电疗仪、臭氧冲洗治疗机、高频电刀、微波治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、一体化医用制氧机、数字X线摄影系统的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10157R4M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 亚低温治疗仪、中频静电治疗仪、中低频电疗仪、臭氧冲洗治疗机、高频电刀、微波治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、一体化医用制氧机、数字X线摄影系统的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、净化工程系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000139

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病人监护仪、便携式多参数监护仪、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、除颤监护仪、动态血压监测仪、一次性血氧传感器、血氧传感器(商品名: 血氧探头)、全数字多道心电图机、心电电缆导联线、医用电子血压计、电子血压计、体温探头、血压袖套、生理参数监测仪、12导心电图仪、麻醉机、呼吸机、超声换能器、自动限束器、移动式X射线检查支架、半自动生化分析仪、全自动血液细胞分析仪、全自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动推片染色机、流式细胞仪、准全自动三分群血液细胞分析仪、尿液分析仪、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。中心监护系统、数字遥测监护系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、超声影像管理系统、全数字便携式超声诊断系统、全数字超声诊断系统、医用X射线摄影系统、开放式永磁磁共振成像系统、移动式X射线检查台、放射影像信息系统、数字化医用X射线摄影系统、全自动样本处理系统、样本处理系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号: 04715Q10131R5L

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 病人监护仪、便携式多参数监护仪、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、除颤监护仪、动态血压监测仪、一次性血氧传感器、血氧传感器(商品名: 血氧探头)、全数字多道心电图机、心电电缆导联线、医用电子血压计、电子血压计、体温探头、血压袖套、生理参数监测仪、12导心电图仪、麻醉机、呼吸机、超声换能器、自动限束器、移动式X射线检查支架、半自动生化分析仪、全自动血液细胞分析仪、全自动生化分析仪、酶标仪、洗



板机、全自动推片染色机、流式细胞仪、准全自动三分群血液细胞分析仪、尿液分析仪、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、体外诊断试剂（见附件）的设计开发、生产和服务。中心监护系统、数字遥测监护系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、超声影像管理系统、全数字便携式超声诊断系统、全数字超声诊断系统、医用X射线摄影系统、开放式永磁磁共振成像系统、移动式X射线检查台、放射影像信息系统、数字化医用X射线摄影系统、全自动样本处理系统、样本处理系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年04月24日至2018年04月23日

广州骏丰医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000119

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：骏丰频谱水治疗保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号：04715Q10112R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：骏丰频谱水治疗保健仪、骏丰频谱健康浴室的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

深圳市美侨医疗科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000136

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、干化学尿液分析试纸条、尿微量白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号：04715Q10128R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、干化学尿液分析试纸条、尿微量白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

珠海普利德医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000118

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号：04715Q10111R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月10日至2018年04月09日

深圳市尊瑞科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000158

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：γ射线立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号：04715Q10151R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：γ射线立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

珠海保税区佳医学影像设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000109

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用诊断高频X射线机、高频高压发生器、医学影像存储与传输系统（PACS）软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号：04715Q10102R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用诊断高频X射线机、高频高压发生器、医学影像存储与传输系统（PACS）软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

珠海市精钰科技设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000210

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用分子筛中心制氧设备（商品名：PTSI-医用中心制氧设备）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号：04715Q10204R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛中心制氧设备（商品名：PTSI-医用中心制氧设备）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

深圳市康立高科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000170

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：脑涨落图仪、超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号：04715Q10163R1S



认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 脑涨落图仪、超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月15日至2018年05月14日

浙江省

初次认证

浙江铭众医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000127

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动脉搏血氧终端、移动血压终端、手术影像处理系统、移动红外耳温终端的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10000127-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动超声多普勒胎心终端(XY-411、XY-412、XY-413、XY-414、XY-421、XY-422、XY-423、XY-424)、移动血糖终端(XY-511、XY-512、XY-513、XY-514)、移动动态心电图监护终端(XY-611、XY-612、XY-613、XY-614)的设计开发和生产。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10119R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 移动脉搏血氧终端、移动血压终端、手术影像处理系统、移动红外耳温终端的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10119R0S -Z

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 移动超声多普勒胎心终端(XY-411、XY-412、XY-413、XY-414、XY-421、XY-422、XY-423、XY-424)、移动血糖终端(XY-511、XY-512、XY-513、XY-514)、移动动态心电图监护终端(XY-611、XY-612、XY-613、XY-614)的设计开发和生产。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

再认证

浙江玉升医疗器械股份有限公司(原浙江玉升医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000157

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、肠内营养输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自锁无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用采血针、一次性回缩式自毁注射器、微量泵延长管、一

次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10150R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、肠内营养输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自锁无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用采血针、一次性回缩式自毁注射器、微量泵延长管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月15日至2018年05月14日

杭州龙德医用器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000172

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号: 04715Q10165R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月22日至2018年05月21日

温州市本色义齿制作厂

体系注册编号: 04715Q10000131

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 固定修复体的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10000131-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 固定修复体(I-12、I-22、I-32、II-12、II-22、II-32、I-11、I-21、I-31、II-11、II-21、II-31)的设计开发和生产。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10123R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 固定修复体的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月17日至2018年04月16日

杭州微生物试剂有限公司

体系注册编号: 04715Q10000145

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 细菌干粉培养基的设计开发、生产和服



务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号: 04715Q10138R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 细菌干粉培养基的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

宁波美康生物科技股份有限公司(原宁波美康生物

科技有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000128

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、

生产和服

务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号: 04715Q10120R3M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、

生产和服

务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

浙江格林蓝德信息技术有限公司(原杭州格林蓝德

信息技术有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000174

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统(PACS)、

超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号: 04715Q10168R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统(PACS)、

超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

宁波舜宇仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000185

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10179R3M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

杭州康尔医药科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000144

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KE骨复康治疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号: 04715Q10137R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: KE骨复康治疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

浙江强盛医用工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000160-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用空气压缩机(QSY-1.5、QSY-3、

QSY-5.5、QSY-7.5、QSY-11、QSY-15、QSY-18.5、

QSY-22、QSY-30、QSY-37、QSY-44)的设计开发和

生产。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统

的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10153R2M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统

的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10153R2M-Z

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用空气压缩机(QSY-1.5、QSY-3、

QSY-5.5、QSY-7.5、QSY-11、QSY-15、QSY-18.5、

QSY-22、QSY-30、QSY-37、QSY-44)的设计开发和

生产。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

余姚市久盛硅橡胶制品厂

体系注册编号: 04715Q10000171-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅橡胶充填人工乳房((圆锥型(高锥)

(磨砂面、光面、毛面): 140ml、160ml、180ml、

200ml、220ml、240ml、260ml、280ml、300ml、325ml、

350ml、375ml、400ml、430ml、460ml、500ml、530ml、

560ml、600ml、620ml; (圆锥型(中锥)(磨砂



300ml、320ml、340ml、360ml、380ml、410ml、450ml、500ml、550ml、600ml；解剖型（毛面）：140ml、160ml、180ml、200ml、220ml、240ml、260ml、280ml、300ml、325ml、350ml、400ml、450ml、500ml、550ml、600ml）的设计开发、生产。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10000171

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：硅橡胶人工鼻梁、硅橡胶软组织皮肤扩张器、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10164R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：硅橡胶人工鼻梁、硅橡胶软组织皮肤扩张器、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10164R1S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：硅橡胶充填人工乳房（圆锥型（高锥）（磨砂面、光面、毛面）：140ml、160ml、180ml、200ml、220ml、240ml、260ml、280ml、300ml、325ml、350ml、375ml、400ml、430ml、460ml、500ml、530ml、560ml、600ml、620ml；圆锥型（中锥）（磨砂面、光面、毛面）：140ml、160ml、175ml、180ml、195ml、200ml、205ml、220ml、230ml、240ml、250ml、260ml、270ml、280ml、295ml、325ml、365ml、390ml、425ml、450ml、480ml、520ml、560ml、620ml；圆锥型（低锥）（磨砂面、光面、毛面）：140ml、160ml、180ml、200ml、220ml、240ml、260ml、280ml、300ml、320ml、340ml、360ml、380ml、410ml、450ml、500ml、550ml、600ml；解剖型（毛面）：140ml、160ml、180ml、200ml、220ml、240ml、260ml、280ml、300ml、325ml、350ml、400ml、450ml、500ml、550ml、600ml）的设计开发、生产。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

嘉兴市全崴医疗仪器有限公司

体系注册编号：04715Q10000155

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：覆盖：手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号：04715Q10148R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：覆盖：手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

宁波翼龙医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000202

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月26日至2018年06月25日

体系注册编号：04715Q10196R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月26日至2018年06月25日

浙江华尔纺织科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000199

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：治疗型静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号：04715Q10193R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：治疗型静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

产品认证

杭州龙德医用器械有限公司

产品注册编号：04715P10003R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml。带针规格：见国食药监械（准）字2014第3151621号注册证附页） 认证标准：GB15810-2001

GB15811-2001

有效期：2015年05月22日至2019年05月21日

产品注册编号：04715P10004R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用配药用注射器（10ml、20ml、30ml、50ml，配药针型号：见浙食药监械（准）字2014第2150831号注册证附页） 认证标准：

GB8368-2005 GB15811-2001

有效期：2015年05月22日至2019年05月21日

山东省

初次认证

烟台华正医疗器械科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000154

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用真空采血管、塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用聚丙烯密封盖（扭断式）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号：04715Q10147R0M



认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用聚丙烯密封盖(扭断式)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

烟台瑞炬医药包装有限公司

体系注册编号: 04715Q10000153

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 塑料输液容器用聚碳酸酯加药塞、输药塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

体系注册编号: 04715Q10146R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 塑料输液容器用聚碳酸酯加药塞、输药塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月22日至2018年05月21日

山东神思医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000142-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 表皮移植白癜风治疗仪、光子治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号: 04715Q10000142-Z1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高能窄谱红蓝光治疗仪的设计开发。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号: 04715Q10135R0S-Z

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 表皮移植白癜风治疗仪、光子治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

体系注册编号: 04715Q10135R0S-Z1

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 高能窄谱红蓝光治疗仪的设计开发。

有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日

再认证

烟台宏远氧业有限公司

体系注册编号: 04715Q10000204

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10198R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

山东中保康医疗器具有限公司(原淄博中保康医疗器具有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000205

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用血浆单采滤膜分离器(商品名: 一次性使用血浆单采滤膜分离器)、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、一次性使用离心式血浆分离器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用避光精密过滤输液器带针、一次性使用避光输液器带针、无针注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10199R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用血浆单采滤膜分离器(商品名: 一次性使用血浆单采滤膜分离器)、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、一次性使用离心式血浆分离器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用避光精密过滤输液器带针、一次性使用避光输液器带针、无针注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

山东博达医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000194

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线(商品名: 可吸收胶原蛋白线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月12日至2018年06月11日

体系注册编号: 04715Q10188R3M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线(商品名: 可吸收胶原蛋白线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月12日至2018年06月11日

济宁市华能气体设备工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000082

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号: 04715Q10078R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日
潍坊华锐医学影像设备有限公司
体系注册编号: 04715Q10000117
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机、医用诊断X线摄片架的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日
体系注册编号: 04715Q10110R1S
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机、医用诊断X线摄片架的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

四川省

初次认证

四川新健康成生物股份有限公司
体系注册编号: 04715Q10000208
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: XC系列全自动生化分析仪、体外诊断试剂(见附件1)和清洗液(见附件2)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日
体系注册编号: 04715Q10202R0M
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: XC系列全自动生化分析仪、体外诊断试剂(见附件1)和清洗液(见附件2)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

再认证

成都维信电子科大新技术有限公司
体系注册编号: 04715Q10000147
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 体外短波电容场热疗系统、尿动力学分析仪、高频电离子手术治疗仪、气体压缩式雾化器、智能尿流量监测仪、氧气雾化面罩、尿道测压导管的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日
体系注册编号: 04715Q10140R4M
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 体外短波电容场热疗系统、尿动力学分析仪、高频电离子手术治疗仪、气体压缩式雾化器、智能尿流量监测仪、氧气雾化面罩、尿道测压导管的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日
内江西南医用设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000165
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 医用诊断X射线机、200mA高频诊断X射线机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日
体系注册编号: 04715Q10158R4M
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 医用诊断X射线机、200mA高频诊断X射线机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日
绵阳市富安民医疗器械有限责任公司
体系注册编号: 04715Q10000143
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日
体系注册编号: 04715Q10136R1S
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日
成都坤洋实业发展有限公司
体系注册编号: 04715Q10000134
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 中心吸引系统、中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。
有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日
体系注册编号: 04715Q10126R3M
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 中心供氧系统、中心吸引系统、天轨输液架、爱生A&S呼叫通话系统、医院洁净手术部的设计开发、生产安装和服务。
有效期: 2015年04月24日至2018年04月23日
成都华信高科医疗器械有限责任公司
体系注册编号: 04715Q10000193
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、新生儿床、电动病床、病床、担架车、牵引床、妇科诊查床、诊查床、手动腰椎牵引床、普通产床、担架、轻便产床、自动上车担架车、铝合金铲式担架、牵引椅、电动间隙牵引床、药品柜、针剂柜、器械柜、病历夹推车、送药推车、急救推车、器械推车、换药推车、护理推车、妇科臭氧治疗仪、多功能高频电灼治疗仪、一次性使用麻醉可视喉镜的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日
体系注册编号: 04715Q10187R3M
认证标准: ISO9001: 2008



覆盖范围：电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、新生儿床、电动病床、病床、担架车、牵引床、妇科诊查床、诊查床、手动腰椎牵引床、普通产床、担架、轻便产床、自动上车担架车、铝合金铲式担架、牵引椅、电动间隙牵引床、药品柜、针剂柜、器械柜、病历夹推车、送药推车、急救推车、器械推车、换药推车、护理推车、妇科臭氧治疗仪、多功能高频电灼治疗仪、一次性使用麻醉可视喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

成都威力生生物科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000148

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：透析器复用机、血液透析机、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月08日至2018年05月07日

体系注册编号：04715Q10141R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：透析器复用机、血液透析机、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月08日至2018年05月07日

河北省

初次认证

河北奥博科创医疗器械制造有限责任公司

体系注册编号：04715Q10000179

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动护理床、X线胶片观察灯、病床、多功能妇科检查床、视力表灯箱、担架车的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号：04715Q10173R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动护理床、X线胶片观察灯、病床、多功能妇科检查床、视力表灯箱、担架车的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

再认证

邯郸医疗器械厂

体系注册编号：04715Q10000129

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机FC摄影床的生产和服务。

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号：04715Q10121R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机FC摄影床的生产和服务。

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

河北省霸州市长城医用设备有限责任公司

体系注册编号：04715Q10000178

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动护理床、骨科牵引床、手动轮椅车、病床、担架车、X线胶片观察灯、多功能妇科检查床、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号：04715Q10172R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动护理床、骨科牵引床、手动轮椅车、病床、担架车、X线胶片观察灯、多功能妇科检查床、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

沧州永康医药用品有限公司

体系注册编号：04715Q10000161

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器（商品名：真空采血管）、一次性使用人体末梢血样采集容器（商品名：微量采血管）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号：04715Q10154R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器（商品名：真空采血管）、一次性使用人体末梢血样采集容器（商品名：微量采血管）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月15日至2018年05月14日

河北端星气体机械有限公司

体系注册编号：04715Q10000130

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号：04715Q10 122R1S

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2015年04月17日至2018年04月16日

北京鑫康辰医学科技发展有限公司

体系注册编号：04715Q10000104

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: 同种骨植入材料 (商品名: 君康珍骨)
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号: 04715Q10098R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 同种骨植入材料 (商品名: 君康珍骨)
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月10日至2018年04月09日

上海市

初次认证

上海米健信息技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10166R0M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统、医疗卫生行业计算机系统集成软件的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年05月22日至2017年09月11日

上海畅联国际物流股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000123

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: “医疗器械第三方物流储运服务”的设计开发和提供。

有效 期: 2015年04月10日至2018年04月09日

碧迪医疗器械(上海)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 三类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材; 二类医疗器械 (含体外诊断试剂) 经营服务的提供。

有效 期: 2015年06月12日至2018年06月11日

体系注册编号: 04715Q10191R0M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 三类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材; 二类医疗器械 (含体外诊断试剂) 经营服务的提供。

有效 期: 2015年06月12日至2018年06月11日

再认证

上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

体系注册编号: 04715Q10000196

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年06月12日至2018年06月11日

体系注册编号: 04715Q10190R5L

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年06月12日至2018年06月11日

上海华线医用核子仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000115

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、50mA医用诊断X射线机、30毫安移动式X射线机、100mA移动式X射线机、50mA移动式X射线机、50mA床旁X射线摄影机、50毫安床旁X射线机、100毫安移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10000115-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式高频X射线机 (HF4003)、X射线乳腺摄影机 (Mo30型) 的设计生产和服务。

有效 期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10108R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、50mA医用诊断X射线机、30毫安移动式X射线机、100mA移动式X射线机、50mA移动式X射线机、50mA床旁X射线摄影机、50毫安床旁X射线机、100毫安移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月03日至2018年04月02日

上海索康医用材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000107

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膨体聚四氟乙烯面部植入物 (商品名: Tisuthes)、膨体聚四氟乙烯外科隔离膜 (商品名: Membthes)、膨体聚四氟乙烯人工血管 (商品名: 赫通 (Hemothes)) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10100R3S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 膨体聚四氟乙烯面部植入物 (商品名: Tisuthes)、膨体聚四氟乙烯外科隔离膜 (商品名: Membthes)、膨体聚四氟乙烯人工血管 (商品名: 赫通 (Hemothes)) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年04月03日至2018年04月02日

天津市



初次认证

天津市杭医氧机电设备安装工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000150

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年05月08日至2018年05月07日

再认证

天津瑞鹏医疗器械有限公司(原天津市瑞鹏器械制剂厂)

体系注册编号: 04715Q10000108

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩物(商品名: 浓缩透析液/透析粉)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10101R3S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 血液透析浓缩物(商品名: 浓缩透析液/透析粉)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

天津市安贝医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000120

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动胸外按压心肺复苏器、手动胸外按压复苏仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号: 04715Q10113R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 自动胸外按压心肺复苏器、手动胸外按压复苏仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

天津市康盾宝医用聚氨酯技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000191

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10185R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

星愿兰德(天津)企业有限公司

体系注册编号: 04715Q10000181

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手摇病床、手摇学童病床、婴幼儿病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号: 04715Q10175R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 手摇病床、手摇学童病床、婴幼儿病床、电动病床、医用手推车(托盘)、医用操作台(柜)、办公家具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月29日至2018年05月28日

安徽省

初次认证

合肥安润乳胶有限公司

体系注册编号: 04715Q10000102

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10000102-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套(螺纹型, (52 ± 2)mm)的设计开发、生产。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10096R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

再认证

合肥金脑人科技发展有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000184

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10178R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

安徽中科都菱商用电器股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000182

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用低温保存箱、医用冷藏保存箱、血小板恒温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10176R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医用低温保存箱、医用冷藏保存箱、血



小板恒温保存箱的设计开发、生产和服务。
有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

湖北省

初次认证

武汉康喜科技开发有限公司

体系注册编号：04715Q10000200

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：KX系列电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号：04715Q10194R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：KX系列电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

再认证

武汉亚格光电技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000187

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：Nd:YAG激光治疗机、脉冲波掺钕钇铝石榴石激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、氩氦激光治疗机、IPL系列光子治疗仪、LED治疗仪、黑头粉刺气压冲洗器、酶标分析仪、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10181R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：Nd:YAG激光治疗机、脉冲波掺钕钇铝石榴石激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、氩氦激光治疗机、IPL系列光子治疗仪、LED治疗仪、黑头粉刺气压冲洗器、酶标分析仪、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

武汉互创科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000151

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：HC医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号：04715Q10143R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：HC医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月05日至2018年06月04日

湖南省

初次认证

浏阳市亚希特医疗科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000116

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号：04715Q10109R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年04月03日至2018年04月02日

再认证

湖南康利来医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000175

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

体系注册编号：04715Q10169R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年05月29日至2018年05月28日

河南省

再认证

河南省奥邦医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000203

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号：04715Q10197R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年06月19日至2018年06月18日

**新乡市康尔健医疗用品有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000113

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用胃镜检查包、一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用治疗巾、一次性使用医用孔巾、一次性使用产妇产巾、医用无菌垫单、医用薄膜手术巾、普通医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用帽子、一次性使用手术衣、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用输液贴、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、医用绷带、一次性使用手术包、一次性使用导尿包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用纱布包、一次性使用护脐包、医用胶贴、医用擦手巾、充气防褥疮床垫、一次性静脉输液辅助包、医用瓶口贴、医用透气胶带、医用无菌保护套、一次性使用检查手套(非无菌)、自粘伤口敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

体系注册编号: 04715Q10106R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用胃镜检查包、一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用治疗巾、一次性使用医用孔巾、一次性使用产妇产巾、医用无菌垫单、医用薄膜手术巾、普通医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用帽子、一次性使用手术衣、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用输液贴、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、医用绷带、一次性使用手术包、一次性使用导尿包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用纱布包、一次性使用护脐包、医用胶贴、医用擦手巾、充气防褥疮床垫、一次性静脉输液辅助包、医用瓶口贴、医用透气胶带、医用无菌保护套、一次性使用检查手套(非无菌)、自粘伤口敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年04月03日至2018年04月02日

辽宁省**再认证****东芝大连有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000163-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、X射线透视

摄影系统组件(仅供出口)、全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

体系注册编号: 04715Q10156R4M-Z

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、X射线透视摄影系统组件(仅供出口)、全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

沈阳丽人医疗科技有限公司(原沈阳新欣医保用品厂)

体系注册编号: 04715Q10000189

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 宫内节育器(商品名: 花环)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

体系注册编号: 04715Q10183R3M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 宫内节育器(商品名: 花环)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年06月05日至2018年06月04日

陕西省**再认证****陕西秦明医学仪器股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000207

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、QM2312程控仪、双腔起搏系统分析仪、植入式心脏起搏器体外程控仪的设计开发、生产和服务。植入式心脏起搏器(Qinming 8631S、Qinming 8631SR、Qinming 8631D、Qinming 8631DR)、植入式心脏起搏器电极导线(QM7222-45、QM7222-53、QM7222-60)、植入式心脏起搏器电极导线(QM7211-45、QM7211-53、QM7211-60)的设计开发和生产。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

体系注册编号: 04715Q10201R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、QM2312程控仪、双腔起搏系统分析仪、植入式心脏起搏器体外程控仪的设计开发、生产和服务。植入式心脏起搏器(Qinming 8631S、Qinming 8631SR、Qinming 8631D、Qinming 8631DR)、植入式心脏起搏器电极导线(QM7222-45、QM7222-53、QM7222-60)、



植入式心脏起搏器电极导线 (QM7211-45、QM7211-53、QM7211-60) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年06月19日至2018年06月18日

西安集智医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000152

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式C形臂高频X射线机、移动式C形臂数字影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年05月15日至2018年05月14日

重庆市

初次认证

重庆杉迪贸易有限公司

体系注册编号: 04715Q10000125

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: II类: 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6825医用高频仪器设备; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; III类: 6846植入材料和人工器官(脊柱内固定、金属接骨板、螺钉、髓内钉、人工关节、金属骨针、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、纯钛金属直型接骨板、纯钛金属异型接骨板、人工髋关节非骨水泥假体、股骨柄、膝关节假体、医用诱导骨基质、无头加压空心螺钉、桡骨头假体、无头加压螺钉系统、人工髋关节、人工膝关节、人工骨缺损假体、人工髋关节假体、人工膝关节假体、人工骨缺损假体、人工髋关节假体镗骨成型术假体、鼓室成形术假体); 6821医用电子仪器设备; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6877介入器材****)的经营服务的提供。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

体系注册编号: 04715Q10117R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: II类: 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6825医用高频仪器设备; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; III类: 6846植入材料和人工器官(脊柱内固定、金属接骨板、螺钉、髓内钉、人工关节、金属骨针、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、纯钛金属直型接骨板、纯钛金属异型接骨板、人工髋关节非骨水泥假体、股骨柄、膝关节假体、医用诱导骨基质、无头加压空心螺钉、桡骨头假体、无头加压螺钉系统、人工髋关节、人工膝关节、人工骨缺损假体、人工髋关节假体、人工膝关节假体、人工骨缺损假体、人工髋关节假体镗骨成型术假体、鼓室成形术假体); 6821医用电子仪器设备; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6877介入器材****)的经营服务的提供。

有效期: 2015年04月10日至2018年04月09日

山西省

再认证

山西埃尔气体系统工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000111

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日

体系注册编号: 04715Q10104R4M

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年04月17日至2018年04月16日



北京国医械华光认证有限公司 注销/撤销认证证书公告

(2015 年 07 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

北京中勤世帝科学仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000093

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态血沉/压积测试仪、血液粘度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号: 04712Q10102R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 动态血沉/压积测试仪、血液粘度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

天津市

天津世纪康泰生物医学工程有限公司(原:天津泰达生物医学工程股份有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000100

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 后房人工晶体(爱丁娜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10107R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 后房人工晶体(爱丁娜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

上海市

三星麦迪逊(上海)医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000075

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10084R4M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

江苏省

维科医疗器械(苏州)有限公司

体系注册编号: 04714Q10103R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 冠状动脉支架系统的设计开发和生产。

有效期: 2014年06月06日至2015年06月05日

浙江省

苍南县龙港雅美义齿加工厂

体系注册编号: 04712Q10000126

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 铸造金属冠、烤瓷熔附金属冠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10132R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 铸造金属冠、烤瓷熔附金属冠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

山东省

济南汇医融工科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心血管系统状态监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10169R0S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 心血管系统状态监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

广东省

东莞科威医疗器械有限公司

产品注册编号: 04711P10008R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 鼓泡式氧合器(型号: 西京-87型 规



格: 大(成人)、中(儿童)、小(婴儿))
有效 期: 2011年06月03日至2015年06月02日
深圳市倍轻松科技股份有限公司(原深圳市轻松科技开发有限公司)
体系注册编号: 04712Q10000238
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 眼部磁疗治疗器的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2012年06月15日至2015年06月14日
体系注册编号: 04712Q10250R0M
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 眼部磁疗治疗器的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2012年08月24日至2015年06月14日
佛山市精华光电有限公司
体系注册编号: 04712Q10000146
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 低剂量牙科X射线机、低剂量手提式X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2012年06月08日至2015年06月07日
体系注册编号: 04712Q10155R2S
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 低剂量牙科X射线机、低剂量手提式X射线机的设计开发、生产安装和服务。
有效 期: 2012年06月08日至2015年06月07日

贵州省

贵阳彩月科技有限公司
体系注册编号: 04712Q10000072
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2012年04月06日至2015年04月05日
体系注册编号: 04712Q10081R2S
认证标准: ISO9001: 2008
覆盖范围: 微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2012年04月06日至2015年04月0