

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）

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

◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程））

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

◇无菌/植入性医疗器械

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

## 二、课程介绍

下列课程,可根据企业现状和需求量身定制,赴企业进行一对一培训。

### 一、医疗器械 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）





季刊  
总第 87 期  
2019 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

- 浅谈质量管理中存在的问题及解决对策 (8)  
ERP 软件在质量管理体系批记录追溯中应用的探讨 (13)

### 标准实施与研讨

- 浅析医疗器械注册人制度的改革 (17)  
设计开发转换——医疗器械注册人制度审核关键点分析 (20)

### 法规要求

- 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告  
(第 6 号) (2019 年第 65 号) (23)  
2019 年第 3 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 (24)  
2018 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分  
摘要 (27)

### 警钟常鸣

- CMD 对获证企业的风险提示 (28)

### CMD 动态

- 国际标准化组织 ISO/TC 210 第二十二届年会在伦敦召开 (33)  
YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准送审前会议 (35)  
CMD 召开医疗器械注册人制度质量管理体系座谈会 (36)  
2019 年度第三季度 CMD 培训总结 (37)

### 认证公告

(38)



## 企业贯标认证经验交流

# 浅谈质量管理中存在的问题及解决对策

天津市普瑞仪器有限公司 王艳艳

### 编者按：

天津市普瑞仪器有限公司一文从质量管理存在问题及对策阐明：一个好的质量管理体系至关重要的作用在于，统一认识，有的放矢；明确流程，规矩准绳；全员参与，各有所职；树立品牌，实现共赢。

### 摘要

50年代以来，随着生产力的迅速发展和科学技术的日新月异，人们对产品的质量从注重产品的一般性能发展为注重产品的耐用性、可靠性、安全性、维修性和经济性等。在生产技术和企业管理中要求运用系统的观点来研究质量问题。在管理理论上也有新的发展，突出重视人的因素，强调依靠企业全体人员的努力来保证质量。此外，还有“保护消费者利益”运动的兴起，企业之间市场竞争越来越激烈。在这种情况下，美国 A. V. 费根鲍姆于 60 年代初提出全面质量管理的概念。他提出，全面质量管理是“为了能够在最经济的水平上、并考虑到充分满足顾客要求的条件下进行生产和提供服务，并把企业各部门在研制质量、维持质量和提高质量方面的活动构成为一体的一种有效体系”。本文在对质量管理的基本理论进行阐述的基础上，提出天津市普瑞仪器有限公司在质量管理方面出现的问题，并提出相应的解决对策，以期为企业的质量管理过程提供一定的借鉴和决策参考。

### 一、质量管理概述

#### （一）质量的概念

在技术质量管理体系中，国际标准化组织对质量有着很明确的定义，质量就是一组固有的特性，是用来满足性能要求的一种程度。在我国，可以从 3 个方面对质量进行定义。首先是固有特性，其次

是要求，最后是满足程度。在理解固有特性的时候，可以将固有特性设定为事情本身原本具有的、最好是永久性的，可以通过这一特征来有效地分析和考量“质”方面的相关问题，因此将固有特性简称为特性；质量中的要求一般分为两个部分：一个是使用要求，一个是规定要求。使用要求是与组织确定的“产品预期用途有关的要求”和“顾客规定要求有关的要求”；规定要求是企业把顾客的使用要求转化而成得可量化、可衡量的使用要求；换一个角度分析，“质”指的是事物特定的固有特性，“量”指的是能够有效满足事物效果以及性能的一种程度，“量”是一种度量，是一种评价。

从质量的 3 个组成要素上来分析，质量并没有完全从狭义的角度来进行定义，产品质量就是对质量的一种狭义定义。通常来讲产品质量是一种满足产品使用性能的程度。产品质量相对于顾客来讲是使用要求得到满足的度量，产品质量只能由顾客来感知，由顾客来判断，由顾客“说了算”。产品是过程的结果，要确保产品质量，就必须将顾客的使用要求转化为组织的规定要求。通过产品的实际生产过程，来有效地满足相关规定，满足顾客的产品使用要求。

#### （二）质量管理的定义

质量管理指确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和



质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动。

### （三）质量管理的内容

质量管理体系 (Quality Management System, QMS) 通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标, 有效地开展各项质量管理活动, 必须建立相应的管理体系, 这个体系就叫质量管理体系。它是指企业内部建立的、为保证产品质量或质量目标所必需的、系统的质量活动。它根据企业特点选用若干体系要素加以组合, 加强从设计研制、生产、检验、销售、使用全过程的质量管理活动, 并予以制度化、标准化, 成为企业内部质量工作的要求和活动程序。

### （四）质量管理在现代企业中的重要作用

从整体上来说, 当今世界企业的竞争, 很大程度上是一个国家的产品质量和服务质量及质量管理的竞争, 企业质量水平的高低可以说是一个国家经济、科技、教育和管理等各方面水平的综合反映。企业质量管理的高低是一个国家的综合实力和外在形象的反映。对于企业来说, 质量是企业赖以生存的和发展的保证, 是开拓市场的生命线, 也是和其他企业竞争的重要法宝。正可谓: “百年大计, 质量第一”。企业的质量管理是一个系统性的工作, 要具备一套完整的体系文件, 同时该体系符合公司实际运营情况, 该体系的有效运行能够帮助企业提升产品质量的同时减低损耗, 一举多得。

## 二、天津市普瑞仪器有限公司的质量管理现状分析

### （一）公司简介

天津市普瑞仪器有限公司坐落于国家级高科技产业园区——天津滨海新技术产业园区内。公司是集开发、研制、生产、销售于一体的专业医疗器械生产企业。公司已获得医疗器械生产企业许可证和高新技术企业认定证书。

该公司拥有自己的科研机构和专业技术人员, 可自行研制、生产符合临床需求的、具有自主知识产权的医疗器械产品; 该公司的销售网络目前遍布全国大中城市的专科医院和综合医院。该公司的目标是继续以科技为依托, 不断推出拥有自主知识产权的创新产品, 努力开拓国内外市场, 秉承“为人类健康服务”的宗旨进行接下来的研发生产。

### （二）该公司现有的质量管理体系

天津市普瑞仪器有限公司根据 GB/T19001-2015 idt ISO9001:2015《质量管理体系要求》和 YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》以及该企业的实际情况, 编制了《质量手册》、《程序文件》、《作业指导书》等。质量体系文件是企业质量管理体系的纲领性和法规性文件, 是指导企业建立并实施质量管理体系的行动准则, 要求全体员工务必遵照执行。

（三）该公司在质量管理体系中关于零缺陷的主要内容以及基本内涵

在质量管理体系中, 零缺陷质量管理也可以称之为缺点预防, 这一管理系统主要强调的是在过程中的预防以及控制, 零缺陷管理系统的理念是不能够在产品完成之后进行错误的纠正, 要在产品进行的过程中进行质量的检查和纠错。最核心的质量管理思想就是无缺点。零缺陷管理思想是企业质量管理过程中必要坚持并且努力的经营目标。在零缺点质量管理提下的应用下, 坚持正确的做事, 做正确的事, 第一个要将事情做得正确。这样就要求企业的工作人员在工作的过程中端正工作态度, 严谨的工作, 要求自己的过程中要采取高标准严要求的风格, 要在企业生产的过程中合理科学地安排企业的生产流程以及生产损耗, 将保障产品质量作为第一要务, 按照合同规定的时间进行产品的交付。最终



实现质量管理的零缺陷目标。在零缺陷质量管理体系应用的过程中，要求企业的每一位员工，包括企业的管理者都要重视产品的质量，严禁将有质量问题的产品或者是服务提供给顾客。要在质量管理的过程中对每一个细节进行严格的检查和监督，不能够漏掉产品生产过程中的任何一个微小细节。在质量管理的过程中要将相关的责任有效地落实到每一位工作人员当中。在零缺陷质量管理的过程中还要进行质量问题的防范工作，要针对可能出现的质量问题进行预先防范和处理解决，严谨等到质量问题发生的时候进行质量的处理。零缺陷质量管理体系最核心的问题就是以人为本，这样才能够产品在生产过程中有效地激励每一个工作人员，才能够让工作人员更加积极地参与到产生的生产中来，才能够保障产品的生产质量，提升企业的产品竞争力。

（四）在零缺陷质量管理体系应用过程中的防错系统介绍

1、零缺陷质量管理体系防错系统中的主要构架

随着我国科学技术不断地应用在我国的生产制造过程中，我国的工业企业有了非常大的发展和提升，新的产品也不断的涌现，这样虽然提升了企业的创新能力，但是也暴露了企业的生产过程中的问题。很多的企业由于产品的创新导致了单线生产多种产品的情况，这样的生产模式虽然能够有效地根据消费者的不同需求进行针对性的定制，但是在生产过程中会出现较多的问题，例如加工误差、加工遗漏以及装配遗漏等问题时常发生，这样就给企业的产品质量带来了非常大的隐患，提升了产品的报废率和返修率。这样不仅仅给生产带来了额外的工作负担，同时对于企业的生产效率也是有非常大的影响。因此在这种情况下，就要采取一套质量管理体系来实现错误的预防，提升产品的质

量。零缺陷质量管理体系中的防错系统就是在这样的情况下提出并且应用的。在零缺陷质量管理体系中，防错系统主要的构成有三个部分，首先是防错原则部分，其次是防错流程部分，最后是防错技术部分。防错系统中的防错流程主要指的是在进行零缺陷质量管理的过程中要执行相应的质量管理程序，要对产生防错的技术，防错的验证以及防错的经验总结进行树立和执行。防错系统总体来讲就是将每一个质量管理环节有效地进行了集中协作，发挥出了质量管理的最大作用和效果。

2、零缺陷质量管理体系防错系统的主要设计内容

在防错系统设计应用的过程中主要的设计内容有潜在失效模式以及相关的后果分析。这一防错系统技术主要的作用在于能够及时地对产品的质量问题进行发现，并且有效地评价产品的质量，或者是在产品生产的过程中及时地发现潜在的质量缺陷以及分析产品质量失效的后果，通过最优化的途径来对产品的质量失效进行降低或者是规避。在进行防错技术应用的过程中，要在质量保障的前提下进行质量问题的详细真实记录，这种质量纠错技术最主要的优点在于能够预防性的进行产品质量缺陷的管理，并不是一种事后的质量纠错。

3、零缺陷质量管理体系防错系统的防错验证

在产品生产的过程中，进行防错系统的防错验证主要以产品的生产指导意见以及产品的质量监督意见两个方面为依据进行产品的防错验证。需要注意的一点是产品的质量防错并不是短时间内能够看出效果的，因此在产品质量防错验证的过程中要坚持不懈地进行产品的质量缺陷验证，在产品质量缺陷验证的过程中要将质量验证的全过程进行落实到位，质量缺陷的检测人员，采取什么样的方法进行产品缺陷的检测，产品质量缺陷验证的标准

以及规范等都要落实到位，一一进行落实和监督。

#### 4、零缺陷质量管理体系防错系统的错误识别

在产品质量缺陷识别的过程中，也要组建相应的质量检验团队，要多方面的进行人员的选择，通过多方面的人员对同一类型的产品的质量进行缺陷鉴定和识别。在设计团队中，可采用头脑风暴或分组分析法对可能产生的缺陷或错误建立对比数据库，从产品质量控制的各个关节点上对需要检测的内容列出清单。防错的等级可设置成3个：首先，错误预防，缺陷或错误不可能出现在本工序中；其次，工序内建质量，能够在本工序内检验出错误；最后，防火墙，预防将有缺陷的产品输送到客户那里。

#### 5、零缺陷质量管理前提下防错系统的改进措施

首先建立流程。工作人员应定期对操作问题和工序问题进行记录、总结和整理，积累案例，提出合理化建议，工作团队应采用各种方式定期进行交流，保持信息流通。其次，建立档案和制度。对生产制造过程中检测出的缺陷和错误建立数据库，并实行信息共享，使用统计分析方法找出问题环节。

### 三、天津市普瑞仪器有限公司质量管理中存在的主要问题

#### （一）管理者贡献不够

质量管理最大的一个障碍是质量改进中缺少上层领导的贡献，管理者的贡献意味着通过行动自上而下地沟通公司的想法，使所有员工和所有活动都集中于不断进步，在激烈的市场竞争中和内外部环境的压力下，要求该企业的管理者具备更高的素质，注重自身素质和能力的提高。熟悉该企业的实际状况和质量管理工作，而该公司的领导者不熟悉企业的管理工作，对质量管理的概念不能融会贯通，这样会导致质量工作不能自上而下地传达到员

工那里，不明白公司领导的质量管理理念。

#### （二）人员培训不到位

员工培训直接影响到企业管理的成效，有利于增强企业的凝聚力和战斗力，是解决问题的有效措施。对于企业不断出现的各种问题，培训有时是最直接、最快速和最经济的管理解决方案。虽然海明公司一直在做一些质量管理的培训，但是这些培训往往缺乏针对性，在培训过程中存在缺乏系统化的培训制度、培训内容与员工真实需求不匹配、评价效果滞后的问题。该企业并不是完全理解培训的真正目的及预期收益，因而企业所存在的质量问题并没有因此得到根本地改进，收效甚微。

#### （三）重检验，轻视过程控制

生产型企业往往会对所生产出的最终产品进行质量检验，却不重视产品中的生产过程控制。最终结果如果发现了不合格产品，只能重新返工或返修，这样会造成很大的人力、物力、财力的损失，甚至这种不细致的行为会影响公司在客户心中的形象，给企业造成不容小觑的损失。

### 四、天津市普瑞仪器有限公司质量管理问题的解决对策

（一）强化公司管理者的质量管理理念，不断提高其素质及能力

公司管理者作为一个企业的掌舵者，应明确一个企业要想有长足的发展，对公司进行有效的质量管理尤为重要。这就要求全公司应全面贯彻质量管理体系理念，定期组织宣传质量管理方面的活动，邀请领导全权参与，改变领导观念，强化管理者的质量管理理念。从而使管理者真正担负起自身职责，不断地提高自身的素质及能力，熟悉企业的实际状况和质量管理工作，洞悉质量管理内涵，起到有效的带头作用。

（二）明确培训目的，加强效果监督

在全球市场竞争中管理者都深知企业竞争力的重要，而在当今知识经济的大潮中，靠闭门造车是难以提高企业核心竞争能力、改善经营状况的。有效的职业培训能提高员工的工作能力，使企业获得竞争优势，从而利于构建高效的工作绩效系统。故而公司应该有计划、有目标、有任务地进行培训，健全培训制度、规范培训流程，建设系统化的管理体系，真正针对企业及员工所存在的问题及需求进行培训，达到企业所需的真正培训效果。在企业管理中，运用 PDCA 管理模式进行培训，将质量管理分为计划（plan）、执行（do）、检查（check）、处理（action）四个阶段，可以使培训效果最大化，使企业的质量管理更加有效。



图 1 PDCA 循环图

### （三）检验和过程控制双重并用

进行产品技术质量管理的过程中，最主要的一个环节还是现场的过程控制环节。在这一质量控制环节中，企业要根据相应的技术质量管理规章制度进行相应的管理，首先要对产品生产制造现场出现的质量问题进行研究和分析，从六大质量驱动因素上进行分析，要分析每一种质量问题的变差，就是要在不断的差异变化过程中进行技术质量管理工作。在现场工序（过程）质量控制时，一般采用工序控制模式实施管理，通过工序流水将产品实现过程串联起来，所涉及的“人、机、料、法、环、测”驱动因素又可以按照驱动因素的“人、机、料、法、

环、测”来实施管理。比如设备管理需要设备维修人员，使用维护修理工具和维修备件，按照设备说明书、设备校验工艺对设备实施有效的过程管理。组成一个直接和间接参与产品质量形成的全员、全过程的现场质量控制体系。因此在技术质量管理工作进行的过程中，现场过程控制系统的应用非常关键。

实行过程控制就是把质量问题消除在生产过程中。所以公司应该对产品检验和过程控制双重并用的方法，这样会降低产品质量不合格率，提升公司质量管理水平。

综上所述，持续改进是质量管理的精髓，是为了向该企业及其顾客提供增值效益、在整个企业范围内所采取的提高活动过程的效果和效率的措施，改进是一个持续的、永无止境的过程，戴明博士提出了 PDCA 循环的改进模式，朱兰博士将改进过程定义为螺旋式上升的过程，只有通过持续改进才能实现质量管理体系的运行持续有效。

## 五、结论

全面质量管理作为一种现代质量管理理论，具有丰富的内涵，尤其包含了企业长期的经营管理战略。它的实质就是运用各种有效手段，把人们的积极性和创造性最大限度地调动起来参与管理，提供服务质量与水平，实现人力资源和人的能力的最佳配置。信息技术日益普及的知识经济时代，我国更应该重视质量管理，继续坚持以全面质量管理的理念强化企业质量管理措施的落实，认真按照全面质量管理的意识指导企业经营管理，以质量就是生命的意识让中国制造的高品质产品在全球化竞争中获得优势地位，进一步加快改革创新，企业应该深入、持久、健康地推行全面质量管理，只有这样才能全面提高企业素质，增强市场竞争力，才能是企业做的更大、更好、更强，才能把中国建成世界经



济强国。

### 参考文献

- [1]焦叔斌. 管理的 12 个问题 (第 2 版) [M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2013. (12):65-270
- [2]姜鹏, 苏秦, 张鹏伟. 质量管理实践与企业绩效关系模型研究——扩展知识路径的研究视角[J]. 科学研究, 2013. (6):93-104
- [3]苏秦, 宋永涛, 刘威延. 中国企业质量管理成熟度研究 [J]. 科学学与科学技术管理, 2015. (9):207-214
- [4]叶冬. 企业医疗器械质量管理体系建立与项目管理应用研究[J]. 品牌研究, 2018. (6):21-25
- [5]孙都. 医疗器械企业质量管理评价体系构建和实施研究[D]. 东华大学学报, 2017(1).
- [6]曹晶晶, 徐海卫, 宋文强, 李炳娜. 浅谈如何提高

- 质量管理体系的有效性[J]. 信息记录材料, 2018(8).
- [7]禹程程. 浅析医疗器械生产企业质量管理体系内审的相关问题[J]. 生物医学工程学进展, 2014(3).
- [8]罗勇彪. 浅谈医疗器械软件企业质量管理体系的实施[J]. 临床医学工程, 2014:8
- [9]陈少云. 医疗器械企业质量管理体系的全面实施研究[J]. 医学信息(下旬刊), 2016:5-7
- [10]刘月. 经营企业中植入类医疗器械质量管理方法探析[J]. 中国医疗器械信息, 2017:4-15
- [11]郎涛. 医疗器械的质量管理[J]. 医疗装备, 2018(7).
- [12]安慧娟. 医疗器械生产企业管理者代表管理指南征求意见稿[N]. 中国医药报, 2018(4).

## ERP 软件在质量管理体系批记录追溯中应用的探讨

武汉市王冠医疗器械有限责任公司 涂汉生

### 编者按:

谈追溯, 不得不说能够引进一个适宜的资源管理软件对实现诚信、准确、高效的追溯路径是极其有利的。武汉市王冠医疗器械有限责任公司对 ERP 使用的探索就是一个有代表性的案例。

### 一、概况:

本企业是一家生产Ⅲ类无菌医疗器械的生产企业。《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、《医疗器械生产质量管理规范》等标准、法规, 对批记录可追溯性提出了严格的要求。

每一批产品从与批号相关的原材料采购、材料入出库、生产过程、成品入出库管理、最终商品销售到客户手中, 在整个产品生命周期中, 会形成大量的批记录。如何在批记录真实有效的

前提下, 实现电子化办公并能够达到快速查找、汇总、分析、追溯批记录的目的, 我公司从 2014 年开始探索 ERP 软件在质量管理体系批记录中的应用。通过近 5 年来的实际操作, 该软件能够实现产品从原材料的进厂批号、产品组件的生产批号、成品灭菌批号、成品批号, 直到产品销售全过程的批号追溯。下面就本企业使用该软件的一点体会与大家探讨。

### 二、软件的选型:

软件的选型既要考虑软件实现的预期目的, 还应考虑软件成本(购置成本、运行成本、安全

成本、人力成品等)因素。目前市面上 ERP 软件繁多, 仅仅购置成本就需几万到几十万, 如果专门为企业而开发设计的软件可能会达到数百万。除了购置成本外, 大多数 ERP 软件还需要按年收使用费, 更是增加了软件的使用成本。本企业使用的该软件, 在局域网内使用, 购置成本不超过万元。而且是终身使用, 相信一般的小型企业是能够承担的。

### 三、计算机软件的确认:

**软件确认:** 在意向购买该软件后, 首先下载一个免费版试用(试用版同正式版功能相同, 数据量限制), 并对其软件进行验证。任何一款软件是否适合企业的实际或企业实际是否能融合到软件中, 能否实现预期目的, 只有通过对其验证确认才能确定其适宜性。在软件确认中应考虑几个方面: 安装确认(IQ)、运行确认(OQ)、性能确认(PQ)。安装确认、运行确认比较简单本文不再描述。我们在软件确认方面重点对软件的性能进行确认。

**性能确认:** 该软件能否满足本公司与批号相关的原材料采购、材料出入库、生产过程、成品出入库管理等过程性格信息记录的适用性、安全性、可操作性、可追溯性。公司各个部门(技术部、供应部、质管部、销售部等部门)分别对该软件的相关模块(模块包括进货系统、仓库系统、销售系统、系统维护等)进行验证。

软件基本界面如下:



各部门利用现有原始记录数据信息, 分别输入到对应的模块, 软件输出的电子记录单据、表格等与原始数据相符合, 能够实现人工记录各类台账(按日期汇总的流水台账、按批号汇总台账、按产品汇总、按供方汇总、按需方汇总、按类别汇总等等)功能, 同时能够快速对数据信息自动生成分类报表及随时查询或打印出纸质报表, 供企业领导者提供决策依据。

**安全性验证:** 软件系统本身稳定性、操作安全性和软件数据的安全性是任何软性需要重视的问题。通过验证, 该软件同大多数软件一样具备权限分配控制功能。系统登录采用账号、密码及加密锁的方式避免了无加密锁人员登录的限制。系统操作采用权限控制, 实现一般操作员与审核员之间的控制, 部门与间权限控制, 表单内字段的控制, 具体控制方法可详见软件验证报告。系统的稳定性: 除了验证期间正常对软件操作未出现系统崩溃, 数据无法录入、无法备份及数据逻辑混乱等系统稳定性问题, 同时经过近 5 年的使用也未发现系统稳定性错误。

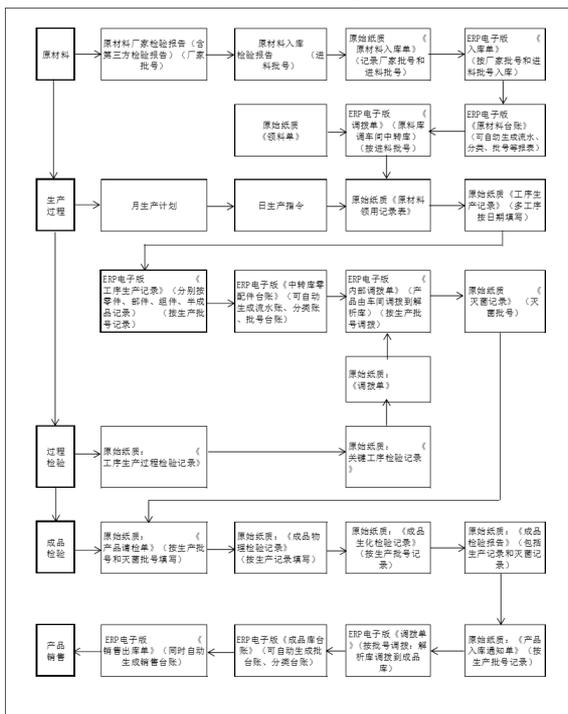
### 三、追溯功能的实现:

**产品追溯实现:** 对照原始记录数据进行双向查询追溯。其一, 从供方信息开始→原材料进厂批号→生产过程批号→成品信息→销售信息→客户信息。其二, 从销售信息(产批批号)→生成过程批号→原材料批号→供方信息。ERP 软件系统对比原始纸质记录在输入信息正确性的前提下, 与公司原纸质版记录同样具备可追溯性, 但是对大量数据、复杂数据的查询和追溯性方面具备明显的优势。

当然, 任何软件实现逾期目的, 应确保数据输入的有效性和真实性。该软件系统不是代替原始记录而独立存在。而是以原始记录为依据, 每

一个数据的录入对应一个原始记录（如生产记录，首先应该有原始生产记录信息，然后通过原始信息的录入，形成系统性的数据）。该套系统在验证过程中，我们只是将原来复杂的原始记录表格进行调整，原始记录重点关注原始数据的录入，数据之间的逻辑关系交给软件系统来处理。该软件实现逾期目的是：通过该 ERP 系统能够快速查找追溯到产品实现过程中的原始记录依据。如：某批 100 吨原材料最终使用到那些产品零件中，如何实现物料平衡（100 吨原材料可能生产几批，也可能几十批，甚至几百批零件），直接到原始记录中去查找，会花费大量的时间查找追溯 100 吨原材料生产的所有批次原始记录。如果借助本软件不仅能快速查找 100 吨原材料所生产的全部过程信息（供方信息、原材料信息、生产数量、生产人员、设备信息等），而且能够指明这些信息的原始来源和原始依据。如下图示《批记录填报流程图》是本公司操作培训内容之一。

批记录填报流程图



该批记录填报流程图，同时也是实现双向查询的路线图。如上图所示，ERP 软件每一步信息的录入，对应一个原始纸质数据的支撑。

应该说，该软件信息的来源不是凭空输入，而是运用原始数据录入到系统中，将复杂结构数据（如产品 BOM 表显示：成品可分解为多个组装件，组装件分解为多个部件、部件由多个零件组成，不同的零件由不同厂家的原材料构成）通过 ERP 系统进行有效的关联，实现查询和追溯的目的。

#### 四、数据的安全和备份：

数据备份的重要性：采用数据多重备份方式是实现数据安全和数据恢复的必要方法和措施。软件本身具备备份和恢复功能，其备份采取多文件方式备份（既每备份一次，形成一个独立的文件）。比覆盖式备份优点在备份文件的安全性，不足是占用电脑储存量。仅仅在自身服务器上备份是数据是不够的，特别是联网操作的电脑（服务器或客户端）都不可避免的会受到来自外部网络、局域网、主机或客户端等不可预知的病毒或错误导致系统崩溃和数据的丢失。本公司此系统要求授权操作员必须每天备份一次数据，同时备份数据会自动备份到公司私有云盘（公司自备 NAS 系统），而私有云盘（NAS）与公有云盘（如百度云）能够实现有效对接，自动备份到公有云盘。同时由管理员定期将数据备份到移动硬盘，确保数据的安全或数据的恢复。

当然，本套软件系统的所有数据来自原始纸质记录。万一所有形式的备份都同时出现了毁损的情况，企业的损失只是人工成本，只需要将原始记录数据再次录入到系统，ERP 软件又能够恢复正常运行。

软件的不足及应对：该软件由于属于小型 ERP



系统，在数据量较大（本公司一年以内的数据量基本能够满足）的时候，虽然不影响数据的录入，但是在数据汇总查询时，所花费的时间会逐步增加。本公司对该系统数据每年进行一次结存结转，每年元月 1 日起建立一个独立的套账，既保证了历史数据的安全保持，又能够提高系统的运行效率。

该软件扩展性不足，表单自定义字段较少，企业如果需要增加新的字段，需要在原有字段上

进行调整，同时自定义字段的属性单一，不具备新增自定义字段的公式设置功能，限制了输出报表的多样化。如何将企业实际最大限度的融合到该软件中，软件管理员应花费一定的时间，全面掌握软件功能，充分做好基础数据的准备（如 BOM 表的设计），设计符合企业实际的输出打印记录和统计记录表单。

以上只是本人对该软件使用过程中的一点体会，恳请专家批评指正。

## 标准实施与研讨

# 浅析医疗器械注册人制度的改革

CMD 郭新海 陈涛

随着中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《国务院关于印发全面深化中国（上海）自由贸易试验区改革开放方案的通知》（国发〔2017〕23号）后，原上海市食品药品监督管理局发布了《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点实施方案》（以下简称试点工作实施方案），原国家食品药品监督管理总局于2018年1月5日批准《关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》，明确《试点工作实施方案》中有关内容与现行规章和规范性文件规定不一致的，按照《试点工作实施方案》执行。随后广东省和天津市也相继发布了注册人制度试点方案和质量管理体系实施指南。经过历时一年的试点，2019年8月1日，国家药品监督管理局发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号），明确了医疗器械注册人制度由原来的3个试点省份扩大到21个省份，进一步明确了试点内容，注册人权利义务，受托生产企业权利义务，注册、许可、变更、备案要求。以上一系列规章文件的出台，充分体现了监管部门积极响应和落实党中央、国务院深化医疗器械审评审批改革精神，受到了医疗器械行业的极大瞩目和高度关注。

医疗器械是多学科交叉、知识密集、资金密

集型高科技产业，其发展水平在很大程度上体现了国家和地区的卫生健康水平，体现了国家科技水平和先进制造业的综合实力。近十年来，我国医疗器械行业新产品、新业态不断涌现，从2001年到2016年年均复合增长率达到22.37%，远超全球医疗器械行业7%-8%的增速。但是，由于目前我国医疗器械实行产品注册和生产许可“捆绑”的模式，任何组织要生产医疗器械，必须要投资建厂方可生产，委托生产只允许双方同时具备医疗器械注册证和生产许可证的企业才可以申请办理。这种产品注册与生产许可两大环节被“捆绑”在一起的审评、审批模式，严重的制约和影响了医疗器械创新发展和产品质量的持续提高，也限制了创新要素的合理配置。实施产品注册与生产许可分离的管理模式，建立与完善医疗器械注册人制度，将有利于鼓励创新研发和持续改进质量；有利于科研人才、研发机构和创新企业集聚，优化创新资源的市场配置，推动医疗器械产业链的合理分工与合作。

在新的注册人制度下，一是只要具有研发能力的相关机构都可以大胆创新，在申请并取得注册证后，不必再投入大量资金去组织生产；二是一些具备一定生产条件的企业可以加大与注册人的合作，弥补创新研发动力的不足；三是有能力的科研机构也可以加入到市场中来，参与市场要素的配置。医疗器械注册人制度的试点实施，标



志着我国医疗器械产业迎来了新的发展契机，给许多在研发或生产有单方面优势的企业或机构带来了新的商机，特别是高等院校、科研机构的技术研发成果能够充分的参与到市场流通要素中，有效的促进了产、学、研、医的高度结合。鉴于上述方面，笔者从以下几点做些浅析。

### 一、注册人制度与产品创新

国家药品监督管理局于 2018 年 11 月 5 日发布了《创新医疗器械特别审查程序》，旨在保证医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究创新和促进医疗器械新技术的推广应用，为推动医疗器械产业的健康发展打下良好的基础。2019 年 8 月 1 日，国家药品监督管理局又发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，两项制度的实施更加释放了医疗器械创新研究成果的红利。在新的注册人制度下，医疗器械组织如何利用法规政策，调整产业结构、不断创新发展，将是整个行业关注的焦点。目前我国有 16000 余家医疗器械制造企业，以及数以万计的科研机构，无论是制造商还是科研机构，在医疗器械产品的创新研发过程中应紧密关注产业政策和法律法规的变化，与市场需求相结合，从产品的风险性、可用性、合规性、功能性以及可制造性等几方面因素来综合考虑，不能盲目创新。不论在任何一种审评、审批制度下，医疗器械的产品机理、预期作用、产品检测、临床试验、质量体系考核，以及安全性、有效性等几大方面的要求都是行政监管部门在注册审批过程中必须关注的重点，为此，任何一个组织在医疗器械创新的过程中应建立一个完整的、工程化的思维理念和合规性的要求，以确保产品的安全性、有效性，以及满足后续的可制造性、可量产性的需求，这才是医疗器械产品创新的最终结点。

### 二、注册人、受托人的质量责任

首先，作为医疗器械的注册人和受托人都应按照 YY/T0287-2017 标准的要求建立和完善质量管理体系，任命管理者代表，负责实施并保持覆盖医疗器械生命周期全过程的质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，依法履行产品全生命周期的双方职责和全部的法律法律责任。

其次，注册人制度的核心内涵是委托生产。注册人处在产业链的上游，承担的责任、风险和义务尤为重大，不论是生产企业还是科研机构，要成为注册人，都必须具备对医疗器械全生命周期的质量管理能力。注册人必须配备具有一定的医疗器械专业知识和经验能力的员工，熟悉医疗器械的相关法规要求，对医疗器械的设计开发、产品检验、临床评价、生产制造、销售服务、产品召回、不良事件报告等进行有效的管理，并承担相应的质量责任。

再次，受托企业应具备与受托生产的医疗器械产品相适应的质量保证能力和产品制造能力，承担《医疗器械监督管理条例》、以及其他相关的法律法规、委托合同、质量协议规定的义务及相应的法律责任。

### 三、监管模式面临的挑战

注册制度的改革明确了注册人、受托人的双方法律职责。同时，实施医疗器械注册人制度对现行的监管模式、监管部门、监管人员的综合素质也提出了相应更高的要求。由于注册人的主体来源多样化，可能是医疗器械生产企业，可能是科研机构，也可能是其他相关方组织，且由于区域经济的差异、企业规模的大小，对法律法规的理解、质量管理体系建设与运行水平、质量管理的能力等都会存在着一定的不均衡。另外，因注

册人注册申请审评关注点会有所不同，针对医疗器械生产企业的传统审评模式可能不再完全适用，在注册申请人不具备生产场地条件的情形下，质量体系核查的重点和方法都可能发生较大的变化。监管部门对质量管理体系的核查可延伸到受托方，以及为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或服务或其他相关方。在医疗器械注册人制度下，跨省市、跨区域、委托生产都可能会成为一种新的生产常态，会发生注册人在甲地，而受托人、生产销售者在乙地的复杂情形，这对行政监管人员的知识化、专业化水平的要求将更高，同时也将对产品上市后的动态监管形成新的挑战。

#### 四、可能存在的风险控制

在新的注册人制度下，医疗器械的注册人、受托人双方应关注的核心问题是要控制和降低产品的风险，确保产品的安全性和有效性。这同样也是行政监管部门关注的重点。我国现行的医疗器械监管制度的设计也是围绕降低、控制和预防医疗器械产品质量风险而展开。

注册人制度实施后，市场主体的责、权、利也将发生较大的变化。注册人作为产品风险的主体责任责任人，必须要加强对受托人的质量体系控制。首先要防范合规经营、合同履约的风险；其次要防范知识产权受侵的风险。

受托人作为获取利益的一方，同样要进行风

险评估，除去避免经济上的风险以外，还应关注法规上的风险，与注册人共同履行质量协议和法律法规要求，控制和降低产品制造过程的风险，共同承担确保产品的安全性和有效性的法律责任。

作为行政监管机构，应坚持“四个最严”的原则，落实“监管工作一定要跟上”的要求，突出重点，采取强有力的监管手段，革新监管方式，降低监管风险，不断推动医疗器械科学监管的实践。

综上所述，医疗器械注册人制度的改革，其核心是增强了供给结构对需求变化的适应性和灵活性，在责任清晰、风险可控的基础上，释放医疗器械注册人制度红利，优化资源配置，构建医疗器械产品全生命周期的质量管理体系和监管制度。目前，医疗器械注册人制度的试点工作已经在全国 21 个省、市积极、稳妥的推进，过程可能不会一帆风顺，但是，我们应充分的认识到任何一项革新都是困难和风险、发展和机遇共同存在。医疗器械组织要抓住机遇，大胆创新、勇于实践，这是提升医疗器械产业创新发展的必由之路。

北京国医械华光认证有限公司（CMD）作为国内医疗器械行业的第三方质量认证机构，我们坚信医疗器械注册人制度的试点实施，其前景是美好的，将为进一步的推动我国医疗器械产业的健康发展打下良好的基础保障！

## 设计开发转换——医疗器械注册人制度审核关键点分析

CMD 李欣

自 2018 年 1 月 5 日原国家食品药品监督管理总局批准上海市开展医疗器械注册人制度试点工作以来，至 2019 年 8 月 1 日，国家药品监督管理局将医疗器械注册人制度试点省份扩大到 21 个。试点省市分别发布“试点工作方案”，对申办条件、申办流程、监管方式等作出规定。北京国医械华光认证有限公司也于 2019 年 10 月发布《CMD 医疗器械注册人制度质量管理体系和评估方案》，并正式接受注册人和受托人认证申请。预计未来该项工作将在全国大面积展开。作为一名质量管理体系审核员，我更关注的是注册人制度下质量体系现场审核的要点，以提高审核有效性，为行业服务为企业服务。本人有幸在近期参加了注册人及受托人模拟现场审核，下面针对“医疗器械样品和产品生产相分离”的注册人与受托人的审核谈一下个人的理解和体会，为进一步开展注册人制度下现场审核研讨提供素材。

作为医疗器械注册人和受托人均应按照 YY/T0287-2017 标准建立质量管理体系，并满足《医疗器械生产质量管理规范》及相关法规要求。同时针对医疗器械注册和生产主体相分离的特点，医疗器械注册人及其受托生产企业应签订相关合同或协议，在机构人员、场地设施设备、设计开发、采购控制、生产管理、质量检验等方面划分质量管理责任。针对这个特点，审核员对注册人和受托人的现场审核应在 YY/T0287-2017 标准要求和相关法规要求的基本要素审核的基础上，重点评价注册人和

受托人双方是否建立有效衔接的医疗器械生产质量管理体系。

如何评价注册人与受托人质量管理体系有效衔接？从质量管理体系标准角度结合目前发布的试点省市相关管理法规文件看，在质量管理体系中的文件控制管理、机构人员管理、场地设施设备、设计开发、采购控制、生产管理、质量检验、销售、不合格控制、上市后监督管理（不良事件监测、分析和改进）等过程均要求注册人与受托人的质量管理体系有效衔接。在上述这些质量管理体系过程的审核中，审核员均需收集满足标准和法规要求的证据，同时评价是否有效衔接。在这些过程中，笔者认为设计开发过程中的设计开发转换的有效实施是保障注册人和受托人质量管理体系有效衔接的关键节点，也应该是我们针对注册人和受托人审核的重点和抓手。

产品的设计质量决定了产品先天的内在质量，并通过传递、影响到产品的生产和使用过程。设计开发是产品质量形成的全过程的开端，所以设计开发阶段的质量管理是决定产品质量好坏至关重要的阶段，也是产品质量的源头。在医疗器械注册人制度下，产品设计开发质量将通过设计开发转换过程将采购、制造、检验等要求传递给受托人。规范完整的设计开发转换过程及良好绩效，可为注册人与受托人在后续各过程中的有效衔接起到保障作用。

在 YY/T 0287-2017 标准 7.3 设计开发条款中



有三处提到程序文件。7.3.1 总则组织应将设计和开发程序形成文件；7.3.8 设计和开发转换 组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件；7.3.9 设计和开发更改的控制 组织应将控制设计开发更改的程序形成文件。以往大多医疗器械企业形成一个设计开发控制程序,内容包含标准 7.3 设计开发的全部内容。对于注册人制度下的注册人、受托人的质量体系文件,笔者建议形成三个独立的程序文件,即设计开发控制程序、设计开发转换控制程序、设计开发更改控制程序。这样在“设计开发转换控制程序”中可以按照标准和法规要求重点规定注册人与受托人在设计开发转换中的职责及相关工作内容,以利于双方的协调一致。

YY/T0287-2017 标准与《医疗器械生产质量管理规范》各有一个有关“设计开发转换”的条款。其内容要求基本一致。YY/T0287-2017 标准“7.3.8 设计和开发转换组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件。这些程序应确保设计和开发输出在成为最终生产规范前经验证适合于制造并确保生产能力能满足产品要求。应记录转换的结果和结论(见 4.2.5)。”《医疗器械生产质量管理规范》“第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动,以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证,确保设计和开发输出适用于生产。”

从标准和法规要求可见,在文件层面组织应建立设计和开发转换过程的程序文件。对设计和开发输出转换为制造过程做出规定要求。确定转换的时机、转换的方法、转换接收准则等。审核员应关注注册人与受托人在各自的程序文件中要求内容是否完整,表述是否协调一致。

在实施层面,最终产品规范要成为今后成批生产的依据就要求判定在工艺上是否可行、能否实

现、所需材料是否可获得,这些问题必须在设计转换阶段得以验证,也即对其“工艺可行性”在适当阶段予以验证,确保从产品技术规范可以正确地转化为产品生产规范。这种验证包括人、机、料、法、环、测的可行性验证,适当时可采用试生产的方法。只有对设计和开发输出进行了系统的验证,才能确保这些输出形成最终产品规范时适合于制造,可进行批量生产,并且可以满足顾客和法规的要求。对于医疗器械样品和产品生产相分离的情况,笔者认为设计转换过程审核应从两个方面考虑。其一,是注册人自身样品研发中的设计转换,其设计开发转换可在各个适宜阶段展开。目的是形成样品的材料、工艺等可持续实现。其二,注册人与受托人共同完成的设计开发转换,即将设计开发的技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等技术文件有效转移给受托人。也是证实注册人与受托人有效衔接的关键点。这其中,人员是设计开发转换中最重要因素,也最难控制。审核员要关注设计开发转换涉及的注册人与受托人相关部门及人员是否与相关文件规定一致,尤其是受托人员的培训记录所含内容是否完整,参加人员是否齐全,以及培训效果考核及评价。仪器设备(生产、检验)是生产能力的主要影响因素。受托方是使用现有设备、还是由注册人提供新设备,均应结合委托产品的工艺形成新的设备验证及设备管理文件。原材料是生产产品的根本。注册人与受托人的衔接体现在采购是否可由受托人实施?如由受托人实施,设计转换需确定不涉及注册法规的物料是否能变更,及合格供方及物料的重新评价等。检查产品设计输出文件(工艺文件、检验文件、设备操作、过程确认或验证报告、原材料技术要求等)完整性,是否由注册人完整移交受托人,及双方对文件的接受确认、可行性确认。生产、检验环境也是设计转换重



要一环，由注册人与受托人共同完成生产和检验环境的评价，以满足标准和法规要求及对产品无不良影响等。在以上要素条件下，由受托人实施试生产，模拟批量生产，是对注册人的设计开发输出是否适于制造并确保生产能力满足产品要求的验证，同时能反应受托人制造过程中存在的问题和风险。这其中的问题应及时反馈注册人，提出更改建议。而受托人无权私自变更。

在提供证实证据的记录方面，针对以上注册人和受托人实施的设计和开发转换过程，还需要保留完整的记录以证实有效衔接。这些记录建议包含注册人制订的设计转换计划、设计转换方案、受托人

参与实施的试生产过程记录、注册人与受托人的设计转换报告、设计转换评审记录、设计转换结论等。

综上所述，提升对于医疗器械注册人制度下审核有效性的关键点是注册人和受托人质量管理体系有效衔接。通过对双方共同参与的设计转换过程的重点审核，突出二者协调一致的内容，从而证实注册人有效传递与产品有关的技术文件和相关要求。这为后继注册人与受托人的采购、生产、检验、上市后监督等过程实施及衔接打下基础。

以上为个人的一些初步体会和感受，希望能引起大家讨论并批评指正，以利于注册人制度下的有效审核和评价工作的开展。

## 法规要求

# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第6号)(2019年第65号)

国家药品监督管理局组织对正畸丝、超声洁牙设备等 22 个品种共 617 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一)被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 37 家企业的 18 个品种 41 批(台)。具体为:正畸丝 2 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为尺寸、i 型:挠度为 0.1mm 的屈服弯曲力和弯曲刚度;超声洁牙设备 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为保护接地、功能接地和电位均衡;多参数监护仪 6 家企业 6 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为所有生理报警和技术报警的暂停或抑制、心率的测量范围和准确度;腹膜透析管 1 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为流量;髋关节假体 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为股骨球头锥连接的直径、锥度、直线度和圆度不符合标准规定;连续性血液净化设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为静脉压监控;特定电磁波治疗仪 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为防护件;天然胶乳橡胶避孕套 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为未经老化\*体积和\*压力、针孔;外科缝线(针) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合

标准规定,不符合项目为缝线线径;微波治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流;小型蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为检测时样品故障;血液透析器 1 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为清除率、超滤率;一次性使用便携式输注泵 非电驱动 1 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为紫外吸光度;一次性使用无菌阴道扩张器 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为尺寸、环氧乙烷残留量;一次性使用无菌注射器(带针) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为注射器外观;一次性使用医用口罩 8 家企业 8 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为口罩带、细菌过滤效率、通气阻力;医用外科口罩 3 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为口罩带、压力差( $\delta p$ )、微生物指标;丙型肝炎病毒(hcv)抗体检测试剂盒(胶体金法) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为阴性参考品符合率、阳性参考品符合率、最低检出限、重复性。

(二)被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 7 家企业的



4 个品种 7 批（台），具体为：超声多普勒胎儿监护仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标记、文件等；超声洁牙设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；手术显微镜 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；无创自动测量血压计（电子血压计）1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业

应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2019 年 9 月 30 日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于 2019 年 10 月 15 日前报告国家药品监督管理局。

## 2019 年第 3 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2019 年 7 月 5 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械电子申报有关资料要求的通告》（2019 年 第 41 号）。
- 2019 年 7 月 5 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告》（2019 年 第 43 号）。
- 2019 年 7 月 8 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）〉等文件的通告》（2019 年 第 42 号）。
- 2019 年 7 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于认定首批重点实验室的通知》（国药监科外函（2019）82 号）。
- 2019 年 7 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于取消 16 项证明事项的公告（第二批）》（2019 年第 55 号）。
- 2019 年 8 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》。
- 2019 年 8 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》。



- ▶2019年8月23日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》(2019年第66号)。
- ▶2019年8月30日国家药品监督管理局发布《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》。
- ▶2019年7月24日国家药品监督管理局发布《关于发布YY/T 0506.8—2019等24项医疗器械行业标准的公告》(2019年第60号),公布了YY/T 0506.8—2019《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分:产品专用要求》等24项医疗器械行业标准。
- ▶2019年8月22日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求《医疗器械拓展性临床试验管理规定(征求意见稿)》意见》。
- ▶2019年9月12日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<药品监管系统现有证明事项拟保留目录(征求意见稿)>意见》。
- ▶2019年9月16日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告(征求意见稿)>意见》。
- ▶2019年7月1日国家药品监督管理局发布《关于发布口腔数字印模仪注册技术审查指导原则的通告》(2019年第37号)。
- ▶2019年8月26日国家药品监督管理局发布《关于发布子宫内腔射频消融设备注册技术审查指导原则的通告》(2019年第59号)。
- ▶2019年8月1日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求对<免于进行临床试验医疗器械目录(2019年修订征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<EB病毒核酸检测试剂技术审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<疝修补补片临床试验指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<个性化匹配骨植入物及配套工具医工交互质控审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月21日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架动物实验指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<3D打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年8月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年9月4日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年9月9日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<3D打印人工椎体注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2019年9月9日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<定量检测试剂



- 性能评估注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- ▶2019年9月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - ▶2019年9月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - ▶2019年9月23日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - ▶2019年9月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<定性检测试剂性能评估注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - ▶2019年9月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<体外经皮起搏产品注册技术指导原则>意见的通知》。
  - ▶2019年9月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<体外同步心律产品注册技术指导原则>意见的通知》。
  - ▶2019年7月3日国家药品监督管理局药品评价中心国家药品不良反应监测中心发布《医疗器械不良事件信息通报（2019年第1期）》，提示关注有粉医用手套风险。
  - ▶2019年9月2日国家药品监督管理局药品评价中心国家药品不良反应监测中心发布《医疗器械不良事件信息通报（2019年第2期）》，提示关注不正确使用针灸针风险。
  - ▶2019年9月6日国务院发布《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）
  - ▶2019年7月9日国务院办公厅发布《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）。
  - ▶2019年7月19日国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》
  - ▶2019年8月28日国家发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、生态环境部、住房城乡建设部、商务部、文化和旅游部、国家卫生健康委、人民银行、税务总局、市场监管总局、体育总局、银保监会、医疗保障局、中医药局、药品监管局联合发布《关于印发<促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）>的通知》
  - ▶2019年8月1日科技部发布《关于印发<国家新一代人工智能开放创新平台建设工作指引>的通知》。
  - ▶2019年8月5日科技部发布《印发<关于新时期支持科技型中小企业加快创新发展的若干政策措施>的通知》。
  - ▶2019年7月26日北京市药品监督管理局北京市卫生健康委员会发布《关于印发<北京市体外诊断试剂专项检查实施方案>的通知》。
  - ▶2019年8月12日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市药品监督管理局行政许可备案程序管理规定>的通知》（京药监发〔2019〕160号）。
  - ▶2019年8月15日北京市药品监督管理局发布《2019年8月15日北京市药品监督管理局发布《关于医疗器械网络安全审查指导原则实施指南征求意见的通知》（京药监发〔2019〕163号）。

## 2018 年第 4 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) 2018 年 10 月 17 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布修订基于皮肤疱疹病毒核酸设备分类的技术法规草案。该草案将基于皮肤疱疹病毒核酸设备重新划分为 II (特殊控制) 类, 同时对设备的编码语言做了部分修订, 以便系统按顺序进行识别。技术法规草案生效日期为 2018 年 10 月 17 日。
- 2) 2018 年 10 月 19 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布修订插鼻神经刺激器分类的技术法规草案, 该草案将用于治疗干眼症的插鼻神经刺激器重新划分为 II (特殊控制) 类, 同时对系统的编码语言做了部分修订, 以便系统可以按顺序识别该设备。技术法规草案生效日期为 2018 年 10 月 19 日。
- 3) 2018 年 10 月 19 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布修订气道正压通气系统分类的技术法规草案, 该草案将气道正压通气系统重新划分为 II (特殊控制) 类, 同时对该系统的编码语言做了部分修订, 以适用于系统对设备按顺序识别。技术法规草案生效日期为 2018 年 10 月 19 日。
- 4) 2018 年 12 月 7 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 根据《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act) 提出医疗器械重新归类程序 (de novo

classification process) 要求草案, 该草案对范围、定义、保密性等 10 项做出了修改。公众评议截止日期为 2019 年 3 月 7 日。

- 5) 2018 年 12 月 13 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了旨在简化医疗器械分类和重新分类程序的最终规则, 该最终规则明确规定其可以将任何器械从 III 类 (高风险器械或依法自动归为此类而不是根据分类规则归为此类的器械) 重新归类为 I 类或 II 类。
- 6) 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了旨在帮助业界确定医疗器械生产场所变更适用要求的终版指南文件, 该指南与 2015 年发布的草案相比无太大变化, 包含了生产地址的变更是否需要提交上市前批准申请 (PMA) 补充或 “30 天通知” 的说明, 对原草案中关于是否需要进行批准前预审查一项, 做了一定的政策补充说明。

### ►欧盟:

2018 年 10 月 9 日欧盟委员会发布了一份关于新的欧盟医疗器械和体外诊断器械法规 (MDR 和 IVDR) 实施的工作计划。在这份工作计划中分别罗列了 12 项实施条例/法规和 12 项其他方面的举措或行动, 并分别从与行动相关的法律依据、描述、预期时间表以及目前进展情况/下一步工作这几个方面进行了详细的描述。



## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2019年第三季度不合格项的分布统计

2019年第三季度共审定449家企业,开具不合格总数为991项,其中前十项为570项,占本季度不合格项总数的66.7%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	176	17.8%
2	7.5.1	108	10.9%
3	7.3.4	88	8.9%
4	7.4	43	4.3%
5	7.3.9	33	3.3%
6	7.4.3	27	2.7%
7	6.4	27	2.7%
8	6.2	24	2.4%
9	4.2.4	22	2.2%
10	7.6	22	2.2%

排在前10位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具176项不合格,占不合格总数的17.8%;

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制,其中包括生产

和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况。开具108项不合格,占不合格总数的10.9%;

3) 7.3.4 设计开发输出。开具88项不合格,占不合格总数的8.9%;

4) 7.4 采购过程控制。开具43项不合格,占不合格总数的4.3%;

5) 7.3.9 设计和开发更改的控制,开具33项不合格,占不合格总数的3.3%(比上一季度有所提高);

6) 7.4.3 采购产品的验证,开具27项不合格,占不合格总数的2.7%;

7) 6.4 工作环境和污染控制,开具27项不合格,占不合格总数的2.7%;

8) 6.2 人力资源,开具24项不合格,占不合格总数的2.4%;

9) 4.2.4 文件控制,开具22项不合格,占不合格总数的2.2%;

10) 7.6 监视和测量设备的控制 开具22项不合格,占不合格总数的2.2%;

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(※)的统计



表二:

※项分布 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD医 疗器械
1. 机构和 人员	5	5	5	5
2. 厂房与 设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管 理	2	2	2	2
5. 设计开 发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6
7. 生产管 理	6	9	11	6
8. 质量控 制	3	4	4	7
9. 销售和 售后服	1	1	9	1
10. 不合 格品控制	1	1	1	1
11不良事 件监测、分 析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上的对比中,可以看出,审核组在现场审核时,发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、设计和开发更改、采购控制等几大过程,为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题,有针对性的解决问题,现将审核组在现场提出的问题进行列举如下:

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 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:

查批号 94513LI00、体外诊断试剂艾滋 HIV COMBO 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒(规格 4\*500T,数量 1 盒)产品的出库复核记录,未记录产品有效期复核结果,与《出库复核管理制度》要求不相符。(经营)

例 2:

1、查 2019 年 6 月 5 日柔性板(物料批号:RBR19060501)的《进料检验报告》缺少《柔性电路板进料检验指示卡》IQC-005 要求的可焊性、折弯试验 2 个项目的检测证实

2、查探头成品检验记录表(产品型号:C3.5-80R60C 产品编号:B968871)缺少回波灵敏度的检验结果,纵向分辨率只有一个检验结果,与成品检验规范(D3 生效日期:2019.5.7)规定的“纵向分辨率:≤3(深度≤80);≤4(80<深度≤130);回波灵敏度:25±6”不一致;

3、查成品检验规范(D3 生效日期:2019.5.7)患者漏电流只检测 AC 分量,缺少 DC 分量,实际检测 DC 分量;

4、查成品放行单,未记录产品编号,无法追溯。(有源产品)

例 3:

抽查产品批号为 19031878 的 46800ml α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(MG-CNPF 法)产品的《中间体检测记录》发现,空白吸光度变化率的 3 次测定值分别为 0.0094,0.0093,0.0092,平均值为:0.0093,与相应检验项目的接受准则不大于 0.0020 的要求不一致,但判定为合格。(体外诊断试剂)

例 4:

一次性使用精密过滤输液器(带针)成品出厂检验项目中“输液流速”采用设计验证放行,验证报告说明:产品组成中穿刺器是内经不大于 $\varnothing 0.9\text{mm}$ 的钢针,其流量最小,作为验证挑战方案;查阅该



针管 JZL-LJ01-103 图纸，其针管内径为 $\varnothing 0.8 \sim \varnothing 0.9\text{mm}$ ，验证记录未能提供 $\varnothing 0.8\text{mm}$ 钢针的流量挑战试验。（无菌类产品）

例 5:

查：眼科显微镜手术器械包中的显微眼用镊（直唇头齿 105mm）产品检验记录（检验单号：CP00056501），批量 60 把，未记录抽样数量；未提供《眼科显微镜手术器械包产品出厂检验（无源产品）

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和提供服务的控制（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:

查体系覆盖产品生产过程控制发现：

生产批号 190518A、YW-D-I 型碘液保护帽，《碘液保护帽装配作业指导书》（YW-JS-10-Z8 D/1）要求碘伏帽底、碘伏帽盖盖洗件工艺后烘干备用，与“碘液保护帽包装工序记录”规定的内容不一致。

2019.5.17、生产批号 190518A 的“碘液保护帽盖注塑成型生产操作日报”记录的注塑机型、取模数、射出速度、射出压力、保压、冷却时间等注塑参数与“碘伏帽盖成型条件参数提示卡”要求的不同；如：日报记录：射出速度 V1 35、V2 35、V3 15、V4 15，参数提示卡要求为：射出速度 V1 40、V2 42、V3 40、V4 20。其它产品注塑成型过程存在同样问题。

生产批号 190502、JT-I 型腹膜透析接头的包装工序记录要求：热合温度  $200 \pm 5^\circ\text{C}$ ，与《一次性使用腹膜透析接头作业指导书》（YW-JS-10-Z2）要求：热合温度  $200 \pm 10^\circ\text{C}$  不一致；工序记录也未记录热封、清洗、烘干等过程参数，如：要求金属件的烘干温度 $\leq 90^\circ\text{C}$ 、高分子件烘干温度 $\leq 60^\circ\text{C}$ ，烘

干时间 7-9min。

生产批号 190502、TX-I 型一次性使用腹膜透析管外置接管，装配作业指导书上要求：用 15N 的力测试 15S，各连接部位不得有脱落现象；但未能提供过程检测记录。（无菌产品）

例 2:

1、查《机器焊接操作规范》WI-359 A2 版 C3.5-96R50C 产品的机器焊接参数要求焊接时间：0.30ms 焊接力度：0.35kg 与 2017 年 6 月 20 日的《设备验证文件》验证的焊接时间 0.41ms 焊接力度 0.31kg 不一致；

2、查声头 B958510 反切割凸阵声头随工单 FPC 焊接工序要求烙铁温度： $240 \pm 20^\circ\text{C}$ ，实际记录烙铁温度： $220^\circ\text{C}$ ，与《晶片焊接操作规范》WI-8 B6 版要求柔软板焊接温度： $250 \pm 10^\circ\text{C}$  不一致；（有源产品）

例 3:

查 2019-02-28 生产的裂隙灯显微镜（型号 YZ5J，产品编号：200122391902），产品过程控制记录未保留整机调试过程记录、30 分钟连续运行的老化测试记录；过程点检记录中未见使用的检测设备可追溯的信息；

生产批号：1902-1Z012 手术显微镜（型号：SOM2000D，产品编号：424）过程控制记录也存在同上问题。（有源产品）

例 4:

《光固化树脂牙龈保护剂生产工艺规程》（2017.12.10 批准，A/0 版）规定：增稠搅拌：“始终保持水温不超过  $20^\circ\text{C}$ ”、“真空表下降到负 0.1 即为单次真空脱气完成，……直到膏体无气泡”；“2.5 过程检验：灌装前检验牙龈保护剂外观和固化时间”等规定。抽查光固化树脂牙龈保护剂生产过程记录（生产日期 2019.3.25），无以上过程受



控或过程检验的证实。

提供的牙科开口器产品工艺流程图未明确其中的关键或特殊过程；

《牙科开口器生产工艺规程》：“1.2 产品清洁（70-80%的乙醇溶液清洁箱内进行清洗）、1.4 包装 温度 200℃、棍轴速度为 1-12 米/分”。抽查 2019 年 5 月 14 日牙科开口器生产记录，无产品清洁、包装封口受控的证实。（齿科产品）

例 5：

现场查气动雾化吸入器包装封口工序发现，该设备的操作参数为 170℃左右，与封口作业指导书规定的 200±5℃不一致；

查看气动雾化吸入器过程确认（2018.11.17），确认参数仅为清洗时间，缺少作业指导书中脱水 4 分钟参数验证；

未能提供雾化吸入管特殊过程“清洗、甩干、装配”过程确认记录。（无源产品）

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

例 1：

抽查“脱脂纱布块”的输出资料，外箱图纸的印刷内容的标志等信息不符合《GBT 191-2008 包装储运图示标志》的要求。（无菌产品）

例 2：

查医用压缩式雾化器《采购清单 V5.0》保险管 250V/2A  $\phi$ 5\*20mm，缺少 3C 要求；

查气动雾化吸入器包装袋（为进入洁净间且不进行清洗物料）的采购要求，缺少双层密封包装、初始污染菌的要求以及厂家加工环境的要求；

查本次扩大产品雾化吸入管 BW-I 未明确关键工序。（无源产品）

例 3：

查抗链球菌血素 0 测定试剂盒（胶乳增强免疫

比浊法）输出文件发现：

产品的采购清单中单物料不全，其中辅料和内外包材未列入；

未建立采购技术要求，在采购清单中写明的技术标准，不完整，查看 PE 试剂瓶等的技术要求，如清洁要求、双层包装等要求；

抗链球菌血素 0 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的成品检验规程的检验项目与技术要求规定的要求不一致；缺少 2.3 线性范围项目的检查。也未对不检验说明理由；（体外诊断试剂）

例 4：

查高电位治疗仪产品医疗器械文档存在如下问题：

1. 查说明书中产品预期用途为‘本产品临床用于缓解失眠症状’，与产品注册证中预期用途描述‘在医护人员指导下使用，用于缓解失眠症状’内容不一致；

2. 说明书中未体现产品报废时的处理警示要求和电气安全图；

3. 查《高电位治疗仪原材料接收标准》中 PCBA 板、带插头的电源线为 A 类物资，在《产品 BOM 表》和采购技术要求中均未体现；

4. 查产品嵌入软件规格书中软件的版本：Ver1.0，产品技术要求中软件版本号：ARN-B-070517-01，二者不一致。（有源产品）

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 采购过程控制的要求。

例 1：

2019-3-19 采购合同，OP300 口腔全景/头颅 X 射线机，1 台。采购信息中进口注册证，国食药监械注（进）字 2014 第 3300510（有效期至 2018 年 1 月 20 日）已过有效期。应审人介绍，该产品生产日期在注册证有效期内，但系统中提供的生产日期



信息为 2018 年 4 月 4 日。(经营)

例 2:

查《进货检验作业指导书》WI824-01 缺少“工控板”、“真空泵”、“血氧板”等关键原材料的检测项目、检测要求、抽样方法等内容。(有源产品)

例 3:

查 2019 年 6 月 10 日对物料编号为 YL0001 (物料名称: 聚乙二醇 400 改性聚氨酯二甲基丙烯酸酯、规格 30kg/桶、进货批号 865-40/190605) 检验: 其中“粘度、酸值”检验均记录为: “符合要求”, 不能为该物料检验标准: 粘度“5000-13200cps/25℃”、“酸值 ≤10mg/g”提供符合性证实。(齿科产品)

例 4:

查采购控制过程存在如下问题:

1. 《供方评估程序》(编号: AEN-QP-7400-02, B/1) 未明确采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时, 生产企业应当要求供应商提前告知上述变更, 并对供应商进行重新评估, 必要时对其进行现场审核的相关内容; 不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求;

2. 查 B 类物料高频变压器 (2018.09.25 的订单) 的进货检验记录: 请验日期: 2018.10.10, 产品名称: 高频变压器, 规格型号: EC3524, 数量: 80, 抽样量: 3 个, 追溯批号: 181010001; 不能提供该批次检测报告中 3 个检品“性能检测”项目的原始实测数值。(有源产品)

5、4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.9 设计和开发更改控制的要求。

例 1:

电磁兼容检测后更改开关电源, 由 LAY50-22 型号更改为 RPT-75, 但未能提供设计更改评审记录。(有源产品)

例 2:

2019 年 5 月对“注射用修饰透明质酸钠凝胶”产品进行了注册变更, 变更了规格, 变更为“注射用修饰透明质酸钠凝胶 (0.5mL/支、0.75mL/支、1.0mL/支、1.5mL/支、2.0mL/支、2×0.5mL/盒、2×0.75mL/盒、2×1.0mL/盒)”, 但未能提供公司已上市产品变更控制程序要求的《变更申请计划表》等。(无菌产品)

例 3:

1、对数字化心电工作站 (常规心电分析系统 500A) 驱动程序算法进行更改, 未提供更改后风险识别、分析、控制的证实。

2、对动态心电图系统 MIC-12H-3G 编辑模块、报告模块、心律失常模块更改, 未能提供对更改审批、验证、确认的证实。(有源产品)

例 4:

查设计和开发, 手术无影灯, YDZ700、YDZ500 系列, 配件变更, 灯泡、灯角, 进口型号改为国产型号, 未提供设计开发更改验证、确认的证实。(有源产品)

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

# 国际标准化组织 ISO/TC 210 第二十二届年会在伦敦召开

国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会(ISO/TC 210)第二十二届年会于2019年10月7日~11日在英国伦敦举行,按照国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心要求,SAC/TC221 组团参加了会议。

### 一、ISO/TC 210 第二十二届年会概况

本届年会为期5天,亚太区国家有中国、日本、印度、韩国、新加坡、马来西亚和泰国等,其他为欧美国家。会议包括质量体系对医疗器械的应用工作组 WG1 (ISO/TC210/ WG1)、质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组 (ISO/TC210/WG2)、医疗器械的符号和命名工作组 (ISO/TC 210/WG3)、上市后监督系统对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC 210/WG6)、风险管理对医疗器械的应用联合工作组 (ISO/TC 210/JWG1)、高级结构分析特别工作组 (ISO/TC210/AHG 01)、ISO/TR 22740 特别工作组 (AHG)和风险管理专题国际研讨会等5个小组会议、2个特别工作组、1个专题研讨会和 ISO/ TC 210 全体会议。

我国参会代表团成员共9人,中检院副院长张志军任团长、医疗器械标准管理研究所副所长余新华为副团长,北京国医械华光认证有限公司标准室王美英主任、技术开发部楼晓东博士和常佳博士以及上海联影医疗科技有限公司汪淑梅副总、威高集团运营赵素霞总监和山东威高集团医用高分子制品股份有限公司质量管理部刘丽娜经理、山东省医疗器械产品质量检验中心工程师刘斌等,参加了

ISO/TC 210 各小组会议、专题研讨会和全体会议。

### 二、ISO/TC 210 的工作组会议情况

会上各国监管机构代表、技术专家和企业代表针对医疗器械质量管理体系和通用要求领域的国际标准新项目提案、工作组草案、委员会草案及技术报告等进行了深入讨论。会议情况如下:

1. 质量体系对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC210/WG1)第31次会议于2019年10月8~9日召开。WG1 近期工作是 ISO 13485:2016 系统评审,因全球医疗器械法规变化,WG1 陆续收到更多利益相关方请求 ISO 13485:2016 保持稳定性的来信。我国在2019年8月向 SAC/TC 210 提交了《中国关于 ISO 13485:2016 系统评审及 ISO 高级结构的立场和建议》。WG1 在伦敦会议上对相关国际组织和主要 P 成员国家(包括中国)对 ISO13485: 2016 反馈信息进行评审,讨论分析了 ISO 13485 系统评审的结果,并制定了供技术委员会审议的提案。WG1 决定向 ISO/TC 210 报告在2024年对 ISO 13485: 2016 标准进行系统评审。

WG1 在伦敦会议上还对高级结构分析工作组 (ISO/TC210/AHG01)关于高级结构(HLS)强制性文本修订的工作内容和背景进行了说明,介绍了对高级结构修订的设计规范和普遍关注的议题。该工作组主要任务是与 JTCG-TF14 (管理体系标准高级结构修订工作组)接口,参与高级结构(HLS)的修订,并代表 ISO/TC210 就 HLS 的未来需求编写了评论意见。高级结构分析工作组会议确定需要更改

以下三个关注问题，以确保 HLS 与支持医疗器械法规要求 ISO 13485 的兼容性：（1）定义需要与法规中已全球协调统一的定义保持一致（允许保留 ISO 14971 中的风险定义）；（2）出于监管目的，文本语言要求可审核（删除要求中软性语言“应考虑”等）；（3）强制性文本不能与法律要求冲突。因 HLS 可能对 ISO 13485:2016 有直接影响，这些意见至关重要。

会上还介绍了联络机构如国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、欧盟标准化委员会（CEN）、亚洲协调工作组（AHWP）及美国的工作进展。

2. 质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组（ISO/TC 210/WG 2）第23次会议于2019年10月7日上午召开。重点是讨论ISO/DIS 20417《医疗器械 制造商提供的信息》投票的结果/评论意见汇总处理情况。在征求意见阶段，我国对该标准提出评论意见65条，采纳或部分采纳28条。会上我国代表提出了关于标签（label）、标记（labeling）、标志（marking）、标识（identification）等易混淆的术语或词汇的使用及区别问题，召集人对提出的问题以图表形式进行了解释，并对制造商提供的信息进行了具体的说明。FDIS草案准备在年底前分发，最终标准拟于2020年年初发布。

3. 医疗器械的符号和命名工作组（ISO/TC 210/WG 3）第26次会议于2019年10月7~8日召开。重点讨论ISO/DIS 15233-1《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》新增符号注册批准情况并对汇总评论意见中未确定的部分内容进行了逐条讨论。我国提出评论意见10条，采纳5条。WG3将最终确定DIS草案并将提前进行征求意见投票。

4. 上市后监督系统对医疗器械的应用工作组（ISO/TC 210/WG 6）第8次会议于2019年10月

7~9日召开。会议ISO/DTR 20416《医疗器械 制造商的上市后监督》投票收集的近200条意见逐项进行评审并对DTR投票中争议大的引言和范围进行了协调。预计在2020年12月最终草案提交给ISO进行处理和出版。

5. 风险管理对医疗器械的应用联合工作组（ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG 1）第32次会议于2019年10月7~10日召开。伦敦会议主要工作：

——ISO/IEC指南63：2019《涉及安全内容的医疗器械标准的制定指南》已于2019年8月出版；

——讨论了对ISO/FDIS 14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》投票情况、与欧洲医疗器械法规协调及附录Z的编写等问题，欧洲标准化委员会/欧洲电工委员会第三联合工作组（CEN-CENELEC/JTC 3）决定将EN ISO 14971与欧盟医疗器械指令和法规分离，预期在2019年11月同时发布ISO 14971和EN ISO 14971，附录Z可在后期通过欧洲修正案添加。

——讨论了ISO/TR 24971《医疗器械 ISO 14971 应用指南》（第2版）投票情况及征求意见的决议草案（JWG1 N442），所有评论意见均在会议期间得到解决，会后经最后的编辑检查，预计于2019年12月发布。

2019年10月8日下午，作为ISO TC210和第十二届年会的东道国——英国标准协会（BSI）举办了“风险管理”的研讨会。会议介绍了新版ISO14971和风险管理及ISO 14971（第三版）的主要变化，医疗器械的风险管理的概念和术语以及其他标准中风险管理中的术语，涉及在高级结构和ISO 31000标准中“风险”术语，对组织/商务风险管理的应用；美国FDA介绍了风险管理和法规，涉及医疗器械中法规中风险的概念和术语，对医疗器械风险管理的法规要求。医疗器械监管机构和医疗器械



行业等利益相关方参与了专题研讨，通过研讨对风险管理术语、澄清了不同标准中风险的应用、医疗器械风险管理作为法规要求，相关标准 ISO13485 与 ISO HLS 关于风险定义的协调等，风险管理研讨会使得参会代表对风险加深了了解和认识。

6. ISO/TR 22740 特别工作组 (ISO/TC 210/AHG2) 第 2 次会议于 2019 年 10 月 9 日召开。针对小孔径连接件器械—每种应用推荐颜色分配涉及的风险分析因素进行讨论，将继续进一步开展本项目工作。

### 三、ISO/TC 210 其他 4 个工作组的近期工作

会议通报了包括贮液输送系统小孔径连接件工作组 (ISO/TC 210/WG5)、医疗器械软件联合工作组 (ISO/TC 210-IEC/SC62A/JWG2)、医疗器械可用性联合工作组 (ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG3)、小孔径连接件 (ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG 4) 的近期工作等。

### 四、ISO/TC 210 第二十二届年会全体会议

2019 年 11 月 11 日 ISO/TC210 全体会议召开，国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF)、欧洲标准化委员会和 (CEN/CENLEC)、亚洲协调工作组 (AHWP) 等国际组织参会。通过了 ISO/TC210 第二十二届年会的各项决议。下一届年会将于 2020 年 10 月 12 日-16 日在美国弗吉尼亚州阿灵顿举行。

本次 ISO/TC210 二十二届年会医疗器械标准管理工作的领导带队参会，突显了我国对国际标准化工作的重视。在参会期间，张志军副院长和余新华副所长与 ISO/TC 210 主席荷兰的 Peter W. J. Linders 博士、ISO/TC 210 秘书 Vil Vargas 进行了简短的沟通交流。通过参加此次国际会议，除及时跟踪和了解了 ISO/TC210 标准化活动及标准制修订进程外，还与相关专家建立了良好的联络和沟通关系，为我国及时转化相关国际标准与相关专家的交流与合作奠定了基础。

(CMD 标准室)

## YY/T 0664 《医疗器械软件 软件生存周期过程》 标准送审前会议

2019 年 8 月 29~30 日在北京广西大厦召开 YY/T 0664 《医疗器械软件 软件生存周期过程》送审前会议，会议邀请中国电子技术标准化研究所软件工程专家冯惠老师指导工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心彭亮处长、四川省食品药品监督管理局王治胜副处长、陕西省医疗器械协会邹元秘书长出席了本次会议，SAC/TC 221 副主任委员李朝晖、秘书长郑佳和标准起草验证单位沈阳

东软医疗系统有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司等以及反馈意见单位和参与意向单位共 28 人参加了此次会议，会议由 SAC/TC 221 秘书长郑佳主持。

CMD 总经理兼 SAC/TC 221 副主任委员李朝晖就 YY/T 0664 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准的制修订情况进行了介绍，对前期工作进行了总结；CMD 刘荣敏老师就 YY/T 0664 (征求意见稿)



的反馈意见及处理情况进行了汇报，该标准于2019年4月25日面向监管机构、委员观察员和全社会征求意见，征求意见期两个月，截止6月底共收到来自13家单位的63条反馈意见，各专家就反馈意见逐条展开了讨论，最终采纳或部分采纳43条。此外，各起草单位对标准全文进行逐章逐条的推敲，来自中国电子技术标准化研究所软件专家冯惠老师在标准的规范和技术内容上提出了宝贵的

意见。会上各验证单位还介绍了对该标准的验证情况，会后各单位验证报告将与标准送审稿、编写说明等一并发给委员和观察员单位。

经会议研究对YY/T 0664征求意见稿进行了编辑性修改完善。会议后，郑佳秘书长做了总结发言，明确了YY/T 0664标准制修订的后续安排，会议取得了圆满成功。

(CMD 标准室)

## CMD 召开医疗器械注册人制度质量管理体系座谈会

继2019年8月1日国家药监局发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》后，北京市药品监督管理局于9月9日发布了关于公开征求《北京市开展医疗器械注册人制度试点工作实施方案》意见的通知，同时还有多个省市医疗器械监管部门也相继推出了注册人制度试点方案，鼓励注册人和受托生产企业开展质量管理体系第三方机构认证和评估。为了更好的配合推进注册人制度试点工作，履行社会责任，北京国医械华光认证有限公司（CMD）积极应对和策划，从机制上响应注册人制度的实施，于9月20日在京召开了“医疗器械注册人制度质量管理体系作座谈会”。

座谈会由CMD副总经理吕建英主持，CMD总经理李朝晖首先致欢迎辞。CMD技术开发部楼晓东博士做了《医疗器械注册人制度质量管理体系制度研究》报告；CMD卫志刚副总经理介绍了《医疗器械注册人制度质量管理体系认证和评估方案》；华光创新张文副总经理做了《第三方机构针对注册人制度相关的技术服务》的介绍。医疗器械注册人代表天津青松华药有限公司质量负责人王兆梅，受托生

产企业代表天津塑料研究所有限公司赤英俊部长，分别做了注册人试点案例的经验分享。

最后，与会的57家企业和机构就构建注册人全生命周期质量管理体系和质量管理体系、CMD为注册人和受托生产企业开展第三方质量体系认证和评估方案、第三方机构针对注册人制度开展相关技术服务3个会议主题进行了研讨。另外，还就注册人和受托企业质量体系等相关问题进行了现场交流。

CMD将继续参与制定注册人制度有关配套文件、实施指南的完善工作，参与指导注册人、受托人开展质量管理体系审核，还将发挥行业质量信用自律和基础管理作用，营造诚信自律的社会监督共治氛围；对注册人、受托生产企业进行医疗器械质量管理体系（YY/T0287/ISO13485）认证；对注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况进行评估，为推动医疗器械注册人制度的落实落地提供第三方的支撑，更好的服务于监管方、注册人和受托生产企业。

(CMD 综合部)



## 2019 年度第三季度 CMD 培训总结

2019 年三季度 CMD、CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省，共举办培训班 69 期，另外与 7 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 31 期；风险管理高级应用培训班 4 期；医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 3 期；无菌检验化验员培训班 3 期；管理者代表高

级研修班 6 期；医疗器械生产企业高层管理人员法规培训班 13 期；医疗器械不良事件监测和再评价培训 1 期；UDI+注册专员培训班 1 期。

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

(CMD 培训部)



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第八十七号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
**获证企业名录**

## 江苏省

### 初次认证

#### 徐州市彭康电子设备有限公司

注册编号: 04719Q10000045

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

覆盖范围: 耳鼻喉综合检查台、妇科光谱治疗仪和医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月28日至2022年09月27日

#### 苏州瑞美科生物技术有限公司

注册编号: 04719Q10000025

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

覆盖范围: 护创敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

注册编号: 04719Q10888R0S

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

覆盖范围: 护创敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

#### 江苏汇诚医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000996

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

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

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

#### 阿里生物技术泰州有限公司

注册编号: 04719Q10851R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号: 04719Q10000980

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

#### 苏州怡拓生物传感技术有限公司

注册编号: 04719Q10000978

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

覆盖范围: 血糖试条(葡萄糖氧化酶法) 的设



计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月21日至2022年08月20日

### 江苏云宇医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10849R0S

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

覆盖范围：低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月19日至2022年08月18日

注册编号：04719Q10000977

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

覆盖范围：低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月19日至2022年08月18日

### 苏州信迈医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000973

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

覆盖范围：一次性肾动脉射频消融导管、射频消融仪、一次性支气管射频消融导管、支气管射频消融仪的设计开发。

有效期：2019年08月15日至2022年08月14日

### 苏州创领医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000969

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

注册编号：04719Q10844R0S

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

### 天衍医疗器材有限公司

注册编号：04719Q10000967

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

覆盖范围：骨水泥型髌关节假体组件、髌关节假体组件-股骨头、膝关节手术工具包、髌关节手术工具包的设计开发生产和服务 受托生产：膝关节手术工具包、髌关节手术工具包。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

### 常州好帮手医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10830R0M

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

覆盖范围：大骨块成套手术器械包、断钉取出器械包、鹅头钉接骨板成套手术器械包、空心螺钉器械包、上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月06日至2022年08月05日

注册编号：04719Q10000953

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

覆盖范围：大骨块成套手术器械包、断钉取出器械包、鹅头钉接骨板成套手术器械包、空心螺钉器械包、上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月06日至2022年08月05日

### 南京宁创医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10000943

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

覆盖范围：电子输注泵、一次性使用麻醉和呼吸回路、血氧饱和度传感器、一次性使用气管导管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用麻醉穿刺包、喉罩气道导管、一次性使用气管切开导管包、一次性使用内窥镜活检包、一次性使用全麻导管包、一次性使用输注泵、一次性使用体温传感器的设计开发、生产



和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号: 04719Q10820R0S

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

覆盖范围: 电子输注泵、一次性使用麻醉和呼吸回路、血氧饱和度传感器、一次性使用气管导管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用麻醉穿刺包、喉罩气道导管、一次性使用气管切开导管包、一次性使用内窥镜活检包、一次性使用全麻导管包、一次性使用输注泵、一次性使用体温传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

### 中生(苏州)医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000942

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

覆盖范围: 流式细胞仪、样品前处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

### 江苏柯伦迪医疗技术有限公司

注册编号: 04719Q10805R0S

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月16日至2022年07月15日

注册编号: 04719Q10000925

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月16日至2022年07月15日

### 常州瑞海英诺医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000919

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

覆盖范围: 低温冲击镇痛仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月16日至2022年07月15日

### 江苏艾博得医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000909

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

覆盖范围: 浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月04日至2022年07月03日

注册编号: 04719Q10792R0S

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

覆盖范围: 浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月04日至2022年07月03日

### 徐州恒佳电子科技有限公司

注册编号: 04719Q10786R0S

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

覆盖范围: 内窥镜图像处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

注册编号: 04719Q10000903

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

覆盖范围: 内窥镜图像处理系统的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

## 江苏元升医疗器械科技有限公司

注册编号: 04719Q10000901

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

覆盖范围: 妇科检查床、检查床、普通手术台、普通产床、骨科手术台、担架车、医用平床、手动病床、液压手术台、液压妇科产床的设计开发、生产和服务。手术无影灯(YSL700/700、YSL700/500、YSL500/500、YSL700、YSL500), 电动牵引床(YST00、YST04、YST08), 电动病床(DB301、DB501), 电动液压手术台(YSDH01、YSDH01A、YSDH02、YSDH03、YSDH04、YSDH05、YSDH06、YSDH07、YSDH08、YSDH09、YSDH09A、YSDH10), 电动液压产床(YSPH01、YSPH02、YSPH03), 电动手术台(YSD01、YSD01A、YSD02、YSD03、YSD04、YSD06、YSD07), 电动产床(YSP01、YSP02、YSP03)的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10784R0M

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

覆盖范围: 妇科检查床、检查床、普通手术台、普通产床、骨科手术台、担架车、医用平床、手动病床、液压手术台、液压妇科产床的设计开发、生产和服务。手术无影灯(YSL700/700、YSL700/500、YSL500/500、YSL700、YSL500), 电动牵引床(YST00、YST04、YST08), 电动病床(DB301、DB501), 电动液压手术台(YSDH01、YSDH01A、YSDH02、YSDH03、YSDH04、YSDH05、YSDH06、YSDH07、YSDH08、YSDH09、YSDH09A、YSDH10), 电动液压产床(YSPH01、YSPH02、YSPH03), 电动手术台(YSD01、YSD01A、YSD02、YSD03、YSD04、YSD06、YSD07), 电动产床(YSP01、

YSP02、YSP03)的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

## 再认证

### 无锡博康医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000964

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性肛肠吻合器及附件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性自动直线形吻合器及组件、一次性肛肠吻合器及附件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、腹腔镜用圆形吻合器、一次性无刀穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号: 04719Q10840R1S

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性肛肠吻合器及附件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性自动直线形吻合器及组件、一次性肛肠吻合器及附件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、腹腔镜用圆形吻合器、一次性无刀穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

### 康辉医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04719Q10812R5M

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

覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动手术台、电动液压妇科手术台、电动手术台、



电动护理床、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、电动移位机、检查床、诊疗床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅、智能化楼梯升降椅、电动采血椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号: 04719Q10000934

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

覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动手术台、电动液压妇科手术台、电动手术台、电动护理床、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、电动移位机、检查床、诊疗床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

### 南京长城医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10854R1S

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波热凝消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10000983

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波热凝消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

### 江苏奥迪康医学科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10858R5M

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖

化血红蛋白检测试剂(离子交换层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10000987

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖化血红蛋白检测试剂(离子交换层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

### 苏州视可佳医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10887R4S

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

覆盖范围: 婴幼儿视力电子筛查仪、准分子激光角膜屈光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10000024

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

覆盖范围: 婴幼儿视力电子筛查仪、准分子激光角膜屈光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

### 连云港佑源医药设备制造有限公司

注册编号: 04719Q10866R2M

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

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、医用快速清洗消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器、减压沸腾清洗消毒机、医用超声波清洗机、医用清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

注册编号: 04719Q10000997

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



覆盖范围：脉动真空蒸汽灭菌器、医用快速清洗消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器、减压沸腾清洗消毒机、医用超声波清洗机、医用清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月02日至2022年09月01日

### 南京舒普思达医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10835R2M

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

覆盖范围：持续正压通气系统、医用空气压缩机、医用制氧机、无创呼吸机、呼吸机、笑气吸入镇痛系统、麻醉系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

注册编号：04719Q10000958

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

覆盖范围：持续正压通气系统、医用空气压缩机、医用制氧机、无创呼吸机、呼吸机、笑气吸入镇痛系统、麻醉系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

### 江苏治宇医疗器材有限公司

注册编号：04719Q10000945

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月06日至2022年06月30日

注册编号：04719Q10822R3M

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月06日至2022年06月30日

### 江苏爱朋医疗科技股份有限公司

注册编号：04719Q10000902

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

覆盖范围：电子注药泵、一次性使用输注泵、微电脑全自动注药泵、术后镇痛中央监护管理系统、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10785R4M

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

覆盖范围：电子注药泵、一次性使用输注泵、微电脑全自动注药泵、术后镇痛中央监护管理系统、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

### 连云港天诺光学仪器有限公司

注册编号：04719Q10000896

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月22日至2022年07月21日

注册编号：04719Q10779R4S

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月22日至2022年07月21日

### 苏州市伊斯顿医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10806R1S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 金属锁定接骨板固定系统、单臂式外固定支架、组合式和环式外固定支架、多功能组合式外固定支架、骨牵引针、骨折外固定安装器械包、接骨板安装器械包的设计开发、生产和服

务。  
有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

注册编号: 04719Q10000927

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 金属锁定接骨板固定系统、单臂式外固定支架、组合式和环式外固定支架、多功能组合式外固定支架、骨牵引针、骨折外固定安装器械包、接骨板安装器械包的设计开发、生产和服

务。  
有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

### 常州市延陵电子设备有限公司

注册编号: 04719Q10750R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 高频电刀、自动气压止血带、一次性使用水冷不沾电凝镊、随弃式导电粘胶极板、一次性使用高频电刀笔、一次性使用双极手术电极、一次性使用手术电极刀头、一次性使用双极电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性电刀清洁片、一次性使用组织闭合器械的设计开

发、生产和服

务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10000865  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 高频电刀、自动气压止血带、一次性使用水冷不沾电凝镊、随弃式导电粘胶极板、一次性使用高频电刀笔、一次性使用双极手术电极、一次性使用手术电极刀头、一次性使用双极

电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性电刀清洁片、一次性使用组织闭合器械的设计开

发、生产和服

### 江苏远燕医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000817

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 单用听诊器、二用听诊器、额戴反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、超声雾化器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、X光片观片灯、担架、反光灯的设计

开发、生产和服

务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10707R3M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 单用听诊器、二用听诊器、额戴反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、超声雾化器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、X光片观片灯、担架、反光灯、体重秤的设计开

发、生产和服

### 苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000868

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 齿状臂记忆环抱内固定器、带锁髓内钉、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属锁定接骨板、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨扩张器、脊柱后路内固定器、脊柱内固定系统、脊柱前路内固定器、加压滑动鹅头钉、解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨



板、解剖型金属锁定接骨板、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、金属骨针、金属接骨螺钉、金属解剖型接骨板、金属缆索、金属髓内针、金属锁定接骨螺钉、金属直型接骨板、金属直型锁定接骨板、髌关节假体（骨水泥型）、髌关节假体（生物型）、外固定支架、椎间融合器、椎体融合器、骨牵引针、锁定接骨板系统和附页手术器械的设计开发、生产和服务。附页：1. 脊柱微创手术通道建立器械包 2.  $\phi 4.5$ 空心钉安装器械包 3.  $\phi 7.3$ 空心钉安装器械包 4. 上肢锁定接骨板内固定安装器械包 5.  $\phi 3.0$ 空心钉安装器械包 6. 脊柱内固定安装器械包 7. 伽玛钉 I 型 PFNA 安装器械包 8. 脊柱微创手术软组织撑开工具 9. 加压滑动鹅头钉安装器械包 10. 下肢锁定接骨板内固定安装器械包 11. 胫骨空心髓内钉安装器械包 12. 股骨髓内钉安装器械包 13. 胫骨髓内钉安装器械包 14. 桡骨远端锁定器械包 15. 颈椎后路内固定器械包 16. 颈椎前路器械包 17. 肱骨髓内钉安装器械包 18. 椎间融合器安装器械包 19. 前后足重建钢板器械包 20. 腰椎融合器安装器械包 21. 外固定支架安装器械包 22. 空心钉安装器械包 23. 脊柱后路内固定安装器械包 24. 髌关节假体器械包 25. 髌关节假体安装器械包 26. 脊柱内固定器械包 27. 掌趾骨骨折内固定安装器械包 28. 盆骨钢板内固定安装器械包 29. 下肢骨折内固定安装器械包 30. 断棒钳 31. 髌骨钳 32. 腰椎融合器器械包 33. 下肢锁定器械包 34. 前足骨折固定器械包 35. 股骨重建带锁髓内钉器械包 36. 上肢锁定器械包 37. 下肢锁定接骨板内固定器械包 38. 颈椎前路内固定安装器械包 39. 胸腰椎前路器械包 40. 脊柱微创内固定器械包 41. 胫骨髓内钉器械包 42. 可撑

开融合器器械包 43. 空心钉器械包 44. 金属缆索器械包 45. 金属髓内针器械包 46. 上肢锁定接骨板内固定器械包 47. 肋骨接骨板手术器械包 48. 起子 49. 剪断器 50. 胫骨内侧高位接骨板安装器械包 51. 肱骨髓内钉器械包 52. 股骨髓内钉器械包 53. 颈前路钢板内固定器械包 54. 扳手 55. 胫骨带锁髓内钉安装器械包 56. 骨科钻头 57. 护套 58. 骨用丝锥 59. 伽玛钉安装器械包 60. 股骨带锁髓内钉安装器械包 61. 颈椎前路安装器械包 62. 脊柱后路内固定安装器械包 63. 颈椎融合器器械包 64. 脊柱微创通道器械包 65. 脊柱微创手术器械包 66. 脊柱微创内固定器械包 67. 脊柱内固定器械包 68. 脊柱矫形器械包 69. 自锁肱骨髓内钉安装器械包 70. 上肢骨折内固定器械包 71. 椎体成形术辅助器械

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号：04719Q10753R5M

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

覆盖范围：齿状臂记忆环抱内固定器、带锁髓内钉、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属锁定接骨板、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨扩张器、脊柱后路内固定器、脊柱内固定系统、脊柱前路内固定器、加压滑动鹅头钉、解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨板、解剖型金属锁定接骨板、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、金属骨针、金属接骨螺钉、金属解剖型接骨板、金属缆索、金属髓内针、金属锁定接骨螺钉、金属直型接骨板、金属直型锁定接骨板、髌关节假体（骨水泥型）、髌关节假体（生物型）、外固定支架、椎间融合器、椎体融合器、骨牵引针、锁定接骨板系统和附页手术



器械的设计开发、生产和服务。附页：1. 脊柱微创手术通道建立器械包 2.  $\phi$ 4.5空心钉安装器械包 3.  $\phi$ 7.3空心钉安装器械包 4. 上肢锁定接骨板内固定安装器械包 5.  $\phi$ 3.0空心钉安装器械包 6. 脊柱内固定安装器械包 7. 伽玛钉 I 型 PFNA 安装器械包 8. 脊柱微创手术软组织撑开工具 9. 加压滑动鹅头钉安装器械包 10. 下肢锁定接骨板内固定安装器械包 11. 胫骨空心髓内钉安装器械包 12. 股骨髓内钉安装器械包 13. 胫骨髓内钉安装器械包 14. 桡骨远端锁定器械包 15. 颈椎后路内固定器械包 16. 颈椎前路器械包 17. 肱骨髓内钉安装器械包 18. 椎间融合器安装器械包 19. 前后足重建钢板器械包 20. 腰椎融合器安装器械包 21. 外固定支架安装器械包 22. 空心钉安装器械包 23. 脊柱后路内固定安装器械包 24. 髋关节假体器械包 25. 髋关节假体安装器械包 26. 脊柱内固定器械包 27. 掌趾骨骨折内固定安装器械包 28. 盆骨钢板内固定安装器械包 29. 下肢骨折内固定安装器械包 30. 断棒钳 31. 髌骨钳 32. 腰椎融合器器械包 33. 下肢锁定器械包 34. 前足骨折固定器械包 35. 股骨重建带锁髓内钉器械包 36. 上肢锁定器械包 37. 下肢锁定接骨板内固定器械包 38. 颈椎前路内固定安装器械包 39. 胸腰椎前路器械包 40. 脊柱微创内固定器械包 41. 胫骨髓内钉器械包 42. 可撑开融合器器械包 43. 空心钉器械包 44. 金属缆索器械包 45. 金属髓内针器械包 46. 上肢锁定接骨板内固定器械包 47. 肋骨接骨板手术器械包 48. 起子 49. 剪断器 50. 胫骨内侧高位接骨板安装器械包 51. 肱骨髓内钉器械包 52. 股骨髓内钉器械包 53. 颈前路钢板内固定器械包 54. 扳手 55. 胫骨带锁髓内钉安装器

械包 56. 骨科钻头 57. 护套 58. 骨用丝锥 59. 伽玛钉安装器械包 60. 股骨带锁髓内钉安装器械包 61. 颈椎前路安装器械包 62. 脊柱后路内固定安装器械包 63. 颈椎融合器器械包 64. 脊柱微创通道器械包 65. 脊柱微创手术器械包 66. 脊柱微创内固定器械包 67. 脊柱内固定器械包 68. 脊柱矫形器械包 69. 自锁肱骨髓内钉安装器械包 70. 上肢骨折内固定器械包 71. 椎体成形术辅助器械

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

### 无锡市大华激光设备有限公司

注册编号：04719Q10765R3S

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

覆盖范围：医用软激光（Ho:YAG）治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号：04719Q10000881

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

覆盖范围：医用软激光（Ho:YAG）治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

### 苏州聚生精密冲件有限公司

注册编号：04719Q10771R1S

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

覆盖范围：外科手术器械的冲压件、注塑件；吻合器类医疗器械的冲压件、注塑件；高分子材料类医疗器械的注塑件；医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、注塑件；金属冲压件、塑胶制品的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日  
注册编号: 04719Q10000888  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、注塑件; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、注塑件; 高分子材料类医疗器械的注塑件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、注塑件的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

### 南京华瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000915  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 批发: II类: 6826物理治疗及康复设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具经营服务的提供  
有效期: 2019年07月05日至2022年06月23日  
注册编号: 04719Q10798R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 批发: II类: 6826物理治疗及康复设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具经营服务的提供  
有效期: 2019年07月05日至2022年06月23日

### 南京华瑞医疗设备制造有限公司

注册编号: 04719Q10794R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月05日至2022年06月23日  
注册编号: 04719Q10000914  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月05日至2022年06月23日

### 常州裕丰科创医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10787R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 妇科检查床、儿童病床、婴儿/新生儿床、手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。覆盖: 诊查床(台)(CE110、CE120、CE130、CE140、CE150、CE160、CE111、CE121、CE131、CE141、CE151、CE161、CE112、CE122、CE132、CE142、CE152、CE162、CE310、CE320、CE330、CE340、CE350、CE360、CE311、CE321、CE331、CE341、CE351、CE361、CE312、CE322、CE332、CE342、CE352、CE362)的设计开发、生产。  
有效期: 2019年07月02日至2022年06月16日  
注册编号: 04719Q10000904  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 妇科检查床、儿童病床、婴儿/新生儿床、手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。覆盖: 诊查床(台)(CE110、CE120、CE130、CE140、CE150、CE160、CE111、CE121、CE131、CE141、CE151、CE161、CE112、CE122、CE132、CE142、CE152、CE162、CE310、CE320、CE330、CE340、CE350、CE360、CE311、CE321、CE331、CE341、CE351、CE361、CE312、CE322、



CE332、CE342、CE352、CE362) 的设计开发、生产。

有效期: 2019年07月02日至2022年06月16日

### 南京科进实业有限公司

注册编号: 04719Q10716R4S

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

覆盖范围: 超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000829

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

覆盖范围: 超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

## 产品认证

### 无锡海鹰电子医疗系统有限公司

注册编号: 04719P10020R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字超声实时引导可视人流/宫腔诊疗系统(HY3088、HY3080、HY3066、HY3060、HY3022、HY3020、HY3011、HY3010) 1、认证标准:

《产品认证实施规则》CMD0005-2019、CMD0013-2019、CMD0033-2019 2、产品标准:

GB9706.1-2007、GB9706.9-2008、

GB9706.15-2008、GB10152-2009、YY0636.1-2008

有效期: 2019年07月03日至2022年07月02日

注册编号: 04719P10019R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、全数字超声诊断仪(HY5599、HY5598、HY5590、HY5588、HY5580、HY5500plus、HY5577、HY5570、HY5566、HY 5560、HY3180、

HY5533、HY5530、HY5522、HY5520、HY5511、HY5510) 2、全数字彩色多普勒超声诊断仪

(HY6000、HY6000Pro、HY8100、HY8100Pro、HY8000、HY8000Pro) 3、全数字彩色多普勒超

声诊断仪(HY-C100、HY-C160、HY-C200、HY-C260、HY-C300、HY-C360、HY-M10、HY-M20、HY-M30、

HY-M50、HY-M60、HY-M80) 认证依据: 《产品认证实施规则》CMD0005 产品标准:

GB9706.1-2007、GB9706.9-2008、GB10152-2009

有效期: 2019年07月03日至2022年07月02日

### 南通华尔康医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719P10025R2M

认证标准: 产品认证

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

认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD

0019-2019; 2、产品标准: YY0167-2005

有效期: 2019年09月02日至2023年06月25日

注册编号: 04719P10024R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 非吸收性外科真丝缝线(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0) 认证标准: 1、《产

品认证实施规则》CMD 0019-2019; 2、产品标准: YY0167-2005

有效期: 2019年09月02日至2023年06月25日

注册编号: 04719P10027R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、非吸收性外科聚丙烯缝线(2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、

10-0) 2、非吸收性外科带扣缝合线(2-0、3-0、4-0、5-0) 认证标准: 1、《产品认证实施规

则》CMD 0019-2019; 2、产品标准: YY0167-2005



有效期: 2019年09月02日至2023年06月25日

注册编号: 04719P10028R2M

认证标准: 产品认证

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

认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD

0019-2019; 2、产品标准: YY0167-2005

有效期: 2019年09月02日至2023年06月25日

注册编号: 04719P10029R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、可吸收性外科缝线 (2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0) (国械注准20153651555)

2、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) (国食药监械(准)字2014

第3651556号(更)) (注: PGA) 认证标准:

1、《产品认证实施规则》CMD 0019-2019; 2、

产品标准: YY1116-2010

有效期: 2019年09月02日至2023年06月25日

## 北京市

### 初次认证

有研医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04719Q10000039

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

覆盖范围: 血管支架输送系统、胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架、漏斗胸矫形器、

贵金属齿科铸造金银烤瓷合金、贵金属齿科铸造

金银合金、贵金属齿科铸造金钯银烤瓷合金、贵

金属齿科铸造钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金

铂烤瓷合金、贵金属齿科铸造银钯烤瓷合金、贵

金属齿科铸造金银烤瓷合金、齿科修复用贵金属

烤瓷合金、齿科修复用贵金属合金、口腔正畸用镍钛器材、不锈钢正畸丝、正畸托槽、正畸颊面管、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10900R0M

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

覆盖范围: 血管支架输送系统、胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架、漏斗胸矫形器、

贵金属齿科铸造金银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金银合金、贵金属齿科铸造金钯银烤瓷合金、贵

金属齿科铸造钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金铂烤瓷合金、贵金属齿科铸造银钯烤瓷合金、贵

金属齿科铸造金银烤瓷合金、齿科修复用贵金属

烤瓷合金、齿科修复用贵金属合金、口腔正畸用

镍钛器材、不锈钢正畸丝、正畸托槽、正畸颊面

管、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

注册编号: 04719Q10000022

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

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月18日至2022年09月17日

注册编号: 04719Q10885R0S

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

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源、532nm激光器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月18日至2022年09月17日

**北京维视达康科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000018

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年09月12日至2022年09月11日

**北京科健生物技术有限公司**

注册编号: 04719Q10868R0S

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料、同种异体肌腱  
修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

注册编号: 04719Q10000999

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料、同种异体肌腱  
修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

**洋紫荆牙科器材(北京)有限公司**

注册编号: 04719Q10867R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

注册编号: 04719Q10000998

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

**北京润诺思医疗科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000003

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

覆盖范围: 糖化血红蛋白(HbA1c)校准品、糖  
化血红蛋白(HbA1c)质控品的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2019年09月02日至2022年09月01日

**北京恒邦科技开发有限责任公司**

注册编号: 04719Q10000979

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

覆盖范围: 医用降温毯、深部静脉血栓防治系统  
(商品名: 间歇式充气压力系统)、医用升温毯、  
气振式排痰系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月23日至2022年08月22日

注册编号: 04719Q10850R0S

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

覆盖范围: 医用降温毯、深部静脉血栓防治系统  
(商品名: 间歇式充气压力系统)、医用升温毯、  
气振式排痰系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月23日至2022年08月22日

**北京阿迈特医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000916

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

覆盖范围: 全降解冠脉药物洗脱支架系统、全降  
解外周血管药物洗脱支架系统、支架定位系统的  
设计开发过程。

有效期: 2019年07月05日至2022年07月04日

**北京中安泰华科技有限公司**

注册编号: 04719Q10796R0M

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

覆盖范围: 锁定型金属接骨板固定系统、金属接  
骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、骨科外  
固定支架、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉(非  
锁定)、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架



配合用金属骨针、髌关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U型钉、不可吸收带线锚钉、金属带锁髓内钉、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月04日至2022年07月03日

注册编号：04719Q10000913

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

覆盖范围：锁定型金属接骨板固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、骨科外固定支架、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉（非锁定）、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架配合用金属骨针、髌关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U型钉、不可吸收带线锚钉、金属带锁髓内钉、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月04日至2022年07月03日

## 再认证

### 乐普（北京）医疗器械股份有限公司

注册编号：04719Q10000992

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

覆盖范围：血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统；血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统；钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统；冠状动脉扩张用支架输送系统；PTCA球囊扩张导管；PTA球囊扩张导管；血栓抽吸导管；靶向灌注导管；非顺应性PTCA球囊扩张导管；PTCA导引导丝；造影导丝；诊断用电生理标测导管；心脏射频消融导管；环形肺静脉标测导管；一次性使用环柄注射器；一次性使用介入配件；一次性使用指引导管；一次性使用冠脉造影导管；一次性使用引流导管及附件；无针接头及附件；一次性使用含药中心静脉导管；一次性使用挠动脉血管鞘组；一

次性使用动脉止血压迫器；压力泵；超声肝硬化检测仪；便携式B型超声诊断仪；生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统；血脂分析仪；凝血分析仪的设计开发、生产和服务及医用（注塑、挤出）配件的加工。

有效期：2019年09月30日至2022年09月29日

### 北京莱顿生物材料有限公司

注册编号：04719Q10892R2M

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

覆盖范围：牙种植体系统、基台及配件、内冷式种植器械盒、钻针引导器、转移帽、牙种植导向模板、位置定位器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号：04719Q10000030

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

覆盖范围：牙种植体系统、基台及配件、内冷式种植器械盒、钻针引导器、转移帽、牙种植导向模板、位置定位器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

### 北京耀洋康达医疗仪器有限公司

注册编号：04719Q10000023

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

覆盖范围：神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、经皮神经电刺激仪、温热中频电疗仪、音频药物导入治疗仪、立体动态干扰电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号：04719Q10882R2S

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

覆盖范围：神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、经皮神经电刺激仪、温热中频电疗仪、音频



药物导入治疗仪、立体动态干扰电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

### 北京贝林电子有限公司

注册编号：04719Q10000032

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：2019年09月20日至2022年09月19日

注册编号：04719Q10894R6S

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：2019年09月20日至2022年09月19日

### 北京华仪泰兴医用设备技术开发有限公司

注册编号：04719Q10869R2S

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

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

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号：04719Q10000002

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

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

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

### 北京威格瑞技术服务有限公司

注册编号：04719Q10000959

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

覆盖范围：III类：6830医用X射线设备\*\*\*。II类：6820普通诊察器械；6821 医用电子仪器设

备；6823医用超声仪器及有关设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6870 软件；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6825医用高频仪器设备\*\*\*经营服务的提供。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号：04719Q10836R1S

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

覆盖范围：III类：6830医用X射线设备\*\*\*。II类：6820普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；

6870 软件；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6825医用高频仪器设备\*\*\*经营服务的提供。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

### 北京赢冠口腔医疗科技股份有限公司

注册编号：04719Q10829R1M

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10000952

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

### 北京康祝医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10843R3M

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、远红外护具、医



用电子体温计、颈椎固定带、腰椎固定带、弹力绷带、刮痧板、真空拔罐器（旋转式）、真空拔罐器、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10000968

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、远红外护具、医用电子体温计、颈椎固定带、腰椎固定带、弹力绷带、刮痧板、真空拔罐器（旋转式）、真空拔罐器、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

### 航卫通用电气医疗系统有限公司

注册编号：04719Q10000937

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

覆盖范围：全身用X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机体层摄影设备、磁共振成像系统

有效期：2019年08月07日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10815R6M

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

覆盖范围：全身用X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机体层摄影设备、磁共振成像系统

有效期：2019年08月07日至2022年08月04日

### 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10816R6M

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

覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、胃肠X射线系统 移动式C形臂X

射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10000938

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

覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、胃肠X射线系统 移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

### 北京嘉铖视欣数字医疗技术有限公司

注册编号：04719Q10000941-Z

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

覆盖范围：弱视斜视矫治系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10819R1S-Z

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

覆盖范围：弱视斜视矫治系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

### 北京康拓医疗仪器有限公司

注册编号：04719Q10817R4S

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

覆盖范围：转运车、手摇式病床、儿童病床、普通产床、手摇式三折病床、电动病床、折叠担架、医用台、医用车、医用柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10000939

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

覆盖范围：转运车、手摇式病床、儿童病床、普通产床、手摇式三折病床、电动病床、折叠担架、



医用台、医用车、医用柜的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

### 北京泰富瑞泽科技有限公司

注册编号：04719Q10000944

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗  
机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗  
机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号：04719Q10821R5M

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗  
机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗  
机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年08月05日至2022年08月04日

### 北京伏尔特技术有限公司

注册编号：04719Q10000890

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

覆盖范围：一次性使用气体过滤器、一次性使用  
输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带  
针、一次性使用输注泵用管路、一次性使用密闭  
式防针刺伤静脉留置针、正压无针接头、一次  
性使用静脉留置针、一次性使用静脉输液针、一  
次性使用精密输液器 带针、一次性使用精密药液  
过滤器、一次性使用滴定管式输液器 带针、一  
次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次  
性使用输注避光泵用管路、一次性使用避光输  
液器 带针的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号：04719Q10773R5M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：一次性使用气体过滤器、一次性使用  
输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带  
针、一次性使用输注泵用管路、一次性使用密闭  
式防针刺伤静脉留置针、正压无针接头、一次  
性使用静脉留置针、一次性使用静脉输液针、一  
次性使用精密输液器 带针、一次性使用精密药液  
过滤器、一次性使用滴定管式输液器 带针、一  
次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次  
性使用输注避光泵用管路、一次性使用避光输  
液器 带针的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

### 北京中科新拓仪器有限责任公司

注册编号：04719Q10000849

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

覆盖范围：脑电图仪的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号：04719Q10736R4S

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

覆盖范围：脑电图仪的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

### 北京天地和协科技有限公司

注册编号：04719Q10795R5M

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

覆盖范围：一次性使用中心静脉导管包、一次  
性使用压力传感器、一次性使用鞘管、一次  
性使用人体动脉血样采集器、一次性使用导  
引导丝、一次性使用经皮穿刺针、一次  
性使用输注泵、一次  
性使用气管插管、一次  
性使用含药中心静脉导管  
包、一次  
性使用中心静脉导管、桡动脉压迫止血  
器、一次  
性使用麻醉呼吸机用过滤器、麻醉呼



吸机用呼吸管路及连接件的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10000912

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

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管包、一次  
性使用压力传感器、一次性使用鞘管、一次  
性使用人体动脉血样采集器、一次性使用导  
引导丝、一次性使用经皮穿刺针、一次  
性使用输注泵、一次  
性使用气管插管、一次性使用含药中心静  
脉导管包、一次性使用中心静脉导管、桡  
动脉压迫止血器、一次性使用麻醉呼吸  
机用过滤器、麻醉呼吸  
机用呼吸管路及连接件的设计开发、生  
产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

### 北京联合易康医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000841

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

覆盖范围: 浓缩透析液及透析粉的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

### 北京光辉天成医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10755R1S

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

覆盖范围: 非功能性聚乙烯醇封闭式负  
压引流护创材料的设计开发、生产和服  
务。 一次性使用  
负压护创材料的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000870

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

覆盖范围: 非功能性聚乙烯醇封闭式负  
压引流护

创材料的设计开发、生产和服务。 一次  
性使用  
负压护创材料的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30  
日

## 广东省

### 初次认证

#### 珠海凌特医学仪器有限公司

注册编号: 04719Q10000040

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

覆盖范围: 多参数监护仪、医用超声雾  
化器、指  
夹式脉搏血氧仪的设计开发、生产和服  
务(仅供  
出口)。

有效期: 2019年09月25日至2022年09月24日

#### 深圳达盟生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000016

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

覆盖范围: 全自动免疫组化染色系统、  
医用原位  
杂交仪及体外诊断试剂(行政许可范围  
内)的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月10日至2022年09月09日

#### 珠海市迪谱医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000012

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统的设计开  
发过程。

有效期: 2019年09月06日至2022年09月05日

注册编号: 04719Q10875R0S

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统的设计开  
发过程。

有效期: 2019年09月06日至2022年09月05日



### 深圳市金舜康医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000005  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电子阴道镜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月04日至2022年09月03日

### 东莞洋紫荆牙科器材有限公司

注册编号: 04719Q10000924  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月18日至2022年07月17日

### 深圳市索诺瑞科技有限公司

注册编号: 04719Q10000926  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 超声探头的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月16日至2022年07月15日

### 广州泽迈医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10801R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用磁共振设备维修服务的提供、医用磁共振设备配件经营服务的提供。  
有效期: 2019年07月11日至2022年07月10日

## 再认证

### 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

注册编号: 04719Q10833R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 数字式心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十五道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号: 04719Q10000956

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 数字式心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十五道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

### 深圳市宏济医疗技术开发有限公司

注册编号: 04719Q10870R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 麻醉视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月04日至2022年08月04日

注册编号: 04719Q100000004

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

有效期: 2019年09月04日至2022年08月04日

### 珠海弘陞生物科技开发有限公司

注册编号: 04719Q10809R5S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 连续性血液净化装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日

注册编号: 04719Q10000931

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 连续性血液净化装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日

### 珠海森龙生物科技有限公司



注册编号: 04719Q10000936  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 全自动生化分析仪和体外诊断试剂  
(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年08月05日至2022年07月21日  
注册编号: 04719Q10814R4M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 全自动生化分析仪和体外诊断试剂  
(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年08月05日至2022年07月21日

### 深圳开立生物科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000877  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒  
超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式  
彩色多普勒超声诊断仪、宫腔彩色超声监视系  
统、全自动五分类血液细胞分析仪、全自动血液  
细胞分析仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥  
镜冷光源、电子上消化道内窥镜、电子下消化道  
内窥镜、双翼阴道扩张器、超声探头、腹腔镜超  
声探头、宫腔镜及附件、血细胞分析用溶血剂、  
血细胞分析用稀释液、超声探头穿刺架、经食管  
超声探头、血液细胞分析仪用质控品(光学法)、  
血液细胞分析仪用校准品(光学法)、C反应蛋  
白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、C反应  
蛋白(CRP)质控品、C反应蛋白(CRP)校准品、  
医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、血液  
分析仪用浓缩清洗液的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10761R5L  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒

超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式  
彩色多普勒超声诊断仪、宫腔彩色超声监视系  
统、全自动五分类血液细胞分析仪、全自动血液  
细胞分析仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥  
镜冷光源、电子上消化道内窥镜、电子下消化道  
内窥镜、双翼阴道扩张器、超声探头、腹腔镜超  
声探头、宫腔镜及附件、血细胞分析用溶血剂、  
血细胞分析用稀释液、超声探头穿刺架、经食管  
超声探头、血液细胞分析仪用质控品(光学法)、  
血液细胞分析仪用校准品(光学法)、C反应蛋  
白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、C反应  
蛋白(CRP)质控品、C反应蛋白(CRP)校准品、  
医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、血液  
分析仪用浓缩清洗液的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

### 深圳市中微泽电子有限公司

注册编号: 04719Q10777R4S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 多参数监护仪、中央监护系统软件、  
低频电子脉冲治疗仪、胎儿/孕妇监护仪、超声  
多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日  
注册编号: 04719Q10000894  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 多参数监护仪、中央监护系统软件、  
低频电子脉冲治疗仪、胎儿/孕妇监护仪、超声  
多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

### 广州泽迈医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000920  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016



覆盖范围：医用磁共振设备维修服务的提供、医用磁共振设备配件经营服务的提供。

有效期：2019年07月11日至2022年06月30日

### 深圳市理邦精密仪器股份有限公司

注册编号：04719Q10739R5L

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

覆盖范围：全数字超声诊断系统；便携式全数字彩色超声诊断系统；推车式全数字彩色超声诊断系统；血气生化分析仪；电子阴道镜；超声多普勒胎儿监护仪；产科综合诊断监护系统；胎儿/母亲监护仪；病人监护仪；心电工作站；单道心电图机/多道心电图机；数字式六道心电图机；数字式十二道心电图机；数字式十八导心电图机；多道心电图机；血氧饱和度监测仪；胎心多普勒仪；中央监护系统；指式血氧仪；心电数据管理系统软件；经颅多普勒血流分析仪；血气生化测试卡（干式电化学法/交流阻抗法）；血气生化试剂包；多参数监护仪；动态心电图工作站；全自动血细胞分析仪；多参数数字遥测收发器；生命体征监测仪；便携式胎心多普勒仪；超声多普勒胎儿监护系统；无线通信设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号：04719Q10000852

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

覆盖范围：全数字超声诊断系统；便携式全数字彩色超声诊断系统；推车式全数字彩色超声诊断系统；血气生化分析仪；电子阴道镜；超声多普勒胎儿监护仪；产科综合诊断监护系统；胎儿/母亲监护仪；病人监护仪；心电工作站；单道心电图机/多道心电图机；数字式六道心电图机；数字式十二道心电图机；数字式十八导心电图机；多道心电图机；血氧饱和度监测仪；胎心多

普勒仪；中央监护系统；指式血氧仪；心电数据管理系统软件；经颅多普勒血流分析仪；血气生化测试卡（干式电化学法/交流阻抗法）；血气生化试剂包；多参数监护仪；动态心电图工作站；全自动血细胞分析仪；多参数数字遥测收发器；生命体征监测仪；便携式胎心多普勒仪；超声多普勒胎儿监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

### 广州康盛生物科技有限公司

注册编号：04719Q10000880

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白A免疫吸附柱及其配套溶液（商品名：康碧尔）、医用电动椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号：04719Q1076R1M

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白A免疫吸附柱及其配套溶液（商品名：康碧尔）、医用电动椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

### 广州可力质谱医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000827

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

覆盖范围：样本释放剂、样本萃取液、新生儿血液收集卡、25-羟基维生素D2/D3质控品、尿液采集卡、样本保存卡的设计开发、生产和服务。25-羟基维生素D2/D3检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（96测试/盒、480测试/盒）、胆汁酸质控品（胆汁酸低值质控品QCL：500μL/瓶×12瓶、胆汁酸高值质控品QCH：500μL/瓶×12瓶）的设计



开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10714R1S

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

覆盖范围: 样本释放剂、样本萃取液、新生儿血液收集卡、25-羟基维生素D2/D3质控品、尿液采集卡、样本保存卡的设计开发、生产和服务。25-羟基维生素D2/D3检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)(96测试/盒、480测试/盒)、胆汁酸质控品(胆汁酸低值质控品QCL: 500μL/瓶×12瓶、胆汁酸高值质控品QCH: 500μL/瓶×12瓶)的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

## 产品认证

### 深圳市理邦精密仪器股份有限公司

注册编号: 04719P10016R3L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 数字式十二道心电图机(SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200Express、SE-1201、iHECG-12); 数字式十八导心电图机(SE-15、SE-18); 多道心电图机(SE-301、iSE-301) 检验标准和技术要求 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0017 2、产品标准: YY1139-2013、GB10793-2000、GB9706.1-2007

有效期: 2019年07月03日至2023年07月02日

注册编号: 04719P10018R3L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 生命体征监测仪(iM3、iM3A、iM3B); 多参数监护仪(iM60、iM60A、iM70、iM70A、iM20) 检验标准和技术要求 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0017-2019 2、产品标准: GB9706.1-2007、YY0601-2009、YY0670-2008、

YY0667-2008、YY0668-2008

有效期: 2019年07月03日至2023年07月02日

注册编号: 04719P10017R3L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 病人监护仪(iM50、iM50A、iM60、iM60A、iM70、iM70A、iM80、iM80A); 病人监护仪(elite V8、elite V6、elite V5) 检验标准和技术要求 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0017-2019 2、产品标准: GB9706.1-2007、GB9706.25-2005、YY1079-2008、YY0601-2009、YY0667-2008、YY0668-2008、YY0670-2008

有效期: 2019年07月03日至2023年07月02日

### 深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号: 04719P10021R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、数字化X射线成像系统(SONTU200-UF) 2、数字化X射线成像系统(SONTU 200-FDR) 3、数字化X射线成像系统(SONTU 100-RAD(d)、SONTU 100-RAD(m)) 4、数字化X射线成像系统(SONTU100-FM) 5、数字化X射线成像系统(SONTU100-Polaris) 6、数字化X射线成像系统(SONTU100-Polaris50SONTU100-Polaris50C) 7、医用诊断X射线机(SONTU100-DRF、SONTU100-DR、SONTU100-RF) 8、数字化X射线摄影系统(SONTU100-RAD(d)-I、SONTU100-RAD(m)-I) 9、数字化X射线摄影系统(SONTU100-RAD-II) 10、数字化X射线摄影系统(SONTU100-UC-I) 11、数字化X射线摄影系统(SONTU100-UF-I) 12、数字化X射线摄影系统(SONTU300-Mars、SONTU360-Mars) 13、数字化X射



线系统SONTU500-Sirius、SONT U560-Sirius 检验标准和技术要求 CMD0004-2019、YY/T 0106-2008、GB 9706.1-2007、GB 9706.3-2000、GB 9706.11-1997 GB 9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008  
有效期：2019年08月21日至2023年08月20日

## 浙江省

### 初次认证

#### 杭州创威实业股份有限公司

注册编号：04719Q10000001  
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、生产和销售。  
有效期：2019年09月03日至2022年09月02日

#### 杭州立鑫医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10857R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、多功能膝关节康复治疗仪的设计开发、生产和销售。  
有效期：2019年08月27日至2022年08月26日  
注册编号：04719Q10000986  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、多功能膝关节康复治疗仪的设计开发、生产和销售。  
有效期：2019年08月27日至2022年08月26日

#### 宁波盛恒光电有限公司

注册编号：04719Q10000961  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：生物显微镜、生物显微镜（详见浙甬食药监械出20190249号证书附件）（仅供出口）的设计开发、生产和销售。  
有效期：2019年08月15日至2022年08月14日

#### 杭州迪英加科技有限公司

注册编号：04719Q10834R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：病理切片扫描仪（dScopeHXII-20D）、诊断图像处理软件（dInsight L）的设计开发。  
有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

注册编号：04719Q10000957  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：病理切片扫描仪（dScopeHXII-20D）、诊断图像处理软件（dInsight L）的设计开发。  
有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

### 再认证

#### 宁波医杰生物科技有限公司

注册编号：04719Q10881R1S  
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、生产和销售。  
有效期：2019年09月30日至2022年09月29日  
注册编号：04719Q10000019  
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、生产和销售。  
有效期：2019年09月30日至2022年09月29日

#### 宁波蓝野医疗器械有限公司



注册编号: 04719Q10000975  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、连体式牙科治疗设备、Maple系列连体式牙科治疗设备、口腔数字印模仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10847R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、连体式牙科治疗设备、Maple系列连体式牙科治疗设备、口腔数字印模仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

#### 杭州天创环境科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000991  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号: 04719Q10862R4M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 血液透析用制水设备、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、医用清洗纯水设备、双膜法中水回用深度处理设备的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日

#### 宁波杜比医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10827R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 动态光学乳腺成像系统的生产和服  
务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日  
注册编号: 04719Q10000950

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 动态光学乳腺成像系统的生产和服  
务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日

#### 杭州天诚药业有限公司

注册编号: 04719Q10000933  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 陶瓷粉敷料、大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号: 04719Q10811R1S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 陶瓷粉敷料、大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年09月09日至2022年09月08日

#### 浙江大吉医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10818R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号: 04719Q10000940  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日



### 海宁市绿健医疗用品有限公司

注册编号: 04719Q10789R5S

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

注册编号: 04719Q10000906

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

### 杭州美齐科技有限公司

注册编号: 04719Q10800R1M-Z

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

覆盖范围: 正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10000918-Z

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

覆盖范围: 正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

### 宁波吉丽医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10778R2S

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

覆盖范围: 医用超声雾化器、医用分子筛制氧机、  
医用压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性  
使用雾化器、耳麦式吸氧器的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10000895

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

覆盖范围: 医用超声雾化器、医用分子筛制氧机、

医用压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性  
使用雾化器、耳麦式吸氧器的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

### 宁波慈北医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000893

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

覆盖范围: 内固定钛板、钛合金螺钉、颌骨牵引  
器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10776R5M

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

覆盖范围: 内固定钛板、钛合金螺钉、颌骨牵引  
器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

### 浙江新德意医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000907

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使  
用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、  
一次性使用输液用连通管、一次性使用精密过滤  
输液器、一次性使用配药用注射器、一次性使用  
无菌导液针、一次性使用胃肠营养给养器、一次  
性使用灌肠袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10790R5M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使  
用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、  
一次性使用输液用连通管、一次性使用精密过滤  
输液器、一次性使用配药用注射器、一次性使用  
无菌导液针、一次性使用胃肠营养给养器、一次



性使用灌肠袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月08日至2022年07月07日

### 宁波登煌医疗器材有限公司

注册编号：04719Q10000883

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

覆盖范围：医用悬浮床的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号：04719Q10767R3S

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

覆盖范围：医用悬浮床的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月01日至2022年06月30日

## 山东省

### 初次认证

#### 临沂市兴华医用器材有限公司

注册编号：04719Q10000036

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

覆盖范围：一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用延长管、一次性使用麻醉面罩、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、固位敷贴、定位架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月20日至2022年09月19日

注册编号：04719Q10897R0S

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

覆盖范围：一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用延长管、一次性使用麻醉面罩、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、固位敷贴、定位架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月20日至2022年09月19日

#### 青岛双蝶集团股份有限公司

注册编号：04719Q10775R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
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：2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号：04719Q10000892

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

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：2019年07月01日至2022年06月30日

#### 山东海天智能工程有限公司

注册编号：04719Q10000891

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

覆盖范围：脑机接口康复训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号：04719Q10774R0S

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

覆盖范围：脑机接口康复训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年07月01日至2022年06月30日

### 再认证

#### 山东双鹰医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10852R6S

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

覆盖范围：医用X射线防护系列制品、防护服和性腺防护器具、医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具、床式医用气垫的设计开发、生产和服

务。有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号：04719Q10000981

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



覆盖范围：医用X射线防护系列制品、防护服和性腺防护器具、医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具、床式医用气垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

### 青岛美迪康数字工程有限公司

注册编号：04719Q10000955

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

覆盖范围：医学影像管理系统（曾用名：美迪康医学影像管理系统）的设计开发、生产和服务。

医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成（医学影像管理系统）的软件开发及系统集成。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10832R3M

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

覆盖范围：医学影像管理系统（曾用名：美迪康医学影像管理系统）的设计开发、生产和服务。

医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成（医学影像管理系统）的软件开发及系统集成。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

### 山东康力医疗器械科技有限公司

注册编号：04719Q10845R5M

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

覆盖范围：一次性使用无菌敷料包、一次性使用导尿盒、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性精密过滤输液器 带针、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、

医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性转移床（垫）单、一次性使用造口袋、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月19日至2022年08月18日

注册编号：04719Q10000970

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

覆盖范围：一次性使用无菌敷料包、一次性使用导尿盒、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性精密过滤输液器 带针、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性转移床（垫）单、一次性使用造口袋、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月19日至2022年08月18日

### 青岛海尔生物医疗股份有限公司

注册编号：04719Q10837R4M

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

覆盖范围：医用低温保存箱、医用血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、洁净工作台、生物安全柜、平板式血浆速冻机的设计开发、生产和服务。组合冷库（本产品为医疗器械配套使用产品）的销售和售后服务。



有效期: 2019年08月12日至2022年07月21日

注册编号: 04719Q10000960

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

覆盖范围: 医用低温保存箱、医用血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、洁净工作台、生物安全柜、平板式血浆速冻机的设计开发、生产和服务。组合冷库(本产品为医疗器械配套使用产品)的销售和售后服务。

有效期: 2019年08月12日至2022年07月21日

### 烟台正海生物科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000855

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

覆盖范围: 口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜、骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

注册编号: 04719Q10741R2M

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

覆盖范围: 口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜、骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

### 济南鑫贝西生物技术有限公司

注册编号: 04719Q10000898

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

覆盖范围: 生物安全柜、BYKG系列医用空气隔离装置、QP系列二氧化碳培养箱、BDF系列医用低温保存箱、医用洁净工作台、医用离心机、通风柜、PCR操作柜、称量室的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

注册编号: 04719Q10781R1M

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

覆盖范围: 生物安全柜、BYKG系列医用空气隔离装置、QP系列二氧化碳培养箱、BDF系列医用低温保存箱、医用洁净工作台、医用离心机、通风柜、PCR操作柜、称量室的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月22日至2022年07月21日

### 山东优生医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q1000857

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

覆盖范围: YS-YS系列智能红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)定量检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10743R1S

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

覆盖范围: YS-YS系列智能红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)定量检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

### 威海众恒医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10772R4S

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

覆盖范围: ZD型体外电场热疗机、ZZ型骨创伤治疗仪、光电治疗仪、高频电刀、男性性功能康复治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10000889

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

覆盖范围: ZD型体外电场热疗机、ZZ型骨创伤治疗仪、光电治疗仪、高频电刀、男性性功能康复治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日



## 烟台计生药械有限公司

注册编号: 04719Q10704R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 元宫型含铜宫内节育器、元宫型Cu365宫内节育器、元宫型含铜含吡啶美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000814

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 元宫型含铜宫内节育器、元宫型Cu365宫内节育器、元宫型含铜含吡啶美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

## 上海市

### 初次认证

#### 上海金鑫生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000043

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料PCR板、一次性使用塑料离心管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月28日至2022年09月27日

注册编号: 04719Q10902R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料PCR板、一次性使用塑料离心管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月28日至2022年09月27日

#### 上海思创医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10871R0S

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: 6815注射穿刺器械(限一次性重点监管产品); 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6830医用X射线设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品(不含重点监管); \*\*\* 【新《分类目录》分类编码区】: / 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂) \*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2019年09月05日至2022年09月04日

注册编号: 04719Q10000006

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: 6815注射穿刺器械(限一次性重点监管产品); 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6830医用X射线设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品(不含重点监管); \*\*\* 【新《分类目录》分类编码区】: / 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂) \*\*\* 经营服务的提供。

有效期: 2019年09月05日至2022年09月04日

#### 上海创暄医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10853R0S

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

覆盖范围: 三类: 6821医用电子仪器设备(不含



植入类重点监管)；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管)；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6830医用X射线设备；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；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料，\*\*\* 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)\*\*\* 经营服务的提供。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10000982

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：三类：6821医用电子仪器设备(不含植入类重点监管)；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管)；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6830医用X射线设备；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；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料，\*\*\* 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)\*\*\* 经营服务的提供。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

### 上海素巨科技有限公司

注册编号：04719Q10000972

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：医疗器械配件传感器衬底的生产和服务。

有效期：2019年08月15日至2022年08月14日

### 上海优科骨科器材有限公司

注册编号：04719Q10000930

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：金属骨针、扎丝、微型接骨板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月02日至2022年08月01日

## 再认证

### 上海昕昌记忆合金科技有限公司

注册编号：04719Q10000962

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：形状记忆环抱接骨板、形状记忆双向张力钩的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号：04719Q10838R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：形状记忆环抱接骨板、形状记忆双向张力钩的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

### 上海瑞邦生物材料有限公司

注册编号：04719Q10000966

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10842R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

### 上海雄捷医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10846R1M

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



覆盖范围: X射线摄影床、移动式C形臂射线机架组件、摄影床及机头支撑装置设计开发、生产和服

有效期: 2019年08月15日至2022年08月11日

注册编号: 04719Q10000971

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

覆盖范围: X射线摄影床、移动式C形臂射线机架组件、摄影床及机头支撑装置设计开发、生产和服

有效期: 2019年08月15日至2022年08月11日

### 上海宝佳医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10722R3S

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

覆盖范围: 电动吸引器、电动吸引器(膜式)、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、终端吸引装置、吸液袋的设计开发、生产和服

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10000835

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

覆盖范围: 电动吸引器、电动吸引器(膜式)、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、终端吸引装置、吸液袋的设计开发、生产和服

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

## 河北省

### 初次认证

河北光德精密机械股份有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号: 04719Q10000042

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

覆盖范围: 人工关节铸造毛坯的受托生产。

有效期: 2019年09月26日至2022年09月25日

### 北京京东科技(乐亭)有限公司

注册编号: 04719Q10000027

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

覆盖范围: 手动病床、医用转移车、母婴床、婴儿床、妇科检查床、检查床、护理推车、移动医疗工作站的设计开发、生产和服

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

注册编号: 04719Q10889R0S

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

覆盖范围: 手动病床、医用转移车、母婴床、婴儿床、妇科检查床、检查床、护理推车、移动医疗工作站的设计开发、生产和服

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

### 乐孚科技河北有限公司

注册编号: 04719Q10856R0S

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

覆盖范围: 手动病床、医用平床、手动儿童病床、医用婴儿床、妇科检查床、检查床、普通产床、医用转运车、手术床、医用体位垫、马镫型截石位腿架、侧卧位定位板、手术头架的设计开发、生产和服

有效期: 2019年08月27日至2022年08月26日

注册编号: 04719Q10000985

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

覆盖范围: 手动病床、医用平床、手动儿童病床、医用婴儿床、妇科检查床、检查床、普通产床、医用转运车、手术床、医用体位垫、马镫型截石



位腿架、侧卧位定位板、手术头架的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2019年08月27日至2022年08月26日

### 廊坊市睿辉医疗器械有限公司广阳分公司

注册编号：04719Q10000974

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。

有效期：2019年08月16日至2022年08月15日

### 衡水鼎宝医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000948

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

覆盖范围：平型病床、手摇式病床、诊疗床、妇科检查床、医用固定带、腹带、医用外固定支具、可调式固定支具、医用护理垫（看护垫）、折叠担架、医用拐、助行器、颈椎牵引器、医用牵引架、医用颈腰椎牵引床、医用颈椎牵引椅、电动护理床、电动病床、翻身护理床、手杖、手杖凳、坐便椅、输液椅、输液架、陪护椅、床头柜、木制床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月07日至2022年08月06日

注册编号：04719Q10825R0S

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

覆盖范围：平型病床、手摇式病床、诊疗床、妇科检查床、医用固定带、腹带、医用外固定支具、可调式固定支具、医用护理垫（看护垫）、折叠担架、医用拐、助行器、颈椎牵引器、医用牵引架、医用颈腰椎牵引床、医用颈椎牵引椅、电动护理床、电动病床、翻身护理床、手杖、手杖凳、坐便椅、输液椅、输液架、陪护椅、床头柜、木制床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月07日至2022年08月06日

## 再认证

### 沧州复康医药用品有限公司

注册编号：04719Q10000017

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

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月11日至2022年08月18日

注册编号：04719Q10880R3S

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

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月11日至2022年08月18日

### 河北鼎力医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10863R2S

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

覆盖范围：医用固定带、颈椎牵引器、防褥疮气床垫、电动护理床、翻身护理床、手摇式病床、普通病床、医用外固定支具、腹带的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月02日至2022年09月01日

注册编号：04719Q10000993

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

覆盖范围：医用固定带、颈椎牵引器、防褥疮气床垫、电动护理床、翻身护理床、手摇式病床、普通病床、医用外固定支具、腹带的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月02日至2022年09月01日

### 河北安琪胶业有限公司

注册编号：04719Q10000876

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



覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号：04719Q10760R5M

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年07月15日至2022年07月14日

### 涿州新卓立航空精密科技有限公司

注册编号：04719Q10000910

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

覆盖范围：髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年07月04日至2022年06月23日

注册编号：04719Q10793R0S

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

覆盖范围：髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯、金属铸造、锻造零部件的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年07月04日至2022年06月23日

## 天津市

### 再认证

#### 天津瑞科美和激光工业有限公司

注册编号：04719Q10000008

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

覆盖范围：介入类支架加工、海波管加工、输送机加工的生产和销售。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号：04719Q10872R3S

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

覆盖范围：介入类支架加工、热熔胶片加工、海波管加工、输送机加工的生产和销售。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

#### 天津京津医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000911

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

覆盖范围：麻醉机、理疗电极片、中频电流治疗仪的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：047169Q10794R1S

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

覆盖范围：麻醉机、理疗电极片、中频电流治疗仪的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

#### 天津世纪金辉医用设备有限公司

注册编号：04719Q10823R4S

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

覆盖范围：电动病床、妇科检查床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、担架车、儿童病床、检查床、平型病床的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年08月06日至2022年07月21日

注册编号：04719Q10000946

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

覆盖范围：电动病床、妇科检查床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、担架车、儿童病床、检查床、平型病床的设计开发、生产和销售。

有效期：2019年08月06日至2022年07月21日



### 天津市旭华医疗器械厂

注册编号: 04719Q10803R1S

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

覆盖范围: 电动病床、电动产床、电动手术台、普通病床、手摇病床、医用转运车、多功能妇科检查床、医用体位垫、普通手术台、儿童病床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10000922

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

覆盖范围: 电动病床、电动产床、电动手术台、普通病床、手摇病床、医用转运车、多功能妇科检查床、医用体位垫、普通手术台、儿童病床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

### 天津市山佳医药科技有限公司

注册编号: 04719Q10729R1S

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

覆盖范围: 降温贴、热贴、蒸汽温热眼罩的设计开发、生产和服务。 热灸贴的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000842

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

覆盖范围: 降温贴、热贴、蒸汽温热眼罩的设计开发、生产和服务。 热灸贴的设计开发。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

### 天津悦和康生物技术有限公司

注册编号: 04719Q10711R1S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的

设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000821

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

### 天津市赛盟医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10783R5S

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

覆盖范围: 微波治疗仪、高频电刀、微波高频两用治疗仪、射频治疗仪、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10000900

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

覆盖范围: 微波治疗仪、高频电刀、微波高频两用治疗仪、射频治疗仪、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

## 湖北省

### 初次认证

#### 武汉亚格光电技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10000035

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

覆盖范围: Nd: YAG激光治疗机、脉冲Nd: YAG激光治疗机、黑头粉刺气压冲洗器、LED治疗仪、半导体激光治疗机、检查指套、吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月28日至2022年09月27日



注册编号: 04719Q10896R0M

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

覆盖范围: Nd: YAG激光治疗机、脉冲Nd: YAG激光治疗机、黑头粉刺气压冲洗器、LED治疗仪、半导体激光治疗机、检查指套、吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月28日至2022年09月27日

### 武汉呵尔医疗科技发展有限公司

注册编号: 04719Q10874R0M

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

覆盖范围: 全自动DNA定量分析系统、液基薄层细胞制片机、自动染片机、全自动多光谱DNA定量分析系统、细胞保存液、DNA倍体染色液、样本密度分离液、清洗液、巴氏染色液、苏木素染色液、样本稀释液、桔黄染色液、三色复染染色液、缓冲液的设计开发、生产和服务; DAB染色液和抗HPV E6/E7单克隆抗体试剂的设计开发和生产。

有效期: 2019年09月06日至2022年09月05日

注册编号: 04719Q10000011

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

覆盖范围: 全自动DNA定量分析系统、液基薄层细胞制片机、自动染片机、全自动多光谱DNA定量分析系统、细胞保存液、DNA倍体染色液、样本密度分离液、清洗液、巴氏染色液、苏木素染色液、样本稀释液、桔黄染色液、三色复染染色液、缓冲液的设计开发、生产和服务; DAB染色液和抗HPV E6/E7单克隆抗体试剂的设计开发和生产。

有效期: 2019年09月06日至2022年09月05日

### 国药集团湖北省医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000949

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

覆盖范围: 2002/2012版: III类: 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, 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, 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, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 2002/2012版: 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, 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的经营服务的提供。

有效期: 2019年08月08日至2022年08月07日

注册编号: 04719Q10826R0M

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

覆盖范围: 2002/2012版: III类: 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, 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, 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, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 2002/2012版: 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, 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的经营服务的提供。  
有效期: 2019年08月08日至2022年08月07日

## 再认证

### 湖北仙明医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000009

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、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、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月05日至2022年09月01日

### 武汉奇致激光技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10810R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、LED光波治疗仪、紫外光准分子治疗仪、多波长激光治疗机、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。水动力辅助吸脂机的设计开发。

有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号: 04719Q10000932

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、LED光波治疗仪、紫外光准分子治疗仪、多波长激光治疗机、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。水动力辅助吸脂机的设计开发。

有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

## 安徽省

### 初次认证

#### 合肥迈睿思医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000041

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器、网式雾化器、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月25日至2022年09月24日

注册编号: 04719Q10901R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器、网式雾化器、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月25日至2022年09月24日

#### 广德金恒金属处理有限公司

注册编号: 04719Q10780R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

注册编号: 04719Q10000897



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

## 再认证

### 安徽大千生物工程有限公司

注册编号: 04719Q10000994

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号: 04719Q10864R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

### 合肥博克斯医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000864

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10749R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

## 重庆市

### 初次认证

#### 重庆市三正医疗保健有限公司

注册编号: 04719Q10898R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 脑康治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月20日至2022年09月19日

注册编号: 04719Q10000037

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 脑康治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月20日至2022年09月19日

### 重庆康超医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000921

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 膀胱容量测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月12日至2022年07月11日

注册编号: 04719Q10802R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 膀胱容量测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月12日至2022年07月11日

## 再认证

### 重庆晶美义齿制作有限公司

注册编号: 04719Q10000928

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。定制式保持器

(JMJZ-BA、JMJZ-BB、JMJZ-BC)、定制式固定矫治器(JMJZ-GA、JMJZ-GB)、定制式活动矫治器(JMJZ-HA、JMJZ-HB)、定制式固定义齿(激光熔覆)(JMDY-GA、JMDY-GB)的设计开发。

有效期: 2019年07月19日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10807R3M

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



覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。定制式保持器（JMJZ-BA、JMJZ-BB、JMJZ-BC）、定制式固定矫治器（JMJZ-GA、JMJZ-GB）、定制式活动矫治器（JMJZ-HA、JMJZ-HB）、定制式固定义齿（激光熔覆）（JMDY-GA、JMDY-GB）的设计开发。  
有效期：2019年07月19日至2022年07月07日

## 辽宁省

### 初次认证

#### 上药益合(本溪)医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10000917  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：中医体质经络检测仪 设计开发、生产和服务。  
有效期：2019年07月05日至2022年07月04日  
注册编号：04719Q10799R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：中医体质经络检测仪 设计开发、生产和服务。  
有效期：2019年07月05日至2022年07月04日

### 再认证

#### 大连黄伟义齿有限责任公司

注册编号：04719Q10000034  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。  
有效期：2019年09月23日至2022年09月22日  
注册编号：04719Q10895R2M  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：定制式活动义齿、定制式固定义齿的

设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月23日至2022年09月22日

#### 东软集团股份有限公司

注册编号：04719Q10859R2S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：医学影像存储传输与信息管理系统、心脏计算机辅助检测系统的设计开发、生产和服务。  
有效期：2019年09月12日至2022年09月11日  
注册编号：04719Q10000988  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：医学影像存储传输与信息管理系统、心脏计算机辅助检测系统的设计开发、生产和服务。  
有效期：2019年09月12日至2022年09月11日

## 河南省

### 再认证

#### 河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000984  
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：引流袋、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿管、手术头架、吸液袋、透气胶贴、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、医疗废液收集装置、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用静脉导管护理组件、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉留置针、负压引流接管、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用J型导尿管、



一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、一次性使用洗肠用具包、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性医用滑移垫、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用鼻道扩充器的设计开发、生产和服务。一次性使用负压引流器、一次性使用引流袋、一次性使用无针密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿管的设计开发和生产。

有效期：2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号：04719Q10855R4M

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

覆盖范围：引流袋、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿管、手术头架、吸液袋、透气胶贴、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、医疗废液收集装置、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用静脉导管护理组件、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉留置针、负压引流接管、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用J型导尿管、一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、一次性使用洗肠用具包、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性医用滑移垫、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用鼻道扩充器的设计开发、生产和服务。一次性使用负压引流器、一次性使用引

流袋、一次性使用无针密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿管的设计开发和生产。

有效期：2019年09月30日至2022年09月29日

## 河南曙光汇知康生物科技股份有限公司

注册编号：04719Q10000954

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器带针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器带针、一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

注册编号：04719Q10831R1M

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用精密



过滤输液器 带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器带针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性使用塑料冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月09日至2022年09月08日

## 圣光医用制品股份有限公司

注册编号：04719Q10000951

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围：附件产品的设计开发、生产和服务。

附件：1、一次性使用输血器 带针 2、一次性使用输液器 带针 3、一次性使用静脉输液针 4、一次性使用无菌注射器 带针 5、一次性使用无菌注射针 6、一次性使用静脉采血针 7、一次性使用精密过滤输液器带针 8、一次性使用无菌胰岛素注射器 9、一次性使用静脉留置针 10、一次使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针 11、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针 12、一次性使用袋式输液器 带针 13、一次性使用麻醉穿刺包 14、输液用肝素帽 15、正压无针密闭输液接头 16、一次性使用防针刺静脉留置针 17、一次性使用无菌中心静脉导管包 18、一次

性使用输注泵（商品名：镇痛泵） 19、一次性使用精密过滤避光输液器 20、一次性使用精密过滤输液器 带针 21、一次性使用流量微调式精密过滤输液器 带针 22、一次性使用自动止液输液器 带针 23、一次性使用真空采血管 24、一次性使用无菌配药注射器 25、医用脱脂纱布块 26、医用帽子 27、一次性使用手术敷料包 28、一次性使用无菌导尿包 29、医用加棉块 30、一次性使用无菌洞巾 31、一次性使用缝合换药包 32、医用脱脂纱布垫 33、医用灭菌自粘伤口贴 34、一次性使用妇科检查包 35、一次性使用护脐包 36、医用显影纱布敷料 37、一次性使用产包 38、一次性使用鼻氧管 39、一次性使用胃管包 40、一次性使用胃镜包 41、一次性使用医用口罩 42、一次性使用口罩、帽 43、一次性使用无菌阴道扩张器 44、一次性使用穿刺护理包 45、一次性使用吸氧面罩 46、无菌医用棉签 47、无菌医用棉球 48、医用酒精棉球 49、医用碘伏棉球 50、医用输液贴 51、一次性使用中单 52、一次性使用无菌治疗巾 53、医用创可贴 54、医用石蜡棉球 55、输液接头保护帽 56、一次性使用医用垫 57、一次性使用口腔输水管 58、医用外科口罩 59、一次性使用肛肠输药器 60、一次性使用气管插管包 61、医用喉罩 62、医用纱布包 63、一次性使用造影手术包 64、一次性使用肛肠注药器 65、麻醉机和呼吸机用呼吸管路 66、气管插管 67、热湿交换器 68、一次性使用无菌口腔包 69、一次性使用输液消毒包 70、一次性使用会阴清洗包 71、一次性使用无菌备皮包 72、一次性使用换药盒 73、一次性使用PE检查手套 74、医用透气胶带 75、医用纱布绷带 76、医用弹性绷带 77、一次性使用输液延长管 78、一次性使用无菌冲洗器



有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日  
注册编号: 04719Q10828R5L  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。  
附件: 1、一次性使用输血器 带针 2、一次性使用输液器 带针 3、一次性使用静脉输液针 4、一次性使用无菌注射器 带针 5、一次性使用无菌注射针 6、一次性使用静脉采血针 7、一次性使用精密过滤输液器带针 8、一次性使用无菌胰岛素注射器 9、一次性使用静脉留置针 10、一次使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针 11、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针 12、一次性使用袋式输液器 带针 13、一次性使用麻醉穿刺包 14、输液用肝素帽 15、正压无针密闭输液接头 16、一次性使用防针刺静脉留置针 17、一次性使用无菌中心静脉导管包 18、一次性使用输注泵(商品名:镇痛泵) 19、一次性使用精密过滤避光输液器 20、一次性使用精密过滤输液器 带针 21、一次性使用流量微调式精密过滤输液器 带针 22、一次性使用自动止液输液器 带针 23、一次性使用真空采血管 24、一次性使用无菌配药注射器 25、医用脱脂纱布块 26、医用帽子 27、一次性使用手术敷料包 28、一次性使用无菌导尿包 29、医用加棉块 30、一次性使用无菌洞巾 31、一次性使用缝合换药包 32、医用脱脂纱布垫 33、医用灭菌自粘伤口贴 34、一次性使用妇科检查包 35、一次性使用护脐包 36、医用显影纱布敷料 37、一次性使用产包 38、一次性使用鼻氧管 39、一次性使用胃管包 40、一次性使用胃镜包 41、一次性使用医用口罩 42、一次性使用口罩、帽 43、一次性使用无菌阴道扩张器 44、一次性使用穿刺护理包 45、一次性使用吸氧面罩 46、无菌医用棉签 47、

无菌医用棉球 48、医用酒精棉球 49、医用碘伏棉球 50、医用输液贴 51、一次性使用中单 52、一次性使用无菌治疗巾 53、医用创可贴 54、医用石蜡棉球 55、输液接头保护帽 56、一次性使用医用垫 57、一次性使用口腔输水管 58、医用外科口罩 59、一次性使用肛肠输药器 60、一次性使用气管插管包 61、医用喉罩 62、医用纱布包 63、一次性使用造影手术包 64、一次性使用肛肠注药器 65、麻醉机和呼吸机用呼吸管路 66、气管插管 67、热湿交换器 68、一次性使用无菌口腔包 69、一次性使用输液消毒包 70、一次性使用会阴清洗包 71、一次性使用无菌备皮包 72、一次性使用换药盒 73、一次性使用PE检查手套 74、医用透气胶带 75、医用纱布绷带 76、医用弹性绷带 77、一次性使用输液延长管 78、一次性使用无菌冲洗器

有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日

## 四川省

### 初次认证

成都丹翔电器设备有限公司

注册编号: 04719Q10883R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 医用空气消毒机、臭氧空气消毒机、床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月18日至2022年09月17日

### 再认证

老肯医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000935

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 内镜清洗设备、脉动真空压力蒸汽灭



菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、医用清洗机、小型蒸汽灭菌器、超声波清洗机、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、内镜自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

注册编号：04719Q10813R5M

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

覆盖范围：内镜清洗设备、脉动真空压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、医用清洗机、小型蒸汽灭菌器、超声波清洗机、老肯牌KDJH型空气消毒机、臭氧空气消毒机、多功能空气消毒机、老肯牌LK/KJH型医用空气净化消毒器、床单位消毒机、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、内镜自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月26日至2022年08月25日

## 吉林省

### 再认证

吉林省富生医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000965

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

覆盖范围：血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

注册编号：04719Q10841R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年08月12日至2022年08月11日

### 产品认证

迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号：04719P10015R0L

认证标准：产品认证

覆盖范围：CS系列全自动生化分析仪（CS-400B、CS-1200）认证标准：《产品认证实施规则》CMD 0009 产品标准：GB4793.1-2007、YY0648-2008、YY/T0654-2017

有效期：2019年07月31日至2023年07月30日

## 黑龙江省

### 初次认证

哈尔滨正达医疗设备厂

注册编号：04719Q10000007

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

覆盖范围：电动多功能病床、电动外科综合手术台、电动妇产科手术床、电动五官科手术床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月05日至2022年09月04日

注册编号：04719Q10879R0S

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

覆盖范围：电动多功能病床、电动外科综合手术台、电动妇产科手术床、电动五官科手术床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月05日至2022年09月04日



## 再认证

### 哈尔滨沛奇隆生物制药股份有限公司

注册编号: 04719Q10873R1M

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

覆盖范围: 生物蛋白海绵、止血愈合敷料、透气胶带的设计开发、生产和服务; 医用冷敷贴的设计开发。

有效期: 2019年09月09日至2022年08月25日

注册编号: 04719Q10000010

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

覆盖范围: 生物蛋白海绵、止血愈合敷料、透气胶带的设计开发、生产和服务; 医用冷敷贴的设计开发。

有效期: 2019年09月09日至2022年08月25日

## 贵州省

### 初次认证

#### 贵州康琦药械有限公司

注册编号: 04719Q10788R0S

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

覆盖范围: 远红外风湿贴、远红外腰痛贴、远红外活络止痛贴、远红外骨质增生贴、远红外颈椎康贴、远红外行气通便贴、远红外平喘止咳贴、远红外乳腺增生贴、远红外小儿保脐贴、医用退热贴、医用冷敷凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

注册编号: 04719Q10000905

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

覆盖范围: 远红外风湿贴、远红外腰痛贴、远红外活络止痛贴、远红外骨质增生贴、远红外颈椎康贴, 远红外行气通便贴、远红外平喘止咳贴、

远红外乳腺增生贴、远红外小儿保脐贴、医用退热贴、医用冷敷凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月02日至2022年07月01日

## 再认证

### 贵州风雷航空军械有限责任公司

注册编号: 04719Q10000013

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

覆盖范围: 医用氧气加压舱、医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

注册编号: 04719Q10876R1M

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

覆盖范围: 医用氧气加压舱、医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年09月23日至2022年09月22日

## 云南省

### 初次认证

#### 云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

注册编号: 04719Q10000033

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

覆盖范围: 透明质酸修护生物膜、透明质酸修护贴敷料、化学换肤术护理包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月20日至2022年09月19日

## 陕西省

### 初次认证

#### 西安天隆科技有限公司



注册编号: 04719Q10000886

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

覆盖范围: 基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用PCR分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、全自动旋转式核酸提取仪、核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10769R2M

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

覆盖范围: 基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用PCR分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、全自动旋转式核酸提取仪、核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月08日至2022年07月07日

## 山西省

### 初次认证

长治市健齿齿科器材有限公司

注册编号: 04719Q10882R1S

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

覆盖范围: 义齿基托聚合物、牙科石膏、模型蜡、牙科分离剂、琼脂复制材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

注册编号: 04719Q10000020

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

覆盖范围: 义齿基托聚合物、牙科石膏、模型蜡、牙科分离剂、琼脂复制材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月30日至2022年09月29日

## 内蒙古自治区

### 初次认证

内蒙古东银科技有限公司

注册编号: 04719Q10808R2S

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

覆盖范围: 壳聚糖妇科外用抗菌器、壳聚糖妇科抗菌栓剂、壳聚糖痔疮抗菌凝胶、生理性海水鼻腔喷雾器、消毒型医用超声耦合剂、卡波姆妇科凝胶、医用超声耦合剂、医用冷敷凝胶、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号: 04719Q10000929

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

覆盖范围: 壳聚糖妇科外用抗菌器、壳聚糖妇科抗菌栓剂、壳聚糖痔疮抗菌凝胶、生理性海水鼻腔喷雾器、消毒型医用超声耦合剂、卡波姆妇科凝胶、医用超声耦合剂、医用冷敷凝胶、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

## 江西省

### 初次认证

莱福医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000976

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

覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台、移动式C型臂X射线影像系统、超声骨密度仪、数字化乳腺X射线摄影系统、数字X射线摄影系统、X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪、移动式医用X射线摄影系统、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日

注册编号: 04719Q10848R0S

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

覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台、移动式C型臂X射线影像系统、超声骨密度仪、数字化乳腺X射线摄影系统、数字X射线摄影系统、X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪、移动式医用X射线摄影系统、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月19日至2022年08月18日

## 广西壮族自治区

### 再认证

广西威利方舟科技有限公司

注册编号: 04719Q10000923

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

覆盖范围: 注射泵、肌松监测仪、全凭静脉三通监控自动注射系统、全凭静脉双通监控自动注射系统、闭环肌松注射系统、闭环肌松集成靶控注射系统、三通靶控注射泵、一次性无创脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月07日

注册编号: 04719Q10804R3M

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

覆盖范围: 注射泵、肌松监测仪、全凭静脉三通监控自动注射系统、全凭静脉双通监控自动注射系统、闭环肌松注射系统、闭环肌松集成靶控注射系统、三通靶控注射泵、一次性无创脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月07日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2019年10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

##### 北京中弘建业医疗技术有限公司

注册编号：04718Q10000365

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

覆盖范围：单孔腹腔镜手术器械的设计开发过程。

有效期：2018年08月03日至2021年08月02日

##### 北京飞渡医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000203

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

覆盖范围：I类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；II类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6846植入材料和人工器官，6845体外循环及血液处理设备，6855医用缝合材料及粘合剂经营服务的提供。

有效期：2018年05月11日至2021年05月10日

注册编号：04718Q10173R0M

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

覆盖范围：I类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；II类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854

手术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6846植入材料和人工器官，6845体外循环及血液处理设备，6855医用缝合材料及粘合剂经营服务的提供。

有效期：2018年05月11日至2021年05月10日

##### 北京翔宇生保医疗器械有限公司

注册编号：04717Q10000429

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

覆盖范围：急救保健箱、医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月17日至2020年09月29日

注册编号：04717Q10401R1S

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

覆盖范围：急救保健箱、医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月17日至2020年09月29日

#### 浙江省

##### 浙江铭众医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000267

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

覆盖范围：移动红外耳温终端、移动血压终端、移动脉搏血氧终端、移动超声多普勒胎心终端、移动血糖终端、移动动态心电监测终端、电子体



温计、移动尿液分析终端、手术影像处理系统的设计开发、生产和服务。动态心电记录仪、移动人体脂肪测量终端的设计开发、生产。

有效期：2018年06月15日至2021年04月15日

### 浙江欧健保灵医疗设备有限公司

注册编号：04717Q10000098

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

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

有效期：2017年04月07日至2020年04月06日

注册编号：04717Q10093R4M

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

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

有效期：2017年04月07日至2020年04月06日

## 江苏省

### 扬中市早康自动护理设备有限公司

注册编号：04718Q10177R0S

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

覆盖范围：平型病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、诊疗床、医用转移车、陪护椅、器械车的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月18日至2021年05月17日

### 无锡市神康医疗器械设备有限公司

注册编号：04718Q10000135

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

覆盖范围：一次性弧型切割吻合器、一次性荷包吻合器、肛门镜、一次性直线型切割吻合器和钉

仓、一次性直线型吻合器和钉仓、一次性管型吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性皮肤吻合器及拆钉器、SY-XFY 系列一次性直线型缝合器及组件、一次性分体肛肠吻合器、一次性包皮环切吻合器、一次性切口保护套、一次性使用穿刺器、一次性透明钉仓肛肠吻合器、一次性腔镜切割吻合器及组件、疝修补补片、体表导管固定装置、拆钉器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月29日

注册编号：04718Q10116R0S

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

覆盖范围：一次性弧型切割吻合器、一次性荷包吻合器、肛门镜、一次性直线型切割吻合器和钉仓、一次性直线型吻合器和钉仓、一次性管型吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性皮肤吻合器及拆钉器、SY-XFY 系列一次性直线型缝合器及组件、一次性分体肛肠吻合器、一次性包皮环切吻合器、一次性切口保护套、一次性使用穿刺器、一次性透明钉仓肛肠吻合器、一次性腔镜切割吻合器及组件、疝修补补片、体表导管固定装置、拆钉器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月29日

## 辽宁省

### 东芝大连有限公司

注册编号：04718Q10000180

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组件(仅供出口)、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。

有效期：2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号：04718Q10153R5M



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组件(仅供出口)、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。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

## 山东省

**山东华锐影像设备有限公司(原名: 潍坊华锐医学影像设备有限公司)**

注册编号: 04718Q10000161

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
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、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q10137R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
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、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

**济南金维康医疗设备有限公司**

注册编号: 04717Q10121R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 耳鼻喉综合检查台设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年06月16日至2020年06月15日

注册编号: 04717Q10000125

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 耳鼻喉综合检查台设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年06月16日至2020年06月15日

## 上海市

**上海贝琮齿材有限公司**

注册编号: 04718Q10138R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料、代型材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年03月26日

注册编号: 04718Q10000162

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料、代型材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年03月26日

## 湖南省

**湖南爱威医疗科技有限公司**

注册编号: 04718Q10000106

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 计数板、粪便标本采集处理器、尿液标本采取器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

注册编号: 04718Q10091R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 计数板、粪便标本采集处理器、尿液标本采取器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

## 重庆市

**重庆萍丰机械有限公司**

注册编号: 04717Q10258R0S

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：04717Q10000274

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

## 山西省

山西亚森实业股份有限公司

注册编号：04717Q10122R5S

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

覆盖范围：干化学尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、显微图像分析系统、全自动血流变分析仪、金标测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2020年04月13日

注册编号：04717Q10000126

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

覆盖范围：干化学尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、显微图像分析系统、全自动血流变分析仪、金标测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2020年04月13日