

尊敬的企业：

国医械华光认证培训中心本着为企业服务、为监管服务、为健康产业服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，依托国医械华光认证二十年的医疗器械行业经验、200 名审核员、5000 家认证企业、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。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

- 内审员首次培训（GB/T 42061-2022 和 GB/T 19001-2016 标准），即 ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训
- 内审员换版培训（针对已获得 YY/T 0287-2017、ISO 13485:2016 内审员证书学员）
- GB/T 42062-2022 风险管理培训，即 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）（GB9706.1 与风险管理）
- 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
- 质量管理实务特训班

医疗器械质量管理规范课程版块

- 医疗器械注册人制度最新法规实施
- 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>。



目 录

2023 年新年献词

推动 GB/T42061-2022 质量管理体系标准实施 促进医疗器械产业高质量发展

CMD 公开信

关于 2022 版 GB/T42061 标准转换工作安排致认证组织的公开信

企业贯标认证经验交流

欧盟法规 MDR 严重事件与国内法规不良事件的比较

MDR 下的 MDCG 指南文件发布及实施现状

标准实施与研讨

“标准实施与研讨”栏目编辑手记——热烈祝贺《CMD 认证通讯》第 100 期刊印

关于参加 ISO/TC 210 第二十四届年会的报告

我们所做的管理评审是标准所要求的“管理评审”吗？

GB9706.1-2020 风险文档——运动危害

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 4 号）（2022 年第 63 号）

2022 年第 4 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

2022 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示

FDA 美国食品药品监督管理局 MedSun 文摘

CMD 动态

2022 医疗器械质量管理论坛成功举办

CMD 应邀参加第三届“一带一路”医疗器械创新与应用大会暨国际（上海）高端医疗装备创新大会

满足顾客认证需求，超越顾客服务期望——CMD 认证服务侧记

CMD 苏州公司与厦门当盛公司交流座谈活动圆满成功

2022 年 1-12 月培训总结

认证公告

季 刊
总第 100 期
2023 年 01 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>



2023 年新年献词

推动 GB/T42061-2022 质量管理体系标准实施 促进医疗器械产业高质量发展

认证组织与相关方：

你们好！2023 年来到了，我们向大家致以美好的新年祝福！

在 2022 年金秋时节，党的二十大胜利召开，我们开启了全面建设社会主义现代化国家宏伟蓝图的新时代，走向了高质量发展和中华民族伟大复兴的新征程。刚刚过去的 2022 年，是党和国家历史上具有里程碑意义的一年，也是我们医械人应对疫情挑战、抓住机遇应对变革和促进发展的一年。在迎接 2023 年辞旧迎新之际，CMD 对你们过去一年战胜疫情、员工身体恢复健康、组织逐步恢复正常工作秩序，道声珍重！向你们过去一年取得的巨大进步和优异成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向你们对医疗器械认证事业上持续做出的贡献表示衷心的感谢！

党的二十大提出了推动高质量发展、构建新发展格局的新发展理念，高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务。在这重要历史节点，两项医械人熟悉的行业标准转化为新版国标于 2022 年 10 月 12 日正式发布，即 YY/T 0287/ISO13485 转化为国家标准 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，YY/T 0316/ISO14971 转化为国家标准 GB/T 42062-2022 idt ISO14971: 2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。两项国标的发布，对全生命周期医疗器械产业发展、促进医疗器械质量提升、与标准转化应用国际化接轨、推动医疗器械质量国际互认和国际贸易带来了历史机遇，也开启了我国医疗器械行业贯彻新版国标的序幕。

医疗器械质量管理体系行业标准升级为国家标准后，不再局限于医疗器械行业的贯标，将在更大的范围、更高的层次上贯彻 GB/T 42061-2022 医疗器械质量管理体系标准，从而更加有利于医疗器械产业与国民经济各领域的协同发展，更加有利于医疗器械产业与健康产业的融合发展，更加有利于我国医疗器械产业和国际接轨、走向世界，更加有利于推动医疗器械产业的高质量发展，为人民群众的生命安全健康做出更大贡献。

CMD 积极采取行动推动贯标，一是自 2022 年 11 月中旬开始，CMD 全面启动新版国标内审



员转版培训；二是自 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 10 月 31 日开始受理新版国标质量管理体系认证转换业务，对认证组织发出了《关于 2022 版 GB/T42061 标准转换工作安排致认证组织的公开信》，对认证证书转版工作做出了安排。

医疗器械企业继续加强质量管理体系建设，实施质量管理体系升级，提升了质量管理体系有效性，医疗器械产业面貌正在发生变化。医疗器械企业的整体合规意识和质量意识不断增强，质量管理原则逐步深入人心，特别是很多企业的最高管理者进一步重视质量管理体系建设工作，努力按照医疗器械质量管理体系标准建立实施质量管理体系，医疗器械质量管理体系标准的理念、原则、方法及要求不仅仅停留在概念和一般号召上，而逐步转化为内心的需求、转换为企业行动规范予以具体践行，促使企业的质量管理体系从形式符合向实际符合转变。构建质量管理体系是组织为创造价值实现目标的必然选择。国际标准化组织 ISO 发布的 GB/T 19001/ISO 9001、GB/T 42061/ISO 13485 标准是顺应企业生存发展的需要、顺应社会经济发展的需要和社会进步的需要。质量管理体系标准是组织质量管理体系最佳实践的总结，是人类在质量管理体系领域智慧的结晶，为医疗器械企业提出了科学规范的通用的质量管理体系基础要求。质量管理体系标准发布后的实践证明，不论是小企业还是大企业，不论是成长中的企业还是优秀企业，都需要贯彻质量管理体系标准、按照标准要求加强质量管理体系建设，这是企业的必然选择。企业只有在质量管理体系基础模式上才能实施全面质量管理、精益管理、卓越绩效以及各种质量奖等模式，并构建有自身特色的质量管理模式，才能不断向卓越迈进。

如何构建有效的质量管理体系、加强质量管理体系建设？

一、医疗器械企业应该坚持质量第一，加强质量管理体系建设。

质量第一是价值取向，提供满足顾客需求的价值，创造价值。要以顾客为关注焦点，运用系统方法收集分析顾客信息、市场信息，与顾客充分沟通，识别顾客需求和期望，挖掘顾客未来的需求和期望，以争取超越顾客的期望，更好地为顾客创造价值。质量第一是目标指向，明确企业的方向，落实行动，实现目标。医疗器械企业要在质量管理体系建设中，对其生存和发展有直接和重要影响的职能、层次和过程建立目标，并依据企业环境的变化调整相关的质量管理体系要素及过程，有效应对风险和机遇，努力实现企业总目标。质量第一是落实主体责任，勇于担当、诚实守信、合法合规、履行质量承诺，为国家作贡献。质量第一是精益求精、持之以恒追求质量，不断提供未来的文明新需求。坚持质量第一，加强质量管理

体系建设，要贯穿于产品和服务的整个生命周期、全产业链的各个阶段和各个活动中。要坚持处处质量第一、时时质量第一、人人质量第一。不断提升质量管理体系有效性和效率，促使企业提质增效，为医疗器械产业快速高质量发展作出贡献。

二、医疗器械企业应该坚持变革创新、加强质量管理体系建设。

当前企业面临的环境发生巨大的变化，其特点是变化加快，具有很大的不确定性。经济全球化变得更加复杂，知识已成为主要资源，数据已是重要的生产要素。这必将驱动质量管理的变革创新。创新就要有新的价值或价值的重新分配，创新就要有突破并产生重要影响。变革创新质量管理需要转变观念、解放思想、突破传统、打破常规，企业组织结构要从金字塔科层结构向扁平化分布网络组织转变；制造从传统的生产管理向数字化、精细化管理转变；市场营销从传统的营销管理向产品全生命周期、供应链、价值链管理转变。随着数字化现代信息技术与产业的高度融合，必然要推动质量管理数字化转型升级。企业质量管理创新不是凭空而来的，而是要以需求为导向、目标为导向、问题为导向，创新要贴近顾客、贴近市场，才能产生新的绩效，才是社会需要的质量管理创新。

三、医疗器械企业应该坚持以人为本、加强质量管理体系建设。

以人为本的范围将不仅指企业自身的员工，还应包含顾客以及相关方三方面的人员。坚持以人为本、加强质量管理体系建设就是以顾客为中心、以企业员工为根本、以相关方合作伙伴为关键的三个方面的共同协作，通过提供产品和服务为社会创造价值、作出贡献。以顾客为中心，医疗器械企业就要构建与保持顾客信任，就要在与顾客互动中为顾客创造更多的价值，就要理解顾客当前和未来的需求和期望，质量管理体系建设要围绕顾客的需求期望展开，始终以顾客关注为焦点，满足顾客需求，提升顾客满意，增强顾客体验。企业是为实现目标的员工组合，员工是企业最宝贵的资源，是质量管理体系活动的根本，承担着质量管理体系各个过程有效性、效率和绩效责任。以人为本的质量管理体系建设就是要充分发挥员工的作用，激发员工的主动性、积极性、创造性，追求质量、创造价值、实现目标；就是要尊重员工，营造员工学习进步成长的环境，不断提升员工的能力和素质，提升价值体现价值，促进员工全面发展。企业在研制生产产品和提供服务的过程中需要有关相关方提供物质、能量、信息、政策等的输入，没有这些输入，医疗器械组织质量管理体系很难有效运行、实现预期结果。以人为本的质量管理体系建设就要加强与相关方伙伴的真诚合作，共同提供满足顾客需求的产品和服务。以顾客为中心、以企业员工为根本、以相关方合作伙伴为关键，三



个方面缺一不可。医疗器械企业要坚持以人为本的质量管理体系建设，就要构建质量文化。质量文化是企业使命、愿景、战略目标和价值观的融合，企业既要有经济责任、法律责任，也要有社会责任、道德责任，应将社会责任的理念融入到企业的质量管理建设中，作为企业战略的组成部分。当前企业质量文化管理已经成为质量管理体系建设的主要组成部分和发展方向。我国很多企业都很重视质量文化管理，突出质量文化对高质量发展的推动作用，加强以人为本的质量管理体系建设永远在路上。

我们祝贺 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 和 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 新国标的发布实施。我们和广大的企业及相关方一起认真地学习新国标、深刻理解新国标、深入应用新国标，进一步发挥新国标助推医疗器械产业发展的基础性、战略性、引领性的作用，进一步发挥对医疗器械监管的技术支撑作用，为医疗器械产业的高质量发展做出新贡献！

祝大家新年快乐！

北京国医械华光认证有限公司
2023 年元月



CMD 公开信

关于 2022 版 GB/T42061 标准转换工作安排 致认证组织的公开信

尊敬的认证组织：

国家市场监督管理总局 国家标准化管理委员会于 10 月 12 日发布的 2022 年第 13 号公告，其中第 670 项为《GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，并于 2023 年 11 月 1 日起实施。该标准实际是由推荐性行业标准《YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》升级为推荐性国家标准的，均等同采用 ISO13485: 2016 国际标准。为帮助广大获证客户顺利换版，北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD）将在 2023 年 1 月开始，安排认证组织的转换工作：

一、转版培训工作：

由于我机构获证组织众多且情况多样，CMD 将以分批、分地区为原则对客户进行标准转换的培训，也可以根据需要在学员人数有一定规模的单位举办企业培训班。我们将聘请专业老师为您提供有帮助的培训内容。CMD 培训部以及各子公司、分公司、办公室将负责具体 GB/T 42061-2022 换版培训策划和安排，请随时关注我机构官方网站查询培训时间及培训地点等信息。

二、获证组织的转版认证工作安排

2023 年 1 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日为 GB/T 42061 的认证转换期，CMD 将根据各获证组织的申请，安排 GB/T 42061 标准转换审核和认证证书换发工作。

CMD 接受获证组织提出的专项认证转换方式的申请，也接受与例行的再认证或者监督审核相结合的方式申请。

采用专项认证转换方式的，若获证组织的名称、住所、生产地址、经营场所、库房地址、认证覆盖范围、涉及过程等没有变化，获证组织只需填写《GB/T 42061 质量管理体系认证换版申请及评审确认单》并提交规定的资料，在换版申请受理且评审通过后的两个月内，CMD 将通过文审方式按照推荐性国家标准要求实施转换认证审核并做出转换评审的结论，待获证组织缴纳证书工本费后换发证书。若获证组织有上述变化，还应同时填写《认证范围变更申



请表》，并按照机构原有变更流程实施控制。

采用与例行的再认证、监督审核相结合的方式的，再认证组织按照公开文件要求正常报送认证申请资料，CMD 对再次提交的文件确认后按照推荐性国家标准实施现场审核并做出再认证审核的结论。监督审核的组织填写《GB/T 42061 质量管理体系认证换版申请及评审确认单》并提交规定的资料，CMD 对提交的文件确认后按照推荐性国家标准安排现场审核，其转换的结论将于监督审核的结论同时做出。审核的工作量按照公开文件中再认证和监督审核的要求策划现场审核时间。

三、新认证组织的认证工作安排

自 2023 年 1 月 1 日起，CMD 接受依据 GB/T 42061-2022 标准认证的初次申请，按照公开文件要求正常报送认证申请资料，文审通过后安排现场审核，审核的工作量按照公开文件中初次认证的要求策划现场审核时间。

对公开信发布之日前已申请受理 YY/T 0287-2017 标准认证，但未进行现场审核的组织，CMD 可以按照 YY/T 0287-2017 标准开展认证，但申请组织后续需在转换期内申请完成认证转换；申请组织也可在现场审核前按照推荐性国家标准补充完成相应的准备工作，提交相关受理资料，CMD 于 2023 年 1 月 1 日后按照 GB/T 42061-2022 标准实施认证审核。

四、GB/T 42061 标准认证证书的颁发安排

通过初次认证审核的组织，GB/T 42061-2022 标准认证证书有效期 3 年。通过 GB/T 42061 标准认证转换审核的组织，监督审核组织 GB/T 42061-2022 标准认证证书有效期与原 YY/T 0287-2017 证书有效期保持一致；再认证组织 GB/T 42061-2022 标准认证证书，证书有效期应基于原 YY/T 0287-2017 证书到期日后三年。

五、过渡期内标准颁发与保持安排

2023 年 5 月 31 日前，组织仍可单独申请 YY/T 0287-2017 标准的初次认证和再认证，证书的有效期限不超过三年或至 YY/T 0287 标准废止日，以先到日期为准。自 2023 年 6 月 1 日起，CMD 不再接受 YY/T 0287-2017 标准的单独认证申请。

2023 年 1 月 1 日起，组织可单独申请 GB/T 42061-2022 标准的初次认证和再认证，证书的有效期限具体要求见“第四项 GB/T 42061 标准认证证书的颁发安排”。

在两个标准均有效的过渡期内，组织可同时申请 GB/T 42061-2022 和 YY/T 0287-2017 两个标准的初次认证和再认证，证书的有效期限具体要求见“第四项 GB/T 42061 标准认证证书



的颁发安排”。从 YY/T 0287-2017 废止之日起，CMD 不再发放带 YY/T 0287-2017 标准的认证证书，并且 CMD 为获得两个标准认证证书的获证组织，免费换发单独的 GB/T 42061 标准认证证书。

六、过渡期内认证标识使用的安排

获证组织应在认证范围和认证有效期内按照《CMD-CR-008 证书、标志的使用和管理规定》使用认证证书和认证标识或声明认证状态。在 2023 年 11 月 1 日前宣称质量管理体系通过 YY/T 0287-2017 标准的获证组织，在未按照 GB/T 42061-2022 标准完成认证转换的，获证组织不应以任何方式声明通过 GB/T 42061-2022 的认证。

自公开信发布之日起，CMD 将接受认证组织按照 GB/T 42061-2022 标准的初次认证及认证转换申请，组织可与 CMD 市场服务部、审核策划组联系，CMD 将安排申请组织的初次或换证审核工作。

CMD 市场服务部及各子公司、分公司、省市办公室，审核策划组人员可以为您解答有关标准转换工作的任何疑问，欢迎您与我机构联系。

初次申请联系人：CMD 市场服务部	联系电话：010-62358380
转换申请联系人：CMD 审核策划组	联系电话：010-62379330
转换培训联系人：CMD 培训部	联系电话：010-62354068

北京国医械华光认证有限公司

2023 年 01 月 05 日

企业贯标认证经验交流

欧盟法规 MDR 严重事件与国内法规不良事件的比较

赵邵秀

编者按:

随着医疗水平的不断进步,全球对上市医疗器械不良事件的监测也不断被重视。开展医疗器械不良事件监测不仅是以数据、以依据为支撑而及时、有效地避免或减少可能造成的人体伤害,也是医疗器械产业能够健康发展所必要的。希望此文能帮助我们进一步理解“不良事件”内涵。

一、欧盟法规 MDR (EU) 2017/745 不良事件和严重事件的解释

欧盟法规 MDR (EU) 2017/745, Article 2 第 (57) 条对临床研究中的不良事件作了解释: ‘adverse event’ means any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a clinical investigation, whether or not related to the investigational device;

不良事件是在临床研究的背景下,受试者、使用者或其他人员发生的任何不良医疗事件、意外疾病或伤害或任何不良临床症状,包括异常实验室发现,无论是否与试验器械有关。

Article 2 第 (65) 条对上市后严重事件作了解释: ‘serious incident’ means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- (1) the death of a patient, user or other person,
- (2) the temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s or other

person’s state of health,

- (3) a serious public health threat;

“严重事件”是指直接或间接导致、有可能导致或可能会导致以下任一状况的任何事件:

- (1) 患者、使用者或其他人员死亡;
- (2) 患者、使用者或其他人员健康状态的暂时性或永久性严重恶化;
- (3) 严重公众健康威胁;

二、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(总局令第 1 号) 对于不良事件的解释

1. 医疗器械不良事件,是指已上市的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

2. 严重伤害,是指有下列情况之一者:

- (1) 危及生命;
- (2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;
- (3) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

3. 群体医疗器械不良事件,是指同一医疗器械在使用过程中,在相对集中的时间、区域内发生,对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。



三、国内法规不良事件与欧盟法规严重事件的联系

国内法规的不良事件是针对已上市的医疗器械，与欧盟法规 MDR (EU) 2017/745 Article 2 (65) 中严重事件的解释是一致的。

国内不良事件与欧盟严重事件的对比

	不良事件 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(总局令第1号)	严重事件 欧盟法规 MDR (EU) 2017/745
原则	可疑即报原则 (第十七条)	潜在可报告事件, 需报告。(Article 87 第7条)
报告媒介	国家医疗器械不良事件监测信息系统用户 (第十九条)	上市后监管的电子系统 (Article 92 第1条)
个例: 死亡	7 日内报告 (第二十五条)	10 日内报告 (Article 87 第5条)
个例: (可能导致) 严重伤害或死亡	20 日内报告 (第二十五条)	
个例: 除以上情况	/	15 日内报告 (Article 87 第3条)
群体	12 小时电话或传真报告群体不良事件, 还应 24 小时按个例不良事件报告	2 日内报告 (Article 87 第3条)
不良事件报告	设区的市级监测机构应当自收到医疗	欧盟成员国的主管机构审核

	不良事件 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(总局令第1号)	严重事件 欧盟法规 MDR (EU) 2017/745
审核	器械不良事件报告之日起 10 日内审核、反馈。(第二十八条)	反馈。(Article 87 第11条)
个例不良事件报告后	持有人调查、分析和评价, 导致死亡的事件应当在 30 日内, 导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在 45 日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的, 应当补充报告。(第二十九条)	制造商对严重事件进行调查, 对现场安全纠正措施进行风险评估。制造商向主管机构提供调查的结果, 并说明计划采取的纠正措施。(Article 89 第1、5条)
调查结果的审核	持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果 10 日内完成对评价结果的审核。其中, 对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械, 国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核, 必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调	欧盟成员国的主管机构对严重事件和现场安全纠正措施进行风险评估。必要时, 主管机构可干预制造商的调查或进行独立的调查。(Article 89 第2、3、4条)



	不良事件 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(总局令第1号)	严重事件 欧盟法规 MDR (EU) 2017/745		不良事件 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(总局令第1号)	严重事件 欧盟法规 MDR (EU) 2017/745
	查。(第三十条)		措施	自查、发布风险信息、召回(第三十二条)	(Article 2 第 62、63、69 条, Article 89 第 8 条)
不良事件采取	暂停生产、销售, 通知使用单位停止使用相关医疗器械, 生产质量管理	召回、撤回、现场安全纠正措施、现场安全通知			

MDR 下的 MDCG 指南文件发布及实施现状

上海联影医疗科技股份有限公司 刘建霞

编者按:

受新冠病毒疫情影响, 欧盟已经宣布: 新版《医疗器械法规 (MDR)》强制实施日期推迟到 2021 年 5 月 26 日。本期通过上海联影医疗科技股份有限公司一文, 为有意向走向欧盟市场的医疗器械生产企业提示一点应对准备。

一、MDCG 简介

欧盟医疗器械法规 (MDR) 于 2017 年 5 月正式发布, 因强制实施日期推迟一年, 目前虽未强制实施, 但广大医疗器械制造商及公告机构等各方参与者都已在面临欧盟几十年来监管框架的重大变革。其中, 不乏一些在 MDD 中并未出现或未被着重强调的新的法规要求, 正在 MDR 下引起行业各方的高度关注。

其中, 欧盟医疗器械法规 (MDR) 在其第 7 章节“欧盟成员国, 医疗器械协调小组, 专家实验室, 专家组间的合作及器械登记”(Cooperation between member states, medical device coordination group, expert laboratories, expert panels and device

registers) 第 105 条明确规定了 MDCG 需要承担的法定职责。那么 MDCG 究竟是个怎样的组织呢? MDCG 的成立是伴随 MDR 产生的, 它是一个由欧盟各成员国指派的代表、基于其扮演的角色和在医疗器械包括 IVD 领域的专业资质而组成的专家委员会, 每个成员国须指派一名医疗器械成员 (及一名候补) 和一名体外诊断试剂成员 (及一名候补), 现任主席来自欧盟委员会, 但其并无投票权。该组织建立的目的是为了履行 MDR 相关条款中规定的一系列职责并向欧盟委员会提供专业咨询意见, 帮助委员会及其成员国确保 MDR 的协调实施。为此, MDCG 还建立了相应的工作组, 有助于帮助其在医疗器械包括 IVD 领域有必要且更深入的技术专长。

二、MDCG Vs. NBOG

说到 MDCG，大家可能还会自然联想到欧盟 NBOG 这个组织，那两者之间又有什么区别与联系呢？

NBOG (Notified Body Operations Group)，成立于 2000.07，由欧盟成员国、欧盟委员会同意成立，成立的初衷是为了回应当时人们对欧盟医疗器械公告机构及其指定的主管机构的水平参差不齐且要求不一致产生的普遍担忧。该组织通过识别并推广适用于公告机构及其指定主管机构等相关组织的最佳实践规范，从而有助于提高医疗器械公告机构的整体水平。

NBOG 的成员由欧盟委员会及其各成员国指定或主管当局的提名者组成。此外，该组织的成员范围也包含欧洲自由贸易区/欧洲经济区主管当局以及候选国和加入国。与此同时，NBOG 也成为了欧盟在国际医疗器械监管论坛 (IMDRF) 中与公告机构相关的文件制定活动参与的欧洲“镜像小组”。

由此可见，NBOG 更多承担的是规范欧盟公告机构行为的职责，而 MDCG 则是一个法定组织，更多是履行 MDR 法规层面的职责，向欧盟委员会提供专业咨询意见，并且帮助委员会及成员国确保 MDR 的协调实施。MDCG 的职责覆盖范围更广，效力更高。

MDR 发布以来，NBOG 除了在 2018 年 2 月集中发布几份关于原 MDD 下合格评定机构申请 MDR/IVDR 资质及人员资质审核要求的指南性文件外，基本已无任何活跃迹象，其官方网站 <https://www.nbog.eu/> 也一直未见任何更新。在欧盟委员会官网 https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en MDCG 指南文件栏目

下，主要列出的 NBOG 指南文件主要包括以下几份：

表 1 NBOG 最新指南文件列表

序号	文件号	文件名称	发布日期
1	NBOG-BPG 2017-1	合格评定机构指定和通知的最佳实践指南	2018-02
2	NBOG-BPG 2017-2	关于合格评定机构人员信息的最佳实践指南	2018-02
3	NBOG F 2017-1	合格评定机构申请公告机构资质时提交的申请表 (MDR)	2018-02
4	NBOG F 2017-2	合格评定机构申请公告机构资质时须提交的申请表 (IVDR)	2018-02
5	NBOG F 2017-3	适用于合格评定机构的指定和通知范围的规定 (IVDR)	2018-02
6	NBOG F 2017-4	适用于合格评定机构的指定和通知范围的规定 (MDR)	2018-02
7	NBOG F 2017-5	初步评估评审模板 (MDR)	2018-02
8	NBOG F 2017-6	初步评估评审模板 (IVDR)	2018-02
9	NBOG F 2017-7	人员授权资格审查 (MDR)	2018-02



序号	文件号	文件名称	发布日期
10	NBOG F 2017-8	人员授权资格审查 (IVDR)	2018-02

反观 MDCG，根据 MDR 新的要求，其一直专注于制定并出台一系列有针对性 MDR 的指南性文件，新冠疫情肆虐期间也未受到明显影响。随着 MDCG 对应指南文件的出台，原来 NBOG 曾发布的一些指南性文件已经逐渐被替代。

三、MDCG 指南文件的主要关注点

1. MDR 的主要变化点

相比 MDD 与 MDR，业内普遍认为关键变化主要有以下几点：

1) 扩大产品适用范围

MDR 中的医疗器械和有源可植入医疗器械的定义将大幅扩展，虽无医疗预期用途，但其功能和风险特征与医疗器械相似的器械将同样被纳入 MDR 的管理范围。

2) 规定“合规负责人”

MDR 要求器械制造商至少在组织内部指定一名人员对全面符合新法规要求最终负责；组织必须规定与该要求相关人员的资质。

3) 提高透明度和可追溯性

MDR 要求使用唯一器械标识 (UDI) 系统识别和追踪器械，欧盟将建立包含器械认证信息和临床研究、警戒和上市后监测信息的可公开访问的 EUDAMED 数据库。同时，对于植入类医疗器械，患者还将收到具有产品所有基本信息的植入卡。

该要求将提高制造商和监管部门跟踪具体器械在整个供应环节中的情况，而且有助于发现医疗器械存在安全风险后将其快速高效召回。

4) 加强警戒和上市后监管

MDR 要求，一旦器械在欧盟市场使用，制造

商必须收集有关其产品性能的数据，欧盟各成员国将在上市后监管领域进行更密切的协同。

5) 适用通用规范 (Common Specification)

MDR 允许欧盟委员会或 MDCG 发布通用规范，作为除标准之外的一组技术和/或临床要求，用于提供遵守适用于医疗器械，过程或系统的法律义务和方法。当有 CS 发布后，制造商和公告机构应将其与协调标准同时适用。

6) 强化对公告机构的监管

MDR 下，公告机构需要接受来自欧盟主管当局的联合审核。主管当局还将严格管控公告机构对于 TD 的审核，特别是临床评估文件。

7) 加强临床评估

对于 III 类和可植入医疗器械，MDR 要求出具更严格的临床评估证据——若制造商没有充分的临床数据为其在专用器械安全性和有效性方面的声明提供支持，则制造商需要展开临床研究。另外，器械制造商还需要收集并保留上市后的临床数据，作为持续评估潜在安全风险的组成部分。

与此对应，MDCG 目前发布的指南性文件大都围绕以上几点，目前已经发布的文件类型和数量统计如下表所示：

表 2 MDCG 已发布指南文件汇总表

序号	类型	文件数量 (份)
1	唯一器械标识/UDI	9
2	欧盟医疗器械数据库 /EUDAMED	3
3	公告机构/Notified Bodies	11
	MDR 下 MDSAP 审核报告的使用 / 关于 MDD/AIMDD 证书下器	



序号	类型	文件数量 (份)
	械的重大变更判定指南/技术文件评审的产品抽样规则等	
4	医疗器械编码/EMDN	2
5	临床试验及评估 /Clinical investigation and evaluation	8
	临床评估报告模板/ 临床试验安全性事件报告/上市后临床跟踪报告模板/上市后临床跟踪计划模板/ 历史器械的临床有效性充分证据/临床评估——等同性判定/ 安全及临床有效性总结 SSCP	
6	新技术 /New technologies	3
	医疗器械软件的临床性能评估/软件的资质和分类/医疗器械网络安全指南	
7	其他/Others topics	6
	呼吸机及其配件的法规要求 / MDR 第 54(2)b 的解释说明/ I 类医疗器械在 (MDR)MDR 第 120 (3 and 4) 下的过渡条款	

序号	类型	文件数量 (份)
	/ 关于 MDR 第 18 条植入卡的指南文件/ I 类医疗器械制造商的指南文件 / MDR/IVDR 合规负责人的指南文件	

此外，对于新冠疫情期间急需的呼吸机，公告机构的审核临时措施等，MDCG 也紧急出台了相应的指南性文件。

四、MDCG 指南文件内容概要

1、UDI

MDCG 于 2018 年发布的 UDI 相关指南文件中，详细说明将来关于唯一器械标识 (UDI) 的哪些数据需要提供给医疗器械及 IVD Eudamed 数据库。除制造商名称和基础 UDI-DI 外，MDCG 还详述了另外一些要求，包括阐明该器械是可植入类或可重复使用类器械等其他相关信息。IVDR 文件中提出的要求则包括，UDI 还需阐明该 IVD 产品的具体类别和用途。同时，检索文档以 Excel 电子表格的形式描述了应向 Eudamed 提供哪些数据，以及可以通过 UDI/设备模块的数据交换过程进行哪些信息对换。

2020 年，MDCG 关于基础 UDI-DI 的指南文件中，明确基础 UDI-DI 最多只能包含 25 个字符，校验位/字符必须是基础 UDI-DI 的一部分，基于发码机构规定的算法，该算法应由发码机构提供给欧盟委员会及制造商。

2、EUDAMED

2019 年，MDCG 发布指南文件，明确了在没有 UDI 的情况下，历史医疗器械如何在 Eudamed 进行注册，以及医疗器械制造商需要最晚在 MDR

强制实施后 18 个月过渡期内,即 2022 年 11 月(已考虑推迟一年)之前完成在 Eudamed 注册的时间要求。

3、EMDN

MDCG 规定,MDR 下,欧盟医疗器械目录使用 CND 编码,并将其命名为 EMDN。EMDN 编码将免费提供给医疗器械制造商和法规要求使用该编码的其他自然人或法人。这意味着,与其他编码运营商相比,任何制造商或自然人/法人在新医疗器械法规下使用 EMDN 编码时都不应被收取费用或任何歧视。同时,与 MDD 时代相比,制造商也会减少原先购买医疗器械编码的相关开支。因此,应确保所有要求提供相关 UDI 提交文件的运营商都可以(完整地)访问相关名称和代码。在不影响满足上述要求的情况下,欧盟委员会和欧盟成员国的主管当局应能免费使用最新的命名系统及其层次结构。对于从编码提供者处获得的任何服务,不得收取费用。

虽然新法规中没有明确提及这些要求,但这些要求对于确保未来 EUDAMED 的良好运作以及实现新法规中规定的一些监管目标至关重要,即促进有效的市场监督操作,促进整个供应链的器械具有可追溯性。

4、Notified bodies

MDR 实施后,对于公告机构原先的符合性评定工作流程及人员、资质要求等都有较大影响,因此 MDCG 关于公告机构如何操作的指南性文件相对较多,包括 MDR 下公告机构如何在监督审核中使用 MDSAP 审核报告,MDR 中 IIa/IIb 及 IVDR 中 B 类/C 类医疗器械的技术文件评审抽样要求,符合性评定过程中各类编码的解释说明等。其中,对于制造商而言,笔者认为最重要的一份当属 MDCG 2020-3 《MDR 第 120 条过渡条款中,关于 MDD/AIMDD 证书下

器械的重大变更判定指南/Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD》。MDR 中规定,在 MDR 强制执行后,不得对器械的设计或预期用途进行重大变更。但究竟何为重大变更,制造商和公告机构如何进行评估和判定,MDR 中并未展开描述,MDCG 2020-3 对此部分做了详细澄清,包括制造商与公告机构对变更的评估、通知、判定与确认的基本过程,以期实现各方判定的一致性,同时还提供了类似 FDA 510 (k) 变更判定的流程图,既方便了制造商对拟变更的内容预先进行内部评估,也明确了公告机构在收到制造商变更通知后进行评审和后续的一系列规范化操作。

此处值得注意的是,NBOG 在 2014-3 发布了一份最佳实践规范——制造商和公告机构关于设计和质量体系变更的报告指南/NBOG's Best Practice Guide—Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System。目前,大部分公告机构要求制造商需要通知其发生的变更,不只包含设计或预期用途改变的变更,还应包含 NBOG 2014-3 中包含的所有应通知公告机构的变更。

5、Clinical investigation and evaluation

MDCG 指南文件对于临床方面的规定,主要集中在临床评估,上市后临床跟踪 (PMCF)、临床试验中的安全事件报告、安全及临床性能总结及已上市历史产品的临床评估证据的充分性上,内容较为详尽。其中,MDCG 2020-13 除了为公告机构提供临床评估评审报告模板外,其实也方便了制

造商据此重新梳理自己的临床评价工作，在正式提交临床评价资料之前，根据此模板提前做好自查工作，以便在临床评估报告编写中全面符合MDCG的要求；MDCG 2020-8，MDCG 2020-7则提供了PMCF计划，PMCF报告模板，制造商更是可以直接将其转化为自身模板，实践中直接加以运用。MDCG 2020-5，详细对MDR和MEDDEV 2.7-1 Rev 4关于器械等同判定的差异进行了补充说明，强调MDR下器械等同性重点关注技术、生物学及临床特征三个方面。上述文件，都充分体现了MDCG指南文件专业性和实用性高度统一的一大特点，从而有利于制造商和公告机构从不同角度进行转化，最终充分履行各自法定职责和义务。

6、New technologies

此部分指南文件，目前着重关注医疗软件技术发展的日新月异带来的与传统医疗器械在监管上的差别，由于软件产品的特殊性，其在众多方面传统医疗器械必然有着很多不同之处，比如：产品分类，临床评估及网络安全。MDCG 2019-11、2019-16 rev.1、2020-1都对相关部分做了明确规定，便于制造商和公告机构在软件产品及包含软件技术的产品开发过程及TD撰写过程中充分考虑其特殊性，以满足MDR法规要求。

7、Others topics

MDCG针对MDR中部分新的法规要求或相对特殊产品出台了专门的指南文件，例如：MDCG 2019-7对MDR下合规负责人（PRRC）具体职责和资质要求，重点关注合规负责人是否具备必要的专业能力，是否是组织内部或长期且持续听其调遣的涵义；合规负责人与管理者代表的关系，制造商对于欧盟授权代表的合规性管控以及MDD/AIMDD下医疗器械，在MDR强制实施之后也需要满足MDR合规负责人的要求。

MDCG 2019-8 v2对于MDR第18条植入类医疗器械需要配备植入卡的要求进行了进一步明确，包括植入卡需要包含的基本信息，旨在让患者能够识别其它地方发布的器械信息，例如Eudamed数据库。这也是为了让病人在发生现场安全纠正措施（FSCA）或其他问题时能够识别自己。

五、MDCG 实施现状及短期趋势

目前，已获MDR资质的各家公告机构在MDR现场审核及技术文件评审过程中，均已全面依据MDCG中相关要求开展工作。当然，考虑到MDR强制实施日期推迟到2021-05-26，实践中，在当前“MDD末班车”产品的现场审核及技术文件评审中，公告机构之间对于MDCG的相关要求落实标准还不尽相同。但这毕竟只是暂时的，随着MDR强制实施日期的到来，MDD终将逐步退出欧盟医疗器械监管历史舞台，MDR及其配套的MDCG指南文件也将得到全面执行。

据欧盟委员会官网2020.10最新发布的制定中MDCG指南文件列表显示，考虑到MDR在当前实施过程中遇到的问题以及医疗器械新技术发展趋势，MDCG组织仍在致力于一系列指南文件的制修订工作，这其中主要包括以下方面：

1. 公告机构监管
2. 医疗器械标准化工作
3. 临床试验及评估
4. 上市后监管（PMSV）和警戒，市场监测
5. 授权代表
6. 定制化医疗器械监管
7. 重新贴标签及重新包装
8. 医疗器械分类、医疗器械边界划分
9. 新技术：APP供应商的法律地位、MDR/IVDR框架下的人工智能技术

10. EUDAMED 数据库 (SRN 使用)
11. UDI (UDI 系统与 QMS 体系的融合)、特定医疗器械 UDI 指南文件
12. IMDRF N48 适用
13. 国际性事务
14. 公告机构组织加入 MADSP 的考量及其他 IVD 相关指南文件。

按照 MDCG 工作计划表, 这些指南性文件都将分批次并最晚于 2021 年底前得到全部发布。

参考文献:

- [1] REGULATION (EU) 2017745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017
- [2] MEDDEV 2.7-1 Rev4 2016: CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
- [3] MDCG 2018-2: Future EU medical device nomenclature - Description of requirements
- [4] MDCG 2018-4: Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs
- [5] MDCG 2018-5: UDI assignment to medical device software
- [6] MDCG 2018-6: Clarifications of UDI related responsibilities in relation to article 16
- [7] MDCG 2018-7: Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database
- [8] MDCG 2018-3 Rev.1 Guidance on UDI for systems and procedure packs
- [9] MDCG 2018-1 Rev.3 Guidance on basic UDI-DI

and changes to UDI-DI

- [10] MDCG 2019-1: MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI
- [11] MDCG 2019-2: Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017
- [12] MDCG 2020-15 MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States
- [13] MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED
- [14] MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED
- [15] The EMDN-The nomenclature of use in EUDAMED
- [16] The CND nomenclature - Background and general principles
- [17] MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
- [18] MDCG 2019-13 Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation
- [19] MDCG 2018-8 Guidance on content of the certificates, voluntary certificate transfers
- [20] MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template
- [21] MDCG 2020-10/1 &10/2 Guidance on safety



reporting in clinical investigations

Appendix: Clinical investigation summary
safety report form

[22] MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation
report template

[23] MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan
template

[24] MDCG 2020-6 Guidance on sufficient
clinical evidence for legacy devices

[25] MDCG 2020-5 Guidance on clinical
evaluation – Equivalence

[26] MDCG 2019-9 Summary of safety and
clinical performance

[27] MDCG 2020-1 Guidance on clinical
evaluation (MDR) / Performance evaluation
(IVDR) of medical device software

[28] MDCG 2019-11 Qualification and
classification of software – Regulation (EU)
2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

[29] MDCG 2019-16 rev.1 Guidance on
cybersecurity for medical devices

[30] MDCG 2019-8 v2 Guidance document implant
card on the application of Article 18
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

[31] MDCG 2019-7 Guidance on article 15 of the
medical device regulation (MDR) and in vitro
diagnostic device regulation (IVDR) on a
' person responsible for regulatory
compliance' (PRRC)

[32] <https://ec.europa.eu/health/>

[33] <https://www.nbog.eu/>



标准实施与研讨

“标准实施与研讨” 栏目编辑手记

——热烈祝贺《CMD 认证通讯》第 100 期刊印

CMD 李欣

2023 年的元旦，完成了《CMD 认证通讯》第 100 期“标准实施与研讨”栏目几篇审核员专业文章的编辑工作后，靠在椅背上，回想我担任该栏目责任编辑以来所刊出文章及与作者沟通过程颇多感触，决定以编辑手记形式回忆往事，也作为对《CMD 认证通讯》第 100 期的祝贺。

我是从 2015 年在标准技术部工作时，开始担任《CMD 认证通讯》“标准实施与研讨”栏目责任编辑的。该栏目主要是刊出针对 CMD 审核员、企业、监管机构和相关方对医疗器械质量管理和通用要求相关标准的理解和讨论文章。责任编辑的工作是根据国际及我国医疗器械相关标准的发展动态、法规动态策划选题，主动征集稿件，再针对投稿，与作者沟通并修改完善，以达到《CMD 认证通讯》刊出要求。

初次做“标准实施与研讨”栏目责任编辑，我也已经有 10 年认证审核经历，自我感觉对医疗器械质量管理标准的理解达到了一定程度。但面对这一期（第 71 期）征集的文章，其涉及的内容广泛，讨论问题角度也各不相同，还有审核员对最新的国际标准的理解分析。这也促使我通过各种途径去学习理解更多的标准相关信息和内容，从而达到能与作者沟通交流，也使我受益匪浅。这一期（第 71 期）重点文章有贾新艳的《IEC60601-1:2005（第三版）在风险管理过程中

的应用》颇具有前瞻性，作者当时就提出“IEC60601-1:2005（第三版）标准对制造商的风险管理过程的控制和风险管理文档方面提出了更高的要求。而目前的国内现状是，制造商的风险管理过程基本未能有效开展，形成的风险管理文档也都流于形式，通常是形式大于内容”。直到今天我国医疗器械制造商风险管理开展也存在颇多问题，等同转换为国家标准的 GB9706.1-2022，2023 年正式实施，希望能对风险管理开展有所提升。

“标准实施与研讨”栏目策划选题关注最新标准，对标准在我国的落地实施具有指导意义，刊出的文章达到业界引领水平。2016 年至 2018 年是 ISO1385:2016 发布及转换为 YY/T0287-2017 的重要时期。这期间在陈志刚董事长的全程指导下，我们策划系列文章，分多期刊出全面介绍 YY/T 0287-2017idt ISO13485:2016。例如第 72 期、73 期连续刊出的《新版 ISO13485 标准解读与探讨（上、下）》，介绍标准历史沿革，分析新旧标准变化点，提出将法规要求和风险管理要求全面融入质量体系的华光认证对新版标准实施的建议，号召医疗器械行业积极贯彻新版标准，加强质量管理体系建设，将医疗器械质量管理推向新阶段。第 79 期卫志刚、张建锋、翟晓青共同执笔完成的《医疗器械企业依据 YY/T 0287-2017 和

GB/T 19001-2016 建立新版质量管理体系的文件框架》详细介绍按照新版标准要求企业如何编制各层级文件。我们的系列文章受到业界好评，很多成为企业的案头工具书，也成为审核员的审核工具资料。对这些反馈，我颇为欣慰。

在担任“标准实施与研讨”栏目责任编辑期间，我接触了许多业界前辈，赞叹他们的敬业精神。在编辑李元春老师的《消毒剂应用》（第 93 期、94 期分上下部分刊出）过程中，感受到李老师的学术态度严谨规范、工作过程一丝不苟，为业界呕心沥血。依据该文章思路，扩增内容，形成单行本《消毒实用知识 1000 问》，计划出版发行。

“标准实施与研讨”栏目责任编辑应具有慧眼识珠的能力，助力新审核员成长。2018 年 9 月入职的新审核员刘雨成长进步迅速，在第 89 期发表《浅谈疫情下的医疗器械仓库管理》，总结了作者依据标准和法规审核库房管理过程中的经验并提出企业的关注点和改进要求。在该文章编辑过程中与作者多次交流，探讨了标准与法规的关系，

及标准法规与企业实施现实问题，引导新审核员更加深入的理解标准和法规，提升审核有效性。

2018 年我任职培训部，与市场更贴近，也更加关注相关方的需求和关注点。“标准实施与研讨”栏目征稿范围更加广泛，栏目文章与培训结合，既有从文章到形成培训课程，也有从培训课程提炼形成文章。例如《新版 GB9706.1-2020 风险管理要求对企业质量体系的影响》（第 98 期）是天津市医疗器械质量监督检验中心段乔峰老师的力作。同时段乔峰老师也参与了 CMD 培训中心“GB9706.1-2020 标准解读”课程、“有源医疗器械产品专项检测”课程的培训。该文章就是在课程实施过程中提炼形成，同时在文章编撰过程中也为课程课件增添新的内容。

回首担任“标准实施与研讨”栏目责任编辑的 30 期《CMD 认证通讯》，感受到我国医疗器械行业的发展、相关标准的迭代更新，也感受到作者的力量。更是亲身经历 CMD 的成长。值此《CMD 认证通讯》第 100 期刊出之际，谨以此文以示祝贺。

关于参加 ISO/TC 210 第二十四届年会的报告

CMD 戎澄

国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）第二十四届年会于 2022 年北京时间 12 月 12 日~17 日通过线下现场和线上虚拟会议相结合的形式召开（现场会议地址：美国弗吉尼亚州阿灵顿，线上虚拟会议采用 Zoom 会议方式），全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（SAC/TC221）组团参加了线上虚拟年会。

一、ISO/TC 210 第二十四届年会概况

本届年会为线下现场和线上虚拟会议相结合的混合会议，会议在 2022 年 12 日至 17 日晚上 21:00 至次日凌晨 5:00 召开（北京时间），会议由 ISO/TC 210 委员会管理者 Amanda Benedict 女士主持。国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）等国际组织和中国、日本、印度、韩国、阿曼、巴林、沙特阿拉伯等亚洲国家及欧美共 24 个国家 101 名代表参加了会议。

本届 ISO/TC 210 年会包括质量体系对医疗器



械的应用工作组 (ISO/TC 210/WG 1)、质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组 (ISO/TC 210/WG 2)、医疗器械的符号和命名工作组 (ISO/TC 210/WG 3)、上市后监督系统对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC 210/WG 6)、良好工程维护管理工作组 (ISO/TC 210/WG 7)、小孔径连接件联合工作组 (ISO/TC 210/JWG 4) 6 个小组会议、1 个主席咨询组会议和 ISO/TC 210 全体会议。

我国参会代表团成员共 13 人, 中国食品药品检定研究院标准三室主任郭世富担任代表团团长, 另有中国食品药品检定研究院付海洋老师、山东省医疗器械和药品包装检验研究院万敏老师、卢文博老师、刘斌老师, 北京国医械华光认证有限公司总经理李朝晖、标准室王美英主任、国际部楼晓东主任、标准应用室常佳主任、刘荣敏老师、王婷婷老师、上海联影医疗科技有限公司汪淑梅副总、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司质量管理部刘丽娜经理作为代表团成员注册参加了 ISO/TC 210 年会, 参加了 ISO/TC 210 各小组会议和全体会议。

二、ISO/TC 210 的工作组会议情况

1. 质量体系对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC 210/WG 1) 第 32 次会议于 2022 年 12 月 12 日~14 日召开。会议召集人为 Scott Sardeson 先生(美国), WG 1 本次会议要点如下:

——汇报 ISO TC 210 活动和邻近工作的最新情况:

——ISO TC 210 特别工作组 01 (AHG01) – 高级结构 (HLS) 分析;

——ISO 联合工作组 工作组 14 (ISO JTF TF14) –HLS 修订;

——ISO/技术管理局小组/联合技术协调小

组 (ISO/TMBG/JTCG) –工作组 15 (TF15) –管理体系标准的未来方向;

——ISO/IEC 联合工作组 (ISO/IEC JTF) –风险讨论;

——美国 FDA–提出的法规提案;

——欧盟/英国/瑞士法规最新情况

——ISO/TC 176 质量管理和质量保证、ISO/TC 262 风险管理、合格评定委员会、IMDRF、全球协调工作组 (GHWP) 等联络报告;

——讨论要求 WG 1 参与的工作和需要监视的领域:

——ISO 联合技术委员会 1/分委员会 42 (ISO JTC 1/SC 42) –人工智能管理体系标准 (制定中的 ISO 42001) ;

——TC62 医疗设备、软件和系统 软件网络和人工智能咨询组 (TC62 AG SNAIG) 的关于如何将 ISO 13485 应用于人工智能/机器学习 (AI/ML) 的指南的提案;

——在其引用 ISO 17025 而非 ISO 13485 的情况下, 体外诊断质量管理体系的应用 (与 TC 212 临床检验实验室和体外诊断系统的联络) ;

——在组合产品中使用 13485 – AAMI TIR48 组合产品;

——ISO/CD 5137 – 11 月关闭投票的良好工程维护;

——工作组战略方向–2024 年可能对 ISO 13485 进行的修订;

——讨论未来可能的工作项目;

——要求 WG 1 作为成员参与的新工作项目提案 (NWIP) 和活动

——确定用于全体会议的决议

2. 质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组 (ISO/TC 210/WG 2) 第 24 次会议于 2022 年

12月13日~15日召开。会议召集人为 Scott A. Colburn 先生(美国)。WG 2 本次会议要点如下:

——评审 ISO/TC 210/WG 2 先前会议的报告;

——讨论对 ISO 16142-1《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 1 部分: 适合于所有非 IVD 医疗器械的通用基本原则及附加特定基本原则和标准选用指南》进行的系统复审的结果;

——对 ISO 16142-2《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 2 部分: 适合于所有 IVD 医疗器械的通用基本原则及附加特定基本原则和标准选用指南》进行的系统复审中产生的评论意见的决议;

——讨论以对 ISO 16142-1 和 ISO 16142-2 进行的系统复审中产生的决定为基础的标准映射;

——评审用于 ISO/TC 210 年会的决议。

3. 医疗器械的符号和命名工作组 (ISO/TC 210/WG 3) 第 29 次会议于 2022 年 12 月 12~13 日召开。会议召集人为 Cordie-Bancroft Lena 女士(美国)。WG 3 本次会议要点如下:

——评审 2022 年 9 月 22 日虚拟 ZOOM 会议的简要报告;

——讨论修订后的 ISO/TC 210 范围;

——讨论制定术语命名标准的必要性;

——讨论有关现有符号的问题;

——介绍对新符号的需求;

——ISO 15223-1、ISO 15223-2 修正案立项。

4. 上市后监督系统对医疗器械的应用工作组 (ISO/TC 210/WG 6) 第 9 次会议于 2022 年 12 月 13~14 日召开。WG 6 本次会议要点如下:

——介绍召集人现状;

——评审经投票的预研工作项目 (PWI) ISO/TR 20416 “监视上市后监督 (PMS) 的实施”以及得到表决的评论意见;

——讨论下一步工作计划;

——讨论对 ISO/TC 210 的报告。

5. 良好工程维护管理工作组 (ISO/TC 210/WG 7) 第 22 次会议于 2022 年 12 月 14~16 日召开。会议召集人为 Salbiah Yaakop 女士 (马来西亚)。WG 7 本次会议要点如下:

——评审上次会议的记录;

——讨论 ISO/TC 210 成员对 ISO/CD 5137 的评论意见和反馈

——工作组建议将 ISO/CD 5137 推进到征询意见阶段 (DIS)

6. 小孔径连接件联合工作组 (ISO/TC 210/JWG 4) 第 22 次会议于 2022 年 12 月 14~15 日召开。会议召集人为 Scott A. Colburn 先生(美国)和 Hubertus Lasthaus 先生 (德国)。JWG 4 本次会议要点如下:

——批准 9 月 13-16 日虚拟会议报告;

——讨论 ISO/TC 121/SC2 对于 ISO 80369-2 的误接分析和决议;

——评审对于 ISO/CD 80369-1 (第 3 版)《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分: 通用要求》的评论意见

——ISO 80369 系列一致性特别工作组的最新情况。

三、ISO/TC 210 第二十四届年会全体会议

2022 年 12 月 16 日-17 日召开 ISO/TC 210 全体会议。会议由 ISO/TC 210 委员会管理者 Amanda Benedict 女士主持。全体会按照 ISO/TC 210 N1127 文件确定的会议日程逐项进行: 首先由 ISO/TC 210 委员会管理者致开幕辞, 评审 2021

年 5 月 ISO/TC 210 虚拟会议的报告和决议 [N1278,N1299], 并评审了 2022 年 12 月 9 日发布的 ISO/TC 210 秘书处的报告。其次由 ISO 中央秘书处 (ISO/CS) 的 Krisi Silander 向 ISO/TC 210 介绍 ISO/IEC 导则的更新情况。然后由 ISO/TC 210 秘书处汇报 ISO/TC 210 范围文本和名称变更的最新情况、主席咨询组 (CAG) 会议的报告、没有进展的工作项目、近期系统复审投票的结果。随后介绍了与 ISO/TC 210 有联络的技术委员会和国际组织报告, 包括 CEN/CENELEC JTC3、IMDRF、GHWP、IEC/TC 62 的活动报告。接下来 ISO/TC 210 各工作组、特别工作组召集人和工作人员 (AHG 1、STTF、WG 1、WG 2、WG 3、WG 5、WG 6、WG 7、JWG 1、JWG 2、JWG 3、JWG 4) 向 ISO/TC 210 主席和全体与会代表汇报各组研讨情况及近期工作安排并提交小组决议。最后由全体成员进行表决, 形成 ISO/TC 210 第二十一届年会决议。

四、ISO/TC 210 第 24 届年会会议决议

经全体成员进行表决, ISO/TC 210 第 24 届年会会议决议如下:

决议- 322 (阿灵顿 1) ,选举 ISO/TC 210 年会主席

鉴于指定的主席缺席, ISO/TC 210 选举 Scott Colburn (美国) 作为 2022 年 12 月 16 日至 17 日召开的 ISO/TC 210 年会全体会议主席。

决议- 323 (阿灵顿 2) ,任命起草委员会

ISO/TC 210 任命 Mark Swanson(美国)、Paul Sim (英国) 和 Robert Geertsma (荷兰)组成起草委员会, 协助秘书处起草年会会议决议。

决议- 324 (阿灵顿 3) , 解散高级结构分析特别工作组

ISO/TC 210 决定接受特别工作组 1 (AHG 1) 的报告, 以响应 ISO/IEC JTCG/TF 14 关于协调结

构 (HS; ISO/IEC 导则 第 1 部分 附录 SL) 的活动, 见 ISO/JTCG/N0526。ISO/TC 210 向 Scott Sardeson 和 Melissa Torres 在 TF 14 的工作致谢。由于该工作已由 TF 14 基本完成, ISO/TC 210 决定解散 AHG 1。由于 ISO/TC 210 工作计划中唯一受影响的管理体系标准 (MSS) 是 ISO 13485, 任何其他关于协调结构 (HS) 的工作将由 WG 1 工作组完成。

决议- 325 (阿灵顿 4) , 解散范围评审特别工作组

由于修改后的 ISO/TC 210 范围和名称已提交至 ISO 技术管理局 (ISO/TMB) , ISO/TC 210 决定解散 AHG 2 特别工作组。在 TMB 讨论结果发布之前, 任何其他关于范围和名称的工作将由 CAG 完成。

决议- 326 (阿灵顿 5) , 评审 ISO 13485 手册

ISO/TC 210 接受 WG 1 的提案, 决定成立特别工作组以评审 ISO 13485 手册《ISO 13485:2016 应用手册—ISO/TC 210 的指南》, 负责可能的修订或其他 ISO 交付物以包含其他话题(如 AI、IVD、可持续性等等), 以便 ISO/TC 210 决定该指南是否有必要在下次年会进行报告。该特别工作组召集人为 Mark Swanson (美国) 。

决议- 327 (阿灵顿 6) , ISO 13485:2016 修订的准备工作

ISO/TC 210 接受 WG 1 的提案, 决定组建特别工作组以开始 ISO 13485 的评估工作, 并任命其进行设计规范的起草任务和用户调查的准备工作。该报告将在 2023 年交给 ISO/TC 210/WG 1 并在下次年会进行汇报。该特别工作组召集人为 Scott Sardeson (美国) 。

决议- 328 (阿灵顿 7) , 与 IMDRF 关于指

南文件开展合作

ISO/TC 210 接受 WG 1 的提案，决定组建特别工作组以向将成为 IMDRF 指南的先前 GHTF 文件的修订工作提供意见输入和支持。已确认从以下四份指导文件着手开展工作，涉及关于供应商控制、风险管理、改善/纠正措施和预防措施以及过程确认等主题。该特别工作组召集人为 Scott Sardeson（美国）。预期将由 ISO/TC 210 全体成员支持该项目的进行。

决议- 329（阿灵顿 8），废止 ISO 16142-1 和 ISO 16142-2

ISO/TC 210 接受主席咨询组（CAG）在完成对 ISO 16142-1 和 ISO 16142-2 的系统复审后提出的建议，由 ISO/TC 210 委员会管理者向 ISO CS 提交废止 ISO 16142-1 和 ISO 16142-2（将质量原则应用于医疗器械的通用方面）的必要信息。

决议- 330（阿灵顿 9），修正 ISO 15223-1 的新工作项目

ISO/TC 210 接受 WG 3 的建议，启动对 ISO 15223-1 的修正案，并确认以下方面：

- 范围不扩大；
- 建议的开发周期为 36 个月；
- 该项目将任命给 WG 3 负责，由 Lena Cordie-Bancroft（英国）作为项目负责人；
- 该项目支持联合国可持续发展目标 3（<https://www.iso.org/sdg/SDG03.html>）。

决议- 331（阿灵顿 10），创建术语文件的新工作项目

ISO/TC 210 接受 WG 3 的建议，要求委员会管理者起草一份新的工作项目提案（NP），并和 ISO/TC 210 领导层合作，以确定项目负责人并任命各工作组创建文件以协调 ISO/TC 210 使用的术语和定义，提议的范围如下：本文件定义了包括

医疗器械在内的具有健康目的的产品的质量管理 和相应的通用要求领域的术语。

决议- 332（阿灵顿 11），重新任命 WG 5 召集人

ISO/TC 210 接受委员会管理者的建议，决定重新任命 Ed Burnard 先生（美国）作为 ISO/TC 210/WG 5 贮液输送系统小孔径连接件工作组的召集人，任期三年，结束于 2025 年 12 月 31 日。

决议- 333（阿灵顿 12），注册 PWI 并成立 监视 PMS 特别工作组

ISO/TC 210 决定注册已批准的预研工作项目（PWI），详见 ISO/TC 210 N1303。ISO/TC 210 接受 WG 6 的提案，决定组建特别工作组以完成对 PWI 的反馈的收集工作。该特别工作组召集人为 Katelyn Bittleman 女士（美国）。该工作将在下次 ISO/TC 210 年会上进行汇报。

决议- 334（阿灵顿 13），注册为 PMS 提供 额外示例的 PWI

ISO/TC 210 决定注册已批准的预研工作项目（PWI），详见 ISO/TC 210 N1304。

决议- 335（阿灵顿 14），解散 WG 6

由于 WG 6 没有活动且没有召集人，ISO/TC 210 决定解散 WG 6。ISO/TC 210 向 Arjan van Drongelen、Peter Linders、Mark Swanson 和 WG 6 成员的工作和意见输入表示谢意。

决议- 336（阿灵顿 15），将交付物 ISO 5137 由 IS 改为 TS，标题变更和范围调整

ISO/TC 210 接受 WG 7 的建议，将交付物 ISO 5137 由国际标准（IS）变更为技术规范（TS）。该项目周期将为 36 个月。项目负责人仍为 Salbiah Yaakop 女士（马来西亚）。新标题和范围将如下：

标题：用于医疗保健机构的医疗器械维护管理

范围：本文件为医疗保健机构监管下的医疗器械的维护管理提供了指南。

本文件不适用于：

- a) 医疗器械的改动、整修或再制造；
- b) 负责对已投放市场的医疗器械进行安装、测试、维护和服务的制造商；或
- c) 植入性或一次性使用的医疗器械。

决议- 337 (阿灵顿 16) ， JWG 4 的报告和 ISO/DIS 80369-6 的分发

ISO/TC 210 接受 JWG 4 的建议，分发带有行号、划定的术语和斜体标识版本 ISO/DIS 80369-6 医用液体和气体用小孔径连接件 第 6 部分：轴索应用连接件。

决议- 338 (阿灵顿 17) ， JWG 4 的报告和 ISO/DIS 80369-20 的分发

ISO/TC 210 接受 JWG 4 的建议，分发带有行号、划定的术语和斜体标识版本 ISO/DIS 80369-20 医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分：通用试验方法。

决议- 339 (阿灵顿 18) ， 建立与 IACRC 的 A 类联络

ISO TMB 批准了美洲监管趋同联盟 (IACRC) 的申请 A 类联络的请求 (作为 ISO 导则第一部分 1.17.4.1 条款的例外情况)，ISO/TC 210 决定建立 IACRC 与 ISO/TC 210 的 A 类联络，由 Sandra Gonzalez 作为联络负责人。

决议- 340 (阿灵顿 19) ， 重新任命 JWG 1 召集人

ISO/TC 210 接受委员会管理者的建议，决定重新任命 Jos van Vroonhoven 先生作为 ISO/TC 210/JWG 1 医疗器械风险管理联合工作组的召集人，任期三年，结束于 2025 年 12 月 31 日。

决议- 341 (阿灵顿 20) ， 重新任命 STTF 召集人

ISO/TC 210 接受委员会管理者的建议，决定重新任命 Veronica Viscovich 女士作为 ISO/TC 210/STTF 西班牙语翻译工作组的召集人，任期三年，结束于 2025 年 12 月 31 日。

鸣谢 (阿灵顿-21) ，对 Peter Linders - TC 210 主席表示感谢

ISO/TC 210 对 Peter Linders 先生表示感谢，感谢他在过去七年的任期内领导 ISO/TC 210 工作期间展现的领导才能、做出的杰出贡献以及他的无尽的耐心和毅力。ISO/TC 210 祝愿 Peter 完全康复。

鸣谢 (阿灵顿-22) ， 对 PMS 研讨会主办方表示感谢

ISO/TC 210 对东道主美国医疗仪器促进协会 (AAMI) 为上市后监督 (PMS) 研讨会的举办和后勤安排表示赞赏和感谢，并感谢 WG 6 的成员为促进这次研讨会提供的帮助。

鸣谢 (阿灵顿-23) ， 向会议东道国表示感谢

ISO/TC 210 对美国医疗仪器促进协会 (AAMI) 组织和主办 ISO/TC 210 第二十四次会议和社会活动表示感谢。

鸣谢 (阿灵顿-24) ， 下次会议

ISO/TC 210 对 AFNOR (法国) 盛情邀请其主办 2023 年全体会议表示感谢。ISO/TC 210 接受邀请，并提议下一次全体会议于 2023 年第四季度举行，作为混合会议 (包括虚拟和面对面)。ISO/TC 210 将考虑 ISO/TC 210 成员提出的主办具有远程会议能力的未来年会。

我们所做的管理评审是标准所要求的“管理评审”吗？

CMD 翟晓青

提出这个问题，是由于我们许多企业所开展的管理评审不是体系标准所要求的那个“评审”。

关于管理评审，学习过质量管理体系标准的人都了解，它是一项由最高管理者按一定的时间间隔（通常一年）主持开展的一项管理活动。这项活动通常采用会议的方式进行，是一次有特定议题（管理评审输入），特定结论（管理评审的输出）的评审会议。这个评审会议的目的是确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性（仅就 GB/T42601-2022 而言，以下同）。也就是评审质量管理体系是否需要进行了相应的调整？评审所有体系过程是否均得到充分控制？评审所策划的活动是否达到了策划的结果？

我们应该注意到，作为一次管理体系的“评审会议”，它不同于工作的总结会，总结会关注的是结果，评审会关注的是过程，关注体系过程的适宜性、充分性与有效性。但是，我看到的实际情况是，许多企业将管理评审当成开了一个年度总结会，这是不符合标准的。我们试想一下，一个组织每年度召开一次年度工作的总结会是非常基础的一项管理手段，这样一个“小儿科”的管理手段，难道需要在国际标准中告诉我们吗？关键还在于，这个会议不是不能讨论结果，而是不能将会议的主题落脚在结果上，去看是否实现了什么，而是落脚在管理评审的目的：适宜性、充分性与有效性方面。

YY/T0287-2017 标准已经升级为 GB/T42601-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》国家标准，将会在更大的范围内得

到使用，作为医疗器械行业的我们，更加深入的理解标准，切实落实并正确实施标准显得尤为重要。本文拟就管理评审的准备、评审的进行以及对于评审结果的落实与跟踪等相关议题进行了系统阐述，希望对各类组织如何正确开展管理评审有所帮助。

1、关于评审准备

大家都知道，管理评审是由各部门负责人参加，由最高管理者主持的一项管理活动。各部门负责人应就本部门的质量职能落实中的适宜性、充分性与有效性以及对这“三性”的评审中去发现不足，并提出下一个阶段的改进建议。这项“管理活动”也是一个过程，说到“过程”就有过程中的“输入”、“输出”和“活动”。所以，这里的“主持”，并不是最高管理者仅仅在开会时有一个主持会议的名誉，而是从“输入”时就参加进来了。具体说，就是各部门在提交的管理评审报告，交由总经理审阅。审阅什么，审阅各部门报告中对体系的评审及建议的内容。最高管理者需要对各部门提出建议有个事前了解与掌握。

会议准备事项中首先是资料准备。我们前面讲了这是一次评审会议，就需要参会人员写出自己的评审报告。各部门在编写评审报告时，应就自己所负责的体系质量职能落实情况进行评审，具体内容应该涵盖了体系标准 GB/T42061-2022 中 5.6.2 的所有输入要求，包含本部门体系赋予的全部质量职能的评审，评审各自职能落实的适宜性、充分性和有效性。具体说应有如下内容：

a) 反馈与投诉处置：来自销售和售后服务部

门评审报告。报告中应对一年来顾客反馈与投诉处置的状况进行评审，评审我们对顾客反馈信息处置的是否适宜（处理方法是否合适）？处理的是否充分（应该做的是否都做到了）？是否有效（处理过了是否还有类似问题出现）？而不是仅仅写了一些处理结果顾客满意之类的内容。

b) 向监管机构报告：来自体系管理或法规管理部门的评审报告。一段时间以来，我们需要对向监管机构报告的事项进行评审。评审报告的内容是否适宜？该报告的事项是否均报告？报告以后是否得到监管部门的认可。

c) 审核结果：来自管理者代表或体系管理部门评审报告。内容应该包含对内审、第三方认证和药局检查后我们对不合格措施落实的评审，评审我们对不合格改进措施落实的适宜性、充分性与有效性，而不是将其结果直接拿来作为输入。我看到的许多企业是直接把内审报告拿来，放到管理评审输入资料中就算完事。我们应该认识到的是，管理评审在这里是一个站位比较高的一个对内审活动的一个检查性质的活动。

d) 过程监视和测量：来自各部门对本部门质量职责落实情况的评审报告。我们知道，质量管理体系在建立的时候是要将体系的各项职责（体系标准的各个过程）分配到相关部门做归口管理，各个部门对自己的质量职责需要在管理评审中进行“三性”（适宜性、充分性与有效性，下同）的评审。这就使得管理评审的对象除了标准 GB/T42061-2022 中 5.6.2 评审输入的内容以外，还有在标准输入中没有明确提到的质量职责，比如：人力资源管理、与顾客有关的过程等也同样需要相关负责部门进行评审。由于产品是“过程的结果”，因此对体系各个过程的评审是十分必要的，也包括对过程之间接口的评审。

e) 产品的监视和测量：来自质量检验部门的评审报告。这个报告不是写一些对质

量检验中具体不合格的分析，不是对部门质量目标实现情况的总结，而是要对这

一段时间以来各项质量职能落实的评审。比如：进货验证是属于检验部门负责的一项质量职能，在写评审报告时，就是要评审进货验证做的是否适宜、是否充分、是否有效。也就是说，进货验证的验证方式是否适宜于公司对产品的要求？是否检验规程要求的我们都做到了？验证效果怎么样，是否进货验证都合格，到生产线上又不能满足要求？

f) 纠正措施与预防措施：各部门对涉及本部门相关措施完成情况的评审报告。在体系运行过程中，各部门应当能够针对产品与管理中的问题开展一些纠正措施或预防措施活动。管理评审需要各部门做一个措施的自我评审，这个评审不是检查一下措施完成没有，而是措施实施的“三性”评审。

g) 以往管理评审的跟踪：来自管理者代表或体系管理部门的评审报告。上次管理评审会议决议，这个时候大多已经完成，在当时已经按照计划进行了验证。本次管理评审是要对上次管理评审决议措施落实的“三性”评审。注意，这里不是要求跟踪措施是否完成的问题。

h) 可能影响质量管理体系的变更：各部门对相关变更进行分析，向会议提交评审报告。质量管理体系的变更应包括组织机构的变更、职责的调整、重要岗位的调整、公司经营政策的调整、体系覆盖产品的变化、产品生产流程的调整、质量方针与质量目标的调整等等。这些变更的措施需要开展“三性”的评审。

i) 改进的建议：各部门根据对本部门以及公

司相关质量职能的评审，针对存在的不足提出改进措施提交会议讨论。

j) 新的或修订的法规要求：法规主管部门或相关部门提交对法规落实的评审报告。

这是 GB/T42601-2022 标准对管理评审明确提出的一项要求，它体现了对法规的重视。因此，在部门报告中应就与自己职责范围内相关法规的学习与落实情况进行评审，特别是近期新颁布的法规更应该评审落实情况。这里的评审关注点，一个是现有法规我们是否均落实了，一个是为了符合法规要求我们制定的措施实施的“三性”评审。

各部门评审报告编写完成之后，应当将报告提前交予总经理和管代审阅，特别是建议的内容交由主持会议的最高领导了解，如果能将各部门提出的问题与建议列出一个统计表，能够更好掌握会议进程和讨论建议。做好会议准备是开好评审会议的前提。

不建议管理评审活动与公司年度工作总结结合进行，这样会弱化管理评审，削弱管评的作用。如果合并进行，人们的主要关注点会放在总结会议的内容上，比较关注结果，会忽视了对体系过程的评审，会使管理评审的效果大大降低。

2、关于评审

管理评审是一项有确定议题的会议，这些议题就是上面要求各部门提交的内容。为提高会议效果，除了上面提到的做好充分的准备以外，会议进行中的掌握也是十分重要的。最高管理者作为会议主持人，会前应了解各部门将要报告的内容，特别是各部门将要提出的建议。会议发言人宣读自己已经准备的评审报告以后，参会人员应针对报告内容展开讨论，讨论这个部门在落实质量职能方面所做的“三性”评审是否准确；讨论

这个部门针对自我评审中发现的问题所提出的改进措施是否适宜。通过会议评审来确定，质量管理体系是否需要进行相应的调整(适宜性问题)？所有体系过程是否均得到充分控制(充分性问题)？所策划的活动是否达到了策划的结果(有效性问题)？针对这“三性”的讨论，结合针对部门所提改进建议的讨论，得出这个部门或者公司需要提高其“适宜性”、“充分性”、“有效性”的工作内容，这些需要“提高”的工作内容就是我们企业下一步的改进要求。另外，公司应鼓励部门提出问题和建议，不将讨论出的问题作为对部门的考核依据(会后措施的完成情况可以作为考核依据)。

还应注意，管理评审会议不仅是一个有“确定议题”的会议(管理评审输入的内容)，还是有确定会议结论的会议(管理评审输出的内容)。因此，我们在开展了上面内容的充分讨论以后，应重点考虑以下方面的改进措施：“保持质量管理体系及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进”、“与顾客要求有关的产品的改进”、“响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更”、“资源需求”。上面四句话更通俗的讲就是：各部门所负责的质量管理体系过程以及公司质量管理体系在提高其有效性方面还需要有哪些改进，提出针对性的改进措施；一个时期(上次管理评审)以来，顾客对产品有那些新的要求我们应该满足，提出改进措施；为满足法规要求我们需要的改进；公司为满足顾客要求以及质量管理体系要求还需要的资源(人员、设备、环境、资金)需求，提出改进措施。总之，这四个反面的改进应落实到措施上。

有时针对某一项改进，参会人员一时无法确定具体的改进措施，应指定人员会后根据会议讨论的要求，制定出具体的措施或由其负责召集专门会议研究改进措施。如：产品某项技术的改进，

责成技术负责人会后一定时间内拿出具体改进方案。也有时，经过讨论，对标准输出中某一项没有改进需求，这时应该就此项要求给出一个满足性的结论。如：对于资源的需求，经过讨论，没有变化的需求，可以在会议结论中给出肯定性的结论。这里应该注意的是，没有新需求时，会议结论中不能不提。提到了，证明我们这次会议关注了这些问题，会议输出内容上不会有欠缺。

2、关于会后跟踪

管理评审议题中有一项内容，“以往管理评审的跟踪措施”，实际上对于管理评审会议决议的跟踪是本次会议结束以后的一个持续的过程，并不会等到下次管理评审会议才来跟踪决议的落实情况。这个跟踪人，应该是管理评审的主持人——最高管理者。这个“主持人”不能仅仅是主持会议，更主要的是管理评审整个活动的主持。根据会议确定的措施完成时间，检查相关部门或人员完成措施的情况。保留措施完成情况的记录，作为下次管理评审会议中评审的一个议题。

3、关于常见问题

1) 输入、输出内容不全：也就是在相关评审准备资料中没有全面反映 GB/T42601-2022 标准

5.6.2 中从 a)——1)的全部内容；在相关会议结论资料中没有反映标准 5.6.3 中 a)/b)/c)d)的全部内容。

2) 最高管理者仅仅是在管理评审相关记录中有个主持会议的名誉，而没有实际参加或重视这项活动。反映在最高管理者对会议的情况不够了解，特别是对改进事项不了解。

3) 会议对各部门提出的改进建议不够重视，没有做有效的分析和讨论，会议结论也没有经过与会人员充分参与讨论。反映在会议结论与会议讨论的内容没有联系。

4) 会议提出是改进要求多是一些原则要求，没有制定实施措施。如：加强体系建设，提高产品质量等类似描述。

5) 将管理评审报告写成了总结报告。

综上所述，对管理评审活动给出了一个系统性阐述，也回答了怎样的管理评审才是体系标准所要求的管理评审。列出了 5 项一些企业管理评审中出现较多的问题。希望我们企业的相关人员进一步理解管理评审的要求，充分利用管理评审这个手段改进体系有效性，推动体系运行的持续改进，提升企业绩效。

GB9706.1-2020 风险文档---运动危害

CMD 康立国

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》将于 2023 年 5 月 1 日正式实施。新版标准增加了“风险管理的相关内容”4.2 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程；4.2.1 规定的风险管理过程是为了符合本部分需要的。风险管理过程是为了达到以下 4 个目的：

① 确定第 5 章~第 17 章的规范性要求以及适用的并列和专用标准中的要求是否考虑到了特定的 ME 设备或 ME 系统的所有相关危险（源）。

② 确定本部分规定的某些特定试验宜用何种方式应用到特定的 ME 设备或 ME 系统。

③ 在一个特定的 ME 设备或 ME 系统产生任何

风险时，要确定本部分是否有针对特定的危险（源）或危险情况提供具体的可接受准则。如果没有，要建立可接受风险水平，平评估剩余风险。

④ 通过比较替代的风险控制策略得到的剩余风险与应用本部分所有要求的到的剩余风险，来评价替代的风险控制策略的可接受性。

本文以标准第 9 章 ME 设备或 ME 系统对机械危险的防护中“9.2 与运动部件相关的机械危险的风险分析和风险的评定文档”为分析关注点，以列表形式说明具有运动部件的 ME 设备，其设计、构造和布置应满足，当正确安装并安装随附文件指示使用或在合理可预见的误用时，哪些与运动部件相关的风险降低到可接受的水平。应利用风险控制措施将接触运动部件所带来的风险降低到可接受水平，要考虑易于接近、ME 设备的功能、部件的形状，运动的能量和速度以及患者受益。其中运动部件的机械危险应包含挤压危险（源）；剪切危险（源）；切开或切断危险（源）；绞人危险（源）；俘获危险（源）；刺穿或刺破危险（源）；摩擦或擦伤危险（源）；冲击危险（源）；患者的移动和定位（源）。针对识别分析的危险（源）形成初始危害分析、可预见的事件序列、危害处境、初始风险控制具体的内容如下：

序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）
1	挤压危险（源）	电动护理床类的护栏（分）运行间	边栏的开口和边栏与床延伸件开口，	俘获区的间隙符合 GB9706.1 表 20 规定的	制造商设计的：控制运行锁定和解锁

序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）
		隙不能 	有患者卡住的风险；患者或操作人员的手臂、手掌或手指处在间隙中。	尺寸，则认为该俘获区不会出现机械危险。间隙 > 120 或 < 8	功能
2	剪切危险（源） 扭转力、剪切力；	产品的同轴度不够，引起过大的振动或摆动；工作时，产品受力过大或患者移位造成牙钻杆部断裂。	错误的机械能或机械力施加到病人的组织。	牙钻按 YY/T 0874-2013 中 5.8 的方法试验，其径向跳动应硬质合金牙钻应不超过 0.05mm	使用者的培训要求
3	切开或切	吻合器联动保	误击发或对操	产品设计上不	制造商声明的



序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）	序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）
	断危险（源）	险或自动打开保险，失效。	作者造成损伤	应有联动保险或自动打开保险，以免误击发或对操作者造成损伤。	使用要求。					并且在防护件打开时停止相关运动部件的运动。	
4	绞人危险（源）	设备在运行时不需敞露，但一旦敞露可能造成安全方面危险的运动部件（滚压式血泵泵头）	泵头的运动形成的捕获区。	不使用工具即可打开的可移动防护件：当防护件处于打开状态时，应与 ME 设备保持连接；应带有一个连锁装置，用以在俘获区域可触及的情况下阻止相关运动部件起动，	制造商声明的防护措施。	5	俘获危险（源）	行程限位系统故障	手术台倾斜或非正常一移动	防止部件超出范围限定，提供终端限位或其他限位方式作为最终的行程限位措施。	制造商声明的运动位置极限。
						6	刺穿或刺破危险（源）	自停防护功能缺失或防护功能失效（骨组手术设备）	不能准确运行，造成患者刺穿、刺破。	电动移动的 ME 设备的制动器应设计成通常为制动状态，并只能通过控制器的连续开动起来解	制造商的制动设计说明



序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）
				除制动。	
7	摩擦或擦伤危险（源）	骨组织手术设备产品过大的振动或摆动	导致患者正常部位擦伤。	骨组织手术设备：径向圆跳动应不大于 0.1mm；轴向移动应不大于 0.5mm。	使用说明中明确的使用前的检查
8	冲击危险（源）	电动轮椅车运行速度失控，刹车距离过大。牵引力变化速率过快。（电动牵引装置）	错误的机械能或机械力施加到病人牵引速度过快或瞬时牵引力过大。	GB12996 要求最大速度（km/h）：室内型 ≤ 4.5 室外型 ≤ 6.0 YY/T 0697-2016 规定按制造商的规定。	设计时按临床需求设定牵引力变化速率，并能够充分提供研究及验证资料。

序号	危害类型	可预见的事件及事件序列	危害处境	初始风险控制（满足标准要求）	初始风险控制（制造商声明的）
9	患者的移动和定位（源）	可以动设备的失衡；电动轮椅车重心不符合要求，引起翻侧等。运动部件（底座解锁、脚踏开关位置不合理）意外的踩踏。	电动轮椅侧翻患者的跌落损伤手术台移动；造成的伤害。	GB12996-91 静态稳定性、动态稳定性要求。	制造商设计的脚踏开关防护装置

总之，提交风险管理文档应考虑国家标准、行业标准中相关运动部件对应要求项，满足标准要求可视为降低风险措施有效，风险可接受。国标、行业标准无要求项，提供详细的风险防控措施及措施降低风险的说明。

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 4 号) (2022 年第 63 号)

国家药品监督管理局组织对电动轮椅、小型蒸汽灭菌器、尿酸测定试剂盒等 10 个品种的产品进行了质量监督抽检，共 29 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

电动轮椅 7 家企业 10 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、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、输入功率；小型蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及平衡时间、维持时间、维持时间的蒸汽温度；尿酸测定试剂盒 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及准确度；X 射线骨密度仪 1 家企业 1 台部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及 X 射线管电压准确性；牙科种植机 1 家企业 1 台部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及空载转速；内窥镜用冷光源 6 家企业 6 台部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及红绿蓝光的辐通量比、红外截止性能、输入功率、样

品在正常检验过程中不能正常使用；藻酸盐敷料 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及弥散性；造影剂注射装置 1 家企业 1 台部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及最大注射压力；手术衣 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及无菌；注射用透明质酸钠凝胶 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及游离透明质酸钠含量。

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医疗器械注册人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，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；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。

2022 年第 4 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

▶ 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会

发布 GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系



- 用于法规的要求》(idt ISO13485:2016), 发布日期 2022 年 10 月 12 日, 实施日期 2023 年 11 月 1 日。
- ▶国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会发布 GB/T42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(idt ISO 14971 : 2019), 发布日期 2022 年 10 月 12 日, 实施日期 2023 年 11 月 1 日。
 - ▶2022 年 09 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》(2022 年第 50 号)。
 - ▶2022 年 10 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于全面实施医疗器械电子注册证的公告》(2022 年第 91 号)。
 - ▶2022 年 10 月 31 日国家药品监督管理局发布《关于发布<医疗器械经营质量管理规范附录: 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理>的公告》(2022 年第 94 号)。
 - ▶2022 年 11 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》(2022 年第 103 号)。
 - ▶2022 年 12 月 08 日国家药品监督管理局发布《关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告》(2022 年第 114 号)。
 - ▶2022 年 12 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于发布<医疗器械标准化技术归口单位管理细则(试行)>的通告》(2022 年第 61 号)。
 - ▶2022 年 12 月 19 日国家药品监督管理局发布《关于成立第二届医疗器械分类技术委员会的公告》(2022 年第 116 号)。
 - ▶2022 年 12 月 21 日国家药品监督管理局通报 9 个彩色隐形眼镜违法案例。
 - ▶2022 年 12 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布<企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定>的公告》(2022 年第 124 号)。
 - ▶2022 年 12 月 28 日国家药品监督管理局综合和规划财务司和国家药品监督管理局信息中心发布了“药品监督管理统计年度数据(2021 年)”, 除特殊说明外, 数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。该报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了统计汇总。
 - ▶2022 年 11 月 3 日国家药监局综合司 市场监管总局办公厅发布《关于推动医疗器械检验机构能力建设保障新版 GB 9706 系列标准资质认定工作的通知》(药监综械注 [2022] 87 号)。
 - ▶2022 年 10 月 17 日国家药品监督管理局发布《YY 0719.2-2022<眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分: 基本要求>等 20 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单的公告》(2022 年第 87 号), 涉及 YY 0719.2-2022《眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分: 基本要求》等 20 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单。
 - ▶2022 年 11 月 29 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2022 年 11 月 3 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布增材制造椎间融合器注册审查指导原则的通告》(2022 年第 39 号)。
 - ▶2022 年 11 月 10 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单的通告》(2022 年第 42 号)
 - ▶2022 年 11 月 10 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布小针刀产品等 7 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2022 年第 43 号), 涉及《小针刀产品注册审查指导原

- 则》《针灸针产品注册审查指导原则》《一次性使用无菌三棱针产品注册审查指导原则》《中医熏蒸治疗设备注册审查指导原则》《电动拔罐器注册审查指导原则》《消毒棉片（签、球）注册审查指导原则》《液相色谱串联质谱系统注册审查指导原则》等 7 项指导原则。
- 2022 年 11 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布一次性使用心脏固定器等 19 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》（2022 年第 41 号），涉及《一次性使用心脏固定器注册审查指导原则》《一次性使用医用冲洗器产品注册审查指导原则》《非吸收性外科缝线注册审查指导原则》《持续正压通气用面罩、口罩、鼻罩注册审查指导原则》《无托槽矫治器注册审查指导原则》《医用缝合针注册审查指导原则》《子宫输卵管造影球囊导管注册审查指导原则》《经鼻肠营养导管注册审查指导原则》《一次性使用子宫颈球囊扩张导管注册审查指导原则》《一次性使用无菌阴道扩张器注册审查指导原则》《口腔印模材料注册审查指导原则》《取石网篮注册审查指导原则》《经鼻胆汁外引流管注册审查指导原则》《牙科用磷酸酸蚀剂注册审查指导原则》《窝沟封闭剂产品注册审查指导原则》《一次性使用产包产品注册审查指导原则》《一次性使用末梢采血针产品注册审查指导原则》《输尿管支架注册审查指导原则》《正畸托槽注册审查指导原则》等 19 项指导原则。
- 2022 年 11 月 22 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布基因测序仪临床评价注册审查指导原则等 3 项指导原则的通告》（2022 年第 40 号），涉及《基因测序仪临床评价注册审查指导原则》《来源于人的生物样本库样本用于体外诊断试剂临床试验的指导原则》《微生物不稳定性（MSI）检测试剂临床试验注册审查指导原则》等 3 项指导原则。
- 2022 年 11 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈运动神经元存活基因 1（SMN1）检测试剂注册审查指导原则〉的通告》（2022 年第 44 号）。
- 2022 年 12 月 2 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈一次性使用硬膜外麻醉导管注册审查指导原则〉的通告》（2022 年第 45 号）。
- 2022 年 12 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）等 3 项技术审评要点的通告》（2022 年第 47 号），涉及《整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）》《植入式神经刺激器技术审评要点（试行）》《乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂临床试验资料技术审评要点》等 3 项技术审评要点。
- 2022 年 10 月 08 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用输注器具产品注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）〉等两项指导原则意见的通知》，涉及《一次性使用输注器具产品注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》和《一次性使用避光输液器产品注册审查指导原则（2022 年修订版）》。
- 2022 年 10 月 08 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〈强脉冲光治疗设备注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 10 月 08 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〈人工肩关节

- 假体注册审查指导原则（征求意见稿）>等两项指导原则意见的通知》，涉及《人工肩关节假体注册审查指导原则（征求意见稿）》和《牙科粘接剂产品注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2022年10月08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<非血管自扩张金属支架系统注册审查指导原则（征求意见稿）>等四项指导原则意见的通知》，涉及《非血管自扩张金属支架系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《血管内回收装置注册审查指导原则（征求意见稿）》《疝修补补片产品注册审查指导原则（2022年修订版）（征求意见稿）》《接触镜护理产品注册审查技术指导原则（2022年修订版）（征求意见稿）》。
- 2022年10月08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<寨卡病毒核酸检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）>等4项体外诊断试剂注册审查指导原则意见的通知》，涉及《寨卡病毒核酸检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《布鲁氏菌 IgM/IgG 抗体检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《丙型肝炎病毒抗体检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《基于高通量测序技术的非小细胞肺癌相关基因变异检测试剂临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2022年10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<一次性使用静脉营养输液袋注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2022年10月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<胰岛素泵注册审查指导原则>等2项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《胰岛素泵注册审查指导原则》《高流量呼吸治疗仪注册审查指导原则》。
- 2022年10月24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<超声软组织手术设备注册审查指导原则（修订版）（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2022年10月24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<髌关节假体同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）>等7项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《髌关节假体同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《椎间融合器同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《正电子发射/X射线计算机断层成像系统同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《医用X射线诊断设备（第三类）同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《血液透析浓缩物同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《软性接触镜同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2022年10月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<医疗器械光辐射安全注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2022年11月1日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则（征求意见稿）>等5项体外诊断试剂注册审查指导原则意见的通知》，涉及《体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则（征求意见稿）》《单纯疱疹病毒（HSV）核酸检测及分型试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《肿瘤标志物类定量检测试

- 剂注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》《药物滥用检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》《体外诊断试剂说明书编写指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》。
- 2022 年 11 月 7 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〈重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 11 月 8 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〈经导管植入主动脉瓣膜系统注册审查指导原则（征求意见稿）〉等四项指导原则意见的通知》，涉及《经导管植入主动脉瓣膜系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《乳房植入物产品注册审查指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》《软性亲水接触镜说明书指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》《硬性角膜接触镜说明书指导原则（2022 年修订版）（征求意见稿）》。
- 2022 年 11 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于〈β-羟丁酸检测试剂注册审查指导原则〉等 13 项医疗器械注册审查指导原则公开征求意见的通知》。
- 2022 年 11 月 28 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〈应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第三部分：生物相容性/毒理学评价（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 11 月 28 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〈曲霉核酸检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 11 月 28 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〈人类免疫缺陷病毒检测试剂临床试验注册审查指导原则（2022 年修订版 征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 11 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2022 年 12 月 2 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〈自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则（2022 年修订版征求意见稿）〉等 7 项体外诊断试剂注册审查指导原则意见的通知》，涉及《自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸定量检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《流行性感冒病毒抗原检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《流行性感冒病毒核酸检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及 G 型免疫球蛋白抗体亲合力检测试剂技术审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》《病原体特异性 M 型免疫球蛋白定性检测试剂注册审查指导原则（2022 年修订版征求意见稿）》。
- 2022 年 12 月 5 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〈膀胱超声扫描仪注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 2 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- 2022 年 12 月 9 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈有创血压监护产品注册审查指导原则（征求意见稿）〉〈有创

- 压力传感器产品注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2022年12月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<植入式医疗器械电池注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
 - 2022年12月22日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2022年第5号），涉及中心2022年4月-7月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的12家企业，公布了核查中心2022年医疗器械第一批飞行检查情况汇总。
 - 2022年12月27日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2022年第6号），涉及中心2022年6月-7月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的11家企业，公布了核查中心2022年医疗器械第二批飞行检查情况汇总。
 - 2022年国家药品监督管理局行政受理服务大厅发布《关于医疗器械电子注册证勘误申请事宜的公告》（第319号）。
 - 2022年10月17日国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《关于征求<免疫组化类体外诊断试剂产品分类界定指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
 - 2022年10月25日国家卫生健康委、教育部、科技部、工业和信息化部、财政部、生态环境部、农业农村部、国家广电总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局发布《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）的通知》（国卫医函[2022]185号）。
 - 2022年10月08日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发国家检验医学中心设置标准的通知》。
 - 2022年11月28日北京市药品监督管理局发布《关于印发<导丝产品注册技术审评规范>的通知（京药监发[2022]314号）。
 - 2022年12月30日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市医疗器械注册质量管理体系优化核查指导原则（试行）><北京市医疗器械注册质量管理体系核查中止检查指导原则（试行）>的通知》（京药监发[2022]340号）。
 - 2022年12月30日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市医疗器械生产信息采集和报告规定>的通知》（京药监发[2022]343号）。
 - 2022年12月30日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市医疗器械生产重点监管品种目录（2022年版）>的通知》（京药监发[2022]344号）。
 - 2022年12月31日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市医疗器械生产监督检查指南总则（2022版）>的通知》（京药监发[2022]342号）。
 - 2022年12月12日上海市医疗器械化妆品审评核查中心发布《第二类医用独立软件注册申报资料指南》。
 - 2022年11月24日天津市药品监督管理局发布《关于印发<天津市医疗器械生产监督管理实施细则>的通知》（津药监规[2022]8号）。
 - 2022年12月13日广东省药品监督管理局审评认证中心发布《关于发布<人工智能医学信息系统软件审评指导体系构建>课题相关指导原则的通知》，涉及《超声影像人工智能软件技术审评指导原则（征求意见稿）》《心电图人工智能软件注册指导原则（征求意见稿）》《CT影像人工智能软件技术审评指导原则（征求意见稿）》《DR影像人工智能医疗器械技术审评指导原则（征求意见稿）》《病理诊断人工智能分析软件技术审评指导

原则（征求意见稿）》《前列腺肿瘤 MRI 图像辅助检测软件注册审查指导原则（征求意见稿）》《阿尔茨海默病 MRI 图像辅助检测软件注册审查指导原则（征求意见稿）》《PET 图像人工智能降噪及增强软件注册审查指导原则（征求意见稿）》《肿

瘤 PET 图像辅助检测软件注册审查指导原则（征求意见稿）》《人工智能医疗器械软件现场检查指导原则（征求意见稿）》《人工智能医学软件网络安全技术审评指导原则（征求意见稿）》

2022 年第 4 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

►FDA:

2022 年 12 月 9 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一份名为“医疗器械上市申请的人因信息内容 (Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions)”的指南草案。该指南对基于风险的人因工程上市申请流程和分类进行了详细指导。

►欧盟:

1) 2022 年 10 月 31 日欧盟委员会发布了指南文件《MDCG 2022-16 Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)》。本指南文件对 MDR (EU) 2017/745 和 IVDR (EU) 2017/746 中关于欧盟授权代表的指定和授权、注册和验证义务、最低权限和职责、责任、授权终止、变更、监管合规负责人 (PRRC)、市场监督以及过渡期规定进行了进一步的说明。

2) 2022 年 11 月欧盟委员会发布了指南

“MDCG 2020-10/1 Rev 1 Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745”, 即 MDCG 2020-10/1 基于(EU) 2017/745 法规下医疗器械临床调查中的安全报告修订版。

3) 2022 年 12 月欧盟委员会发布了为 MDR (EU) 2017/745 法规附件 XVI 中所列的非预期医疗用途产品组制定的通用规范 (Common Specifications, 简称 CS 指南), 该指南主要是规范 MDR 法规附件 XVI 中列出的“非预期医疗用途产品”的安全和性能标准, 对其风险管理、临床安全评估等做出了具体规定。

4) 2022 年 12 月 15 日 MDCG 小组发布了 MDR 和 IVDR 下的边界分类手册第二版, 这是在 2022 年 9 月手册首次发布后进行的修订, 旨在继续解决 MDR 法规和 IVDR 法规下医疗器械的边界和分类问题。

5) 2022 年 12 月 16 日欧盟医疗器械协调小组发布了指南“MDCG 2022-21 GUIDANCE ON PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) ACCORDING TO REGULATION (EU)



2017/745 (MDR)”，该指南主要是针对 MDR 下的定期安全更新报告提供了进一步指导。

➤其它：

2022 年 10 月 8 日巴西国家卫生监督局 (ANVISA) 发布了一则适用于隐形眼镜标签要求和使用说明的技术说明的更新文件。该文件要求：虽然隐形眼镜的风险等级属于 II 类，但

为了保证其使用的安全性，仍需提供相关使用说明的信息，包括：a) 经 Anvisa 批准的使用说明（包括使用方式，使用注意事项，以及隐形眼镜及隐形眼镜盒的清洁和保养说明）；b) 处方隐形眼镜标签上的警告“遵医疗处方销售”；c) 非处方隐形眼镜标签上的警告“遵医嘱使用”。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2022 年第四季度不合格项的分布统计

2022 年第四季度认证审核共审定 611 家企业，开具不合格总数 839 项，其中前十项为 624 项，占不合格项总数的 74.37%，具体统计的 YY/T0287-2017 标准条款排序见表一：

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	7.5.1	177	21.10%
2	8.2.6	171	20.38%
3	7.3.4	85	10.13%
4	7.4.3	43	5.13%
5	7.5.6	38	4.53%
6	7.4.2	28	3.34%
7	4.2.4	25	2.98%
8	6.3	20	2.38%
9	7.5.9	19	2.26%
10	7.5.11	18	2.15%

排在前十位的条款依次是：

1) 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 177 项不合格，占不合格总数的 21.10%；

2) 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 171 项不合格，占不合格总数的 20.38%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 85 项不合格，占不合格总数的 10.13%；

4) 7.4.3 采购产品的验证，开具 43 项不合格，占不合格总数的 5.13%；

5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 43 项不合格，占不合格总数的 5.13%；

6) 7.4.2 采购信息，开具 28 项不合格，占不合格总数的 3.34%；

7) 4.2.4 文件控制。开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.98%；

8) 6.3 基础设施。开具 20 项不合格，占不合格总数的 2.38%；

9) 7.5.9 可追溯性，开具 19 项不合格，占不合格总数的 2.26%；

10) 7.5.11 产品防护，开具 18 项不合格，占不合格总数的 2.15%。

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：

*项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
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	6.3 (20 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (25 项)
5. 设计	2	2	3	2	7.3.4



※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD医疗器械	问题分布
开发					(85项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.2 (28项) 7.4.3 (38项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (177项) 7.5.6 (43项) 7.5.9 (19项) 7.5.11 (18项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (171项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//
11不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	624项

从分布情况看，质量问题主要集体中在 3. 设备、4. 文件管理 5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上 6 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能够更好的规避风险，提高质量管理意识。

三、CMD 现场审核开具不合格对重点项 (※) 的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审核时，发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、采购产品的验证、文件控制等几大过程；

1、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:

2022.1*11 查看生产现场，有 3 名生产人员正在进行智能监测**产品（型号规格：*T3C，尺寸：300*600*35）的 M 板组件组装，生产现场未能提供该过程的生产记录。不符合公司《生产和服务提供控制程序》(**-7.5.1-01 版本号：M/1) “4.5 在加工、制造过程中设置生产记录，由相应工序人员填写，并随生产过程流转至成品检验。生产记录应包括：产品名称、规格型号、关键原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、操作人员等内容。”的要求。

(有源医疗器械)

例 2:

抽查批号为 20**079000 的医用隔离****生产记录，其中包装封口记录：使用真空包装机，抽真空时间 10.6S、热合时间 10.1S、冷却时间 25S（设备温度为固定）。与其《医用隔离****工艺过程卡》规定“使用滚动式封口机、温度 2*0-300℃”不一致。

(无菌类产品)

例 3:

现场查看医学影像****软件的进入界面和“关于”信息中均显示其产品名称为“医学影像、数据传****软件”，与其*械注准 202*****0393 注册证中的“医学影像****软件”不一致。其盘贴标签、盒贴标签中产品名称也存在上述问题。

(软件类医疗器械)

例 4:

查批号为***00001 电子*气**生产批记录:

①插入部组装记录中: LMD 头尾部盘线、焊接工序参数: 4*0°C、设备: P00**, 与《插入部组件生产操作规程》(****-10 M 版)中要求的 3*0±10°C 不一致。

②图像显示器组装记录中缺少软件烧录记录。

(有源医疗器械)

例 5:

查生产批记录(产品名称: 经****激仪 产品批号: ***000801 规格型号: 123044200)未记录实际的电路板焊接参数。

(有源医疗器械)

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

例 1:

查天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)产品(规格: 试剂 1:2×56ml, 试剂 2: 2×14ml, 生产批号:20220**, 生产日期:2022.9.14)“试剂成品检验报告”, 未对《产品技术要求》中“试剂空白吸光度变化率”的要求的检验记录。

(IVD 试剂)

例 2:

1. 抽看成品检验记录, 产品名称**器, 规格 12Q1, 生产批号 12Q1-2022069008, 数量 110, 硬

度检测抽样 5 个, 数据为 6*2, 6*3, 6*7, 67*, 68*。
器技术要求 3.4 硬度按 GB/T440.1 中规定的方法在刀片上测 3 个点, 取其平均值。《维氏硬度计操作与维护保养规程》中未规定测点数与平均值要求。

2. 《**器成品检验规程》(**-3.2.1-09000 **/1 版)中增加了不同 H 如 0.5, 0.8, 1.2, 1.8 等规格要求, 而技术要求中没有。

(一般医疗器械)

例 3:

查呼吸***治疗仪的检验规范(文件编号: NO**-*099, M1.0 版次)缺少产品技术要求【*械注准 20200000**】的性能指标, 如 2.4.6*注指数 PI、2.6*流量功能、2.7 报警系统要求、2.8 功能要求、2.10 数据接口、2.11 访问控制等; 且未说明不检的适当理由。

(有源医疗器械)

例 4:

查看留样观察记录, 无菌产品椎间**器, 留样日期 2022.2.29, 规定每年每灭菌批抽 2 件做无菌, 观察记录无日期, 无留样检测记录。

(无菌医疗器械)

例 5:

查产品名称: 医用***罩(产品批次: 20**002; 数量: 78000pcs; 检验日期: 2029.9.29)的成品检验记录, 未明确抽样数量, 未提供检验项目中尺寸(长、宽)、**延伸率的原始数据测试记录, 未记录监视测量设备(拉力计)的编号信息。

(一般医疗器械)

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

例 1:

查设计和开发输出资料发现:《一次性使用***



检验规程》(编号: *000-10 版本: 9000/0 2021. 7. 10 生效) 3. 性能指标未明确 “**长度” 检验项目, 不符合一次性使用***产品技术要求 【**械注准 20***0008】 (批准日期: 2021 年 6 月 30 日) 性能指标 “2. 3. 1**长度” 的要求。

(无菌医疗器械)

例 2:

查多参数****监测仪铭牌图纸无生产许可证号、产品技术要求;

查多参数****监测仪说明书无生产许可证号、产品注册证号和产品技术要求号。

(有源医疗器械)

例 3:

查刨骨***使用说明书, 无编制/修订日期; 无产品技术要求编号等信息。

(一般医疗器械)

例 4:

查看温控****治疗仪的设计开发输出时发现: 物料清单、主要物料的技术要求中, 缺少外包软件的相关内容。

查电子****镜说明书 (A6 版), 缺少软件发布版本信息, 缺少修订日期。不符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、国药总局 6 号令要求。

(有源医疗器械)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7. 4. 3 采购产品的验证。

例 1:

查进货检验发现: 2022 年 5 月 23 日, 04-00***型上水**, 30 件, 其《入厂检验记录单》未见《入厂物料检验规程》中 “抽检上水***的声透性” 的符合性证实。

(IVD 试剂)

例 2:

查批号: 20**00003 304 不锈钢丝的原材料进货检验记录, 检验项目缺少 28-**990 《304 不锈钢丝检验标准操作规程》中 “5. 1. 2 尺寸 : 长度 $L5000 \pm 10\text{mm}$ ” 的要求。

(无菌医疗器械)

例 3:

查看*棒 T*4 进货检验记录 (进货日期: 2021. 8. 30; 炉批号: **000**4; 规格: 直径 60. 2; 数量: 323. 3kg/151pcs), 抽样 5 件, 不符合《T*4 钛合金原材料进货检验规范》(90000 版) 中规定尺寸直径每批抽样 10%, 单批不少于 2 件。尺寸检验结果: 直径 19. 171-19. 179, 未记录原始数值。

(植入医疗器械)。

(CMD 质量委员会)

FDA 美国食品药品监督管理局 MedSun 文摘

在 2002 年由美国食品药品监督管理局 (FDA) 器械和放射健康中心启动的 MedSun 项目, 旨在与报告全美连网的三十家医院、家庭护理机构和家庭健康机构的医疗产品的问题。MedSun 与 FDA 合作开展工作协助关于医疗产品安全的调查, 研判及信息共享; MedSun 采用一套安全的在线报告系统报告医疗

器械使用中的问题; MedSun 在 FDA 的上市后监视工作中扮演重要角色。

报道提示

下面的报道代表了 MedSun 记者在前一个月发送的与设备相关事件的截面。报告按提交方式提交, 并可能进行了摘要和/或编辑以便澄清。

**MedSun 报告数据库**

制造商: Gyrus Acmi, Inc

品牌: Slimline 示波器适配器

器械类型: 电极、电外科、有源、泌尿外科

事件描述: MD 试图进行 HTA (水热) 消融。这个 Slimline 示波器的适配器漏油。总共又打开了六个托盘进行更换取出适配器, 每个适配器都未对齐。无法重新对齐环/联轴器; 他们是冷冻到位。家人意识到由于设备故障的原因无法完成手术。患者拔管后被送往 PACU (麻醉后监护室) 而无任何问题。

制造商: Intuitive Surgical, Inc

品牌: Sureform

设备类型: 系统、手术、计算机控制器械

型号: 480460

批号: L11220801 (x1)、L10220814 (x2)

货号: 480460

事件描述: 三台 SureForm 吻合器均无法启动而使手术延迟 15 分钟: 手术人员持续收到“器械预定失败”的信息, 请删除并安装。更换帘幕不起作用, 更换机器人手臂仍然无法工作; 在拨打 1-800 支持电话后, 更换的第四台吻合器终于工作了。维修人员告诉之这是一个长期的问题。在另一个案例中, 另一台 Sure Form 60 吻合器没有进入预定的盘子从而使机器人无法识别它。除了第一种情况下的手术延迟 15 分钟的状况外, 均未对患者造成伤害。

制造商: Becton、Dickinson 和 Company

品牌: BD Safetyglide

器械类型: 针, 皮下, 单腔

型号: 305916

批号: 2024137; 2076930; 2003405

货号: 305916

事件描述: 收到多份关于 BD 安全无菌注射针 (25g x 1) 的报告: 针头堵塞。当抽取疫苗并且连接针头时, 反向压力会推动疫苗进入注射器, 使其看起来比所抽取的量更多。一个采用这种针头提供 Moderna 二价疫苗的针头的供应商提到以下内容:

当我需要从小瓶抽取 0.5ml 时, 取出适量后, 我等了差不多 20 秒, 查看柱塞是否移动。它未移动。然而, 当将注射器连接到针头时, 它将柱塞推到 0.55ml 的位置。当我试图将柱塞推回 0.5mL 时, 感觉到阻力; 然后柱塞移动至超过 0.5mL 的位置。看似好像提取量大了。不同的方法用来尝试和纠正这个问题, 但均未解决 (例如, 稍微打开针头盖等)。有时可以“推”一下使针头被空注射器中的空气打开, 但这有感染的风险; 如果使用的相同的注射器装载疫苗剂量, 推得太远, 可能会浪费疫苗。另一份报告提到: 针头堵塞, 无法使用。当护士尝试接种 COVID Booster (辉瑞双价) 和流感 (Afluria) 疫苗肌内注射到不同患者的三角肌, 遇到阻力。换针后, 护士才能完成接种。

制造商: Zoll Medical Corporation

品牌: Onestep Complete, Single, R 系列

类型: 自动体外除颤器 (非穿戴式)

型号: 8900-0224-01

批号: 1122F

货号: 8900-0224-01

事件描述: 收到多份关于 Zoll 除颤器垫的报告, 报道病人休克后皮肤灼伤。患者入院时皮肤完好无损。在使用 Zoll 除颤器垫后观察到患者皮肤烧伤和撕裂。提供商在移除患者右胸外侧的 Zoll 除颤器垫时; 注意到出现了水泡, 水泡破裂并且沿着 Zoll 除颤器垫的边缘渗液。

制造商: Gyrus Acmi, Inc。

品牌: Uropass 输尿管进入鞘管

类型: 配件、导管、G-u

型号: 61224BX

批号: 09E2100062

货号: 61224BX

事件描述: 机构发现一次性 Olympia Uropass 进入鞘管的顶端存在问题-它在包装内和手术过程中破裂。多批次#和产品#受到影响。在手术的不同过程中多个顶端出现问题。尽管外科医生能够在不伤害患者的情况下将其恢复。临床医生还注意到该器械



的顶端在包装内很容易破裂。

此问题影响到多个批号 / 产品：
09E2100062/#61224BX、09J1800111/#61134BX、
109b1900153/#61238BX、09 a1900139/#61338BX、
09D2000303/#61324BX、10912100130/#61138BX。

器械 1:

制造商: Medtronic, Inc

品牌: Visia Af Mri Vr Surescan

器械类型: 植入式心脏复律除颤器 (非 crt)

型号: DVFB1D4

批号: PKX215883H

器械 2:

制造商: Medtronic, Inc

品牌: Sprint Quattro Secure S

器械类型: 植入式心脏复律除颤器 (非 crt)

型号: 6935M55

事件描述: 收到报告表明有患者因植入心脏复律器而放置的除颤器 (ICD), 在进入患者后似乎无法正常工作, 导致心脏骤停。患者由旁观者进行复苏并使用除颤器 (AED)。问题 ICD 已被返回公司, 公司回复心脏病治疗专家确认 ICD 出现故障。因此患者的右心室导线被提取。在患者右心室 RV 导线时被拔除的同时, DF-1 双线圈 ICD 导线被植入。某位患者的出院总结如下:

患者在 12 次 ICD 电击失败后被转运。第一阶段持续了约 4 分钟, 2 次抗心动过速起搏 (ATP) 和 6 次电击 (36J、36J、3.6J, 以及 3 次具有 0J 能量的冲击)。第二阶段持续了约 2 分钟, 有 6 次电击 0J 的能量输送。最终, 患者在停车场晕倒, 并接受了旁观者的心肺复苏 (CPR) 和 AED 电击, 最终实现恢复自然循环 (ROSC) 状态。患者从未插管, 此后一直保持稳定。考虑到这些冲击, 患者被急救转运做进一步治疗。抵达时, 患者表现稳定, 未出现复发性心律失常。在诊断过程中, 该患者的右心室导线阻抗显著降低, 这与右心室导线断裂有关。患者最后接受了右心室导线的问题解释, 与患者的供应商联系提供了具备更高的电压的双腔 ICD。患者的初始事件被认为可能是由于冠状动脉血管痉挛导

致缺血和心室颤动停止。患者采用抗心绞痛药物输液治疗, 最终患者出院。

制造商: AbbVie

品牌: Natrelle 133s 组织扩张器

设备类型: 扩张器, 皮肤, 充气

序列号: 24517662

型号: 133S-MX-15-T

货号: 133S-MX-15-T

事件描述: 患者进行了左乳房切除术并放置了与胸前组织具有同种异体软组织增强的扩张器 (Allergan Natrelle Tissue expander 700 cc)。手术当天, 组织扩张器的填充体积为 250cc, 随后进行了四次填充: 1 个月后 100cc; 随后两个月连续 150cc; 随后两个额外 100cc=总计 700cc。组织扩张后, 患者进行了左胸壁放射治疗。患者一直表现良好 (手术前约 2 周) 直到患者注意到左侧乳房组织扩张器比原来软了很多, 体积似乎减小了。当患者在外科诊室 (大约在她手术前一周) 进行诊断时, 很明显地发现扩张器出现了故障。随后患者接受手术, 更换破裂的左乳房组织扩张器。在手术中, 缩瘪的组织扩张器被取出。同时注意到体内组织扩张器有一些浆液并且在两片外壳的后缝处失效, 在约为向前看 1 点钟的位置。随后患者被植入了替代的组织扩张器 (Allergan 133SMX-15-T, 700cc), 没有发生意外。患者对手术耐受良好当天即出院回家。

召回

I 类 德威医疗设备有限公司召回不符合要求的 DNA/RNA 保存试剂盒 FDA 授权、许可或批准 12-8-22

I 类 Remel 公司召回 Thermo Scientific 革兰氏阴性 IVD AST 敏感板存在潜在虚假易感结果的风险 12-9-22

I 类 Teleflex 和 Arrow International, LLC 召回 Arrow MAC Two Lumen Central 静脉通路和压力注射箭头+ard Blue+三腔中央静脉导管 (CVC) 套件 12-16-22

I 类 Arrow International, LLC, Teleflex, Inc



的子公司召回 Arrow AutoCAT 2, AC3 主动脉内球囊泵用于意外短电池运行时间
12-20-22

安全公告

Endologix AFX 血管内 AAA 移植系统和风险的 III

型内漏的最新进展: FDA 安全通讯 12-6-22

致卫生保健提供者的信

Getinge Maquet/Datascope 主动脉内球囊泵 (IABP)

短缺-致卫生保健提供者的信 12-2-22

更新: Impella RP 系统批准后研究结果和更新标签

-致卫生保健提供者的信函 12-5-22

CMD 动态

2022 医疗器械质量管理论坛成功举办

在热烈庆祝中国共产党第二十次全国代表大会胜利召开喜庆的日子里，为贯彻党中央推动高质量发展、构建新发展格局的发展理念，祝贺 YY/T0287idt ISO13485 转化为国家标准 GB/T42061-2022 idt ISO 13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》和 YY/T0316/ISO14971 转化为国家标准 GB/T42062-2022 idt ISO14971: 2019《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，与医疗器械行业息息相关的两项国标于 2022 年 10 月 12 日正式发布，2022 年 10 月 31 日，2022 医疗器械质量管理论坛在北京胜利召开。论坛主题暨“深入贯彻新版国家标准，促进医疗器械高质量发展——祝贺 GB/T42061-2022 和 GB/T42062-2022 标准发布”，旨在交流分享与贯彻医疗器械质量管理体系标准的经验和成果，实施标准与法规的进一步融合，促进质量管理变革创新发展，提高医疗器械组织管理水平。

本次活动由医疗器械质量管理委员会主办，健帆生物科技集团股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会承办，并获得了珠海华发产业园运营管理有限公司的大力支持。

为确保论坛活动顺利进行，组委会积极响应疫情政策，将论坛活动由珠海现场会议形式快速调整为线上直播形式，通过微赞直播平台全天候播出。本届论坛是医疗器械质量管理体系领域的一次盛会，吸引了行业同仁的广泛关注，论坛当

日全国共有 1.78 万名与会者踊跃参加了线上直播活动。

在本届论坛中，组委会特别邀请了资深行业专家和医疗器械行业优秀企业代表分别从学术角度和市场运营角度分享了前沿行业动态及医疗器械高质量发展的实践经验。论坛组委会卫志刚秘书长开场主持。北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长致词，宣布 2022 医疗器械质量管理论坛正式启动。

陈志刚董事长对本次论坛与会行业专家、学者和优秀企业代表的莅临表示欢迎，对行业同仁在推进医疗器械管理体系发展中表现出的自信自强、守正创新、踔厉奋发、勇毅前行的精神表示敬意。

大会初始，本届论坛组委会主任委员，健帆生物科技集团股份有限公司董凡董事长兼总经理致开幕词并代表论坛组委会发表主题发言。

董凡主任委员发言中指出，GB/T 42061-2022 和 GB/T 42062-2022 两项国家标准的发布是中国医疗器械行业的盛事。为迎接两个标准的转化，交流分享多年以来医疗器械行业贯标的经验和成果，促进医疗器械产业持续快速发展，实现我国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要，我们共同发起 2022 医疗器械质量管理论坛并向各位同仁表示衷心感谢。

通过论坛的举办，我们一起携手共同实现三个目标：1) 了解新发布的医疗器械国家标准；2) 交流分享医疗器械质量管理经验；3) 探讨医疗器

械产业如何不断变革、创新、发展。健帆公司专注于血液净化领域，秉承科技兴邦、产业报国的信念，产品远销 80 多个国家和地区，市值位于上市企业的前列。经过健帆员工的不懈努力，荣获国家科技进步二等奖、制造业单项冠军示范企业等多个奖项，并设立博士工作站，国家级科技及产业项目基地，于 2005 年获得 CMD 质量管理体系认证，成为了最早引入医疗器械质量管理规范的企业。

中国药品监督管理研究会王宝亭副会长发言，并向与会者分享了我国医疗器械监管法规建设历程、我国医疗器械监管法规框架、《医疗器械分类准则》与《医疗器械分类目录》等法规修订进展及一系列成果，并对我国医疗器械监管法规建设进行了展望。

王宝亭副会长指出，截止到 2022 年，以《医疗器械监督管理条例》为骨干，相继有 15 部《医疗器械注册与备案管理办法》等部门规章、1851 个医疗器械标准出台，标志着我国医疗器械监管法规体系已经基本建立。截止到 2022 年 3 月 9 日，医疗器械标准中包括 235 项国家标准（其中强制标准 91 项，推荐标准 144 项）；行业标准 1616 项（其中强制标准 298 项，推荐标准 1318 项）。上述标准与国际标准一致性程度已达 90.4%。

中国企业在研发投入方面不断增长，其中华为研发投入总额在全球企业中位居第二，科技的进步推进了医疗器械行业的发展，预计未来 10 年，我国医疗器械行业仍处于“黄金发展期”，创新医疗器械将加速涌现，与发展规模相匹配的医疗器械法规体系也将越来越完善，医疗器械标准体系将得到进一步优化，国际标准将得到更多应用。相信未来国家药监局对医疗器械的监管法规体系，将越来越科学、越来越规范。

原中国矿业大学（北京）管理学院院长、博士生导师，全国质量保证与质量管理标准化委员会委员、中国质量协会学术委员、《中国质量》杂志社编委的安景文博士分享了《企业质量提升的路径》演讲。他从四个方面阐述了观点：一、以推动高质量发展为主题；二、坚定不移建设质量强国；三、完善国家质量基础设施；四、开展质量提升行动。

安景文教授谈到，中国经济从高速增长转变到高质量发展。全球医疗器械市场稳健增长，中国以 20% 左右增速保持高速增长；对比全球医疗器械市场，中国体现出了不凡的增速，高值领域仍待发展；医疗器械消费的占比仍然不足；器械国产化率仍然不足，高端医疗器械产品，特别是数字化精密医疗器械，基本上被国外跨国公司所占据，我国在医疗器械领域与发达国家之间仍有巨大差距。

企业质量提升更需要注重方法，具体包括营造企业质量文化（关键在领导）；夯实企业质量基础（重点靠机制）；强化质量管理体系（落实看细节）；创新质量管理模式（运行显绩效）。

自 2020 年起突如其来的新冠疫情打破了原有的市场格局，国家药品监督管理局南方医药经济研究所李丹荣副主任向我们分享了《疫情背景下医疗器械创新驱动产业变革》主题演讲。

李丹荣副主任谈到，在复杂的国际局势下，中国医疗器械在国内外市场中掀起一波“小阳春”，2020 年我国医疗器械出口额达到 1015 亿美元，同比增长 244%，国产呼吸机等进入海外顶级医疗机构；2021 年我国出口的最大亮点是抗原自测产品，出口额达到 130.93 亿美元，同比增长 135.37%；2022 年我们的 IVD 试剂出口额达到 55 亿美元，同比增长 223.59%；检测试剂、医用防护服、医

用口罩等医疗器械在疫情防控中发挥着重要作用，确立了医疗器械供应的战略地位。李主任向与会者展示了精准的产业数据，并对医疗器械创新发展的趋势及展望发表了独到的见解。

医疗器械行业作为一个特殊行业，质量即是生命线，医疗器械创新发展离不开质量管理体系架构的支撑，北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理在论坛中为我们带来了题为《加强质量管理体系建设 促进医疗器械高质量发展》主题演讲。

李朝晖总经理从贯彻标准的简要回顾、关于质量的一点认识及加强质量管理体系建设三个方面阐述了质量管理体系建设与发展的历程，明确了 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》是医疗器械标准体系的核心标准，是所有医疗器械产品标准、过程标准、管理标准等标准的基础性标准，涉及医疗器械生命周期各阶段各个过程要求的标准，同时也是引领医疗器械各类组织、企业机构等单位合规和生存与发展的重要标准。行业标准升级为国家标准，是对行业同仁多年来贯彻原行业标准取得令人瞩目成就的总结，同时我们也要正视分析贯彻标准中存在的问题和面临的挑战。既要为原行业标准完成历史使命画上句号，又要为深入贯彻 GB/T 42061-2022 标准开启新征程。

本届论坛组委会非常荣幸地与 ISO/TC 210 主席 Peter Linders 先生取得联系，Linders 主席对 SAC/TC221 技术委员推进 ISO 13485 在中国本地推广落地工作取得的成就表示肯定，同时也向与会者分享了 ISO 13485: 2016 质量体系在全球市场中的分布情况及证书发放情况并展望了未来。

Peter Linders 主席代表分享后，NEN/TC 62

主席、ISO/TC 210 联合工作组召集人 Jos van Vroonhoven 博士为我们带来了关于《ISO 14971 的国际应用现状和未来发展》的发言稿。Vroonhoven 博士分别从以下方面进行阐述：ISO14971 的发展：新版本和更新的指南；在美国、欧洲、中国的国际应用状况；ISO 14971 中规定的风险管理过程；ISO14971 中的主要变化。CMD 国际部楼晓东博士授权代替国外专家发言。

此后，行业论坛的多位嘉宾从市场实践的角度分别向与会者分享了质量管理体系建设与保持方面的经验，包括 CMD 标准应用室常佳主任的 ISO13485 应用发展报告及 GB/T 42061 介绍；CMD 培训讲师孙业的 ISO 14971 应用发展报告及 GB/T 42062 介绍；中国医疗器械有限公司数字化创新部赵宇主任的医疗器械经营质量精益管理的创新实践；山东威高集团医用高分子制品股份有限公司刘丽娜质量总监的搭建质量信息化系统、促进生产质量管理规范实施再上新台阶；深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量中心陈丽经理的深圳迈瑞质量管理体系经验交流；微创医疗品质高级总监/管理者代表赵曦的医疗器械全生命周期管理的数字化转型实践；上海西门子医疗器械有限公司卢智质量总监的基于风险的质量管理；上海联影医疗科技股份有限公司汪淑梅副总裁的管理评审实践经验分享；东软医疗系统股份有限公司供应链陈芳总监的东软医疗器械质量管理体系运行实践；兰州科近泰基新技术有限责任公司总经理助理、管理者代表潘国华的大型医用设备运行维护质量管理体系建设初探等。

本次论坛收到了来自组委会委员单位及其他医疗器械组织撰写的多篇高质量论文，组委会精选出论文并编辑成册，在论坛上向与会者发放。这些论文后续将在《CMD 认证通讯》中陆续发布。



医疗器械同仁对 2022 医疗器械质量管理论坛非常关注，多方反馈通过此次论坛活动取得了一定的收获，多家医疗器械企业组织员工收看了论坛直播，本届论坛达到了预期效果。论坛组委会未来将以研讨会等其他方式与各医疗器械组织

开展进一步交流与分享。大家期待下一届医疗器械质量管理论坛再见。

(CMD 综合部)

CMD 应邀参加第三届“一带一路”医疗器械创新与应用大会暨国际（上海）高端医疗装备创新大会

2022 年 12 月 7 日至 8 日，第三届“一带一路”医疗器械创新与应用大会暨国际（上海）高端医疗装备创新大会在上海理工大学圆满举办。

国医械华光认证（苏州）有限公司（简称“CMD 苏州公司”）郭新海总经理代表 CMD 应邀远程视频参会。

大会以“协力创新医疗器械，共同守护人类健康”为主题，紧扣“创新、协调、绿色、开放、共享”的新发展理念与人类命运共同体理念，通过与会嘉宾们精彩的报告，展示出医疗器械产业在“一带一路”沿线国家的国际贸易中的卓越贡献，使大家领略到创新高端医疗装备发展的骄人业绩，勾勒出全球医疗器械合作发展的美好愿景，明确了我

国医疗器械监管科学研究的努力方向。参与研讨的不仅有医疗器械制造商，还有政府管理部门代表、审评机构及临床医疗机构的代表、法务部门的代表，而且还有国内外权威医疗器械专家、院士，是他们的通力协作，才打造出了这样的饕餮盛会！

CMD 是“一带一路”医疗器械创新与应用联盟的成员单位。通过本次参会，与联盟中的有关单位增进了沟通，加深了友谊。

在未来的征程上，CMD 必与联盟伙伴一道，同甘共苦，奋勇前行，在医疗器材行业人才培养、法规宣贯、医疗器械管理研究等方面贡献力量！

(CMD 苏州公司)

满足顾客认证需求，超越顾客服务期望

——CMD 认证服务侧记

CMD 自 1994 年成立，于 2019 年开展多区域集团化运营。长期以来，CMD 立足医疗器械认证服务领域近 30 年，沉淀积累了国内最多的

ISO13485 资格的认证审核员。长期以来，公司的审核员以“专业”为基础，审核以“服务”为根本，做足专业化服务的同时，不单单指的是体系



方面，其他方面也有很多闪光点。

2021年10月底，公司审核组李付征老师、姜明琦老师在珠海市康利莱医疗器械有限公司审核结束晚餐期间，公司负责人王总提到贵司接近成立20周年，准备组织活动，建议我们做个节目庆祝。审核组了解到客户需求后，联系CMD广东公司认证部邵老师，给邵老师简单介绍了珠海市康利莱医疗器械有限公司的运营状况，生产品种等情况。珠海市康利莱医疗器械有限公司是一家民营高新技术企业，公司成立于2001年。由最初的医疗器械经营企业发展成为以专业医疗器械研发、生产、经营为一体的综合性公司，现正由张总、王总运营，具有良好的发展前景。2010年初次在CMD做过ISO9001和ISO13485双标认证到2016年1到期未保持，后在莱茵做ISO13485至2019年1月4日到期。2019年再次在CMD做单体系ISO13485标准认证。主导产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用病毒采样管。2020年疫情期间，还增设了医用外科口罩产品。

邵老师在2天内帮审核组和认证客户做了一个七言绝句如下：

张王结缔伉俪来，愿付医械寄情怀。

康健安全诚可靠，合规依法严字来。

利他平安幸福祉，恒求创新量体裁。

莱聚共谋安康计，使命信誉铸品牌。

其中：

横：张王伉俪来

竖：张王康利莱

企业联系人收到后，非常惊喜，夸赞：CMD人才济济，真乃卧龙藏虎之地。CMD不但可以做体系，还可以做藏头诗。

今年7月份审核组李付征老师、邵朗军老师、

朱焰老师在贵州风雷航空军械有限责任公司审核期间，邵老师应邀为客户送上一首古诗，如下：

航空不为传送客，挂架风雷定安邦。

精专氧舱双管下，军工民品齐辉煌！

先辈应召结黄果，新生传承安顺忙。

三线默名知多少？只为国泰民安康！

贵州风雷航空军械有限责任公司隶属于中航工业，位于贵州安顺市，离风景圣地黄果树不远。是集军工和民用产品的设计、开发、研制、生产、安装、销售和服务为一体的国家大型二级企业。新中国成立不久，国家军工航空业一片空白。为了国家安全大计，建立中国自己的国防航空工业，国家号召一大批高校毕业的有志青年，远离故土，来到偏远的贵州三线大山区，隐姓埋名数十载，终于探索、创新、完善了中国军工战斗机的“导弹挂架”产品，为巩固中国国防作出了不可估量的贡献。上世纪八十年代，国家号召军工行业企业，自主发展跨界进入民品行业，于是公司自1986年开发生产“医用氧舱”产品。

秉持为国家付出，打造高品质军品情怀。公司生产的医疗器械产品和军工产品，质量都非常稳定！

上述小诗完成后，在内部传阅，许多长期坚守同事们看到，感触深刻！

2009年初，贵州风雷航空军械有限责任公司在CMD做过ISO9001和ISO13485双标认证，一直持续到如今。

CMD审核组尽力满足客户需求，使命必达，服务到家。

(CMD 广东公司)



CMD 苏州公司与厦门当盛公司交流座谈活动圆满成功

2022年11月29日，以国医械华光认证（苏州）有限公司（简称“CMD 苏州公司”）郭新海总经理为首的一行三人，应厦门当盛新材料有限公司（简称“当盛公司”）的邀请，到厦门进行了为期一天的合作交流活动。厦门当盛公司罗章生董事长到场表示欢迎，朱慧飞副总经理全程主持了本次交流座谈活动。

活动伊始，当盛公司朱慧飞副总经理首先介绍了公司的发展历程。其研发生产的闪蒸法非织造材料，是具有全球公认的高效防病毒、生化阻隔、阻菌性材料。由此生产的防护服、隔离服、医用灭菌包装材料等产品，在公共卫生、医疗防护和最终灭菌医疗包装领域性能优异，实现了同类产品的进口替代。

当盛公司坚持多年深耕高性能纤维材料领域，突破闪蒸法非织造布关键核心技术，实现重大创新成果转化，解决技术“卡脖子”难题，打破国际化工巨头垄断地位的艰辛历程与卓越成就，令与会者肃然起敬！

CMD 苏州公司郭新海总经理在座谈中表达了CMD 苏州公司的合作诚意，并向与会者介绍了CMD 的发展历程与在认证、培训、标准化、技术服务、国际交流等方面的概况，重点介绍了苏州公司为

医疗器械行业在人才培养方面所进行的无菌、包装、统计学、管理者代表等教材的编写、YY/T 1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》行业标准起草，专题培训等方面的工作，以及承担政府委托检查项目、在2020年抗击新冠肺炎疫情中的获奖情况。他还表述了CMD 苏州公司助力厦门当盛公司跨入医疗器械行业，推动质量体系建设，加强宣传力度等方面的前瞻性思考。通过《最终无菌医疗器械灭菌与包装风险管理》的报告，让大家深入了解医疗器械风险管理与安全可控的重要实践意义。

CMD 苏州公司陈涛老师在会上介绍了ISO13485标准概况、于达慧老师与企业代表进行了相关业务沟通。

当盛公司朱慧飞副总经理对专家们表达了诚挚的谢意。她表示，公司在医疗器械领域和CMD 苏州公司的合作非常重要，领导与专家们的支持和帮助一定会激励当盛公司全体更加努力，争取做出更好的产品，为行业发展贡献绵薄之力！

当夜幕降临万家灯火之时，座谈会在一片掌声与和谐友好的气氛中圆满结束。

(CMD 苏州公司)

2022年1-12月培训总结

一、克服疫情不利影响，为行业发展助力

2022年国医械华光认证培训中心在全国各地举办各类培训班195期，参训学员12000人。举办各类公益培训12次，超过3000人参训。特别是2022

年10月12日新版国家标准GB/T 42061-2022和GB/T 42062-2022发布以来，我培训中心为全国首家举办该标准培训和宣贯，目前全国已有1622人获得GB/T 42061-2022内审员证书培训，已有57



人获得 GB/T 42062-2022 高级风险管理应用证书。2022 年在我们举办的超过 20 门课程中，不仅有企业学员，还有国家药监局医疗器械注册司、监管司，浙江省药监局、重庆市药监局的监管人员，国家器审中心长三角分中心审评人员、北京市药监局新入职员工等。同时我们还应企业要求定制课程，针对超过 20 家企业开展专项培训。

二、着力培训平台建设，欢迎各行业人员参与 2022 年培训部着力打造三个培训项目开发平台取得丰硕成果。即培训部专职人员开发平台、培训部-华光创新公司-审核员开发平台、培训部-检测中心-其他相关方开发平台。

培训部专职人员开发平台：自 GB/T42061-2022、GB/T42062-2022 正式发布后一个月内，完成两个标准换版课程课件、标准合订本、习题集、顾客信息收集等全部资料开发，及分支机构管理、市场推广方案策划。

培训部-创新公司-审核员开发平台：完成注册专员专项培训课程。软件生存周期及相关法规培训课程迭代。

培训部-检测中心-其他相关方开发平台：完成北检院、天检所 6 次标准宣贯项目。GB9706.1 专项检测项目。继续与昌科华光公司合作“无菌检验员培训”、“注册人制度培训”。

2023 年希望能有更多的审核员、我司分支机构、医疗器械业界人士，参与课程开发，展示学术成果，助理医疗器械行业发展。

三、培训数字转型应用迈出第一步

2022 年培训部在数字技术转型迈出一步取得了应用成果，新版内审员考试已调整为纸质试卷、线上小程序考试两种模式。线上考试可试题库调取、及时出成绩、并收集更多学员信息。应用效果良好（学员需求明确识别、课程设计及课程改进满

足学员薄弱环节和痛点），2023 年将进一步扩大推广应用。

北京国医械华光认证有限公司作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（TC221）秘书处是 GB/T 42061-2022 标准和 GB/T 42062-2022 两个标准的第一起草单位及标准宣贯培训责任单位。2023 年，我司将在全国各地全面开展两个标准的培训和宣贯工作，力争年内覆盖全部医疗器械生产企业，争取在 2023 年 11 月 1 日两个标准正式实施时，各生产企业至少有 1 人接受培训，了解两个标准的内容和实施方法。我们将进一步以市场需求为导向，策划满足企业需求、监管需求和行业发展的各类课程，也希望有识之士加入我们。

2022 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）（GB9706.1 与风险管理）

——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

——质量管理实务特训班

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（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>。

(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 (第一百号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) : 获证企业名录

江苏省

初次认证

苏隆泰丰医疗器械有限公司
 注册编号: 04722Q10000760
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用闭合夹的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年12月18日至2025年12月17日
 注册编号: 04722Q10000760
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用闭合夹的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年12月18日至2025年12月17日
 注册编号: 04722Q10760R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 一次性使用闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月18日至2025年12月17日
 江苏暖阳医疗器械有限公司
 注册编号: 04722Q10000745
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 颅内球囊扩张导管、微导管、远端通路导管的设计开发、生产、和服务。
 有效期:2022年12月14日至2025年12月13日
 环心医疗科技(苏州)有限公司
 注册编号: 04722Q10000738
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 微导管、球囊封堵微导管的设计开发。
 有效期:2022年12月08日至2025年12月07日
 苏州奥塞德精密科技有限公司
 注册编号: 04722Q10000742
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 集尿袋产品组件的生产和销售。
 有效期:2022年12月08日至2025年12月07日
 江苏西奥医用材料有限公司
 注册编号: 04722Q10727R0S



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

覆盖范围：医疗包装灭菌袋、医疗包装热封盖材的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月05日至2025年12月04日

注册编号：04722Q10000727

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

覆盖范围：医疗包装灭菌袋、医疗包装热封盖材的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月05日至2025年12月04日

江苏意可航空科技股份有限公司

注册编号：04722Q10000729

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

覆盖范围：手术机器人配套件的受托生产。

有效期:2022年12月05日至2025年12月04日

江苏先思达生物科技有限公司

注册编号：04722Q10732R0S

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

覆盖范围：样本释放剂、增强液的设计开发、生产和服务；寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法）、寡糖链检测试剂盒（毛细管电泳法）的设计开发。

有效期:2022年12月05日至2025年12月04日

注册编号：04722Q10000732

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

覆盖范围：样本释放剂、增强液的设计开发、生产和服务；寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法）、寡糖链检测试剂盒（毛细管电泳法）的设计开发。

有效期:2022年12月05日至2025年12月04日

江苏富翰医疗产业发展有限公司

注册编号：04722Q10000707

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

覆盖范围：眼科广域成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

威高（苏州）医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000698

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

覆盖范围：网式雾化器的设计开发。

有效期:2022年11月24日至2025年11月23日

江苏希格玛医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000683

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

覆盖范围：紫外线光疗仪、日光紫外线模拟器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

江苏英腾医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10674R0S

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

覆盖范围：医疗器械配套使用的硅胶管、TPU管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月15日至2025年11月14日

注册编号：04722Q10000674

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

覆盖范围：医疗器械配套使用的硅胶管、TPU管的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年11月15日至2025年11月14日
徐州品源电子科技有限公司
注册编号: 04722Q10673R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪、动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务; 肺功能测试仪的设计开发和生产。
有效期:2022年11月15日至2025年11月14日
注册编号: 04722Q10000673
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪、动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务; 肺功能测试仪的设计开发和生产。
有效期:2022年11月15日至2025年11月14日
江苏和利瑞医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10664R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医疗器械注塑件、硅胶件的受托生产和服务。
有效期:2022年11月10日至2025年11月09日
注册编号: 04722Q10000664
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医疗器械注塑件、硅胶件的受托生产和服务。
有效期:2022年11月10日至2025年11月09日
扬州富达医疗器械有限公司
注册编号: 04722Q10658R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 一次使用内窥镜给药管、一次性使用埋线针、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用活体取样钳、一次性使用软组织夹、一次性使用雾化器、一次性使用细胞刷、非吸收性外科缝线、一次性使用宫颈采样器、折钉器、一次性使用病毒采样管、一次性使用胃镜检查包、咬口、一次性使用口腔包、一次性使用末梢采血管的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月09日至2025年11月08日
注册编号: 04722Q10000658
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次使用内窥镜给药管、一次性使用埋线针、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用活体取样钳、一次性使用软组织夹、一次性使用雾化器、一次性使用细胞刷、非吸收性外科缝线、一次性使用宫颈采样器、折钉器、一次性使用病毒采样管、一次性使用胃镜检查包、咬口、一次性使用口腔包、一次性使用末梢采血管的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月09日至2025年11月08日
海门市胜悦防静电服装有限公司
注册编号: 04722Q10657R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 隔离衣、防静电服、净化服的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月07日至2025年11月06日
注册编号: 04722Q10000657
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 隔离衣、防静电服、净化服的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年11月07日至2025年11月06日
江苏爱厚朴医疗器械有限公司
注册编号: 04722Q10601R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 不可吸收韧带固定螺钉、带袢钛板、不可吸收带线锚钉系统、非吸收性外科缝线、无菌冲洗器、空心接骨螺钉、关节矫形手术工具、矫形外科手术工具、膝关节手术器械工具包的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月05日至2025年11月04日
江苏星米医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10459R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 鼻部冲洗器、网式雾化器、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、家用保健制氧机(医疗器械配套使用)、电动气雾洗鼻器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
注册编号: 04722Q10000459
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 鼻部冲洗器、网式雾化器、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、家用保健制氧机、电动气雾洗鼻器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
天信和(苏州)生物科技有限公司
注册编号: 04722Q10000634
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 培养基、载体的生产和服务。
有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司
注册编号: 04722Q10000627
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 可吸收梯度层修复膜的设计开发。
有效期:2022年10月26日至2025年10月25日
海望医疗技术(苏州)有限公司
注册编号: 04722Q10000616
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医疗器械配套使用的复合管、挤出管的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月20日至2025年10月19日
远也科技(苏州)有限公司
注册编号: 04722Q10000610
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 下肢步行辅助训练设备的设计开发、生产(注册人制)和服务。
有效期:2022年10月19日至2025年10月18日
南京宁星医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10000592
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 便携式电动吸引器, 引流瓶的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月13日至2025年10月12日
无锡乐康医疗器械有限公司
注册编号: 04722Q10000579
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 吻合器配套件、穿刺器配套件、超声系统配件的设计开发、生产和服务。(医疗



器械配套使用)。

有效期:2022年10月10日至2025年10月09日

苏州阅微基因技术有限公司

注册编号: 04722Q10000573

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

覆盖范围: 缓冲液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月09日至2025年10月08日

再认证

苏州鼎实医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000678

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

覆盖范围: C反应蛋白检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原/C反应蛋白联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II联合检测试剂盒(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)、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三联检测试剂盒(荧光免疫层析法)、N端脑钠肽前体检测试剂盒(荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素6检测试剂盒(荧光免疫层析法)、全自动干式荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月30日至2025年12月29日

常州宏思博医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000639

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

覆盖范围: 一类骨科手术器械(配件)的受托生产。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

南京伟思好翼电子科技有限责任公司

注册编号: 04722Q10721R1S

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

覆盖范围: 产后恢复仪、盆底恢复仪、盆底训练用探头、T1型盆底肌肉训练器、一次性盆底训练探头、专人专用盆底训练探头、脉冲磁恢复仪、体表电极片的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月18日至2025年12月17日

徐州众杰电子科技有限公司

注册编号: 04722Q10000709

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

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

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10709R4S

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

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

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

镇江市许布医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10703R3S

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

覆盖范围: 一次性使用输尿管导管; 一次性使用尿动力测压管; 一次性使用J型导管的设计开



发、生产和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10000703

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

覆盖范围: 一次性使用输尿管导管; 一次性使用尿动力测压管; 一次性使用J型导管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

注册编号: 04722Q10675R5L

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

覆盖范围: 臂式电子血压计(无线数据及通信终端)、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、医用腋拐、医用助行器、供氧器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、听诊器、血压表、双翼阴道扩张器、血压计、血压计-听诊器保健盒、血糖仪、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、医用红外耳式体温计、红外体温计、血压血糖测量仪、雾化吸入器、超声多普勒胎儿心率仪、医用全自动电子血压计(无线数据及通信终端) 便携式制氧机、无油摇摆活塞式空气压缩泵、无油摇摆活塞式真空泵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月02日至2025年12月01日

注册编号: 04722Q10000675

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

覆盖范围: 臂式电子血压计(无线数据及通信终端)、腕式电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、医用腋拐、医用助行器、供氧器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、电动轮椅车、听诊器、血压表、双翼阴道扩张器、血压计、血压计-听诊器保健盒、血糖仪、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、医用红外耳式体温计、红外体温计、血压血糖测量仪、雾化吸入器、超声多普勒胎儿心率仪、医用全自动电子血压计(无线数据及通信终端)、便携式制氧机、无油摇摆活塞式空气压缩泵、无油摇摆活塞式真空泵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月02日至2025年12月01日

无锡厦泰生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000571

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

覆盖范围: 生产地址1: 无锡市新吴区菱湖大道200号中国传感网国际创新园D2-201 覆盖: 流式细胞仪、流式细胞分析仪器的设计开发、生产和服务。 生产地址2: 无锡市新吴区菱湖大道200号中国传感网国际创新园B312-A、B312-B; 覆盖: 体外诊断试剂(行政许可范围



内)、流式细胞仪组件模块 的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月27日至2025年11月26日

常州思雅医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10618R3M

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

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑功能(障碍)治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日

注册编号: 04722Q10000618

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

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑功能(障碍)治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日

江苏伯纳德生物科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000645

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

覆盖范围: 无菌接管机、全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月16日至2025年11月04日

南京春辉科技实业有限公司

注册编号: 04722Q10632R1M

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

覆盖范围: 一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤、塑料光纤及制品、多组份玻璃光纤传光束、多组份玻璃光纤传像束、液芯光纤、工业内窥镜、石英光纤及其制品、侧发光聚合物光纤、光纤导光棒、LED头灯(工业用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月16日至2025年11月15日

注册编号: 04722Q10000632

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

覆盖范围: 一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月16日至2025年11月15日

金仕生物科技(常熟)有限公司

注册编号: 04722Q10000631

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

覆盖范围: 瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜、心脏外科生物补片、测瓣器、测瓣器及其组件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月15日至2025年11月14日

南京安科医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10598R1M



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：2022年11月13日至2025年11月12日
无锡奇天生物科学仪器有限公司

注册编号：04722Q10560R1S

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

覆盖范围：样品前处理系统、恒温核酸扩增检测仪、恒温核酸扩增分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月13日至2025年11月12日
注册编号：04722Q10000560

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

覆盖范围：样品前处理系统、恒温核酸扩增分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月13日至2025年11月12日
鹰利视医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000572

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

覆盖范围：腹腔内窥镜、关节内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、鼻窦镜、胸腔内窥镜、气腹机、椎间盘内窥镜、4K超高清内窥镜摄像系统、内窥镜用气腹机、内窥镜用冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月12日至2025年11月11日
注册编号：04722Q10572R1S

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

覆盖范围：腹腔内窥镜、关节内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、鼻窦镜、胸腔内窥镜、气腹机、椎间盘内窥镜、4K超高清内窥镜摄像系统、内窥镜用气腹机、内窥镜用冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月12日至2025年11月11日
江苏爱厚朴医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000601

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

覆盖范围：不可吸收韧带固定螺钉、带袢钛板、不可吸收带线锚钉系统、非吸收性外科缝线、无菌冲洗器、空心接骨螺钉、关节矫形手术工具、矫形外科手术工具、膝关节手术器械工具包的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月05日至2025年11月04日
南京迈瑞生物医疗电子有限公司

注册编号：04722Q10537R4M

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

覆盖范围：手术辅助移动式手术照明灯、电动综合手术床、电动液压手术床、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、骨科牵引架、俯卧位托手架、弓形脊柱手术托架、头托系统、腹腔镜气腹机、硬性光学腹腔镜、手术辅助照明灯、宫腔镜及手术器械、支身架、腕部固定带、支肩架、躯干固定带、腿部固定带、吊手架、托手架、腿部固定器、外科手术腿部支撑模块、托腿架、外科手术头部支撑模块、跪姿位体位架、膝关节支撑架、吊腿架、膝关节手术腿部固定器、手臂牵引架、踏足板、马镫型多功能腿架、外科手术躯干支撑模块、肩关节



手术体位架、手术体位垫、视频编解码器的设计开发、生产和服务； LED手术无影灯、医用吊塔系统、数字一体化手术室系统、医用吊塔、设备控制系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000537

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

覆盖范围: 手术辅助移动式手术照明灯、电动综合手术床、电动液压手术床、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、骨科牵引架、俯卧位托手架、弓形脊柱手术托架、头托系统、腹腔镜气腹机、硬性光学腹腔镜、手术辅助照明灯、宫腔镜及手术器械、支身架、腕部固定带、支肩架、躯干固定带、腿部固定带、吊手架、托手架、腿部固定器、外科手术腿部支撑模块、托腿架、外科手术头部支撑模块、跪姿位体位架、膝关节支撑架、吊腿架、膝关节手术腿部固定器、手臂牵引架、踏足板、马镫型多功能腿架、外科手术躯干支撑模块、肩关节手术体位架、手术体位垫的设计开发、生产和服务； LED手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

常州华岳微创医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10508R3M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000508

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

连云港贝斯特机械设备有限公司

注册编号: 04722Q10542R1M

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

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用超声波清洗机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日

注册编号: 04722Q10000542

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

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用超声波清洗机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日

江苏迈邦生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10536R1S

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

覆盖范围: 一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头(传感器)、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带、一次性使用病毒采样管、一次性使用湿化鼻氧管、一次性体温探头、一次性采样拭子、一次性使用无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日



注册编号: 04722Q10000536
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头(传感器)、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带、一次性使用病毒采样管、一次性使用湿化鼻氧管、一次性体温探头、一次性采样拭子、一次性使用无创脑电电极的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月22日至2025年10月21日
常州市桓颖精密机械有限公司
注册编号: 04722Q10553R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、机加工件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、机加工件; 机加工件(球上位限件)的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
注册编号: 04722Q10000553
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、机加工件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
江苏迈特菲光电技术有限公司
注册编号: 04722Q10000566
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用显示器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
注册编号: 04722Q10566R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用显示器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

北京市

初次认证

北京金旭仪科医疗器械有限公司
注册编号: 04722SC1001R0S
认证标准: GB/T 27922-2011
覆盖范围: 内窥镜及配套设备的维修服务。标准: GB/T27922-2011 售后维修服务管理体系 星级: 五星
有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
北京市普惠生物医学工程有限公司
注册编号: 04722Q10767R0M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜、左心耳夹闭系统、心耳测量标尺、测瓣器、测环器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月22日至2025年12月21日
注册编号: 04722Q10000767
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜、左心耳夹闭系



统、心耳测量标尺、测瓣器、测环器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月22日至2025年12月21日

北京麦邦光电仪器有限公司

注册编号: 04722E10020R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎
儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护
仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄
疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除
颤器、多参数检测一体机的设计开发、生产和
服务所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年11月24日至2025年11月23日

注册编号: 04722S10019R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎
儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护
仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄
疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除
颤器、多参数检测一体机的设计开发、生产和
服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年11月24日至2025年11月23日

北京嘉铖视欣数字医疗技术有限公司

注册编号: 04722Q10655R0S

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

覆盖范围: 弱视斜视矫治系统的设计开发、生
产和服务。

有效期:2022年11月07日至2025年11月06日

注册编号: 04722Q10000655

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

覆盖范围: 弱视斜视矫治系统的设计开发、生

产和服务。

有效期:2022年11月07日至2025年11月06日

北京市科宏诚科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10611R0S

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

覆盖范围: 红光治疗仪的设计开发、生产和服
务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

注册编号: 04722Q10000611

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

覆盖范围: 红光治疗仪的设计开发、生产和服
务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

北京湃生生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000625

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

覆盖范围: 胶原蛋白海绵、可吸收生物修复膜
的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月24日至2025年10月23日

北京乐乐嘉医学技术有限公司

注册编号: 04722Q10596R0M

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、
牙科种植导板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10000596

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、

牙科种植导板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

北京中拓奕腾科技有限公司

注册编号: 04722S10015R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统、车载数字化医用诊断X射线摄影系统 设计开发、生产所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年10月08日至2025年10月07日

注册编号: 04722E10016R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统、车载数字化医用诊断X射线摄影系统 设计开发、生产所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年10月08日至2025年10月07日

再认证

北京首医临床医学科技有限公司

注册编号: 04722Q10684R5S

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:2022年12月30日至2025年12月29日

注册编号: 04722Q10000684

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:2022年12月30日至2025年12月29日

北京力达康科技有限公司

注册编号: 04722Q10669R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 组合型髌关节假体、膝关节假体、组合型髌关节假体、一次性使用医用冲洗器、骨水泥套管组件、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包、髌关节假体 陶瓷球头、髌关节假体 陶瓷内衬、髌关节假体 生物型股骨柄、膝关节单髁置换手术器械包、髌关节手术工具包、膝关节手术工具包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月30日至2025年12月29日

注册编号: 04722Q10000669

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

覆盖范围: 组合型髌关节假体、膝关节假体、组合型髌关节假体、一次性使用医用冲洗器、骨水泥套管组件、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包、髌关节假体 陶瓷球头、髌关节假体 陶瓷内衬、髌关节假体 生物型股骨柄、膝关节单髁置换手术器械包、髌关节手术工具包、膝关节手术工具包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月30日至2025年12月29日

曜立科技(北京)有限公司

注册编号: 04722Q10773R1M

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

覆盖范围: 医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月27日至2025年12月26日

注册编号: 04722Q10000773

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

覆盖范围: 医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月27日至2025年12月26日



北京佰仁医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10688R6M

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

覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、胸外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、生物疝补片、室间隔缺损封堵器、神经外科微血管减压垫片、测瓣器、测环器、流出道单瓣补片、心外科生物补片、神经外科生物补片、瓣膜成形环-三尖瓣成形环的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

注册编号: 04722Q10000688

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

覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜、肺动脉带瓣管道、胸外科生物补片、瓣膜成形环、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统、生物疝补片、室间隔缺损封堵器、神经外科微血管减压垫片、测瓣器、测环器、流出道单瓣补片、心外科生物补片、神经外科生物补片、瓣膜成形环-三尖瓣成形环的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

北京宝恩科技有限公司

注册编号: 04722Q10654R2S

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

覆盖范围: 鼻腔护理器, 高渗海水鼻腔护理器的设计开发、生产和服务。可调式鼻腔清洗器设计开发。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10000654

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

覆盖范围: 鼻腔护理器, 高渗海水鼻腔护理器的设计开发、生产和服务。可调式鼻腔清洗器设计开发。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

北京永新医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10723R2M

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

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的设计开发、生产、安装和服务。放射性物质图像定位系统的设计开发、生产和服务。动物PET/SPECT/CT的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10000723

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

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

海纳医信(北京)软件科技有限责任公司

注册编号: 04722Q10635R4S

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

覆盖范围: 医学影像信息管理系统、三维医学影像处理软件、远程会诊系统、移动医学影像存储传输处理系统、区域医学影像存储传输处理系统、心血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日



注册编号: 04722Q10000635

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

覆盖范围: 医学影像信息管理系统、三维医学影像处理软件、远程会诊系统、移动医学影像存储传输处理系统、区域医学影像存储传输处理系统、心血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

北京身心康科技有限公司

注册编号: 04722Q10666R4S

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

覆盖范围: 中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。舌相仪的设计开发。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号: 04722Q10000666

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

覆盖范围: 中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。舌相仪的设计开发。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

北京爱康宜诚医疗器材有限公司

注册编号: 04722Q10000681

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

覆盖范围: 髌关节假体 球头、髌关节假体 双动头、髌关节假体 金属髌臼、髌关节假体 髌臼部件、髌关节假体 聚乙烯髌臼、髌关节假体 远端塞、髌关节假体 中控体、髌关节假体-股骨柄、髌关节假体 陶瓷球头、髌关节假体 陶瓷内衬、髌关节假体 骨水泥型股骨柄、髌关节假体 生物型髌臼假体、髌关节假体 生物型股

骨柄、膝关节假体、肿瘤型膝关节假体、多孔型金属骨植入材料 椎体假体、多孔型金属骨植入材料 椎间融合器、骨水泥套管组件、膝关节用骨水泥定型模具、股骨内固定系统、椎板固定板系统、医用冲洗器、脊柱内固定手术工具包、髌关节手术工具包、膝关节手术工具包、多孔型金属骨植入物 椎间融合器、多孔型金属骨植入物 椎体假体、脊柱内固定系统、颈椎前路钉板固定系统、金属3D打印骨盆缺损匹配假体、金属3D打印定制化颈椎融合体、金属接骨螺钉、膝关节假体TMK胫骨垫片、全膝关节假体、单间室膝关节假体的设计开发、生产和服务。髌关节假体 球头、髌关节假体 双动头、髌关节假体 金属髌臼、髌关节假体 髌臼部件、髌关节假体 生物型股骨柄、膝关节假体、髌关节手术工具包、膝关节手术工具包、医用冲洗器的委托生产。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

注册编号: 04722Q10583R3M

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

覆盖范围: 医用射线防护帘、医用射线防护屏、X射线防护舱、医学影像归档和通信系统、患者监护及记录工作站的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日

注册编号: 04722Q10000583

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

覆盖范围: 医用射线防护帘、医用射线防护屏、X射线防护舱、医学影像归档和通信系统、患者监护及记录工作站的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日



北京金新兴医疗器械厂

注册编号: 04722Q10668R6M

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

覆盖范围: 急救箱(包)、手动吸痰器、高频线缆、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌吸氧管、麻醉机、呼吸机用呼吸回路管、医用供氧器、空气压力治疗仪、压缩空气式雾化器、电动吸痰器、一次性使用双囊三腔胃管、电动气压止血带、医用冰帽、医用冰袋、卡扣式止血带的设计开发、生产和服务(地址2) 一次性使用导尿管、冲洗器、医用座垫、医用肛门冲洗器的设计开发、生产和服务(地址1、地址2)

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日

注册编号: 04722Q10000668

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

覆盖范围: 急救箱(包)、手动吸痰器、高频线缆、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌吸氧管、麻醉机、呼吸机用呼吸回路管、医用供氧器、空气压力治疗仪、压缩空气式雾化器、电动吸痰器、一次性使用双囊三腔胃管、电动气压止血带、医用冰帽、医用冰袋、卡扣式止血带的设计开发、生产和服务(地址2) 一次性使用导尿管、冲洗器、医用座垫、医用肛门冲洗器的设计开发、生产和服务(地址1、地址2)

有效期:2022年11月25日至2025年11月24日

北京银河巴马生物技术股份有限公司

注册编号: 04722Q10605R2M

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

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

注册编号: 04722Q10000605

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

覆盖范围: 硬膜修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10624R3M

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

覆盖范围: 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*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 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, 6840 体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856,



6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 的经营服务的提供和以上范围贮存、配送服务的提供。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

注册编号: 04722Q10000624

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

覆盖范围: 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*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 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, 6840体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 的经营服务的提供和以上范围贮存、配送服务的提供。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

北京大清西格科技有限公司

注册编号: 04722Q10621R1S

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

覆盖范围: 种植体系统、牙科种植用钻的设计开发、生产和服务。定制式牙科种植用导板的设计开发。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

注册编号: 04722Q10000621

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

覆盖范围: 种植体系统、牙科种植用钻的设计开发、生产和服务。定制式牙科种植用导板的设计开发。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

北京威高亚华人工关节开发有限公司

注册编号: 04722Q10637R7M

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

覆盖范围: 生产地址: 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街七号 受托地址: 威海市旅游度假区香江街26号 (受托单位1: 山东威高海星医疗器械有限公司) 人工髋关节、人工膝关节、人工髌关节假体、人工髌关节假体-陶瓷球头和内衬、股骨头、股骨柄、髌臼部件、烧结股骨柄系统、



髌臼内衬、烧结髌臼部件的设计开发、生产和
服务。 生产地址：北京市顺义区牛栏山镇牛汇
街七号 受托地址：威海市旅游度假区香江街26
号 (受托单位2：山东威高骨科材料股份有限公
司) 脊柱后路内固定系统、脊柱内固定系统
-CoCrMo棒系列、脊柱矫正装置-椎间融合器
系统、脊柱后路矫正装置、脊柱前路矫正装置、
脊柱前路内固定系统、椎间融合器的设计开发、
生产和服务。 生产地址：北京市顺义区牛栏山
镇牛汇街七号 无柄髌关节的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

注册编号: 04722Q10000637

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

覆盖范围: 生产地址：北京市顺义区牛栏山镇
牛汇街七号 受托地址：威海市旅游度假区香江
街26号 (受托单位1：山东威高海星医疗器械有
限公司) 人工髌关节、人工膝关节、人工髌关
节假体、人工髌关节假体-陶瓷球头和内衬、股
骨头、股骨柄、髌臼部件、烧结股骨柄系统、
髌臼内衬、烧结髌臼部件的设计开发、生产和
服务。 生产地址：北京市顺义区牛栏山镇牛汇
街七号 受托地址：威海市旅游度假区香江街26
号 (受托单位2：山东威高骨科材料股份有限公
司) 脊柱后路内固定系统、脊柱内固定系统
-CoCrMo棒系列、脊柱矫正装置-椎间融合器
系统、脊柱后路矫正装置、脊柱前路矫正装置、
脊柱前路内固定系统、椎间融合器的设计开发、
生产和服务。 生产地址：北京市顺义区牛栏山
镇牛汇街七号 无柄髌关节的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

北京鸿鹄高翔科技开发有限公司

注册编号: 04722Q10000612

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

覆盖范围: 一次性使用颅骨钻头、一次性使用
铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极
(外科学中止血装置)、骨动力系统、血管夹、
一次性使用颅内吸引引流管、一次性使用刨削
刀头、一次性使用磨钻头的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10612R2M

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

覆盖范围: 一次性使用颅骨钻头、一次性使用
铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极
(外科学中止血装置)、骨动力系统、血管夹、
一次性使用颅内吸引引流管、一次性使用刨削
刀头、一次性使用磨钻头的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

北京航天长峰股份有限公司

注册编号: 04722Q10000641

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

覆盖范围: 麻醉蒸发器、麻醉机、麻醉系统、
便携式B型超声诊断设备、呼吸机、电动综合手
术台、手术无影灯、手术台、一氧化氮治疗仪
的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10641R8M

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



覆盖范围：麻醉蒸发器、麻醉机、麻醉系统、便携式B型超声诊断设备、呼吸机、电动综合手术台、手术无影灯、手术台、一氧化氮治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
北京倍肯恒业科技发展股份有限公司

注册编号：04722Q10000484

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪、白细胞计数仪、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:2022年10月28日至2025年10月27日
注册编号：04722Q10484R6S

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪、白细胞计数仪、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:2022年10月28日至2025年10月27日
北京晋祺生物科技有限公司

注册编号：04722Q10622R1S

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:2022年10月24日至2025年10月23日
注册编号：04722Q10000622

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:2022年10月24日至2025年10月23日

北京国科融智生物技术有限公司

注册编号：04722Q10602R1S

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸纯化试剂、生物纳米磁珠（医疗器械配套使用）和一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日
注册编号：04722Q10000602

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸纯化试剂、生物纳米磁珠（医疗器械配套使用）和一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日
北京金嘉信商贸有限公司

注册编号：04722Q10498R6S

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

覆盖范围：二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
注册编号：04722Q10000498

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

覆盖范围：二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
北京神鹿医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000554

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、电动透气式褥



疮防治床垫、医用压缩式雾化器、空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

注册编号: 04722Q10554R6M

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、电动透气式褥疮防治床垫、医用压缩式雾化器、空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

北京大清生物技术股份有限公司

注册编号: 04722Q10595R5M

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

覆盖范围: 生物疝修补片、牙齿脱敏剂、可吸收生物膜的设计开发、生产和服务。可吸收止血膜、生物可吸收复合止血膜的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

注册编号: 04722Q10000595

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

覆盖范围: 生物疝修补片、牙齿脱敏剂、可吸收生物膜的设计开发、生产和服务。可吸收止血膜、生物可吸收复合止血膜的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

北京贝林电子有限公司

注册编号: 04722Q10000585

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月11日至2025年09月19日

北京福爱乐科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10531R1M

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

覆盖范围: 医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月10日至2025年10月09日

注册编号: 04722Q10000531

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

覆盖范围: 医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月10日至2025年10月09日

广东省

初次认证

珠海凯迪莱医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10755R0S

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

覆盖范围: 一次性使用子宫颈扩张球囊导管、医用射线防护喷剂、一次性使用子宫输卵管造影导管、一次性使用润滑导尿管、一次性使用子宫填塞球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用双腔减压式宫腔组织吸引管套装、一次性使用脐带剪夹器套装的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月15日至2025年12月14日

注册编号: 04722Q10000755

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

覆盖范围: 一次性使用子宫颈扩张球囊导管、医用射线防护喷剂、一次性使用子宫输卵管造



影导管、一次性使用润滑导尿管、一次性使用子宫填塞球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用双腔减压式宫腔组织吸引管套装、一次性使用脐带剪夹器套装的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月15日至2025年12月14日

深圳市迈捷生命科学有限公司

注册编号: 04722Q10000724

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

覆盖范围: 1、深圳市南山区西丽街道阳光社区松白路1002号百旺信工业园9栋101、202 椎间融合器的设计开发和生产(注册人制委托生产)。 2、深圳市宝安区松岗街道红星社区田园路7号 一次性超声引导穿刺套件的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期:2022年12月01日至2025年11月30日

艾美创医疗科技(珠海)有限公司

注册编号: 04722Q10000718

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针的设计开发。

有效期:2022年11月30日至2025年11月29日

广东泓志生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10706R0S

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

覆盖范围: 一次性使用负压引流护创材料、一次性使用负压供给吸引护创材料和负压封闭引流护创套装的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

注册编号: 04722Q10000706

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性使用负压引流护创材料、一次性使用负压供给吸引护创材料和负压封闭引流护创套装的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

广州医软智能科技有限公司

注册编号: 04722Q10697R0M

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

覆盖范围: 电动病床、舌下微循环成像系统、医用空气压缩机、呼吸湿化治疗仪、鼻氧管、医用呼吸湿化器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月24日至2025年11月23日

注册编号: 04722Q10000697

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

覆盖范围: 电动病床、舌下微循环成像系统、医用空气压缩机、呼吸湿化治疗仪、鼻氧管、医用呼吸湿化器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月24日至2025年11月23日

广州川弘医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000692

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

覆盖范围: 纤维输尿管肾镜的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月23日至2025年11月22日

卡本(深圳)医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000588

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年10月12日至2025年10月11日
注册编号: 04722Q10588R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月12日至2025年10月11日

再认证

珠海市康利莱科技有限公司
注册编号: 04722Q10000695
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 二、三类生产地址, 覆盖: 一次性使用静脉采血针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一类生产地址, 覆盖: 一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月27日至2025年12月26日
深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
注册编号: 04722Q10000671
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动血液分析仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统和体外诊断试剂(详见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 覆盖的试剂产品 1、超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(散射比浊法); 2、尿微量白蛋白(mALB)测定

试剂盒(散射比浊法); 3、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 4、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 5、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 6、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 7、补体C3(C3)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 8、补体C4(C4)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 9、免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 10、免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 11、免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 12、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 13、 β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 14、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 15、转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 16、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 17、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 18、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 19、胱氨酸蛋白酶抑制剂C(CYS-C)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 20、D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 21、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 22、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 23、类风湿因子(RF)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 24、超敏C反应蛋白(Hs-CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 25、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白(cTnI/CK-MB/Myo)测定试剂盒(荧光免疫



层析法)； 26、N末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 27、肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)； 28、降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 29、心肌肌钙蛋白I (cTnI) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 30、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)； 31、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 32、多参数电解质分析仪用测定试剂 (离子选择性电极法、量压法)； 33、全量程C反应蛋白 (hs-CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法)； 34、糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 35、血清淀粉样蛋白A (SAA) /全量程C反应蛋白 (hs-CRP+常规CRP) 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 36、脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 37、髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 38、 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 39、孕酮/ β -人绒毛膜促性腺激素 (PROG/ β -HCG) 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法)； 40、血细胞分析用溶血剂； 41、血细胞分析用稀释液； 42、样本稀释液； 43、缓冲液； 44、核酸提取试剂盒。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10671R5M

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动五分类

血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动血液分析仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统和体外诊断试剂 (详见附件) 的设计开发、生产和服务。 附件: 覆盖的试剂产品 1、超敏C反应蛋白 (HS-CRP) 测定试剂盒 (散射比浊法)； 2、尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (散射比浊法)； 3、血清淀粉样蛋白A (SAA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 4、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 5、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 6、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 7、补体C3 (C3) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 8、补体C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 9、免疫球蛋白A (IgA) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 10、免疫球蛋白G (IgG) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 11、免疫球蛋白M (IgM) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 12、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 13、 β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 14、视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 15、转铁蛋白(TRF) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 16、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 17、胃蛋白酶原I(PGI) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)； 18、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒 (免疫散射比浊法)； 19、胱氨酸蛋白酶抑制剂C (CYS-C) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法)； 20、D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法)； 21、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒 (免疫散射比浊法)； 22、糖化血红蛋白

(HbA1c) 检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ;
23、类风湿因子(RF)检测试剂盒 (免疫散射比浊法) ; 24、超敏C反应蛋白 (Hs-CRP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 25、心肌肌钙蛋白 I/ 肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 26、N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 27、肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 28、降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 29、心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 30、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 31、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 32、多参数电解质分析仪用测定试剂 (离子选择性电极法、量压法) ; 33、全量程C反应蛋白 (hs-CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 34、糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 35、血清淀粉样蛋白A (SAA) /全量程C反应蛋白 (hs-CRP+常规CRP) 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 36、脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 37、髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 38、 β -人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 39、孕酮/ β -人绒毛膜促性腺激素 (PROG/ β -HCG) 联合测定试剂盒 (荧光免疫层析法) ; 40、血细胞分析用溶血剂; 41、血细胞分析用稀释液; 42、样本稀释液; 43、缓冲液; 44、核酸提取试剂盒。
有效期:2022年12月16日至2025年12月15日
洁诺 (广东) 医疗服务有限公司

注册编号: 04722Q10000604
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、包装、灭菌服务的提供。
有效期:2022年11月05日至2025年11月04日
珠海市美瑞华医用科技有限公司
注册编号: 04722Q10606R5S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 输液泵、注射泵、肠内营养泵的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
注册编号: 04722Q10000606
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 输液泵、注射泵、肠内营养泵的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
华略电子 (深圳) 有限公司
注册编号: 04722Q10000608
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 自动动态血压监测仪、全自动臂式电子血压计、半自动臂式电子血压计、全自动腕式电子血压计、电子体温计、红外额式体温计、红外耳温枪的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
东莞市立普信注塑技术有限公司
注册编号: 04722Q10646R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 硅胶与塑胶部件的设计开发、生产



和服务。

有效期:2022年11月02日至2025年10月13日

注册编号: 04722Q10000646

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

覆盖范围: 氧气面罩部件的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年11月02日至2025年10月13日

珠海市新依科蓝氧科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000529

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

覆盖范围: 超声雾化医用综合臭氧治疗仪、家
用综合臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪、臭氧妇
科治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、一次
性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗
医疗刷、一次性使用妇科冲洗套装的设计开发、
生产和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

注册编号: 04722Q10529R3S

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

覆盖范围: 超声雾化医用综合臭氧治疗仪、家
用综合臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪、臭氧妇
科治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、一次
性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗
医疗刷、一次性使用妇科冲洗套装的设计开发、
生产和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

广州市丰华生物工程有限公司

注册编号: 04722Q10523R4M

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

覆盖范围: 附页1所列产品的设计开发、生产和
服务。 附页2所列产品的设计开发。 附页1 1、
半自动时间分辨荧光免疫分析仪; 2、多功能
荧光分析仪; 3、产前筛查风险评估软件; 4、
全自动荧光免疫分析仪; 5、乙型肝炎病毒表
面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 6、
乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨
荧光免疫法); 7、乙型肝炎病毒e抗体测定试
剂盒(时间分辨荧光免疫法); 8、乙型肝炎
病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法);
9、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分
辨荧光免疫法); 10、乙型肝炎病毒前S1抗
原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 11、
乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒(时间
分辨荧光免疫法); 12、丙型肝炎病毒抗体检
测试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 13、弓形
虫IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法);
14、弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧
光免疫法); 15、风疹病毒IgG抗体测定试剂
盒(时间分辨荧光免疫法); 16、风疹病毒IgM
抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 17、
巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧
光免疫法); 18、巨细胞病毒IgM抗体测定试
剂盒(时间分辨荧光免疫法); 19、单纯疱疹病
毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫
法); 20、单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试
剂盒(时间分辨荧光免疫法); 21、梅毒螺旋
体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法);
22、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒
(时间分辨荧光免疫法); 23、人类免疫缺陷
病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分
辨荧光免疫法); 24、人类免疫缺陷病毒1型
p24抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法);



25、绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 26、甲胎蛋白/游离 β 绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 27、甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 28、未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 29、游离 β -绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 30、甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 31、游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 32、甲胎蛋白及游离 β -绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 33、游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 34、妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 35、甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 36、促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 37、三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 38、游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 39、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 40、甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 41、甲状腺球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 42、甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 43、新生儿促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 44、新生儿 17α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 45、新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 46、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法); 47、

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法); 48、新生儿血液采集卡; 49、苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法); 50、抑制素A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 51、C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 52、胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 53、增强液; 54、浓缩洗液; 55、样本稀释液; 56、衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒(串联质谱法); 57、琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法); 58、结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法); 59、三重四极杆质谱分析系统; 60、样本萃取液; 61、细胞保存液; 62、样本释放剂; 63、产前筛查3项血清质控品; 64、产前筛查早孕2项血清质控品; 65、25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法); 66、多种脂溶性维生素质控品; 67、多种脂溶性维生素校准品; 68、一次性使用病毒采样管; 69、免疫显色试剂; 70、妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 71、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法); 72、水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法); 附页2 73、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法); 74、新生儿 17α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 75、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法); 76、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 77、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 78、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法); 79、人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧



光免疫法)；80、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；81、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；82、乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；83、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；84、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；85、全自动免疫分析仪(AutoTRFIA-1S、AutoTRFIA-2S、AutoTRFIA-4S)。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日
注册编号:04722Q10000523

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

覆盖范围:附页1所列产品的设计开发、生产和服 务。附页2所列产品的设计开发。附页1 1、半自动时间分辨荧光免疫分析仪；2、多功能荧光分析仪；3、产前筛查风险评估软件；4、全自动荧光免疫分析仪；5、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；6、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；7、乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；8、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；9、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；10、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；11、乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；12、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；13、弓形虫IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；14、弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；15、风疹病毒IgG抗体测定试剂

盒(时间分辨荧光免疫法)；16、风疹病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；17、巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；18、巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；19、单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；20、单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；21、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；22、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；23、人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；24、人类免疫缺陷病毒1型p24抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)；25、绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；26、甲胎蛋白/游离β绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；27、甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；28、未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；29、游离β-绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；30、甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；31、游离β-绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；32、甲胎蛋白及游离β-绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；33、游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；34、妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；35、甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；36、促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)；37、三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时



间分辨荧光免疫分析法)； 38、游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 39、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 40、甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 41、甲状腺球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 42、甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 43、新生儿促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 44、新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 45、新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 46、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法)； 47、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)； 48、新生儿血液采集卡； 49、苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法)； 50、抑制素A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 51、C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 52、胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 53、增强液； 54、浓缩洗液； 55、样本稀释液； 56、衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒(串联质谱法)； 57、琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法)； 58、结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法)； 59、三重四极杆质谱分析系统； 60、样本萃取液； 61、细胞保存液； 62、样本释放剂； 63、产前筛查3项血清质控品； 64、产前筛查早孕2项血清质控品； 65、25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)； 66、多种脂溶性维生素质控品； 67、多种脂溶性维生素校准品； 68、一次性使用病毒采样管； 69、免疫显色试剂； 70、

妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 71、脂溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)； 72、水溶性维生素测定试剂盒(液相色谱-串联质谱法)； 附页2 73、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)； 74、新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 75、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 76、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 77、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 78、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 79、人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 80、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 81、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 82、乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 83、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 84、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 85、全自动免疫分析仪(AutoTRFIA-1S、AutoTRFIA-2S、AutoTRFIA-4S)。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

深圳市是源医学科技有限公司

注册编号: 04722Q10535R2S

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

覆盖范围: 超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、孕期体征参数管理软件、理疗电极片、低强度超声波子宫复旧仪的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年10月21日至2025年10月20日
 注册编号: 04722Q10000535
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 超声治疗仪、低频神经和肌肉刺激仪、孕期体征参数管理软件、理疗电极片、低强度超声波子宫复旧仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日
 佛山市凯源医疗设备有限公司
 注册编号: 04722Q10584R3S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床、框式助行架、框式助行器、轮式助行器、台式助行器、腋拐、医用拐、肘拐的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日
 注册编号: 04722Q10000584
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、电动病床、框式助行架、框式助行器、轮式助行器、台式助行器、腋拐、医用拐、肘拐的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

浙江省

初次认证

浙江吉诺赛百尔生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10780R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 缓冲液、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月29日至2024年08月04日
 注册编号: 04722Q10000780
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 缓冲液、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月29日至2024年08月04日
 浙江万泰福生物科技有限公司
 注册编号: 04722Q10776R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
 注册编号: 04722Q10000776
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
 浙江普可医疗科技有限公司
 注册编号: 04722Q10000769
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 第三类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除植入、介入类医疗器械, 除冷藏、冷冻类医疗器械; 第二类医疗器械: 07医用诊察和监护器械, 14注输、护理和防护器械, 6821医



用电子仪器设备, 6864医用卫生材料及敷料****的经营服务的提供。

有效期:2022年12月22日至2025年12月21日

杭州哈慈实业有限公司

注册编号: 04722Q10751R0S

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

覆盖范围: 双极磁吸针、负压罐、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。暖颈贴(非医疗器械产品)的销售。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

万马科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10753R0M

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

覆盖范围: 医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月14日至2025年12月13日

注册编号: 04722Q10000753

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

覆盖范围: 医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月14日至2025年12月13日

浙江保尔曼生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000713

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

覆盖范围: 骨科外固定支架、医用真空负压机、负压吸液敷料、骨牵引针、外固定支架器械包的设计开发、生产和服务; 富血小板血浆制备装置、富血小板血浆(PRP)制备用套装的设计开发。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

杭州旻顺医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000663

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

覆盖范围: 聚乙烯醇栓塞微球的设计开发。

有效期:2022年11月10日至2025年11月09日

杭州谱聚医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000651

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

覆盖范围: 微量元素分析仪、液相色谱串联质谱系统、氨基酸和肉碱样本释放剂、氨基酸样本萃取液、胆汁酸样本释放剂、脂肪酸样本萃取液、维生素A、E样本萃取液、维生素A、E样本释放剂、维生素A、E精浆样本萃取液、脂溶性维生素样本萃取液、水溶性维生素样本萃取液、样本萃取液、样本释放剂、21种微量元素样本稀释液、22种微量元素样本稀释液、5种微量元素样本稀释液、14种微量元素样本稀释液、碘元素样本稀释液、25-羟基维生素D2、D3样本释放剂、25-羟基维生素D2、D3样本萃取液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

浙江星星医用冷链设备有限公司

注册编号: 04722Q10000626

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

覆盖范围: 医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

注册编号: 04722Q10626R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

注册编号：04722E10018R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱 从事设计开发、生产和服务过程所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

注册编号：04722S10017R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱 从事设计开发、生产和服务过程所涉及的职业健康安全活动。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

再认证

杭州佰辰医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000680

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；香草扁桃酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、丙戊酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）的设计开发。

有效期:2022年12月19日至2025年12月18日

万邦德医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000736

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

覆盖范围：覆盖：脊柱类、关节类产品部件的受托生产。覆盖：医用外科口罩、一次性使用

医用口罩；医用防护口罩（供出口产品）；医用一次性防护服（供出口产品）的设计开发。

有效期:2022年12月19日至2025年12月18日

杭州精飞光学仪器制造有限公司

注册编号：04722Q10717R3S

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

覆盖范围：验光头、裂隙灯显微镜、手持式裂隙灯显微镜、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号：04722Q10000717

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

覆盖范围：验光头、裂隙灯显微镜、手持式裂隙灯显微镜、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

浙江维真医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000716

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

覆盖范围：视力表投影仪、视力表灯箱、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、电脑验光仪、液晶视力表、瞳距仪、验光头的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月12日至2025年12月11日

金华市康佳医疗器械厂

注册编号：04722Q10662R6S

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

覆盖范围：一次性使用单极手术电极、一次性使用中电极、下肢关节康复器的设计开发、



生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

注册编号: 04722Q10000662

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

覆盖范围: 一次性使用单极手术电极、一次性使用中性电极、下肢关节康复器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

华械集团有限公司

注册编号: 04722Q10000659

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

覆盖范围: 覆盖: 第II类医疗器械(2017年分类目录): 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, 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。(2002年分类目录): 6840体外诊断试剂, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器

械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。第III类医疗器械: 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, 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, 21医用软件, 22临床检验器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备,



6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 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, 6870软件, 6877介入器材。以上产品经营服务的提供。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

宁波瑞源生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10541R4M

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:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10000541

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:2022年10月21日至2025年10月20日

上海市

初次认证

上海派可斯医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000737

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED手术照明灯、医用吊塔和ICU桥塔的设计开发、生

产和服务。

有效期:2022年12月07日至2025年12月06日

注册编号: 04722Q10737R0S

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED手术照明灯、医用吊塔和ICU桥塔的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月07日至2025年12月06日

衷博瑞佳生物技术(上海)有限公司

注册编号: 04722Q10000650

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

覆盖范围: 细胞保存液的设计开发、生产和服务; 医用离心机的设计开发。

有效期:2022年11月03日至2025年11月02日

上海世途医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10600R0S

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

覆盖范围: 电动产床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月19日至2025年10月18日

注册编号: 04722Q10000600

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

覆盖范围: 电动产床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月19日至2025年10月18日

什维新智医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04722Q10609R0S

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

覆盖范围: 甲状腺超声图像分析软件的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年10月19日至2025年10月18日
注册编号: 04722Q10000609
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 甲状腺超声图像分析软件的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月19日至2025年10月18日
上海恺皓科技有限公司
注册编号: 04722Q10590R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 牙科膜片的设计开发。
有效期:2022年10月12日至2025年10月11日
注册编号: 04722Q10000590
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 牙科膜片的设计开发。
有效期:2022年10月12日至2025年10月11日

再认证

上海导向医疗系统有限公司
注册编号: 04722Q10000708
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性冷冻消融针、低温冷冻治疗系统、冷冻治疗设备的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月20日至2025年12月19日
古莎齿科有限公司
注册编号: 04722Q10672R6M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充

填材料的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月09日至2025年12月08日
注册编号: 04722Q10000672
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 合成树脂牙、脱敏剂、齿科粘结剂、玻璃离子水门汀、义齿基托树脂、复合树脂充填材料的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月09日至2025年12月08日
上海和亭商贸有限公司
注册编号: 04722Q10661R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月24日
注册编号: 04722Q10000661
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月24日
上海透景诊断科技有限公司
注册编号: 04722Q10000613
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:2022年11月20日至2025年11月19日
上海钧康医用设备有限公司
注册编号: 04722Q10567R4S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

注册编号: 04722Q10000567

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

覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

上海锐植医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10615R4M

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

覆盖范围：脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000615

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

覆盖范围：脊柱内固定器、脉冲冲洗枪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

上海宝舜医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000556

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤

输液器、一次性使用流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器、一次性使用防针刺输液器、一次性使用回缩式防针刺静脉采血器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用防针刺精密过滤输液器带针、一次性使用防针刺输液器 带针、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

注册编号: 04722Q10556R1M

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器、一次性使用防针刺输液器、一次性使用回缩式防针刺静脉采血器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用防针刺精密过滤输液器带针、一次性使用防针刺输液器 带针、一次



性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月24日

上海纽脉医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000591

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

覆盖范围: 经导管二尖瓣置换系统, 经导管二尖瓣修复系统, 经导管主动脉瓣膜系统, 主动脉瓣球囊扩张导管, 经导管三尖瓣修复系统的设计开发。

有效期:2022年10月23日至2025年10月22日

上海精诚医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000533

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10533R4S

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

山东省

初次认证

懋煜(青岛)医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000756

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 关节镜用手术钳、脊柱内窥镜手术器械、脊柱内窥镜、骨科通条、定位针、脊柱植入物推送器、转接头的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月15日至2025年12月14日

山东中鸿特检生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10735R0M

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:2022年12月06日至2025年12月05日

注册编号: 04722Q10000735

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:2022年12月06日至2025年12月05日

威海开影医疗有限公司

注册编号: 04722Q10000665

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:2022年11月11日至2025年11月10日

山东迅华医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10653R0S

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

覆盖范围: 硅胶管(医疗器械配套使用)、引流管、一次性吸引管、泪道探针、刺探针的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
注册编号: 04722Q10000653
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 硅胶管(医疗器械配套使用)、引流管、一次性吸引管、泪道探针、刺探针的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
山东巴顿医疗器械有限公司
注册编号: 04722Q10644R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
注册编号: 04722Q10000644
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
注册编号: 04722E10019R0S
认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
注册编号: 04722S10018R0S
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。
有效期:2022年11月01日至2025年10月31日
山东晟宁康医疗用品有限公司
注册编号: 04722Q10656R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月07日至2025年11月06日
注册编号: 04722Q10000656
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月07日至2025年11月06日
山东立菲生物产业有限公司
注册编号: 04722Q10000628
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 全自动血培养仪、p16抗体试剂(免疫组织化学)、P63抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白5&6抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白7抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白(广谱)抗体试剂(免疫组织化学)的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月27日至2025年10月26日

再认证

山东百欧医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10524R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月28日至2025年10月27日



注册编号: 04722Q10000524
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月28日至2025年10月27日
山东冠龙医疗用品有限公司
注册编号: 04722Q10597R6M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 膝关节内窥镜、椎间盘镜、椎体成形成套手术器械、遥控注射推进装置、骨填充网袋、椎体成形器、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、经皮穿刺椎间盘手术器械包、骨科动力系统及配件、椎间盘镜手术器械、一次性等离子刀头、骨水泥注入器、穿刺针、XS-螺旋推进器、压力充盈器、经皮穿刺针、双极手术电极、球囊导管、骨活检取样器、骨水泥搅拌机、可弯骨水泥注入器、可弯穿刺针、高频手术设备、复合骨水泥的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月24日
注册编号: 04722Q10000597
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 膝关节内窥镜、椎间盘镜、椎体成形成套手术器械、遥控注射推进装置、骨填充网袋、椎体成形器、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、经皮穿刺椎间盘手术器械包、骨科动力系统及配件、椎间盘镜手术器械、一次性等离子刀头、骨水泥注入器、穿刺针、XS-螺旋推进器、压力充盈器、经皮穿刺针、双极手术电极、球囊导管、骨活检取样器、骨水泥搅拌机、可弯骨水泥注入器、可弯穿刺针、高频手

术设备、复合骨水泥的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月24日
威海恒瑞新型包装材料有限公司
注册编号: 04722Q10558R1M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 1.纸纸袋 2.纸塑袋 3.塑塑袋 4.医用纸卷材 5.包装材料用膜的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月14日至2025年11月13日
注册编号: 04722Q10000558
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 1.纸纸袋 2.纸塑袋 3.塑塑袋 4.医用纸卷材 5.包装材料用膜的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月14日至2025年11月13日
威海美迪森医疗器械股份有限公司
注册编号: 04722Q10000576
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、医用真空负压机、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月11日至2025年11月10日
注册编号: 04722Q10576R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 包皮自动切除环、一次性包皮环切吻合器(套装)、医用真空负压机、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月11日至2025年11月10日
山东铭泰医疗设备集团有限公司



注册编号: 04722Q10660R5M

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

覆盖范围: 电动手术台、LED手术无影灯、电动病床、医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月08日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000660

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

覆盖范围: 电动手术台、LED手术无影灯、电动病床、医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月08日至2025年11月03日

泰安市康宇医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10580R1S

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

覆盖范围: 微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪、半自动生化分析仪、儿童营养综合监测系统、儿童综合素质评测干预系统、个体营养综合监测系统、骨质疏松评估治疗系统、好睡依评测系统、慢病评估治疗干预一体化工作站、母乳分析仪、盆底肌评估训练系统、盆底肌肉康复器、盆底脉冲磁刺激治疗一体化工作站、人体代谢功能修复系统、人体声动修复仪、身心放松评估治疗系统、睡眠治疗干预一体化工作站、婴幼儿营养综合监测系统、孕产期心理行为评估系统、孕期营养综合监测系统、中医经络穴位定向透化系统的设计开发、生产和服务; 中频治疗仪的设计开发、生产。

有效期:2022年10月18日至2025年05月16日

注册编号: 04722Q10000580

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

覆盖范围: 微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪、半自动生化分析仪、儿童营养综合监测系统、儿童综合素质评测干预系统、个体营养综合监测系统、骨质疏松评估治疗系统、好睡依评测系统、慢病评估治疗干预一体化工作站、母乳分析仪、盆底肌评估训练系统、盆底肌肉康复器、盆底脉冲磁刺激治疗一体化工作站、人体代谢功能修复系统、人体声动修复仪、身心放松评估治疗系统、睡眠治疗干预一体化工作站、婴幼儿营养综合监测系统、孕产期心理行为评估系统、孕期营养综合监测系统、中医经络穴位定向透化系统的设计开发、生产和服务; 中频治疗仪的设计开发、生产。

有效期:2022年10月18日至2025年05月16日

四川省

初次认证

奥克兰医疗科技(四川)有限公司

注册编号: 04722Q10705R0S

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

覆盖范围: 满足ISO11135-2014标准的灭菌服务的提供。

有效期:2022年11月28日至2025年11月27日

注册编号: 04722Q1000070S

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



覆盖范围: 满足ISO11135-2014标准的灭菌服务的提供。

有效期:2022年11月28日至2025年11月27日

成都安捷畅医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10677R0S

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

覆盖范围: 医用正压防护头罩、消融电极(手术解剖器)、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。一次性使用电圈套器、一次性使用内镜喷洒管、一次性使用细胞刷的设计开发。

有效期:2022年11月17日至2025年11月16日

注册编号: 04722Q10000677

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

覆盖范围: 医用正压防护头罩、消融电极(手术解剖器)、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。一次性使用电圈套器、一次性使用内镜喷洒管、一次性使用细胞刷的设计开发。

有效期:2022年11月17日至2025年11月16日

四川兴泰普乐医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10642R0S

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、硬性透气角膜接触镜的设计开发。

有效期:2022年11月02日至2025年11月01日

注册编号: 04722Q10000642

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、硬性透气角膜接

触镜的设计开发。

有效期:2022年11月02日至2025年11月01日

四川希望健康科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000607

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

覆盖范围: 等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、自主移动式消毒机、手动病床的销售; III类: 6815注射穿刺器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)6845, 6854, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870; III: 01, 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 15, 16, 21, 22; II: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22经营服务的提供。

有效期:2022年10月20日至2025年10月19日

注册编号: 04722Q10607R0S

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

覆盖范围: 等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、自主移动式消毒机、手动病床的销售; III类: 6815注射穿刺器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824,



6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)6845, 6854, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870; III: 01, 02, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 15, 16, 21, 22 ; II: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22经营服务的提供。

有效期:2022年10月20日至2025年10月19日

四川金佳钰医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000568

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

覆盖范围: 麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月08日至2025年10月07日

再认证

四川普特医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000758

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

覆盖范围: 髌臼锉、软钻的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

四川瑞朗医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000647

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

覆盖范围: 手动病床、医用婴儿床、手动推车、普通产床、诊查床、手术台、担架、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号: 04722Q10647R3S

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

覆盖范围: 手动病床、医用婴儿床、手动推车、普通产床、诊查床、手术台、担架、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

成都市万福实业工程有限公司

注册编号: 04722Q10000731

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、医用空气压缩系统、医用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号: 04722Q10731R6S

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、医用空气压缩系统、医用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日



赛雷纳(中国)医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10690R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 流式细胞仪和体外诊断试剂(备案范围内)的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月04日至2025年12月03日
注册编号: 04722Q10000690
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 流式细胞仪和体外诊断试剂(备案范围内)的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月04日至2025年12月03日
四川深图医学影像设备有限公司
注册编号: 04722Q10700R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 数字化X射线系统、车载摄影X射线机、车载透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月29日至2025年11月28日
注册编号: 04722Q10000700
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 数字化X射线系统、车载摄影X射线机、车载透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月29日至2025年11月28日
成都吉泰医疗器械有限公司
注册编号: 04722Q10582R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装、电动

脉冲冲洗器、亲水性纤维敷料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、可吸收羧甲淀粉止血材料的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月28日至2025年10月27日
注册编号: 04722Q10000582
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 负压封闭引流敷料管路套装、电动脉冲冲洗器、亲水性纤维敷料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、可吸收羧甲淀粉止血材料的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

湖北省

初次认证

武汉亚格光电技术股份有限公司
注册编号: 04722Q10741R0M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: Nd:YAG激光治疗机, 脉冲Nd:YAG激光治疗机、LED治疗仪、半导体激光治疗机、半导体窄光谱治疗仪、气压冲洗器、检查指套、吸引管、冲洗器、阴道牵开器的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
注册编号: 04722Q10000741
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: Nd:YAG激光治疗机, 脉冲Nd:YAG激光治疗机、LED治疗仪、半导体激光治疗机、半导体窄光谱治疗仪、气压冲洗器、检查指套、



吸引管、冲洗器、阴道牵开器的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年12月26日至2025年12月25日

武汉鸿尔蒙医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10587R0S

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

覆盖范围: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831 医用射线附属设备及部件,6832 医用高能射线设备,6833 医用核素设备,6834 医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜),6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841 医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6846植入材料和人工器官,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6855口腔科设备及器具,6857消毒和灭菌设备及器具,6858 医用冷疗、低温冷藏设备及器具,6863口腔科材料,6864 医用卫生材料及敷料,6865 医用缝合材料及粘合剂,6866 医用高分子材料及制品,6870软件,6877介入器材 *** 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11,

12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22*** 含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 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(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858 医用冷疗低温、冷藏设备及器具; 6863 口腔科材料; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17,



18, 19, 20, 21, 22。涉及过程：经营服务的提供。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日

注册编号: 04722E10017R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831医用射线附属设备及部件,6832医用高能射线设备,6833医用核素设备,6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜),6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品: 6870软件, 6877介入器材*** 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***

含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 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(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22经营服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日



注册编号: 04722S10016R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 附页: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用 X射线设备,6831医用射线附属设备及部件,6832医用高能射线设备,6833医用核素设备,6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜),6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6846植入材料和人工器官,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6855口腔科设备及器具,6857消毒和灭菌设备及器具,6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具,6863口腔科材料,6864医用卫生材料及敷料,6865医用缝合材料及粘合剂,6866医用高分子材料及制品:6870软件,6877介入器材 *** 2017版:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器

械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 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(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22。经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日

再认证



武汉市王冠医疗器械有限责任公司
注册编号: 04722Q10000749
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、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用无菌溶药注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月30日至2025年12月29日
注册编号: 04722Q10749R6M
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、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用无菌溶药注射针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年12月30日至2025年12月29日
湖北才风医疗科技有限公司
注册编号: 04722Q10000701
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 超声清创机、医用控温仪、过氧化氢空间消毒器、等离子体无线消毒车、全自动智能采血管理系统的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月20日
注册编号: 04722Q10701R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 超声清创机、医用控温仪、过氧化

氢空间消毒器、等离子体无线消毒车、全自动智能采血管理系统的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年11月25日至2025年11月20日
光波光电子(武汉)有限公司
注册编号: 04722Q10617R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 光学器件(耦合器, 环形器, 跳线, 光干涉模块)(可用于医用光学设备的光学器件)的设计开发, 生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
注册编号: 04722Q10000617
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 光学器件(耦合器, 环形器, 跳线, 光干涉模块)(可用于医用光学设备的光学器件)的设计开发, 生产和服务。
有效期:2022年11月04日至2025年11月03日
武汉景川诊断技术股份有限公司
注册编号: 04722Q10640R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月31日至2025年10月30日
注册编号: 04722Q10000640
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期:2022年10月31日至2025年10月30日
武汉中太生物技术有限公司
注册编号: 04722Q10636R1S



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。血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（凝固法）、狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原（FIB）含量测定试剂盒（液体）（凝固法）的设计开发。

有效期:2022年10月29日至2025年10月28日

注册编号: 04722Q10000636

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。血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（凝固法）、狼疮抗凝物测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原（FIB）含量测定试剂盒（液体）（凝固法）的设计开发。

有效期:2022年10月29日至2025年10月28日

武汉中达生物传感技术有限公司

注册编号: 04722Q10514R2S

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

覆盖范围：电解质分析仪、电解质分析仪校准溶液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10000514

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

覆盖范围：电解质分析仪、电解质分析仪校准溶液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

安徽省

初次认证

兴田健康产业（合肥）有限公司

注册编号: 04722Q10638R1M

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

覆盖范围：温热低频治疗仪、多功能理疗床、远红外线保健仪、摆动理疗仪、负电位周波保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月12日至2025年12月11日

注册编号: 04722Q10000638

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

覆盖范围：温热低频治疗仪、多功能理疗床、远红外线保健仪、摆动理疗仪、负电位周波保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

合肥天麦生物科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000594

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6815，II类：2002年分类目录：6815，6864 2017年分类目录：14 行政许可范围内的产品经营服务提供。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

再认证

合肥大族科瑞达激光设备有限公司

注册编号: 04722Q10670R5S



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

覆盖范围：Ho：YAG激光治疗机、治疗激光用石英光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

注册编号：04722Q10000670

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

覆盖范围：Ho：YAG激光治疗机、治疗激光用石英光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

安徽省江海医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000667

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

覆盖范围：担架车、医用诊疗台、医用平床、诊查床、医用婴儿床、妇产科综合手术台、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、床头柜（医疗器械配套使用）、医用推车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

注册编号：04722Q10667R3S

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

覆盖范围：担架车、医用诊疗台、医用平床、诊查床、医用婴儿床、妇产科综合手术台、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、床头柜（医疗器械配套使用）、医用推车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

合肥微谷医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10747R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：呼出气一氧化氮检测仪、一氧化氮检测器、呼出气一氧化氮光电分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月10日至2025年12月01日

注册编号：04722Q10000747

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

覆盖范围：呼出气一氧化氮检测仪、一氧化氮检测器、呼出气一氧化氮光电分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月10日至2025年12月01日

合肥思立普医疗科技发展有限公司

注册编号：04722Q10603R1S

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

覆盖范围：声光振失眠综合治疗仪、睡眠调节仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

注册编号：04722Q10000603

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

覆盖范围：声光振失眠综合治疗仪、睡眠调节仪（非医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月29日至2025年11月28日

合肥美亚光电技术股份有限公司

注册编号：04722Q10599R2M

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、口腔曲面体层X射线机、口腔数字印模仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日



注册编号: 04722Q10000599

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体层X射线机、口腔数字印模仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

合肥诺和电子科技有限公司

注册编号: 04722Q10577R4S

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

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、胎儿/孕妇监护仪、动静脉脉冲气压治疗仪、振动排痰机、一次性麻醉深度监测传感器(脑电传感器)、一次性体温监测传感器、一次性血氧饱和度传感器、中耳负压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

注册编号: 04722Q10000577

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

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、胎儿/孕妇监护仪、动静脉脉冲气压治疗仪、振动排痰机、一次性麻醉深度监测传感器(脑电传感器)、一次性体温监测传感器、一次性血氧饱和度传感器、中耳负压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月14日至2025年10月13日

天津市

初次认证

津瑞康(天津)精密机械有限公司

注册编号: 04722Q10757R0S

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

覆盖范围: 膝关节手术器械箱、单髁置换手术器械箱的设计开发、生产和服务; 骨科医疗器械配套件、机械零部件加工和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10000757

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

覆盖范围: 膝关节手术器械箱、单髁置换手术器械箱的设计开发、生产和服务; 骨科医疗器械配套件加工和服务。

有效期:2022年12月16日至2025年12月15日

天津普辉科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000578

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、生产和服务。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日

注册编号: 04722Q10578R0S

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、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日

天津新视光技术有限公司

注册编号: 04722Q10000575

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

覆盖范围: 视力表投影仪、眼力器、综合视力



表、遮眼板、视功能检查仪、同视视觉训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月11日至2025年10月10日

再认证

天津迈达医学科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000726

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

覆盖范围: 眼科A/B型超声诊断仪、眼科超声测量仪、眼科超声生物显微镜、眼科Nd: YAG激光治疗仪、眼科Nd: GdVO₄激光光凝仪、白内障超声乳化仪、眼科超声影像工作站、声阻抗中耳功能分析仪、全自动视野仪、膀胱超声测容仪、眼底照相机、眼科光相干断层扫描仪、皮肤超声生物显微镜、膀胱超声扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

中核高能(天津)装备有限公司

注册编号: 04722Q10734R1S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815、6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 14, 21 II类: 2002年分类目录: 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 20, 21, 22的经

营服务的提供。

有效期:2022年12月05日至2025年11月28日

注册编号: 04722Q10000734

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 14, 21 II类: 2002年分类目录: 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 20, 21, 22的经

营服务的提供。

有效期:2022年12月05日至2025年11月28日

天津佐藤环保机械有限公司

注册编号: 04722Q10686R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月21日至2025年10月28日

注册编号: 04722Q10000686

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月21日至2025年10月28日

天津市顺博医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10528R6S



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

覆盖范围：微波治疗机、中频电疗机、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪、中药熏蒸仪、低温冲击镇痛仪、射频理疗仪、红外偏振光治疗仪、穿戴式理疗电极、理疗用体表电极、理疗电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号：04722Q10000528

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

覆盖范围：微波治疗机、中频电疗机、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪、中药熏蒸仪、低温冲击镇痛仪、射频理疗仪、红外偏振光治疗仪、穿戴式理疗电极、理疗用体表电极、理疗电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

河北省

初次认证

国药器械廊坊有限公司

注册编号：04722Q10768R0M

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录:6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术

器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 2017年分类目录: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, 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, 6840体外诊断试剂*** II类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器



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

有效期:2022年12月24日至2025年12月23日
注册编号: 04722Q10000768

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及



敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材
2017年分类目录: 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, 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, 6840体外诊断试剂*** II类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料

和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 2017年分类目录: 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, 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, 6840体外诊断试剂 I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期:2022年12月24日至2025年12月23日

秦皇岛照见生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10581R0S

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统、细胞分离设备(细胞分选仪)(需资质许可除外)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月25日至2025年10月10日

注册编号: 04722Q10000581

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年10月11日至2025年10月10日
 河北省荣丰消毒设备有限公司
 注册编号: 04722Q10000589
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月12日至2025年10月11日
 河北鑫视康隐形眼镜有限公司
 注册编号: 04722Q10000574
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月08日至2025年10月07日
 注册编号: 04722Q10574R0M
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月08日至2025年10月07日

再认证

河北瑞鹤医疗器械有限公司
 注册编号: 04722Q10643R1M
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 骨牵引针、骨科电钻头、金属骨针、空心接骨螺钉(非锁定)、椎板固定板系统、手腕锁定接骨板系统、金属带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统、足踝锁定接骨板系统、颈椎前路钉板固定系统、胸腰椎后路钉棒固定系统、PEEK脊柱椎间融合器、金属髓内针、钛合金锁

定接骨板系统、胸骨固定系统、椎体成形导引填注系统、金属缆索系统、球囊扩张压力泵、肋骨接骨板系统、膝关节假体、棘突间内固定系统、椎体扩张球囊导管、髌关节假体部件-陶瓷球头及陶瓷内衬、生物型髌关节假体、椎体融合器、胸腰椎后路内固定系统、颈椎后路内固定系统的设计开发、生产和服务。胸腰椎后路内固定系统-矫形棒、单臂一体式外固定支架、带线锚钉、带袢钛板、金属骨针(不锈钢)、金属交锁髓内钉系统、颈椎融合系统、脊柱内固定系统 矫形钉、椎间融合固定系统、髌关节假体(骨水泥型)、3D打印椎间融合器、单髁膝关节假体的设计开发。

有效期:2022年11月13日至2025年11月12日
 注册编号: 04722Q10000643
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 骨牵引针、骨科电钻头、金属骨针、空心接骨螺钉(非锁定)、椎板固定板系统、手腕锁定接骨板系统、金属带锁髓内钉、金属锁定接骨板系统、足踝锁定接骨板系统、颈椎前路钉板固定系统、胸腰椎后路钉棒固定系统、PEEK脊柱椎间融合器、金属髓内针、钛合金锁定接骨板系统、胸骨固定系统、椎体成形导引填注系统、金属缆索系统、球囊扩张压力泵、肋骨接骨板系统、膝关节假体、棘突间内固定系统、椎体扩张球囊导管、髌关节假体部件-陶瓷球头及陶瓷内衬、生物型髌关节假体、椎体融合器、胸腰椎后路内固定系统、颈椎后路内固定系统的设计开发、生产和服务。胸腰椎后路内固定系统-矫形棒、单臂一体式外固定支架、带线锚钉、带袢钛板、金属骨针(不锈钢)、金属交锁髓内钉系统、颈椎融合系统、脊柱内



固定系统 矫形钉、椎间融合固定系统、髌关节假体（骨水泥型）、3D打印椎间融合器、单髁膝关节假体的设计开发。

有效期:2022年11月13日至2025年11月12日

衡水鼎宝医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10534R1S

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

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

有效期:2022年11月04日至2025年08月06日

注册编号: 04722Q10000534

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

覆盖范围: 平型病床、手摇式病床、诊疗床、妇科检查床、医用固定带、腹带、医用外固定支具、可调式固定支具、医用护理垫(看护垫)、折叠担架、医用拐、助行器、颈椎牵引器、医用牵引架、医用颈腰椎牵引床、医用颈椎牵引椅、电动护理床、电动病床、翻身护理床、手杖(医疗器械配套使用)、坐便椅(医疗器械配套使用)、输液椅(医疗器械配套使用)、输液架(医疗器械配套使用)、陪护椅(医

疗器械配套使用) 床头柜(医疗器械配套使用)、木制床头柜(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月04日至2025年08月06日

霸州市民利康医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10547R3S

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10000547

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

重庆市

初次认证

重庆微浪自动化设备有限公司

注册编号: 04722Q10649R0S

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

注册编号: 04722Q10000649

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统的设计开发、



生产和服务。

有效期:2022年11月18日至2025年11月17日

重庆大清海德生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10000685

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

覆盖范围: 医用羧甲基壳聚糖(非医疗器械)、医用壳聚糖(非医疗器械)、壳聚糖敷料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月01日至2025年11月30日

注册编号: 04722Q10685R0S

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

覆盖范围: 医用羧甲基壳聚糖(非医疗器械)、医用壳聚糖(非医疗器械)、壳聚糖敷料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月01日至2025年11月30日

重庆炬新一医药科技有限公司

注册编号: 04722Q10000691

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

覆盖范围: 子母废液收集袋、特定电磁波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年11月22日至2025年11月21日

再认证

重庆华伦弘力生物技术股份有限公司

注册编号: 04722Q10000689

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

覆盖范围: TDP理疗贴、灸疗装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

注册编号: 04722Q10689R5S

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

覆盖范围: TDP理疗贴、灸疗装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月23日至2025年12月22日

重庆顺美吉医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10676R3M

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

覆盖范围: 骨科牵引床, 普通产床, 普通病床, 担架车, 儿童病床, 手摇式病床, 妇科检查床, 医用电动病床, 医用婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号: 04722Q10000676

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

覆盖范围: 骨科牵引床, 普通产床, 普通病床, 担架车, 儿童病床, 手摇式病床, 妇科检查床, 医用电动病床, 医用婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

重庆海坤医用仪器有限公司

注册编号: 04722Q10623R5S

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

覆盖范围: 失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、生物反馈神经康复治疗仪的设计开发、生产服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

注册编号: 04722Q10000623

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO



13485:2016

覆盖范围：失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、生物反馈神经康复治疗仪的设计开发、生产服务。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

辽宁省

再认证

丹东市科大仪器有限公司

注册编号：04722Q10000719

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

覆盖范围：医用X射线限束器、X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号：04722Q10719R4M

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

覆盖范围：医用X射线限束器、X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月09日至2025年12月08日

国药(大连)医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10682R2M

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

覆盖范围:II类:2002年分类目录:6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6815,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6834,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,

6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877;2017年分类目录:01,02,03,04,06,07,08,09,14,17,18,19,21,22,6840体外诊断试剂;III类:2002年分类目录:6801,6804,6807,6810,6815,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845,6846,6854,6863,6864,6865,6866,6870,6877;2017年分类目录:01,02,03,04,06,07,08,10,12,13,14,17,6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期:2022年12月02日至2025年12月01日

注册编号：04722Q10000682

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

覆盖范围:II类:2002年分类目录:6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6815,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6834,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877;2017年分类目录:01,02,03,04,06,07,08,09,14,17,18,19,21,22,6840体外诊断试剂;III类:2002年分类目录:6801,6804,6807,6810,6815,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845,6846,6854,6863,6864,6865,6866,6870,6877;2017年分类目录:01,02,03,04,06,07,08,10,12,13,14,17,6840体外诊断试剂的



经营服务的提供。

有效期:2022年12月02日至2025年12月01日

国药器械抚顺有限公司

注册编号: 04722Q10000629

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 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) (以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) 贮存、配送、经营服务的提供。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

注册编号: 04722Q10629R1S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 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) (以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) 贮存、配送、经营服务的提供。

有效期:2022年11月11日至2025年11月10日

国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10565R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822(角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(角膜接触镜除外), 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 II类 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846(助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 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(验配类助听器除外), 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 以上范围的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000565

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822(角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828,

6830, 6831, 6832, 6833, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(角膜接触镜除外), 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 II类 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846(助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 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(验配类助听器除外), 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 以上范围的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期:2022年11月04日至2025年11月03日

吉林省

初次认证

长春晨裕伽康生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10619R0S

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

覆盖范围: 一次性病毒采样管、核酸提取液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日



注册编号: 04722Q10000619
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性病毒采样管、核酸提取液的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

再认证

吉林省杭盖桐博生物科技有限公司
 注册编号: 04722Q10740R1S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 医用水胶体敷料、液体伤口敷料、医用凝胶敷料的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年12月07日至2025年12月05日
 注册编号: 04722Q10000740
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 医用水胶体敷料、液体伤口敷料、医用凝胶敷料的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年12月07日至2025年12月05日
 吉林科罗纳多医疗器械有限公司
 注册编号: 04722Q10000614
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、鼻窦球囊导管系统的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年11月01日至2025年10月31日

陕西省

再认证

陕西秒康医疗科技有限公司
 注册编号: 04722Q10778R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 气压弹道式体外压力波治疗仪的设计开发、生产和服务, 温控内热针治疗仪的设计开发。
 有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
 注册编号: 04722Q10000778
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 气压弹道式体外压力波治疗仪的设计开发、生产和服务, 温控内热针治疗仪的设计开发。
 有效期:2022年12月26日至2025年12月25日
 西安若朴科技有限公司
 注册编号: 04722Q10470R1S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 一次性使用活检针的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年10月31日至2025年10月30日
 注册编号: 04722Q10000470
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用活检针的设计开发、生产和服务。
 有效期:2022年10月31日至2025年10月30日

山西省

再认证



山西联袂义齿技术有限公司

注册编号: 04722Q10722R1M

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、纯钛齿科铸造合金、软质氧化锆坯料、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月01日至2025年11月27日

注册编号: 04722Q10000722

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、纯钛齿科铸造合金、软质氧化锆坯料、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月01日至2025年11月27日

山西阳光中天医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000519

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

覆盖范围: 气动吸脂仪、吸脂针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月23日至2025年10月22日

江西省

初次认证

江西美康盛德生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000648

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

覆盖范围: VAP血脂亚组分检测仪、血脂颗粒检测仪、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:2022年11月02日至2025年11月01日

再认证

江西赛基生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10000586

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。新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

湖南省

初次认证

湖南伊鸿健康科技有限公司

注册编号: 04722Q10633R0M

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

覆盖范围: 血液细胞分析仪、胶体金试纸分析仪、血液细胞分析仪样本处理用器械包的设计开发、生产和服务。血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白联合测定试剂盒(免疫层析法)的设计开发和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

注册编号: 04722Q10000633

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

覆盖范围: 血液细胞分析仪、胶体金试纸分析仪、血液细胞分析仪样本处理用器械包的设计



开发、生产和服务。血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白联合测定试剂盒(免疫层析法)的设计开发和服务。

有效期:2022年10月28日至2025年10月27日

湖南英术生命科技有限公司

注册编号: 04722Q10000620

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

覆盖范围: 胸腔内窥镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、腹腔内窥镜、一次性电子支气管镜、电子内窥镜图像处理器、一次性电子输尿管肾盂内窥镜导管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10620R0S

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

覆盖范围: 胸腔内窥镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、腹腔内窥镜、一次性电子支气管镜、电子内窥镜图像处理器、一次性电子输尿管肾盂内窥镜导管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月21日至2025年10月20日

广西壮族自治区

初次认证

广西思迈生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000761

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

覆盖范围: 自助取片机、医用图像打印机、医

用干式打印机、医用激光图像打印机、医用干式激光胶片、医用干式胶片和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年12月20日至2025年12月19日

再认证

广西医准智能科技有限公司

注册编号: 04722Q10000551

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

覆盖范围: 胸部CT影像处理软件、乳腺影像处理软件、乳腺超声影像数据管理软件、胸部DR影像处理软件、冠状动脉CT影像处理软件、手部X射线影像处理软件、乳腺X射线影像处理软件、肺结节CT图像辅助检测软件、甲状腺超声影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日

注册编号: 04722Q10551R0S

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

覆盖范围: 胸部CT影像处理软件、乳腺影像处理软件、乳腺超声影像数据管理软件、胸部DR影像处理软件、冠状动脉CT影像处理软件、手部X射线影像处理软件、乳腺X射线影像处理软件、肺结节CT图像辅助检测软件、甲状腺超声影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年10月22日至2025年10月21日

云南省

再认证



云南亚中冷链医药物流有限责任公司

注册编号: 04722Q10525R1M

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 I类医疗器械; 的经营服务的提供。

有效期:2022年11月14日至2025年11月13日

注册编号: 04722Q10000525

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。 I类医疗器械; 的经营服务的提供。

有效期:2022年11月14日至2025年11月13日

黑龙江省

再认证

哈尔滨运美达生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10630R1M

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

覆盖范围: 心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 快速检测试剂盒 (胶体金法), 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试剂盒 (胶体金法), 穴位足贴, 颈肩腰痛贴, 远红外脐贴, 远红外磁石贴, 洁阴清洗器, 痔疮磁化膏推射器, 壳聚糖口腔溃疡膜, 创伤修复膜贴, 酸痛贴, 一次性医用水凝胶眼贴, 医用透明质酸钠修复贴, 医用透明质酸钠修复液, 医用重组III型人源化



胶原蛋白修复贴，医用重组III型人源化胶原蛋白修复液，医用重组III型人源化胶原蛋白修复凝胶，医用重组III型人源化胶原蛋白修复软膏的设计开发、生产和服务。覆盖；医用重组III型人源化胶原蛋白修复凝胶，医用重组III型人源化胶原蛋白修复液，医用重组III型人源化胶原蛋白修复贴的生产和服务(受托生产)。

有效期:2022年11月20日至2025年11月19日

注册编号: 04722Q10000630

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

覆盖范围: 心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)快速检测试剂盒(胶体金法), 人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(胶体金法), 穴位足贴, 颈肩腰痛贴, 远红外脐贴, 远红外磁石贴, 洁阴清洗器, 痔疮磁化膏推射器, 壳聚糖口腔溃疡膜, 创伤修复膜贴, 酸痛贴, 一次性医用水凝胶眼贴, 医用透明质酸钠修复贴, 医用透明质酸钠修复液, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复贴, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复液, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复凝胶, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复软膏的设计开发、生产和服务。覆盖; 医用重组III型人源化胶原蛋白修复凝胶, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复液, 医用重组III型人源化胶原蛋白修复贴的生产和服务(受托生产)。

有效期:2022年11月20日至2025年11月19日

河南省

初次认证

河南省圣宏医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000679

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、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、医用纱布块、医用棉球、医用棉签、医用护理垫单、一次性使用血管造影手术包、一次性使用医用帽子、医用纱布包、医用棉纱垫、一次性使用缝合换药包、一次性使用透析护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用产包、一次性使用手术包、一次性使用无菌导尿管、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、一次性使用隔离衣、医用隔离鞋套、脱脂纱布绷带、医用垫单、医用帽、棉球、棉签、一次性医用床罩、医用被服包、一次性使用无纺布制品、一次性医用包布、一次性使用枕套, 涉及过程: 设计开发、生产和服务。一次性使用鼻氧管、一次性产妇计量垫巾, 涉及过程: 设计开发和生产。一次性使用滑梯垫包、医用碘伏棉球、一次性使用吸引连接管组件, 涉及过程: 设计开发。

有效期:2022年11月28日至2025年11月27日

注册编号: 04722Q10679R0S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、医用纱布块、医用棉球、医用棉签、医用护理垫单、一次性使用血管造影手术包、一次性使用医用帽子、医用纱布包、医用棉纱垫、一次性使用缝合换药包、一次性使用透析



护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用产包、一次性使用手术包、一次性使用无菌导尿管、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、一次性使用隔离衣、医用隔离鞋套、脱脂纱布绷带、医用垫单、医用帽、棉球、棉签、一次性医用床罩、医用被服包、一次性使用无纺布制品、一次性医用包布、一次性使用枕套, 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 一次性使用鼻氧管、一次性产妇计量垫巾, 涉及过程: 设计开发和生产。 一次性使用滑梯垫包、医用碘伏棉球、一次性使用吸引连接管组件, 涉及过程: 设计开发。

有效期:2022年11月28日至2025年11月27日

其他地区

初次认证

柬埔寨爵味食品有限公司

注册编号: 04722Q10000694

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

覆盖范围: 满足ISO11137-1: 2015标准, 一次性使用医疗器械辐照灭菌服务的提供。

有效期:2022年12月22日至2023年12月21日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2023年01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

江苏富之岛美安纺织品科技有限公司

注册编号: 04721Q10000472

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年09月03日至2024年09月02日

南通艾橡科技有限公司

注册编号: 04721Q10000333

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 14注输、护理和防护器械的经营和服务。(仅供出口)。

有效期:2021年07月06日至2024年07月05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

江苏芸众医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10311R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔锁、胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口组织钳、医用镊、体表导管固定装置、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性腹腔镜用直线切割吻合器及组件、一次性使用切口保护套、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用引流管、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用中心静脉套件、一次性防护口罩(非医用)、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:2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000383



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

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔锁、胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口组织钳、医用镊、体表导管固定装置、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件、一次性使用切口保护套、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用引流管、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用中心静脉套件、一次性防护口罩(非医用)、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:2020年09月15日至2023年09月14日

江苏博瑞思康生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000294

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

覆盖范围: 可调式鼻腔清洗器、喷剂敷料、鼻部冲洗器、给药器、液体敷料的设计开发、生产和服务; II类医疗器械经营: 2002年分类批发 6820、6826、6827、6840(诊断试剂除外)、6863、6864、6866; 2017年分类批发, 07、09、11、14、15、16、17、19、20的经营服务的提供。

有效期:2020年06月28日至2023年06月27日

注册编号: 04720Q10240R0S

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

覆盖范围: 可调式鼻腔清洗器、喷剂敷料、鼻部冲洗器、给药器、液体敷料的设计开发、生产和

服务; II类医疗器械经营: 2002年分类批发 6820、6826、6827、6840(诊断试剂除外)、6863、6864、6866; 2017年分类批发, 07、09、11、14、15、16、17、19、20的经营服务的提供。
有效期:2020年06月28日至2023年06月27日

浙江省

浙江安宁生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000275

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

覆盖范围: 大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)平皿、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月19日至2023年06月18日

边源医疗科技(杭州)有限公司

注册编号: 04720Q10198R0S

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

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号: 04720Q10000251

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

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月09日至2023年06月08日

浙江卓运生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000233

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的



设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月04日至2023年06月03日

注册编号: 04720Q10191R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月04日至2023年06月03日

浙江盟迪奥电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000223

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 红外额式体温计的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年05月29日至2023年05月28日

河北省

河北天地智慧医疗设备股份有限公司

注册编号: 04721Q10000384

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线透视摄影系统、互联网医学影像信息管理应用软件、便携式数字化医用X射线摄影系统、便携式医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。远程医学信息存储传输管理软件的设计开发和生产。车载数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发。

有效期:2021年08月09日至2024年08月08日

注册编号: 04721Q10312R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线透视摄影系统、互联网医学影像信息管理应用软件、便携式数字化医用X射线摄影系统、便携式医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。远程医学信息存储传输管理软件的设计开发和生产。车载数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发。

有效期:2021年08月09日至2024年08月08日

遵化市凯歌儿实业有限公司

注册编号: 04720Q10245R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用无菌医用口罩、医用防护口罩、隔离衣、防护口罩、一次性儿童防护口罩、一次性三层防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月30日至2023年06月29日

注册编号: 04720Q10000301

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用无菌医用口罩、医用防护口罩、隔离衣、防护口罩、一次性儿童防护口罩、一次性三层防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月30日至2023年06月29日

河北百消丹药业有限公司

注册编号: 04720Q10000183

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。



有效期:2020年05月08日至2023年05月07日

安徽省

安徽皖舒医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000232

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月08日至2023年06月07日

注册编号: 04720Q10190R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月08日至2023年06月07日

安徽创源文化发展有限公司

注册编号: 04720Q10000169

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性防护口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年04月26日至2023年04月25日

重庆市

重庆澳凯龙医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10000234

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 血液透析机、血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月05日至2023年06月04日

注册编号: 04720Q10192R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 血液透析机、血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月05日至2023年06月04日

天津市

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

四川省

成都肯格王三氧电器设备有限公司

注册编号: 04722Q10032R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 内镜清洗设备、超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年01月19日至2025年01月18日

注册编号: 04722Q10000032

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 内镜清洗设备、超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年01月19日至2025年01月18日

四川三泰医药科技有限公司



注册编号: 04720Q10214R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 医用冷敷贴、浅表创面贴敷敷料的设计开发、生产和服务。
 有效期:2020年06月17日至2023年06月16日
 注册编号: 04720Q10000260
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 医用冷敷贴、浅表创面贴敷敷料的设计开发、生产和服务。
 有效期:2020年06月17日至2023年06月16日

山东省

济宁市晨新医疗器械有限公司
 注册编号: 04721Q10000339
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED无影灯、手动病床、普通病床、儿童病床、婴儿床、诊查床、手术对接车、医用转运车、手术台、X射线胶片观片灯、手术照明灯、妇科检查床、骨科牵引架、担架车、医用车、医用柜的设计开发、生产和服务。 医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。
 有效期:2021年07月08日至2024年07月07日
 注册编号: 04721Q10269R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED无影灯、手动病床、普通病床、儿童病床、婴儿床、诊查床、手术对接车、医用转运车、手术台、X

射线胶片观片灯、手术照明灯、妇科检查床、骨科牵引架、担架车、医用车、医用柜的设计开发、生产和服务。 医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。
 有效期:2021年07月08日至2024年07月07日
 山东省药学院中试厂
 注册编号: 04720Q10439R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。
 有效期:2020年11月18日至2023年11月17日
 注册编号: 04720Q10000545
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。
 有效期:2020年11月18日至2023年11月17日

北京市

火人京创(北京)医疗器材有限公司
 注册编号: 04721Q10239R2S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。
 有效期:2021年07月06日至2024年07月05日
 注册编号: 04721Q10000306
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。



有效期:2021年07月06日至2024年07月05日

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

吉林省

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管的设计开发、
生产和服务。

润方(长春)生物科技有限公司

有效期:2020年04月09日至2023年04月08日

注册编号: 04720Q10000151