

尊敬的企业：

您好，华光认证培训部本着为行业服务、为企业服务、为监管服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，依托华光认证二十年的医疗器械行业经验、200名审核员认证经验、30名资深培训教师，以及TC221全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。2021年计划举办如下课程，欢迎业界同仁垂询并期待着您的参与。

质量管理通用标准课程版块

- ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训（首次取证班、延续注册班）
- ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）
- IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）
- YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班
- 管理者代表研修班

医疗器械质量管理规范课程版块

- 医疗器械生产质量管理规范 通用要求
- 无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训
- 医疗器械经营质量管理规范
- 医疗器械使用管理制度
- 医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证
- 生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

- 医疗器械注册法规及注册专员培训
- 医疗器械临床评价
- 医疗器械唯一性标识培训
- 医疗器械注册人制度
- 最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

- 新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操
- 新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托，不定期举办

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。



季刊
总第 94 期
2021 年 07 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

合规 医疗器械质量管理行稳致远 (4)

从技术审评角度关注医疗器械的设计开发管理 (8)

标准实施与研讨

消毒剂的应用 (续) (13)

ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等同转化 (26)

国家标准情况介绍

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 (30)

(第 2 号) (2021 年第 25 号)

2021 年第 2 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规 (31)

范信息

2021 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (33)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (34)

CMD 动态

SAC/TC 221 组团参加 ISO/TC 210 23th 网络年会并与清华大学开展 (38)

交流活动

2021 年 CMD 第二次市场工作会议在京召开 (39)

CMD 广东公司参加第 84 届 CMEF 中国国际医疗器械博览会 (40)

2021 年上半年培训总结 (40)

认证公告

(43)

企业贯标认证经验交流

合规 医疗器械质量管理行稳致远

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 李学勇

编者按：

有人将合规喻为骏马的缰绳、风筝的丝线、船上的雷达与导航……，一旦脱离束缚终将走向不归路。康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司一文从监管、从国际发展再一次阐明合规的重要性：只有守住合规底线才能稳固生命线；只有变被动合规为主动合规才能立于不败之地。

医疗器械是关乎人的生命健康的产品，上市风险大，世界各主要经济体/管辖区对医疗器械的市场准入门槛高，法规多，主管当局监管严。医疗器械企业应密切跟踪目标市场的法规环境，制定并实施合规战略，降低产品上市后的合规性风险，保障医疗器械质量管理行稳致远，企业基业长青。

孟子曰：“不以规矩，不能成方圆”。合规是企业根基，合规方能行稳致远。众所周知，医疗器械行业是由技术和法规驱动的行业，每一个产品从前期调研到投资立项、设计开发、定型检验、临床评价，再到目标市场上市前的注册审批/认证评定，少则三五年，多则十年。医疗器械是关乎人的生命健康的产品，上市风险大，世界各主要经济体/管辖区对医疗器械的市场准入门槛高，法规多，主管当局监管严。因此，密切跟踪目标市场的法规环境，履行合规义务，是医疗器械企业质量管理行稳致远的基础。

一、世界主要经济体医疗器械的法规环境

进入 21 世纪的第二个十年，包括中国在内的世界主要经济体都在更新和完善医疗器械监管的法规制度体系。

中国《医疗器械监督管理条例》2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，国务院 650

号令正式发布，2014 年 6 月 1 日正式施行。之后，医疗器械分类规则、医疗器械分类目录、医疗器械注册管理办法、医疗临床试验质量管理规范、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械经营质量管理规范、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械召回管理办法等配套法规规章、规范性文件相继发布，逐渐形成了以“条例”为核心，以“规章”基础，以“规范性文件”为手段，以“指南”为补充的覆盖医疗器械全生命周期的医疗器械监管法规制度体系。

当前，中国正在推进国家治理体系和治理能力现代化的深刻变革。2018 年 6 月司法部公开征求《医疗器械监督管理条例》修订草案（征求意见稿）意见。2019 年中国政府新一轮机构改革逐步到位。新组建的国家药监局积极配合司法部继续推进《条例》修订工作。同时，国家药监局结合《条例》的修订，贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，加快落实医疗器械审评审批改革，再次开展《医疗器械注册管理办法》等《条例》配套规章和规范性文件的制修订工作。

新的历史时期，中国国家行政机关的立法机制、审批制度、监管方式、政府职能进一步转变。

首先，国家对法规的制定策略发生了变化，从原来的“先有想法、接着是做法、然后才形成法规”的所谓“摸着石头过河”，转变为“有了想法、形成法规、再去施行”的新机制。并且，自上而下，在实践中不断完善。这个转变意味着将法规放在了至高位置，及时遏止有损公众利益和危害公众健康的事件发生，突出了依法治国，建设法治中国的决心。换句话说，“擦边球”的机会更少了，违法违规的空间更小了、成本更高了。

其次，自 2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅、国务院办公厅《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》发布后，医疗器械审评审批制度发生了很大转变，包括优先审批程序、创新特别审查程序，临床试验备案、医疗器械注册人制度等。这意味着“轻审批”正在逐步落实。未来，产品上市前的审评审批将会越来越快。当然，轻审批一定是针对确实已经准备好的企业。而对于尚未准备好的企业，就算审批通过了，后面的重监管也会“苦不堪言”。因此，实实在在履行合规义务，把事情做在前，充分利用审批环节降低获证产品上市后的风险，才是根本。换个角度看，注册审评审批的过程，也是一个降低产品上市后风险的过程。应充分利用审评审批过程特别是体系核查中的外部监督，发现产品及其实现过程中的风险，采取相应的应对措施做好内控，确保产品合规上市。

再次，“轻审批”的同时，是监管的转变。事中、事后监管进一步加强。包括已常态化的“飞行检查”、产品监督抽查、不良事件监测等。日前，河北省药品职业化检查员总队已正式成立，这标志着该省职业化检查员队伍已组建完成。未来专业化、专职化的检查人员一定会更加频繁地深入到被监管企业。这意味着，中国的监管模式越来越完善、科学，并与国际接轨。对于履行合规义务的企业来说，这应

该不是问题。合规的医疗器械企业质量管理方能行稳致远。

最后，是政府职能转变。之前，获得医疗器械注册证就算大功告成。产品获得了医疗器械注册证，就意味着产品被国家主管当局认可，产品就可畅行市场，企业就可以高枕无忧。然后，在新的国家治理体系和监管理念下，企业将承担产品质量的主体责任，政府从为企业背书的“老保姆”监管模式，已转变为严格、规范地静态监管和动态监管。从原来的“谁发证，谁监管”已转变为设立独立监管部门实施统一监管，或许也包括审批发证环节。

再来看看欧洲。

欧盟 MDR（医疗器械法规）2017 年 5 月 25 日正式生效，2020 年 5 月 26 日起全面强制执行（因新冠肺炎疫情影响，延期一年）。2012 年欧盟开始启动医疗器械新法规的起草。彼时，对于嗅觉灵敏的医疗器械企业，就感受到了一场即将来临的革命。中国大部分出口欧盟的医疗器械企业对其已不陌生，并开始积极准备。特别是对于行业龙头企业，投入了大量时间、精力，跟踪、研究 MDR 要求，尤其是对比 MDD 的重大变更。欧盟 MDR 特别强调了制造商的合规战略要求，要求制造商对合规义务与合规挑战有预见性，并任命法规符合性负责人（简称：合规负责人）。由于 MDR 新法规的颠覆性，对于很多出口欧盟的中小医疗器械企业来说，履行合规义务，确实是一个不小的挑战。

英国已经脱欧，今年 9 月英国药品和保健产品监管局（MHRA）发布最新医疗器械指南，从 2021 年 1 月 1 日起，MHRA 将承担目前由欧盟体系承担的英国医疗器械市场的责任，对英国市场的医疗器械进行市场监督，并对英国器械的营销和供应做出决定。医疗器械在英国的 UKCA 认证和 MHRA 注册也将于 2021 年 1 月 1 日开始。对于出口欧盟/英国的企

业，这将成为其在合规性方面另一个新的挑战。

另外，据说美国 FDA 也正在研究 QSR（质量体系法规）的修订。美国政府早些时候公布了一系列监管改革计划，其中提到计划将 QSR 转向 ISO13485 框架。QSR820 是美国于 1996 年基于 ISO9001:1994 和 ISO13485:1996 建立的。这意味着，美国 FDA 医疗器械监管将迎来 20 多年的首次重大改革。如果 QSR 转向新版 ISO13485:2016 框架，这对于已经采用 ISO 13485 的医疗器械制造商包括中国医疗器械企业，将是重大利好消息。这将使得已经符合 ISO13485:2016 标准的制造商更容易地进入美国市场，而不用再额外符合 QSR820 要求。

二、制定合规战略，降低产品上市风险

世界各主要经济体医疗器械法规制度体系日益完善，医疗器械企业亟需转变思维，制定合规战略，持续进行技术升级、管理升级，满足市场需求和监管要求，降低产品上市后的合规性风险。

前面谈到医疗器械行业是由技术和法规驱动的行业。企业在做好技术创新的同时，还应做好合规战略规划。合规战略规划是为了持续满足法规要求而对合规相关过程与任务进行策划。参考欧盟 MDR 要求，合规战略应包含对符合性评定程序的合规要求以及器械变更管理程序的合规要求。合规战略规划的内容包括确定目标市场的相关法规要求、按适用法规确定产品是否属于医疗器械、按分类规则分类、等同性处置、符合性评定程序的选择和实施等过程。另外，还可以包括与监管机构等相关方的沟通过程。

做好合规战略规划，可以增强企业对合规义务与合规挑战的可预见性，推动企业履行合规义务所需资源和措施的落实，提升企业合规工作系统化水平，确保企业达成合规目标。

三、履行合规义务，保障企业行稳致远

医疗器械企业应有效贯彻落实合规战略规划，履行合规义务，保障企业质量管理工作合规、有效。

1、任命合规负责人。领导是组织的核心。为确保合规战略规划的贯彻落实，应任命合规负责人，领导法规符合性方面的事务。应充分授权，保证其在企业内不因适当履职而处于不利地位。

企业应在法规要求的基础上，结合公司需要，制定更加明确的合规负责人的资质与能力要求。在任命合规负责人时，应该对合规负责人的资历条件，以及是否实际具备相应的专业能力，进行必要的评价和确认。另外，为了确保合规负责人的专业能力持续满足公司发展需要，应该安排合规负责人完成必要的培训以及评价。

通常，合规负责人应是企业的高级领导层，并具有与企业主导产品和技术相关的专业能力，如法律、医学、药学、工程学或其它相关科学学科的学位或课程，并且还要有至少三年与医疗器械相关的法规事务或质量管理经验。专业的事情，应由专业的人来完成。只有专业的人，才能完成专业的事。

合规负责人与我们常见的质量体系的“管理者代表”在职责上并没有明显的交叉，因此合规负责人可以与管理者代表是不同的人，但多数企业并不会这么做。

对于合规负责人来说，其职责通常包括：

——确保产品上市放行前，其符合性已按照公司质量体系要求得到了适当检查；

——确保产品技术文档已发布并保持最新；

——确保产品符合性声明或合格证已签发；

——确保实施并保持更新产品上市后监督系统；

——确保建立不良事件监测以及纠正预防措施系统等。

ISO 13485:2016 中管理者代表的职责和权限



是：确保将质量管理体系所需的过程形成文件，向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求，确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识。

2、组建合规性评价团队。在合规负责人的领导下，组建一支专业能力强、认真负责的合规性评价团队，是落实企业合规战略规划的资源保障。

医疗器械行业的法规和标准众多，合规性评价复杂困难。特别是将产品投放多个国家/地区的出口型企业，其难度更大。这就需要企业有专业的人、专职、专注沉下心来研究、掌握其要求，并熟练应用到日常合规性评价工作中。

3、制定合规评价制度。

合规评价是规范性的评审活动。企业应制定、发布有关合规性评价的程序、制度，保障合规性评价工作有章可循。只有合规要求融入公司质量管理体系，在制度框架下定期、规范开展合规性评价工作，才能确保体系及医疗器械产品持久的合规能力和竞争力。

4、定期实施合规性评价。

合规评价团队应根据合规战略规划要求，策划定期实施合规性评价的计划，并组织相关评价人员，依据有关合规性评价的程序、制度，独立、客观、公正开展合规性评价工作。

合规性评价涉及产品策划、研发、生产、采购、销售、产品放行等各个方面，公司合规负责人和相关职能部门/岗位人员，应确保合规性评价的正常开展。

合规性评价的频次和时机可根据合规要求的重要程度、企业的合规义务结合企业实际条件而定。

5、分析评价结果，总结合规性评价经验。

合规评价团队应按策划的安排，及时汇总、分析合规性评价的结果。如果合规性评价结果表明未满足法规要求，则需要确定并采取必要的措施以实现合规。这可能需与监管机构沟通，并就采取一系列措施满足法规要求达成一致。应充分利用合规性评价结果，积极履行合规义务，确保企业生产、经营合规。应及时总结合规性评价的经验，完善合规性评价程序和制度，降低企业产品上市后的风险。同时，增强客户、市场和监管机构等各相关方的信心。

当前，我们国家已将医疗器械行业确定为战略新兴行业，行业发展迎来黄金发展期。企业能否抓住发展机遇，除了技术和产品创新满足市场需求外，更应注重合规经营，确保合规义务与产品、业务过程有机融合，只有这样，医疗器械质量管理才能行稳致远，企业才能基业长青。

【参考文献】

【1】 MDR REGULATION EU 2017/745

【2】 MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC)。

从技术审评角度关注医疗器械的设计开发管理

杭州艾力康医药科技有限公司 骆晨涛

编者按：

“十四五”我国医疗器械行业将继续以年复合增长率 18% 以上的速度迅猛发展，最大的机遇来自对医疗器械的市场需求，最大的挑战却在医疗器械的设计开发。医疗器械上市前的技术审评不仅是大众用械安全的最基本保障，也是实现“民生福祉达到新水平”的一份责任，而能否顺利通过技术审评却是一项艰巨的任务，杭州艾力康医药科技有限公司对此深有体会。

医疗器械产品的设计和开发过程是指企业通过运用调研、预测或分析判断等方式识别顾客，包括个人消费者、医生、医疗机构等，将他们明显的或潜在的需求和期望，在法律法规的要求下把这些需求通过技术和工程的方法，转化为医疗器械产品特征和产品规范的活动。医疗器械设计开发是形成医疗器械固有质量特性的重要过程，业界人士常说：“产品质量首先是设计出来的，其次是制造出来的，而后是服务出来的。”¹完善的医疗器械设计开发过程控制是医疗器械质量管理体系的重要环节，也是高质量器械产品的首要条件。

医疗器械产品在上市前需要有国家颁发的注册证书，而技术审评是对产品的一次大考，是获得注册证的必经之路。产品的技术审评是对拟上市器械产品的安全性和有效性进行科学评估²，以确定其在技术和法规方面是否符合上市要求。从人、机、料、法、环、测六个方面重点核查注册申请人能否持续稳定地生产出符合要求的、安全有效的产品，以及是否有能力对上市后诸如储存、运输及技术服务等方面提供保障并承担相应责任。文件核查和现场核查二者紧密联系，缺一不可。近两年，国家对创新医疗器械的鼓励，对注

册人制度逐步试点，使得医疗器械的设计开发更有价值，完善的设计开发是审评成功的先决条件。

一、相关法律法规

2014 年 12 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械生产质量管理规范》，对医疗器械的设计开发做出了规范及阐述。

2015 年 9 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》，对医疗器械的设计开发现场检查进行了要点阐述，对无菌医疗器械、植入性医疗器械以及体外诊断试剂还分别作了详细的文件要求³。

2017 年 1 月，原国家食品药品监督管理总局发布了新版的行业标准 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，对医疗器械设计开发提出了更多要求。

2020 年 2 月，国家药品监督管理局针对 YY/T 0287-2017 发布了 YY/T 0595-2020《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》，对其应用又做出了细化。

2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布了第 19 号令《医疗器械注册质量管理体系核查指南》

，进一步提高医疗器械注册质量管理体系的核查质量与力度，对设计开发过程更细化检查。

二、文件要点

64 号令《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)及 YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(以下简称 YY/T 0287-2017)中，对医疗器械的设计开发全过程进行了详细描述。2019 年 8 月，国家药监局器械审评中心发布了一则器械审评中心开展注册质量管理体系核查现场审评工作规范，提及设计开发环节重点关注内容有：设计开发程序文件、计划书、决定书、图纸、工艺流程、工艺规范、设备人员要求、评审报告、验证方案、验证报告、确认报告等。我们根据多年的 II 类及 III 类器械产品设计、注册经验，结合各个省份审评中心对器械的要求，和大家一起分享一些经验：

2.1 明晰要义

程序 (Procedure) 是为了进行某项活动或者过程所规定的途径。程序形成的文件为“程序文件”。过程 (Process) 是将输入转化为输出的相互关系或者相互作用的一组活动¹。医疗器械的设计和开发过程就是指“产品设计和开发过程”。医疗器械生产企业首先应建立设计开发控制程序并形成程序文件，同时程序文件中包含的内容是否具有可操作性也是大家要重点关注的对象。根据 YY/T 0287-2017 中的阐述，设计开发过程划分为了策划、输入、输出、评审、验证、确认和转化七个相互联系和支撑的子过程，但是对于各过程的接口以及需要配备的资源并没有明确，导致研发人员常常在解读时对整个设计开发活动认识不够，连接脱节。⁴例如研发人员对程序文件的不熟悉，执行过程中只是单一执行的某一环节，造成流程中使用的记录表单未按要求填写，文件编

号不可追溯等问题。风险管理方面，很多医疗器械企业做风险管理只是为了产品注册而编写的一份文档。风险管理要么处于分离的状态，要么流于形式，没有与产品设计、生产、质检、服务等互相融合，单一关注产品指标方面的风险，没有起到真正的风险控制的作用。

2.2 设计策划

YY/T 0287-2017 标准指出：随着设计开发的进展，应保持并更新设计和开发的策划文件。《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》(以下简称《现场检查原则》)在这里有更明确的要求，需要重点关注：1、文件的形成：该阶段需要对产品整个设计开发的流程、各阶段的活动，结合依据公司的程序文件，形成初步的文件。这份文件多数企业称之为项目书或计划书，文件要明确产品设计的目的和意义、技术指标、各个阶段的一系列(评审、验证、确认和转换)活动以及人员的分工职责等事项，此外，该阶段还需要形成风险管理活动文件；2、文件的更新：研发人员往往随着项目的进行，对产品进行调整修改后或者主要人员变动后，进行简单的评审，而遗忘对初期项目/计划书进行更新，造成项目/计划书与实施的结果或记录不一致。

2.3 设计输入

YY/T 0287-2017 中对设计输入有详细的解释，特别是来源于以前类似设计的信息，产品和过程的设计和开发所必须的其他要求。从生产角度来讲，设计输入应考虑最终生产的经济性和可行性(材料的可获取性、成本控制、使用对象等)，很多公司的新产品往往建立在现有产品的基础上进行升级改造，这种情况下设计输入就要求有旧产品的相关资料。这里还需要重点关注：法规、标准及指导原则的全面性以及适用性。必要时

需要参考借鉴国外同类产品的指导原则、国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 等。总局在 2014 年 43 号令中关于注册申报综述资料这项, 对产品描述、适用范围、型号规格、包装说明等提出了非常详细的要求, 因此设计输入文件编制有非常重要的参考价值。在今年 3 月的 19 号令中⁵, 对设计开发的过程有明确的检查细则, 对接下来的设计输出等阶段的工作有良好的监督提示作用。总之, 研发人员在该阶段首先要充分查找相应的系列文件, 充分理解其中的要求, 取舍后最终落实到设计开发输入中, 形成产品的支持性证据, 而不是简单罗列, 汇总成一份设计输入清单。

2.4 设计输出

YY/T 0287-2017 中关于设计输出的内容与《现场检查原则》一致, 但是《现场检查原则》中更具体, 除了标准中的内容还要求包括提交给注册审评部门的输出文件, 以及对说明书标签等的合规性要求。我们需要关注: 设计输出是审查的重点, 强调产品的设计输出应当满足设计输入的要求。比如产品生产工艺相关的设计输出为作业指导书、工艺准则、设施环境和人员要求等; 与原辅料相关的设计输出是供应商、原辅料名称、质量标准、检验规程等; 与产品相关的设计输出是样品、技术说明书、使用说明书、标签、包装、随机软件等。在研究的后期, 注册检验报告、临床报告、生物学评价报告等均是我们的设计输出文件, 同时这些文件需要和对应的设计输入保持一致。我们在产品的设计开发过程中, 需要保留期间有关成功或者失败的研究文件, 以解释设计开发过程的延续性、真实性和可追溯性, 这也是企业今后研发的宝贵经验。⁶

2.5 设计验证和确认

验证 (Verification) 是指提供客观证据对规定要求已得到满足的认定过程。¹ 设计输出满足设计输入的要求, 主要手段就是验证。验证的方式有很多, 企业应该选择最适当的方式制定专项的验证方案, 批准后实施。我们需要注意, 验证方法本身也是需要进行验证, 以证明适用于具体项目的验证。其中如某项指标单一的验证方法有局限性, 那可以通过多种方式共同对其进行验证来弥补。

确认 (Validation) 是指通过提供客观证据对特定的预期使用或应用要求已得到满足的认定¹。确认所使用的条件可以是实际的或者模拟的。例如最终生产条件下生产的产品, 其性能可采用动物试验、临床评价或临床试验等进行确认。

在验证和确认的过程中, 我们应该按照设计开发策划的内容进行, 但是由于设计需要, 有时临时设计的一些验证、确认活动也是能被允许的⁷。我们还要注意, 验证和确认的顺序不一定是先验证后确认, 对于设计开发的子过程来说, 有时确认活动中可以包含验证, 有时验证活动中也包含先行的确认活动, 两者是相互联系和影响的。设计开发的验证和确认在 YY/T 0287-2017 中要求阐述比较全面, 我们可以重点参考。

2.6 设计转换

YY/T 0287-2017 标准中对设计转换提出了明确要求: 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的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。我们要注意两个关键点: 一是“适合于制造”, 即需要通过设计转换来确认研发设计输出能否用于大规模的生产制造, 这是“量”的要求; 二是“生产能力能满足需求”, 即通过设计转换来验证“人、机、料、

法、环、测”六大要素是否满足，确保能持续稳定地制造出合格的产品，这是“质”的体现。转换活动是阶段间的衔接过程。对于某些类别的体外诊断试剂，从小试研发转向大试生产，不确定性因素很多，比如工艺参数的影响、标记过程的不均一性等等，导致产品质量不稳定。可见，开展设计转换活动对这类产品尤为重要。设计转换是对材料/部件的可获得性、生产设备、生产工艺、工作环境、操作人员、检验规范等是否具有适宜性和可靠性进行评定的过程⁸。

三、小结

3.1 严求真实性

注册质量体系核查的重要关注点之一是确认企业已开展活动的真实性。从审评角度就是要求注册申请人在注册申报材料中对声称的内容提供充分的支持性证据。申请人应真实完整体现整个研发活动的全过程，研发过程中无论是成功或是失败，均应按照要求真实保留记录，以形成完整可溯源的研发文件（DHF）体系。

3.2 寻找匹配性

设计开发活动涉及到各个环节，每个环节侧重点和考虑因素又因产品管理类别不同、方法学差异、产品实现形式差异等而有所不同。从器械种类说，例如无源医疗器械应当重点关注原材料组分要求、原材料的理化特性和生物相容性等要求；动物源医疗器械应当重点关注动物的种属、地理来源、年龄、取材部位和组织的类型等。从设计过程说，像更多的 II 类产品，市场已有很多成熟产品，产品的优化，就更看重期间的设计变更、设计验证及确认过程⁹；体外诊断试剂存在产品转移的普遍现象，即成熟的、已上市多年的产品从一方转移给另一方，无任何配方及工艺的变化，这种情形建议多关注设计转化和验证过程；

而对于全新开发产品建议按照全过程进行设计和开发。

3.3 注重风险性

风险管理是贯穿产品设计开发、生产、销售和售后等全过程的¹⁰。设计开发阶段被认为是风险控制的源头，好的产品，只有将风险管理活动合理有效的运用到设计开发过程中才能有好的实现。充分根据产品的特性，在 YY/T 0316 的指导下，全面的分析融合到产品中去¹¹。

【参考文献】

- 1、国家食品药品监督管理总局.《医疗器械生产质量管理规范-检查指南》第一册，2019
- 2、国家食品药品监督管理总局.关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）的通知（食药监械管[2015]63号）[EB/OL]. 2015.
- 3、国家食品药品监督管理总局.关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知（食药监械监[2015]218号）[EB/OL]. 2015.09.25
- 4、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.器审中心开展注册质量管理体系核查现场审评工作[EB/OL]. 2019-08-19.
- 5、国家食品药品监督管理总局.关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告（2020年第19号）[EB/OL]. 2020-03-17.
- 6、张成、郝巧梅.基于《医疗器械生产质量管理规范》设计开发的探讨[J].中国医疗器械信息, 2016:34-37.
- 7、郭嘉杰、许广宁等.医疗器械产品设计和开发过程合规性的研究[J].中国医疗器械信息, 2018:20-23.



8、彭惠芳、刘姗姗. 医疗器械产品设计开发过程的质量管理[J]. 中国医疗器械信息 ,2017:1-2.

9、蔡瑶、徐加发. 技术审评视角下的体外诊断试剂设计和开发[J]. 中国医疗器械信息 ,2019:3-5.

10、成颖、张素. 风险管理在医疗器械设计开发中的应用[J]. 中国医疗器械信息 ,2017:6-8.

11、邢红所 , 洪晓鸣. 医疗器械的产品生命周期管理 [J]. 中国医疗器械信息 ,2009:53-55.

标准实施与研讨

消毒剂的应用 (续)

首都医科大学附属北京安贞医院 李元春

第四部分 臭氧消毒器卫生要求

1、何谓臭氧发生单元？

组成产生臭氧的最基本部件。

2、何谓臭氧发生器？

通过介质阻挡放电、紫外线照射或电解方式产生臭氧所必需的装置。

3、何谓臭氧消毒器？

将臭氧发生器产生的臭氧以气体或水为载体用于消毒所必需的全部装置。

4、何谓气水混合装置？

将臭氧气体和水混合，使臭氧溶于水的装置。

5、何谓臭氧浓度？

臭氧发生器产生的单位体积气体或水中所含臭氧质量。

注：常用单位为毫克每立方米 (mg/m^3) 或毫克每升 (mg/L)。

6、何谓臭氧产量？

臭氧发生器单位时间产生的臭氧质量。

注：常用单位为克/小时 (g/h) 或千克每小时 (kg/h)

7、臭氧发生器产生臭氧的方式包括哪些？

臭氧发生器通过介质阻挡放电、紫外线照射和电解方式产生臭氧的臭氧消毒器。

8、介质阻挡放电式臭氧发生器材料有哪些要求？

(1) 介质和材料；臭氧发生单元介质和电极材料应使用耐臭氧材料，保证在放电条件下和臭

氧环境中可长期稳定工作。

(2) 供气气源应符合下表要求。

供气气源指标

气源种类	供气压力 MPa	常压露点 $^{\circ}\text{C}$	氧气体积分数%
空气	≥ 0.2	≤ -55	21
空气变压吸附 (PSA) / 加压 $< 1\text{m}^3/\text{h}$	≥ 0.1	≤ -50	≥ 90
吸附真空解吸 (VPSA) 制氧 $\geq 1\text{m}^3/\text{h}$	≥ 0.2	≤ -60	≥ 90
液氧	≥ 0.25	≤ -70	≥ 99.6

(3) 在臭氧发生器进气端应安装滤膜孔径 $\leq 0.1\ \mu\text{m}$ 的过滤装置。

9、臭氧发生器冷却系统材料有哪些要求？

(1) 以空气为臭氧发生器冷却方式时，冷却空气的相对湿度应 $\leq 85\%$ 。

(2) 以水为臭氧发生器冷却方式时，直接冷却臭氧发生器的冷却水 $6.5 \leq \text{pH} \leq 8.5$ ，氯化物含量 $\leq 250\text{mg}/\text{L}$ ，总硬度 (以 CaCO_3 计) $\leq 450\text{mg}/\text{L}$ ，浑浊度 (散射浑浊度单位) $\leq 1\text{NTU}$ 。

10、紫外线照射式臭氧发生器材料有哪些要求？

(1) 紫外线灯管应采用石英玻璃或紫外线透过率相当的原材料制成。

(2) 臭氧紫外线杀菌灯的初始臭氧产出率应不低于标示值的 80%，符合 GB/T19258 紫外线杀菌灯标准的规定。



11、电解式臭氧发生器有哪些要求？

(1) 电解反应槽材料应选用耐臭的高分子或金属材料，膜电极材料应选用质子交换膜和贵金属及其合金。

(2) 产气源应使用电导率 $\leq 5 \mu\text{s/cm}$ 的去离子水。

12、对产生臭氧装置需进行哪些检测？

(1) 宜对臭氧浓度进行在线检测，将气体成水中臭氧浓度控制在工艺设计要求的范围内。

(2) 应对设备工作场所空气中臭氧浓度进行监测，防止臭氧泄漏。

(3) 有人状态下空气中臭氧浓度超过 GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分；化学有害因素标准中 0.3mg/m^3 规定的限值时，装置应报警并立即关机。

(4) 宜具有数据储存、打印功能。

13、臭氧消毒的原理是什么？

臭氧是一种强氧化剂，灭菌过程属生物化学氧化反应。

臭氧能氧化分解细菌内部葡萄糖所需的酶，使细菌灭活死亡。

直接与细菌、病毒作用，破坏它们的细胞器和 DNA、RNA，使细菌的新陈代谢受到破坏，导致细菌死亡。

透过细胞膜组织，侵入细胞内，作用于外膜的脂蛋白和内部的脂多糖，使细菌发生通透性畸变而溶解死亡。

14、臭氧是什么？

答：臭氧是氧的同素异形体，分子式 O_3 ，三原子形态的氧，常温、常态、常压下无色。为天兰色腥臭味气体，液态呈暗黑色，固态呈蓝黑色。臭氧主要存在于距地球表面 20 公里同温层下部的臭氧层中。它吸收、阻挡并削弱对人体有害的

短波紫外线，防止其到达地球。

15、臭氧的毒性应如何预防？

答：环境中臭氧浓度偏高时，杀灭细菌的同时也对人体细胞构成损伤，应注意通风，避免臭氧浓度过高引起毒性效应。

16：臭氧是如何产生的？

臭氧是通过臭氧发生器制取，该装置是在两个高压电极之间覆以厚度均匀的解电体，当两极接通高压交流电（一般为 $10000\sim 20000\text{V}$ ）时，电极间发生无声放电。此时，如空气通过放电间隙氧分子即受到激活而分解成氧原子。被激活的氧原子可自行结合或与氧分子结合而生成臭氧分子。臭氧性质极不稳定。

其生成原理臭氧可通过介质阻挡放电（高压电离）、电解式，紫外线而产生。

第五部分 过氧化氢气体等离子低温灭菌器

1、何谓等离子体？

由离子、电子和中性分子或原子组成的混合体。

注：GB27955 标准的等离子体是由气体分子在电场作用下电离后形成的。

2、何谓过氧化氢气体等离子低温灭菌器？

在 60°C 下，用过氧化氢气体进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置

3、何谓过氧化氢灭菌期？

过氧化氢注入舱体，依靠过氧化氢气体在一定浓度、温度、压力下作用一定时间进行灭菌的过程。

4、何谓解析期？

排出和分解过氧化氢气体的过程，包括真空排气、等离子体化过程。

5、过氧化氢消毒剂其杀菌机制是什么？

过氧化氢俗称双氧水，它是一种较强的氧化



剂，属高效消毒剂杀菌机制：

氧化作用：过氧化氢的强氧化性及其氧化性产物可直接氧化细菌外层结构使细胞通透性屏障遭到破坏，细菌体内外物质平衡受到破坏致细菌死亡。

分解产物的作用：过氧化氢的分解产物如羟基(OH)和活性(O)等自由基可直接与微生物蛋白质和核酸发生反应，使物质结构遭到破坏导致其死亡。研究发现过氧化氢分解产物可使细菌酶系统受到抑制并可与酶蛋白链中的氨基酸起作用。

另外过氧化氢进入细胞内可作用于DNA链中磷酸二酯链并使其断裂。这些作用可致微生物死亡。

6、过氧化氢消毒剂有哪些优点？

过氧化氢是一种氧化剂，其分子式为 H_2O_2 ，分子量为34.015，结构式： $H-O-O-H$ 。是一种透明液体，无异味、微酸苦。易溶于水、在水中分解成水和氧。

优点：杀菌作用快、杀菌能力强、杀菌谱广，同时具有其他低温消毒剂所不具备的特点，刺激性小，腐蚀性低，容易气化、不残留有毒性，过氧化氢成品性能稳定属无菌类型消毒剂。

缺点：过氧化氢经水稀释后不稳定性、光、热和金属离子均可加速分解，高浓度(40%以上)由于其氧化性具有刺激性，过氧化氢遇热分解加速，具有易爆性。

过氧化氢具有两性化合物特性，在酸性条件下显氧化性，而在碱性条件下显还原性，但酸性条件有利于其稳定性。

7、过氧化氢消毒剂的主要成分及应用常用浓度是多少？

有效成分：过氧化氢(以 H_2O_2 计)质量分数

3%~6%

常用浓度，物体表面：3%过氧化氢喷洒或浸泡消毒作用时间30min，然后用清水冲洗去除残留消毒剂。

室内空气消毒：3%过氧化氢，用气溶胶喷雾方法，用量按 $10ml/m^3 \sim 20ml/m^3$ ($1g/m^3$)计算，消毒作用60min后通风换气。

皮肤伤口消毒：3%过氧化氢消毒液，直接冲洗皮肤表面，作用3~5min。

医疗器械消毒：耐腐蚀医疗器械的高水平消毒，6%过氧化氢浸泡作用120min，消毒结束后使用无菌水冲洗去除残留消毒剂。医疗上可作口腔含漱剂，浓度为1%~1.5%。

8、使用过氧化氢消毒剂应注意什么？

应于密闭容器内避光处保存，用前应测试浓度。

有腐蚀性，对眼睛、黏膜和皮肤有刺激性，有灼伤危险，若不慎接触，应用大量水冲洗并及时就医。

实施消毒作业时应佩戴个人防护用具。

如出现容器破裂或渗漏现象，应用大量水冲洗，或用沙子、惰性吸收剂吸收残液，并采取相应的安全防护措施。

易燃易爆，遇明火、高热会引起燃烧爆炸，与还原剂接触，遇金属粉末有燃烧爆炸危险。

9、过氧化氢气体等离子体低温灭菌对过氧化氢灭菌剂有何要求？

(1)过氧化氢灭菌剂应符合GB/T1616中60%过氧化氢的质量要求；有效期内过氧化氢浓度为53%~60%

(2)灭菌器应使用制造商配套的过氧化氢，使用中的有效期不小于10d，使用浓度应在53%~60%范围内

10、等离子体产生的原理及其特点有哪些？

等离子体是气体原子在一定的物理条件（高温、电磁场等）下部分或完全电离，电子和原子核（离子）相互共存，宏观上正负电量相等，呈现电中性，这种状态的物质称等离子，是物质存在的第四态。等离子体具有能量密度高，化学活性强，自由基和紫外线丰富的特点。

11、过氧化氢气体等离子体低温灭菌杀灭微生物机理是什么？

H_2O_2 低温等离子灭菌是以 (H_2O_2) 过氧化氢（俗称双氧水）为灭菌剂，在等离子体的作用下，过氧化氢将会产生丰富的氧原子与微生物之细胞壁、酵素发生分解反应，同时由于是空气产生的等离子体中具有丰富的激发态的氮氧化物 (NO_x) 这些氮氧化物放出波长 250~320nm 的紫外线，其中波长 220~270nm 的紫外线对微生物细胞的脱氧核糖核酸 (DNA) 的遗传物质具有最有效的破坏作用。因此 H_2O_2 气体低温等离子灭菌是丰富的含氧基团和紫外线两个因素的协同效应。

12、过氧化氢气体等离子体低温灭菌的关键因素有哪些？

等离子体产生有许多技术，但过氧化氢低温等离子体灭菌的关键：

紫外线波长 220~270nm 的紫外线强度
含氧基团的浓度及能量。

上述都与等离子体参数直接相关

13、过氧化氢气体低温等离子体可见光有哪些特点？

注入 H_2O_2 前，等离子体呈粉红色（氮成分多）。等离子体能量由低变高（或真空度变好）时，波长向短波方向移动，从暗粉红向粉红色、明亮粉红移动。注入 H_2O_2 后，等离子体呈白色（气体中氧成分多）。等离子体能量由低变高（或真空度变

好）时，光越明亮。

14、介绍过氧化氢气体等离子体低温灭菌效果的检测方法？

本试验应采用两端开口的无缝测试管腔，如有接缝，则应保证气密性。在管腔中央放置染有细菌芽孢的载体，通过半周期灭菌循环（按照《消毒技术规范》（2002 版中的灭菌操作步骤进行半周期灭菌）无菌生长。以嗜热脂肪杆菌芽孢（ATCC7953）为指示菌，同时进行微生物灭菌效果评价，所有试验均为阴性培养结果，则判定结果合格。

15、介绍过氧化氢气体等离子体低温灭菌器应用范围？

适用于不耐湿，不耐高温的医疗器械、器具和物品。

灭菌器不得用于以下对象的灭菌：

- a) 不完全干燥的物品；
- b) 吸收液体的物品或材料；
- c) 由含纤维素的材料制成的物品或其他任何含有木质纸浆的物品；
- d) 一头闭塞的内腔；
- e) 液体或粉末；
- f) 一次性使用物品；
- g) 植入物；
- h) 不能承受真空的器械；
- i) 标示为仅使用压力蒸汽灭菌法的器械；
- j) 器械具有内部部件，难以清洁的。

16、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器，使用注意事项有哪些？

(1) 在装载入灭菌设备前，灭菌物品应进行有效、正确的清洗和干燥处理。

(2) 包装材料应采用专用包装袋或医用无纺布。

(3) 灭菌物品的装载应严格按照灭菌器说明书要求进行，避免因装载不正确影响灭菌效果。

(4) 高浓度的过氧化氢会灼伤皮肤，正确操作灭菌设备同时采取个人防护措施。

(5) 使用灭菌剂过氧化氢的浓度及剂量与灭菌器说明书规定的要求一致。

(6) 应严格按照灭菌器说明书要求进行设备保养和维护。

17、过氧化氢气体等离子体低温灭菌对器械包装有哪些要求？

无菌医疗器械灭菌包装有两个重要属性，一是包装系统要有微生物阻隔能力，另一个属性就是与预期灭菌方法的适应性。能够支持灭菌过程并维持结构的完整性是对包装材料的重要要求。由于过氧化氢气体低温等离子体灭菌医疗器械，由于过氧化氢是强氧化剂，因此对其有特殊要求，首先应选用透气性包装材料，包装袋或包裹性材料，通常用非织造高密度聚乙烯材料，不能用被氧化的材质如天然纤维；棉布、纸张含木浆材料都会被氧化，氧化后使纤维分解，使性能发生改变；如阻菌性、强度变化，影响灭菌效果。

第六部分 紫外线消毒器卫生要求

1、何谓上层平射紫外线空气消毒器？

安装于室内墙壁上端或顶端，离地 $\geq 2.1\text{m}$ ，紫外线平行于地面射出，达到空气消毒目的的紫外线空气消毒器。

2、何谓紫外线物表消毒器？

利用紫外线灯、电源适配器等物件，达到物体表面消毒目的的一种消毒器械。

3、何谓消毒周期？

紫外线消毒器实施一次消毒操作处理达到消毒要求的全过程。

4、何谓消毒时间？

紫外线消毒器在本标准规定的工作条件下，进行消毒处理的时间。

5、何谓循环风量？

在标准空气状态下每小时通过紫外线空气消毒器内循环的空气体积流量。

6、紫外线灯的原材料及其他原材料有什么要求？

紫外线灯应采用石英玻璃或紫外线透过率不低于石英玻璃的原材料。

其他原材料：

(1) 过滤网滤材应具有阻挡紫外线泄漏的功能。采用纤维滤材的过滤网，不应有粉尘脱落。

(2) 紫外线空气消毒器零部件及壳体宜采用阻燃、抗紫外线辐射、耐腐蚀的材料（柜机侧后板采用钣金件的除外），不易采用风速调节器。

(3) 移动式紫外线空气消毒器万向轮宜采用静音万向轮。

(4) 上层平射紫外线空气消毒器应设置人体感应保护装置。

7、紫外线水消毒器及其他原材料有什么要求？

(1) 紫外线水消毒器与水接触的其他材料应符合 GB/T17219 的要求，其中石英套管每毫米石英厚度的紫外线透射率应不小于 90%

(2) 紫外线强度计（若有）应有鉴定合格证明。

8、紫外线空气消毒器对循环风量有什么要求？

紫外线空气消毒器整机初始循环风量应不小于适用体积的 8 倍。

9、紫外线空气消毒器应用的基本条件有哪些？

紫外线空气消毒器在以下环境中正常工作：

使用电源电压： $220\text{V} \pm 22\text{V}$ ，电源频率： $50\text{HZ} \pm 1\text{HZ}$ ；

环境温度： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度： $\leq 80\%$ 。

10、紫外线空气消毒器消毒效果的试验方法？

(1) 模拟现场试验：在实验室温度为 20℃~25℃、相对湿度为 50%~70%的条件下，开机作用至产品使用说明书规定的时间（最长消毒时间不应超过 2h），对空气中污染的白色葡萄球菌(8032)的杀灭率应 $\geq 99.5\%$ 。

(2) 现场试验：在现场自然条件下，按照产品使用说明书规定的条件，开机作用至产品使用说明书规定的时间（最长消毒时间不应超过 2h），对空气中自然菌的消亡率应 $\geq 90.0\%$ 。用于医疗机构环境空气消毒，消毒后空气中菌落总数工类环境：洁净手术部采用平板(cfu/皿)，暴露法 50333 规定。其他洁净场所 ≤ 4 cfu/皿 (30min)，空气采样器法 (cfu/m³) ≤ 150 cfu/m³。II类环境 ≤ 4.0 cfu/皿 (15min)，III类环境 ≤ 4.0 cfu/皿 (5min) IV类环境 ≤ 4.0 cfu/皿 (5min)，用于其他场所消毒的，消毒后空气中菌总数还应符合相关标准的要求。

11、紫外线空气消毒器工作时，紫外线泄漏量规定值为多少？

上层平射紫外线空气消毒器在 2.1m 以下安全区域内紫外线泄漏量应 $\leq 5 \mu W/cm^2$ 。其他紫外线空气消毒器距离消毒器周边 30cm 处，紫外线泄漏量为 $\leq 5 \mu W/cm^2$ 。

12、紫外线空气消毒器工作时，臭氧泄漏量规定值为多少？

紫外线空气消毒器工作时，在有人条件下，室内空气环境中的 1h 平均容许臭氧浓度为 0.1mg/m³。

13、紫外线水消毒器消毒试验方法？

(1) 在实验室微生物杀灭试验：在实验室温度为 20℃~25℃条件下，按产品使用说明书规定的消毒最低有效剂量等参数和程序进行消毒处

理，应使大肠杆菌（8099）下降至 0cfu/100ml。

(2) 模拟现场试验：在试验现场自然条件下，按产品使用说明书规定的消毒最低有效剂量等参数和程序进行消毒处理，应使大肠杆菌（8099）下降至 0cfu/100ml

14、紫外线水消毒器现场试验方法及其标准值？

在现场自然条件下，按照产品使用说明书规定的最低有效剂量等参数和程序进行消毒处理。

用于医疗机构污水消毒的，消毒后水中粪大肠菌数应符合 GB18466-2005 医疗机构污染物排放标准值 100MPN/L。用于生活饮用水消毒的，消毒后水中微生物指标应符合 GB5749 生活饮用水标准值：总大肠菌群 (MPN/100ml 或 cfu/100ML)，不得检出。耐热大肠菌群 (MPN100ml 或 cfu/100ml) 不得检出。大肠埃希氏菌 (MPN/100ml 或 cfu/100ml)，不得检出。菌落总数 (cfu/ml) 限值 100

用于游泳池水消毒的，消毒后水中微生物指标应符合 GB37488-2019 公共场所卫生指标及限值要求；菌落总数 ≤ 200 cfu/ml，大肠菌群 0cfu/ml（不得检出）。

用于再生水消毒的，消毒后水中微生物指标应符合城市污水再生利用相关标准的标准值。

15、紫外线物表消毒器使用有哪些要求？

(1) 根据待消毒物体表面积大小和产品使用说明书的要求，选择适用的紫外线物体表面消毒器。

(2) 按照使用说明书要求使其被消毒物品的表面均暴露于紫外线照射下。使用紫外线消毒箱时应适量放置被消毒的物品，不应放置过满、过挤，并关闭好设有制动锁开关的门，消毒器开始工作。按设定程序经过一个消毒周期，完成消毒处理。



16、紫外线消毒器中紫外线灯寿命如何进行试验？

以紫外线强度计，测定紫外线消毒器中紫外线灯强度值最低有效使用时间。

从待测新的紫外线消毒器中取出紫外线灯。

根据产品标识峰值波长，选择相应波长的紫外线强度计，将待测新的紫外线灯固定于测定架上，调节紫外线强度计探头位置，使其距被测灯管表面中心垂直距离为 1.0m，开启紫外线灯 5min（功率 $\leq 36W$ ）稳定后，分别于 5min, 1h, 500h, 1000h，用紫外线强度计在灯管下方垂直距离 1.0m 中心处测量其强度值（ $\mu W/cm^2$ ）

17、如何计算紫外线消毒器中，紫外线灯的寿命？寿命合格值为多少？

紫外线消毒器中单只灯的寿命从新的紫外线灯点燃 5min 开始计时，按灯的紫外线强度降低到 $70 \mu W/cm^2$ （功率 $\geq 30W$ 的灯），或降低到 70%（功率 $< 30W$ 的灯）时的累计点燃时间计算。

紫外线消毒器中各支紫外线灯的累计点燃时间均 $\geq 1000h$ 判定为寿命合格。

第七部分 含氯消毒剂

1、何谓有效氯？

与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量，有效其含量用 mg/l 或%（gm/100ml）浓度表示。

2、何谓含氯消毒剂？

是指在水中能产生具有杀菌活性的次氯酸的一类化学消毒剂。

3、含氯消毒剂常用的有哪几种？

含氯消毒剂属高效消毒剂包括：有机含氯消毒剂 and 无机含氯消毒剂。

有机含氯消毒剂主要有：二氯异氰尿酸钠、二（三）氯异氰尿酸钠及其他氯胺类消毒剂。

无机含氯消毒剂主要有：漂白粉、漂白粉精

（高效次氯酸钙）、次氯酸钠、氯化磷酸三钠及二氧化氯等。

4、含氯消毒剂杀菌能力主要因素是什么？

含氯消毒剂杀灭微生物能力与其有效氯含量成正比，所以含氯消毒剂的使用浓度均按有效氯含量计算。

5、含氯消毒剂的杀菌机制是什么？

（1）氧化作用

含氯消毒剂在水中所产生的次氯酸与微生物细胞作用首先是氧化细胞壁层成分继而破坏细胞壁进入到细胞内继续氯氧细胞内各种成分，使它们丧失生物学活性。

（2）氯化作用

活性氯对蛋白质的氯化作用的特点是氯与蛋白质可形成氮—氯复合物，改变了蛋白质的性质，干扰细胞代谢而致死微生物。

（3）新生态氧的杀菌作用

次氯酸钠在水溶液中产生次氯酸可分解出新生态氯【O】，具有极强氧化性，可与菌体成分包括病毒的核酸物质发生氧化作用而杀灭微生物。

6、含氯消毒剂的有效成分主要包括哪些？

以有效氯计，含量以 mg/l 或 %表示，漂白粉 $\geq 20\%$ ，二氯异氰尿酸钠 $\geq 55\%$ ，84 消毒液依据产品说明书，常见为 2~5%。

7、含氯消毒剂应用范围及使用方法有哪些？

含氯消毒剂适用于物品的浸泡消毒、物体表面消毒、饮用水和污水污物的消毒、餐具、环境和疫源地的消毒。

使用方法，物体表面消毒时，使用浓度 500mg/l。

8、含氯消毒剂有哪些优点和缺点？

优点：

（1）杀菌谱较广，对细胞繁殖体，结核杆菌、



真菌、病毒、阿米巴囊体等都具有杀灭作用。对肝炎病毒、柯萨奇病毒、人类免疫缺陷（艾滋病）新冠病毒等有较强的杀灭作用。

(2) 低毒或无毒，碱氯对人体无害。

(3) 价格低廉，货源充足，是常用的消毒剂。

缺点：

(1) 易受有机物及酸碱度的影响，有腐蚀性，不稳定，有难闻的氯味。

(2) 浓度高可对皮肤黏膜产生刺激性。

(3) 值得注意的是，其与甲醛接触或用热水稀释都可生成致癌物质。

(4) 高浓度氯侵入呼吸道可很快导致“内击性死亡”。

9、影响含氯消毒剂杀菌作用的因素有哪些？

(1) 浓度：含氯消毒剂的浓度影响比较复杂，它们具有随浓度增加杀菌作用增加的规律，但亦存在差异。二氯异氰尿酸钠在高浓度时相对比次氯酸钠和氯胺杀菌效果好，而在低浓度杀时菌效果反而不如次氯酸钠，主要是受 PH 影响。

(2) PH 值：所有含氯消毒剂都不同程度受溶液酸碱度的影响。碱性条件可降低氯的活化度，影响杀菌效果，但有利于稳定性；反之酸性条件下可增强氯的活化，提高杀菌效果，但不利于有效氯的稳定性。

所以含氯消毒剂一经稀释，PH 值随之下降，稳定性亦下降。

(3) 有机物：蛋白质类型的有机物可降低含氯消毒剂的杀菌作用。

(4) 温度的影响：含氯消毒剂的温度升高，可增强杀菌能力。

(5) 稳定性的影响：含氯消毒剂以优氯净等有机氯胺类比较稳定。多数无机含氯消毒剂稳定性都比较差，漂白粉、次氯酸钠等都不可长期保

持。当含氯消毒剂水溶液的 PH 值调至 10 以上，其稳定性极大的提高。

(6) 水质硬度：水质硬度在小于 400mg/l 否则也会影响其杀菌作用。

10、二氯异氰尿酸钠有何特点？

二氯异氰尿酸钠又称优氯净属于有机含氯消毒剂具有很强的氧化作用，使用最为普遍，又具有杀菌谱广、杀菌力强、性能稳定、水溶性好、使用方便和适用范围广等优点。

有效氯含量 60%-65%产成品为白色粉末或晶粉，具有浓烈的氯气味，在空气中可分解出氯气易溶于水但水溶液的稳定性差对金属有腐蚀性和对纺织品有损害作用。

尤其在紫外线作用下，有效氯丢失加速。因此使用其水溶液浸泡消毒物品，必须用有盖容器成装。

11、次氯酸钠消毒液有何特点？

次氯酸钠是一种无机含氯消毒剂，纯品为白色粉末。容易吸潮变成灰绿色结晶，在空气中不稳定，有明显的氯气味。

次氯酸钠易与水混溶，其溶液透明呈碱性，pH10 以上次氯酸钠水溶液不稳定，遇光和热都会加速分解因此应密封避光保存有利于其稳定性。

次氯酸钠在水溶液中迅速生成次氯酸(HClO)是主要杀菌成分。次氯酸钠属于氧化性消毒剂除对微生物有强大杀菌作用外，还对棉布和纸张有漂白作用，对金属有腐蚀作用，浓度高对皮肤有刺激作用。

12、二氧化氯消毒剂有何特点？

二氧化氯是一种高效、广谱、快速消毒剂。是一种强氧化剂，其氧化能力为氯的 2.5 倍，新型稳定型二氧化氯有二种类型，一类是液体，二类是固体二氧化氯制剂，稳定型二氧化氯使用时



需要活化，其活化剂常用盐酸或某些有机酸。

二氧化氯消毒剂应符合 GB/T26333 要求。

13、二氧化氯消毒剂的应用注意事项有哪些？

(1) 稳定型二氧化氯使用时需要活化。固体制剂一般将活化剂单独包装使用时一并溶于水即为活化的二氧化氯溶液。液体制剂使用时一般需要加入盐酸等酸性活化剂，否则将影响其杀菌效果。

(2) 二氧化氯水溶液一经活化或稀释就会分解快而不稳定，所以当天配置当天使用。

(3) pH 值：不仅影响二氧化氯的杀菌效果，也影响其稳定性。为达到二氧化氯溶液的稳定性，往往在溶液中加入碳酸钠、过碳酸钠、硼酸钠等使其变成碱性，达到稳定的目的，但在使用时须加入酸性活化剂，将溶液 PH 值调到酸性，形成二氧化氯活化形式，增强杀菌效果。

14、以原药为百分之百基数的配制方法是如何计算？

计算方法，此种方法多用于粉剂、液体类消毒剂，其配制计算公式为：

欲配制浓度×欲配制数量=所需原药量

欲配制数量-所需要数量=加水量

例如：欲配制 0.1% 优氯净水溶液 1000ml

则所需原药量=(0.1/100) × 1000=1 (g)

加水量=1000ml-1ml=999 (ml)

15、以药物所含实际有效成分配制方法是如何计算的？

此种方法多用于液体消毒剂配制，如过氧乙酸，甲醛，戊二醛、乙醇和碘伏等是医院中最常用的配制方法。

公式：(欲配制药液×欲配制药液数量)/原药液浓度=所需原药数量)

欲配制药液数量-所需原药数量=加水量

例如：用 5% 的含氯消毒剂配制成 0.1% 的水溶液 1000ml

则 所 需 原 药 数 量 ：

$((0.1/100 \times 1000) / (5/100)) = 20\text{ml}$

所需水量 1000ml-20ml=980 ml

16、何谓比例浓度？

指：1 克固体或 1ml 液体溶液，加溶剂配制成×毫升的溶液，称为比例浓度

符号用 1:X 表示。如 1:1000 的高锰酸钾就是把 1gm 高锰酸钾用水溶解成 1000ml 的溶液

17、何谓百分浓度 (%) ？

指每 100 份溶液中所含溶质的份用符号%表示

百分浓度=(溶质的份数/溶液的份数)×100%

式中所指的份数可以是重量，也可以是体积。

18、ppm 的概念是什么？其应用的意义？

ppm 的概念：ppm 用于表示水溶液浓度时，是指在一百万份重的溶液中，所含溶质的重量份数，也就是溶质占多少重量份数，就叫做几个 ppm 的溶液。按此规定 ppm 与 mg/kg 或 ug/g 的含义是相同的。在实际工作中，对于一些含溶质很少的溶液，用 ppm 表示浓度要较之用百分浓度更方便水溶液的 ppm 浓度与百分浓度间可以相互推导换算，其公式如下：

百分浓度=ppm 浓度×0.0001%

ppm 浓度=百分浓度×1.000.000/ppm

19、离开 200ppm 过氧乙酸溶液用浓度表示，应等于多少浓度？

解：百分浓度=200×0.0001%=0.02%

答：200ppm 过氧乙酸溶液亦可用 0.02% 过氧乙酸溶液表示

20、含有效氯 0.15% 的次氯酸钠溶液用 ppm 表示应等于多少 ppm？



解: ppm 浓度=0.15%×1,000,000ppm
=1.500ppm

答: 含有效氯 0.15%的次氯酸钠溶液亦可用含有效氯 1.500ppm 表示, 亦即含有效氯 1.500mg/L

含氯消毒剂按照使用说明书配制方法。

21、ppm 用于空气中其它气体浓度时, 如何换算?

ppm 用于表示空气中其它气体浓度时, 一般多指每立方米空气中所含其它气体的容积。例如: 臭氧消毒剂, 臭氧在车间空气中最高允许浓度为 1.5ppm, 由于 1 立方米等于 1,000,000ml (cm³), 所以 1.5ppm 即指在 1m³ 空气中臭氧含量不许超过 15ml。

空气中含有其它气体的比例亦有用 mg/m³ 表示的, 即指每立方米空气中含有其它气体重量 (mg)。因为气体的比重随其分子量而异, 所以从 ppm 换算为 mg/m³ 时应按下例公式进行。

$1\text{mg}/\text{m}^3 = 1 \times (24.45/\text{气态物质分子量})\text{ppm}$

$1\text{ppm} = 1 \times (\text{气态物质分子量}/24.45)\text{ml}/\text{m}^3$

24.45 为 25℃ 760mmHg 时的气体克分子容积。

例: 经测定洁净车间中臭氧浓度为 0.29 mg/m³ 时可将其空气中自然菌杀灭 99.9%, 请问该臭氧浓度换算为 ppm 应为多少?

解: 臭氧的分子量为 48, 根据公式

$0.29\text{mg}/\text{m}^3 = 0.29 \times (24.45/48)$

$= 0.29 \times 0.51$

$= 0.15\text{ppm}$

答: 空气中臭氧浓度为 0.29 mg/m³, 亦即为 0.15ppm

22、环氧乙烷在灭菌场所, 空气中最高允许浓度为 1ppm, 应相当于多少 mg/m³?

解: 环氧乙烷 (C₂H₄O) 分子量为 44, 根据公式:

$1\text{ppm} = 1 \times (44/24.45)$

$= 1.80\text{mg}/\text{m}^3$

答: 空气中含有 1ppm 环氧乙烷, 即相当于每立方米空气中含有环氧乙烷 1.80mg (1.80mg/m³)。

23、将 2mg 含有效氯 60%的二氯异氰尿酸钠, 配成含有效氯 200ppm 的溶液, 应如何稀释?

解: 将二氯异氰尿酸钠所含有效氯换算为 PPM 浓度

有效氯含量=60%×1,000,000ppm

$= 0.60 \times 1,000,000\text{ppm}$

$= 600,000\text{ppm}$

2mg 药物配成溶液量=(2×600,000ppm)/200ppm
=6000

答: 将 2mg 含有效氯 60%的二氯异氰尿酸钠配成含有效 200ppm 的溶液, 应加 5998mg 水 (6000-2) 亦即 5998ml 水。

第八部分 消毒剂在消毒过程中对金属腐蚀试验

1、何谓腐蚀? 或腐蚀的定义?

金属与环境间通过物理、化学相互作用使金属的性能发生变化的过程

2、何谓腐蚀速率?

R: 单位时间内金属因消毒因子腐蚀而引起的变化。

3、消毒剂对金属腐蚀性评价适用于哪些器械材料?

在消毒过程中与各类金属和合金材料接触的消毒剂及利用化学因子消毒的消毒器械, 对金属腐蚀性评价。

4、金属腐蚀性的试验方法如何选择?

(1) 根据消毒剂或消毒器械消毒的对象及环境, 选择相应的金属或合金材料进行腐蚀性试验。无特定使用对象的, 应对常用的碳钢, 铝, 铜和不锈钢材料进行测试。

(2) 根据化学消毒方式选择相应的金属腐蚀性试验方法。

5、金属腐蚀性试验方法及适用的消毒方法有哪些？

金属腐蚀性试验方法

试验方法		适用消毒方式	
气雾腐蚀性试验	气雾柜 (1m ³)	气溶胶喷雾、超声雾化、汽化或气体消毒	气溶胶喷雾的化学消毒剂
	气雾室 (20m ³)	雾化、汽化或气体消毒	a: 气溶胶喷雾的化学消毒剂 b: 消毒器械和采用超声雾化、汽化(干雾)或气体消毒的化学消毒剂
浸腐蚀性试验	连续冲洗法	常量喷雾、擦拭、浸泡或冲洗消毒	由发生器产生易挥发、低浓度的臭氧水、二氧化氯水和氧化电位水等, 说明书上注明为冲洗方法时。
	浸泡法		由化学消毒剂配制的消毒液或发生器产生的消毒液使用非冲洗方法时。
配合超声雾化、汽化(干雾)或气体器械进行消毒的化学消毒剂, 应选择与空气消毒效果鉴定试验相同的器械, 相应设备由厂家提供。			

6、腐蚀性分级标准的依据是什么？分几级？

根据金属腐蚀速率将消毒剂金属腐蚀性划分为4个腐蚀等级, 见下表:

消毒剂金属腐蚀性分级

7、消毒剂腐蚀性试验对金属和合金材料试样有何

要求？

腐蚀速率 (R) mm/a	级别
< 0.0100	基本无腐蚀
0.0100~0.1000	轻度腐蚀
0.1000~1.0000	中度腐蚀
≥1.0000	重度腐蚀

(1) 外观要求: 圆形, 直径 24.00mm。厚 1.0mm, 穿一直径为 2.0mm 小孔, 表面积总值约为 9.80cm² (包括上、下、周边表面与小孔侧面)。

(2) 材料及品质要求?

- a) 碳钢应符合 GB/T700 的要求。碳钢易氧化生锈, 应保存于油中。
- b) 铜应符合 GB/T1176 的要求。
- c) 铝应符合 GB/T1173 的要求。
- d) 不锈钢应符合 GB/T1220 的要求。
- e) 锌应符合 GB/T1175 要求。

(3) 选用要求

- a) 所用金属片大小、厚薄(规格)应一致, 表面应磨光。
- b) 金属试样仅可使用一次, 不应影响试验的准确性。

8、进行消毒剂腐蚀性, 在测试前, 试样样品如何处理?

测试样品测试前处理: 在有表面活性作用的清洁剂中浸泡 10min, 充分去油, 洗净或用氧化镁糊剂涂抹除油后洗净。以 120 号粒度水砂纸磨去金属片两面和周边表面的氧化层(在同一张砂纸上只能磨同一种材料的试样), 再用纯净水冲净。用无水丙酮或无水乙醇再次脱脂。置 50℃ 恒温箱中干燥 1h, 用塑料镊子取出储存于干燥器内, 放置室温后再用游标卡尺测量表面积和天平称重, 备用。

9、消毒剂腐蚀性对测试样, 测试后如何处理?

试样作用到规定时间后，取出金属片，先用纯化水冲洗，再用软毛刷或橡皮器具去除腐蚀产物，并应按下列化学方法配合超声波清洗机清除，以便彻底去除腐蚀物。

铜片：在室温下浸泡于盐酸溶液（500ml 36%~38%盐酸加纯化水至 1000ml，盐酸密度为 $1.19\text{g}/\text{cm}^3$ ）中 1min~3min。

碳钢片：浸泡于 75℃~90℃柠檬酸铵溶液（200g 柠檬酸铵加纯化水至 1000ml）中 20min；

铝片：在室温下浸泡于硝酸溶液（66%~68%硝酸 100ml 加纯化水至 1000ml，硝酸密度为 $1.42\text{g}/\text{cm}^3$ ）中 1min~5min；

不锈钢：浸泡于 60℃硝酸溶液（66%~68%硝酸 100ml 加纯化水至 1000ml，硝酸密度为 $1.42\text{g}/\text{cm}^3$ ）中 20min；

锌：浸泡于 70℃氯化铵溶液（100g 氯化铵加纯化水配制成 1000ml 溶液）中 2min~5min。

金属试样除去腐蚀产物并清洗后，用粗滤纸吸干水分，置于垫有滤纸的平皿中，放入 50℃温箱，干燥 1h，用塑料镊子夹取，取出储存于干燥器内，放置室温后再称重。

10、如何对测试样进行测量？

(1) 用游标卡尺测量试验前试样的直径、厚度、孔径（精确至 0.1mm），计算试样表面积总值。

(2) 用分析天平分别对试验前和试验清洗后的试样称重，将天平调零，每个金属片称重 3 次，精确至 0.1mg，取其平均值分别作为试验前和试验后的重量。

(3) 在进行测量尺寸、称重等操作时，应戴洁净手套，使用的测量工具应干净无油污，用塑料镊子夹取样片，手不可直接接触试样。

11、进行气雾腐蚀性试验. 试样如何放置？

(1) 3 片试样沿气雾柜或气雾室一条对角边

的内、中、外等距离依次悬挂，在气雾柜内的悬挂高度为试样在气雾柜高度中央位置，在气雾室内的悬挂高度为试样离地 0.8m~1.2m 位置。试验组和对照组的摆放方式和位置应相同。

(2) 试样放置的位置其测试表面不应直接受到喷雾。

(3) 试样支架应由惰性非金属材料制成，如玻璃、塑料或有涂层的木制品。悬挂试样的材料应使用人造纤维、棉纤维或其他惰性绝缘材料应对消毒液和试样呈惰性，悬挂试样的材料与试样的接触面积应尽可能小。

12、如何对试样进行气雾腐蚀试验？

(1) 同时调节一对气雾柜（ 1m^3 ）或气雾室（ 20m^3 ）一个用于试验，一个用于对照。同时调节温度、相对湿度至试验要求的温度 20℃~25℃和相对湿度 70%~80%。

(2) 测验组根据气雾柜（或室）的体积，按消毒剂使用说明书（浓度和使用量）和循环次数配制所需消毒液，根据喷雾装置流量计算喷雾时间；消毒机器按说明书和循环次数调节参数，设定开机时间。如使用配置消毒液不稳定的消毒剂应当天使用当天配制。

(3) 根据每个循环时间（为喷雾或开机时间、消毒时间和消毒后 30min 通风时间总和）和 45 次循环设定开启开关，进行循环处理试样。

(4) 循环结束后，取出金属片按试验后试样处理分别进行试样清洗和称重。

整个试验不应中断，当需要中断试验时间较长时，应同时将试验组和对照组的被测试样从气雾柜（或室）中取出，并按测试后试样处理，处理完毕保存干燥器中直至试验恢复。

12、气雾腐蚀性试验，试验对照组有何要求？

对照组除用试验用水代替消毒液或消毒机关

闭消毒因子外，其余试验步骤和过程均与试验组相同。循环结束后，取出金属片，随同试验组试样用相同方法清洗，化学处理，水冲洗、干燥，称重，并计算其平均失重值。

13、采用浸泡法进行金属腐蚀性试验对消毒液有何要求？

(1) 易挥发或有效成分不稳定的消毒剂，如二氧化氯、酸性电位水和氧化类消毒剂等，用于浸泡试样的消毒液每天更换 1 次。

(2) 更换消毒液时，操作应迅速，不应使试样暴露空气中过久。

(3) 有效成分稳定的消毒剂如胍类、酚类、季铵盐类、醛类等用于浸泡试样的消毒液无需更换。

14、浸泡法：连续冲洗法：进行金属腐蚀性试验如何进行？

(1) 浸泡法：按消毒剂最高使用浓度配制试验用消毒液，用以浸泡试验试样。浸泡时每一金属片需浸泡在至少 200ml 消毒液中。

(2) 连续冲洗法：将发生器消毒因子调到最高浓度，将出液管（非金属制）插入浸泡容器底部，打开发生器调节流量，使消毒液不断溢出而试样金属片不明显摆动。

(3) 一个容器盛的消毒液只能浸泡或冲洗同一种金属。

(4) 试样用标签，注明编号，日期，悬挂于消毒液中。连续浸泡或冲洗 72h。

(5) 每种金属每次试验放置 3 片试样，若同种金属每一试样相隔 1cm 以上，可在同一容器内（浸泡法含 600ml 消毒液）进行。

(6) 浸泡法或连续冲洗法到规定时间后，取出金属片按试验后试样处理。

15、浸泡法或连续冲洗法，对试验对照组有何要求？

对照试样按与试验组完全相同的程序（表面处理、清洗、称重等）处理后，在不含消毒因子的纯化水中连续浸泡或冲洗 72h。到规定时间后，取出金属片，随同试验组试样用相同方法进行清洗、化学处理、水冲洗、干燥、称重，并计算其平均失重值。

16、如何进行金属腐蚀性速率计算及评价？

(1) 腐蚀速率的计算见公式：

$$R = (8.76 \times 10^7 \times (m - m_t - m_k)) / (S \times T \times D)$$

式中

R—腐蚀速率，单位为毫米每年（mm/a）；

m—试验前金属片平均质量，单位为克（g）；

m_t —试验后金属片平均质量，单位为克（g）；

m_k —对照组试样平均失重值，单位为克（g）；

s—金属片的表面积总值，单位为平方厘米（ cm^2 ）；

T—试验时间，单位为小时（h）

D—为金属材料密度，单位为千克每立方米（ kg/m^3 ）

(2) 评价：

腐蚀速率按所试验的全部平行试样的平均值进行评价。当某个平行试验的腐蚀速率与平均值的相对偏差超过 10%时，应取新的试样做重复试验，用第二次试验结果进行计算与评价。当再次不符合要求时，则应以两次试验全部试样的平均值进行评价。报告其结果时，应对试验后金属试样外观变化（如锈蚀感官，色泽变化）等现象进行描述。

（续 93 期本刊本栏目）

ISO 14971:2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 等同转化国家标准情况介绍

CMD 王婷婷

一、医疗器械发展现状和行业市场

全球医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型高技术产业，综合了各种高新技术成果，是将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，具有高壁垒、集中度高的特点，是一个国家制造业和高科技发展水平的标准之一。医疗器械的发展与医疗健康行业整体发展强相关，医疗健康行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。欧盟 2018 年的总体数字约为 1200 亿欧元。根据欧盟在全球医疗器械领域的估计份额（27%），2018 年医疗器械的全球市场规模约为 4500 亿欧元。美国 2020 年医疗保险和医疗补助服务中心预测，到 2027 年，全球医疗保健支出将每年增长至 6 万亿美元（平均复合年增长率为 5.5%）。该预测部分反映了对医疗器械需求的预期增长。2018 年，全球医疗器械市场的价值为 4255 亿美元，到 2025 年预计将达到 6127 亿美元。我国医疗器械行业处于快速发展期，数据显示，截至 2019 年我国医疗器械行业市场规模为 6017 亿元，同比增长 14.6%，预计 2020 年将达到 6792 亿元。截至到 2020 年 10 月底，全国共有医疗器械生产企业 24177 家，较 2019 年底增长 34.42%。截至目前，我国医疗

器械生产经营企业数量规模已达 694191 家。

二、医疗器械风险管理的意义

风险不仅可能与患者的损伤有关，也可能与使用者和其他人员的损伤相关，还可能与财产（例如物品、数据、其他设备）或环境的损害相关。医疗器械风险管理是国际标准化组织医疗器械质量管理与通用要求技术委员会（ISO/TC 210）提出的医疗器械法规的要素。由于每个利益相关方对于与预期受益相关的风险可接受性具有不同的判断，因此风险管理是一个复杂的课题。利益相关方的多样性，包括医师、提供医疗保健的组织、政府、行业、患者和公众，因此风险管理的概念对于医疗器械特别重要。同时，新版《医疗器械监督管理条例》提出风险管理是我国医疗器械监管法规要求的重要组成部分，如上市前许可需要提交医疗器械风险分析资料；上市后监督，医疗器械不良事件监测和再评价对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告。另一方面，相关方逐渐认识到医疗器械无法达到“绝对安全”，而且由于医疗器械和其应用的日益增多的多样性引起的风险，不可能完全通过产品的安全标准来解决，为了在医疗器械生命周期中管理风险，逐渐在安全标准及过程标准中纳入了风险管理标准和要求。医疗器械的设计和开发、生产过程，还包括贮存、流通、安装、服务、使用、维护、维修、最终停用及处置等生产后的全



生命周期过程都要实施风险管理。

三、ISO 14971:2019 的发布

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 和国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日, 联合正式发布了 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准, 该标准是对 ISO 14971:2007 的修订。ISO 14971 是目前医疗器械领域全球公认的风险管理标准, 在 400 多个国家中得到引用和国际医疗器械标准。ISO 14971 为制造商提供了一个系统性地应用经验、见识和判断以管理与医疗器械使用有关的风险的框架。基于多年来逐步发展的已建立的风险管理原则, 专门为医疗器械制造商而制定。对于在某些管辖区属于非医疗器械的其他产品, 以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其他各方也可用作开发和保持风险管理过程的指南。

四、ISO 14971 标准在我国的转化情况

根据《中华人民共和国标准化法》、《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》的有关规定, 我国与 ISO/TC 210 对口的技术委员会应当承担国际标准化组织相应技术委员会对口的标准化技术业务工作。经国家标准化管理委员会批准, 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC 221) 是与 ISO/TC 210 对口的技术委员会, 秘书处设立在中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司。ISO 14971 标准是由 SAC/TC 221 秘书处承担单位北京国医械华光认证有限公司和中国食品药品检定研究院组织有关医疗器械企业展开起草工作, 起草组包括检测及认证机构、民营、合资、外资企业等各类相关方。

1、ISO 14971 标准历次版本在我国的转化情

况如下:

(1) YY/T 0316—2000/ISO 14971-1:1998《医疗器械 风险管理 第 1 部分:风险分析的应用》(2000 年 1 月 31 日发布, 2000 年 7 月 1 日实施)。ISO 14971 标准制定之初, 拟为系列标准, 该部分仅是风险管理完整过程中的风险分析部分, 虽然在附录 E 中说明了风险分析、风险评价和风险控制之间的关系, 但其它部分后续未制定发布。

(2) 国际标准化组织 (ISO) 于 2000 年 11 月 30 日发布了 ISO 14971:2000《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》, 我国等同转化为 YY/T 0316—2003《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2003 年 6 月 20 日发布, 2004 年 1 月 1 日实施)。该版标准除了风险分析还包括了风险管理的风险评价、风险控制、生产后信息等全部要求, 增加了内容和可操作性。由于 ISO 14971-1:1998 仅涉及风险分析部分, ISO 14971:2000 包括了完整的风险管理过程, 因此 ISO 14971:2000 才是第一版风险管理标准。

(3) 国际标准化组织 (ISO) 于 2007 年 3 月 1 日发布了第二版风险管理标准 ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》, 我国等同转化为 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2008 年 4 月 25 日发布, 2009 年 6 月 1 日实施)。该版标准与第一版风险管理标准 ISO 14971:2000 的框架和结构保持一致, 明确了风险管理是医疗器械整个生命周期的持续过程、风险管理的最高管理者职责、风险管理计划、风险可接受性准则、生产和生产后信息等规范要求。

(4) 2016 年我国发布了 YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 (更正版)《医疗器械 风险管理

对医疗器械的应用》(2016年1月26日发布,2017年1月1日实施),除对国际标准化组织(ISO)2007年10月发布的ISO 14971:2007(更正版)图1风险管理过程示意图进行了更正外,还修订了几个术语的翻译。

2、ISO 14971:2019的等同转化情况

ISO 14971:2019不仅为医疗器械制造商提供了管理与医疗器械使用相关的风险管理的框架,也可在某些管辖区不一定是医疗器械的其他产品,以及在医疗器械生命周期中涉及的供方和其他各方提供建立和保持风险管理过程的指南。2020年7月13日SAC/TC 221技委会申请将等同采用转化ISO 14971:2019标准,并升级为推荐性国家标准。主要过程如下:

(1) 预研阶段

2019年12月,国际标准一经发布,SAC/TC 221技委会立即组织开展标准立项前的前期预研工作,2020年7月技委会正式向国家标准化管理委员会提交立项申请,并于2020年9月召开了标准文本的研讨会,针对立项公示期反馈意见对标准草案进行了讨论并修改。

(2) 起草阶段

2020年12月,标准项目计划下达,2021年1月29日召开了工作组启动会议,经过深入研究和讨论,充分听取并研究各单位的意见,对标准草案进行了讨论并修改,同时审议了标准编写说明和验证方案。

(3) 征求意见阶段

2021年5月起草工作组完成《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》征求意见稿和编制说明,并于2021年06月01日向社会公开征求意见,公开途径主要包括:全国标准信息公共服务平台、中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证

有限公司网站和公众号等,除此之外,还向医疗器械监管机构和SAC/TC 221委员观察员定向征求意见,待征求意见期结束后,技委会将组织标准的审查和后续报批工作。

五、GB/T XXXX—XXXX/idt ISO 14971:2019的主要内容

1、范围

本章节给出了ISO 14971:2019的适用范围和不适用的情况列举,方便文件的使用者判断文件对自身的适用性。

2、规范性引用文件

ISO 14971:2019没有规范性引用文件。

3、术语和定义

本章节给出了医疗器械(包括作为医疗器械的软件和体外诊断医疗器械)风险管理的术语和定义。

4、风险管理体系通用要求

最高管理者在风险管理中的职责,强调了参与风险管理过程的人员能力,规定了风险管理计划以及风险管理文档的要求。

5、风险分析

本章节描述了风险分析的过程,规定了预期用途和可合理预见的误使用、与安全有关特性的识别以及这些内容形成文件的要求,基于以上内容识别危险和危险情况,并对每个已识别的危险情况进行风险估计。

6、风险评价

本章节规定了风险评价的方法,制造商应使用风险管理计划中定义的风险可接受性准则评价估计的风险,并确定此风险是否可接受。

7、风险控制

本章节阐述了风险控制的过程。如果某个不可接受的剩余风险无法再进行风险控制,制造商

可以通过收集和评审资料进行受益-风险分析，以确定预期用途的受益是否超过该剩余风险。最后还要对风险控制的完整性进行再次确认。

8、综合剩余风险评价

本章节规定了制造商应在所有风险控制措施已经实施并验证后，考虑所有剩余风险的综合影响，并与预期用途的受益相比较，评价医疗器械的综合剩余风险。

9、风险管理评审

本章节对医疗器械发布用于商业销售放行前对风险管理过程的实施情况进行评审的要求并要求编写风险管理报告。

10、生产和生产后活动

本章节要求制造商建立、形成文件并保持一个系统，以在生产和生产后阶段主动地收集和评审与医疗器械有关的信息，并描述了对与安全有关的信息所需采取的措施。

除此之外，ISO 14971:2019 给出了三个资料性附录对正文中的各项要求进行了解释说明，列举了与上一版标准的要素对应关系，提供了一些供参考的示例。

六、小结

未来我国医疗器械领域的产业结构将更加合理，产品竞争力也必将进一步提升。我国医疗器械监管法规不仅对医疗器械各相关方提出了全生命周期实施风险管理的要求，从自身体系建设来看，也是从上到下将风险管理的理念贯穿于医疗器械生命周期始终。ISO 14971:2019 涉及与医疗器械有关的风险管理过程，是全球普遍公认的风险管理的最佳程序。因此，ISO 14971:2019 及时转化为推荐性国家标准（GB/T XXXX—XXXX/idt ISO 14971:2019），从而提供实用、规范的原则、框架和程序，并涵盖医疗器械的全生命周期过程——设计和开发、生产过程，还包括贮存、流通、安装、服务、使用、维护、维修、最终停用及处置等生产后的过程等的风险管理，将是对保障我国医疗器械的安全有效和提高辨识医疗器械整个生命周期各种风险的水平起到重要作用，同时对协调世界各国医疗器械法规，减少贸易壁垒，促进全球医疗器械的贸易和信息交流有着重大的意义。

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 2 号) (2021 年第 25 号)

国家药品监督管理局组织对电动轮椅车、软性接触镜、一次性使用鼻氧管等 9 个品种的产品进行了质量监督抽检，共 55 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

电动轮椅车 10 家企业 15 台次产品部分被抽检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、随机文件、充电时抑制行驶、最大速度、水平路面制动、最大安全坡度制动、驻坡性能；软性接触镜 6 家企业 7 批次部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为含水量、后顶焦度、基弧半径或给定底直径的矢高；神经和肌肉刺激器 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为使用说明书；输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）6 家企业 6 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为样品在检验过程中不能正常使用、报警要求、可听报警信号、可听和可视报警、工作数据的准确性、可听指示必须先于输液结束的报警；验光仪 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；一次性使用鼻氧管 5 家企业 5 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为泄漏、无菌、环氧乙烷残留量；医用

电子体温计 4 家企业 7 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为技术说明书、显示范围、分辨力、最大允许误差、重复性、测量完成提示功能、低温和超温提示功能、测量时间、记忆功能、自动关机功能、设备或设备部件的外部标记、随机文件；医用氧气浓缩器（医用制氧机）8 家企业 8 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为振动与噪声、外部标记、氧浓度；中频电疗仪 5 家企业 5 台产品部分被抽检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、输入功率、连接-概述。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

2021 年第 2 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2021 年 04 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则的通告》(2021 年第 27 号)。
- ▶2021 年 05 月 8 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械分类目录动态调整工作程序的公告》(2021 年 第 60 号)。
- ▶2021 年 05 月 31 日国家药品监督管理局发布《关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告》(2021 年第 76 号)。
- ▶2021 年 06 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于公布〈免于经营备案的第二类医疗器械产品目录〉的公告》(2021 年第 86 号)。
- ▶2021 年 05 月 08 日国家药品监管局发布《关于北京维视达康科技有限公司停产整改的通告》(2021 年第 31 号)。
- ▶2021 年 05 月 28 日国家药品监管局发布《关于广州爱芯达电子有限公司停产整改的通告》(2021 年第 34 号)。
- ▶2021 年 06 月 28 日国家药品监管局发布《关于广州和普乐健康科技有限公司检查情况的通告》(2021 年第 43 号)。
- ▶2021 年 04 月 07 日国家药品监督管理局发布《关于发布基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查等 5 项注册技术审查指导原则的通告》(2021 年第 24 号), 包括《基于同类治疗药物的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则》、《实时荧光 PCR 分析仪注册技术审查指导原则》、《轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则》、《B 群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则》和《人细小病毒 B19 IgM/IgG 抗体检测试剂注册技术审查指导原则》。
- ▶2021 年 05 月 08 日国家药品监督管理局发布《关于发布牙科玻璃离子水门汀等 4 项注册技术审查指导原则的通告》(2021 年第 30 号), 包括《牙科玻璃离子水门汀注册技术审查指导原则》《柠檬酸消毒液注册技术审查指导原则》《一次性使用注射笔配套用针注册技术审查指导原则》《一次性使用无菌闭合夹注册技术审查指导原则》。
- ▶2021 年 06 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布视力筛查仪和乳腺 X 射线系统 2 项注册技术审查指导原则的通告》(2021 年 第 42 号), 包括《视力筛查仪注册技术审查指导原则》和《乳腺 X 射线系统注册技术审查指导原则》。
- ▶2021 年 04 月 06 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点的通知》。
- ▶2021 年 04 月 09 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2021 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(药监综械管〔2021〕45 号)。
- ▶2021 年 04 月 12 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知》。
- ▶2021 年 05 月 07 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械临床试验方案范本(征求意见稿)〉等多个文件意见》。
- ▶2021 年 05 月 11 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械临床试验质量管理规范(修订草案征求意见稿)〉意见》。
- ▶2021 年 05 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械临床评价技术指导原则(征求意见稿)〉等文件意见》。
- ▶2021 年 05 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式(修订草案征求意见稿)〉等文件意见》。
- ▶2021 年 06 月 01 日国家药品监督管理局综合司发

- 布《公开征求〈医疗器械注册自检工作规定（征求意见稿）〉意见》。
- ▶2021年04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〈增材制造聚醚醚酮植入物注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年04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〈金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则（2020年修订）（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年05月07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〈人工晶状体注册技术审评指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年05月07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〈微导管注册技术审评指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年05月19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〈输液接头消毒帽注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年06月04日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于开展医疗器械注册证及其附件信息确认工作的通告（2021年第9号）》。
 - ▶2021年06月04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〈人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年06月10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〈无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2021年修订）〉（征求意见稿）意见的通知》。
 - ▶2021年06月10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〈体外膜氧合（ECMO）循环套包注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年05月21日国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《关于公开新版〈医疗器械标准目录汇编〉的通知》。
 - ▶2021年05月18日全国医疗器械质量管生物学评价标准化技术委员会发布《关于对〈医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料〉推荐性国家标准项目立项征求意见的通知》。
 - ▶2021年05月24日全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会发布《关于对〈医疗器械可用性工程对医疗器械的应用〉推荐性国家标准立项申请征求意见的通知》。
 - ▶2021年06月09日医疗器械标准管理中心发布《关于征求〈医用辅助决策软件分类界定指导原则〉（征求意见稿）意见的通知》。
 - ▶2021年04月27日国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）。
 - ▶2021年06月21日国家发展改革委办公厅发布《关于印发〈“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案〉的通知》（发改社会〔2021〕893号）。
 - ▶2021年04月30日国家医保局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）。
 - ▶2021年04月19日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈儿童血细胞分析参考区间〉等3项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2021〕3号），涉及WST779—2021 儿童血细胞分析参考区间、WST780—2021 儿童临床常用生化检验项目参考区间、WST781—2021 便携式血糖仪临床操作和质量管理指南。标准自2021年10月1日起施行。
 - ▶2021年04月30日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于成立国家医疗器械临床使用专家委员会的通知》（国卫办医函〔2021〕254号）。
 - ▶2021年06月30日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12号）。



- ▶2021年05月12日海南省药品和医疗器械审评服务中心发布《关于实施医疗器械技术审评服务程序的通知》。
- ▶2021年05月24日安徽省药品监督管理局发布《关于印发安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试

行）的通知》（皖药监法秘（2021）41号）。

- ▶2021年05月31日山东省药品监督管理局发布《关于印发山东省医疗器械行政处罚裁量基准的通知》（鲁药监规（2021）6号）。

2021年第2季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

▶欧盟：

- 1) 2021年6月2日欧盟官方公报发布 RoHS 指令 2011/65/EU 的修订案（EU）2021/884）正式更新第42条（用于具有高工作频率（>50 MHz）操作模式的血管内超声成像系统中的电旋转连接器中的汞）豁免的有效期，将豁免期延长至2026年6月30日。本修订案将在发布后第20天生效。各成员国需在2022年6月30日前采纳并发布相关法律、法规或行政规定，并从2022年7月1日起实施。
- 2) 2021年6月29日欧盟委员会向世贸组织(WTO)提交了一项通报案，提议在 RoHS2.0 指令附件 IV 中新增对磁共振成像(MRI)探测器线圈的塑料组件中邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)的豁免条款，计划豁免期至2021年1月1日。此项通报案将开展为期15天的公众咨询，公众咨询截止至2021年7月14日，并拟于欧盟官方公报发布后20天生效。
- 3) 2021年6月29日，欧盟委员会向世贸组织(WTO)提交了两项通报案，提议新增 RoHS2.0 指令附件 IV 中关于邻苯的豁免条款，分别涉

及：从医疗设备（包括体外诊断设备及其配件）中回收的和供其维修或翻新使用的零部件中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁苯酯(BBP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)和邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP)，若再使用过程发生在经过审核的封闭 B2B 回收系统中且再使用的部件已向消费者通报；用于分析人体体液和/或透析液的离子选择性电极中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)；豁免期为授权指令通过后7年。此两项通报案均将开展为期15天的公众咨询，公众咨询截止至2021年7月14日，并拟于欧盟官方公报发布后20天生效。

▶其它：

2021年6月18日印度质量委员会和印度医疗器械行业协会在以往认证的基础上，正式启动“印度医疗器械认证+”计划（Indian Certification of Medical Devices Plus, 简称 ICMED 13485 Plus），旨在整合质量管理体系和通过根据产品标准规范对产品进行见证试验的产品质量验证过程。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

2021年7月1日，在中国共产党成立100周年之际，我们怀着无比激动、光荣的心情完成该期警钟长鸣篇章，在这里祝愿中国共产党辉煌永驻。借助这个值得纪念的日期，也预祝CMD认证企业质量管理体系运行越来越好，风险越来越低。

一、2021年上半年不合格项的分布统计

2021年上半年认证审核共审定1346家企业，开具不合格总数750项，其中前十项为920项，占不合格项总数的68.35%，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	289	21.47%
2	7.5.1	227	16.86%
3	7.3.4	148	11.00%
4	7.5.6	70	5.2%
5	7.4.3	40	2.97%
6	7.4.2	33	2.45%
7	7.5.9	31	2.30%
8	4.2.4	30	2.23%
9	6.2	27	2.01%
10	7.3.9	25	1.86%

排在前10位的条款依次是：

1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具289项不合格，占不合格总数的21.47%；

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227项不合格，占不合格总数的16.86%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具148项不合格，

占不合格总数的11.00%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具70项不合格，占不合格总数的5.20%；

5) 7.4.3 采购产品的验证，开具40项不合格，占不合格总数的2.97%；

6) 7.4.2 采购信息，开具33项不合格，占不合格总数的2.45%；

7) 7.5.9 可追溯性。开具31项不合格，占不合格总数的2.30%；

8) 4.2.4 文件控制 6.4 工作环境和污染控制，开具30项不合格，占不合格总数的2.23%。

9) 6.2 人力资源，开具27项不合格，占不合格总数的2.01%；

10) 7.3.9 设计和开发更改的控制。开具25项不合格，占不合格总数的1.86%。

二、不合格中前10项占《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》比例分布的统计

表二：

章节 \ 事项分布	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



从分布情况看，质量问题主要集体中在设计开发、采购、生产管理和质量控制章节。该4块内容也是GMP检查及历次飞检中发生问题较多的章节，经过分析，望企业在质量管理体系运行中提高质量管理意识、能够更好的规避风险，。

三、CMD 现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上对比中，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、生产和服务提供过程的确认、采购控制等几大过程；本次期刊正值建党 100 周年之际，为预祝党和国家更加繁荣昌盛，人民身体健康，阖家欢乐，本期我们将从康复设备、IVD 类产品进行列举说明：

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

例 1:

理疗用**电极产品的出厂检验规范中对 2.5 连接不检测，无理由说明。

理疗**电极产品的出厂检验报告，型号为 KCWN1**；生产批号为***723-2，批量为 15 包，抽查 1 包。按照公司“理疗电极来料检验规范中”抽样要求为检验水平 II，未明确 AQL 值；查 GB2828.1 抽样应为 3 包，实际抽查 1 包，与公司的抽样规则不对应。

审批放行单放行人签字为**；产品型号 KC-*000 生物反馈**肠动力仪，只记录订单号，未记录产品编号或生产批号。查生产制造单记录是订单号 00000000**。生产流程卡中记录的“订单号”变成“工令号”，与生产的批号或产品序列号均未见对应关系记录。

例 2:

查 LG200***型“高频**治疗仪成品检验报

告”(编号***)发现：未能提供电钳模式、电镊模式、电刀模式输出功率实测值。

例 3:

查脉搏**饱和度仪制程检验规范(编号：**-3*8)规定：“2. 将已烧录好固件的模块放置于工装上，压下工装，注意观察右侧电流表显示值，工作电流不大于 1*0mA，若过大到 1*0mA 以上，需立即检查 PC-60F 模块是否存在焊接短路情况”，该条在脉搏**饱和度仪模块检验报告(报告号：Q21050****)编号为 6F21090567**9-68**60 中未体现。

例 4:

查**脉冲治疗仪(型号 SIT*000, 产品编号 SIT(*000-19A-00**))的出厂检测报告(2019 年**日)，检验依据：YZB/**7-20*4 **脉冲治疗仪，而该产品已于 2019 年**8 日完成延续注册，采用技术要求：**械注准 201920900*9。

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

例 1:

“真空封口机封口验证”(2021.*.1)中封口要求为真空*气时长 15s，封口时长 2s，冷却时长 3s，查《医疗器具工序作业指导书》中与之对应的封口过程(真空封口机编号 DS-EQ-**)未对相关参数进行规定。

查看《电极片工序作业指导书》(**电极片)中封口过程，连续式油墨封口机，封口温度要求为 2*0℃，未对速度做出规定，《电极片生产工序流程卡》中封口要求为温度 2*0±5℃，速度设定 8m/min，两者不一致。

例 2:

查 SW**00 型熏蒸*疗仪生产批记录（编号 XZH2210**）发现：

熏蒸*疗仪控板（XZKH42100**~10）生产记录：印制板插座和散热片的焊接时间为 5s，与《SW**00 熏蒸*疗仪生产作业指导书》（V1.0）中焊接时间不超过 3 秒的要求不一致；

现场查看烧录所用软件为 STC-I**（V6.*5H），与《SW**00 熏蒸*疗仪生产作业指导书》（V1.0）中 STC-I**（V6.*7s）不一致。

熏蒸*疗仪随工记录：不能追溯所使用的设备信息。

例 3：

1) 查*敷贴作业指导书（PW-02**）未明确“混合搅拌工序”中多功能搅拌机设备（编号：M-****）的参数要求；同上也未明确智能分装机设备（编号：M-****）的参数要求；且上述文件规定型号材料配比表中“氯化钠”与该产品技术要求中的组成“食盐”不一致。

2) 查*频治疗仪老化作业指导书与肢体反馈**训练系统作业指导书均未明确该产品软件版本号。

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

例 1：

抽查产品设计和开发输出时发现：

1) 抽查掀针的机械图纸，没有材质、技术要求，未受控；

2) 未提供灸疗器具新增型号 DS-***的图纸。

例 2：

(1) 查“控制台图纸”（20200*10 审批）发现：高度 1070mm，宽度 900mm，而“旋磁**系统技术要求”中高度 1100mm，宽度 700mm，两者不一致。

(2) “印制板类通用进货检验规程”（V1.0）要求检查来料外形尺寸、厚度是否符合工程图纸要

求，但未能提供相应图纸。

(3) 查“电源线类通用进货检验规程”（V1.0）发现：未明确电源线尺寸要求。

例 3：

查扩大产品*敷贴和肢体反馈**训练系统的设计开发控制记录，发现这两种产品的设计开发输出清单内容一样，均通过评审批准，但不能实现追溯。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.6 生产和提供过程的要求。

例 1：

在生产部查看特殊过程确认文件时发现：

1、《特殊过程确认报告》未能体现的压接参数，该报告的输出与相应作业指导文件参数未发生关联。

2、《特殊过程确认报告》中未对端子焊接参数进行确认。

例 2：

《SW100 熏蒸治疗仪生产作业指导书》（V1.0）中线路板焊接工序要求为电烙铁温度不得高于 350℃，而“特殊过程（焊接）确认记录”（20210109 审批）中焊接温度的合格范围在 280-300℃之间，两者不一致。

例 3：

查《关键工序验证报告》（工序名称：焊接电路板，验证日期：2020.3.31），验证温度包括 300℃、3*0℃、350℃三个参数，不能支持目前作业文件实际工艺参数 3*0℃±10℃的有效性。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证要求。

例 1：

1、未能提供**频治疗仪纸箱，M**00201 的进料检验报告。



2、所提供《**合格供应商名录》的编制，审批，批准均没有签署日期、没有年份标识。

发现：缺少尺寸项检验证实，不符合《结构件类通用进货检验规程》（V1.0）要求。

例 2:

查“**外壳通用进货检验记录”（210**批）

（CMD 质量委员会）

CMD 动态

SAC/TC 221 组团参加 ISO/TC 210 23th 网络年会 并与清华大学开展交流活动

2021年5月18日至19日，ISO/TC 210 举行第23届网络年会，来自亚洲、欧洲、澳洲、美洲和非洲等国家的百余名代表参加了会议。北京国医械华光认证有限公司在ISO注册的5名专家参加了ISO/TC 210 本届年会，同时，SAC/TC 221 秘书处组织技术委员会委员和观察员，包括监管机构、科研院所、企业等相关方代表共12人在华光认证会议室实时参加网络年会。

ISO/TC 210 网络年会上，ISO/TC 210 技术委员会主席彼得·林德斯 (Peter Linders) 主持了全体会议，质量体系对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC210/WG1)、质量原则对医疗器械应用的通用方面工作组 (ISO/TC210/WG2)、医疗器械符号和命名工作组 (ISO/TC210/WG3)、上市后监督工作组 (ISO/TC210/WG6)、良好工程维护管理工作组 (ISO/TC210/WG7)、风险管理对医疗器械的应用联合工作组 (ISO/IEC/JWG1)、医疗器械软件联合工作组 (ISO/IEC/JWG2)、医疗器械可用性联合工作组 (ISO/IEC/JWG3) 等工作组、联合工作组以及欧洲标准化委员会 (CEN/CENELE)、国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF)、亚洲/全球协调组织 (AWHP/GWHP) 相关国际组织就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、标准制修订、标准复审等进行汇报，参会代表就报告内容、工作项目等进行了深入讨论。会上还讨论了ISO/TC 210 战略商业计划、第24届年会美国阿灵顿现场会议各成员国的参会情况。

SAC/TC 221 秘书处组织技术委员会委员和观察员实时参加国际年会，有利于技委会的专家及时跟踪国际对口 ISO/TC 210 的动态，了解归口标准的国际应用，促进我国的标准转化，发挥标准对医疗器械法规的支撑作用。

ISO/TC210 第23届国际年会期间，为了更好地了解医疗器械创新发展与应用现状，19日下午SAC/TC 221 秘书处组织由北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长带队、浙江省药品监督管理局医疗器械监管处戴桂平处长、深圳大学叶继伦教授、航卫通用韩强经理及杜邦公司法规事务总监钱军、品驰副总经理王春燕及秘书处人员等一行到清华大学航天航空学院神经调控技术国家工程实验室进行参观交流。

神经调控技术国家工程实验室副主任郝红伟教授带领陈志刚董事长、戴桂平处长一行参观了神经肌肉刺激仪、生理信号测试盒、脑起搏器制造工艺零部件等重要技术创新成果，及神经调控技术国家工程实验室取得的技术突破。

郝教授还对神经调控技术国家工程实验室近年开展的实验室主要研究方向，取得的科研成果、技术和成果的转化以及临床效果等进行了汇报，重点介绍了脑起搏器对多种脑疾病的广泛应用。北京国医械华光认证有限公司王美英副秘书长就SAC/TC 221 及ISO/TC 210 战略业务计划进行了汇报，清华大学航天航空学院李路明院长同与会专家就医疗器械行业发展、单一产品的市场空间、政



策方向等进行了深入交流。

通过交流，与会代表一致认为医疗器械行业是高端人才聚集，同时存在高风险、搞投资、高回报的多学科交叉性行业，只有创新管理、创新环境、

科学评审、绿色审批，才能提升科研成果转化效率、推动医疗器械行业的高质量发展和医疗器械产品的应用，更好服务于公众的医疗和健康需求。

(SAC/TC 221 秘书处 CMD 标准室)

2021 年 CMD 第二次市场工作会议在京召开

2021 年 7 月 9 日，CMD 第二次市场工作会议在北京总部召开。公司领导、市场服务部、培训部及 CMD 子公司、分公司、地区办事处和华光创新公司负责人参加了本次会议。因防疫要求，本次会议采用网络视频会议的形式。

李朝晖总经理首先会议致辞。他在发言中指出，2021 年上半年 CMD 质量部在其他部门积极配合下顺利通过 CNAS 外审，6 月份集团管家婆财务系统上线，CMD 综合部和策划组开展客户服务管理系统和 ERP 系统对接，各分支机构要重视并配合总部应对监管部门的核查工作等。他认为市场工作虽然取得一定成绩，但要克服困难，争取实现年度目标。

会议由刘靖专副总经理主持。总经理助理、市场部李健经理和培训部李欣经理分别做了 2021 上半年市场工作和培训工作总结以及 2021 下半年市场和培训工作思路和改进措施。

CMD 济南分公司许文荣经理做了济南公司 2021 上半年认证市场工作经验介绍。

卫志刚副总经理做了 CMD 杭州公司筹备情况的通报。

刘靖专副总经理做了“加强市场服务队伍建设，提高市场服务能力、积极拓展市场渠道，努

力完成年度任务”专题报告。

各个子公司、分公司、办事处及华光创新公司负责人均针对各自区域做了工作汇报并提出了建议和意见，公司领导层当场表态予以尽快解决。

最后，陈志刚董事长做了总结发言。他指出，全国庆祝建党 100 周年之际，我国实现了党中央也提出了第二个 100 年目标。医疗器械产业是健康产业重要组成部分，医疗器械产业因需求推动处于快速发展阶段。医疗器械企业面临生死存亡考验，有的做大做强，有的难以维持而淘汰。认证行业虽然是成熟行业，也面临外部环境重大考验。CMD 要坚持以需求为导向，提升顾客满意度永远是我们发展的目标；CMD 要建设市场服务渠道，构建覆盖医疗器械市场服务网络；CMD 要提高培训服务水平，应充分利用社会资源，如利用国际和国内标委会资源等；CMD 市场网络建设任务艰巨，子公司要建立完善的制度，严格执行制度，导入文化价值观。希望各分支机构下半年多提意见和建议，大家共同努力，在 CMD 平台共同成长。

(CMD 市场服务部)

CMD 广东公司参加第 84 届 CMEF 中国国际医疗器械博览会

“全球旗舰医疗健康科技平台”第 84 届中国国际医疗器械博览会（简称 CMEF）于 2021 年 5 月 13 日国家会展中心（上海）落“沪”举行。国医械华光认证（广东）有限公司受邀参加，现场呈现精心准备的公司展位，与广大客户、同僚畅游这场世界医械的机遇之旅。

CMEF 是一场医疗人欢聚的行业盛会、顶级学术巅峰论道的殿堂、洞见行业全貌的绝妙机会、共享全球无限商机的顶级平台。华光广东公司利用这次机遇，精心准备公司展位抢占会场焦点，吸引众多行业专家前来“打卡”。

作为亚太地区规模庞大、领先的医疗器械博览会之一，CMEF 始创于 1979 年，历经 40 余年的积累与沉淀。此次展会覆盖了医械全产业链，集产品技术、采购贸易、科研合作、学术教育等服务，全国政协、医药卫生单位、学术教育、意见领袖、医疗机构、专业买家、业界展商、行业媒体等代表来到国家会议中心（上海）共聚一堂，旨在共同探讨医疗疫情话题，全面推进医疗器械行业的快速发展，助力健康中国的建设。

本届 CMEF 及系列展会以“创新科技、智领未来”为主题，展区设置全新升级，规模空前，整体展览展示及会议面积近 30 万 m²。展会汇集来自国内外医疗器械全产业链的近 5000 家品牌企业、500 余位演讲嘉宾，现场呈现数以万计的产品展示以及数千款新品发布、70+场学术活动。

CMD 作为一家国内近 30 年资深经验，集认证、培训、技术服务的领军机构，以国家 SAC/TC221 秘书处单位的身份参与主导着国家医疗行业的国际标准等同转化和国内标准起草工作，输出了诸多标准应用于行业，一直坚持以服务监管、服务大健康产业、服务客户企业为宗旨。短短四天，机遇短暂，CMD 利用自己多年的服务经验，为前来的广大客户解答专业问题，并提供客户问题的系统改善，与企业达成共识，创想未来的发展。通过细致的服务带来更为优质的资源与价值，使华光的行业影响力更加深远。为期 4 天的 CMEF 已落下帷幕，国医械华光公司之后会继续参与更多会展，结识其他的客户和企业。让我们期待下一次的见面。

(CMD 广州公司)

2021 年上半年培训总结

2021 年 1 至 6 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、济南分公司及 7 个办公室（上海、杭州、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆）、1 个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的大力支持下，完成公开课培训 103 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 13

期。培训学员 6489 人。

2021 年 CMD 培训部对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2021 年 1 至 6 月在“质量管理通用标准课程版块”中，ISO13485:2016 和 ISO9001:2015 标准内审员



培训班 65 期；内审员延续注册培训班 11 期；风险管理高级应用班 6 期；管理者代表高级研修班 7 期；IEC 62366 可用性工程培训 1 期；YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》公开课及公益班各 1 期。在“医疗器械法规培训版块”中，注册申报及设计开发培训班 6 期、注册人制度培训班 1 期，新版条例及法规宣贯公益班 1 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，生产质量管理规范培训班 6 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 10 期、新版医用电气安全标准及实操培训班 2 期。

随着新版《医疗器械监督管理条例》的发布，相关医疗器械配套法规也将协同变更，此外，YY/T0287 标准升为国家标准的工作也在稳步推进中。为此，华光培训部特别策划“内审员延续注册培训班”，为已获证内审员提供最新医疗器械法规的相关培训，以掌握最新医疗器械法规动态及将法规要求融入质量管理体系的方法，同时让学员更深入的了解和掌握质量体系内审程序、方法以及技巧，并了解质量管理标准应用进展，从而保障获证内审员持续具备内审员能力。据统计，2021 年内全国 CMD 内审员证书即将到期 8233 张，建议相关企业及人员及时参加内审员延续注册培训。

针对新版《医疗器械监督管理条例》的发布，培训部及时更新“医疗器械注册人制度培训”课件，引入新版条例相关表述。在上半年举办的培训班中已采用，为参训学员提供最新信息和解读，也成为注册人制度培训班的亮点。目前我们在密切关注有关注册、生产、经营等管理办法征求意见稿及正式颁布的进度，CMD 将推出新版法规解读课程、新旧版本法规文本对照分析、注册申报资料及设计开发课程等，敬请关注。

随着我国医疗器械行业发展，企业培训需求呈

现多样化趋势。企业可以在 CMD 各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队进行二次课件开发组合课程为企业定制班。同时也可以利用 CMD 平台集合行业优质资源，为企业提供 CMD 培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关人士垂询！

2021 年华光认证培训中心课程规划

质量管理通用标准课程版块

——ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训（首次取证班、延续注册班）

——ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）

——IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）

——YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班

医疗器械质量管理规范课程版块

——医疗器械生产质量管理规范 通用要求

——无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训

——医疗器械经营质量管理规范

——医疗器械使用管理制度

——医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证

——生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

——医疗器械注册法规及注册专员培训

——医疗器械临床评价

——医疗器械唯一性标识培训

——医疗器械注册人制度

——最新法规解读及研讨（新版条例及注册、



生产、经营管理办法解读)

医疗器械行业信息分享版块

医疗器械技能培训版块

- 无菌检（化）验员培训班
- 电气安全相关标准及操作培训班
- 质量管理工具应用培训班

定制化课程版块

- 企业内审班
- 企业风险管理培训班
- 企业 GMP、GSP 专项培训班
- 可根据企业需求组合上述各版块课程定

制培训

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

(第九十四号)

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

张家港欧思瑞医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10194R0S

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌柜 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月26日至2024年05月25日

注册编号: 04721Q10000250

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌柜 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月26日至2024年05月25日

昆山畅联供应链管理有限公司

注册编号: 04721Q10000252

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

覆盖范围: III类 (原分类目录) 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840, 6841,

6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; III类 (新分类目录) 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22; II类 (原分类目录) 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; II类 (新分类目录) 01, 02, 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22; 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存和配送 (不含冷链物流) 的设计开发和服务。

有效期: 2021年05月26日至2024年05月25日

中科超精 (南京) 科技有限公司

注册编号: 04721Q10193R0S

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

覆盖范围: 调强放射治疗计划系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日



注册编号: 04721Q10000249
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 调强放射治疗计划系统软件的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日
南京智茂生命科学仪器研究院有限公司
注册编号: 04721Q10000240
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 实时荧光定量PCR分析仪的配套组件的受托生产。证书有效期三年
有效期: 2021年05月21日至2024年05月20日
注册编号: 04721Q10184R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 实时荧光定量PCR分析仪的配套组件的受托生产。证书有效期三年
有效期: 2021年05月21日至2024年05月20日
江苏美舜生物科技有限公司
注册编号: 04721Q10181R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 防护口罩的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年05月20日至2024年05月19日
麦柯尔智能科技(苏州)有限公司
注册编号: 04721Q10000212
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用红外成像仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年05月07日至2024年05月06日
博蔓医疗器械(常州)有限公司
注册编号: 04721Q10000207
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 骨科植入物零部件、骨科手术器械零部件、运动医学手术器械零部件、口腔种植手术器械零部件的受托生产。金属器械盒、非

金属器械盒的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月28日至2024年04月27日
注册编号: 04721Q10156R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 骨科植入物零部件、骨科手术器械零部件、运动医学手术器械零部件、口腔种植手术器械零部件的受托生产。金属器械盒、非金属器械盒的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月28日至2024年04月27日
南京宽诚科技有限公司
注册编号: 04721Q10149R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 生物反馈胃肠动力仪、盐溶胶治疗仪设计开发、生产和服务。理疗用体表电极的设计开发。
有效期: 2021年04月25日至2022年02月20日
徐州卫材卫生材料有限公司
注册编号: 04721Q10145R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 碘伏棉球、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、医用输液贴、酒精棉球、酒精消毒片、棉签、脱脂棉球、一次性使用无菌敷贴、一次性使用医用口罩、医用纱布片、绑扎胶布、创口贴、棉签、纱布绷带、透气胶带、脱脂棉球、压敏胶带、医用护理垫、医用退热贴、医用隔离面罩、关节固定贴、医用检查手套、隔离衣的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月23日至2024年04月22日
注册编号: 04721Q10000190
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 碘伏棉球、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、医用输液贴、酒精棉球、酒精消毒片、棉签、脱脂棉球、一次性使用无菌敷贴、一次



性使用医用口罩、医用纱布片、绑扎胶布、创口贴、棉签、纱布绷带、透气胶带、脱脂棉球、压敏胶带、医用护理垫、医用退热贴、医用隔离面罩、关节固定贴、医用检查手套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月23日至2024年04月22日

江苏威普森医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000197

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

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月23日至2024年04月22日

苏州市美新迪斯医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000183

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

覆盖范围: 一次性使用髂骨穿刺针、一次性使用骨髓穿刺针、电动骨钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月19日至2024年04月18日

南京普微森医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000164

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

覆盖范围: 导引导管、颅内球囊扩张导管、远端通路导管、微导管、抽吸延长管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月07日至2024年04月06日

扬州市双菱医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000152

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管、一次性使用肛门管、一次性使用无球囊导尿管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸引管、一次性使用胸腔

引流瓶、一次性使用导尿包、一次性使用婴儿吸痰器、一次性使用末梢采血针、一次性使用拭子、一次性使用全麻包、一次性使用肠道冲洗包、一次性使用换药包、一次性使用吸痰包、一次性使用透析护理包、备皮刀、薄膜手套、吸液袋、一次性使用备皮包、集尿袋、负压引流(吸引)接管、负压引流器、引流袋、一次性使用敷料镊、肛门袋、一次性使用雾化管、消毒刷、鼻镜、肛门镜、医用检查手套、一次性使用末梢采血管、阴道洗涤器、冲洗器、压舌板、棉签的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月02日至2024年04月01日

再认证

江苏中卫九洲医用工程有限公司

注册编号: 04721Q10000303

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统产品的设计开发、生产、安装和服务。 1)

非IVD批发: 6821医用电子仪器设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6834医用射线防护用品、装置, 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, 6870软件; 2) 非IVD批发: II类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

注册编号: 04721Q10220R1M

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

覆盖范围: 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

注册编号: 04721Q10000278



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

苏州可耐特医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000301

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

南京悦安医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000281

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用冷敷贴、医用退热贴、医用水胶体敷料、医用卡波姆凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月10日至2024年06月07日

注册编号: 04721Q10223R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用冷敷贴、医用退热贴、医用水胶体敷料、医用卡波姆凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月10日至2024年06月07日

江苏奇力康皮肤药业有限公司

注册编号: 04721Q10000253

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 液体创口贴、一次性使用医用口罩、硅凝胶烫(创)伤膏、壳聚糖护创凝胶、壳聚糖凝胶妇科推注剂、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外治疗贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

注册编号: 04721Q10196R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 液体创口贴、一次性使用医用口罩、硅凝胶烫(创)伤膏、壳聚糖护创凝胶、壳聚糖凝胶妇科推注剂、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外治疗贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

日立仪器(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10000225

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 样本稀释液, 钠、钾、氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测校准品(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测质控品(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液(离子选择电极法), 全自动生化分析仪, 全自动生化分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04721Q10171R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 样本稀释液, 钠、钾、氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测校准品(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测质控品(离子选择电极法), 钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液(离子选择电极法), 全自动生化分



析仪,全自动生化分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年06月01日至2024年05月31日

南京润京乳胶制品有限公司

注册编号:04721Q10000251

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

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

有效期:2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号:04721Q10195R1M

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

覆盖范围:检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌橡胶检查手套、家用手套、工业手套的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年06月01日至2024年05月31日

连云港欧倍洁医疗设备有限公司

注册编号:04721Q10000260

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

覆盖范围:全自动内镜清洗消毒机、医用超声波清洗机、内镜清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年05月31日至2024年05月24日

海门市恒盛供氧设备有限公司

注册编号:04721Q10000213

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

覆盖范围:医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号:04721Q10161R5S

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

覆盖范围:医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2021年05月25日至2024年05月24日

泰州欣康生物技术有限公司

注册编号:04721Q10000244

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

覆盖范围:生物芯片阅读仪、全程C反应蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(荧光免疫层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、胱抑素C检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、微量白蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年05月24日至2024年05月21日

注册编号:04721Q10188R2S

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

覆盖范围:生物芯片阅读仪、全程C反应蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(荧光免疫层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、胱抑素C检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、微量白蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年05月24日至2024年05月21日

启东应成医疗器械科技有限公司

注册编号:04721Q10000179

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

覆盖范围:中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、医用吊塔(医疗器械配套使用)、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年05月07日至2024年05月06日

注册编号:04721Q10138R2M

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

覆盖范围:中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬



挂式LED手术无影灯、医用吊塔(医疗器械配套使用)、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月07日至2024年05月06日

江苏美佳康生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10154R1S

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套组、一次性使用面罩、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用冲洗引流管、一次性腹腔镜用穿刺器、一次性使用加强型气管插管、一次性包皮环切缝合器、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、鼻部冲洗器、呼吸训练器、推注式给药器、引流导管及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月26日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000203

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套组、一次性使用面罩、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用冲洗引流管、一次性腹腔镜用穿刺器、一次性使用加强型气管插管、一次性包皮环切缝合器、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、鼻部冲洗器、呼吸训练器、推注式给药器、引流导管及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月26日至2024年04月05日

张家港华菱医疗设备股份公司

注册编号: 04721Q10000172

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌柜、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月19日至2024年03月06日

注册编号: 04721Q10131R5M

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌柜、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月19日至2024年03月06日

常州市晨通电信设备厂(普通合伙)

注册编号: 04721Q10000154

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

覆盖范围: 玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10119R2S

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

覆盖范围: 玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

三丰东星医疗器材(江苏)有限公司

注册编号: 04721Q10108R1S

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

覆盖范围: 电动产床、电动液压手术床、手术无影灯、外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10000139

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

覆盖范围: 电动产床、电动液压手术床、手术无影灯、外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

南京攀事达电子仪器有限公司

注册编号: 04721Q10000153



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10118R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司

注册编号: 04721Q10000158

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 轨道进样架(医疗器械配套使用产品)的设计开发、生产和服务; 全自动特定蛋白生化分析仪、全自动化学发光测定仪的设计开发; 全自动特定蛋白生化分析仪硬件组装、全自动化学发光测定仪硬件组装的受托生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

常州鼎健医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000121

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 脊柱内固定系统、颈椎前路钢板系统、钛网、带锁髓内钉、椎间融合器、金属接骨螺钉、金属锁定接骨板系统、DLS动力锁定螺钉、空心接骨螺钉、金属骨针、纯钛涂层髌臼杯、肋骨接骨板系统、人工髌关节假体组件、人工髌关节 喷涂股骨柄假体、人工髌关节 球头、人工髌关节 烧结股骨柄假体、人工髌关节 烧结髌臼杯假体系统、人工髌关节 钛烧结羟基磷灰石喷涂髌臼杯、人工髌关节组件 陶瓷股骨头、人工髌关节组件 陶瓷髌臼内衬、人工髌关节 髌臼内衬、椎板固定板系统、标准伽玛钉专

用工具包、股骨/伽玛髓内钉专用器械、胫骨近端外侧锁定板瞄准器专用工具包、骨折复位专用器械、5.5脊柱微创专用工具包、脊柱微创管道专用工具包、Premier 脊柱矫形专用工具包、Frontlock 骨科手术通用工具包、CIF 骨科手术通用工具包、SIMER 骨科手术通用工具包、颈椎拉钩专用器械、脊柱内固定系统 PEEK 棒专用工具包、自攻型中空锁定螺钉 6.5 专用工具包、股骨髓内钉专用工具包、锁定钢板专用器械、骨盆专用工具包、髌臼复位专用工具包、上肢锁定板专用器械、VALEN 骨科手术通用工具包、断钉取出专用器械、胸腰椎融合器骨科手术工具、鹅头钢板专用工具包、2.4/2.7 锁定板专用工具包、钛网专用器械、CLP 骨科手术通用工具包、微型锁定板专用工具包、下肢锁定板专用器械、中空螺钉专用工具包、颈椎后路内固定专用器械、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用工具包、羟基磷灰石涂层股骨柄、人工膝关节假体、组合式外固定支架、膝关节置换专用工具、髌关节置换专用工具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10090R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 脊柱内固定系统、颈椎前路钢板系统、钛网、带锁髓内钉、椎间融合器、金属接骨螺钉、金属锁定接骨板系统、DLS动力锁定螺钉、空心接骨螺钉、金属骨针、纯钛涂层髌臼杯、肋骨接骨板系统、人工髌关节假体组件、人工髌关节 喷涂股骨柄假体、人工髌关节 球头、人工髌关节 烧结股骨柄假体、人工髌关节 烧结髌臼杯假体系统、人工髌关节 钛烧结羟基磷灰石喷涂髌臼杯、人工髌关节组件 陶瓷股骨



头、人工髋关节组件 陶瓷髋臼内衬、人工髋关节 髋臼内衬、椎板固定板系统、标准伽玛钉专用工具包、股骨/伽玛髓内钉专用器械、胫骨近端外侧锁定板瞄准器专用工具包、骨折复位专用器械、5.5脊柱微创专用工具包、脊柱微创管道专用工具包、Premier 脊柱矫形专用工具包、Frontlock 骨科手术通用工具包、CIF 骨科手术通用工具包、SIMER 骨科手术通用工具包、颈椎拉钩专用器械、脊柱内固定系统 PEEK 棒专用工具包、自攻型中空锁定螺钉 6.5 专用工具包、股骨髓内钉专用工具包、锁定钢板专用器械、骨盆专用工具包、髋臼复位专用工具包、上肢锁定板专用器械、VALEN 骨科手术通用工具包、断钉取出专用器械、胸腰椎融合器骨科手术工具、鹅头钢板专用工具包、2.4/2.7 锁定板专用工具包、钛网专用器械、CLP 骨科手术通用工具包、微型锁定板专用工具包、下肢锁定板专用器械、中空螺钉专用工具包、颈椎后路内固定专用器械、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用工具包、羟基磷灰石涂层股骨柄、人工膝关节假体、组合式外固定支架、膝关节置换专用工具、髋关节置换专用工具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

江苏力博医药生物技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10089R2M

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

覆盖范围: 凝聚胺试剂盒, IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体), ABO血型定型红细胞试剂(人红细胞), 不规则抗体筛选红细胞试剂, ABO血型反定型、不规则抗体筛查质控品, ABO/RhD血型定型检测试剂卡(微柱凝胶法), ABO、RhD抗原检测卡(微柱凝胶法), 抗人球蛋白(抗

IgG)检测卡(柱凝集法), 抗人球蛋白(抗IgG+C3d)检测卡(柱凝集法), 抗人球蛋白(抗IgG、抗C3d)检测卡(微柱凝胶法), Rh血型分型检测卡(柱凝集法), ABO、Rh血型检测卡(微柱凝胶法), ABO、RhD血型抗原检测卡(微柱凝胶), 新生儿ABO、RhD血型检测卡(微柱凝胶法), 血细胞分析用稀释液, 血型分析用稀释液, 样本稀释液, 样本释放剂 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000120

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

覆盖范围: 凝聚胺试剂盒, IgM抗D血型定型试剂(单克隆抗体), ABO血型定型红细胞试剂(人红细胞), 不规则抗体筛选红细胞试剂, ABO血型反定型、不规则抗体筛查质控品, ABO/RhD血型定型检测试剂卡(微柱凝胶法), ABO、RhD抗原检测卡(微柱凝胶法), 抗人球蛋白(抗IgG)检测卡(柱凝集法), 抗人球蛋白(抗IgG+C3d)检测卡(柱凝集法), 抗人球蛋白(抗IgG、抗C3d)检测卡(微柱凝胶法), Rh血型分型检测卡(柱凝集法), ABO、Rh血型检测卡(微柱凝胶法), ABO、RhD血型抗原检测卡(微柱凝胶), 新生儿ABO、RhD血型检测卡(微柱凝胶法), 血细胞分析用稀释液, 血型分析用稀释液, 样本稀释液, 样本释放剂 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

北京市

初次认证

北京蓝拓医疗器械有限公司



注册编号: 04721Q10000302

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

覆盖范围: 骨水泥搅拌器、骨刮匙、持棒钳、骨牵引针、骨撬产品的设计开发、生产和服务。

锯片产品的设计开发和生产。

有效期: 2021年06月21日至2024年06月20日

北京求臻医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000286

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

覆盖范围: 核酸纯化试剂、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务过程。人肺癌EGFR/KRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发过程。

有效期: 2021年06月17日至2024年06月16日

真健康(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000279

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

覆盖范围: 手术导航定位系统的设计开发。

有效期: 2021年06月09日至2024年06月08日

北京安德医智科技有限公司

注册编号: 04721Q10000261

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、肺炎CT影像辅助诊断软件产品的设计开发。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

北京飞天兆业科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000247

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

覆盖范围: 籽粒植入放射治疗计划软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月24日至2024年05月23日

北京启慧生物医药有限公司

注册编号: 04721Q10000239

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

覆盖范围: 便携式彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月20日至2024年05月19日

注册编号: 04721Q10183R0S

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

覆盖范围: 便携式彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月20日至2024年05月19日

滨松光子学商贸(中国)有限公司

注册编号: 04721Q10173R0M

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

覆盖范围: 资质范围内的光电设备、光学元器件的销售和服务,光电系统集成方案的设计和技术服务。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

华润医药商业集团医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000216

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核



素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (包含体外诊断试剂) (含诊断试剂), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 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 年版分类目录: III 类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、16、17、18、20、21、22、6840 体外诊断试剂 2002 年版分类目录: II 类 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877. 2017 年版分类目录: II 类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22 的经营服务的提供。

有效期: 2021 年 05 月 10 日至 2024 年 05 月 09 日

注册编号: 04721Q10164ROM

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

覆盖范围: 2002 年版分类目录: III 类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6813 计划生育手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤 (整形) 科手术器械, 6821 医用电子仪

器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (包含体外诊断试剂) (含诊断试剂), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 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 年版分类目录: III 类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、16、17、18、20、21、22、6840 体外诊断试剂 2002 年版分类目录: II 类 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877. 2017 年版分类目录: II 类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22 的经营服务的提供。

有效期: 2021 年 05 月 10 日至 2024 年 05 月 09 日

雅迪莱特医疗科技 (北京) 有限责任公司

注册编号: 04721Q10000159

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



覆盖范围：新生儿蓝光治疗仪、手术辅助照明灯、医用检查灯、医用头灯、X光片观片灯、放大镜照明灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月06日至2024年04月05日

再认证

北京思创贯宇科技开发有限公司

注册编号：04721Q10247R2M

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

覆盖范围：医学影像存档与传输系统、医学图像处理软件、数字影像系统、医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。计算机信息系统集成。

有效期：2021年06月29日至2024年06月28日

注册编号：04721Q10000315

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

覆盖范围：医学影像存档与传输系统、医学图像处理软件、数字影像系统、医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。计算机信息系统集成。

有效期：2021年06月29日至2024年06月28日

惠众国际医疗器械（北京）有限公司

注册编号：04721Q10000268

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

覆盖范围：弹力绷带、一次性使用胃管、温敏型羟丁基壳聚糖护创敷料产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月08日至2024年06月07日

北京乐普诊断科技股份有限公司

注册编号：04721Q10205R3M

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

覆盖范围：血栓弹力图仪、荧光免疫层析分析仪、胶体金免疫层析分析仪、血糖仪、胶体金

试纸分析仪、心电记录仪、血糖、酮体、尿酸检测仪、全自动血小板聚集仪、全自动医用PCR分析系统、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：2021年06月05日至2024年06月04日

注册编号：04721Q10000262

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

覆盖范围：血栓弹力图仪、荧光免疫层析分析仪、胶体金免疫层析分析仪、血糖仪、胶体金试纸分析仪、心电记录仪、血糖、酮体、尿酸检测仪、全自动血小板聚集仪、全自动医用PCR分析系统、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：2021年06月05日至2024年06月04日

北京宝达华技术有限公司

注册编号：04721Q10000059

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

覆盖范围：自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号：04721Q10046R4S

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

覆盖范围：自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月25日至2024年05月24日

北京和利康源医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10151R3M

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

覆盖范围：中药调剂设备、中药配方机、中药饮片调剂系统、全自动颗粒包装机、全自动核酸提取仪、智能高值耗材柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月25日至2024年05月24日



注册编号: 04721Q10000199
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 中药调剂设备、中药配方机、中药饮片调剂系统、全自动颗粒包装机、全自动核酸提取仪、智能高值耗材柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

北京柒亚莱福生物技术有限责任公司

注册编号: 04721Q10160R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 脱细胞异体真皮、人体生物敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号: 04721Q10000211

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 脱细胞异体真皮、人体生物敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

纳通生物科技(北京)有限公司

注册编号: 04721Q10000235

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 不可吸收带线锚钉、U型钉、空心螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号: 04721Q10179R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 不可吸收带线锚钉、U型钉、空心螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

健力普(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000180

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪、

半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月14日至2024年05月13日

注册编号: 04721Q10139R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月14日至2024年05月13日

北京易思医疗器械有限责任公司

注册编号: 04721Q10000220

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统和妊娠高血压综合征监测系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月11日至2024年05月10日

注册编号: 04721Q10167R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统和妊娠高血压综合征监测系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月11日至2024年05月10日

北京星辰万有科技有限公司

注册编号: 04721Q10144R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月08日至2024年05月07日

注册编号: 04721Q10000189

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月08日至2024年05月07日

北京悦琦创通科技有限公司

注册编号: 04721Q10000141



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 血压脉搏检测仪、血压脉搏测量装置、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪和血压脉搏检测装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月27日至2024年04月26日

注册编号: 04721Q10109R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 血压脉搏检测仪、血压脉搏测量装置、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪和血压脉搏检测装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月27日至2024年04月26日

柏定生物工程(北京)有限公司

注册编号: 04721Q10000171

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: 2021年04月27日至2024年04月26日

注册编号: 04721Q10130R1S

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: 2021年04月27日至2024年04月26日

北京理贝尔生物工程研究所有限公司

注册编号: 04721Q10000160

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 金属骨针、钢丝, 空心螺钉, 锁定接骨板, 接骨螺钉, 颅颌面接骨板系统, 带锁髓内钉, 直型接骨板, 解剖形接骨板, 锁定螺钉, 脊柱前路骨板系统, 椎间融合器, 角度型接骨板系统, 胸腰椎前路钉棒系统, 通用脊柱内固定器, 锁定空心螺钉, 通用外固定架, 上

肢内固定手术器械包, 下肢内固定手术器械包, 脊柱内固定手术器械包的设计开发, 生产和服务过程。

有效期: 2021年04月20日至2024年04月19日

注册编号: 04721Q10122R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 金属骨针、钢丝, 空心螺钉, 锁定接骨板, 接骨螺钉, 颅颌面接骨板系统, 带锁髓内钉, 直型接骨板, 解剖形接骨板, 锁定螺钉, 脊柱前路骨板系统, 椎间融合器, 角度型接骨板系统, 胸腰椎前路钉棒系统, 通用脊柱内固定器, 锁定空心螺钉, 通用外固定架, 上肢内固定手术器械包, 下肢内固定手术器械包, 脊柱内固定手术器械包的设计开发, 生产和服务过程。

有效期: 2021年04月20日至2024年04月19日

北京万东康源科技开发有限公司

注册编号: 04721Q10000181

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月20日至2024年04月19日

注册编号: 04721Q10140R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月20日至2024年04月19日

北京白洋医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000088

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用离心机; 低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日



注册编号: 04721Q10067R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用离心机; 低速离心机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日
北京市大维同创医疗设备有限公司
注册编号: 04721Q10000144
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用控温毯、X射线胶片观片灯、头戴式检查灯、防褥疮垫的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日
注册编号: 04721Q10112R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用控温毯、X射线胶片观片灯、头戴式检查灯、防褥疮垫的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日
北京世纪宇能科技有限公司
注册编号: 04721Q10133R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用激光胶片的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日
注册编号: 04721Q10000174
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用激光胶片的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日
北京雷鸟科技有限公司
注册编号: 04721Q10126R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件的设计

开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年03月08日
注册编号: 04721Q10000167
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月13日至2024年03月08日
北京鑫康辰医学科技发展有限公司
注册编号: 04721Q10107R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质、赋型脱钙骨基质材料的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日
注册编号: 04721Q10000138
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质、赋型脱钙骨基质材料的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日
北京环球精博康复辅具技术有限公司
注册编号: 04721Q10000145
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 截瘫行走支具、医用外固定支具、骨科保护支具、医用高分子夹板、隔离衣、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日
注册编号: 04721Q10113R4S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 截瘫行走支具、医用外固定支具、骨科保护支具、医用高分子夹板、隔离衣、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

浙江省



初次认证

杭州明琪贸易有限公司

注册编号: 04721Q10245R0S

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

覆盖范围: III类: 第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除冷藏、冷冻类医疗器械 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器材, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品, 装置,

6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 其他***经营服务的提供。

有效期: 2021年06月25日至2024年06月24日

注册编号: 04721Q10000313

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

覆盖范围: III类: 第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除冷藏、冷冻类医疗器械 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备,



6822医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备；6827中医器材，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品，装置，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材，其他***经营服务的提供。

有效期: 2021年06月25日至2024年06月24日

宁波凌宏医疗器械科技有限公司

注册编号: 04721Q10000285

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

覆盖范围: 手提式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月17日至2024年06月16日

宁波甬安医疗器械制造有限公司

注册编号: 04721Q10000196

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

覆盖范围: 小型压力蒸汽灭菌器、弹簧全启式安全阀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月23日至2024年04月22日

杭州孚宝气体设备有限公司

注册编号: 04721Q10000175

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（仅供出口）

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10134R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

杭州舒诺医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10120R0S

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

覆盖范围: 医用护理垫（看护垫）（仅供出口）的经营服务的提供。

有效期: 2021年04月02日至2024年04月01日

注册编号: 04721Q10000156

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

覆盖范围: 医用护理垫（看护垫）（仅供出口）的经营服务的提供。

有效期: 2021年04月02日至2024年04月01日

再认证

宁波市超捷医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000254

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

覆盖范围: 医疗废液收集装置，供氧系统氧气吸入器，医用气体终端及插头（医疗器械配套使用），医用气体报警系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

注册编号: 04721Q10197R1S

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

覆盖范围: 医疗废液收集装置，供氧系统氧气吸入器，医用气体终端及插头（医疗器械配套使用），医用气体报警系统的设计开发、生产



和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

余姚市久盛医疗用品厂

注册编号: 04721Q10000201

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

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

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

宁波舜宇仪器有限公司

注册编号: 04721Q10168R5M

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

覆盖范围: 生物显微镜、结核分枝杆菌显微扫描系统、全自动涂片染色机、病理切片扫描仪、细胞过滤器、抗酸染色液、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04721Q10000221

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

覆盖范围: 生物显微镜、结核分枝杆菌显微扫描系统、全自动涂片染色机、病理切片扫描仪、细胞过滤器、抗酸染色液、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

宁波康和兴医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10176R1S

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

覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、病人推车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号: 04721Q10000232

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

覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、病人推车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

杭州一真医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000170

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

覆盖范围: 熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号: 04721Q10129R1S

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

覆盖范围: 熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

浙江龙德医药有限公司

注册编号: 04721Q10157R6M

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、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月21日至2024年05月20日

注册编号: 04721Q10000208

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、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月21日至2024年05月20日

杭州微生物试剂有限公司

注册编号: 04721Q10148R1S

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



覆盖范围：肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

注册编号：04721Q10000193

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

覆盖范围：肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

浙江格林蓝德信息技术有限公司

注册编号：04721Q10000200

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

覆盖范围：医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

注册编号：04721Q10152R5S

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

覆盖范围：医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

宁波翼龙医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10162R3S

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

覆盖范围：空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

注册编号：04721Q10000214

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

覆盖范围：空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月18日至2024年05月17日

浙江玉升医疗器械股份有限公司

注册编号：04721Q10000206

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

有效期：2021年05月15日至2024年05月14日

浙江强盛医用工程有限公司

注册编号：04721Q10000166

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、医用空气压缩机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年05月11日至2024年05月10日

浙江龙游蓝德医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000140

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

覆盖范围：关节持续被动活动仪、下肢关节康复器、电动气压止血仪、电动石膏锯的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌气压止血带的设计开发。

有效期：2021年04月13日至2024年04月12日

美康生物科技股份有限公司

注册编号：04721Q10070R5M

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。抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、III型前胶原N



端肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、孕酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、促甲状腺激素受体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）的设计开发。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000093

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。抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、III型前胶原N端肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、孕酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、促甲状腺激素受体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）的设计开发。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

广东省

初次认证

深圳硅基智能科技有限公司

注册编号: 04721Q10123R0S

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

覆盖范围: 眼底照相机、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000161

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

覆盖范围: 眼底照相机、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

谷林电器(深圳)有限公司

注册编号: 04721Q10000194

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

覆盖范围: 下肢运动康复机器人的设计开发。

有效期: 2021年04月27日至2024年04月26日

再认证

深圳诺博医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000314

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

覆盖范围: 智慧医院管理系统及其智能终端【含移动工作站（微型计算机）、智能药品耗材管理系统及其智能终端设备】的设计开发及销售。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

珠海市精钰科技设备有限公司

注册编号: 04721Q10000266

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

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

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

注册编号: 04721Q10209R3S

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

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

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

蓝网科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10189R2M

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

覆盖范围: 医学影像信息系统（PACS）软件、远程会诊管理系统软件、云电子胶片及报告系统软件、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务；医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日



注册编号: 04721Q10000245
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像信息系统 (PACS) 软件、远程会诊管理系统软件、云电子胶片及报告系统软件、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务; 医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

封开县培鑫医用材料有限公司

注册编号: 04721Q10000270

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月04日至2024年06月03日

注册编号: 04721Q10212R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月04日至2024年06月03日

深圳市康立高科技有限公司

注册编号: 04721Q10000218

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 超低频经颅磁刺激仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月15日至2024年05月14日

注册编号: 04721Q10165R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 超低频经颅磁刺激仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月15日至2024年05月14日

珠海和佳医疗设备股份有限公司

注册编号: 04721Q10000192

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗

机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、数字X线摄影系统、高频高压发生器、一体化医用制氧机、亚低温治疗仪的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线监测管理系统、净化工程系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年05月13日至2024年05月12日

注册编号: 04721Q10147R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、数字X线摄影系统、高频高压发生器、一体化医用制氧机、亚低温治疗仪的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线监测管理系统、净化工程系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年05月13日至2024年05月12日

深圳市美侨医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000204

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、尿液分析用染色液、清洗液、尿液有形成分染色包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月26日至2024年04月16日

注册编号: 04721Q10155R4M

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



覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、尿液分析用染色液、清洗液、尿液有形成分染色包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月26日至2024年04月16日

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注册编号: 04721Q10132R7L

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

覆盖范围: 病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、体温探头、动态心电记录仪、无线单导心电采集记录器、动态心电分析软件、除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿小儿呼吸机、内窥镜摄像系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声探头、经食管超声探头、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析、五分类血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、心肺复苏传感器、新生儿生命体征监测仪、远程超声会诊系统、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: 2021年04月15日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000173

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

覆盖范围: 病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、体温探头、动态心电记录仪、无线单导心电采集记录器、动态心电分析软件、除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿小儿呼吸机、内窥镜摄像系统、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声探头、经食管超声探头、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析、五分类血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、心肺复苏传感器、新生儿生命体征监测仪、远程超声会诊系统、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: 2021年04月15日至2024年04月05日

广州骏丰医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10074R7M

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

覆盖范围: 频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴室的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年04月10日至2024年04月09日

注册编号: 04721Q10000103

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

覆盖范围: 频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴宝
(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2021年04月10日至2024年04月09日

佛山市雅友医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000091

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10069R2S

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

深圳安科高技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10110R7M

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系统、X射线
计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄
影设备、磁共振成像系统、超导磁共振成像系
统、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影
系统、PACS/RIS系统的设计开发、生产、安装
和服务。高压注射器、射频热凝器、脑立体定
向仪、头部立体定向手术计划软件、手术导航
系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000142

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系统、X射线

计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄
影设备、磁共振成像系统、超导磁共振成像系
统、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影
系统、PACS/RIS系统的设计开发、生产、安装
和服务。高压注射器、射频热凝器、脑立体定
向仪、头部立体定向手术计划软件、手术导航
系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

产品认证

汕头市超声仪器研究所股份有限公司

注册编号: 04721P10021R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、全数字彩色多普勒超声诊断系统
(Apogee 1000、Apogee 1100、Apogee 1200);
2、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (Apogee
2700、Apogee 2800、Apogee 2900、Apogee 3100、
Apogee 3500、Apogee 3300、Apogee 3200、Apogee
3200Plus、Apogee 3600、Apogee 3600Plus、
Apogee 3900、Apogee 3900Plus); 3、全数
字彩色多普勒超声诊断系统(Apogee 8U、Apogee
8G、Apogee 8S); 4、全数字彩色多普勒超声
诊断系统 (Apogee 1U、Apogee 1G、Apogee 1T);
5、全数字彩色多普勒超声诊断系统(Apogee 3U、
Apogee 3G); 6、全数字彩色多普勒超声诊断
系统 (Apogee 3800、Apogee 5300、Apogee 5500、
Apogee 5800、Apogee 6800、Apogee 4200、Apogee
4300、Apogee 4500、Apogee 4800、Apogee 6200、
Apogee 6300、Apogee 6500); 7、全数字彩
色多普勒超声诊断系统(Apogee 5G、Apogee 5S、
Apogee 5U、Apogee 5T); 8、全数字超声显
像诊断仪 (CTS-5000、CTS-5000A、CTS-5000B、
CTS-5000C); 9、全数字超声显像诊断仪

(CTS-2600、CTS-2700、CTS-2800、CTS-2900);

10、全数字超声显像诊断仪 (CTS-5500、CTS-7700、CTS-8800、CTS-5500Plus、CTS-7700Plus、CTS-8800Plus);

11、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (IBUS 30、IBUS 30Se、IBUS 30Plus、IBUS 50、IBUS 50Se、IBUS 50Plus、IBUS 60、IBUS 60Se、IBUS 60Plus、IBUS BE3、IBUS BE5、IBUS BE6、AIgo 30、AIgo 50、AIgo 60、AIgo 4000、AIgo 5000、AIgo 6000)

12、全数字彩色多普勒超声诊断系统 (Apogee 2000、Apogee 2100、Apogee 2300);

有效期: 2021年04月21日至2025年03月09日

注册编号: 04721Q10136R7M

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

覆盖范围: 医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声显像诊断仪、全数字掌上超声诊断仪、笔记本式全数字超声显像诊断仪、便携式数字化X射线摄影系统、便携式X射线机的设计开发、生产和服务。超声医学图文工作站的设计开发。

有效期: 2021年04月21日至2024年02月22日

注册编号: 04721Q10000177

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

覆盖范围: 医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声显像诊断仪、全数字掌上超声诊断仪、笔记本式全数字超声显像诊断仪、便携式数字化X射线摄影系统、便携式X射线机的设计开发、生产和服务。超声医学图文工作站的设计开发。

有效期: 2021年04月21日至2024年02月22日

上海市

初次认证

上海伍健医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000295

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

覆盖范围: 骨科用螺丝刀、钢板塑型片、导引针、骨科定位器、定位螺丝、颅颌面内固定钛板的设计开发、生产和服务过程。颅颌面内固定钛钉的设计开发过程。

有效期: 2021年06月17日至2024年06月16日

茵普朗(上海)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000264

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

覆盖范围: 牙科种植体、基台及螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月31日至2024年05月30日

上海米烁科技有限公司

注册编号: 04721Q10000242

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

覆盖范围: 心电信息管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月24日至2024年05月23日

注册编号: 04721Q10186R0S

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

覆盖范围: 心电信息管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月24日至2024年05月23日

上海原科实业发展有限公司

注册编号: 04721Q10000229

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

覆盖范围: 血栓弹力图仪质控品、活化凝血检



测试剂盒、凝血激活检测试剂盒、功能性纤维蛋白原检测试剂盒、谷胱甘肽还原酶测定试剂盒、血栓弹力图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月20日至2024年05月19日

再认证

上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

注册编号: 04721Q10000283

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

覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。椎板咬骨钳、髓核钳、头皮夹、无损伤腔静脉钳、无损伤主动脉钳、无损伤阻断钳、无损伤侧壁钳、无损伤止血钳、无损伤肺动脉钳、无菌头皮夹、硅橡胶胎儿吸引器、电凝镊、缝合器组件、肿瘤摘除镊、一次性使用管型吻合器、无菌线锯条、麻醉咽喉镜、一次性使用直线型缝合器、普外科急救器械包、耳鼻喉科基础器械包、肿瘤摘除钳、气管切开器械包、气管套管、脑外科急救器械包、荷包缝合针、光导纤维麻醉咽喉镜、组织钳、鼻咽活体取样钳、气腹针、输尿管夹持钳、骨探针、环形牵开器、植骨器、肾蒂钳、组织剪、手术剪、举宫器、钢丝穿引器、手术刀柄、刀片夹持器、动脉瘤针、探针、精细剪、皮管钳、拆线剪、分离结扎钳、纱布绷带剪、持针钳、小切口组织钳、帕巾钳、海绵钳、器械钳、止血钳、骨膜剥离器、喉取样钳、卵巢钳、角膜剪、阴茎夹、显微镊、骨凿、显微眼用镊、创口钩、脑压板、线锯导引器、头皮夹钳、显微喉钩、显微持针钳、显微喉剪、显微喉刀、显微剪、开睑器、晶体折叠镊、睑板腺囊肿镊、泪道探针、斜视钩、撕囊镊、碎核镊、泪点扩张器、小梁剪、眼球固定器、眼睑拉钩、颅骨牵引器、组织拉

钩、注吸冲洗器、皮肤拉钩、系线镊、缝线结扎镊、角膜固定镊、眼用测量规、显微眼用持针钳、晶体线环、眼用刮匙、虹膜拉钩、膜状内障剪、显微眼用剪、虹膜镊、显微剥离器、显微眼用刀、取石钳、子宫拉钩、前列腺剪、镫骨足弓剪、鼻粘膜刀、鼻中隔骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻息肉钳、鼻粘膜钳、鼻中隔咬骨钳、耳异物钳、中耳息肉钳、耳息肉剪、输卵管提取板、输卵管提取钩、压舌板、双翼阴道扩张器、肠钳、子宫颈扩张器、子宫探针、尿道扩张器、膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门牵开器、肛门镜、宫内节育器放置叉、鼻腔拉钩、鼻腔吸引管、鼻剥离器、鼻腔填塞钳、鼻骨锤、鼻穿刺针、鼻中隔凿、鼻中隔剥离器、鼻组织钳、鼻用镊、鼻中隔旋转刀、鼻咬切钳、鼻骨锉、拔牙钳、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、扁桃体剪、扁桃体拉钩、甲状腺剪、骨撬、胸腔镊、心脏手术剪、肋骨骨膜剥离器、肋骨合拢器、宫内节育器取出钩、三角肺叶钳、胆囊钳、胆管钳、腹膜钳、脾蒂钳、三叶钳、胃钳、腹腔吸引管、压肠板、胆道探条、胆石匙、荷包成型器、腹壁牵开器、可调式腹壁牵开器、子宫剪、子宫颈活体取样钳、子宫颈钳、子宫刮、子宫夹持钳、子宫刮匙、牙龈剪、牙用镊、舌钳、阴道压板、阴道环切剪、阴道拉钩、输卵管通液器、剖腹产剪、剖腹产切口钳、输精管分离钳、输精管皮外固定钳、会阴剪、会阴牵开器、脐带剪、骨盆测量计、举宫钳、宫颈压板、产钳、骨锉、骨折固定夹、指骨锯、骨锤、截断刀、下肢截断拉钩、咬骨钳、椎板拉钩、持骨钳、断钉取出器、钢板弯曲扳手、钢板弯曲钳、钢丝穿孔器、钢丝剪、测深器、导钻、骨锯、骨刮匙、骨钩、骨



剪、唇夹、扁桃体吸引管、扁桃体刀、肩胛骨拉钩、脑打诊锤、手摇颅骨钻、头皮钳、显微喉针、线锯、腋臭刮、骨用牵开器、骨用丝锥、活动拉钩、医用镊、眼用剪、鼻镜、眼科镊、正畸钳、硬质合金镶片持针钳、胆道拉钩、腹壁拉钩、喉用钳、淋巴结钳、起子、肌腱夹持钳、后颅凹牵开器、椎板牵开器、口腔开口器、整形肌腱剥离器、整形分离器、石膏锯、脑乳突牵开器、乳突牵开器、深部拉钩、整形镊、骨导引针、辊轴取皮刀、肌腱穿刺钳、螺钉打滑取出器、耳剪、耳钳、骨科钻头、精细手术剪、乳突咬骨钳、鼻骨复位器、鼻骨凿、阑尾拉钩、大腹钩、显微血管吻合牵线夹、鼻异物钳、颌骨安装钳、喉显微手术器械手柄、显微止血夹、肌腱套取器、结扎缝合引线器、异物钳、气管导管夹持钳、气管扩张钳、鼻刮匙、组织镊、骨克丝钳、鼓式取皮机、手摇式骨钻、外耳道扩张器、流产吸引管、卷棉子、槌骨剪、痔核钳、鼻腔撑开器、鼻假体导引器、显微眼用钩具、眼用测量器、显微喉剥离器、显微喉用冲洗吸引管、剥离器、上颌窦牵开器、烧伤植皮机、刮匙、宫内节育器取出钳、五官科吸引管、上颌窦探针、打孔器、截骨刀、钢丝结扎钳、钢板塑型片、椎体撑开钳、鼻息肉圈断器、微创手术扩张钳、支撑喉镜、耳息肉圈断器、扁桃体圈断器、腹部外科急救器械包、内痔套扎器械包、取放节育环器械包、下肢骨折整复器、骨定位针、扩孔器、显微平头冲洗针、扁桃体切除器、缝合钳、骨科复位钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩、外科牵开器、夹持钳、推结器、内膜剥离器、血管钳、胸腔组织钳、吸引管、清创缝合包、静脉拉钩、颅脑外科急救器械包、

静脉切开器械包、胸科急救器械包、人工流产器械包、骨科急救器械包（乙包）、输精管提取钩、下肢内固定手术器械包、上肢内固定手术器械包、掌指骨内固定器械包、肌腱神经拉钩、听觉检查音叉、足趾再造器械包、耳显微手术器械包、阴式手术器械包、显微冲洗吸引管、泌尿外科手术器械包、结扎器械包、胆道外科器械包、妇产科器械包、前列腺摘除器械包、显微外科器械包、手部外科器械包、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、胸骨牵开器、小切口牵开器、肠夹持钳、肋骨牵开器、子宫切除夹钳、蛇形牵开器、乳突吸引管、耳用吸引管、环形镊、支气管钳、子宫息肉钳、鼻取样钳、鼻增殖体刮匙、弹簧拉钩、鼻咬骨钳、肛瘘探针、鼻窦咬骨钳、鼻窦抓钳、扁桃体止血钳、子宫敷料钳、扁桃体夹持钳、小血管剪、鼻窦刮匙、麦粒子弹钳、固定韧带钩钳、头皮拉钩、甲状腺牵开器、膝状镊、钢针固定牵引器、鼻增殖体切除器、神经根拉钩、篮钳、耵聍钩、内耳张开器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、乳突骨凿、牙槽咬骨钳、肌瘤剥离器、外耳道异物刮匙、耳刮匙、牙挺、牙周锉、银汞合金充填器、研光器、洁治器、去冠器、拔髓针、成形片夹、粘固粉充填器、刮治器、牙骨凿、牙刮匙、牙用探针、牙用分离器、牙龈刀、剔挖器、汞合金输送器、耳用探针、口镜、根管充填器、牙骨锤、咽喉镜、水枪头、热气枪头、削切刀、断指再植器械包、虹膜复位器、囊膜剪、人工晶状体定位钩、翻眼镊、窝测量球、角膜环钻、角膜异物针、巩膜剥离器、显微虹膜镊、显微巩膜咬切器、晶状体植入镊、眼用结扎镊、刮刀、显微冲洗针、斜视镊、劈核刀、超声乳化调核器、快装手柄、断钉取出器械包、抓钳、

牙周探针、牙科树脂充填器、排龈线填塞器、显微止血夹镊、成形片、牙科卡尺、上颌窦内提升器、口角拉钩、牙科用残根镊、牙科用锉、牙科种植手术定位件、牙用充填器、口腔材料注射器、牙托梗、金冠剪、牙科输送机、开冠挺。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

上海联辉医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000222

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

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片和无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

注册编号: 04721Q10169R2S

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

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片和无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月08日至2024年06月07日

国药集团上海医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10187R1M

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

覆盖范围: [原《分类目录》分类编码区]三类: 6801基础外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用x射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6845体

外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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(含重点监管产品); 6870软件; 6877介入器材; ***[新《分类目录》分类编码区]三类: 01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和心血管手术器械; 04骨科手术器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 10输血、透析和体外循环器械; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注输、护理和防护器械; 16眼科器械; 17口腔科器械; 18妇产科、辅助生殖和避孕器械; 22临床检验器械; ***二类备案经营范围: 第二类医疗器械(含体外诊断试剂)的经营服务的提供; 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)。

有效期: 2021年05月26日至2024年05月17日

注册编号: 04721Q10000243

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

覆盖范围: [原《分类目录》分类编码区]三类: 6801基础外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用x射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工



器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;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(含重点监管产品);6870软件;6877介入器材;***[新《分类目录》分类编码区]三类:01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;06医用成像器械;07医用诊察和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;22临床检验器械;***二类备案经营范围:第二类医疗器械(含体外诊断试剂)的经营服务的提供;为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)。

有效期:2021年05月26日至2024年05月17日

浦易(上海)生物技术有限公司

注册编号:04721Q10086R1M

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

覆盖范围:全降解鼻窦药物支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号:04721Q10000116

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

覆盖范围:全降解鼻窦药物支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年04月13日至2024年04月12日

上海第二医科大学杜行医用器械厂

注册编号:04721Q10000046

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

覆盖范围:孔式冷光手术无影灯、移动孔式冷光手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号:04721Q10036R2S

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

覆盖范围:孔式冷光手术无影灯、移动孔式冷光手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年04月13日至2024年04月12日

国药集团先进(上海)医疗器械有限公司

注册编号:04721Q10000130

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

覆盖范围:【原《分类目录》分类编码区】:

三类:6801基础外科手术器械;6804眼科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;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(含一次性使用重点监管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用磁共振设备;6830医用x射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;***【新《分类目录》分类编码区】:三类:01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器



械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 09 物理治疗器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 12 有源植入器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 16 眼科器械; 17 口腔科器械; 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械; 21 医用软件; 第二类医疗器械 (含体外诊断试剂) 的经营服务的设计开发和提供: 为其他医疗器械生产企业提供贮存、配送服务 (含冷藏、冷冻)。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10099R1M

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

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】:

三类: 6801 基础外科手术器械; 6804 眼科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6808 腹部外科手术器械; 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 (含一次性使用重点监管); 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 x 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833 医用核素设备; 6834 医用射线防护用品、装置; 6840 临床检验分析仪器 (含体外诊断试剂); 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863 口腔科材料; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件; 6877 介入器材; *** 【新《分类

目录》分类编码区】: 三类: 01 有源手术器械; 02 无源手术器械; 03 神经和心血管手术器械; 04 骨科手术器械; 05 放射治疗器械; 06 医用成像器械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 09 物理治疗器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 12 有源植入器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 16 眼科器械; 17 口腔科器械; 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械; 21 医用软件; 第二类医疗器械 (含体外诊断试剂) 的经营服务的设计开发和提供: 为其他医疗器械生产企业提供贮存、配送服务 (含冷藏、冷冻)。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

上海畅联国际物流股份有限公司

注册编号: 04721Q10000148

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

覆盖范围: 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务 (含冷藏、冷冻) 的设计开发和服务, 提供在保税区内为客户委托的医疗器械产品粘帖中文标签和放置中文说明书的服务。

有效期: 2021年04月10日至2024年04月09日

上海典范医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000114

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

覆盖范围: 可吸收医用膜、一次性使用无菌敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

河北省

初次认证

石家庄洹众生物科技有限公司



注册编号: 04721Q10000223
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);
胶体金试纸分析仪的设计开发、生产和服务。
促黄体生成素(LH)检测试纸(胶体金法);促
黄体生成素(LH)电子检测板(免疫层析法);
促黄体生成素(LH)电子判读器的设计开发。
有效期: 2021年05月14日至2024年05月13日
廊坊市摩科特医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000178
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开
发、生产和服务。
有效期: 2021年04月14日至2024年04月13日
注册编号: 04721Q10137R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开
发、生产和服务。
有效期: 2021年04月14日至2024年04月13日

再认证

三河晟景医疗器械有限公司
注册编号: 04721Q10000312
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产
和服务。
有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日
注册编号: 04721Q10244R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产
和服务。
有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日
沧州永康医药用品有限公司

注册编号: 04721Q10178R5M
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、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒
毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫
层析法)、咬嘴、唾液采集器、医用外科口罩
(无菌)、一次性使用医用口罩(无菌)、负
压吸引装置、一次性使用负压引流袋、一次
性使用病毒采样管、外周血淋巴细胞培养基、一
次性使用采样器(拭子)的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年05月21日至2024年05月14日
注册编号: 04721Q10000234
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、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒
毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫
层析法)、咬嘴、唾液采集器、医用外科口罩
(无菌)、一次性使用医用口罩(无菌)、负
压吸引装置、一次性使用负压引流袋、一次
性使用病毒采样管、外周血淋巴细胞培养基、一
次性使用采样器(拭子)的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年05月21日至2024年05月14日
河北端星气体机械有限公司
注册编号: 04721Q10000233
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: 2021年05月19日至2024年04月12日
注册编号: 04721Q10177R3S
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: 2021年05月19日至2024年04月12日

河北省霸州市长城医用设备有限责任公司

注册编号: 04721Q10000191

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

覆盖范围: 电动护理床、骨科牵引床、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

注册编号: 04721Q10146R5M

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

覆盖范围: 电动护理床、骨科牵引床、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

河北金后盾塑胶有限公司

注册编号: 04721Q10000205

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

覆盖范围: 野战医用冰箱、陆军医疗箱、海军医疗箱组、航医诊疗箱、药品保温箱、野战储(运)血箱、战位急救箱、单兵急救盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月08日至2024年05月07日

邯郸派瑞气体设备有限公司

注册编号: 04721Q10000185

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

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

有效期: 2021年04月20日至2024年03月12日

邯郸医疗器械厂

注册编号: 04721Q10000143

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

覆盖范围: 医学影像设备伸缩吊架及机械配件的生产和服务。

有效期: 2021年04月17日至2024年04月16日

注册编号: 04721Q10111R7M

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

覆盖范围: 医学影像设备伸缩吊架及机械配件的生产和服务。

有效期: 2021年04月17日至2024年04月16日

山东省

初次认证

山东高上医用设备有限公司

注册编号: 04721Q10000298

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、手术室净化系统工程的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

注册编号: 04721Q10234R0S

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、手术室净化系统工程的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

注册编号: 04721E10002R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统工程的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理体系活动



有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

注册编号: 04721S10001R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统工程的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理体系活动。

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

山东豪威尔医用设备有限公司

注册编号: 04721Q10000311

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月24日至2024年06月23日

注册编号: 04721Q10243R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月24日至2024年06月23日

山东乐智医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10170R0S

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

覆盖范围: 医用退热贴、医用冷敷眼罩、医用垫巾、冷敷凝胶、医用冷敷贴、伤口护理软膏、鼻腔给药器、喷剂敷料、液体敷料、医用橡皮膏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月14日至2024年05月13日

注册编号: 04721Q10000224

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

覆盖范围: 医用退热贴、医用冷敷眼罩、医用垫巾、冷敷凝胶、医用冷敷贴、伤口护理软膏、鼻腔给药器、喷剂敷料、液体敷料、医用橡皮膏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月14日至2024年05月13日

再认证

烟台宏远氧业股份有限公司

注册编号: 04721Q10219R2M

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

注册编号: 04721Q10000277

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

山东中保康医疗器具有限公司

注册编号: 04721Q10216R7M

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

覆盖范围: 一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用避光精密过滤输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、无针注射器、冷沉淀凝血因子制备仪、一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号: 04721Q10000274

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

覆盖范围: 一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密



过滤输液器 带针、一次性使用避光精密过滤输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、无针注射器、冷沉淀凝血因子制备仪、一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

山东玉华电气有限公司

注册编号: 04721Q10199R2S

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号: 04721Q10000256

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

山东博达医疗用品股份有限公司

注册编号: 04721Q10000230

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

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月11日至2024年06月10日

注册编号: 04721Q10174R5M

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

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月11日至2024年06月10日

济宁市华能气体设备工程有限公司

注册编号: 04721Q10000176

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月08日至2024年05月07日

注册编号: 04721Q10135R4S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月08日至2024年05月07日

天津市

初次认证

爱科(天津)生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000309

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

覆盖范围: 胚胎活检液的设计开发。

有效期: 2021年06月24日至2024年06月23日

天津市金邦尼泰科医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10222R0S

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

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月09日至2024年06月08日

注册编号: 04721Q10000280

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

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月09日至2024年06月08日

天津华龛生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10185R0S

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

覆盖范围: 细胞培养基; 样本释放剂; 明胶微载体; 细胞用明胶微载片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月24日至2024年05月23日

注册编号: 04721Q10000241



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 细胞培养基; 样本释放剂; 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月24日至2024年05月23日

天津达雅鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10172R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 牙胶尖、吸潮纸尖、根管锉、扩大针、弹性镍钛弓丝(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

注册编号: 04721Q10000227

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 牙胶尖、吸潮纸尖、根管锉、扩大针、弹性镍钛弓丝(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

再认证

天津市医好用精密塑胶科技有限公司

注册编号: 04721Q10000089

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

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

天津瑞鹏医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10127R5S

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: 2021年04月09日至2024年04月02日

注册编号: 04721Q10000168

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: 2021年04月09日至2024年04月02日

天津正天医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10190R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的设计开发、生产和服务; 医用电动锯、钻, 微型医用电动锯、钻(仅供出口)的销售和服务; 电动脉冲冲洗器的设计和开发 附件: 1. 金属接骨螺钉 2. 空心螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4. 金属股骨颈固定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属直型接骨板 7. 金属解剖型接骨板 8. 金属角度型接骨板 9. 脊柱前路骨板 10. 脊柱前路内固定板 11. 脊柱后路固定板系统 12. 脊柱前路固定板系统 13. 脊柱固定器 14. 脊柱固定系统 15. 椎间融合器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓内针 18. 髋关节假体 19. 膝关节假体 20. 金属骨针 21. 锁定加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁定固定系统 23. 骨栓 24. 锁定接骨板系统 25. 人工髋关节假体 26. 组合式外固定支架 27. 单臂式外固定支架 28. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) II 29. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) II 30. FCK生物半髋手术器械 31. FCK生物半髋手术器械 II 32. 人工髋关节翻修成套手术器械 33. 翻修柄成套手术器械 34. 人工髋关节假体置换成套手术器械 35. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) 36. 人工髋关节假体置换成套手术器械(DP髋白) 37. 髋白置换手术器械 38. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) 39. 髋关节手术器械(股骨水晶柄) 40. 髋关节手术器械(双动头) 41. 骨水泥搅拌器 42. 膝关节手术器械箱 43.

膝关节假体置换手术器械 44. 膝关节导板器械
45. 髌骨器械箱 46. 关节置换假体-选配器械
47. 脊柱手术器械箱 (JJX) 48. 脊柱手术器械
箱 (5.5、6.35钉棒) 49. 微创Hexinning椎弓
根螺钉手术器械箱 50. 脊柱手术器械 (5.5钉
棒) 51. 脊柱手术器械 (3.5mm颈椎后路钉棒)
II 52. 脊柱手术器械 (3.5mm颈椎后路钉棒) 53.
脊柱手术器械 (6.0钉棒) 54. 脊柱手术器械
(6.35侧弯) 55. 胸腰椎后路钉棒成套器械 56.
脊柱手术器械 (MIS钉棒开放) 57. 胸腰椎后路
空心微创成套器械 58. 脊柱手术器械 (MIS钉棒
微创) 59. 胸腰椎后路实心微创钉棒成套器械
60. 脊柱手术器械 (颈椎CAGE) 61. 脊柱手术器
械 (颈椎前路II) 62. 脊柱手术器械 (颈椎前
路III) 63. 脊柱手术器械 (胸腰椎前路) 64.
脊柱手术器械 (腰椎CAGE) 65. 脊柱手术器械
(腰椎Cage子弹头) 66. 腰椎椎间融合子弹头
形成套器械 67. 脊柱手术器械 (枕颈) 68. 枕
颈后路固定成套器械 69. 带锁髓内钉成套手
术器械 (大粗隆入路) 70. 带锁髓内钉成套手
术器械 (股骨粗隆合并股骨干) 71. 带锁髓内
钉成套手术器械 (股骨粗隆间) 72. 带锁髓内
钉成套手术器械 (加长PFNA) 73. 带锁髓内
钉成套手术器械 (胫骨) 74. 带锁髓内钉成套手
术器械 (胫骨II型) 75. 胫骨空心带锁髓内
钉成套手术器械 76. 带锁髓内钉成套手术器械
(PFNA II) 77. 带锁髓内钉器械 78. 肱骨带
锁髓内钉成套手术器械箱 79. 锁定钢板手术器
械箱 (微型1.5 2.0) 80. 重建骨板成套手术器
械箱 81. 接骨板成套手术器械箱 (上肢) 82. 锁
定接骨板手术器械箱 (下肢锁定合并) 83. 下
肢锁定合并接骨板成套手术器械 84. 锁定接
骨板手术器械箱 (上肢锁定合并) 85. 上肢锁定

合并接骨板成套手术器械 86. 锁定钢板手术器
械 (微型2.4/2.7) 87. 桡骨远端及手足部锁定
钢板手术器械 88. 指掌骨锁定板手术器械 89.
椎体成形系统 90. 微型骨板安装器械 (颌面)
91. 微型骨板安装器械 (手足部) 92. 微型骨板
安装器械 (下颌创伤) II 93. 微型骨板安装器
械 (面中创伤) I 94. 微型骨板安装器械 (下颌
重建) III 95. 股骨远端微创手术器械 96. 胫骨
近端微创手术器械 97. 动力髌 (髌) 螺钉手
术器械箱 98. 全螺纹无头空心钉器械 99. 断钉螺
钉取出器械箱 100. 加压骑缝钉器械 101. 可折
断钉器械 102. 空心钉器械 (箱) 103. 大空心
钉成套器械 104. 小空心钉器械 105. 髓腔扩
大器 106. 外固定支架成套器械 107. 骨牵引
针 108. 骨科定位片 109. 多角度器械 110. 足
部矫形器械 111. 腰椎椎间融合菱形成套器
械 112. 护套 113. 膝关节成套器械 114. 颌
面成套器械 115. 空心胫骨髓内钉成套手
术器械 116. 微型
骨板成套手术器械箱 117. 上肢锁定合并接
骨板成套手术器械 118. 下肢锁定合并接骨
板成套手术器械 119. 髌臼手术器械 120. 下
肢手术固定牵引系统 121. 锁骨远端及肱骨
远端-锁定板合并手术器械 122. 下肢截骨
矫形成套手术器械 123. 高抛光初次柄腕
关节手术器械 124. 高抛光翻修柄腕关节手
术器械 125. 多孔型腰
椎椎间融合器成套器械 126. 椎板固定板
系统 127. 多孔型颈椎椎间融合器成套器
械 128. 藕
杆定位器 129. 植骨手术器械 130. 骨水
泥器械 131. 医用外科口罩 132. 金属脊
柱棒 133. 髌关
节假体组件-陶瓷股骨头 134. 髌关节假
体 (非骨水泥型)-髌白内衬 135. 髌白
钛网系统 136. 钛网杯 137. 髌关节假
体-髌白内衬组件 138. 髓腔塞 139. 单
髌膝关节系统 140. 钛缆内固定



系统 141. 胫骨空心带锁髓内钉成套手术器械
142. 经皮椎体成形系统 143. 股骨粗隆间合并
股骨骨干带锁髓内钉器械 144. 股骨粗隆间带
锁髓内钉器械 145. 人工髋关节假体置换成套
手术器械 146. 脊柱手术器械(颈椎前路III)
147. 膝关节假体置换手术器械 148. 先髋股骨
柄器械 149. 髌白置换手术器械 150. 股骨粗隆
间联合加压髓内钉器械 151. 膝关节延长杆及
垫块器械 152. 股骨髁上钉成套手术器械 153.
脊柱腰椎椎间融合通道器械 154. 脊柱腰椎侧
方椎间融合手术器械 155. 横穿钉成套器械
156. 肱骨髓内钉器械 157. 胫骨髁上入路带锁
髓内钉成套手术器械 158. 植骨手术器械 159.
弹性髓内钉安装器械 160. 脊柱矫形器械 161.
股骨颈系统成套器械 162. 颈椎前路零切迹椎
间融合固定系统成套器械箱 163. 腰椎肾形融
合器成套手术器械箱 164. 锁定接骨板成套手
术器械箱 165. 椎板成型手术器械箱 166. 股骨
粗隆间防旋髓内钉器械箱 167. 颈椎前路骨板
成套手术器械箱 168. 单髁置换手术器械箱
169. 无头加压空心钉器械箱 170. 钛缆内固定
系统成套手术器械箱 171. 重建骨板成套手术
器械 172. 椎板成型手术器械

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

注册编号: 04721Q10000246

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

覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的设计开
发、生产和服务; 医用电动锯、钻, 微型医用
电动锯、钻(仅供出口)的销售和服务; 电动
脉冲冲洗器的设计和开发 附件: 1. 金属接骨
螺钉 2. 空心螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4.
金属股骨颈固定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属
直型接骨板 7. 金属解剖型接骨板 8. 金属角度

型接骨板 9. 脊柱前路骨板 10. 脊柱前路内固
定板 11. 脊柱后路固定板系统 12. 脊柱前路固
定板系统 13. 脊柱固定器 14. 脊柱固定系统
15. 椎间融合器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓
内针 18. 髋关节假体 19. 膝关节假体 20. 金属
骨针 21. 锁定加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁
定固定系统 23. 骨栓 24. 锁定接骨板系统 25.
人工髋关节假体 26. 组合式外固定支架 27. 单
臂式外固定支架 28. 人工髋关节假体置换成套
手术器械(全髋) II 29. 人工髋关节假体置换成
套手术器械(半髋) II 30. FCK生物半髋手术器
械 31. FCK生物半髋手术器械 II 32. 人工髋关
节翻修成套手术器械 33. 翻修柄成套手术器械
34. 人工髋关节假体置换成套手术器械 35. 人
工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) 36.
人工髋关节假体置换成套手术器械(DP髌白)
37. 髌白置换手术器械 38. 人工髋关节假体置
换成套手术器械(全髋) 39. 髋关节手术器械
(股骨水晶柄) 40. 髋关节手术器械(双动头)
41. 骨水泥搅拌器 42. 膝关节手术器械箱 43.
膝关节假体置换手术器械 44. 膝关节导板器械
45. 髌骨器械箱 46. 关节置换假体-选配器械
47. 脊柱手术器械箱(JJX) 48. 脊柱手术器械
箱(5.5、6.35钉棒) 49. 微创Hexinning椎弓
根螺钉手术器械箱 50. 脊柱手术器械(5.5钉
棒) 51. 脊柱手术器械(3.5mm颈椎后路钉棒)
II 52. 脊柱手术器械(3.5mm颈椎后路钉棒) 53.
脊柱手术器械(6.0钉棒) 54. 脊柱手术器械
(6.35侧弯) 55. 胸腰椎后路钉棒成套器械 56.
脊柱手术器械(MIS钉棒开放) 57. 胸腰椎后路
空心微创成套器械 58. 脊柱手术器械(MIS钉棒
微创) 59. 胸腰椎后路实心微创钉棒成套器械
60. 脊柱手术器械(颈椎CAGE) 61. 脊柱手术器



械(颈椎前路II) 62. 脊柱手术器械(颈椎前路III) 63. 脊柱手术器械(胸腰椎前路) 64. 脊柱手术器械(腰椎CAGE) 65. 脊柱手术器械(腰椎Cage子弹头) 66. 腰椎椎间融合子弹头形成套器械 67. 脊柱手术器械(枕颈) 68. 枕颈后路固定成套器械 69. 带锁髓内钉成套手术器械(大粗隆入路) 70. 带锁髓内钉成套手术器械(股骨粗隆合并股骨干) 71. 带锁髓内钉成套手术器械(股骨粗隆间) 72. 带锁髓内钉成套手术器械(加长PFNA) 73. 带锁髓内钉成套手术器械(胫骨) 74. 带锁髓内钉成套手术器械(胫骨II型) 75. 胫骨空心带锁髓内钉成套手术器械 76. 带锁髓内钉成套手术器械(PFNA II) 77. 带锁髓内钉器械 78. 肱骨带锁髓内钉成套手术器械箱 79. 锁定钢板手术器械箱(微型1.5 2.0) 80. 重建骨板成套手术器械箱 81. 接骨板成套手术器械箱(上肢) 82. 锁定接骨板手术器械箱(下肢锁定合并) 83. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 84. 锁定接骨板手术器械箱(上肢锁定合并) 85. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 86. 锁定钢板手术器械(微型2.4/2.7) 87. 桡骨远端及手足部锁定钢板手术器械 88. 指掌骨锁定板手术器械 89. 椎体成形系统 90. 微型骨板安装器械(颌面) 91. 微型骨板安装器械(手足部) 92. 微型骨板安装器械(下颌创伤) II 93. 微型骨板安装器械(面中创伤) I 94. 微型骨板安装器械(下颌重建) III 95. 股骨远端微创手术器械 96. 胫骨近端微创手术器械 97. 动力髌(髌)螺钉手术器械箱 98. 全螺纹无头空心钉器械 99. 断钉螺钉取出器械箱 100. 加压骑缝钉器械 101. 可折断钉器械 102. 空心钉器械(箱) 103. 大空心钉成套器械 104. 小空心钉器械 105. 髓腔扩大

器 106. 外固定支架成套器械 107. 骨牵引针 108. 骨科定位片 109. 多角度器械 110. 足部矫形器械 111. 腰椎椎间融合菱形成套器械 112. 护套 113. 膝关节成套器械 114. 颌面成套器械 115. 空心胫骨髓内钉成套手术器械 116. 微型骨板成套手术器械箱 117. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 118. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 119. 髌臼手术器械 120. 下肢手术固定牵引系统 121. 锁骨远端及肱骨远端-锁定板合并手术器械 122. 下肢截骨矫形成套手术器械 123. 高抛光初次柄髌关节手术器械 124. 高抛光翻修柄髌关节手术器械 125. 多孔型腰椎椎间融合器成套器械 126. 椎板固定板系统 127. 多孔型颈椎椎间融合器成套器械 128. 藕杆定位器 129. 植骨手术器械 130. 骨水泥器械 131. 医用外科口罩 132. 金属脊柱棒 133. 髌关节假体组件-陶瓷股骨头 134. 髌关节假体(非骨水泥型)-髌臼内衬 135. 髌臼钛网系统 136. 钛网杯 137. 髌关节假体-髌臼内衬组件 138. 髓腔塞 139. 单髌膝关节系统 140. 钛缆内固定系统 141. 胫骨空心带锁髓内钉成套手术器械 142. 经皮椎体成形系统 143. 股骨粗隆间合并股骨骨干带锁髓内钉器械 144. 股骨粗隆间带锁髓内钉器械 145. 人工髌关节假体置换成套手术器械 146. 脊柱手术器械(颈椎前路III) 147. 膝关节假体置换手术器械 148. 先髌股骨柄器械 149. 髌臼置换手术器械 150. 股骨粗隆间联合加压髓内钉器械 151. 膝关节延长杆及垫块器械 152. 股骨髌上钉成套手术器械 153. 脊柱腰椎椎间融合通道器械 154. 脊柱腰椎侧方椎间融合手术器械 155. 横穿钉成套器械 156. 肱骨髓内钉器械 157. 胫骨髌上入路带锁髓内钉成套手术器械 158. 植骨手术器械 159.



弹性髓内钉安装器械 160. 脊柱矫形器械 161. 股骨颈系统成套器械 162. 颈椎前路零切迹椎间融合固定系统成套器械箱 163. 腰椎肾形融合器成套手术器械箱 164. 锁定接骨板成套手术器械箱 165. 椎板成型手术器械箱 166. 股骨粗隆间防旋髓内钉器械箱 167. 颈椎前路骨板成套手术器械箱 168. 单髁置换手术器械箱 169. 无头加压空心钉器械箱 170. 钛缆内固定系统成套手术器械箱 171. 重建骨板成套手术器械 172. 椎板成型手术器械

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

辽宁省 初次认证

辽宁开影医疗有限公司

注册编号: 04721Q10246R0M

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、影像处理软件、医学影像管理与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月30日至2024年06月29日

再认证

东软医疗系统股份有限公司

注册编号: 04721Q10000271

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件、乳腺X射线图像计算机辅助检测软件、远程医疗诊断及信息管理系统软件、便携式数字化医用X射线摄影设备、医用诊断X射线机高压发生器、CT影像处理软件、磁共振影像处理软件、X射线影像处理软件的设计开

发、生产和服务。磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影设备、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

注册编号: 04721Q10213R2L

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

覆盖范围: 超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件、乳腺X射线图像计算机辅助检测软件、远程医疗诊断及信息管理系统软件、便携式数字化医用X射线摄影设备、医用诊断X射线机高压发生器、CT影像处理软件、磁共振影像处理软件、X射线影像处理软件的设计开发、生产和服务。磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影设备、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月22日至2024年06月21日

大连麦迪科技开发有限公司

注册编号: 04720Q10000649

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

覆盖范围: 电脑熏蒸治疗床、电脑熏蒸治疗舱、电脑熏蒸治疗椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04720Q10517R1S

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



覆盖范围: 电脑熏蒸治疗床、电脑熏蒸治疗舱、电脑熏蒸治疗椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

沈阳丽人医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000238

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

覆盖范围: 宫内节育器的设计开发、生产和服

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04721Q10182R5S

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

覆盖范围: 宫内节育器的设计开发、生产和服

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

大连康仑医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10192R1S

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、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服

有效期: 2021年05月27日至2024年05月24日

注册编号: 04721Q10000248

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、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服

有效期: 2021年05月27日至2024年05月24日

国药器械(营口)有限公司

注册编号: 04721Q10175R1S

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

覆盖范围: II类: 2002年分类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻

喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官(盒式助听器); 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863 口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材
*** 2017年分类: 01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和心血管手术器械; 04骨科手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 11医疗器械消毒灭菌器械; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注输、护理和防护器械; 15患者承载器械; 16眼科器械(16-06软性角膜接触镜除外); 17口腔科器械; 18妇



产科、辅助生殖和避孕器械；19医用康复器械（19-01验配类的器官辅助装置中的助听器除外）；20中医器械；21医用软件；22临床检验器械；6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存）

*** III类：2002年分类：
6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822（角膜接触镜及护理用液除外），6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*

** 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16（16-06眼科矫治和防护器具除外），17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂

*** 涉及过程：经营服务的设计开发和提供。

有效期：2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号：04721Q10000231

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

覆盖范围：II类：2002年分类：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医

用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官（盒式助听器）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材

*** 2017年分类：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和心血管手术器械；04骨科手术器械；05放射治疗器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；10输血、透析和体外循环器械；11医疗器械消毒灭菌器械；12有源植入器械；13无源植入器械；14注输、护理和防护器械；15患者承载器械；16眼科器械（16-06软性角膜接触镜除外）；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；19医用康复器械（19-01验配类的器官辅助装置中的助听器除外）；20中医器械；21医用软件；22临床检验器械；6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存）

*** III类：2002年分类：
6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822（角膜接触镜及护理用液除外），6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,



6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856,

6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*

** 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (16-06眼科矫治和防护器具除

外), 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂

*** 涉及过程: 经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

沈阳希姆设备制造有限公司

注册编号: 04721Q10000155

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

覆盖范围: 数字医疗CT机系列、MRI系列、PET-CT产品机械系统的受托制造和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

四川省 初次认证

成都艾科斯伦医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000165

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪、特殊清洗液A、清洗液B、清洗液C、清洗液I和体外诊断试剂产品(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月09日至2024年04月08日

注册编号: 04721Q10125R0M

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪、特殊清洗液A、清洗液B、清洗液C、清洗液I和体外诊断试剂产品(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月09日至2024年04月08日

再认证

成都联帮医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000296

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、医用空气压缩机、医用真空负压机、医用气体汇流排、医用气体报警系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

注册编号: 04721Q10233R2M

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、医用空气压缩机、医用真空负压机、医用气体汇流排、医用气体报警系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

成都华信高科医疗器械有限责任公司

注册编号: 04721Q10200R5M

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

覆盖范围: 检查床、妇科检查床、普通产床、铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折叠担架、担架车、救护车担架、病人推车、医用转移车、牵引椅、腰椎牵引床、儿童病床、骨科牵引床、电动病床、经穴电针治疗仪、妇科臭氧治疗仪、病历夹推车、护理推车、换药推车、急救推车、送药推车、器械推车、器械柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、手术圆凳、输液椅、床垫、一次性使用防护口罩、日用防护口罩、医用外科口罩、一次性使



用医用口罩、防褥疮床垫的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04721Q10000257

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

覆盖范围: 检查床、妇科检查床、普通产床、
铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折
病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折
叠担架、担架车、救护车担架、病人推车、医
用转移车、牵引椅、腰椎牵引床、儿童病床、
骨科牵引床、电动病床、经穴电针治疗仪、妇
科臭氧治疗仪、病历夹推车、护理推车、换药
推车、急救推车、送药推车、器械推车、器械
柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输
液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、
输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、
手术圆凳、输液椅、床垫、一次性使用防护口
罩、日用防护口罩、医用外科口罩、一次性使
用医用口罩、防褥疮床垫的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

成都维信电子科大新技术有限公司

注册编号: 04721Q10000186

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

覆盖范围: 尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气
体压缩式雾化器、高频手术治疗仪、尿动力学
分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次
性使用气流雾化器、一次性使用鼻胃肠管、压
缩式雾化器、一次性使用输尿管引流管的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月04日至2024年05月03日

注册编号: 04721Q10143R6M

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

覆盖范围: 尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气
体压缩式雾化器、高频手术治疗仪、尿动力学
分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次
性使用气流雾化器、一次性使用鼻胃肠管、压
缩式雾化器、一次性使用输尿管引流管的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2021年05月04日至2024年05月03日

成都坤洋实业发展有限公司

注册编号: 04721Q10115R5S

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧
系统、爱生A&S呼叫通话系统、医院洁净手术
部、天轨输液架的设计开发、生产、安装和服
务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10000147

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧
系统、爱生A&S呼叫通话系统、医院洁净手术
部、天轨输液架的设计开发、生产、安装和服
务。

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

深圳国控医疗有限公司

注册编号: 04721Q10000081

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

覆盖范围: 全自动片剂分包机、智能盒剂快速
发药系统、智能存取系统、数粒机、切片机、
智能药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、
毒麻贵重药品管理系统的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2021年04月03日至2024年04月02日

注册编号: 04721Q10062R2M

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



覆盖范围：全自动片剂分包机、智能盒剂快速发药系统、智能存取系统、数料机、切片机、智能药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、毒麻贵重药品管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月03日至2024年04月02日

湖南省 初次认证

湖南苏阳医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000217

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：2021年05月10日至2024年05月09日

湖南永灵医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000195

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2021年04月23日至2024年04月22日

再认证

湖南金朋医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10180R1S

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

覆盖范围：医用导管夹、高分子固定绷带、医用阴道洗涤器、一次性使用引流导管固定装置、一次性使用无菌药液转移器、阴道阻菌凝胶、医用一次性使用防护服、一次性使用医用口罩、医用防护眼罩、医用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月08日至2024年06月07日

注册编号：04721Q10000236

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

覆盖范围：医用导管夹、高分子固定绷带、医用阴道洗涤器、一次性使用引流导管固定装置、一次性使用无菌药液转移器、阴道阻菌凝胶、医用一次性使用防护服、一次性使用医用口罩、医用防护眼罩、医用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月08日至2024年06月07日

湖南康利来医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10159R5M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年05月25日至2024年05月24日

注册编号：04721Q10000210

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医



用防护口罩、医用防护服的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年05月25日至2024年05月24日

安信生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000209

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

覆盖范围: 纳米银创伤贴敷料、纳米银烧烫伤
贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月29日至2024年01月04日

注册编号: 04721Q10158R1S

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

覆盖范围: 纳米银创伤贴敷料、纳米银烧烫伤
贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月29日至2024年01月04日

重庆市 初次认证

重庆昇恒医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10163R0S

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

覆盖范围: 医用电动防褥疮气床垫设计开发、
生产和服务。急救输液泵设计开发

有效期: 2021年05月07日至2024年05月06日

注册编号: 04721Q10000215

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

覆盖范围: 医用电动防褥疮气床垫设计开发、
生产和服务。急救输液泵设计开发

有效期: 2021年05月07日至2024年05月06日

重庆大清医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000157

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及组
件、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件、

一次性使用腔镜下直线型切割吻合器及钉匣组
件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月02日至2024年04月01日

注册编号: 04721Q10121R0S

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及组
件、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件、
一次性使用腔镜下直线型切割吻合器及钉匣组
件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月02日至2024年04月01日

再认证

重庆蜀明科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10000263

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

覆盖范围: 微波治疗机、弹性绷带、医用冰袋
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

注册编号: 04721Q10206R2S

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

覆盖范围: 微波治疗机、弹性绷带、医用冰袋
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

重庆中联信息产业有限责任公司

注册编号: 04721Q10000219

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

覆盖范围: 医学影像系统的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号: 04721Q10166R1M

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

覆盖范围: 医学影像系统的设计开发、生产和
服务。计算机应用软件开发及计算机信息系统



集成。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

河南省 初次认证

郑州和悦医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10124R0S

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

注册编号: 04721Q10000162

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月06日至2024年04月05日

再认证

河南省奥邦医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000307

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

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

有效期: 2021年06月23日至2024年06月17日

注册编号: 04721Q10240R4M

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

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

有效期: 2021年06月23日至2024年06月17日

河南省斯科赛斯科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10150R1S

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

覆盖范围: 医用纱布块、医用一次性防护服、一次性使用医用帽、医用防护口罩、医用棉签、一次性使用气管插管、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、医用输液贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿管、一次性使用吸痰管、医用纱布垫、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用无菌敷贴、碘伏棉球、酒精棉球、医用棉球、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用无菌清洗包、脱脂纱布块、一次性使用麻醉面罩、一次性使用口咽通气道、一次性使用吸氧面罩、一次性使用简易呼吸器、医用牙垫、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用无菌会阴包、一次性使用无菌妇科检查包、脱脂纱布绷带、棉球、棉签、高分子固定绷带、粘胶型石膏绷带、医用橡皮膏、医用高分子夹板、医用垫单、利器盒、医用被服包、一次性使用瓶口贴、普通脱脂纱布口罩、一次性使用床罩、医用扫床刷套、一次性使用鞋套、医疗器械保护罩、医用灭菌包装无纺布、病理标本袋、一次性使用无纺布制品的设计开发、生产和服务。一次性产妇产出血量计算垫巾、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌透析护理包、一



一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻镜、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉检查包、双腔支气管插管、一次性使用负压引流球、一次性体外吸引连接管的设计开发和生产。

有效期: 2021年05月04日至2024年05月03日

注册编号: 04721Q10000198

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

覆盖范围: 医用纱布块、医用一次性防护服、一次性使用医用帽、医用防护口罩、医用棉签、一次性使用气管插管、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、医用输液贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿管、一次性使用吸痰管、医用纱布垫、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用无菌敷贴、碘伏棉球、酒精棉球、医用棉球、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用无菌清洗包、脱脂纱布块、一次性使用麻醉面罩、一次性使用口咽通气道、一次性使用吸氧面罩、一次性使用简易呼吸器、医用牙垫、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用无菌会阴包、一次性使用无菌妇科检查包、脱脂纱布绷带、棉球、棉签、高分子固定绷带、粘胶型石膏绷带、医用橡皮膏、医用高分子夹板、医用垫单、利器盒、医用被服包、一次性使用瓶口贴、普通脱脂纱布口罩、一次

性使用床罩、医用扫床刷套、一次性使用鞋套、医疗器械保护罩、医用灭菌包装无纺布、病理标本袋、一次性使用无纺布制品的设计开发、生产和服务。一次性产妇出血量计算垫巾、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻镜、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉检查包、双腔支气管插管、一次性使用负压引流球、一次性体外吸引连接管的设计开发和生产。

有效期: 2021年05月04日至2024年05月03日

河南康尔健医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000134

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、一次性使用检查手套(非无菌)、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、医用纱布包、一次性使用护脐包、透气胶贴、充气防褥疮床垫、透气胶带、一次性使用胃镜检查包、一次性使用产妇巾、一次性使用治疗巾、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、一次性使用手术衣、医用无菌垫单、一次性使用口腔包、一次性使用医用孔巾、一次性使用输液贴、医用绷带、医用防护口罩、自粘伤口敷贴、医用一次性防护服、医用无纺布敷料块、



一次性使用无菌保护罩、医用退热贴、医用冰垫、检查手套（非无菌）、脱脂棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、纱布绷带、腹带、医用阴道冲洗器、医用护理垫、医用检查垫、消毒刷、一次性使用隔离衣、一次性使用病人转移垫、负压引流器、医用瓶口贴、一次性使用包布、一次性使用无菌脐带夹、医用腹巾、医用无纺布片、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月03日至2024年04月02日

注册编号: 04721Q10103R1M

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、一次性使用检查手套（非无菌）、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、医用纱布包、一次性使用护脐包、透气胶贴、充气防褥疮床垫、透气胶带、一次性使用胃镜检查包、一次性使用产妇巾、一次性使用治疗巾、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、一次性使用手术衣、医用无菌垫单、一次性使用口腔包、一次性使用医用孔巾、一次性使用输液贴、医用绷带、医用防护口罩、自粘伤口敷贴、医用一次性防护服、医用无纺布敷料块、一次性使用无菌保护罩、医用退热贴、医用冰垫、检查手套（非无菌）、脱脂棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、纱布绷带、腹带、医用阴道冲洗器、医用护理垫、医用检查垫、消毒刷、一次性使用隔离衣、一次性使用病人转移垫、负压引流器、医用瓶口贴、一次性使用包

布、一次性使用无菌脐带夹、医用腹巾、医用无纺布片、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月03日至2024年04月02日

安徽省 初次认证

安徽世纪康大生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000267

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月02日至2024年06月01日

注册编号: 04721Q10210R0S

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月02日至2024年06月01日

安庆市润宇纸塑包装有限责任公司

注册编号: 04721Q10000187

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

覆盖范围: 医用纸塑袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月21日至2024年04月20日

再认证

桐城市鹏凌达包装有限公司

注册编号: 04721Q10238R1S

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

覆盖范围: 医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

注册编号: 04721Q10000305

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

覆盖范围: 医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

安徽中科中佳科学仪器有限公司

注册编号: 04721Q10000284

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

覆盖范围: γ 放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号: 04721Q10226R2S

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

覆盖范围: γ 放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

陕西省

初次认证

西安良升生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000184

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

覆盖范围: 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂盒(胶体金法)、促甲状腺激素(TSH)检测试剂盒(胶体金法)、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(胶体金法)、肌酸激酶同工酶MB(CK-MB)检测试剂盒(胶体金法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试

剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务; 心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、C-反应蛋白(CRP)/血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、25-羟基维生素D检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2021年04月22日至2024年04月21日

注册编号: 04721Q10142R0S

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

覆盖范围: 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂盒(胶体金法)、促甲状腺激素(TSH)检测试剂盒(胶体金法)、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(胶体金法)、肌酸激酶同工酶MB(CK-MB)检测试剂盒(胶体金法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务; 心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、C-反应蛋白(CRP)/血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、25-羟基维生素D检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2021年04月22日至2024年04月21日

再认证

乐普医学电子仪器股份有限公司

注册编号: 04721Q10000258

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

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植



入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

注册编号: 04721Q10201R2M

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

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月29日至2024年06月28日

西安集智医疗器械科技有限公司

注册编号: 04721Q10128R3M

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

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

有效期: 2021年05月15日至2024年05月14日

注册编号: 04721Q10000169

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

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

有效期: 2021年05月15日至2024年05月14日

福建省

初次认证

厦门中生朗捷生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000188

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

覆盖范围: 氯氨酮检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明联合检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明联合唾液检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务。甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)、吗啡检测试剂盒(胶体金法)的设计开发。

有效期: 2021年04月21日至2024年04月20日

顺康(福建)医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000163

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

覆盖范围: 隔离衣、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、医用帽、医用一次性防护服的设计开发、生产、和服务。一次性使用手术衣的设计开发。

有效期: 2021年04月07日至2024年04月06日

云南省

再认证

昆明定美义齿制作有限公司

注册编号: 04721Q10000265

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、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号: 04721Q10208R1M

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、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月15日至2024年06月14日

内蒙古自治区

再认证

包头市稀宝博为医疗系统有限公司

注册编号: 04721Q10153R3M

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



覆盖范围：磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号：04721Q10000202

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

覆盖范围：磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年06月01日至2024年05月31日

吉林省 初次认证

吉林省莱沃医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000255

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、卡波姆痔疮凝胶敷料、防水敷料、一次性使用脑部牵开导引导管、一次性使用电极片、疤痕凝胶敷料贴、一次性医用水凝胶眼贴、洁肠液、消痔凝胶、鼻腔冲洗液、口腔冲洗液、皮肤冲洗液、阴道灌洗液、妇用填塞凝胶、生物胶体分散剂、皮肤疤痕护理膜、皮肤修护膜、海水鼻腔喷雾器、透明敷料、热敷贴、医用止血带、卡扣式止血带、理疗电极片、创口贴、一次性雾化吸入管、一次性固定器械组件、体位固定器械包、医用冷敷贴、冷敷凝胶、液体敷料、医用冷敷凝胶、一次性医用隔离面罩、手术帽、医用凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号：04721Q10198R0M

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、卡波姆痔疮凝胶敷料、防水敷料、一次性使用脑部牵开导引导管、一次性使用电极片、疤痕凝胶敷料贴、一

次性医用水凝胶眼贴、洁肠液、消痔凝胶、鼻腔冲洗液、口腔冲洗液、皮肤冲洗液、阴道灌洗液、妇用填塞凝胶、生物胶体分散剂、皮肤疤痕护理膜、皮肤修护膜、海水鼻腔喷雾器、透明敷料、热敷贴、医用止血带、卡扣式止血带、理疗电极片、创口贴、一次性雾化吸入管、一次性固定器械组件、体位固定器械包、医用冷敷贴、冷敷凝胶、液体敷料、医用冷敷凝胶、一次性医用隔离面罩、手术帽、医用凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月01日至2024年05月31日

湖北省 初次认证

武汉康塔医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10230R0S

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

覆盖范围：可调式鼻腔清洗器、一次性使用吸氧管（含湿化瓶）、桡动脉压迫止血器、一次性使用切口保护扩张器、一次性使用引流袋、一次性使用体表引流管、一次性使用导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月15日至2024年06月14日

注册编号：04721Q10000291

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

覆盖范围：可调式鼻腔清洗器、一次性使用吸氧管（含湿化瓶）、桡动脉压迫止血器、一次性使用切口保护扩张器、一次性使用引流袋、一次性使用体表引流管、一次性使用导管固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月15日至2024年06月14日



黑龙江省

初次认证

哈尔滨精科奇科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000182

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

覆盖范围: 电动手术台、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、普通手术台、普通产床、医用转移车、转运车、手术辅助照明灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月16日至2024年04月15日

注册编号: 04721Q10141R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、普通手术台、普通产床、医用转移车、转运车、手术辅助照明灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月16日至2024年04月15日

广西壮族自治区

初次认证

广西盈赛数字科技有限公司

注册编号: 04721Q10000226

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

覆盖范围: 医学影像管理系统应用软件、医用电子云胶片应用软件的设计开发。

有效期: 2021年05月18日至2024年05月17日

甘肃省

初次认证

甘肃恒能医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000297

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

覆盖范围: 医用外科口罩、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年06月18日至2024年06月17日

北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2021年07月)

依据《中华人民共和国认证认可条例》规定，以下认证注册资格注销/撤销的企业应及时按通知要求交回认证证书。

江苏省

苏州汇涵医用科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000059

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

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

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

注册编号: 04720Q10050R1M

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

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

有效期: 2020年01月13日至2023年01月12日

常州汉博生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000186

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

覆盖范围: 负压引流器、医用阴道冲洗器、口腔冲洗器、引流袋、口垫、医用冰垫、医疗废液收

集装置、打结器、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

注册编号: 04719Q11020R0S

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

覆盖范围: 负压引流器、医用阴道冲洗器、口腔冲洗器、引流袋、口垫、医用冰垫、医疗废液收集装置、打结器、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月20日至2022年12月19日

百超医疗用品(南通)有限公司

注册编号: 04719Q10000132

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

覆盖范围: 369351(腰靠垫)、RTLPC23245(气垫圈)、793913(臂吊带)、792521(颈托)、RTL12095(便桶袋) RTLPC23401(护臂套)、TMF32411103(冷、敷袋)、BBF45559503(冷、热敷袋)的受托生产和服务。

有效期: 2019年11月21日至2022年11月20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

江苏省普菲柯医疗器械总厂

注册编号: 04719Q10000735

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

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

务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月25日

注册编号: 04719Q10735R2M

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

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

务。

有效期: 2019年03月04日至2022年02月25日

苏州健康在线医疗科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000458

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

覆盖范围: 干式血尿生化分析仪、尿液分析测试条(干化学法)、总胆固醇分析测试条(干化学法)、甘油三酯分析测试条(干化学法)、血糖

分析测试条(干化学法)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2018年09月17日至2021年09月16日

注册编号: 04718Q10402R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 干式血尿生化分析仪、尿液分析测试条(干化学法)、总胆固醇分析测试条(干化学法)、甘油三酯分析测试条(干化学法)、血糖分析测试条(干化学法)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

北京市

北京雅森科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10110R1S

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

覆盖范围: 医学影像处理软件的设计开发和生

产、服务。

有效期: 2020年03月13日至2023年01月05日

注册编号: 04720Q10000126

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

覆盖范围: 医学影像处理软件的设计开发和生

产、服务。

有效期: 2020年03月13日至2023年01月05日

注册编号: 04719Q11017R0S

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

覆盖范围: 小型分子筛制氧机的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号: 04719Q10000183

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

覆盖范围: 小型分子筛制氧机的设计开发、生产



和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

北京长川医用技术有限责任公司

注册编号: 04719Q10000807

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

覆盖范围: 一次性使用配药用无菌注射针、一次性使用配药用注射器(带针)、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌穿刺针、侧孔插瓶针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月07日至2022年05月06日

北京大基康明医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10499R0M

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

覆盖范围: 正电子发射断层扫描仪、医用电子加速器、正电子发射及计算机断层扫描系统、正电子发射及核磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。电动转移床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号: 04718Q10000568

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

覆盖范围: 正电子发射断层扫描仪、医用电子加速器、正电子发射及计算机断层扫描系统、正电子发射及核磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。电动转移床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

北京诺士宝牙科手机有限公司

注册编号: 04718Q10467R4S

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

覆盖范围: GSY型一次性使用高速涡轮牙钻手机、GS型高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2018年10月29日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10000531

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

覆盖范围: GSY型一次性使用高速涡轮牙钻手机、GS型高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务过程。证书有效期至2021年8月26日

有效期: 2018年10月29日至2021年10月28日

拉普医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10432R0S

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

覆盖范围: 预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

注册编号: 04718Q10000493

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

覆盖范围: 预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

北京爱威白口腔门诊部有限责任公司

注册编号: 04718Q10386R2S

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

覆盖范围: 口腔专科医疗服务的设计开发和提供。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

浙江省

临安宇杰精密制品有限公司

注册编号: 04720Q10000131

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

覆盖范围: 无源手术器械、骨科手术器械、妇产科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年03月17日至2023年03月16日

浙江景嘉医疗科技有限公司



注册编号: 04720Q10000095

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

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

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

注册编号: 04720Q10082R6M

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

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

有效期: 2020年03月03日至2023年03月02日

浙江海创医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10605R1S

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

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000696

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

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

宁波圻亿科技有限公司

注册编号: 04719Q10620R0S

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

覆盖范围: 1. 医用摄像头模组(CK0318-PA) 涉及过程;设计开发、生产和服务。*****2019-11月申请扩大: 1、医用摄像头模组(CM0204-GA)

涉及过程: 设计开发、生产和服务。说明: 以上扩大产品为医疗器械配套使用产品。*****

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10000718

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

覆盖范围: 1. 医用摄像头模组(CK0318-PA) 涉及过程;设计开发、生产和服务。*****2019-11月申请扩大: 1、医用摄像头模组(CM0204-GA)

涉及过程: 设计开发、生产和服务。说明: 以上扩大产品为医疗器械配套使用产品。*****

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

杭州华冲科技有限公司

注册编号: 04718Q10540R1S

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

覆盖范围: 胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

注册编号: 04718Q10000620

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

覆盖范围: 胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

浙江奉慈医用设备有限公司

注册编号: 04718Q10523R0S

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用集成悬挂装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年12月14日至2021年12月13日

注册编号: 04718Q10000599

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用集成悬挂装置的设计开发、生产、安装



和服务。

有效期: 2018年12月14日至2021年12月03日

天津市

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、生产和服务。

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、生产和服务。

有效期: 2019年08月26日至2022年08月25日

天津灏洋华科生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10589R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

注册编号: 04719Q10000678

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月22日至2022年01月21日

中瀚云邦(天津)医疗科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10000616

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

覆盖范围: 可调式固定支具、防褥疮气床垫、手术台、手术头架、普通病床、手动病床、妇科检查床、医用体位垫、负极板回路垫、医用升温毯的设计开发。

有效期: 2018年12月18日至2021年12月17日

注册编号: 04718Q10538R0S

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

覆盖范围: 可调式固定支具、防褥疮气床垫、手术台、手术头架、普通病床、手动病床、妇科检查床、医用体位垫、负极板回路垫、医用升温毯的设计开发。

有效期: 2018年12月18日至2021年12月17日

山东省

青岛会发义齿有限公司

注册编号: 04720Q10000101

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

注册编号: 04720Q10088R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月25日至2023年02月24日

山东省假肢矫形康复中心

注册编号: 04719S10002R0M

认证标准: GB/T 28001-2011

覆盖范围: 假肢产品及其场所从事生产和服务过程职业健康安全的管理活动。医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)及其场所从事设计开发、生产和服务过程职业健康安全的管理活动。假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856轮椅 6856病房护理器具)(行政许可范围内)及其场所从事经营服务过程职业健康安全的管理



活动。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719E10002R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 假肢产品及其场所从事生产和服务过程的环境管理活动。 医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)及其场所从事设计开发、生产和服务过程的环境管理活动。 假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856轮椅 6856病房护理器具)(行政许可范围内)及其场所从事经营服务过程的环境管理活动。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719Q11026R0M

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

覆盖范围: 假肢产品的生产和服务; 医用外固定支具、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)的设计开发、生产和服务; 假肢、康复辅助器具及零部件、机械设备(打磨机)、医用外固定支具、二类医疗器械产品(II类: 6845-5 助听器 6856轮椅 6856病房护理器具)(行政许可项目范围内)经营服务的提供。

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

注册编号: 04719Q10000650

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

覆盖范围: 医用外固定支具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

山东省盈通医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10521R0S

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

覆盖范围: III类: 6822医用光学器具、仪器及内

窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 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; 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; 6870软件 III类: 01有源手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 15患者承载器械; 16眼科器械; 18妇产科、辅助生殖和避孕器械; 21医用软件; 22临床检验器械 II类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 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; 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; 6870软件的销售和售后服务。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

注册编号: 04718Q10000596

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

覆盖范围: III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外);



6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 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; 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; 6870软件 III类: 01有源手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 15患者承载器械; 16眼科器械; 18妇产科、辅助生殖和避孕器械; 21医用软件; 22临床检验器械 II类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 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; 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; 6870软件的销售和售后服务。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

山东康利达医用制品有限公司

注册编号: 04718Q10000512

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

覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号: 04718Q10450R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

河北省

河北鑫仁康医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000115

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

覆盖范围: 可调式固定支具、高分子固定绷带、医用固定带、医用高分子夹板、医用外固定支具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年03月05日至2023年03月04日

衡水佰斯特医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q11014R0S

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

覆盖范围: 医用固定带、医用外固定支具、医用体位垫、可调式固定支具、手摇式病床、平行病床、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月19日至2022年12月18日

注册编号: 04719Q10000180

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

覆盖范围: 医用固定带、医用外固定支具、医用体位垫、可调式固定支具、手摇式病床、平行病床、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月19日至2022年12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

河北博川医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000767

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

覆盖范围: 外固定支架、单侧骨科外固定支架的
设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10090R1M

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

覆盖范围: 外固定支架、单侧骨科外固定支架的
设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

广东省

深圳市正丰元新技术发展有限公司

注册编号: 04719Q10000071

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

覆盖范围: 数字阴道镜(A3、A6、A9)的设计开
发和生产。

有效期: 2019年10月24日至2022年10月23日

广州视景医疗软件有限公司

注册编号: 04719Q10000649

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

覆盖范围: 视觉功能训练治疗软件的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2019年01月08日至2022年01月07日

深圳中科天悦科技有限公司

注册编号: 04718Q10000593

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备
的设计开发、生产和服务; 口腔颌面锥形束计
算机体层摄影设备(ZCB-101供出口)的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年12月10日

注册编号: 04718Q10519R0S

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备
的设计开发、生产和服务; 口腔颌面锥形束计
算机体层摄影设备(ZCB-101供出口)的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年12月10日

上海市

上海裕升生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000667

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

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

有效期: 2019年01月14日至2022年01月13日

上海由泰医疗器械科技有限公司

注册编号: 04718Q10395R1S

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

覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10000450

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



覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

辽宁省

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

江西省

江西省祥恩医疗科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10417R0S

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

覆盖范围: 吸收性明胶海绵、远红外护脐带、生
物护脐带、生物活性愈脐带、透气胶贴、透气胶
带、透气创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10000474

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

覆盖范围: 吸收性明胶海绵、远红外护脐带、生
物护脐带、生物活性愈脐带、透气胶贴、透气胶
带、透气创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

吉林省

国药器械吉林市有限公司

注册编号: 04719Q11007R0S

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

覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803,
6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,
6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,
6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊
断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846,

6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870,
6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17,
18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 二类:

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,
6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,

6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,
6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833,

6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存),
6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017
年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,

09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,
21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日

注册编号: 04719Q10000172

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

覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803,
6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,

6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,
6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊
断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846,

6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870,
6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17,
18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 二类:

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,



2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。
有效期: 2019年12月18日至2022年12月17日

湖北省

武汉健喜生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10023R1S

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

覆盖范围: 高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

注册编号: 04720Q10000028

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

覆盖范围: 高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年01月20日至2023年01月19日

黑龙江省

哈尔滨丁香医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10926R1M

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、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用低阻力配药用注射器 带针、一次性使用流

量设定微调式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10000075

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、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用低阻力配药用注射器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

安徽省

安徽同致生物工程股份有限公司

注册编号: 04719Q10000124

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号: 04719Q10965R1S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日