

2024 年 CMD 培训中心课程规划

质量管理通用标准课程版块

- 内审员首次培训（GB/T 42061 和 GB/T19001 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
- 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（新版 2023 年第 153 号公告）
- 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
- 医疗器械临床评价法规
- 医疗器械唯一性标识
- 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
- 医疗器械注册专员技能培训
- 体外诊断试剂风险与质控、研发、临床技能培训
- 《消毒与灭菌基础 1000 问》系列培训

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>。

我培训中心本着为健康产业服务、为企业服务、为监管服务及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。



季 刊

总第 104 期

2024 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>

目 录

2024 年新年献词

深化质量管理体系四个融合，推进质量管理变革创新

企业贯标认证经验交流

质量管理应与企业发展战略相适应

集团化质量管理体系助力企业效率提升

标准实施与研讨

医疗器械生产企业风险管理实施调研报告

驱动企业高质量发展的新引擎——浅谈学习落实医疗器械质量安全

主体责任制的心得体会告

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

（2023 年第 58 号）

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

（2023 年第 66 号）

2023 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

2023 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

CMD2024 年第一次市场会议召开

SACTC221 成功举办 2023 年工作总结会

中国代表团赴法国参加 ISO/TC210 第二十五届国际年会

CMD 参展第 88 届中国国际医疗器械博览会

CMD 苏州公司参加苏州市高端医疗器械产业标准化联盟成立

暨标准化工作交流会

2023 年培训工作总结

认证公告



2024 年新年献词

深化质量管理体系四个融合，推进质量管理变革创新

认证组织与相关方：

你们好！2024 年来到了，在这辞旧迎新的美好时刻，CMD 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！向长期支持 CMD 发展的各级领导和社会各界朋友致以新年的美好祝福！

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。2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 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》标准，并于 2023 年 11 月 1 日正式实施。国家药监局 2023 年 4 月 3 日发布 2023 年第 37 号公告，YY/T 0287-2017 将于 2023-11-01 正式作废。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、更高的层次上贯医疗器械质量管理体系标准，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。

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 日启动新版国标质量管理体系认证证书转换业务。截至目前，CMD 认证企业的 YY/T0287 标准认证证书转化为 GB/T42061 标准认证证书工作，按照公开文件要求已全部如期完成；医疗器械质量管理体系转版培训已经推开，还在继续进行。

医疗器械企业应结合新版国标发布继续加强质量管理体系建设，实施质量管理体系升级，不断提升质量管理体系合规性、有效性，医疗器械产业就会不断呈现新的面貌。目前，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。为此，企业需要加强质量管理体系建设的追求和实践，深化质量管理体系和适用法规要求的融合；深化质量管理体系和产品技术业务过程的融合；深化质量管理体系和质量管理与工具的融合；深化质量管理体系和现代信息技术的融合。推进质量管理变革创新，实现企业可持续的高质量发展。

一. 深化质量管理体系和适用法规要求的融合

GB/T 42061/ ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》，标准的名称强调了法规要求对质量管理体系的重要性和必要性，这是因为医疗器械是与公众生命安全健康密切相关的产品和服务。该标准在引言中还明确指出质量管理体系用于法规要求的路径是“在组织质量管理体系中，融入这些适用的法规要求”。因此，质量管理体系和适用法规要求的融合是企业质量管理体系建设的主线，也是标准的基本要求。

首先，企业质量管理体系覆盖的医疗器械全生命周期各阶段及过程和适用法规要求的融合，进一步要明确融合的范围。医疗器械全生命周期包括设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用和处置的众多过程和活动。不但是医疗器械企业各项过程和活动 and 适用法规要求融合，而且还涉及供应链、产业链等相关方的有关过程和活动也要和适用法规要求的融合。

其次，深化质量管理体系和适用法规的要求的融合，根本上也是全面落实企业的主体责任。2023 年国家药品监督管理局发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，进一步明确企业直接负责主管人员和其他责任人的岗位职责、基本条件等内容，必将进一步促进企业主体责任的有效落实。

再之，企业需要加强合规系统管理，才能确保质量管理体系和适用法规要求融合的有效性。企业的合规系统包括法规的收集、识别、分析、评定与转化融合、运行和控制、检查和改进、向监管机构报告与沟通等过程，各过程要按照责任部门和责任人的合规职责，编制作业指导文件，保留运行控制和记录。

二. 深化质量管理体系和产品业务过程的融合

企业是产品和服务的提供者。产品和服务是由企业的专业知识、资源和业务过程按照质量管理体系要求有效运行的输出，是企业为顾客创造价值、承担社会责任的根本宗旨。质量管理体系和产品业务过程融合，就是企业的业务过程要按照质量管理体系要求控制和运行。

质量管理体系标准明确指出质量管理体系要求是对产品和服务技术要求的补充，这既说明了两个要求是相辅相成、相互补充的，也明确了两个要求是不同的，不能互相代替。质量管理体系要求和业务过程的融合实际上是围绕产品和服务的专业知识及业务过程与资源等展开的，因此企业产品和服务的技术成熟程度和水平是至关重要的。企业在加强质量管理体系要求和技术业务过程融合中，必须充分发挥自己生产制造和资源的优势，加强和相关方有效合作水平，增强创新产品和服务能力、市场营销能力和品牌价值影响力，促进企业质量管理体系有效高效运行，才能在激烈的市场竞争中实现可持续的高质量发展。

三. 深化质量管理体系和质量管理方法与工具的融合

实践证明，一个成功的企业在质量管理体系运行实践中，都是积极主动的应用质量管理方法与工具，都是通过质量管理体系要求和质量管理方法和工具的深度融合才能取得卓越成效。质量管理方法和工具是质量管理良好实践经验的积累和总结，是人类智慧的结晶。是科学的、经济的、有效的管控风险、保证质量、提升质量、改进创新的通用的科学方法和技术，是企业质量管理体系不可或缺的方法与工具。因此企业只有在质量管理体系的诸多要素及众多过程的管理中，系统的融合质量管理方法与工具，充分发挥质量管理方法与工具的技术支撑作用，才能促使企业质量管理体系有效高效的达到预期结果，提升整体绩效。

我国医疗器械产业正处在高质量发展的黄金期，必然涌现出一批成功的企业，产生一批良好实践的案例和经验，通过总结良好实践，凝聚智慧，创新更多的质量管理方法与工具，积极推进质量管理体系和新一代质量管理方法与工具的融合，为发展我国医疗器械产业做出贡献，并向世界提供中国方案，为全球质量管理的方法做出贡献。

四. 深化质量管理体系和现代信息技术的融合

人类社会进入了数字时代，全球数字化浪潮汹涌澎湃，质量管理数字化正成为企业质量管理体系建设的必然趋势和发展方向。随着新一代信息技术的飞速发展，质量管理体系和现代信息技术的融合应用将推动企业走上数字化转型的新征程。《质量强国建设纲要》指出“开展质量管理数字化赋能行动，推动质量策划、质量控制、质量保证、质量改进等全流程信息、网络化、智能化转型”。为质量管理数字化指明了方向，也为企业质量管理体系和现代信息技术的融合明确了新路径。企业质量管理体系和现代信息技术的融合应用，推动企业质量管理体系众多过程及活动的数字化、网络化、智能化升级，促进质量管理变革创新，以现代信息技术赋能质量管理体系，增强质量管理体系覆盖医疗器械全生命周期，全价值链管控风



险有效运行的能力，提升医疗器械产品和服务的质量。

深化质量管理体系四个融合，加强质量管理体系建设，推进质量管理变革创新，就要求我们：第一. 我们要进一步理解质量管理体系标准的原则理念和方法，坚守质量第一效益优先；坚持以人为本社会责任；坚守改进创新协同合作，充分发挥质量管理体系标准对企业发展的战略性、基础性、引领性的作用，支撑高质量发展。第二. 积极构建标准倡导和包含的质量管理体系思维范式，基于过程方法的系统思维；基于风险管理的风​​险思维；基于 PDCA 循环的逻辑思维；基于改进创新的辩证思维。通过质量管理体系思维范式的进一步转变，推动质量管理体系建设迈上新台阶。第三. 要坚持学、实践、再学习、再实践。按照《质量强国建设纲要》的“鼓励企业制定实施以质取胜生产经营战略，创新质量管理理念、方法、工具，推动全员、全要素、全过程、全数据的新型质量管理体系应用，加快质量管理成熟度的跃升”的要求，开创企业质量管理体系建设新局面，为医疗器械高质量发展做出更大贡献。

新元初启，万事可期。新的一年，衷心祝愿我们伟大祖国繁荣昌盛、国泰民安！祝愿医疗器械产业发展未来更加美好、阔步前进！祝愿大家阖家幸福、万事如意！

祝大家新年快乐！

北京国医械华光认证有限公司
2024 年元月

企业贯标认证经验交流

编者按：

随着医疗器械注册人制度实施的不断推广，和规模化医疗器械企业的竞争优势不断突显，越来越多的医疗器械组织开始向“集团化、异地化”发展。本期选取的两篇企业的集团化管理的成功经验，也许会给正在进行集团化进程的组织一些启发。

质量管理应与企业发展战略相适应

山东新华医疗器械股份有限公司 葛阳

摘要

山东新华医疗器械股份有限公司质量管理发展是随着企业战略发展的，通过从 N 到 1，打造质量管理“一体化”，产品质量管理从 N 到 1，实现“一体化闭环式”质量管理，最终打造“一体化+信息化”融合发展，缔造产品全生命周期的质量管理。

山东新华医疗器械股份有限公司（以下简称“新华医疗”）作为中国医疗器械行业协会会长单位，79 年塑造的品牌是个“金字招牌”。质量管理是企业战略发展中的重要职能战略之一，一直在探索中前行。

一、从 N 到 1，打造质量管理“一体化”

1、质量管理机构从 N 到 1，实现“一体化”管理

建立一个“一体化”质量管理是企业发展所必须的。新华医疗质量管理的组织机构，是顺应企业的发展形势不断变化的。一开始质量管理是由总部质量部负责，但随着企业发展，仅依靠总部质量部进行质量管理已经不能满足公司质量管理

的需求，各生产单位也在逐渐加强质量管理的职能。各生产单位从仅依靠质量体系管理员一个岗位，到每个生产单位设分管管理者代表，具体负责本单位质量体系管理和产品质量，再到如今各生产单位正式成立质量部，质量管理的结构也在不断完善和健全，逐步从“各自为战”的质量管理模式，统一成“一个整体”的质量管理。

目前，新华医疗已经实现了“质量管理职能”的纵向部署，月度监督和考核。从质量管理体系建立、运行及维护，产品质量管理（定期、及时组织产品风险管理，设计研发质量管理，生产过程质量管理，产品上市后质量跟踪、分析、评价），标准管理（产品适用标准评价，组织识别新标准变化、要求、产品符合性评价，标准培训），法规跟踪及研究和产品备案、注册及认证五个方面，月度部署和考核生产经营单位的质量管理工作。并规范了新华医疗各生产单位质量部岗位设置及要求，搭建全新的质量专业管理框架。

2、产品质量管理从 N 到 1，实现“一体化闭环式”质量管理

在追求“高质量发展”的道路上,新华医疗一直以探索切实有效的产品全生命周期的质量数据管理和风险防控是终极目标,不仅仅产品实现的每一个过程,更关注实现产品从生产、加工到使用等全生命周期,“一体化闭环式”的质量管理。

为实现“一体化闭环式”的持续改进的质量管理模式,由经验式管理向系统化管理的升级,建立持续改进程序,用以分析评价潜在不符合与所采取的预防措施、纠正措施的适宜性和有效性。通过分析根因,识别采取纠正措施的时机,制定并采取纠正措施,避免不符合项情况重复发生、问题重复出现。对于拟采取的纠正措施,实施前进行评估、实施后进行验证,以确保所采取的纠正措施与不符合情况的严重性及影响程度相匹配,记录、分析这些信息,用于体系的持续改进。经过实现“一体化闭环式”运行模式并走向可持续发展之路。

二、化繁为简,通过“信息化”为质量管理保驾护航。

在 2019 年,新华医疗就启动了智慧工厂建设,这个智慧工厂建设包括三个层面,第一个层面实现产品智能化,为客户提供服务,第二是新华医疗内部打造智能化管理,第三个是制造过程的智能化,向中国工业制造 2025 迈进,实现工厂信息“万物互联”。因此,新华医疗从零部件的加工制造开始,到产成品,使用“信息化”手段化繁为简,为质量管理保驾护航。

新华医疗机械加工是典型的多品种、小批量的生产,批量 100 件以上的不足 3%。在生产批量小、品种多、生产量大的条件下,新华医疗从 2006 年底开始使用自主研发的“质量信息系统”,形成全面质量管理的模式,创新了质量管理模式,逐步提高了加工质量和工作效率,有效

的解决订单品种多、每个订单批量较少、交货期限短带来的难题。

对于产成品的质量管理,以前所有的文件和记录都存在资料室中,但由于每年销售产品数量大、种类多,与其对应的各类产品资料也有许多。这些纸质资料存放占用大量空间,更重要的是后续查找起来费时费力。因此建立产品的数据分析体系,通过数据分析制定质量管理的策划措施、改进措施,必须采用“信息化”手段。通过产成品的质量管理信息化管理模块的实施,实时监控各种数据,并可追溯。在原有的质量反馈、问题跟踪、不合格列表的基础上,又实现了成品生产和检验记录的信息化。实现了线上检验,线上保存,无需纸质档案;检验报告与设备工单逐一对应,查询方便;能够根据需要打印出纸质文件;检验规程经过重新梳理,与产品更加贴合;检验规程修改便利;过程检验记录、成品检验记录、检验报告格式统一规范;检验记录包含检验时间等具体信息;检验过程中的不合格项自动记录;采用新的手持终端,扫码检验。

三、“一体化+信息化”融合发展,缔造产品全生命周期的质量管理

一体化的信息化与质量管理相融合,更加需要流程进行引领和保障,以得到最理想的有序推进。因此,新华医疗基于质量管理的职能,以信息化为手段,组织进行质量专业项目,提高了产品质量,调动了全员参与质量管理的积极性。

当质量专业人员组织进行产品质量改进时可申报质量专业项目。质量项目备案时,评审组对项目的选题、实用性和创新性进行初评。每月还会跟踪考核项目的关键节点输出物。项目完毕并取得成果后,评审组对目标达成、过程的可信性及系统性和项目绩效进行复评。根据各生产单位



的需求，公司对取得成果的质量专业项目进行宣传和推广，交流其质量工作先进经验和成果，发挥典型带动和示范引领作用。

质量管理的应顺应企业的发展不断持续改进。新华医疗本身传承了不同于其他企业的红色

基因，具有传承性、独特性、代表性的品牌效应。新华医疗将进一步深化改革，加快发展，为铸造中国医疗器械产业丰碑、打造世界知名健康产业集团而继续努力奋斗。

集团化质量管理体系助力企业效率提升

复星诊断集团 姜爱国

摘要

复星诊断集团内有近 10 家成员企业，每家企业有独立的质量管理体系，体系间差异大和缺乏有效接口衔接，这给集团在内部各个企业间进行职能分工带来巨大挑战，重复流程导致资源和时间的浪费。复星诊断通过比对和分析，将成员企业流程整合为集团流程，构建集团单一质量管理体系，实现优化资源配置和成员企业间无缝衔接，提升效率，助力企业高质量发展。

关键词：复星诊断；质量管理体系；效率

一、我们的起点

复星诊断集团旗下有近 10 家成员企业，分布在国内 6 大基地。这些企业有的是生产企业，有的是经营企业，或者兼具生产和经营职能。每家企业有其独立的质量管理体系和认证证书。

从单个企业的角度看，每个质量管理体系的完整性好，将外延做到最小化，内部运行效率高。但是，由于地域人力成本、人才储备、政策等方面的差异，从数年前开始，各个企业在职能配置上差异很大，比如：处在人才储备好的地区的企业，主要负责研发和总部管理职能；处在人力成本低的地区的企业，主要负责生产职能；处于政策利好地区的企业，在职能安排上又会有特殊的

考虑。这些并非复星诊断的独特安排，而是行业内的共识，与国内各地产业结构的调整和地区间产业迁移相符。

在这种情况下，自成一体、各自为战的局部质量管理体系已成为阻碍各个成员企业间有效合作的障碍，在各个成员企业的合作中存在极大资源和时间的浪费。

二、我们的分析

集团内各个部门和各个成员企业普遍反映在成员企业间的配合不顺畅、流程重复和时间浪费，但是大家在很长时间内并没有花时间分析根本原因出在哪里，往往以头痛医头、脚痛医脚的打补丁方式解决。在勉强阶段性解决燃眉之急的同时，额外建立的流程让质量管理体系变得越来越臃肿，各个体系间合作的成本越来越高，既有时间成本，也有财力、物力成本。

随着公司规模扩大和人员团队的壮大，质量管理体系已成为企业快速响应市场变化和提高企业竞争力的瓶颈。

针对这一情况，我们组织了核心团队，在集团内各个部门和各个成员企业间展开广泛的讨论和流程推演。通过数个月的梳理，我们识别的如下核心问题：

- 各个成员企业名称差异大，无法从名称上建立有效联系；
- 各个质量管理体系缺乏有效外部接口；
- 各个质量管理体系间流程重复，而且内容差异大；
- 部分流程冗余，缺乏有效实施。

三、我们的行动

针对已经识别出的核心问题，集团制定了详尽的行动计划，组织所有相关部门行动起来，推动有序实施。

首先，是公司更名，即将所有成员企业的名称统一到“复星诊断科技”。表面

看是公司名称的简单改变，工作量应该不大，但是实际上会牵动公司的方方面面。不考虑工商、税务、银行和社保这些与质量管理体系无关的部分，聚焦在影响质量管理体系合规性的部分，至少包括：

- 产品注册证/备案证的更名：一、二和三类产品分别归市局、省局和国家局管理，变更周期差异大；
- 生产许可/备案的更名：一、二和三类产品分别归市局和省局管理，变更周期不同；
- 各种认证证书的更名。

产品注册证/备案证和生产许可/备案有各自的变更生效日期，在现有法规体系下双证信息一致才能生产，如何最小化变更生效日期差异，尽量同步，对缩小对生产的影响至关重要。另外，不同成员企业间存在注册人制度下的委托生产，需要在每家企业更名后重新办理委托。针对这个核心诉求，注册、质量、生产、销售等部门紧密协调，制定和执行了缜密的计划，通过提前备货、优先级安排和分批实施等方式，在最小化了对产品供应影响的同时，圆满完成了所有成员企

业的双证更名。

其次，分析和解决合作效率的问题，即将各个成员企业独立的质量管理体系整合为“复星诊断”单一质量管理体系。整合前，在不同成员企业的质量管理体系间：

- 相同的体系流程在要求和内容上差异大；
- 对外衔接的接口复杂，体系要求封闭；
- 组织架构和人员配置差异大。

所以，当两个成员企业上下游合作时，任何一方的体系都难以覆盖整个流程，双方人员都需要学习和适应对方的体系流程，相同的流程需要在两个体系内各自完成一遍，耗时耗力，严重影响合作效率。从优化流程和提高资源利用效率为目标，我们采取了以下步骤：

- 制定复星诊断文件模板和文件编号规则，突出集团概念，同时保持每个成员企业质量管理体系的完整性；
- 制定涵盖所有成员企业的质量手册，清晰定义每个成员企业的职能和适用条款；
- 识别、整合和统一要求和集团文件列表，识别每个成员企业的使用性；
- 针对每个集团文件，识别和分析所有成员企业的现有文件，在充分探讨的基础上完成要求和内容的统一；
- 分批发布集团文件，替代成员企业文件，做好培训和落地工作。

四、我们的创新

对内解决了效率问题，对外的合规性也需要保证。在国内的医疗器械法规体系下，生产企业的监管在省一级，所以企业不能跨省设厂，企业的最大可延伸边界被划定。复星诊断的成员企业分布在上海、江苏、安徽、湖南等省市，每家企



业具有独立的医疗器械生产许可，需要独立的企业负责人和管理者代表。如何在整个集团单一质量管理体系下保持每家企业体系的完整性，满足当地药监的监管要求，需要精巧的设计。为此，我们做了大量的讨论，从分歧到和谐，从不可能到理所当然，逐步解决了所有的争议和难点，达成了普遍的共识。其中的经验可以概括为以下几点：

- 质量手册的模块化设计；
- 批准要求取并集；
- 记录规则制定统一化，管理属地化；
- 标准化质量月报。

回首这个过程，我们认为这是一个挑战，也是一个机会。我们希望作为先行者，为行业树立一个规范，为科学监管贡献复星人的智慧。

标准实施与研讨

“医疗器械风险管理标准在中国企业的实施情况调研报告”

CMD 孙业

一、调研背景介绍

1、国际标准修订及在中国的转化情况

ISO14971:2019 已于 2019 年 12 月正式发布，我国“医疗器械质量管理与通用要求标准化技术委员会”（SAC/TC 221）积极应对国际标准的变化，将其转化升级为推荐性国家标准 GB/T 42062-2022，于 2022 年 10 月 12 日发布。此外，SAC/TC 221 还将 ISO/TR 24971: 2020 技术报告等同采用为我国医药行业推荐行标准 YY/T 1437-2023，于 2023 年 6 月 20 日发布。

由于 GB/T 42062-2022 发布时间较短，且该标准属于推荐性国家标准，相关法规尚未对其进行采用或引用，企业对该标准的认知和接受还需要一定的时间。

2、中国医疗器械监管法规修订情况

我国“国家药品监督管理局”（NMPA）近年来对医疗器械监管法规进行了系统性修订，2021 年公布实施的修订后的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 739 号）第五条中明确提出了“医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则”。这十六字原则首先强调风险管理是贯穿医疗器械全生命周期监督管理的首要原则。此外，同年修订的《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）中规定对注册人提出的医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性

等审查。这也进一步明确了将医疗器械的安全性放在首位的思想。

3、监管活动中对风险管理的应用

（1）随着行政审批制度的改革，监管部门将监管重点由“重上市前审批”调整为“上市前审批和上市后监管并重”，并由此加强了对医疗器械不良事件的监测工作，出台了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》、《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》、《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》、《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》等一系列指导文件，用以指导各级监管机构和生产企业开展医疗器械不良事件监测和风险管理工

作。

（2）2020 年发布的《医疗器械安全和性能的基本原则》中明确阐述“注册人/备案人应建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的迭代过程，需要定期进行系统性的改进更新。”

（3）随着 GB 9706.1-2020 标准自 2023 年 5 月 1 日起强制实施，医疗器械风险管理更加显现其重要性。《国家药品监督管理局关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》规定对于实施日期在 2025 年 12 月 31 日之前的标准，在标准实施之日起 3 年内注册人应按照新标准要求完成产品变更注册。即意

味着有源医疗器械的注册人，有可能需要按照 YY/T 1437-2023 标准附录 G 的指南，采取弥补风险管理文档中可能存在的不足的措施。

4、技术标准层面的风险管理应用

(1) GB 9706.1-2020 标准对风险管理的应用。GB 9706.1-2020 标准 4.2 阐述了 ME 设备或 ME 系统的风险管理过程，并特别说明其规定的风险管理过程仅是为了使标准使用者符合该标准所需要的内容，例如，通过风险管理过程确定安规标准的规范性要求是否考虑到了 ME 设备或 ME 系统的所有相关危险（源），或确定安规标准规定的特定试验宜用何种方式应用到特定的 ME 设备或 ME 系统等。因此，GB 9706.1-2020 标准并不要求包括符合 YY/T 0316 的所有要素，且不需要审核风险管理过程来证实 GB 9706.1-2020 的相关规范性要求被满足。

(2) IEC 62366-1:2020 标准对风险管理的应用。IEC 62366-1:2020 标准附录 A 的图 A.5 提供了 ISO 14971:2019 中的风险管理过程与 IEC 62366-1:2020 中的可用性工程过程之间关系和相互作用的概览。并特别阐明风险管理是确定可接受风险的决策过程，而可用性工程是用于用户接口的设计和开发过程，以减少可能导致伤害的使用错误的可能性。但两个标准的互补性也是显而易见的，例如，当将全面的风险管理过程应用于用户接口时，估计与每个使用错误有关的风险可能会存在问题，特别是因为尚不存在已知经确认的技术用来事先预测一个人出现某个使用错误的可能性，但可用性工程过程为制造商提供了一个用来分析、确定、设计和评价医疗器械可用性的过程，帮助制造商解决用户的不可预测性和将使用错误最小化。

(3) IEC 62304 标准对风险管理的应用。IEC

62304 标准首先假定了医疗器械软件是在质量管理体系和风险管理体系之内开发和维护的。对软件来说少量附加的风险管理要求是必要的，特别是在识别与危险有关的软件影响因素方面。将这些要求加以汇总并纳入 IEC 62304 标准第七章作为软件风险管理过程。

(4) ISO10993-1:2018 标准对风险管理的应用。ISO 10993-1:2018 标准的附录 B 中明确阐述了生物学评价是一个在较为宽泛的风险管理过程范畴内的一组设计验证活动。但是，医疗器械的生物学风险的考虑只是其宜考虑诸多方面的风险评定的一个方面。总之，生物学评价宜被认为是风险管理活动的一个要素。

二、调研分析

1、标准在企业中的学习和转化情况

通过调研了解，目前部分企业尚未对新版 GB/T 42062-2022 标准进行收集和识别，或仅进行了收集但未将其新要求转化落实到企业自身的相关体系文件当中。尤其是对于多年前完成设计和开发并取得注册证的医疗器械，未持续评审这些产品的风险管理文档的充分性和可追溯性。

此外，根据 CMD 培训数据统计，截至 2023 年 10 月，CMD 举办的 ISO14971:2019 标准参训并取得证书人数为 1470 人，CMD 举办的 GB/T42062-2022 标准参训并取得证书人数为 608 人；此外，参加新版风险管理标准宣贯公益培训人数约 2000 人。以上数据显示，GB/T 42062-2022 标准的宣贯推广工作仍需进一步加强。

2、企业如何处理风险管理与质量管理体系的关系

ISO 14971:2019 标准中首次使用了 RiskManagementSystem（风险管理体系）的表述，此前，在我国药监部门发布的《医疗器械安全和

性能的基本原则》和欧盟医疗器械法规 EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) 中均已使用了风险管理体系/RiskManagementSystem 的表述。GB/T 42062-2022 标准在转化过程中,考虑到当前中国医疗器械注册人的实际情况,特意将“System”翻译为“系统”,以避免中小企业将关注点过多的放在构建形式上的体系架构。而就医疗器械风险管理理论而言,构建系统化的风险管理体系也必将成为未来的发展趋势。

本次调研发现,多数中小企业仍将风险管理作为一个独立的过程看待,甚至在这部分企业当中,有较大比重的企业将风险管理过程“孤立化”,即未能清晰完整的规定风险管理过程与质量管理体系其它过程的接口关系,使得企业的风险管理活动游离于企业的质量管理体系之外,甚至变成了“注册人员在产品注册前的文件编写”活动,且在产品上市后无任何新的风险管理活动。

另外,较大一部分企业未能理解“风险管理文档更新”的含义,仅采用每年对研发阶段建立的初始风险管理文档(很多企业将其命名为风险管理报告)进行日期翻新,形成生产后每年一份新的《风险管理报告》,但其内容与产品研发阶段的风险管理报告并无差异。

3、风险管理计划的策划和实施情况

风险管理计划是医疗器械风险管理过程中策划阶段的重要输出,其基本要素的确定有助于企业系统、充分的开展风险管理活动。本次调研发现,部分企业未能有效开展策划活动,仅将风险管理计划错误的作为最终的“风险管理报告”中的第一章,也缺少经过审批的证据,从时间和逻辑上均未能体现出风险管理计划所承载的策划结果的功能,因此有理由担心,企业的风险管理过程

在缺少了策划活动确定的各项要素的规范下,是是否能够保证其充分性和有效性。

作为风险管理计划中的重要要素之一,风险可接受性准则在很多企业的风险管理计划中都未能有所体现。在被调研企业中,相当数量的企业将风险可接受性准则写在了“风险管理控制程序”当中,而在风险管理计划中未明确阐述或引用该准则。此外,企业在制定风险可接受性准则时,缺乏 GB/T 42062-2022 标准所规定的“方针”的指导,所建立的风险矩阵的分级(尤其是对概率估计等级的划分)缺乏合理性,不符合所分析产品的特性和相关方利益关注点。

由于较多企业混淆了风险管理报告和风险管理文档的概念,导致企业在研发阶段的风险管理活动中未能有效开展评审活动,也未能保留可供追溯的评审记录。

4、风险评估活动的实施情况

(1) 本次调研发现一部分由其它行业扩展进入医疗器械行业的企业,对风险评估技术的使用较为熟练,例如这类企业已在研发阶段较为系统的使用失效模式和效应分析(FMEA)工具,但该类企业风险管理人员易产生仅使用 FMEA 工具是否可以替代 GB/T 42062 标准的疑惑。而与之相反的是,公司成立之初就从事医疗器械研发生产的企业,风险管理人员往往不了解和不会使用如故障树、事件树、FMEA 等风险评估技术,因而在风险评估过程中常常无法做到充分和有效的分析。

(2) 紧随前一个问题,持有可以用 FMEA 代替 GB/T 42062 标准过程观点的人员,风险分析过程中往往忽视了“医疗器械风险管理是关注与管理与医疗器械使用有关的风险”这一原则,因而,未能全面分析医疗器械故障状态、正确使用、使用错误和非正常使用等不同情况的风险。

(3) 由于研发过程早期的风险评估仅能依靠类似器械的经验和数据进行，而在我国医疗器械行业，这些研究和临床数据源较为匮乏，所以导致了企业在进行风险估计时，估计结果的置信度往往不足，这一问题较为普遍和突出，也是未来整个医疗器械行业的监管和研究人员需要解决的问题。

(4) GB/T 42062-2022 和 YY/T 1437-2023 标准提供了控制风险可采取的三个原则，即：合理可行地将风险降至最低 (ALARP)，合理可实现地将风险降至最低 (ALARA)，或对受益-风险比无不利影响的情况下尽可能降低风险 (AFAP)。在欧盟法规 MDR 附录 I 中已明确规定制造商需按照 AFAP 原则尽可能降低风险，而在我国，《医疗器械安全和性能的基本原则》中并未明确规定注册人应选择那种控制原则，因此，企业在具体实施过程中需根据产品特点和拟上市国家或地区的法规合理选择风险控制原则，而不能生搬硬套其它企业或产品的原则。

5、风险控制方案分析的实施情况

在风险控制方案分析方面，相当数量的被调研企业存在仅采取单一控制措施的情况，并且较多的采取“向用户提供安全信息”这一优先级较低的风险控制措施。这种情况很大程度的限制了注册人控制风险的能力。

此外，在风险控制措施实施后，较多企业混淆了“实施验证”和“有效性验证”这两项验证活动，更有甚者，部分企业对安全信息类控制措施的有效性验证采取待产品上市后对顾客反馈和不良事件进行监视的方法进行验证。这一错误认知明显违背了 GB/T 42062-2022 标准对验证活动的要求。

由于可用性工程过程标准 (YY/T 1474) 在企业中的实施尚未普及，注册人对可用性测试的认

知和应用还较为薄弱，导致了安全信息这类风险控制措施的有效性验证效果不佳，随着 GB 9706 系列标准的强制实施，这一问题将会逐渐改善。

6、综合剩余风险评价的实施情况

GB/T 42062-2022 更加强调了综合剩余风险评价的重要性，这一观点已被注册人广泛接受，但 YY/T 1437-2023 说明了目前尚无评价综合剩余风险的最佳方法，因此，综合剩余风险评价的实施对注册人来说仍然是一件非常困难的。监管部门发布的《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》有助于注册人理解和规范综合剩余风险评价活动。

向用户告知哪些剩余风险的决策也是综合剩余风险评价阶段的一项重要工作。与一些国家或地区法规的规定不同的是，GB/T 42062-2022 并不要求注册人向用户告知全部剩余风险，而是选择决定告知用户与医疗器械使用有关的可能产生的副作用或后遗症，以使用户对使用医疗器械做出正确的决定。关于剩余风险告知的选择和理由，注册人应在风险管理文档中保留相关记录。

此外，注册人还应认识到，随着医疗器械产品上市后信息的收集，企业有必要评估是否需要启动新的综合剩余风险评价活动，该活动的启动应基于企业主动和定期对生产后信息的收集和评审。

三、结论与建议

1、风险管理从过程向体系的演进需要以风险意识作为灵魂

从近年来医疗器械风险管理标准的贯标实践中看，风险管理过程的应用还需要依赖于注册人的最高管理者和风险管理人員需建立以批判性思维为基础的风险意识。风险意识不足的企业，往往风险管理活动开展的不充分，即便具备了型

式化的风险管理过程，其有效性也往往是不佳的。

2、风险管理过程中应平衡采用既有经验和技术手段开展评估

基于同类产品既有经验的评估方法和基于测试统计技术所代表的最新技术水平的评估均是风险评估的重要方法，二者应平衡采用而不能偏废其中之一。企业应优先评估和采用代表最新技术水平的过程或产品标准，以提高风险评估的操作便捷性和结果的置信度。

3、已上市产品的风险管理文档的动态维护是提高企业风险管理能力的捷径

YY/T 1437-2023 标准附录 G 给出的弥补已建立的风险管理文档内容不足的方法，可以有效的帮助企业补建一个可供今后维护的初始风险管理文档，以证实剩余风险是可接受的，并可持续管理全部剩余风险。

4、风险管理体系的第三方评价的企业内、外部需求已显现

构建一个充分、适宜的风险管理体系是确保

医疗器械风险管理有效性的必要基础，风险管理过程是否适宜和有效既是最高管理者应定期评审的内容，同时也是相关方对医疗器械安全有效建立信任的条件。因此，采用中立视角对企业风险管理体系进行审核评价的可行性和必要性已经显现。未来通过引入第三方参与企业的风险管理活动，将有助于提高医疗器械风险管理过程的质量和产品的安全性。

总之，医疗器械风险管理标准在我国生产企业的实施虽然取得了一些进展，但仍存在诸多挑战和问题。为了进一步提高风险管理水平，企业需要更加深入地理解并贯彻执行相关法规和标准，建立健全风险管理体系，并不断提升员工的风险管理意识和风险管理能力。同时，监管部门、标准技术委员会、相关认证机构也应加强指导和培训，以推动风险管理标准的全面有效实施。通过这些努力，我们期望能够通过医疗器械风险管理标准的有效实施更好地保障公众使用医疗器械的安全、有效和质量可控。

驱动企业高质量发展的新引擎

——浅谈学习落实医疗器械质量安全主体责任制的心得体会

江苏斯坦德利医疗科技有限公司 田鲲

斯坦德利医疗成立于 2015 年，是一家基于云平台、物联网、大数据、人工智能等先进技术，专注于心脑血管疾病研究的国家高新技术企业，在北京与江苏分别设立了研发中心和生产基地。

公司质量管理体系建立并运行后，初期还能稳定运行，但随着产品种类的增加，外部市场竞争的加剧，内部和外部的各种问题也随之显现出

来，公司质量管理团队虽然积极进行应对整改，但问题总是层出不穷。公司管理层也是三令五申强调质量管理体系稳定运行的重要性，甚至更换了相关质量主管人员，但效果依然不佳。直至实施了医疗器械质量安全主体责任制后，情况得到了明显改善。

通过学习并落实医疗器械质量安全主体责任



制，公司按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职尽责、奖惩有据”的原则，明确了企业最高负责人和管理者代表的职责分工，制定了相应保障制度，建立了质量体系安全运行的激励机制，从而充分、有效确保了质量安全关键岗位人员的履职过程。

通过学习并落实医疗器械质量安全主体责任制，公司相关质量安全关键岗位人员的积极性明显被调动起来，掀起了一股学习热潮，公司员工积极参加各种学习培训，提升自身对质量体系理论的理解，并不断运用到实践中完善指导公司日常研发、生产、销售等各项活动。

公司最高负责人对管理者代表进行了充分授权，管理者代表也获得了参加公司决策会议的机会，定期和企业最高管理者汇报公司质量体系的运行情况，并邀请华光专家现场诊断，积极为公司质量体系的稳定运行及如何保障提升产品质量献计献策，大大提升了公司质量体系运行的稳定性。

通过不断地学习，我们完成了质量管理体系理论和公司实际的融合，质量体系运行得到稳步提升，用户满意度明显提高，我们受邀参加市场监督管理局组织的江苏省质量品牌故事征集活动，受到主办方广泛好评，公司目前在售的两个系列产品已经在国内处于领先地位，更多的用户开始主动联系我们开展科研创新课题，公司在科研方面取得的成果引起了国内、国际医疗行业专家的关注，并受邀参加国际学术交流会议，提高了企业在国内外市场的知名度和美誉度。

我们在不断的实践过程中，认识到落实医疗器械质量安全主体责任制不仅对我们自身企业的高质量发展能够起到关键性推动作用，而且对医

疗器械整体行业的良性发展也会起到积极的促进作用。

落实医疗器械质量安全主体责任制有助于提高医疗器械行业的整体水平，能够促使企业不断优化生产流程、提升技术实力，从而缩小与国内外先进水平的差距。

落实医疗器械质量安全主体责任制有助于企业将在质量管理方面的优势转化为产品竞争力，使企业在激烈的市场竞争中立于不败之地。优质的产品和良好的口碑有助于企业拓展国内、国际市场，赢得客户信任，提升国内医疗器械企业的整体水平。

医疗器械直接关系到公众的健康和安全，落实质量安全主体责任制有助于确保产品质量，降低医疗风险，为患者提供安全、有效的医疗器械，为行业发展赋能。

随着习总书记倡导的“健康中国 2030 规划纲要”的全面实施，旨在全方位、全生命周期地保障人民群众健康，构建具有中国特色的健康发展道路。全面落实医疗器械质量安全主体责任制已经成为了医疗器械生产企业高质量发展的关键驱动力，成为了促进企业、行业良性发展的“新引擎”，

我们将继续坚定不移地深化落实医疗器械质量安全主体责任制，不断学习，强化质量意识，提升专业素养，在打造国产医疗器械知名品牌的道路上，砥砺前行，锐意进取，不断创新，为行业提供更加安全、有效的医疗器械产品。为提升整个行业医疗器械质量、保障患者安全、促进产业发展等方面发挥出我们应有之力，为实现中华民族伟大复兴的中国梦而努力奋斗！

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

(2023 年第 58 号)

国家药品监督管理局组织对麻醉机和呼吸机用呼吸管路、电动洗胃机等 11 个品种进行了产品质量监督抽检，共 20 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

麻醉机和呼吸机用呼吸管路 1 家企业 1 台/批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及顺应性；软性接触镜 3 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及光透过率；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）6 家企业 6 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；一次性使用无菌手术膜 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及无菌；医用射线防护用具 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸；Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及激光脉冲全宽；电动洗胃机 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及流量、冲吸转换装置、限定压

力；输液泵 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率；心电图机 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及振幅测量的要求、间期测量的要求；医用氧气浓缩器（医用制氧机）1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及氧浓度状态指示器、时间指示器；婴儿光治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率、设备或设备部件的外部标记、分布、寿命检查。

对抽检中发现的上述不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等要求，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。

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

(2023 年第 66 号)

国家药品监督管理局组织对呼吸道用吸引导管（吸痰管）、生物反馈治疗设备等 11 个品种进行产品质量监督抽检，发现 16 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

呼吸道用吸引导管（吸痰管）2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及吸引导管的管身外径和管身最小内径、真空控制装置性能；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）2 家企业 2 批次部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；一次性使用活组织检查针 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸公差；一次性使用无菌手术膜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及剥离强度；医用射线防护用具 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及材料不符合；Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及控制器件和仪表的准确性；生物反馈治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及“保护接地、功能接地和电位均衡”；心电图机 2

家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）、所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能；医用氧气浓缩器（医用制氧机）1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及出口压力；梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及最低检出限、重复性；同型半胱氨酸检测试剂（盒）1 家企业 1 批次部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及样品在正常检验过程中不能正常使用。

对抽检中发现的上述不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《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。

2023 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

- 2023 年 10 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用瑞典科沃医疗科技有限公司肺脏灌注系统的公告》（2023 年 137 号）。
- 2023 年 12 月 04 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的公告》（2023 年 153 号）。
- 2023 年 12 月 05 日国家药监局发布《关于上海舍成医疗器械有限公司等 2 家企业飞行检查情况的

通告》(2023 年第 64 号), 涉及上海舍成医疗器械有限公司、成都市新兴内窥镜科技有限公司。

- 2023 年 12 月 05 日国家药监局通报 6 起医疗器械网络销售违法违规案件信息 (第四批)。
- 2023 年 10 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于废止 YY 0569-2011<II 级生物安全柜>和 YY/T 0687-2008<外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件>2 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 135 号), 涉及废止 YY 0569-2011《II 级生物安全柜》和 YY/T 0687-2008《外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件》2 项医疗器械行业标准。
- 2023 年 11 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等 13 项医疗器械行业标准及 7 项医疗器械行业标准修改单的公告》(2023 年第 149 号), 涉及 YY 0315—2023《钛及钛合金牙种植体》等 13 项医疗器械行业标准及 7 项医疗器械行业标准修改单。
- 2023 年 12 月 04 日国家药监局综合司发布《关于“可降解膨胀止血绵”类产品分类界定的通知》(药监综械注函〔2023〕631 号)。
- 2023 年 10 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求(征求意见稿)>意见》。
- 2023 年 10 月 19 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<药品监督管理行政处罚裁量适用规则(征求意见稿)>意见》。
- 2023 年 11 月 24 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)>意见》。
- 2023 年 12 月 22 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<药品生产质量管理规范>血液制品

附录(修订稿征求意见稿)意见》。

- 2023 年 11 月 07 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布人工智能辅助检测医疗器械(软件)临床评价注册审查指导原则的通告》(2023 年第 38 号)。2023 年 12 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外膜氧合(ECMO)循环套包动物试验注册审查指导原则的通告》(2023 年第 39 号)。
- 2023 年 12 月 25 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布有创血压监护产品注册审查指导原则等 2 项指导原则的通告》(2023 年第 41 号), 包括《有创血压监护产品注册审查指导原则》《有创压力传感器产品注册审查指导原则》。
- 2023 年 12 月 25 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布无创血糖监测产品注册审查指导原则的通告》(2023 年第 42 号)。
- 2023 年 10 月 07 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<一次性使用无菌侧孔钝针注册审查指导原则>等四项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》, 包括《一次性使用无菌侧孔钝针注册审查指导原则》《可吸收止血产品注册审查指导原则(2023 年修订版)》《 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册审查指导原则(2023 年修订版)》。
- 2023 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《关于第二次公开征求<医疗器械人因设计注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2023 年 10 月 20 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<椎间融合器

注册审查指导原则（2023 年修订）>等四项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，包括《椎间融合器注册审查指导原则（2023 年修订）》《脊柱后路内固定系统注册审查指导原则（2023 年修订）（征求意见稿）》《金属缆线缆索系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《椎板固定板系统注册审查指导原则（征求意见稿）》。

- 2023 年 10 月 20 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<牙科种植体（系统）注册审查指导原则（2023 年修订）>等两项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- 2023 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<电动摄影平床注册审查指导原则（征求意见稿）>等 54 项第二类医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- 2023 年 11 月 02 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<正电子发射磁共振成像系统注册审查指导原则（征求意见稿）>等 5 项注册审查指导原则意见的通知》，包括《正电子发射磁共振成像系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《呼吸机注册审查指导原则（2023 年修订版）（征求意见稿）》《一氧化氮治疗仪注册审查指导原则（征求意见稿）》《移动医疗器械注册审查指导原则（2023 年修订版）（征求意见稿）》。
- 2023 年 11 月 02 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<腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第 3 部分：三维内窥镜（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2023 年 11 月 07 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册审查指导

原则（征求意见稿）>意见的通知》。

- 2023 年 11 月 07 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<医疗器械说明书编写指导原则>意见的通知》。
- 2023 年 11 月 15 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<一次性使用脑积水分流器注册审查指导原则（2023 年修订版）>等 5 项指导原则意见的通知》，包括《一次性使用脑积水分流器注册审查指导原则（2023 年修订版）》《可吸收性外科缝线注册审查指导原则（2023 年修订版）》《一次性使用静脉留置针注册审查指导原则》《一次性使用血液透析管路注册审查指导原则（2023 年修订版）》《水凝胶敷料注册审查指导原则》。
- 2023 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《关于公开征求<血液透析设备注册审查指导原则>等 3 项指导原则意见的通知》，包括《血液透析设备注册审查指导原则》《X 射线平板探测成像设备注册审查指导原则》《离心式血液成分分离设备注册审查指导原则（2023 年修订版）》。
- 2023 年 12 月 01 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<ALDH2 基因多态性检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）>等 9 项体外诊断试剂及仪器注册审查指导原则意见的通知》，包括《ALDH2 基因多态性检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《抗微生物药物敏感性检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《人 MTHFR 基因多态性检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《体外诊断试剂稳定性研究注册审查指导原则（征求意见稿）》《丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂技术审查指导原则（2023 年修订版 征求意见稿）》《结核分枝杆菌复合群

核酸检测试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版 征求意见稿)》《全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则 (2023 年修订版 征求意见稿)》《人红细胞反定型试剂注册技术审查指导原则 (2023 年修订版 征求意见稿)》《乙型肝炎病毒基因分型检测试剂注册审查指导原则 (2023 年修订版 征求意见稿)》。

- 2023 年 12 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈软性内窥镜用高频手术器械注册审查指导原则 (征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2023 年 12 月 06 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈个体化用药基因检测试剂临床评价注册审查指导原则 (征求意见稿)〉等 3 项指导原则意见的通知》，包括《个体化用药基因检测试剂临床评价注册审查指导原则 (征求意见稿)》《HLA-B27 基因检测试剂注册审查指导原则 (征求意见稿)》《结直肠癌相关基因甲基化检测试剂盒临床试验注册审查指导原则 (征求意见稿)》。
- 2023 年 12 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈颅内取栓支架临床试验注册审查指导原则 (征求意见稿)〉等 4 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，包括《颅内取栓支架临床试验注册审查指导原则 (征求意见稿)》《体外膜肺氧合系统临床评价注册审查指导原则 (征求意见稿)》《弹簧圈系统同品种临床评价注册审查指导原则 (征求意见稿)》《面部注射填充材料临床试验注册审查指导原则 (征求意见稿)》。
- 2023 年 12 月 25 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈X 射线计算机体层摄影设备能谱成像技术注册审查指导原则

(征求意见稿)〉意见的通知

- 》。
- 2023 年 12 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〈颅内弹簧圈注册审查指导原则 (征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2023 年 12 月 29 日国家发展和改革委员会发布《产业结构调整指导目录 (2024 年本)》，新版目录将于 2024 年 2 月 1 日起施行，《产业结构调整指导目录 (2019 年本)》同时废止。
- 2023 年 11 月 23 日国家药监局 国家卫生健康委 国家疾控局发布《关于发布医疗器械紧急使用管理规定 (试行) 的公告》(2023 年第 150 号)。
- 2023 年 10 月 07 日国家卫生健康委发布《关于发布〈卫生健康信息数据元目录 第 1 部分：总则〉等 34 项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2023〕12 号)，涉及《卫生健康信息数据元目录 第 1 部分：总则》等 34 项推荐性卫生行业标准，上述标准自 2024 年 4 月 1 日起施行，被代替标准同时废止。
- 2023 年 11 月 29 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南 (2023 版) 和社区卫生服务中心服务能力评价指南 (2023 版) 的通知》(国卫办基层函〔2023〕443 号)。
- 2023 年 10 月 10 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〈医疗器械分类规则 (修订草案征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2023 年 11 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《2023 年第三次医疗器械产品分类界定结果汇总》。
- 2023 年 10 月 23 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》(2023 年第 4 号)，涉及中心 2023 年 4 月-5 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 10 家

企业，公布了核查中心 2023 年医疗器械第二批飞行检查情况汇总。

➤2023 年 12 月 25 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》(2023 年第 5 号)，涉及中心 2023 年 4 月-11 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 10 家企业，公布了核查中心 2023 年医疗器械第三批飞行检查情况汇总。

➤2023 年 12 月 29 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》(2023 年第 6 号)，涉及中心 2023 年 4 月-11 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 19 家企业，公布了核查中心 2023 年医疗器械第四批飞行检查情况汇总。

➤2023 年 10 月 26 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市增材制造定制式义齿生产质量管理规范检查指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】236 号)。

➤2023 年 10 月 27 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈医疗器械创新服务提质增效行动方案 (2023-2025 年)〉的通知》。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械洁净室 (区) 检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】273 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械灭菌工艺检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】274 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械产品委托灭菌方式检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】275 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关

于印发〈北京市医疗器械无菌包装封口过程确认检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】276 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械无菌检验检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】277 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】278 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市骨科植入性医疗器械生产质量管理规范检查指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】279 号)。

➤2023 年 12 月 06 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查指南 (2023 版)〉的通知》(京药监发【2023】280 号)。

➤2023 年 12 月 13 日江苏省药品监督管理局发布《关于对第二类无源医疗器械和体外诊断试剂拟上市注册项目实行立卷审查的通告》(2023 年第 10 号)。

➤2023 年 11 月 20 日安徽省药品监督管理局发布《关于发布安徽省医疗器械环氧乙烷灭菌确认等三项工作指南的通告》，其中包括《安徽省无菌医疗器械洁净室 (区) 监测工作指南》《安徽省医疗器械环氧乙烷灭菌确认工作指南》《安徽省医疗器械质量管理分析改进工作指南》三个文件。

➤2023 年 10 月 30 日上海市器审中心发布《医用电子直线加速器生产环节风险清单和检查指南》。

➤2023 年 11 月 10 日上海市器审中心发布《弹簧圈系统 (以机械解脱为例) 生产环节风险清单和检查指南》。



➤2023 年 12 月 1 日上海市器审中心《动物源性人工心脏瓣膜（外科瓣）生产环节风险清单和检查指南》。

➤2023 年 11 月 27 日陕西省药品监督管理局发布《关于印发〈陕西省第二类创新医疗器械特别审查许可程序（试行）〉的通知》。

2023 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:

- 1) 2023 年 9 月 15 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 向所有医疗器械提交者发出提醒：从 2023 年 10 月 1 日起，除豁免以外，医疗器械厂商提交 510(k) 申请时，必须使用 eSTAR 于 CDRH 门户网站进行在线递交。2023 年 10 月 2 日 FDA 对 510(k) 电子提交模板最终指南文件进行了微小更新。
- 2) 2023 年 9 月 27 日美国食品和药物管理局 (FDA) 发布了《医疗设备中的网络安全：对质量体系的考量和上市前提提交的内容》指导文件，取代了 2014 年 10 月 2 日发布的“医疗设备网络安全管理上市前提提交的内容”，旨在确保设备的安全性和有效性包括充分的设备网络安全性。
- 3) 2023 年 10 月 10 日美国食品和药物管理局 (FDA) 公布了医疗器械中心即将于 2024 年发布的指导文件清单，这些清单包括：FDA 打算在 2024 财年优先发布的器械指导文件、打算在 2024 财年在资源许可的情况下发布的器械指导文件和回顾性审查清单（FDA 计划在 2024 年对 1984 年、1994 年、2004 年和 2014 年发布的部分指南文件进行回顾性审查的名单）。
- 4) 2023 年 11 月 3 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 在发布临床电子体温计的执行政策指南

的同时，提议根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 510(m) 条，免除没有远程热成像或连续温度测量功能的临床电子体温计的上市前通知要求。FDA 针对普通临床体温计发布联邦法令公示，准备将其列入豁免 510k 清单，普通临床体温计产品代码为 FLL；但产品若含热成像测量体温或连续测量体温功能的体温计不在豁免产品定义中，FDA 将为这类器械创建新的产品代码。

- 5) 2023 年 11 月 30 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一份“评估中国制造的塑料注射器的潜在设备故障:FDA 安全沟通”安全通报，告知消费者中国制造的塑料注射器可能出现的设备故障，并点名消费者、医疗健康提供者“考虑使用非中国制造的注射器”；FDA 正在收集和分析数据，以评估中国制造的用于向人体注射液体或从人体抽取液体的塑料注射器。目前，该问题不包括玻璃注射器、预填充注射器或用于口服或局部用途的注射器。
- 6) 2024 年 01 月 08 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了“Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile”(“在上市前通知(510(k))中递交和审查标记为无菌器械的无菌信息指南”)。该指南主要更新

与澄清了有关灭菌过程的信息，范围仅限于对标记为无菌的器械进行 510(k) 审查，且该器械需要包括基于微生物灭活的工业最终灭菌过程，例如：辐射、湿热、环氧乙烷和新技术灭菌工艺等。

➤ 欧盟：

- 1) 2023 年 12 月 6 日欧盟委员会发布了 (EU) 2023/2713 号实施条例，该条例的主要内容涉及指定体外诊断医疗器械领域的欧盟参考实验室。该法规在《欧盟官方公报》上发表后的第三天生效，自 2024 年 10 月 1 日起适用。
- 2) 2023 年 12 月 21 日欧盟 MDCG 小组发布了一份新的指南文件“MDCG 2023-7-Guidance on exemptions from the requirements to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6)MDR -December2023”(“关于根据 MDR

第 61(4)-(6)条豁免进行临床研究要求的指南”)，该指南旨在对欧盟 MDR 第 61(4)-(6)条款作出澄清，明确了将投放欧洲市场的植入和Ⅲ类医疗器械的临床调查要求豁免以及与等同性证明相关的相关条件，以及提供了与按照附件 X IV 第 3 节规定的“充分的数据访问水平”相关的示例和注意事项。

➤ 其它：

2023 年 12 月 11 日巴西在官方公报上发布了 RDC 830/2023 (巴西医疗器械注册)，本次法令将于 2024 年 6 月 1 日开始生效，2015 年 8 月 26 日发布的 RDC 36/2015 号规范指令自施行之日起予以废止。本次更新的 RDC 830/2023 整合并更新了体外诊断器械及其设备的风险分类、通知和注册制度相关方面，同时更新了标签要求和使用说明。



警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2023 年第四季度不合格项的分布统计

2023 年第四季度认证审核共审定 706 家企业，开具不合格总数 1005 项，其中前十项为 785 项，占不合格项总数的 78.11%，具体统计的 GB/T 42061-2022 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	215	21.39%
2	8.2.6	196	19.50%
3	7.3.4	106	10.55%
4	7.5.6	69	6.87%
5	7.4.3	56	5.57%
6	7.6	39	3.88%
7	7.4.1	34	3.38%
8	7.3.9	25	2.49%
9	6.2	24	2.39%
10	6.3	21	2.09%

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 215 项不合格，占不合格总数的 21.39%；

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 196 项不合格，占不合格总数的 19.50%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 106 项不合格，占不合格总数的 10.55%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 69 项不合格，占不合格总数的 6.87%；

5) 7.4.3 采购产品的验证，开具 56 项不合格，占不合格总数的 5.57%；

6) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 39 项不合格，占不合格总数的 3.88%；

7) 7.4.1 采购过程，开具 34 项不合格，占不合格总数的 3.38%；

8) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.49%；

9) 6.2 人力资源，开具 24 项不合格，占不合格总数的 2.39%；

10) 6.3 基础设施，开具 21 项不合格，占不合格总数的 2.09%。

二、不合格中前十项占《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	6.3 (24 项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	//
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (21 项)
7.6 (39 项)					
4. 文	2	2	2	2	//



※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
件管理					
5.设计 开发	2	2	3	2	7.3.4 (69 项)
7.3.9 (25 项)					
6.采购	4	4	10	6	7.4.1 (34 项)
7.4.3 (56 项)					
7. 生 产管理	6	9	11	6	7.5.1 (215 项)
7.5.6 (69 项)					
8. 质 量控制	3	4	4	7	8.2.6 (196 项)

从分布情况看, 质量问题主要集体集中在 1. 机构和人员、3. 设备、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 GB/T 42061-2022 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制 (包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况) 的要求。

例 1:

查全自动****监测仪 (**00) 生产记录表, 主机柜调试 直流电源要求 (*±2VDC), 与《全自动****监测仪装配作业指导书》4.4.3.1 直流电压档测得每个航空插头的 pin2 和 pin9 的电压为 *±1VDC。两者不一致。

(有源医疗器械)

例 2:

1) 《产品标识控制程序》(****) 规定成品编号 15 位数字表示, 与实际实施 9 位数字编号不一致;

2) 查*000P 远红外**体 (90890999000-333) 生产记录, 巡检人员未记录关键过程“**高度调节”的检测数值, 45 台抽样 1 台, 与《生产过程检验操作规程》规定的“每 10 台抽 1 台”要求不一致。

(有源类医疗器械)

例 3:

查看生产现场发现: 子****钳 (编号 090990 批号 19000***01) 生产线 现场设备显示屏设定转速 18*0rpm/min 与《子****钳作业指导书》SOP-0909A 规定转速 550—8*0rpm/min 不一致;

查产品**钳打标生产记录: 打标部位与镜头之间的距离 37*5.5mm 与《激光打标作业指导书》SOP-***B 规定 3*3±0.5mm 不一致。

(其他医疗器械)

例 4:

查心***膜**生产记录 (生产批号: 12***2, 规格: P222**, 生产日期: 2023.1.16) 发现:



热**型的工艺文件中规定为马弗炉设定为 835℃，测量炉内温度 835±10℃时，打开炉门，并开始计时，记录中仅记录了设定温度，缺少测量炉内温度的记录；

氩弧焊的工艺文件中规定了首件确认，生产自检，但生产记录中缺少首件确认的记录；

《心**膜成形环喷砂抛光工序生产作业指导书》中第 4 步，规定了自检“用卡尺测量产品外径尺寸是否在 1.*8±0.02mm 范围内”；但该生产记录中仅记录了合格数量，但无具体数据体现及相关使用的检验设备记录；

抛光工序的问题同上，同时记录中无自检的表格记录。

5) 内包工序中包装作业指导书 (MP-** 版本 B) 中规定了封口压力：≥0.9MPa，生产记录中无该参数的记录。

(植入医疗器械)

例 5:

查 1: 异**胶垫 批号: 202312300**0 规格型号: 9*3.2D, 未能提供中包、外包生产记录及包装检验记录。

查 2: 天**胶管 批号: 2022**0 规格型号: 有边, 发现以下问题:

1、缺少中包、外包生产记录及包装检验记录。

2、《精洗作业指导书》L*-**-**** (C/0 版), 未能明确精洗机的工艺参数。

(医疗器械配件)

2、不符合 GB/T 42061-2022 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查**绷带 (生产批号: 202**) 的成品检验原始记录; 其中检验项目“外观”和“材质”的检验结果均为“空白”。不符合**绷带产品技术要

求【**械备 2010****号】中“2.1 材质 2.2 外观”和《**绷带成品检验规程》(文件编号: Q***L-Z***-11-22 C 版 2023.9.8 批准)中“5.1.1 材质 5.1.2 外观”的控制要求。

(无菌医疗器械)

例 2:

查, 抽查批次号为 E***0227、规格型号为 Φ29.8 的钴铬钼**料的进货检验记录, 发现记录中的直径尺寸检验项目技术要求为 Φ29.8 (+0.5/0), 不符合《钴铬钼合金**柄锻造工艺规程》(文件编号: HKmmmS01**-100, B/0) 中此检验项目的原材料验收要求 (Φ29.8±0.2)。

(植入类医疗器械)

例 3:

查批号为 202**的清**液 (600ml/瓶, 10 瓶/盒, 有效期 2023 年 5 月 1 日) 留样复检, 未保留稳定性复检的证实, 不符合《产品留样管理制度》1.1.1.1 “稳定性监控试验的时间节点参照下表执行: 有效期 24 个月, 观察时试验点 (月): 0, 6, 12, 18, 24, 26” 的规定。

(一般医疗器械)

例 4:

查看成品检验记录发现:

产品名称: 负离子***仪 (HF-8**) 产品编号: YL***

1、《产品出厂检验规程》SJH-J***9 要求输入功率 < 2*5W, 与产品技术要求【**械注准 2016****58】输入功率不大于 4*0VA, 二者不一致。

2、《产品出厂检验规程》SJH-J***9 中缺少产品技术要求【**械注准 201****58】中 2.2.4 臭氧发生量的检验项目, 也未说明不检的理由。

(有源医疗器械)

例 5:

1) 查凝血**时间测定试剂盒(凝固法)(批号: 200**1YA 包装规格: 试剂: 液体型 5*10mL) 的试剂成品出厂放行检验记录及报告, 其中检验项目缺少“ISI 值”的检测结果; 不符合凝血**时间测定试剂盒(凝固法) 产品技术要求【**注准 2018240***】(批准日期: 2023.**.09) 中“2.1.4 ISI 值”的性能指标规定, 另净含量检测缺少量具信息;

2) 查一次性使用***采集保存管(批号: 22A1110 包装规格: 1 个/盒) 的成品检验记录, 只有检验报告, 未保留检验原始记录, 不能追溯 pH 值检测用 pH 计的使用校准信息。

(体外诊断试剂产品)

3、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

查, 电脑***仪产品 W*-9661 使用及技术维护说明书, 修订日期 20**-0*-24, 缺少软件发布版本信息, 不符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求。

(有源医疗器械)

例 2:

查看***钳的设计开发输出文件:

成品检验规程检查项目缺少产品技术要求【***械备 201***17 号】中对硬度和耐腐蚀性项目不进行出厂检验, 规程中给出的不检验的理由说明, 不符合《医疗器械生产企业质量控制和产品放行指南》的相关要求。

(一般医疗器械)

例 3:

查看 K-**角膜***附属用品(隐形***护理盒) 设计输出资料, 缺少产品生产工艺流程图、注塑作

业指导书、产品检验规范和产品配比工艺参数。

(医疗器械配套使用)

例 4:

查看热敏**片说明书(修订日期 2022 年*1 月), 正常使用及储存环境温度 10-25℃, 与产品备案技术要求(***械备 2019****号), 试验温度 22±5℃, 二者规定不一致。

(一般医疗器械)

4、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.5.6 生产和服务提供过程的确认。

例 1:

查***瓣***形环(适用于****瓣) 确认活动记录发现:

1) 关键工序 激光切割:

a) 操作鉴定方案中未明确所需工艺参数, 如鉴定报告中的参数描述“功率 8*%、频率 5*00HZ、脉宽 1*us±1us、Z 轴高度 4*.4、水温*0±2℃”);

b) 激光切割作业指导书规定的氧气压力参数 2.*MPa~0.*9MPa 在验证方案及报告中均未体现;

关键工序喷砂抛光:

验证方案及报告中描述的内容为: 喷砂后超声波清洗 5 分钟 1 次, 与作业指导书中(MP-AR-WI04) 规定的超声波清洗 5 分钟 4 次, 但未说明理由;

3) 特殊过程内包:

查看 2020 年进行的内包装封口操作鉴定报告的熔接时间为 1*s, 封口压力 0.*±0.3MPa, 与作业指导书规定的“设定时间: 1*s±0.*s, 封口压力: ≥0.7MPa”不一致。

(植入医疗器械)

例 2:

《****碳气保焊工序验证报告》(文件编号: ***) 中验证结论为: 焊丝直径为 0.9mm, 焊接电流: 110~120A, 与《焊接作业指导书》(文件编号: ***,



版本号: 2/0) 中气保焊参数为焊丝直径为 0.9mm,
焊接电流: 40~11* A, 二者不一致。

(有源医疗器械)

例 3:

查高压****袋单包装验证报告****中封口参
数为温度中档, 但在《***衣生产作业指导书》
H**/SOP/123***123 版本 A/0 中未进行明确规定,
在***衣的生产记录中规定为 1**±*0℃。

(其他医疗器械)

例 4:

查医用***敷料中包含冻干过程, 但未提供对
该过程确认结果的证实。

(无菌医疗器械)

(CMD 质量委员会)

FDA 美国食品药品监督管理局 MedSun 文摘

美国食品和药物管理局 (FDA) 的 MedSun 计划提供每月通讯, 向患者和患者权益倡导者通报与 FDA 相关的各种主题信息, 包括 FDA 已授权营销的新产品、重大标签变更、安全警告、通知即将公开的会议、拟议的监管指南和发表评论的机会, 以及患者和患者倡导者感兴趣的其他信息。

MedSun 计划由 FDA 设备和放射健康中心 (CDRH) 于 2002 年启动, 是报告医疗产品问题的地方。MedSun 网站与 FDA 合作, 协助检测、理解和分享有关医疗产品安全的信息。MedSun 使用安全的在线系统为美国各地的医院、疗养院和家庭保健机构报告医疗器械问题, 这对于 FDA 的上市后监测至关重要。

召回 (13)

- 由于可能对某些医疗设备造成潜在干扰, ResMed 通知客户有关带磁铁的口罩更新了说明和标签 12/21/23
- Busse 医院一次性用品召回含有无菌水的套件/托盘 12/20/23
- Medline Industries 召回多批气管切开护理和清洁托盘 12/20/23

- 飞利浦北美有限责任公司 (Philips North America LLC) 召回 Panorama 1.0T HFO, 原因是氦气压力过高导致淬火过程中存在爆炸风险 12/20/23
- 奥林巴斯美洲公司召回支气管纤维镜和支气管视频镜, 因为它们可能导致烧伤和火灾 12/19/23
- Medtronic Navigation Inc. 因软件故障召回 StealthStation S8 应用程序版本 2.0 和 2.0.112/19/23
- Getinge 因驱动器受损或无法转动而召回 CARDIOHELP 紧急驱动器 12/8/23
- Cardinal Health 问题医疗器械召回套件/托盘中包含的护士辅助产品 12/7/23
- Cordis US Corp 召回英菲尼迪血管造影导管, 原因是产品在运输时未经过消毒程序 12/5/23
- Becton Dickinson (BD)/Carefusion 303 因与 Cardinal Health Monoject 注射器存在兼容性问题而召回 Alaris 输液泵 12/1/23
- Eitan Medical Ltd 因未能检测到管路中的空气而召回蓝宝石输液泵 12/1/23
- 由于下游阻塞对输液量的潜在影响, Baxter 紧急



对 Novum IQ 注射输液泵进行医疗设备修正
11/30/23

- 医疗器械召回快速链接。

指导文件 (3)

- 最终稿: 评估医疗器械提交中计算建模和仿真的可信度
- 最终稿: 临床研究中远程数据采集的数字健康技术
- 草案: 利用现实世界的证据支持医疗器械的监管决策
- 提交 CDRH 指导文件意见的提示题。

重点报告 (5)

以下报告代表了 MedSun 代表在上个月发送的与设备相关事件的截取信息。这些报告由 MedSun 代表提交, 在某些情况下, 为了清楚表述, 已经进行了汇总和编辑。

类型: 套件、耳模、印模

制造商: Westone 实验室有限公司

品牌: Westone 泡沫耳块

型号: 20314

猫: 20314

事件: 该产品造成患者伤害。已发生 13 起事件, 涉及多个报告, 涉及: 患者耳部出血、疼痛、不适、产品无法从患者耳部取出导致额外手术以及鼓膜穿孔。泡沫耳块的目的是防止硅胶材料在耳道中进一步移动。如果失败, 可以将硅胶压在鼓膜上。最坏的情况是如果存在穿孔或压力平衡管, 因为硅胶可能会进入中耳空间并需要手术来纠正。

类型: 导管, 直型

制造商: Medline Industries, Inc.

品牌: 导管、尿道、乙烯基、Pedi、10 英寸、8Fr

型号: DYND10713 | 型号: DYND10713 | 电话:
10080196846818

品牌: 导尿管, 尿道, 乙烯基, 男性, 16 英寸,

10 Fr

型号: DYND10721 | 型号: DYND10721 | 电话:
10080196846801

品牌: 导尿管, 尿道, 乙烯基, 男性, 16 英寸,
12 Fr

型号: DYND10722 | 型号: DYND10722 | 电话:
10080196846818

事件: Medline 输尿管导管目前正被另一品牌导管的替代。外科医生多次抱 Medline 导管过于灵活。他们清楚地意识到, 这使得在使用它们作为指导时进行解剖具有挑战性。据报道, 使用 Medline 导管时, 在腺样体切除术中, 腺样体被切除会导致更多出血。

类型: 透析器, 高渗透性, 带或不带密封透析液系统

制造商: NxStage 医疗公司

品牌: Nxstage Cartridge Express

型号: CAR-500

批号: 30878041

类别: CAR-500

DI: M535CAR5000

事件: 在将患者连接到连续静脉-静脉血液滤过过滤器时, 它本应从动脉或红色管中拉出, 但它却从静脉或蓝色管中拉出。此外, 在灌注管道时, 它会向盐水瓶中添加液体, 这会增加破裂的风险。

类型: 注射器和注射器, 血管造影

制造商: Bracco Engineering SA

品牌: FastLoad CTA 带钉双注射器包

型号: 017355

批号: 242411

猫号: 017355

电话: 17630039300873

事件: 患者正在通过电源端口注射, 造影剂注射器



破裂并从电源注射器上弹出。塑料碎片散开，但由于使用了窗帘屏障，患者没有受到伤害。更换注射器并成功完成测试。

类型：宫腔镜（及配件）

制造商：Hologic, Inc.

品牌：Fluent 流体管理系统

型号：FLT-112S、FLT-112

批号：23E02RN、23G18RD

型号：FLT-112S

电话：15420045507401

事件：多个临床中心报告了与 Hologic Fluent 管理系统一起使用的一次性墨盒/套件的多个问题。该设备与机器/设备型号一起使用：FLT-100（新）或 RM-FLT-100（再制造）。

1) 尽管用户现场与当地代表合作，但 Fluent 墨盒泄漏问题已持续 1.5 年。最初，该代表告知该网站他们拥有并将更换墨盒。没有传达任何通知或召回。现在所有网站和所有批号都已提供此信息，但网站已经对产品抱有这样的期望，因此他们没有进行报告。

2) 由于机器传感器无法检测到墨盒头，因此难以装载墨盒，需要解决方法。该机器有一个传感器来检测墨盒头内的白色条带。当传感器检测到墨盒的存在时，它会吸引磁铁来加载并启动墨盒。在新的墨盒中，墨盒上的白色条带变得非常褪色，临床工作人员已经开发出一种解决方法，通过在墨盒头部内放入一张白纸或贴纸来接合传感器。这会带来自身的风险，但否则机器将无法运行或加载墨盒。我们在 MAUDE 中发现了有关该机器和墨盒的类似报告。最近发生的事件包括：磁带无法加载；多次尝试联系厂家排除故障。该设备正在泄漏。设备泄漏（第二次发生）。墨盒无法加载。

在过去的 1.5 年里，我们一直与制造商合作；但是，设备问题仍然存在。样品经常被提供给制造商代表。临床工程已排除机器是泄漏的根本原因。Hologic 仍然更换了我们的机器并向我们提供翻新/再制造的机器，并且出现了同样的问题。对患者造成伤害的可能性令人担忧。由于此问题，内部尚未报告任何已知的重大安全事件。这包括但不限于液体超负荷，即患者体内残留过多液体，而管理系统无法正确执行其摄入和输出的主要功能。供应链向围手术期站点发送消息，报告这些机器的所有问题，以便我们可以记录故障并报告它们，还可以使用它们与制造商进行交谈。

我们正在将其升级为 Hologic 质量。

新生儿和儿科报告

这些报告描述了涉及新生儿或儿科患者的医疗器械事件，或涉及适用于新生儿和儿科患者群体的医疗器械的事件。

类型：带肠内专用连接器的肠内注射器

制造商：Cardinal 健康公司

品牌：Monoject 型号：460SE

批次：230501

电话：10884521512863

事件：我们发现这些 Cardinal 注射器在其喂奶泵中未被识别为 Monoject 注射器，因此无法向婴儿喂食。这是目前我们可以测试的唯一批号，但使用多个泵和泵设置时，100% 的测试都失败了。我们在使用 Covidien Monoject 包装的 Monoject 注射器时没有遇到任何问题。

公告

乳房植入物的风险和并发症：更新 FDA 更新了乳房植入物的风险和并发症，澄清了有关植入物移除的信息，并添加超声波作为无症状患者对硅胶填充植入物破裂筛查破裂的可接受的替代成像。FDA



还增加了一个新的小节，标题为鳞状细胞癌（包括肉瘤）的报告。
(SCC)、BIA-ALCL 以外的各种淋巴瘤和间质肿瘤

(CMD 国际部)



CMD 动态

CMD2024 年第一次市场会议召开

2024 年 1 月 5 日至 6 日，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）第一次年度市场服务工作会议在北京总部举办。来自 CMD 北京总部的领导、市场服务部、培训部、综合部、审核策划组、审核服务组、质量委员会以及各子公司、分公司的负责人参加了会议。本次会议由李健副总经理主持。

会议开始，CMD 李朝晖总经理发表了讲话。首先他欢迎子公司分公司负责人到京参加市场会。他指出 2024 年是公司 5 年规划的最后一年，首要关注的是现阶段出现的问题并提出解决方法，如何优化管理，总结经验，努力完成 2024 年工作目标任务。

CMD 分支机构负责人也在会议中陆续发言。CMD 苏州公司李伟总经理做了年度工作总结和年度培训工作经验分享；CMD 杭州公司邹毅总经理做了政府委托检查项目经验分享，并从经营业绩、风险和机遇及 2024 年市场规划等方面进行了介绍；CMD 广东公司袁西西总经理以“正视困难、守真抱朴、蓄力待发”为主题对广东公司 2023 年的工作做出了总结；CMD 济南分公司许文荣总经理做了年度工作总结及人员队伍成长经验分享。华光创新公司索娜总经理及其管理团队进行了 2023 年终总结汇报和技术服务经验分享。

会议中，李健副总经理做了 CMD 市场工作总结，2023 年大家齐心协力、较好地完成了机构年

度市场任务目标。他在发言中强调 ISO13485 的国际认可有一定的市场前景和需求；总部要做好认证、培训、技术服务龙头工作，要有大市场概念、一体化运作思路。培训部李欣经理做了 2023 年培训工作总结及 2024 年工作策划，其中培训收入、培训人数及公益培训均完成年初既定目标。同时分享了年度培训亮点、当前市场问题分析，对 2024 年顾客需求、培训内容、教师资源、培训手段、管理制度创新进行了讲解。卫志刚常务副总经理对 CMD 子公司管理办法进行了详细介绍及 CMD 文化与子公司管理层人员成长规划做了分享。

最后，CMD 董事长陈志刚主任做了总结性发言。他指出各分支机构在全体员工的努力下创造了佳绩，其中相关方合作对 CMD 发展至关重要。陈董事长从转版工作、业务指标、创新大会及 CMD 荣获先进科技企业等方面对 2023 年公司重大事件进行了回顾。展望 2024 年，要加强质量管理体系建设，合法规、控风险、强品牌、促发展；要紧抓大市场的建设，建立长期合作伙伴共同体；要重视改进创新，数字化转型工作；要解放思想，坚持以人为本品牌战略，加大队伍建设。2024 年 CMD 市场工作的主题是齐心协力为实现公司的 5 年规划的目标努力。

(CMD 市场服务部)

SAC/TC221 成功举办 2023 年工作总结会

2023 年 11 月 20 日，由中国食品药品检定研究院主办、北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 协办的 2023 年全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 工作总结会暨标准审定会以线上与线下相结合的形式召开 (线下会议在北京召开，线上会议采用视频会议形式)。SAC/TC221 第四届标委会委员 67 人参加会议，委员出席率 93.1%。同时参加会议的还有国家药监局医疗器械标准管理中心相关领导、国家标准技术审评中心相关领导、北京市医疗器械检验研究院相关领导、第四届标委会观察员、相关起草单位以及秘书处承担单位相关人员等。国家药监局医疗器械标准管理中心朱炯所长出席会议并讲话。会议由标委会副主任委员及 CMD 总经理李朝晖同志主持。

朱炯所长对会议的成功举办表示祝贺，并对 TC221 标准化工作取得的成绩给予了肯定。朱炯所长介绍了我国医疗器械标准体系建设的进展，并对标委会后续工作提出了要求和建议。希望标委会着力加强标准技术支撑能力，坚持以监管需求为导向，确保医疗器械标准高质量发展的各项任务得以贯彻落实；着力提升标准质量，坚决贯彻落实最严谨的标准要求，严把质量关、程序关、公正关、验证关；着力开展国际视野，由单一采标向采用和制定国际标准并重的方向转变；着力加强自身建设，充分总结经验，积极查找不足。

标委会主任委员余新华同志全面总结了 2023 年标委会工作。2023 年标委会坚决贯彻落实《国家药品监督管理局国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订管理工作规范》以及国家药监局的有关要求开展各项工作，持续优化标准体系，积极有序推进年度标准制修订工作，强化预立项标准预研工作，加强归口标准宣贯培训和研讨，重视标准实施评价及复审工作，着力加强标委会精细化、规范化管理，并积极参与国际标准化活动，为促进医疗器械标准化工作高质量发展、保障医疗器械安全有效和用械安全提供了技术支撑。

秘书处汇报了 TC221 标准体系图和标准明细表、2024 年工作计划和 2023 年新增观察员名单，通报了 2023 年经费情况，全体委员审议并表决通过。会上还邀请了医疗器械标准管理中心邵玉波同志和国家标准技术审评中心审评二部于亚笛副主任分别就医疗器械行业标准编写要点和国家标准制修订新要求进行了培训。

本次工作总结会按计划完成了各项工作任务，对 2023 年标委会工作进行了全面的总结，为推动 2024 年标准化工作高质量发展奠定了基础。

(CMD 标准室)

中国代表团赴法国参加 ISO/TC210 第二十五届国际年会

2023 年 12 月 5 日至 15 日, 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 "Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices") 第二十五届国际年会在法国巴黎召开。经国家药品监督管理局批准, 应 ISO/TC210 委员会邀请, 中国食品药品检定研究院国家药监局医疗器械标准管理中心张春青副所长、许慧雯副主任、山东省医疗器械和药品包装检验研究院卢文博主任、刘斌老师、北京国医械华光认证有限公司国际部经理楼晓东、标准应用室主任常佳和标准室主任王婷婷、东软医疗系统股份有限公司梁铁成老师 (线上) 共 8 人应邀参加了线下和线上会议。

本次会议是第二十五届全体委员年度工作会议, 由法国标准协会 (AFNOR) 承办, 为期 10 天。参会人员包括 38 个 P 成员、29 个 O 成员、7 个 A 类联络组织、8 个 TC 联络委员会的委员, 专家以线上和现场形式出席了本次会议。会议分为三个主要议题: (1) 听取和审议 2023 年度 7 个工作组或联合工作组工作汇报; (2) 6 个工作组分别对标准提案进行立项或修订研讨, 审议制修订中的标准草稿; (3) 起草 ISO/TC 210 2024 年战略业务计划 (草案), 总结本年度工作进展并对后续阶段工作做出安排。

年会首先进行了各个联络机构与 TC210 相关的工作汇报, 主要包括: TC262 计划修订 ISO 31000; CASCO 实施 MDSAP 目的是通过一次审核满

足多国法规要求, 但在实践中发现制造商需要通过多个机构的审核以满足特定地区监管要求, 已向 IAF 反馈这一问题; IMDRF 成立质量管理体系工作组, 目前第一步工作计划是将 GHTF 原有文件进行修订, 再制定下一步的工作计划; GHWP 汇报了 2023 年在上海召开年会的一些基本情况; 就《质量管理体系内医疗器械用塑料材料供应链管理指南技术报告》新工作项目提案进行讨论; 机器学习/AI 考虑 ISO42001 有可能对标准的影响。然后, 各个工作组汇报了 2022 年第二十四届年会结束以来 ISO/TC 210 各项标准的制修订进展情况。汇报结束后, 大会决议启动 ISO/TR 20416《医疗器械制造商的上市后监督》、ISO 20417《医疗器械 制造商提供的信息》、ISO 15223-1/DAmD1《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分 通用要求》、ISO/CD 15223-2《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 2 部分 符号的开发、选择和验证》、ISO 18250-3《医疗器械 医疗应用储液器输送系统连接器 第 3 部分: 肠道应用》、ISO 18250-8《医疗器械 医疗保健应用储液器输送系统的连接器 第 8 部分: 单采应用的基于柠檬酸盐的抗凝溶液》等 6 项标准的修订工作。在新标准提案方面, 经征集意见、投票情况汇总、小组会讨论和大会讨论后, 最终决议在风险管理对医疗器械的应用联合工作组和医疗器械的符号和命名工作组启动新项目 ISO/TS 24971-2《医疗器械 ISO 14971 应用指南 第 2 部分: 人工智能中的机器学习》和 ISO/AWI 23421《医疗器械 术语 质量管理中应用的包括医疗器械在内的健康

产品的通用术语》作为 2 个新增标准提案。除了常规流程的标准制修订工作外，大会决议延续并重新任命 3 个特设工作组：AHG4：ISO 评估工作组（负责起草 ISO13485 修订设计规范要求、调查分析）；AHG3：指南工作组（负责调查分析并推进用户调查后需求的计划实施）；AHG5：IMDRF 工作组（参与 QMS 工作组，计划在 2024 年 1 月 5 日召开高级别会议）。最后大会还对各个工作组召集人的更新也进行了决议。

此次会议，会议日程安排紧凑，各项标准提案的都经过充分研讨。我国专家通过参加年会，跟踪国际标准化最新进展，对提升我国医疗器械

质量管理通用要求标准化工作水平具有重要指导意义。通过参加年会和小组讨论，我国代表及时了解医疗器械质量管理通用要求领域国际标准化整体进展，会议过程中增进了相互了解，对我国医疗器械质量管理通用要求标准化工作在国际上贡献“中国智慧”起到了积极作用，为今后开展深入合作交流奠定了良好基础。与会专家严格遵守 ISO 标准工作程序和会议要求，研讨氛围热烈而友好，圆满完成日程安排的标准制修訂立项研讨、征求意见处理、及标准文本完善等工作。

(CMD 标准室)

CMD 参展第 88 届中国国际医疗器械博览会

2023 年 10 月 31 日，为期四天的第 88 届中国国际医疗器械博览会（简称 CMEF）完美收官。近 4000 家展商携数万款高精尖产品同台亮相，现场吸引来自 130 多个国家和地区的 172823 名专业人士到场交流。作为全球顶尖医疗大健康盛会，CMEF 聚焦行业新机，汇聚产业科技，洞察学术热点，为行业、企业和业内从业者提供学术与商机无限交融的“盛宴”！

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）、华光创新（北京）技术服务有限公司和国医械华光认证（广东）有限公司携手联盟单位共同参展。

本次展会以“汇前沿创新 聚智造高地”为主题，展会开设主论坛、开幕式及逾 50 场学术会议与专业论坛，突出“全”产业链展区、“高”水平论坛、“新”技术新产品、“汇”全球知名企业的特色，将全面展示国内外高端医疗器械、创新成果和产业生态。展会设置了“开幕式+主论坛

+50 场分论坛”，展会主论坛定为“首届高性能医疗器械发展高峰论坛”，将邀请院士专家作主题演讲，进行十四五重要政策解读、国际医疗器械城规划推介、圆桌论坛等环节。展会期间还举办了湾区健康资本联盟论坛、医院院长创新融合论坛等 50 多场分论坛活动，围绕医疗器械产业各个方面开展论坛研讨、学术交流。此外，深圳市高端医疗器械产业联盟也在本次展会上正式成立。邀请程京、顾晓松、王松灵、姜保国、段广仁等十余名院士专家参会。美国临床工程学会、北美放射学会等多个国际机构与国际院士专家，知名医疗器械企业负责人、全国三甲医院院长及科室主任等 10000 余人也将莅临参会，打造集知识、产品、专家、名企于一体的高端医疗器械行业交流盛宴。

CMD 通过本次参会，与联盟单位增进了合作交流，与多家优质企业建立了合作意向。CMD 各分公司代表也参观了本次展会，且在此次活动中



达成了集团化推广战略。期待 2024 年春季博览会
能够以华光集团的身份团结共赢！

(CMD 华光创新)

CMD 苏州公司参加苏州市 高端医疗器械产业标准化联盟成立暨标准化工作交流会

2023 年 12 月 22 日下午，由中国科学院苏州生物医学工程技术研究所（以下简称“中科院苏州医工所”）主办，苏州市医疗器械行业协会协办的苏州市高端医疗器械产业标准化联盟成立暨标准化工作交流会（以下简称：“联盟大会”）顺利举办。国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）作为副理事长单位参会。

会上，苏州市市场监督管理局、苏州市高新区市场监督管理局的领导分别致辞，他们对这个标准化联盟的成立表示祝贺，充分肯定了标准在产业发展中的支撑和引领作用，并希望苏州的医疗器械产业企业能够深入实施标准化战略，通过标准赋能，为产业发展与提升不断拼搏奋斗。随后他们汇同中科院苏州医工所、苏州市工业和信息化局的领导们一起为苏州市高端医疗器械产业标准化联盟的成立揭牌，全场响起热烈的掌声。

在成员单位座谈会环节，CMD 苏州公司的李伟总经理做了题为“医疗器械标准发展与产业创新”的报告。他在报告中首先介绍了 CMD 在医疗

器械标准方面所做的工作和取得的成效，随后他着重指出了标准在保障健康、安全有效等方面的底线作用、在促进经济转型升级与提质增效等方面的规制作用、在促进科技成果转化及培育发展新经济等方面的引领作用、在促进国际贸易、技术交流等方面的通行证作用。随后他阐释了医疗器械标准化工作在医疗器械行业规范发展中的重要保障作用，并由《国家标准化发展纲要》中的“推动标准化与科技创新互动发展”的重点任务出发，进一步介绍了我国在战略性新兴产业与疫情防控中的标准化工作成果与持续推动标准化与产业创新互动发展的主攻方向。会上，李伟总经理真诚地表示，作为 CMD 人，愿与大家一道履职尽责，为联盟的标准化工作注入力量。

2023 年 12 月 22 日，适逢冬至，苏州的户外瑞雪消融，寒意绵绵。而本次活动会议室内却暖意无限，充斥着新联盟成员的热情，再次展现出医疗器械标准化建设的时代画卷。

(CMD 苏州公司)

2023 年培训工作总结

在过去的 2023 年中，CMD 培训中心携手我司苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司及 6 个办公室（上海、沈阳、成都、郑州、武汉、

重庆）、1 个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的鼎力支持下，共同铸就了丰硕的培训成果。全年成功举办了



350 期公开培训班和 40 期公益讲座，惠及总计 27029 名学员接受系统培训，其中公益课程惠及 11138 人次。尤其在医疗器械质量管理体系内审员资质培训领域，CMD 锐意进取，创下了崭新的纪录，全年共计颁发了 13250 张培训合格证书，相较 2022 年增长近 1 倍。此外，在医疗器械风险管理培训方面亦表现出色，2023 年颁发的合格证书数量相比 2022 年增长近 3 倍。这充分体现了 CMD 在强化医疗器械行业专业人才培养、提升全行业质量管理效能与风险控制能力等方面的卓越成就与持之以恒的努力。

2023 年 CMD 培训中心在培训资源平台建设方面取得了显著成效，具体表现为：

1、利用微信公众号、触景系统管理平台等多元渠道发布培训信息，并推出“公益课程”页面，用户可在官网直接浏览和参加公益课程学习，扩大了培训资源的覆盖面和受众群体。

2、使用问卷星工具进行线上问卷调查，整体满意度高达 97%，同时在审核员培训中部分实施线上考核，占比达到 40%，有效提升了考核效率和标准化程度。

3、引入小鹅通培训平台，成功举办了一系列直播及录播课程，包括收费直播课程以及免费公益课程，吸引了大量学员参与，反馈效果良好。

2023 年 CMD 培训中心体系运行亮点：

1、服务监管：国家器审中心内审员培训、长三角器审中心内审员培训、内蒙古药监局检查员风险管理培训及上海浦东新区委托 GMP 检查项目总结培训等。

2、服务行业：阜外医院有关“注册人制度”“LCD 制度”宣贯培训、CCAA 线上风险管理宣贯培训、北京检验院相关标准宣贯、TC221 标准宣贯（包含 GB/T42061、GB/T42062、YY/T1473、GB/Z

42217 等）

3、服务企业：企业定制课程班 85 个（含分支机构）。包含迈瑞、东软、GE、雅培等知名企业，及爱博诺德、海杰亚、明峰等创新型企业，内容涉及内审员、风险管理、法规、各过程精讲、产品专用标准等。

4、培训教材改进

1) GB/T42061-2022 课件改版，2023 年 8 月完成，现在是 3 本教材（课件、标准合订本、建立与审核），内容在主讲教师（包含分支机构教师）建议下，勘误完善，封面统一风格和颜色，纸张质量提升。使用反馈良好。

2) 风险管理课程资料改版，完善 GB/T42062-2022 内容，增加 YY/T1473-2023 内容。

2024 年 CMD 培训中心将为华光内部员工提供各个课程的试讲机会，以提升审核员综合能力，同时加强培训教师队伍的建设。此外，我培训中心本着为行业服务、为企业服务、为监管服务及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。医疗器械生产经营企业可以在 CMD 各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队为企业定制开发个性化课程。同时也可以利用 CMD 平台集合行业优质资源，为企业提供 CMD 培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关人士垂询！

2024 年 CMD 培训中心课程规划

质量管理通用标准课程版块

——内审员首次培训（GB/T 42061 和 GB/T19001 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 13485:1016 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

——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（新版 2023 年第 153 号公告）

——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

——医疗器械临床评价法规

——医疗器械唯一性标识

——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

——医疗器械注册专员技能培训

——体外诊断试剂风险与质控、研发、临床技能培训

——医疗器械消毒与灭菌 1000 问系列培训

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 培训中心）



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第一百零四号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

获证企业名录

江苏省

初次认证

南京天奥医疗仪器制造有限公司

注册编号: 04723Q10849R0M

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

覆盖范围: 医用病床、医用转移车、一次性使用麻醉气体吸附器、回路内使用麻醉气体吸附器、医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月26日至2026年12月25日

注册编号: 04723Q10000849

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 医用病床、医用转移车、一次性使用麻醉气体吸附器、回路内使用麻醉气体吸附器、医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月26日至2026年12月25日

中诺微泰医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10822R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

江苏省

覆盖范围: 电子支气管内窥镜组件(医疗器械配套使用)、电子内窥镜图像处理器组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日

注册编号: 04723Q10000822

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 电子支气管内窥镜组件(医疗器械配套使用)、电子内窥镜图像处理器组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日

南京法迈特科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10000819

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 粪便分析前处理仪、粪便样本分析实现用耗材、一次性使用内窥镜给药管、一次性内窥镜超声吸引活检针、食道覆膜支架系统、胆道覆膜支架系统、肠道覆膜支架系统、气道覆膜支架系统、一次性使用肠道给药管、样本保存液产品的设计开发、生产和服务。腔道润滑液的受托生产。



有效期: 2023年12月19日至2026年12月18日

南京诺源医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10802R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 手术荧光影像系统、内窥镜荧光影像系统、手术荧光影像系统用无菌防护套、全自动数字病理切片扫描分析系统、4K内窥镜荧光影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月13日至2026年12月12日

注册编号: 04723Q10000802

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 手术荧光影像系统、内窥镜荧光影像系统、手术荧光影像系统用无菌防护套、全自动数字病理切片扫描分析系统、4K内窥镜荧光影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月13日至2026年12月12日

江苏元丞生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000791

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 大便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月11日至2026年12月10日

南京瑞润新材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10762R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期: 2023年12月05日至2026年11月28日

注册编号: 04723Q10000762

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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

有效期: 2023年11月29日至2026年11月28日

扬州威得利贸易有限公司

注册编号: 04723Q10000773

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 输液袋(根据客户需求定制)(仅供出口)和输液器(根据客户需求定制)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

南京科佰生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10727R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 药物研发靶点模型(不带标)、体外诊断试剂原料(参考品、质控品)的研发和销售。

有效期: 2023年12月04日至2026年11月23日

注册编号: 04723Q10000727

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂原料(参考品、质控品)的研发和销售。

有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日

苏州林华医疗器械股份有限公司

注册编号: 04723Q10000760

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 满足ISO11135-2014标准的灭菌服



务的提供。

有效期: 2023年11月29日至2026年11月28日

苏州卓怡医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000742

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 接骨螺钉的设计开发。

有效期: 2023年11月27日至2026年11月26日

南京迈创医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000728

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 电子内窥镜图像处理器的设计开发。

有效期: 2023年11月23日至2026年11月22日

海望医疗技术(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10722R0M

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复合管、挤出管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月21日至2025年10月19日

佰仁医疗(江苏)有限公司

注册编号: 04723Q10721R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 输送器、导管鞘套件、充压泵、压握器、扩张球囊导管的设计开发、生产和服务。

(产品为医疗器械配套使用)

有效期: 2023年11月20日至2026年11月19日

注册编号: 04723Q10000721

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 输送器、导管鞘套件、充压泵、压

握器、扩张球囊导管的设计开发、生产和服务。

(产品为医疗器械配套使用)

有效期: 2023年11月20日至2026年11月19日

南京赛格斯医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10683R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 全自动生化分析仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日

注册编号: 04723Q10000683

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 全自动生化分析仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日

江苏孜航精密五金有限公司

注册编号: 04723Q10000687

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 机加工件、注塑件、冲压件、注塑模、冲压模的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

江苏岑康医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000689

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性皮肤缝合器、皮肤缝合器及一次性组件、缝合器(不带钉)、拆钉器、一次性包皮切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性管形吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、骨科用锯片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日



昌明生物科技（苏州）有限公司

注册编号: 04723Q10000679

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 迈克腔扩张球囊导管套件的设计开发; PTFE内衬管（医疗器械零部件）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月08日至2026年11月07日

江苏致显医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10671R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 高流量呼吸湿化治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

注册编号: 04723Q10000671

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 高流量呼吸湿化治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

南京安科医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000670

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月06日至2025年11月12日

南京晨新医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10645R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 内窥镜荧光摄像系统、医用内窥镜

冷光源、医用气腹机 产品的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。液晶显示器（医疗器械配套使用）的委托生产和服务。

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号: 04723Q10000645

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 内窥镜荧光摄像系统、医用内窥镜冷光源、医用气腹机 产品的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。液晶显示器（医疗器械配套使用）的委托生产和服务。

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日

科瑞迈吉（苏州）医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000642

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 房间隔穿刺系统的设计开发。

有效期: 2023年10月25日至2026年10月24日

苏州泽德医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000640

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 微量注射泵、肠内营养泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日

常州市普帝诺智能机械科技有限公司

注册编号: 04723Q10625R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 轨道交通刹车驱动零部件及盖板的生产、汽配盖板及叶片环零部件的生产、骨科植入物的 机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。



有效期：2023年10月18日至2026年10月17日

安钦（苏州）医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10601R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：电动液压手术床、手术无影灯、移动式手术无影灯产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月12日至2026年10月11日

注册编号：04723Q10000601

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：电动液压手术床、手术无影灯、移动式手术无影灯产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月12日至2026年10月11日

江苏毅松医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000604

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：植入级超高分子量聚乙烯板材和棒材、高交联超高分子量聚乙烯板材和棒材的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月10日至2026年10月09日

南京元谷生物科技有限公司

注册编号：04723Q10603R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用聚左旋乳酸微粒(医疗器械专用)的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月09日至2026年10月08日

注册编号：04723Q10000603

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医用聚左旋乳酸微粒(医疗器械专用)

的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月09日至2026年10月08日

常州美亚医用照明有限公司

注册编号：04723Q10000605

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：手术无影灯、手术照明灯、维达士牌UV24紫外线空气消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月09日至2026年10月08日

苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000589

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：苏州工业园区唐家浜路100号：覆盖肠内营养泵的设计开发、生产和服务。苏州工业园区星湖街218号B9楼201单元：覆盖经颈静脉肝内穿刺系统、栓塞微球、微导管导丝系统、植入式给药装置及附件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月07日至2026年10月06日

再认证

常州瑞弗莱医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000698

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一类骨科手术器械配件的受托生产。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

江苏荷普医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10701R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015



覆盖范围：髌骨接骨板，金属颌面接骨板，脊柱钉、棒系统，脊柱内固定器，金属骨针，金属接骨螺钉，金属髓内钉，颈椎前路钉板系统，空心接骨螺钉，扎丝、扎丝扣，脊柱前路钉板系统，角度型金属接骨板，解剖型金属接骨板，直型金属接骨板，金属锁定接骨螺钉，金属锁定接骨板，金属固定钉，指掌骨锁定接骨板安装器械包，上肢普通接骨板安装器械包，下肢普通接骨板安装器械包，下肢接骨板简易安装器械包，空心钉安装器械包，指掌骨接骨板安装器械包，微型锁定接骨板安装器械包，骨盆重建接骨板安装器械包，骨牵引针，剪切钳，PFNA安装器械包，肱骨髓内钉安装器械包，胫骨髓内钉安装器械包，颌面接骨板安装器械包，股骨髓内钉安装器械包，脊柱内固定安装器械包，脊柱内固定器安装器械包，脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包，颈椎用内固定安装器械包，胸腰椎前路钉板系统安装器械包，足踝创伤安装器械包，足踝矫形安装器械包，尺桡骨接骨板安装器械包，小儿接骨板安装器械包，DHS、DCS接骨板安装器械包，DHS、DCS螺旋刀片安装器械包，股骨近端双轴锁定板安装器械包，脊柱经皮钉棒微创安装器械包，断钉取出安装器械包，无头空心钉安装器械包，上肢接骨板简易安装器械包，上肢锁定接骨板安装器械包，下肢锁定接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号：04723Q10000701

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：髌骨接骨板，金属颌面接骨板，脊柱钉、棒系统，脊柱内固定器，金属骨针，金

属接骨螺钉，金属髓内钉，颈椎前路钉板系统，空心接骨螺钉，扎丝、扎丝扣，脊柱前路钉板系统，角度型金属接骨板，解剖型金属接骨板，直型金属接骨板，金属锁定接骨螺钉，金属锁定接骨板，金属固定钉，指掌骨锁定接骨板安装器械包，上肢普通接骨板安装器械包，下肢普通接骨板安装器械包，下肢接骨板简易安装器械包，空心钉安装器械包，指掌骨接骨板安装器械包，微型锁定接骨板安装器械包，骨盆重建接骨板安装器械包，骨牵引针，剪切钳，PFNA安装器械包，肱骨髓内钉安装器械包，胫骨髓内钉安装器械包，颌面接骨板安装器械包，股骨髓内钉安装器械包，脊柱内固定安装器械包，脊柱内固定器安装器械包，脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包，颈椎用内固定安装器械包，胸腰椎前路钉板系统安装器械包，足踝创伤安装器械包，足踝矫形安装器械包，尺桡骨接骨板安装器械包，小儿接骨板安装器械包，DHS、DCS接骨板安装器械包，DHS、DCS螺旋刀片安装器械包，股骨近端双轴锁定板安装器械包，脊柱经皮钉棒微创安装器械包，断钉取出安装器械包，无头空心钉安装器械包，上肢接骨板简易安装器械包，上肢锁定接骨板安装器械包，下肢锁定接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

南京维京九洲医疗器械研发中心

注册编号：04723Q10824R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：微波热肿瘤辅助治疗系统、微波消融治疗仪、微波热疗探头、微波治疗探头、一次性使用微波消融针、微波治疗仪的设计开发、



生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000824

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 微波热肿瘤辅助治疗系统、微波消融治疗仪、微波热疗探头、微波治疗探头、一次性使用微波消融针、微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

盐城盛特医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000752

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 正畸托槽、正畸带环 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月19日至2026年12月18日

迪爱影像科技(常州)有限公司

注册编号: 04723Q10782R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

注册编号: 04723Q10000782

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

南京盛略科技有限公司

注册编号: 04723Q10794R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 传光束、激光光纤、光纤跳线的受托生产; 一次性医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月17日至2026年12月16日

注册编号: 04723Q10000794

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 传光束、激光光纤、光纤跳线的受托生产; 一次性医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月17日至2026年12月16日

无锡华卫德朗仪器有限公司

注册编号: 04723Q10699R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 洗板机、酶标分析仪、DT系列动物疫病快速诊断仪、DN-3000系列农药残留快速检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

注册编号: 04723Q10000699

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 洗板机、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

无锡科美达医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10710R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计



开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

注册编号: 04723Q10000710

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

江苏华诚医用工程有限公司

注册编号: 04723Q10000702

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用中心供氧装置、医用中心吸引装置、医用氧气汇流排、医用真空负压机、医用空气集中供应系统、医用气体监测报警系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

苏州市欣盛医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10785R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 电动手术床、产床、电动液压手术床、妇科手术台、骨科牵引架、手术床、手术头架、诊疗床、诊疗台、检查床、平车、清创床、手摇式三折病床、医用电动转移床、妇科检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号: 04723Q10000785

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 电动手术床、产床、电动液压手术床、妇科手术台、骨科牵引架、手术床、手术

头架、诊疗床、诊疗台、检查床、平车、清创床、手摇式三折病床、医用电动转移床、妇科检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

创大医疗器械(常州)有限公司

注册编号: 04723Q10723R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2023年12月10日至2026年12月09日

注册编号: 04723Q10000723

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2023年12月10日至2026年12月09日

南通井兰生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000700

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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: 2023年12月01日至2026年11月30日

南京图格医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10379R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、液晶显示器(医疗器械配套使用)、医用气腹机、内窥镜荧光摄像系统、医学影像工作站软件、4K三维电子腹腔镜、4K三维电子内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源的设计开发、



生产和服务。

有效期：2023年11月30日至2026年11月29日

江苏康百年医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10630R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：一次性使用鼻胃肠管、一次性使用负压引流装置、一次性使用口腔吸痰管、一次性使用肠营养器、一次性使用医用喉罩、一次性使用气管插管、肠内营养泵、一次性使用湿热交换器、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性使用负压引流套装、一次性使用硅胶引流管路及附件、一次性使用测温硅胶导尿管、一次性使用口腔冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月25日至2026年11月24日

注册编号：04723Q10000630

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用鼻胃肠管、一次性使用负压引流装置、一次性使用口腔吸痰管、一次性使用肠营养器、一次性使用医用喉罩、一次性使用气管插管、肠内营养泵、一次性使用湿热交换器、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性使用负压引流套装、一次性使用硅胶引流管路及附件、一次性使用测温硅胶导尿管、一次性使用口腔冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月25日至2026年11月24日

江苏双羊医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10608R8M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：钛质接骨板（颌面接骨板）、钛质接骨板（加压和保护性接骨板）、钛质接骨板

（DHS、DCS）、钛质接骨板（解剖型接骨板）、钛质垫片、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统、金属带锁髓内钉、胸腰后路钉棒系统、椎板固定板系统、肋骨板系统、胸骨板系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月24日至2026年11月23日

注册编号：04723Q10000608

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：钛质接骨板（颌面接骨板）、钛质接骨板（加压和保护性接骨板）、钛质接骨板（DHS、DCS）、钛质接骨板（解剖型接骨板）、钛质垫片、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统、金属带锁髓内钉、胸腰后路钉棒系统、椎板固定板系统、肋骨板系统、胸骨板系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月24日至2026年11月23日

扬州市桂龙医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000555

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用肠道冲洗包、一次性使用无球囊导尿管、一次性使用胃管、一次性使用拭子、一次性使用肛门管、一次性使用妇科刮板、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用鼻氧管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、气管套管、一次性使用子宫造影管、一次性使用心电电极、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰器、一次性使用湿化鼻氧管、医用检查垫、医用薄膜手套、肛门袋、备皮刀、肛



门镜、压舌板、一次性使用医用橡胶检查手套、负压引流器、引流袋、口垫、一次性使用雾化管、一次性使用微量采血吸管、一次性使用敷料镊、一次性使用备皮包、体外吸引连接管、一次性使用雾化器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、一次性使用备皮刀、一次性使用肛门镜、一次性使用胃镜检查护理包、一次性使用引流袋、一次性使用连接导管、一次性使用口垫、一次性使用镊子的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
锐利科技(常州)有限公司

注册编号：04723Q10000598

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：吻合器配件的受托生产。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
南通美韦德生命科学有限公司

注册编号：04723Q10000641

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医学检验用显微镜载玻片、医学检验用显微镜盖玻片、包埋盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
江苏恒达医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10663R1S

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

覆盖范围：骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号：04723Q10000663

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

普瑞斯星(常州)医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000651

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性活体取样钳、一次性弧型切割吻合器、一次性管型吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性肛肠吻合器、一次性非血管腔道导丝、一次性包皮切割吻合器、一次性直线型吻合器及组件、一次性直线型吻合器及钉仓组件、一次性直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性皮肤吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉仓组件、一次性切口牵开固定器、直线切割吻合器及一次性组件、组织夹、一次性取物袋、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用取石网篮、一次性组织闭合夹、经皮气管切开组套、镍钛记忆合金缝合线、一次性肛肠套扎器、肛门镜、闭合高负压引流系统、外科牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
苏州博源医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000635

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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：2023年11月01日至2026年10月31日
南通恒泰医疗器材有限公司



注册编号: 04723Q10662R2M

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

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、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、医用防护口罩、一次性防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000662

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、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、医用防护口罩、一次性防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

江苏瑞京科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10666R2M

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、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合套件、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用医用

橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用口腔包、一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管套件、一次性套管穿刺器、一次性组织闭合夹、一次性标本取物袋、一次性使用留置引流导管套件、一次性使用真空采血管、一次性使用不可吸收闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000666

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 一次性使用心电电极、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合套件、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用口腔包、一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管套件、一次性套管穿刺器、一次性组织闭合夹、一次性标本取物袋、一次性使用留置引流导管套件、一次性使用真空采血管、



一次性使用不可吸收闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

久心医疗科技(苏州)有限公司

注册编号：04723Q10524R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月28日至2026年10月27日

注册编号：04723E10021R1M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年10月28日至2026年10月27日

注册编号：04723S10019R1M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2023年10月28日至2026年10月27日

苏州欧宝祥精密科技有限公司

注册编号：04723Q10523R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：塑料精密配件、医疗器械塑料零配件的受托生产。

有效期：2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号：04723Q10000523

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：阴道电极的设计开发、生产和服务；医疗器械塑料零配件、一次性使用阴道电极、直肠电极、阴道宫颈电极、阴道电极的受托生

产。

有效期：2023年10月26日至2026年10月25日

苏州市羽铨医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000566

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月23日至2026年10月22日

注册编号：04723Q10566R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月23日至2026年10月22日

江苏海明医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10602R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计和开发、生产、安装和服务。

有效期：2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号：04723Q10000602

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计和开发、生产、安装和服务。



有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日
南京伟思医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10610R2M

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

覆盖范围: 磁刺激仪、多参数生物反馈仪、生物刺激反馈仪、生物反馈仪、阴道电极、直肠电极、认知功能障碍治疗软件、新生儿脑电测量仪、一次性使用阴道电极、移位机、认知功能障碍评估与训练软件、减重步行训练跟随系统、上下肢主被动康复训练系统、理疗用体表电极、上肢运动康复训练系统、床边主被动康复训练系统、高频电灼仪 的设计开发、生产和服务。 脉冲磁场治疗仪的设计开发。 盆底肌肉康复器的设计开发、委托生产和服务。 受托方: 丹阳市金阳恒光通信设备有限公司 受托地址: 丹阳市界碑镇育才路88号。 理疗用体表电极的设计开发、委托生产和服务。 受托方: 苏州翌康泰电子科技有限公司 受托地址: 昆山市玉山镇长阳支路53号。 一次性使用无菌阴道电极的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。 受托方: 巨翊医疗科技(苏州)有限公司 受托生产地址: 苏州高新区嘉陵江路188号1号楼302室。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日
常州市普帝诺智能机械科技有限公司

注册编号: 04723Q10000625

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日
东软威特曼生物科技(南京)有限公司

注册编号: 04723Q10000571

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

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: 2023年10月13日至2026年10月12日

注册编号: 04723Q10571R2M

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: 2023年10月13日至2026年10月12日

徐州天荣医疗通讯设备有限公司

注册编号: 04723Q10585R8S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、脉氧仪、中央监护系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

注册编号: 04723Q10000585

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 多参数监护仪、脉氧仪、中央监护系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

迪恩医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10545R6M

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

覆盖范围: 颈椎前路固定板系统、椎间融合器系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金



属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统、椎板固定板系统和颈椎后路钉棒系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月10日至2026年10月09日

注册编号：04723Q10000545

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：颈椎前路固定板系统、椎间融合器系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统、椎板固定板系统和颈椎后路钉棒系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月10日至2026年10月09日

江苏耀华医疗器械科技有限公司

注册编号：04723Q10000593

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用引流袋、一次性使用止血带、一次性使用痰液收集器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用输卵管造影导管及套装、一次性使用尿动力学导管、一次性使用吸痰包、一次性使用硅胶导尿管、一次性使用负压引流管、一次性使用冲洗连接管、一次性使用鼻胆引流导管、一次性使用膀胱造瘘管、微创扩张引流套件、输尿管球囊导管套件、简易雾化器、非血管腔道导丝、导引钢丝、导引针、J型导管、直肠测压管、一次性使用输尿管导管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、集尿袋、一次性使用穿刺器、取石网篮、一次性使用吸痰管的设计开发、生产及服务。

有效期：2023年10月08日至2026年10月07日

北京市

初次认证

北京毅新博创生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000800

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：飞行时间质谱系统、微量元素分析仪、全血九元素测定用内标校准品、飞行时间质谱系统真菌处理试剂、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂、飞行时间质谱系统血培养微生物处理试剂、增菌培养基、样本稀释液、飞行时间质谱系统核酸样本纯化试剂、飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂、清洗液的设计开发、生产和服务；全血九元素测定用外标校准品的设计开发。

有效期：2023年12月22日至2026年12月12日

注册编号：04723Q10800R0S

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

覆盖范围：飞行时间质谱系统、微量元素分析仪、全血九元素测定用内标校准品、飞行时间质谱系统真菌处理试剂、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂、飞行时间质谱系统血培养微生物处理试剂、增菌培养基、样本稀释液、飞行时间质谱系统核酸样本纯化试剂、飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂、清洗液的设计开发、生产和服务；全血九元素测定用外标校准品的设计开发。

有效期：2023年12月13日至2026年12月12日

北京中瑞博康医疗器械有限公司



注册编号: 04723Q10818R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用红外热像仪、中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日
注册编号: 04723Q10000818
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用红外热像仪、中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日
艾柯医疗器械(北京)股份有限公司
注册编号: 04723Q10823R0M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 远端通路导管、微导管、神经血管微导管、颅内血栓抽吸导管的设计开发、生产和服务(生产地址1覆盖)。血流导向密网支架的设计开发、生产和服务(生产地址1、2覆盖)。
有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日
注册编号: 04723Q10000823
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 远端通路导管、微导管、神经血管微导管、颅内血栓抽吸导管的设计开发、生产和服务(生产地址1覆盖)。血流导向密网支架的设计开发、生产和服务(生产地址1、2覆盖)。
有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日
北京九辰智能医疗设备有限公司
注册编号: 04723Q10812R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 视力表的设计开发、生产和服务。视力筛查仪的设计开发和生产。
有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日
注册编号: 04723Q10000812
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 视力表的设计开发、生产和服务。视力筛查仪的设计开发和生产。
有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日
北京铭芮科技有限公司
注册编号: 04723Q10807R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 组织环切刀、显微皮肤活检环钻、低速离心机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日
注册编号: 04723Q10000807
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 组织环切刀、显微皮肤活检环钻、低速离心机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日
北京昌科华光科技有限公司
注册编号: 04723Q10810R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 彩色多普勒超声诊断系统的受托生产。人TGFB1基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)的受托设计开发。
有效期: 2023年12月14日至2026年12月13日
注册编号: 04723Q10000810



认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 彩色多普勒超声诊断系统的受托生产。人TGFB1基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)的受托设计开发。

有效期: 2023年12月14日至2026年12月13日

电科睿视技术(北京)有限公司

注册编号: 04723Q10000763

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用诊断X射线管、CT用医用诊断X射线管、医用CT用X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月02日至2026年12月01日

北京索莱宝科技有限公司

注册编号: 04723Q10000764

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 苏木素-伊红染色液(H-E)、缓冲液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月02日至2026年12月01日

北京纳通医用机器人科技有限公司

注册编号: 04723Q10000749

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 膝关节置换手术导航定位系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月28日至2026年11月27日

北京华兴康生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10748R0S

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)的

设计开发、生产和服务。脑利钠肽(BNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2023年11月28日至2026年11月27日

注册编号: 04723Q10000748

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围)的设计开发、生产和服务。脑利钠肽(BNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2023年11月28日至2026年11月27日

北京远泰顺通医药有限公司

注册编号: 04723Q10000735

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 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*** 2017年版分类目录: 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*** F02常温库(BCW)(0℃至30℃);F02恒温库(BHW)(15℃至25℃);F02冷藏库(BLC)(-4℃至4℃);F04常温库(ACW)(0℃至30℃);F04恒温库(AHW)(15℃至25℃);F04冷冻库(ALD)(-25℃至-15℃) 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***

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

*** F02常温库(BCW)(0℃至30℃);F02恒温库(BHW)(15℃至25℃);F02冷藏库(BLC)(-4℃至4℃);F04常温库(ACW)(0℃至30℃);F04恒温库(AHW)(15℃至25℃);F04冷冻库

(ALD)(-25℃至-15℃) I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月23日至2026年11月22日
北京昆迈医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10705R0S

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

覆盖范围: 脑磁图系统 (PyraMag Epoch 32、PyraMag Epoch 64) 产品的设计开发。

有效期: 2023年11月16日至2026年11月13日

注册编号: 04723Q10000705

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 脑磁图系统 (PyraMag Epoch 32、PyraMag Epoch 64) 产品的设计开发。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

北京帝康医药投资管理有限公司

注册编号: 04723Q10684R0S

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

覆盖范围: 胶原贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

注册编号: 04723Q10000684

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 胶原贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

北京鸿迪科技有限公司

注册编号: 04723Q10633R0S

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

覆盖范围: 升降台(仅供出口)、视力表灯箱(仅供出口)的销售服务的提供。

有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日

注册编号: 04723Q10000633

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 升降台(仅供出口)、视力表灯箱(仅供出口)的销售服务的提供。

有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日

北京睿保利医疗器械有限责任公司

注册编号: 04723Q10000616

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、骨牵引针、指骨手术支撑架、可调式牵开器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日

国药器械(北京)医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10000624

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801,



6808, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6804, 6832, 6858, 6841, 6857*** 2017 年版分类目录: III 类:

01,02,03,04,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17, 21,22,6840 体外诊断试剂*** 2002 版 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, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版 II 类:

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16, 17,18,19,21,22,6840 体外诊断试剂*** I 类医疗器械 以上范围经营服务的提供。

有效期: 2023 年 10 月 16 日至 2026 年 10 月 15 日

注册编号: 04723Q10624R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 2002 年版分类目录: III 类: 6801, 6808, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6804, 6832, 6858, 6841, 6857*** 2017 年版分类目录: III 类:

01,02,03,04,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,

21,22,6840 体外诊断试剂*** 2002 版 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, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版 II 类:

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16, 17,18,19,21,22,6840 体外诊断试剂*** I 类医疗器械 以上范围经营服务的提供。

有效期: 2023 年 10 月 16 日至 2026 年 10 月 15 日

华润(北京)医疗器械供应链管理有限公司

注册编号: 04723Q10615R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: I 类医疗器械 (2002 年版分类目

录) 经营范围: 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*** (2017 年版分类目录) 经营范围:

III 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 含诊断试剂 *** 延庆恒温库(5℃至 25℃); 延庆温控库(15℃至 25℃); 延庆冷藏库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至 -15℃);

(2002 年版分类目录) 经营范围: II 类: 6801,



6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (2017 年版分类目录) 经营范围: 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, *** 延庆恒温库(5℃至25℃); 延庆温控库(15℃至25℃); 延庆冷藏库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至-15℃); 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 涉及过程: 经营服务的提供
有效期: 2023年10月16日至2026年10月15日
注册编号: 04723E10028R0M
认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: I 类医疗器械 (2002 年版分类目录) 经营范围: 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*** (2017 年版分类目录) 经营范围: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840含诊断试剂 ***延庆恒温库(5℃至25℃); 延庆温控库(15℃至25℃); 延庆冷藏

库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至-15℃); (2002 年版分类目录)经营范围: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (2017 年版分类目录) 经营范围: 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, *** 延庆恒温库(5℃至25℃); 延庆温控库(15℃至25℃); 延庆冷藏库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至-15℃); 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 涉及过程: 经营服务的提供所涉及的环境管理活动
有效期: 2023年10月16日至2026年10月15日
注册编号: 04723S10025R0M
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: I 类医疗器械 (2002 年版分类目录) 经营范围: 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*** (2017 年版分类目录) 经营范围: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,



09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840含诊断试剂 ***延庆恒温库(5℃至25℃); 延庆温控库(15℃至25℃); 延庆冷藏库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至-15℃); (2002 年版分类目录)经营范围: II类:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂) , 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (2017 年版分类目录) 经营范围: 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, *** 延庆恒温库(5℃至25℃); 延庆温控库(15℃至25℃); 延庆冷藏库(2℃至 8℃); 延庆冷冻库(-25℃至-15℃); 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 涉及过程: 经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动
有效期: 2023年10月16日至2026年10月15日

再认证

北京云柿信息技术有限公司
注册编号: 04723Q10696R2M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件的设计开发、生产和服务。眼科远程会诊软件的设计开发和生产。
有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号: 04723Q10000696
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件的设计开发、生产和服务。眼科远程会诊软件的设计开发和生产。
有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日
北京卡迪泰医疗器械科技有限公司
注册编号: 04723Q10786R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 经导管三尖瓣修复系统、一次性肺叶通气功能检测用导管及连接导管的设计开发。
有效期: 2023年12月23日至2026年12月22日
注册编号: 04723Q10000786
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 经导管三尖瓣修复系统、一次性肺叶通气功能检测用导管及连接导管的设计开发。
有效期: 2023年12月23日至2026年12月22日
北京瑞得伊格尔科技有限公司
注册编号: 04723Q10789R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日
注册编号: 04723Q10000789
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日



国药集团北京医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10821R2M

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

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务; 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年版分类目录: 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); 恒温库 (15℃~25℃)、常温库 (0℃~30℃)、冷藏库 (2℃~8℃)、冷冻库 (-25℃至-15℃); 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) 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); 常温库

(0℃至30℃)、恒温库 (15℃~25℃)、冷藏库 (2℃~8℃)、冷冻库 (-25℃至-15℃), 上述范围的经营服务、贮存、配送服务的提供。有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000821

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务; 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年版分类目录: 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); 恒温库 (15℃~25℃)、常温库 (0℃~30℃)、冷藏库 (2℃~8℃)、冷冻库 (-25℃至-15℃); 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) 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)；常温库
(0℃至30℃)、恒温库(15℃~25℃)、冷
藏库(2℃~8℃)、冷冻库(-25℃至-15℃)，
上述范围的经营服务、贮存、配送服务的提供。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

乐普（北京）医疗装备有限公司

注册编号：04723Q10719R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用血管造影X射线机、移动式C形
臂X射线机的设计开发、生产、安装和服务。血
管造影高压注射器、冠脉造影图像血流储备分
数计算软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月19日至2026年12月18日

注册编号：04723Q10000719

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医用血管造影X射线机、移动式C形
臂X射线机的设计开发、生产、安装和服务。血
管造影高压注射器、冠脉造影图像血流储备分
数计算软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月19日至2026年12月18日

北京周林频谱科技有限公司

注册编号：04723Q10805R8S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：频谱治疗仪、频谱治疗屋 产品的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月19日至2026年12月18日

注册编号：04723Q10000805

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：频谱治疗仪、频谱治疗屋 产品的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月19日至2026年12月18日

北京华康天怡生物科技有限公司

注册编号：04723Q10726R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：膝关节假体、生物型组合髌关节假
体、椎板固定板系统、股骨头、胸腰椎后路钉
棒内固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月16日至2026年12月15日

注册编号：04723Q10000726

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：膝关节假体、生物型组合髌关节假
体、椎板固定板系统、股骨头、胸腰椎后路钉
棒内固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月16日至2026年12月15日

国药集团联合医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10793R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：经营方式：批零兼营、为医疗器械
注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮
存服务*** 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临床检验分
析仪器及诊断试剂(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: 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) *** 常温库 (10℃至30℃、5℃至30℃)、恒温库 (15℃至25℃、18℃至24℃)、冷冻库 (-25℃至-15℃)、冷冻冰柜 (-40℃至-20℃)、冷藏库 (2℃至8℃);

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) *** 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) *** 常温库 (10℃至30℃); 常温库 (5℃至30℃); 恒温库 (15℃至25℃); 恒温库 (18℃至24℃); 冷冻库 (-25℃至-15℃); 冷冻冰柜 (-40℃至-20℃); 冷藏库 (2℃至8℃), 以上范围的经营服务、贮存和配送服务的提供。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号: 04723Q10000793

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 *** 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 临床检验分析仪器及诊断试剂 (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: 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) *** 常温库 (10℃至30℃、5℃至30℃)、恒温库 (15℃至25℃、18℃至24℃)、冷冻库 (-25℃至-15℃)、冷冻冰柜 (-40℃至-20℃)、冷藏库 (2℃至8℃);

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) *** 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) *** 常温库 (10℃至30℃); 常温库 (5℃至30℃); 恒温库 (15℃至25℃); 恒温库 (18℃至24℃); 冷冻库 (-25℃至-15℃); 冷冻冰柜 (-40℃至-20℃); 冷藏库 (2℃至8℃), 以上范围的经营服务、贮存和配送服务的提供。



有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日
北京迈纳士手术机器人技术有限公司

注册编号: 04723Q10000697

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 自动采血机的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2023年12月07日至2026年12月06日
新博医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10691R3S

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

覆盖范围: 超声光散射乳腺诊断系统、手术导
航设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号: 04723Q10000691

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 超声光散射乳腺诊断系统、手术导
航设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日
北京康达和美经贸有限公司

注册编号: 04723Q10596R4S

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

覆盖范围: 2002年分类目录II类: 6820, 6821,
6822, 6823, 6826, 6830, 6831, 6834,
6854, 6855, 6856, 6864, 6870*** 2017
年分类目录II类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: 2023年11月10日至2026年11月09日

注册编号: 04723Q10000596

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 2002年分类目录II类: 6820, 6821,
6822, 6823, 6826, 6830, 6831, 6834,
6854, 6855, 6856, 6864, 6870*** 2017
年分类目录II类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: 2023年11月10日至2026年11月09日
北京伟力新世纪科技发展股份有限公司

注册编号: 04723Q10000629

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、中频脉冲治疗仪、
精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病
诊断治疗系统、腹水超滤浓缩回输装置、阴茎
勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃
起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月03日至2026年11月02日

注册编号: 04723Q10629R6S

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

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、中频脉冲治疗仪、
精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病
诊断治疗系统、腹水超滤浓缩回输装置、阴茎
勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃
起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月03日至2026年11月02日
北京六一生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10659R6M

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

覆盖范围: 电泳装置、紫外仪(医疗器械配套



使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000659

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 电泳装置、紫外仪(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

北京科利达医疗设备发展有限公司

注册编号: 04723Q10569R2S

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

覆盖范围: 医用射线防护面罩、医用射线防护帘、医用射线防护屏、医用 X 射线立式摄片架防护装置、防辐射帽、防辐射背心、防辐射裙、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘、防辐射围领、防辐射衣的设计开发、生产(自产和备案人委托生产)和服务。医用 X 射线防护用具的设计开发、生产和服务。医用 X 射线悬挂防护服装置、医用射线防护悬吊屏风、移动式床旁 X 射线机防护装置的设计开发、生产(备案人委托生产)和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000569

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用射线防护面罩、医用射线防护帘、医用射线防护屏、医用 X 射线立式摄片架防护装置、防辐射帽、防辐射背心、防辐射裙、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘、防辐射围领、防辐射衣的设计开发、生产(自产和备案人委托生产)和服

务。医用 X 射线防护用具的设计开发、生产和服务。医用 X 射线悬挂防护服装置、医用射线防护悬吊屏风、移动式床旁 X 射线机防护装置的设计开发、生产(备案人委托生产)和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

北京瑞朗泰科医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000636

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 刨削刀头、钛合金带线锚钉、带袢钛板、非吸收外科缝线(带针/不带针)、一次性射频等离子手术电极(刀头)、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、半月板缝合系统、关节镜通用手术工具、刨削主机、关节镜入路套管、不可吸收韧带固定螺钉、一次性使用等离子手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

北京格瑞纳健峰生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000650

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 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***2017年版分类目录: 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*** 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录: II类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15, 16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂*** I类医疗器械 经营服务的提供。自上次证书到期日起三年
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723Q10650R1M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 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*** 2017年版分类目录: 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*** 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822,

6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** I类医疗器械 经营服务的提供。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
北京格瑞纳健峰医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10648R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 覆盖: 2002年版分类目录: III类: 自营: 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年版分类目录: 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) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区(通州)兴贸一街15号3幢
101-C单元: 常温库(5℃至25℃); 恒温库(18℃至25℃); 冷藏库(2℃至8℃); 冷冻库(-30℃至-20℃) 自营: 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) 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) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区 (通州) 兴贸一街15号3幢101-C单元: 常温库(5℃至25℃); 恒温库(18℃至25℃); 冷藏库(2℃至8℃); 冷冻库(-30℃至-20℃) I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000648

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 覆盖: 2002年版分类目录: III类: 自营: 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年版分类目录: 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) 三方仓储: 北京市北京

经济技术开发区 (通州) 兴贸一街15号3幢 101-C单元: 常温库(5℃至25℃); 恒温库(18℃至25℃); 冷藏库(2℃至8℃); 冷冻库(-30℃至-20℃) 自营: 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) 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) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区 (通州) 兴贸一街15号3幢101-C单元: 常温库(5℃至25℃); 恒温库(18℃至25℃); 冷藏库(2℃至8℃); 冷冻库(-30℃至-20℃) I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

北京华医康宇医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10661R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 覆盖2017年版分类目录: III类: 05*** 安装服务的提供。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000661

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 覆盖2017年版分类目录: III类: 05*** 安装服务的提供。



有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723S10029R1S
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 覆盖2017年版分类目录: III类: 05***
安装服务的提供涉及的职业康安全管理活动。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
北京众泰合医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10656R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6832***
2002年版分类目录: II类: 6824医用激光仪器
设备*** 2017年版分类目录: II类: 05*** 涉及
过程: 经营服务的提供。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723Q10000656
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6832***
2002年版分类目录: II类: 6824医用激光仪器
设备*** 2017年版分类目录: II类: 05*** 涉及
过程: 经营服务的提供。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723S10028R1S
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6832***
2002年版分类目录: II类: 6824医用激光仪器
设备*** 2017年版分类目录: II类: 05*** 涉及
过程: 经营服务的提供所涉及职业健康安全管理
活动。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
北京宗信伟业科技有限公司
注册编号: 04723Q10592R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 医疗器械临床试验服务 (II、III类
医疗器械) 的提供。
有效期: 2023年10月28日至2026年10月27日
注册编号: 04723Q10000592
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 医疗器械临床试验服务 (II、III类
医疗器械) 的提供。
有效期: 2023年10月28日至2026年10月27日
北京迈特医学影像技术开发公司
注册编号: 04723Q10568R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 防辐射衣、防辐射裙、防辐射围领、
防辐射帽、医用射线性腺防护帘、医用射线防
护帘、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、
医用射线防护眼镜、防辐射背心、医用射线防
护悬吊屏风、射线防护屏风、移动式床旁X射线
机防护装置、医用X射线悬挂防护服装置、医用
X射线立式摄片架防护装置、牙科用防护裙、医
用射线防护方巾的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日
注册编号: 04723Q10000568
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 防辐射衣、防辐射裙、防辐射围领、
防辐射帽、医用射线性腺防护帘、医用射线防
护帘、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、
医用射线防护眼镜、防辐射背心、医用射线防
护悬吊屏风、射线防护屏风、移动式床旁X射线
机防护装置、医用X射线悬挂防护服装置、医用



X射线立式摄片架防护装置、牙科用防护裙、医用射线防护方巾的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月27日至2026年10月26日

北京华益精点生物技术有限公司

注册编号：04723Q10000543

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：血糖仪、血糖仪（移动通信及无线数据终端型）、血糖质控液、血糖试条（葡萄糖氧化酶法）、血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、医学影像存储传输处理系统、血糖数据管理软件、全程C-反应蛋白（CRP）质控液、全程C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、荧光免疫层析分析仪、降钙素原（PCT）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白（SAA/CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A（SAA）质控液、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白（SAA/CRP）复合质控液、血糖血酮仪、血酮试条（ β -羟丁酸脱氢酶法）、血酮质控液、足压影像处理软件、D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）、D-二聚体质控液、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。血糖仪（P1、P1 Plus）、血糖仪（H1、H1 Plus）的设计开发和服务。25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）的设计和开发。

有效期：2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号：04723Q10543R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：血糖仪、血糖仪（移动通信及无线数据终端型）、血糖质控液、血糖试条（葡萄糖氧化酶法）、血糖试条（葡萄糖脱氢酶法）、医学影像存储传输处理系统、血糖数据管理软件、全程C-反应蛋白（CRP）质控液、全程C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、荧光免疫层析分析仪、降钙素原（PCT）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白（SAA/CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A（SAA）质控液、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白（SAA/CRP）复合质控液、血糖血酮仪、血酮试条（ β -羟丁酸脱氢酶法）、血酮质控液、足压影像处理软件、D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）、D-二聚体质控液、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。血糖仪（P1、P1 Plus）、血糖仪（H1、H1 Plus）的设计开发和服务。25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）的设计和开发。

有效期：2023年10月26日至2026年10月25日

北京金沃夫生物工程科技有限公司

注册编号：04723Q10000623

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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：2023年10月26日至2026年10月25日

北京伟业前程科技有限公司



注册编号: 04723Q10000537

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医学影像存档传输及影像诊断辅助系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10537R3S

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

覆盖范围: 医学影像存档传输及影像诊断辅助系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

北京福田电子医疗仪器有限公司

注册编号: 04723Q10000577

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、十二道心电图机、遥测监护设备、血压脉搏测量装置、心电导联线、多道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

注册编号: 04723Q10577R8M

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

覆盖范围: 自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、十二道心电图机、遥测监护设备、血压脉搏测量装置、心电导联线、多道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

浙江省

初次认证

垠雨医疗科技(浙江)有限公司

注册编号: 04723Q10820R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月19日至2026年12月18日

注册编号: 04723Q10000820

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月19日至2026年12月18日

杭州拉瓦生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10808R0S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

注册编号: 04723Q10000808

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

研和智能科技(杭州)有限公司

注册编号: 04723Q10804R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月14日至2026年12月13日
注册编号: 04723Q10000804
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月14日至2026年12月13日
浙江艾能医疗设备有限公司
注册编号: 04723Q10000803
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 电子灸治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月13日至2026年12月12日
杭州英术生命科技有限公司
注册编号: 04723Q10769R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 硬性内窥镜配件 (医疗器械配件) 的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日
注册编号: 04723Q10000769
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 硬性内窥镜配件 (医疗器械配件) 的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日
杭州虚之实科技有限公司
注册编号: 04723Q10000774

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: VR认知功能评估与康复平台软件产品的设计开发。
有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日
杭州瞳创医疗科技有限公司
注册编号: 04723Q10000740
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 免散瞳眼底照相机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日
杭州拜伦医疗科技有限公司
注册编号: 04723Q10736R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 平衡功能检测分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日
注册编号: 04723Q10000736
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 平衡功能检测分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日
注册编号: 04723E10032R0S
认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 平衡功能检测分析仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。
有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日
注册编号: 04723S10032R0S
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 平衡功能检测分析仪的设计开发、



生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2023年11月24日至2026年11月23日

宁波康达凯能医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10681R0S

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、血管造影X射线机、便携式彩色多普勒超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月15日至2026年11月14日

注册编号：04723Q10000681

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：X射线计算机体层摄影设备、血管造影X射线机、便携式彩色多普勒超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月15日至2026年11月14日

浙江美地车载医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10000706

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：心电记录仪的受托生产。

有效期：2023年11月14日至2026年11月13日

注册编号：04723Q10706R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：心电记录仪的受托生产。

有效期：2023年11月14日至2026年11月13日

宁波恒达医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000676

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：止血纱布片的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月07日至2026年11月06日

杭州双龙医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10664R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：心胸外科手术器械、腹部外科手术器械、海绵钳、止血钳、胸腔组织钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月30日至2026年10月29日

注册编号：04723Q10000664

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：心胸外科手术器械、腹部外科手术器械、海绵钳、止血钳、胸腔组织钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月30日至2026年10月29日

优基生物科技（杭州）有限公司

注册编号：04723Q10643R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：荧光染料法定量qPCR试剂、探针法定量qPCR试剂、非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月25日至2026年10月24日

注册编号：04723Q10000643

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：荧光染料法定量qPCR试剂、探针法定量qPCR试剂、非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年10月25日至2026年10月24日
宁波翌波光电科技有限公司

注册编号：04723Q10638R0M

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

覆盖范围：锗酸铋闪烁晶体(BGO晶体) 的设计
开发、生产和服务。

有效期：2023年10月20日至2026年10月19日
杭州筹图科技有限公司

注册编号：04723Q10000591

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：HistoHepa软件（仅供科研）的受
托设计开发；病理切片扫描分析服务的提供（仅
供科研）。

有效期：2023年10月09日至2026年10月08日

再认证

杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10753R6S

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

覆盖范围：腹带、医用检查垫、检查手套、隔
离衣、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次
性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、
一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、
碘伏消毒棉签(球)、一次性使用手术衣的设计开
发、生产和服务。

有效期：2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号：04723Q10000753

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：腹带、医用检查垫、检查手套、隔

离衣、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次
性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、
一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、
碘伏消毒棉签(球)、一次性使用手术衣的设计开
发、生产和服务。

有效期：2023年12月29日至2026年12月28日
杭州鼎岳空分设备有限公司

注册编号：04723Q10709R4S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压
缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附
制氮机 的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号：04723Q10000709

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压
缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附
制氮机 的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

余姚市吉康医疗器械厂

注册编号：04723Q10766R3S

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

覆盖范围：一次性使用吸痰管、一次性使用鼻
氧管、一次性使用吸氧管、一次性使用雾化器、
一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、生理
性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号：04723Q10000766

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016



覆盖范围：一次性使用吸痰管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管、一次性使用雾化器、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日
宁波康宏医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10751R2S

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

覆盖范围：胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、负压引流器、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、体表导管固定装置、口腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月08日至2026年12月07日

注册编号：04723Q10000751

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、负压引流器、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、体表导管固定装置、口腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月08日至2026年12月07日

浙江鑫科医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000667

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清洗液、参比液、尿液分析用染色液、糖化血红蛋白溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月21日至2026年11月20日

注册编号：04723Q10667R5M

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

覆盖范围：样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清洗液、参比液、尿液分析用染色液、糖化血红蛋白溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月21日至2026年11月20日

杭州迈尔科技有限公司

注册编号：04723Q10678R5M

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

覆盖范围：内镜清洗工作站、煮沸消毒器、内镜清洗消毒器、医用清洗机、医用清洗喷枪、超声波清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、纯水机、智能内镜储存柜的设计开发、生产和服务；软式内镜清洗消毒器的设计开发。

有效期：2023年11月10日至2026年11月09日

注册编号：04723Q10000678

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：内镜清洗工作站、煮沸消毒器、内镜清洗消毒器、医用清洗机、医用清洗喷枪、超声波清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、纯水机、智能内镜储存柜的设计开发、生产和服务；软式内镜清洗消毒器的设计开发。

有效期：2023年11月10日至2026年11月09日



杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司

注册编号: 04723Q10672R2M

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

覆盖范围: 基因测序仪、胎儿染色体非整倍体
数据分析软件、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: 2023年11月09日至2026年11月08日

注册编号: 04723Q10000672

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 基因测序仪、胎儿染色体非整倍体
数据分析软件、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: 2023年11月09日至2026年11月08日

温州天铭信息技术有限公司

注册编号: 04723Q10000497

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 医学影像归档与通讯系统软件、移
动医学影像浏览软件、医学影像处理软件、医
学影像归档与传输系统软件的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10497R2S

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

覆盖范围: 医学影像归档与通讯系统软件、移
动医学影像浏览软件、医学影像处理软件、医
学影像归档与传输系统软件的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

宁波杰士隆光学仪器有限公司

注册编号: 04723Q10000527

认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 自动验光仪、电脑验光仪、验光头、
视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10527R2S

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

覆盖范围: 自动验光仪、电脑验光仪、验光头、
视力表投影仪、焦度计的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

产品认证

浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号: 04723P10012R6L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性血样采血针(血样采血针:
0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2,
血浆采血针: 1.4、1.6、1.8、2.1)

有效期: 2023年11月27日至2027年11月26日

注册编号: 04723P10011R6L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针 0.3、0.33、
0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、
0.9、1.1、1.2

有效期: 2023年11月27日至2027年11月26日

注册编号: 04723P10010R6L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用静脉输液针 0.4、0.45、
0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2

有效期: 2023年11月27日至2027年11月26日

山东省

初次认证

山东明岳医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000750

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 创口贴、医用检查手套、一次性使用止血带、医用钙石灰、口垫、输氧面罩、二氧化碳吸收剂(钠石灰)、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、麻醉储气囊、一次性使用热湿交换过滤器、一次性使用无菌鼻咽通气管、一次性使用医用喉罩、一次性使用气管插管注册证、双腔支气管插管、麻醉机用模拟肺(非医疗器械产品)、麻醉系统折叠囊(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月28日至2026年11月27日
济南中仁谊科医学检验实验室有限公司

注册编号: 04723S10030R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 2002 年分类目录: III类: 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, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备

及部件, 6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析 仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设 备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 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。2017 年分类目录: III类: 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, 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, 14 注 输、护理和防护器械, 16 眼科器械(角膜接触 镜及护理用 液除外), 17 口腔科器械, 18 妇 产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(助听器除外), 20 中医 器械, 21 医用软 件, 22 临床检验器械 II类: 6801 基础外科 手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸 腔心血管外科手术器械, 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, 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(6822-1 角膜接触镜及护理用液除 外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医 用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线 设备, 6831 医用 X 射线 附属设备及部件, 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, 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 II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动; 医学检验: 临床免疫、血清学(药物浓度检测); 临床细胞分子遗传学、病理(速冻切片除外) 医疗服务提供所涉及职业健康安全管理活动。(不带标)

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日
注册编号: 04723E10031R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 2002 年分类目录: III类: 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, 6815 注射穿刺器械,

6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 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。2017 年分类目录: III类: 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, 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, 14 注输、护理和防护器械, 16 眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 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, 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 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线 设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 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, 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 II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科 器械 (角膜接触镜及护理用液除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械 (助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供所涉及的环境管理活动; 医学检验: 临床免疫、血清学 (药物浓度检测); 临床细胞分子遗传学、病理 (速冻切片除外) 医疗服务提供所涉及环境管理活动。(不带标)

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

注册编号: 04723Q10675R0S

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

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 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 2017年分类目录: III类: 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, 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, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械 (角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械 (助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 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, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 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, 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 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供。 医学检验: 临床免疫、血清学(药物浓度检测); 临床细胞分子遗传

学、病理(速冻切片除外) 医疗服务的提供。
(不带标)

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

注册编号: 04723Q10000675

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 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 2017年分类目录: III类: 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, 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, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外),



20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 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, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 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, 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 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医

器械, 21医用软件, 22临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供 医学检验: 临床免疫、血清学(药物浓度检测); 临床细胞分子遗传学、病理(速冻切片除外) 医疗服务提供。

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日
中仁华智(山东)生物医药科技有限公司
注册编号: 04723Q10637R0S

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

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 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, 6864医用卫生材料及敷料; 6870 软件 2017年分类目录: III类: 11医疗器械消毒灭菌器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 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

(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 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, 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, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件 2017年分类目录: II类: 11医疗器械消毒灭菌器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日
注册编号: 04723Q10000637

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016



覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 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, 6864医用卫生材料及敷料; 6870 软件 2017年分类目录:III类: 11医疗器械消毒灭菌器械,21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 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 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 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, 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, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件 2017年分类目录: II类: 11医疗器械消毒灭菌器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日
注册编号: 04723E10029R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 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, 6864医用卫生材料及敷料; 6870 软件 2017年分类目录:III类: 11医疗器械消毒灭菌器械,21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类:

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

(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 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, 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, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件 2017年分类目录: II类: 11医疗器械消毒灭菌器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务的提供所涉及的环境管理活动

有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日
注册编号: 04723S10026R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 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 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 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, 6864医用卫生材料及敷料; 6870 软件 2017年分类目录:III类: 11医疗器械消毒灭菌器械,21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 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

(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 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, 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, 6864医用卫生材料及敷料, 6870软件 2017年分类目录: II类: 11医疗器械消毒灭菌器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务的提供所涉及的职业健康安全活动



有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日
济宁市健达医疗器械科技有限公司

注册编号: 04723Q10646R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用外科口罩和一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
朗迈(山东)生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10611R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 微生物样本前处理系统、样品前处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日

注册编号: 04723Q10000611

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 微生物样本前处理系统、样品前处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日

青岛惠安康生物工程有限公司

注册编号: 04723Q10574R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 液相色谱柱、25-羟基维生素D检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发、生产和 服务; 高效液相色谱串联质谱检测系统的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务。

有效期: 2023年10月08日至2026年10月07日

再认证

济宁华诺医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10797R4S

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手术无影灯、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号: 04723Q10000797

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED手术无影灯、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

潍坊华信氧业有限公司

注册编号: 04723E10027R1M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用空气加压氧舱(A5)、固定式压力容器中、低压容器(D)、微压保健氧舱、高原平衡舱、保健型高压氧舱、高原正压病房的设计开发、生产、安装和销售所涉及的环境管理活动。车载高原正压转运舱(高原正压转运救护车)、制氧机、饱和氧治疗装置的设计开发、生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年12月03日至2026年12月02日

注册编号: 04723S10024R1M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用空气加压氧舱(A5)、固定式压力容器中、低压容器(D)、微压保健氧舱、高原平衡舱、保健型高压氧舱、高原正压病房的设计开发、生产、安装和销售所涉及的职业健康安全管理活动。车载高原正压转运舱(高原正压转运救护车)、制氧机、



饱和氧治疗装置的设计开发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年12月03日至2026年12月02日

注册编号：04723Q10609R1M

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱、医用空气加压氧舱(A5)、固定式压力容器，中、低压容器(D)、微压保健氧舱、高原平衡舱、保健型高压氧舱、高原正压病房的设计开发、生产、安装和销售。车载高原正压转运舱（高原正压转运救护车）、制氧机、饱和氧治疗装置的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年10月14日至2026年10月13日

注册编号：04723Q10000609

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和销售。

有效期：2023年10月14日至2026年10月13日

青岛柏恩鸿泰电子科技有限公司

注册编号：04723Q10108R3S

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

覆盖范围：弹力网帽、脑电电极产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月10日至2026年11月09日

注册编号：04723Q10000108

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：弹力网帽、脑电电极产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月10日至2026年11月09日

青岛泰诺康医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10118R1S

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

覆盖范围：弹力网帽、脑电（肌电）导联线产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月09日至2026年11月08日

注册编号：04723Q10000118

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：弹力网帽、脑电（肌电）导联线产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月09日至2026年11月08日

青岛信义元工贸有限公司

注册编号：04723Q10655R1S

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

覆盖范围：民用无纺布防护服、无纺布制品、棉布袋、隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离鞋套 产品的设计开发、生产和服务。 医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩 产品的设计开发和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号：04723Q10000655

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离鞋套 产品的设计开发、生产和服务。 医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩 产品的设计开发和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

山东凯乐普生物工程有限公司

注册编号：04723Q10658R4S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723Q10000658
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
济宁市健达医疗器械科技有限公司
注册编号: 04723Q10000646
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用外科口罩和一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
山东平安永泰医用设备有限公司
注册编号: 04723Q10660R1S
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、手术照明灯、手摇式病床、普通病床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
注册编号: 04723Q10000660
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、手术照明灯、手摇式病床、普通病床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

山东思诺医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10634R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用防护口罩、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日
注册编号: 04723Q10000634
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用防护口罩、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日
青岛硕景生物科技有限公司
注册编号: 04723Q10588R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 体外诊断试剂用和科研用抗原、抗体及其标记物: 鼠抗人IgM单抗、羊抗鼠IgG抗体、梅毒螺旋体抗原、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、新型冠状病毒抗原、人绒毛膜促性腺激素单抗、鼠抗人IgG单抗、人卵透明带抗原、羊抗兔IgG抗体、鼠抗人IgA单抗、SJ蛋白、质控C、质控L、鸡IgY、羊抗鸡IgY抗体、巨细胞病毒抗原、单纯疱疹病毒抗原、环瓜氨酸肽抗原、胱硫醚 β 裂解酶、链霉亲和素、鼠抗人清淀粉样蛋白A单抗、人促黄体生成素单抗、人乙肝表面抗原单抗、抗核抗原的研发、生产和服务。(医疗器械配套使用产品)。
有效期: 2023年10月23日至2026年10月22日
注册编号: 04723Q10000588
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂用和科研用抗原、抗体及其标记物：鼠抗人IgM单抗、羊抗鼠IgG抗体、梅毒螺旋体抗原、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、新型冠状病毒抗原、人绒毛膜促性腺激素单抗、鼠抗人IgG单抗、人卵透明带抗原、羊抗兔IgG抗体、鼠抗人IgA单抗、SJ蛋白、质控C、质控L、鸡IgY、羊抗鸡IgY抗体、巨细胞病毒抗原、单纯疱疹病毒抗原、环瓜氨酸肽抗原、胱硫醚 β 裂解酶、链霉亲和素、鼠抗人清淀粉样蛋白A单抗、人促黄体生成素单抗、人乙肝表面抗原单抗、抗核抗原的研发、生产和服务。（医疗器械配套使用产品）。

有效期：2023年10月23日至2026年10月22日
青岛汉唐生物科技有限公司

注册编号：04723Q10550R1M

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

覆盖范围：荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动胶体金分析仪、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月12日至2026年10月11日
青岛惠安康生物工程有限公司

注册编号：04723Q10000574

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：液相色谱柱、25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）的设计开发、生产和 服务；高效液相色谱串联质谱检测系统的设计开发、生产（注册人委托生产）和服务。
有效期：2023年10月08日至2026年10月07日

广东省

初次认证

东莞市名优塑业有限公司

注册编号：04723Q10847R0S

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

覆盖范围：医疗器械塑料配件的生产和服务。

有效期：2023年12月26日至2026年12月25日

注册编号：04723Q10000847

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械塑料配件的生产和服务。

有效期：2023年12月26日至2026年12月25日

深圳市精卓医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10000772

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械用注塑件加工。

有效期：2023年12月05日至2026年12月04日

深圳市奥笛声学科技有限公司

注册编号：04723Q10738R0S

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

覆盖范围：耳背式助听器、耳道式助听器的设计开发。

有效期：2023年11月24日至2026年11月23日

注册编号：04723Q10000738

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：耳背式助听器、耳道式助听器的设



计开发。

有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日

深圳市恒永达科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10712R0M

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

覆盖范围: 医疗器械设备流体控制元器件及配件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2023年11月21日至2026年11月14日

注册编号: 04723Q10000712

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 医疗器械设备流体控制元器件及配件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日

广东瑞程医学科技有限公司

注册编号: 04723Q10000618

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 间充质干细胞无血清培养基的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

惠州市医欧技术有限公司

注册编号: 04723Q10000587

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 满足ISO 11135标准的灭菌服务的
提供。

有效期: 2023年10月09日至2026年10月08日

再认证

真健康(广东横琴)医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000005

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 穿刺手术导航定位系统的设计开发、
生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年12月31日至2026年12月30日

广州迪茂信息科技有限公司

注册编号: 04723Q10725R1S

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

覆盖范围: 医学影像与数据传输处理软件、动
态心电图系统、心电图机、心电图运动试验检
测仪、心电遥测系统的设计开发、生产和服务;
多参数监护仪的设计开发。

有效期: 2023年12月25日至2026年12月24日

注册编号: 04723Q10000725

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 医学影像与数据传输处理软件、动
态心电图系统、心电图机、心电图运动试验检
测仪、心电遥测系统的设计开发、生产和服务;
多参数监护仪的设计开发。

有效期: 2023年12月25日至2026年12月24日

珠海经济特区海泰生物制药有限公司

注册编号: 04723Q10000744

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联
免疫法)、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联
免疫捕获法)、麻疹病毒和风疹病毒核酸检测
试剂盒(荧光PCR法)、麻疹病毒IgM抗体检
测试剂盒(酶联免疫捕获法)、麻疹病毒IgG



抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和服务；

有效期：2023年12月09日至2026年12月08日

深圳市希莱恒医用电子有限公司

注册编号：04723Q10717R5M

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

覆盖范围：半自动生化分析仪、电解质分析仪、半自动电解质分析仪、特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白分析仪、全自动特定蛋白分析仪、胶体金试纸分析仪、同型半胱氨酸分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动动态血沉分析仪、全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号：04723Q10000717

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：半自动生化分析仪、电解质分析仪、半自动电解质分析仪、特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白分析仪、全自动特定蛋白分析仪、胶体金试纸分析仪、同型半胱氨酸分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动动态血沉分析仪、全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月05日至2026年12月04日

深圳市汇健医疗工程有限公司

注册编号：04723Q10599R2M

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

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

有效期：2023年11月12日至2026年11月11日

注册编号：04723Q10000599

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2023年11月12日至2026年11月11日

深圳上泰生物工程有限公司

注册编号：04723Q10000693

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：全自动特定蛋白分析仪、生化分析仪用清洗液、抗菌清洗液、全自动特定蛋白分析仪用清洗液、强化清洗液、系统清洗液和体外诊断试剂（行政许可范围/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月10日至2026年11月09日

健帆生物科技集团股份有限公司

注册编号：04723Q10628R6L

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

覆盖范围：一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌流机、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化设备、一次性使用血液透析管路、连续性肾脏替代治疗用管路、细胞因子吸附柱、红外线治疗仪、高分子固定绷带、医用台车 产品的设计开发、生产和服务。血液净化机 产品的受托生产。

有效期：2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号：04723Q10000628



认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌流机、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化设备、一次性使用血液透析管路、连续性肾脏替代治疗用管路、细胞因子吸附柱、红外线治疗仪、高分子固定绷带、医用台车 产品的设计开发、生产和服务。 血液净化机 产品的受托生产。

有效期：2023年10月20日至2026年10月19日

深圳市威尔德医疗电子有限公司

注册编号：04723Q10583R8M

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

覆盖范围：笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、平板式全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月13日至2026年10月12日

注册编号：04723Q10000583

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、平板式全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月13日至2026年10月12日

产品认证

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04723P10008R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：病人监护仪 1、病人监护仪

(M9500、M9000、M8000)； 2、病人监护仪 (AnyView A8、AnyView A7、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A5S、AnyView A4、AnyView A3)； 3、病人监护仪 (AnyView A2、AnyView A2E)； 4、病人监护仪 (M69)； 5、病人监护仪(Q3、Q4、Q5、Q6、Q7)； 6、病人监护仪 (M1000)； 7、多参数监护仪 (BTD-352A、M6、M7000、M8000、M9000)； 8、多参数监护仪 (M8500)； 9、多参数监护仪 (M800、M800A、AH-MX)； 10、多参数监护仪 (Q3、Q5、Q7)； 11、多参数监护仪 (AnyView A8、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A3、AnyView A2E)； 12、多参数监护仪 (GD9000)； 13、病人监护仪 (S7、S9、S10、S12)； 14、病人监护仪 (S7A、S9A、S10A、S12A)； 15、病人监护仪 (M10、M12)； 16、病人监护仪 (P1)； 17、病人监护仪 (P12、P15、P18、P22)。

有效期：2023年10月30日至2026年10月29日

注册编号：04723P10009R2M

认证标准：产品认证

覆盖范围：血液透析装置(D30、D50)

有效期：2023年10月30日至2026年10月29日

上海市



初次认证

上海视介光电科技有限公司

注册编号: 04723E10035R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 一次性使用电子内窥镜系列(仅供出口)、一次性使用内窥镜阀门套装系列(仅供出口)、图像处理器(含光源)系列(仅供出口)的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

上海谱洛美施生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10767R0S

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

覆盖范围: 移液吸头、离心管、冻存管、细胞培养皿、移液管、细胞培养瓶、细胞培养板、PCR系列管/板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号: 04723Q10000767

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 移液吸头、离心管、冻存管、细胞培养皿、移液管、细胞培养瓶、细胞培养板、PCR系列管/板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

上海泰佑医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000682

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 亲水涂层导丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

上海美济美测技术服务有限公司

注册编号: 04723Q10000677

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 检测服务的提供(检测服务项目以《检验检测机构资质认定证书》的批准范围为准); 医疗器械技术(计算机建模仿真、毒理学风险评估、生物相容性评估、可靠性设计、灭菌及包装验证、产品注册)咨询服务的提供。
有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

上海太瑶自动化科技有限公司

注册编号: 04723Q10619R0S

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

覆盖范围: 高低温干燥柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

再认证

上海贝西生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10755R3M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(在行政许可范围内的)、免疫荧光检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000755

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(在行政许可范围内的)、免疫荧光检测仪的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年12月22日至2026年12月21日
上海柯渡医学科技股份有限公司

注册编号：04723Q10606R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：

三类：6801基础外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管);6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备(不含重点监管);6828医用磁共振设备;6830医用x射线设备;6833医用核素设备;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂(不含重点监管);6866医用高分子材料及制品(含重点监管产品);6870软件;6877介入器材;*** 【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊察和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械;*** 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂); 第一类医疗器械; 涉及过程：经营服务的提供。医疗器械(除专项)的维修、保养。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号：04723Q10000606

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：

三类：6801基础外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管);6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备(不含重点监管);6828医用磁共振设备;6830医用x射线设备;6833医用核素设备;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂(不含重点监管);6866医用高分子材料及制品(含重点监管产品);6870软件;6877介入器材;*** 【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊察和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械;*** 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂); 第一类医疗器械; 涉及过程：经营服务的提供。医疗器械(除专项)的维修、保养。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日



上海景深电子科技有限公司

注册编号: 04723Q10783R3S

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

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

注册编号: 04723Q10000783

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

上海微创医疗器械(集团)有限公司

注册编号: 04723Q10000731

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、
冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、PTCA球
囊扩张导管、冠脉钴基合金支架系统、球囊扩
张导管 的设计开发、生产和服务 输尿管扩张
球囊导管、肾造瘘球囊导管的受托生产 委托
方: 微创优通医疗科技(上海)有限公司, 受
托生产地址: 中国(上海)自由贸易试验区牛
顿路501号 锚定球囊扩张导管的受托生产 委
托方: 上海微创旋律医疗科技有限公司, 受托
生产地址: 中国(上海)自由贸易试验区张东
路1601号, 中国(上海)自由贸易试验区牛顿
路501号 血管造影导管、外周血管用导丝、血
管造影导丝、亲水涂层导丝、一次性使用血管
内导管附件、球囊加压装置的设计开发、生产
(注册人制度委托生产) 和服务 受托方: 微创
龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司, 受托生产地

址: 浙江省嘉兴市南湖区亚太路1303号8号楼
第2、3层; 浙江省嘉兴市南湖区群贤路130号2
幢1楼多功能厅和接待室

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号: 04723Q10731R3L

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

覆盖范围: 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、
冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、PTCA球
囊扩张导管、冠脉钴基合金支架系统、球囊扩
张导管 的设计开发、生产和服务 输尿管扩张
球囊导管、肾造瘘球囊导管的受托生产 委托
方: 微创优通医疗科技(上海)有限公司, 受
托生产地址: 中国(上海)自由贸易试验区牛
顿路501号 锚定球囊扩张导管的受托生产 委
托方: 上海微创旋律医疗科技有限公司, 受托
生产地址: 中国(上海)自由贸易试验区张东
路1601号, 中国(上海)自由贸易试验区牛顿
路501号 血管造影导管、外周血管用导丝、血
管造影导丝、亲水涂层导丝、一次性使用血管
内导管附件、球囊加压装置的设计开发、生产

(注册人制度委托生产) 和服务 受托方: 微创
龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司, 受托生产地
址: 浙江省嘉兴市南湖区亚太路1303号8号楼
第2、3层; 浙江省嘉兴市南湖区群贤路130号2
幢1楼多功能厅和接待室

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

上海雷恩医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10612R2S

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵、输液注射泵、微
量注射泵的设计开发、生产和服务。



有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000612

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 输液泵、注射泵、输液注射泵、微量注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

上海卫康光学眼镜有限公司

注册编号: 04723Q10525R8M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号: 04723Q10000525

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

德赛诊断系统(上海)有限公司

注册编号: 04723Q10536R7M

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: 2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号: 04723Q10000536

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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: 2023年10月27日至2026年10月26日

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

注册编号: 04723Q10000586

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用导尿管的设计开发; 无菌手术刀片、带线缝合针(医用丝线)、带线缝合针(医用锦纶单丝线)、带线缝合针(医用聚丙烯单丝线)、可吸收性外科缝线、带线缝合针(医用涤纶编织线)、带线缝合针(单股钢丝线)、金属骨针、非吸收性外科缝线(医用涤纶编织线)、医用真丝编织线、无菌塑柄手术刀、无菌医用缝合针、医用缝合针、一次性使用口咽通气道、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

国科恒骏(上海)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10639R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】:
三类: 6801基础外科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用磁共振设备;6830医用x射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6833医用核素设备;6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室



设备及器具;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(含重点监管产品);6870软件;6877介入器材;***【新《分类目录》分类编码区】:三类:01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊断和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械;***【原《分类目录》分类编码区】:第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂);I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期:2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号:04723Q10000639

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围:【原《分类目录》分类编码区】:三类:6801基础外科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用磁共振设备;6830医用x射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6833医用核素设备;6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6845体外循环及血液处理设备;6846植入

材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;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(含重点监管产品);6870软件;6877介入器材;***【新《分类目录》分类编码区】:三类:01有源手术器械;02无源手术器械;03神经和心血管手术器械;04骨科手术器械;05放射治疗器械;06医用成像器械;07医用诊断和监护器械;08呼吸、麻醉和急救器械;09物理治疗器械;10输血、透析和体外循环器械;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械;***【原《分类目录》分类编码区】:第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂);I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期:2023年10月26日至2026年10月25日

四川省

初次认证

成都拓蓝精创医学技术有限公司

注册编号:04723Q10000758

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围:手术托架、颅内压监护仪、颅内压传感器套件、颅脑外引流装置、一次性使用颅脑外引流导管 产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2023年12月05日至2026年12月04日

眉山博雅光学有限公司

注册编号:04723E10033R0M



认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 光机电和激光产品的光学元器件的研发、生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年12月04日至2026年08月03日

注册编号: 04723S10031R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 光机电和激光产品的光学元器件的研发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期: 2023年12月04日至2026年08月03日

四川尚艺商贸有限公司

注册编号: 04723Q10000720

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: III类: 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6821, 6823, 6824, 6825, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845, 6854 III 类: 01, 06, 07, 08, 09, 10, 22 II类: 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823, 6825, 6826, 6854, 6855, 6856, 6870, 6866, 6841 II 类: 01, 02, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月22日至2026年11月20日

注册编号: 04723Q10720R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: III类: 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6821, 6823, 6824, 6825, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845, 6854 III 类: 01, 06, 07, 08, 09, 10, 22 II类: 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823, 6825, 6826,

6854, 6855, 6856, 6870, 6866, 6841 II 类: 01, 02, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月21日至2026年11月20日

成都众兴美源生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10631R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用聚乳酸及其衍生材料产品(植入医疗器械原料)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10000631

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用聚乳酸及其衍生材料产品(植入医疗器械原料)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

深图医疗科技(成都)有限公司

注册编号: 04723Q10632R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 数字化摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月19日至2026年10月18日

注册编号: 04723Q10000632

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 数字化摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月19日至2026年10月18日

四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司

注册编号: 04723Q10617R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：人工髋关节、牙种植体、骨诱导磷酸钙生物陶瓷、羟基磷灰石生物陶瓷、羟基磷灰石粉料的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月17日至2026年10月16日

注册编号：04723Q10000617

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：人工髋关节、牙种植体、骨诱导磷酸钙生物陶瓷、羟基磷灰石生物陶瓷、羟基磷灰石粉料的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月17日至2026年10月16日

再认证

成都善思微科技有限公司

注册编号：04723Q10732R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：X射线动态平板探测器、X射线线阵探测器的设计开发、生产和服务

有效期：2023年12月18日至2026年12月17日

注册编号：04723Q10000732

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：X射线动态平板探测器、X射线线阵探测器的设计开发、生产和服务

有效期：2023年12月18日至2026年12月17日

四川维思达医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10730R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：单臂一体式骨科外固定支架、组合/环形骨科外固定支架、颈椎前路固定系统、金

属锁定接骨板、金属带锁髓内钉、直型金属接骨板、空心接骨螺钉、胸腰椎椎弓根系统、金属骨针、肋骨接骨板、椎间融合器、金属非锁定接骨螺钉、金属锁定接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月16日至2026年12月15日

注册编号：04723Q10000730

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：单臂一体式骨科外固定支架、组合/环形骨科外固定支架、颈椎前路固定系统、金属锁定接骨板、金属带锁髓内钉、直型金属接骨板、空心接骨螺钉、胸腰椎椎弓根系统、金属骨针、肋骨接骨板、椎间融合器、金属非锁定接骨螺钉、金属锁定接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月16日至2026年12月15日

眉山尤博瑞新材料有限公司

注册编号：04723Q10778R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月14日至2026年12月13日

注册编号：04723Q10000778

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月14日至2026年12月13日

成都市新兴内窥镜科技有限公司

注册编号：04723Q10790R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、电子腹腔镜、内窥镜摄录像系统、医用手术冲吸切割器、CO2气腹仪、医用内窥镜冷光源、腹腔镜手术器械、4K内窥镜荧光摄像仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号：04723Q10000790

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、电子腹腔镜、内窥镜摄录像系统、医用手术冲吸切割器、CO2气腹仪、医用内窥镜冷光源、腹腔镜手术器械、4K内窥镜荧光摄像仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月12日至2026年12月11日

成都市浩瀚医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10668R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：电动护理病床、医用转运车、医用婴儿床、诊查床、手动推车、手动病床、儿童病床、普通产床、妇科检查床、平型病床、手摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车、按摩床、病历夹推车、病员陪伴床（椅）、不锈钢中药柜、不锈钢中药平柜、床头柜、单向可调式药盘架、单向库房药架、单向双盘可调式药盘架、调剂台式药盘架、垛架、发药台、更衣柜、工作台、护理推车、急救推车、麻醉推车、器械柜、三联屏风、三套器械台、扇形双层器械台、升降圆凳、手术室洗手槽、手术托盘架、输液推车、输液椅、双层器械台、双向可调式库房药架、

双向可调式药盘架、送水车、送物车、送药推车、脚踏凳、碳钢中药柜、碳钢中药平柜、污物车、无菌包架、无菌推车、西药柜、西药架、鞋柜、盐水瓶架、氧气瓶推车、药房配送车、药房送药车、药品柜、液体柜、仪器车、仪器推车、针剂柜、治疗台、治疗推车、中型货架、组合西药架的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月04日至2026年11月03日

注册编号：04723Q10000668

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：电动护理病床、医用转运车、医用婴儿床、诊查床、手动推车、手动病床、儿童病床、普通产床、妇科检查床、平型病床、手摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车、按摩床、病历夹推车、病员陪伴床（椅）、不锈钢中药柜、不锈钢中药平柜、床头柜、单向可调式药盘架、单向库房药架、单向双盘可调式药盘架、调剂台式药盘架、垛架、发药台、更衣柜、工作台、护理推车、急救推车、麻醉推车、器械柜、三联屏风、三套器械台、扇形双层器械台、升降圆凳、手术室洗手槽、手术托盘架、输液推车、输液椅、双层器械台、双向可调式库房药架、双向可调式药盘架、送水车、送物车、送药推车、脚踏凳、碳钢中药柜、碳钢中药平柜、污物车、无菌包架、无菌推车、西药柜、西药架、鞋柜、盐水瓶架、氧气瓶推车、药房配送车、药房送药车、药品柜、液体柜、仪器车、仪器推车、针剂柜、治疗台、治疗推车、中型货架、组合西药架的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月04日至2026年11月03日

成都迪康药业股份有限公司



注册编号: 04723Q10653R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 生物材料合成中心生产的医用聚乳酸及其衍生材料(植入医疗器械原料)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000653

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 生物材料合成中心生产的医用聚乳酸及其衍生材料(植入医疗器械原料)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

成都成电金盘健康数据技术有限公司

注册编号: 04723Q10565R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 临床医学影像通讯与存储系统, 医学影像远程会诊软件, 医疗卫生行业信息化软件、医学影像归档与处理软件的设计开发、生产和服务。 医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10000565

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 临床医学影像通讯与存储系统, 医学影像远程会诊软件, 医疗卫生行业信息化软件、医学影像归档与处理软件的设计开发、生产和服务。 医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

天津市

初次认证

国药器械医疗配送(天津)有限公司

注册编号: 04723Q10737R0S

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, 6804, 6807, 6808, 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, 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, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日

注册编号: 04723Q10000737

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016



覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6808, 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, 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, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2023年11月24日至2026年11月23日

天津中恒康表面处理技术有限公司

注册编号: 04723Q10000674

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医疗器械零部件表面处理服务的提供。

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

国药器械医疗器材(天津)有限公司

注册编号: 04723Q10647R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807,

6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供。 证书有效期三年 有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日 注册编号: 04723Q10000647

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 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, 15, 16,



17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II 类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日
注册编号: 04723E10030R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II 类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09,

10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供 所涉及的环境管理活动

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日
注册编号: 04723S10027R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II 类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供 所涉及的职业健康安全活动

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日

再认证

天津市普瑞仪器有限公司



注册编号: 04723Q10799R3S

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

覆盖范围: 心肺复苏机、电动吸痰器、简易呼吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救输液泵、输液泵、便携式显微镜、干式荧光免疫分析仪、干化学尿液分析仪、血细胞计数器、电解质分析仪、干式化学分析仪、白细胞计数仪、综合急救箱、动态心电记录仪、多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声诊断仪、医疗救护单元、正压防护头罩、红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号: 04723Q10000799

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 心肺复苏机、电动吸痰器、简易呼吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救输液泵、输液泵、便携式显微镜、干式荧光免疫分析仪、干化学尿液分析仪、血细胞计数器、电解质分析仪、干式化学分析仪、白细胞计数仪、综合急救箱、动态心电记录仪、多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声诊断仪、医疗救护单元、正压防护头罩、红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

天津市雷意激光技术有限公司

注册编号: 04723Q10806R6S

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

覆盖范围: 氦氛激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月26日至2026年12月25日

注册编号: 04723Q10000806

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 氦氛激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月26日至2026年12月25日

天津市夏博科技有限公司

注册编号: 04723Q10694R1S

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。

有效期: 2023年11月12日至2026年11月11日

注册编号: 04723Q10000694

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发。

有效期: 2023年11月12日至2026年11月11日

天津康尔诺科技有限公司

注册编号: 04723Q10000673

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 髌关节假体、部分髌关节假体、膝关节假体、驱血止血带、一次性冲洗器、增材制造截骨导板、解剖型金属锁定接骨板钉系统、单髁膝关节系统、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务; 一次性电池供电骨组织手术设备、一次性无菌锯片、一次性无菌钻头、一次性无菌固定钉的受托设计开发和受托生产。

有效期: 2023年11月07日至2026年11月06日

注册编号: 04723Q10673R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：髌关节假体、部分髌关节假体、膝关节假体、驱血止血带、一次性冲洗器、增材制造截骨导板、解剖型金属锁定接骨板钉系统、单髁膝关节系统、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务；一次性电池供电骨组织手术设备、一次性无菌锯片、一次性无菌钻头、一次性无菌固定钉的受托设计开发和受托生产。

有效期：2023年11月07日至2026年11月06日
天津市金兴达实业有限公司

注册编号：04723Q10649R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：金属髓内钉、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉系统、金属内固定系统、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属锁定型接骨板、椎间融合器、颈椎前路钉板系统、空心螺钉系统、椎板固定板系统、金属髓内针、不可吸收带线锚钉、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、非锁定金属接骨螺钉、锁定接骨螺钉、脊柱后路钉棒内固定系统、金属线缆系统、金属带锁髓内钉、胸腰椎后路内固定棒、微型锁定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号：04723Q10000649

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：金属髓内钉、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉系统、金属内固定系统、金属接骨螺钉、金属直型接

骨板、金属锁定型接骨板、椎间融合器、颈椎前路钉板系统、空心螺钉系统、椎板固定板系统、金属髓内针、不可吸收带线锚钉、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、非锁定金属接骨螺钉、锁定接骨螺钉、脊柱后路钉棒内固定系统、金属线缆系统、金属带锁髓内钉、胸腰椎后路内固定棒、微型锁定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
天津喜来健医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000621

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：多功能温热理疗床、低频超声理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日
天津瑞奇外科器械股份有限公司

注册编号：04723Q10644R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、通用内镜直线切割吻合器弯转型钉匣、通用腔镜直线切割吻合器、直线切割吻合器及一次性钉匣、直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、腔镜弯转型切割吻合器钉匣、腔镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及组件、一次性使用超声软组织切割止血系统刀头、一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器及钉仓、超声软组织切割止血设备、超声高频外科集成系



统超声刀头、一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头、一次性使用超声软组织手术刀头的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号：04723Q10000644

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、通用内镜直线切割吻合器弯转型钉匣、通用内镜直线切割吻合器、直线切割吻合器及一次性钉匣、直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、内镜弯转型切割吻合器钉匣、内镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用内镜直线切割吻合器及组件、一次性使用超声软组织切割止血系统刀头、一次性使用电动式内镜直线型切割吻合器及钉仓、超声软组织切割止血设备、超声高频外科集成系统超声刀头、一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头、一次性使用超声软组织手术刀头的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

天津市亚坤电子科技发展有限公司

注册编号：04723Q10607R6S

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

覆盖范围：全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月17日至2026年10月16日

注册编号：04723Q10000607

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月17日至2026年10月16日

天津森迪恒生科技发展有限公司

注册编号：04723Q10547R3S

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

覆盖范围：麻醉机、麻醉剂蒸发器、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月10日至2026年10月09日

注册编号：04723Q10000547

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：麻醉机、麻醉剂蒸发器、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月10日至2026年10月09日

湖北省

初次认证

武汉智迅创源科技发展股份有限公司

注册编号：04723Q10000850

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用肠内营养输注管路、一次性使用除菌吸氧管、一次性使用除菌雾化器、一次性使用湿化装置、一体式吸氧管、一次性使用除菌吸氧面罩、一次性使用精细药液过滤器、一次性使用营养液用输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输注延长管、一次性使



用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用泵用避光延长管 带针、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用密闭式药液转移器、一次性使用输注泵用管路、一次性使用避光滴定管式输液器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月26日至2026年12月25日
武汉科益研创科技有限公司

注册编号：04723Q10759R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政备案证范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月29日至2026年11月28日

注册编号：04723Q10000759

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政备案证范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月29日至2026年11月28日

武汉鸿尔蒙医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000707

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

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: III类: 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: II类: :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
有效期: 2023年11月17日至2026年11月16日
湖北利鸿科技有限公司
注册编号: 04723Q10690R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 动脉瘤针产品的设计开发、生产和
服务。
有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日
注册编号: 04723Q10000690
认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 动脉瘤针产品的设计开发、生产和
服务。
有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日
武汉卫民医疗器械有限责任公司
注册编号: 04723Q10626R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 宫腔形宫内节育器、固定式宫内节
育器设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日
注册编号: 04723Q10000626
认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 宫腔形宫内节育器、固定式宫内节
育器设计开发、生产和服务。
有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日
湖北朗德医疗科技有限公司
注册编号: 04723Q10614R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内)
设计开发、生产和服务。 感染性腹泻及食源性
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、呼吸道
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、手足口
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、其他病
原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测) 产品的设
计开发、生产和服务 (仅供实验研究使用)。
有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日
注册编号: 04723Q10000614
认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内)
设计开发、生产和服务。 感染性腹泻及食源性
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、呼吸道
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、手足口
病原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测)、其他病
原体检测试剂盒 (核酸/免疫检测) 产品的设
计开发、生产和服务 (仅供实验研究使用)。



有效期：2023年10月13日至2026年10月12日

再认证

国药卫勤服务保障(武汉)有限公司

注册编号：04723Q10622R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：III类：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（仅限微创录入系统），6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械（仅限宫颈炎治疗托），6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，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（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；16-眼科器械（含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；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；含医疗器械冷链（运输、贮存）；II类：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（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人



工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2023年12月30日至2026年12月29日

注册编号: 04723Q10000622

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: III类: 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 (仅限微创录入系统), 6810矫形外科 (骨科) 手术器械, 6812妇产科用手术器械 (仅限宫颈炎治疗托), 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 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 (不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液); 16-眼科器械 (含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液); 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; 含医疗器械冷链 (运输、贮存); II类: 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(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2023年12月30日至2026年12月29日
国药基因科技(湖北)有限公司

注册编号: 04723Q10558R1S

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X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜); 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版:

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,22*** 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(诊断试剂需低温冷藏



运输贮存);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材***; 2017版:

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22 I类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年10月10日至2026年10月09日

注册编号: 04723Q10000558

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜);6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841医用化验和基

础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;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*** 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(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863



口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材***; 2017版: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,22 I类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年10月10日至2026年10月09日

河南省

初次认证

郑州思勤生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000770

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 染色体分析软件设计开发。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

华润医疗用品(河南)有限公司

注册编号: 04723Q10704R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用退热贴的设计开发、生产和服
务。 医用隔离面罩、脱脂棉球、纱布绷带、医
用护理垫、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、隔
离衣、医用透气胶带、医用纱布块、一次性使
用手术洞巾、一次性医用治疗巾、一次性使用
气管插管、一次性使用帽、一次性使用无菌手
术膜的设计开发、生产(注册人制委托生产)
和服务。 医用一次性防护服、医用无菌敷贴、
一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭
菌橡胶外科手套、医用输液贴、医用外科口罩、
医用石蜡棉球、一次性使用手术衣、一次性使

用产包、一次性使用手术包、医用产科手术敷
料包、一次性使用备皮包、一次性使用胃管包、
一次性使用输液护理包、一次性使用会阴护理
包、一次性使用妇科检查包、一次性使用缝合
换药包、一次性使用采血护理包、医用防护口
罩、一次性使用口腔包、一次性使用气管插管
包、一次性使用手术单、一次性使用医用垫单、
一次性使用医用口罩、医用棉球、医用棉签的
设计开发。

有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日

注册编号: 04723Q10000704

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用退热贴的设计开发、生产和服
务。 医用隔离面罩、脱脂棉球、纱布绷带、医
用护理垫、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、隔
离衣、医用透气胶带、医用纱布块、一次性使
用手术洞巾、一次性医用治疗巾、一次性使用
气管插管、一次性使用帽、一次性使用无菌手
术膜的设计开发、生产(注册人制委托生产)
和服务。 医用一次性防护服、医用无菌敷贴、
一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭
菌橡胶外科手套、医用输液贴、医用外科口罩、
医用石蜡棉球、一次性使用手术衣、一次性使
用产包、一次性使用手术包、医用产科手术敷
料包、一次性使用备皮包、一次性使用胃管包、
一次性使用输液护理包、一次性使用会阴护理
包、一次性使用妇科检查包、一次性使用缝合
换药包、一次性使用采血护理包、医用防护口
罩、一次性使用口腔包、一次性使用气管插管
包、一次性使用手术单、一次性使用医用垫单、
一次性使用医用口罩、医用棉球、医用棉签的
设计开发。



有效期：2023年11月15日至2026年11月14日

河南百昌源医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000686

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：干扰电治疗仪设计开发、生产和服
务。

有效期：2023年11月14日至2026年11月13日

河南中艾健康科技有限公司

注册编号：04723Q10669R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：灸疗装置、一次性使用无菌针灸针、
医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生
产和服务。

有效期：2023年11月03日至2026年11月02日

注册编号：04723Q10000669

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：灸疗装置、一次性使用无菌针灸针、
医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生
产和服务。

有效期：2023年11月03日至2026年11月02日

再认证

河南驼人医疗器械集团有限公司

注册编号：04723Q10529R7L

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、
一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性
使用中心静脉导管套件、一次性使用便携式输
注泵 非电驱动、一次性使用麻醉用针、一次性

使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用
静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一
次性使用延长管、一次性使用三通阀、一次性
使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、
一次性使用吸痰管、气管插管、气管切开插管、
医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气
道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次
性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、
麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管
插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、
一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤
器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜
套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使
用气管插管、双腔支气管插管（不含DEHP）、
一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、
一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞
针、密闭式防针刺伤静脉留置针、超滑气管插
管、异形气管插管、一次性使用疼痛治疗用穿
刺包、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻
醉储气囊、一次性使用植入式给药装置专用针、
双层套囊气管插管、单通道注射泵、双通道注
射泵、牙科开口器、一次性视频喉镜片、一次
性使用麻醉穿刺套件、一次性使用支气管堵塞
器、便携式电动输液泵、内套管切开插管及附
件、呼吸管路延长管、一次性使用二氧化碳导
管、一次性喉罩组件、一次性使用加热呼吸回
路及附件、一次性使用吸氧管、吸氧管、一次
性使用呼吸管路、一次性使用免充气喉罩、一
次性使用造影留置针、一次性使用麻醉导管及
套件的设计开发、生产和服。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号：04723Q10000529

认证标准:GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用便携式输注泵 非电驱动、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用延长管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、一次性使用吸痰管、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、双腔支气管插管（不含DEHP）、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针、超滑气管插管、异形气管插管、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用植入式给药装置专用针、双层套囊气管插管、单通道注射泵、双通道注射泵、牙科开口器、一次性视频喉镜片、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用支气管堵塞器、便携式电动输液泵、内套管切开插管及附件、呼吸管路延长管、一次性使用二氧化碳导管、一次性喉罩组件、一次性使用加热呼吸回路及附件、一次性使用吸氧管、吸氧管、一次性使用呼吸管路、一次性使用免充气喉罩、一

次性使用造影留置针、一次性使用麻醉导管及套件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

南阳市久康医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10652R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀、一次性使用无菌低阻力溶药器、亲水性纤维敷料、微创筋膜缝合器、一次性使用药液转移器 一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用无菌口腔输水管、一次性使用无菌采样拭子的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号：04723Q10000652

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀、一次性使用无菌低阻力溶药器、亲水性纤维敷料、微创筋膜缝合器、一次性使用药液转移器 一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用无菌口腔输水管、一次性使用无菌采样拭子的设计开发、生产和服务。



有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日
郑州科蒂亚生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10657R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 mRNA 检测试剂盒 (支链DNA信号扩增法), 细胞保存液, 化学发光免疫分析仪, 全自动化学发光免疫分析仪, TOP2A基因扩增检测试剂盒 (原位杂交法), ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 基因异常检测试剂盒 (原位杂交法), 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒

(原位杂交法), 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒 (原位杂交法), TERC基因扩增检测试剂盒 (原位杂交法), 慢性淋巴细胞白血血病染色体及基因异常检测试剂盒 (原位杂交法), 一次性使用病毒采样管, 样本保存液, 核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

注册编号: 04723Q10000657

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 人乳头瘤病毒 (HPV) E6/E7 mRNA 检测试剂盒 (支链DNA信号扩增法), 细胞保存液, 化学发光免疫分析仪, 全自动化学发光免疫分析仪, TOP2A基因扩增检测试剂盒 (原位杂交法), ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 基因异常检测试剂盒 (原位杂交法), 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒

(原位杂交法), 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒 (原位杂交法), TERC基因扩增检测试剂盒 (原位杂交法), 慢性淋巴细胞白血血病染色体及基因异常检测试剂盒 (原位杂交

法), 一次性使用病毒采样管, 样本保存液, 核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

河南祥禾卫材有限公司

注册编号: 04723Q10597R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用纱布块、一次性使用医用手术衣、医用纱布垫、医用纱布绷带、医用纱布包、纱布绷带、引流袋、医用护理垫 (非无菌)、脱脂棉球、棉签、医用棉签、医用棉球、一次性使用医用口腔包、一次性使用医用胃镜检查包、一次性使用医用会阴护理包、一次性使用医用妇科检查包、一次性使用医用无菌手术包、一次性使用医用无菌产包、一次性使用医用无菌导尿包、一次性使用医用中单、一次性使用医用手术洞巾、一次性使用医用备皮包、一次性使用医用无菌缝合换药包、一次性使用医用治疗巾、一次性使用医用护脐包、一次性使用包布、一次性使用被服包、纱布口罩、一次性使用床罩、一次性使用枕套、一次性使用被罩、一次性使用鞋套、一次性使用无纺布帽、一次性使用薄膜手套、压缩毛巾、器械罩、婴幼儿用纱布制品、健美腹带、消毒湿巾、多用擦拭巾、鼻梁条、过滤袋、一次性使用口罩、防护口罩、隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、医用一次性防护服、医用外科口罩、一次性使用医用帽的设计开发、生产和服务。 医用防护口罩的设计开发。

有效期: 2023年10月19日至2026年10月18日

注册编号: 04723Q10000597

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016



覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用纱布块、一次性使用医用手术衣、医用纱布垫、医用纱布绷带、医用纱布包、纱布绷带、引流袋、医用护理垫（非无菌）、脱脂棉球、棉签、医用棉签、医用棉球、一次性使用医用口腔包、一次性使用医用胃镜检查包、一次性使用医用会阴护理包、一次性使用医用妇科检查包、一次性使用医用无菌手术包、一次性使用医用无菌产包、一次性使用医用无菌导尿包、一次性使用医用中单、一次性使用医用手术洞巾、一次性使用医用备皮包、一次性使用医用无菌缝合换药包、一次性使用医用治疗巾、一次性使用医用护脐包、一次性使用包布、一次性使用被服包、纱布口罩、一次性使用床罩、一次性使用枕套、一次性使用被罩、一次性使用鞋套、一次性使用无纺布帽、一次性使用薄膜手套、压缩毛巾、器械罩、婴幼儿用纱布制品、健美腹带、消毒湿巾、多用擦拭巾、鼻梁条、过滤袋、一次性使用口罩、防护口罩、隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、医用一次性防护服、医用外科口罩、一次性使用医用帽的设计开发、生产和服务。 医用防护口罩的设计开发。

有效期：2023年10月19日至2026年10月18日

安徽省

初次认证

芜湖毫智生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000825

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：核酸提取或纯化试剂、TRPC6核酸

扩增检测试剂盒（荧光PCR法）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

宽腾(安徽)医疗科学技术有限公司

注册编号：04723Q10801R0M

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、数字化透视摄影 X 射线机、CT 影像处理软件的受托生产。

有效期：2023年12月13日至2026年12月12日

注册编号：04723Q10000801

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：X射线计算机体层摄影设备、数字化透视摄影 X 射线机、CT 影像处理软件的受托生产。

有效期：2023年12月13日至2026年12月12日

安徽和美瑞医用包装材料有限公司

注册编号：04723Q10000741

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医用纸塑袋、医用涂胶纸、医用包装膜的设计开发、生产和服务（医疗器械配套使用）。

有效期：2023年11月24日至2026年11月23日

合肥康居人医疗器械科技股份有限公司

注册编号：04723Q10713R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用压缩式雾化器：小型医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月15日至2026年11月14日



注册编号: 04723Q10000713

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用压缩式雾化器: 小型医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月15日至2026年11月14日

安徽太康医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000685

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 丝攻、骨科钻头、骨科用螺丝刀、埋头钻、骨科用扳手、骨导引针、骨牵引针、骨定位针、测深器、复位钳、导钻、折弯钳、空心钻、持板钳、T型钻头、断钉取出器、骨膜剥离器、骨用牵开器、持钉夹、扭力手柄、钢板弯曲器、快装手柄、持棒钳、持钉钳、开口锥、骨探针、扭断器、螺杆夹持钳、螺钉取出器、脊柱撑开器的设计开发、生产和服务。金属接骨螺钉、锁定金属接骨螺钉、空心接骨螺钉(非锁定)、金属骨针(T)、不锈钢金属骨针的设计开发。

有效期: 2023年11月13日至2026年11月12日

再认证

欧普康视科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10000494

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜、泪液分泌检测滤纸、硬性接触镜护理液、硬性接触镜冲洗液、荧光素钠眼科检测试纸、硬性接触镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号: 04723Q10494R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜、泪液分泌检测滤纸、硬性接触镜护理液、硬性接触镜冲洗液、荧光素钠眼科检测试纸、硬性接触镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

安徽瑞德医疗设备制造有限公司

注册编号: 04723Q10000573

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、热辐射理疗仪、, 医用外科口罩、腰部固定器、电动多功能理疗床、一次性使用医用口罩、KN95颗粒物防护口罩、下肢康复训练设备、KN100颗粒物防护口罩、躯干固定器、颈腰椎脊柱非手术减压治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

注册编号: 04723Q10573R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、热辐射理疗仪、, 医用外科口罩、腰部固定器、电动多功能理疗床、一次性使用医用口罩、KN95颗粒物防护口罩、下肢康复训练设备、KN100颗粒物防护口罩、躯干固定器、颈腰椎脊柱非手术减压治疗设备的设计开发、生产和



服务。

有效期：2023年10月13日至2026年10月12日

辽宁省

初次认证

国药器械鞍山有限公司

注册编号：04723Q10792R0S

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

覆盖范围：III类：2022年分类目录：

6801,6802,6803,6804,6807,6808,6810,6813,6815,6816,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6831,6832,6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841,6845,6846,6854,6855,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877 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 II类：2002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 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2023年12月11日至2026年12月10日

注册编号：04723Q10000792

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：III类：2022年分类目录：6801,6802,6803,6804,6807,6808,6810,6813,6815,6816,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6831,6832,6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841,6845,6846,6854,6855,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877 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 II类：2002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 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2023年12月11日至2026年12月10日

辽阳鼎泰升医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10000688

认证标准:GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用负压引流护创材料、无菌医用聚氨酯贴膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月15日至2026年11月14日

沈阳中康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000613

认证标准:GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围: 超声药物导入治疗系统.便携式超声药物导入治疗系统.低频电子脉冲治疗仪.痉挛肌电刺激治疗仪.神经肌肉电刺激仪.吞咽神经肌肉低频电刺激仪.空气波压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

沈阳爱络博智能科技有限公司

注册编号: 04723Q10000595

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 视力筛选仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月09日至2026年10月08日

再认证

辽宁恒信生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10746R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 血液透析浓缩液和血液透析干粉、血液透析浓缩物产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号: 04723Q10000746

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 血液透析浓缩液和血液透析干粉、血液透析浓缩物产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

大连顺达微创科技有限公司

注册编号: 04723Q10718R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000718

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

江西省

初次认证

华润（江西）医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000739

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 2002 年分类目录-III 类: 6804 眼科手术器械;6815 注射穿刺器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备(软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外); 6823医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器及有关设备;6825 医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备;6828 医用磁共振设备;6830 医用x射线设备;6832 医用高能射线治疗设备;6833 放射性核素治疗设备;6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室急救室诊疗室设备及器具; 6858 医用冷疗低温冷藏设备及器具;6863 口腔材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂产品;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;6840(含体外



诊断试剂),2017 年分类目录-III 类: 01 有源手术器械;02 无源手术器械;03 神经和血管手术器械;04 骨科手术器械;05 放射治疗器械;06 医用成像器械;07 医用诊察和监护器械;08 呼吸、麻醉和急救器械;09 物理治疗器械;10 输血、透析和体外循环器械;12 有源植入器械;13 无源植入器械;14 注输、护理和防护器械;16 眼科器械 (16-06眼科矫正和防护器具除外) ;17 口腔科器械;18 妇产科、生殖和避孕器械;20;21;22;6840(含体外诊断试剂) 2002 年分类目录-II 类: 6801 基础外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科 (骨科) 手术器械;6815 注射穿刺器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用 光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6830 医用 x 射线设备;6831 医用 x 射线附属设备及部件;6833 医用核素设备;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;6840 (含体外诊断试剂) ,2017 年分类目录-II 类: 01 有源手术器械;02 无源手术器械;03 神经和血管手术器械;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;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、生殖、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 (含体外诊断试剂) , I类 经营服务的提供。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

江西朴拙医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10796R0S

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

覆盖范围: 磁场刺激仪产品的设计开发、生产和服务。 经颅电刺激仪、经颅磁脑反射电刺激仪的设计开发。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

注册编号: 04723Q10000796

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 磁场刺激仪产品的设计开发、生产和服务。 经颅电刺激仪、经颅磁脑反射电刺激仪的设计开发。

有效期: 2023年12月12日至2026年12月11日

再认证

江西脑调控科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10729R1S

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

覆盖范围: 经颅磁刺激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月30日至2026年12月29日



注册编号: 04723Q10000729

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 经颅磁刺激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月30日至2026年12月29日

国药集团江西医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10695R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: III类医疗器械02/12版分类目录: 6801、6803、6807、6808、6810、6812、6831、6834、6857、6804、6815、6821、6822 (软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外)、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6845、6846、6854、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877、6840 (含体外诊断试剂) III类医疗器械2017版分类目录: 11、15、19、01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16 (16-06除外)、17、18、20、21、22、6840 (含体外诊断试剂);其他补充02/12版分类目录: 6801、6803、6807、6808、6810、6812、6831、6834、6857 II类医疗器械02/12版分类目录: 6801、6803、6805、6807、6808、6809、6810、6812、6815、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6830、6831、6833、6834、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877、6840 (含体外诊断试剂) II类医疗器械2017版分类目录: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、

16、17、18、19、20、21、22、6840 (含体外诊断试剂) 经营方式: 批零兼营, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年11月17日至2026年11月16日

注册编号: 04723Q10000695

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: III类医疗器械02/12版分类目录: 6801、6803、6807、6808、6810、6812、6831、6834、6857、6804、6815、6821、6822 (软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外)、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6845、6846、6854、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877、6840 (含体外诊断试剂) III类医疗器械2017版分类目录: 11、15、19、01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16 (16-06除外)、17、18、20、21、22、6840 (含体外诊断试剂);其他补充02/12版分类目录: 6801、6803、6807、6808、6810、6812、6831、6834、6857 II类医疗器械02/12版分类目录: 6801、6803、6805、6807、6808、6809、6810、6812、6815、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6830、6831、6833、6834、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877、6840 (含体外诊断试剂) II类医疗器械2017版分类目录: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22、6840 (含体外诊断试剂) 经营方式: 批零兼营, 为医疗



器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2023年11月17日至2026年11月16日

吉林省

再认证

延吉可喜安医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10768R5M

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

覆盖范围：温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、多功能脉冲超声治疗仪、关节专用温热垫、足部多用温热垫、座垫式温热垫、腹部温热垫、腰部温热垫、电热披风（肩背温热马甲）、小型温热褥垫和大型温热褥垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号：04723Q10000768

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、多功能脉冲超声治疗仪、关节专用温热垫、足部多用温热垫、座垫式温热垫、腹部温热垫、腰部温热垫、电热披风（肩背温热马甲）、小型温热褥垫和大型温热褥垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日

国药器械白城有限公司

注册编号：04723Q10757R2S

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, 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, 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, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II类：2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) , 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2023年12月15日至2026年12月14日

注册编号：04723Q10000757

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6804, 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, 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, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II类：2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820,



6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

吉林省科英激光股份有限公司

注册编号: 04723Q10594R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氦氛激光治疗机、脉冲式Nd:YAG激光治疗机、半导体激光治疗机、强脉冲光治疗仪、脉冲激光治疗机、半导体激光脱毛机、Nd:YAG皮秒激光治疗机产品的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

注册编号: 04723Q10000594

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、Q开关Nd:YAG激光治疗机、氦氛激光治疗、脉冲式Nd:YAG激光治疗机、半导体激光治疗机、强脉冲光治疗仪、脉冲激光治疗机、半导体激光脱毛机、Nd:YAG皮秒激光治疗机产品的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年10月20日至2026年10月19日

长春光机医疗仪器有限公司

注册编号: 04723Q10600R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月10日至2026年10月09日

注册编号: 04723Q10000600

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月10日至2026年10月09日

海南省

再认证

海南众康悦医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10724R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 透明质酸修护生物敷料、微负压引流管护创材料套装、桡动脉压迫止血带、医用皮肤修复敷料、一次性使用弹力线痔疮套扎吻合器、抗HPV功能性妇科敷料、医用退热贴、液体止鼾器、棉片; 涉及过程: 设计开发、生产和服务。重组胶原蛋白液体敷料、重组胶原蛋白创面敷料; 涉及过程: 受托生产(委托生产企业: 和佰(海口)生物科技有限公司)。

有效期: 2023年12月28日至2026年12月27日

注册编号: 04723Q10000724

认证标准:GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：透明质酸修护生物敷料、微负压引流管护创材料套装、桡动脉压迫止血带、医用皮肤修复敷料、一次性使用弹力线痔疮套扎吻合器、抗HPV功能性妇科敷料、医用退热贴、液体止鼾器、棉片；涉及过程：设计开发、生产和服务。重组胶原蛋白液体敷料、重组胶原蛋白创面敷料；涉及过程：受托生产（委托生产企业：和佰（海口）生物科技有限公司）。

有效期：2023年12月28日至2026年12月27日
海南百迈科医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000816

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：非吸收自封外科缝线、动脉止血材料、可吸收性外科缝线、医用手术敷料、明胶海绵栓塞微球、聚酯非吸收缝线和非吸收聚丙烯缝线的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月22日至2026年12月21日
海南众森生物科技有限公司

注册编号：04723Q10703R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：碳纤维阴道填塞栓（自助型）、生物胶体液、一次性使用负压封闭引流材料、生物多糖冲洗胶液、微负压超吸收伤口敷料、一次性使用接头保护帽、高尔基体蛋白73 (GP73) C端抗原测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。医用皮肤修复敷料、抗HPV功能性妇科敷料、透明质酸修护生物敷料的受托生产（委托方：海南众康悦医疗器械有限公司）。重组胶原蛋白凝胶、重组胶原蛋白溶液、重组胶原蛋白贴敷料、高尔基体蛋白73 (GP73)

C端抗原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的受托生产（委托方：海南中升健康发展有限公司）。

有效期：2023年11月19日至2026年11月18日

注册编号：04723Q10000703

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：碳纤维阴道填塞栓（自助型）、生物胶体液、一次性使用负压封闭引流材料、生物多糖冲洗胶液、微负压超吸收伤口敷料、一次性使用接头保护帽、高尔基体蛋白73 (GP73) C端抗原测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。医用皮肤修复敷料、抗HPV功能性妇科敷料、透明质酸修护生物敷料的受托生产（委托方：海南众康悦医疗器械有限公司）。重组胶原蛋白凝胶、重组胶原蛋白溶液、重组胶原蛋白贴敷料、高尔基体蛋白73 (GP73) C端抗原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的受托生产（委托方：海南中升健康发展有限公司）。

有效期：2023年11月19日至2026年11月18日
海南新阳光药械有限公司

注册编号：04723Q10559R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：无菌敷贴、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、一次性阴道微生物吸附器、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、脱脂棉球、棉签、银离子抗菌液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号：04723Q10000559

认证标准:GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围: 无菌敷贴、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、一次性阴道微生物吸附器、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、脱脂棉球、棉签、银离子抗菌液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

重庆市

初次认证

重庆博创水处理设备有限公司

注册编号: 04723Q10000813

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 血液透析用制水设备产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

华润医疗器械重庆有限公司

注册编号: 04723Q10771R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年版分类目录 :6807胸腔心血管外科手术器械, 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断

试剂(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, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; 2017年版分类目录: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21医用软件, 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, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 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,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,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: 2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号: 04723Q10000771

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年版分类目录 :6807胸腔心血管外科手术器械, 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(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, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; 2017年版分类目录: 01有源手术器械,02无源手术器械,03神经和心血管手术器械,04骨科手术器械,05放射治疗器械,06医用成像器械,07医用诊察和监护器械,08呼吸、麻醉和急救器械,09物理治疗器械,10输血、透析和体外循环器械,12有源植入器械,13无源植入器械,14注输、护理和防护器械,16眼科器械,17口腔科器械,18妇产科、辅助生殖和避孕器械,21医用软件,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,6815注射穿刺器械,6820普通诊察器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6827中医器械,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,6833医用核素设备,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,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,14注射、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: 2023年12月05日至2026年12月04日

再认证

重庆优玛医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10743R1M

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

覆盖范围: 医用真空清洗机(渝械备20160035号)、恒温电蜡疗仪、医用真空全自动清洗消毒机的受托生产。 医用真空清洗机(渝械备20210146号)、低温甲醛灭菌器、医用恒温箱、医用器械干燥柜、洁净内镜干燥柜、医用快速风干柜、医用低温真空干燥柜、优玛牌YMFD型医疗设备甲醛消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000743

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用真空清洗机(渝械备20160035号)、恒温电蜡疗仪、医用真空全自动清洗消毒机的受托生产。 医用真空清洗机(渝械备20210146号)、低温甲醛灭菌器、医用恒温箱、医用器械干燥柜、洁净内镜干燥柜、医用快速风干柜、医用低温真空干燥柜、优玛牌YMFD型医疗设备甲醛消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

湖南省

初次认证

长沙集思鸣智科技有限公司

注册编号: 04723Q10000809

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 眼动检测分析系统的设计开发、生产和服务。 认知功能评估与训练软件的设计开发、生产。

有效期: 2023年12月15日至2026年12月14日

湖南悦达生物医药有限公司

注册编号: 04723Q10000761

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 骨动力系统、骨科动力系统、一次性锯片、一次性钻头、一次性骨科动力系统附件、一次性骨科动力系统磨截骨器、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、骨科用锯片、骨科钻头、竹火罐、拔罐器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月29日至2026年11月28日



湖南湘奕生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000680

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 绝对计数荧光微球试剂盒(流式细胞仪法)、淋巴细胞质控品、CD4 FITC/CD45RA PC5.5/CD62L PC7/MitoDye/CD8 AC7检测试剂盒(流式细胞仪法)、CD28检测试剂(流式细胞仪法)、PD-1 (CD279) 检测试剂、CD3 检测试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月13日至2026年11月07日

注册编号: 04723Q10680R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 绝对计数荧光微球试剂盒(流式细胞仪法)、淋巴细胞质控品、CD4 FITC/CD45RA PC5.5/CD62L PC7/MitoDye/CD8 AC7检测试剂盒(流式细胞仪法)、CD28检测试剂(流式细胞仪法)、PD-1 (CD279) 检测试剂、CD3 检测试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月08日至2026年11月07日

河北省

再认证

河北艾驰生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10747R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 全自动生化分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动样本处理系统、一次性使用病毒采样管、

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: 2023年12月15日至2026年12月14日

注册编号: 04723Q10000747

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 全自动生化分析仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动样本处理系统、一次性使用病毒采样管、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: 2023年12月15日至2026年12月14日

安卓(北京)卫生材料有限公司

注册编号: 04723Q10733R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用垫巾、医用垫单、医用帽、棉签、隔离衣、医用隔离鞋套、医用薄膜手套、医用转移垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

注册编号: 04723Q10000733

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用垫巾、医用垫单、医用帽、棉签、隔离衣、医用隔离鞋套、医用薄膜手套、医用转移垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

河北盈朴朗科技有限公司

注册编号: 04723Q10627R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 人工关节毛坯、高温合金精密成型件、不锈钢精密成型件的生产和服务。



有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

注册编号: 04723Q10000627

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 人工关节毛坯、高温合金精密成型件、不锈钢精密成型件的生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

陕西省

初次认证

西安蓝茗医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10620R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 冷敷机、加压冷热敷机、多功能清创机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

注册编号: 04723Q10000620

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 冷敷机、加压冷热敷机、多功能清创机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月17日至2026年10月16日

再认证

联合医疗仪器有限公司

注册编号: 04723Q10000654

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 脊柱手术器械包, 髌关节手术器械包, 膝关节手术器械包的生产和服务过程。

有效期: 2023年11月01日至2026年10月31日

贵州省

初次认证

贵州喆铭医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10665R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 诊断X射线机;X射线计算机体层摄影设备 (CT) ;X射线发生、限束装置;X射线影像接收处理装置;X射线附属及辅助设备;医用射线防护设备;超声影像诊断设备;超声影像诊断附属设备;磁共振成像设备; 磁共振辅助设备; 放射性核素成像设备; 放射性核素成像辅助设备; 图象显示、处理、传输及打印设备; 医用诊察和监护器械; 物理治疗器械 涉及过程: 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日

注册编号: 04723Q10000665

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 诊断X射线机;X射线计算机体层摄影设备 (CT) ;X射线发生、限束装置;X射线影像接收处理装置;X射线附属及辅助设备;医用射线防护设备;超声影像诊断设备;超声影像诊断附属设备;磁共振成像设备; 磁共振辅助设备; 放射性核素成像设备; 放射性核素成像辅助设备; 图象显示、处理、传输及打印设备; 医用诊察和监护器械; 物理治疗器械 涉及过程: 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2023年11月02日至2026年11月01日



再认证

国药集团贵阳医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10734R1M

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注射、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(以上范围可提供运输、贮存服务), 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(以上范围可提供运输、贮存服务)的经营服务的提供。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

注册编号: 04723Q10000734

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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(以上范围可提供运输、贮存服务), 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(以上范围可提供运

输、贮存服务)的经营服务的提供。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

广西壮族自治区

初次认证

广西道纪医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10711R0S

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

覆盖范围: 便携式高频X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器、便携式X射线机、数字化便携式X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

注册编号: 04723Q10000711

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 便携式高频X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器、便携式X射线机、数字化便携式X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月14日至2026年11月13日

再认证

桂林市华通医用仪器有限公司

注册编号: 04723Q10567R4M

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、全自动尿液分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、清洗液、尿液分析试纸条、尿液干化学分析质控物、全



自动尿液分析一体机 的设计开发、生产和服
务。

有效期：2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号：04723Q10000567

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：尿液化学分析仪、全自动尿液分析
仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、清洗液、
尿液分析试纸条、尿液干化学分析质控物、全
自动尿液分析一体机 的设计开发、生产和服
务。

有效期：2023年10月27日至2026年10月26日

云南省

再认证

国药集团云南医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000518

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：经营方式：批发为医疗器械注册人、
备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

覆盖：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 (含诊断试剂), 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 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。涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日

注册编号: 04723Q10518R2M

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

覆盖范围: 经营方式: 批发为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

覆盖: 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 (含诊断试剂), 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 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。涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年10月18日至2026年10月17日



山西省

再认证

山西美原齿科器械有限责任公司

注册编号: 04723Q10784R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式正畸矫治器、牙科种植导板、印模转移杆 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

注册编号: 04723Q10000784

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式正畸矫治器、牙科种植导板、印模转移杆 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月29日至2026年12月28日

青海省

初次认证

西藏中健药业有限公司

注册编号: 04723Q10000775

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营。 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 医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年12月08日至2026年12月07日

甘肃省

再认证

兰州科近泰基新技术有限责任公司

注册编号: 04723Q10000754

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 碳离子治疗系统 的设计开发、生产、安装和服务

有效期: 2023年12月04日至2026年12月03日

其它地区

初次认证

柬埔寨爵味食品有限公司

注册编号: 04723Q10000826

认证标准:GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

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: 2023年12月29日至2026年12月28日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2024 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

江苏三影科技有限公司

注册编号：04722Q10771R0S

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

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

有效期：2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号：04722Q10000771

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

覆盖范围：医用腹巾、一次性使用胃镜包、

一次性使用清创换药包、一次性使用导尿包、一次性使用护理包、一次性使用介入手术包、一次性使用口腔包、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用护理垫、医用碘伏棉球、医用酒精棉球、输液胶贴、留置针贴、无菌敷贴、一次性使用薄膜手套、负压引流器、检查手套、棉签、脱脂棉球、高分子固定绷带、腹带、医用护理垫、医用高分子夹板、医用固定带、透气胶带、一次性使用捆绑止血带、医用检查垫、医用透气胶带、医用纱布绷带、医用棉签、医用棉球、一次性使用医用帽子、隔离衣、一次性使用医用检查包、医用镊的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩的设计开发。

有效期：2023年01月10日至2026年01月09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

苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000365

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

覆盖范围：加压滑动鹅头钉、金属接骨螺钉、

解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨板、金属直型锁定接骨板、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨螺钉、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、带锁髓内钉、脊柱前路内固定器、椎体融合器、脊柱内固定系统、髌关节假体(生物型)、髌关节假体(骨水泥型)、骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨板、齿状臂记忆环抱内固定器、骨扩张器、脊柱后路内固定器、椎间融合器、金属缆索、金属骨针、金属髓内针、锁定接骨板系统、空心接骨螺钉(非锁定)、足踝锁定接骨板系统、手腕锁定接骨板系统、肋骨接骨板、椎板固定板系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形术辅助器械、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、 $\phi 4.5$ 空心钉安装器械包、 $\phi 7.3$ 空心钉安装器械包、上肢锁定接骨板内固定安装器械包、 $\phi 3.0$ 空心钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包(D10)、伽玛钉 I 型PFNA安装器械包、脊柱微创手术软组织撑开工具、加压滑动鹅头钉安装器械包、下肢锁定接骨板内固定安装器械包、胫骨空心髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、桡骨远端锁定器械包、颈椎后路内固定器械包、颈椎前路器械包、肱骨髓内钉安装器械包、椎间融合器安装器械包、前后足重建钢板器械包、腰椎融合器安装器械包、自锁肱骨髓内钉安装器械包、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢骨折内固定器械包、脊柱后路内固定安装器械包、髌关节假体器械包、髌关节假体安装器械包、脊柱内固定器械包、掌趾骨骨折内固定安装器械包、盆骨钢板内固定安装器械包、下肢骨折内固定安装器械包、断棒钳、髌骨钳、腰椎融合器器械包、下肢锁定器械包、前足骨折固定器械包、股骨重

建带锁髓内钉器械包、上肢锁定器械包、下肢锁定接骨板内固定器械包、颈椎前路内固定安装器械包、胸腰椎前路器械包、脊柱微创内固定器械包、胫骨髓内钉器械包、可撑开融合器器械包、空心钉器械包、金属缆索器械包、金属髓内针器械包、上肢锁定接骨板内固定器械包、肋骨接骨板手术器械包、起子、剪断器、胫骨内侧高位接骨板安装器械包、肱骨髓内钉器械包、股骨髓内钉器械包、颈前路钢板内固定器械包、扳手、胫骨带锁髓内钉安装器械包、骨科钻头、护套、骨用丝锥、伽玛钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、颈椎前路安装器械包、颈椎融合器器械包、脊柱微创通道器械包、脊柱微创手术器械包、脊柱矫形器械包、手指锁定板系统器械包、伽玛钉加长器械包、盆骨钢板内固定器械包、胫骨截骨定位工具、脊柱微创器械包、无头加压空心钉器械包、髌关节假体手术器械包、无头加压空心钉安装器械包、双头空心钉安装器械包、双头空心钉器械包、骨水泥注入器、双头空心钉手术器械包、股骨髓内钉手术器械包、下肢器械包、上肢接骨板手术器械包、桡骨远端手术器械包、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、导针、小儿先髋截骨手术器械包、椎板固定板系统器械包、钛笼安装器械包、伽玛钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、伽玛钉手术器械包、股骨颈动力交叉钉系统、脊柱微创手术通道建立器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号：04722Q10365R6M

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

覆盖范围：加压滑动鹅头钉、金属接骨螺钉、解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨板、金

属直型锁定接骨板、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨螺钉、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、带锁髓内钉、脊柱前路内固定器、椎体融合器、脊柱内固定系统、髋关节假体(生物型)、髋关节假体(骨水泥型)、骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨板、齿状臂记忆环抱内固定器、骨扩张器、脊柱后路内固定器、椎间融合器、金属缆索、金属骨针、金属髓内针、锁定接骨板系统、空心接骨螺钉(非锁定)、足踝锁定接骨板系统、手腕锁定接骨板系统、肋骨接骨板、椎板固定板系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形术辅助器械、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、 $\phi 4.5$ 空心钉安装器械包、 $\phi 7.3$ 空心钉安装器械包、上肢锁定接骨板内固定安装器械包、 $\phi 3.0$ 空心钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包(D10)、伽玛钉 I 型 PFNA 安装器械包、脊柱微创手术软组织撑开工具、加压滑动鹅头钉安装器械包、下肢锁定接骨板内固定安装器械包、胫骨空心髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、桡骨远端锁定器械包、颈椎后路内固定器械包、颈椎前路器械包、肱骨髓内钉安装器械包、椎间融合器安装器械包、前后足重建钢板器械包、腰椎融合器安装器械包、自锁肱骨髓内钉安装器械包、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢骨折内固定器械包、脊柱后路内固定安装器械包、髋关节假体器械包、髋关节假体安装器械包、脊柱内固定器械包、掌趾骨骨折内固定安装器械包、盆骨钢板内固定安装器械包、下肢骨折内固定安装器械包、断棒钳、髌骨钳、腰椎融合器器械包、下肢锁定器械包、前足骨折固定器械包、股骨重建带锁髓内钉器械包、上肢锁定器械包、下

肢锁定接骨板内固定器械包、颈椎前路内固定安装器械包、胸腰椎前路器械包、脊柱微创内固定器械包、胫骨髓内钉器械包、可撑开融合器器械包、空心钉器械包、金属缆索器械包、金属髓内针器械包、上肢锁定接骨板内固定器械包、肋骨接骨板手术器械包、起子、剪断器、胫骨内侧高位接骨板安装器械包、肱骨髓内钉器械包、股骨髓内钉器械包、颈前路钢板内固定器械包、扳手、胫骨带锁髓内钉安装器械包、骨科钻头、护套、骨用丝锥、伽玛钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、颈椎前路安装器械包、颈椎融合器器械包、脊柱微创通道器械包、脊柱微创手术器械包、脊柱矫形器械包、手指锁定板系统器械包、伽玛钉加长器械包、盆骨钢板内固定器械包、胫骨截骨定位工具、脊柱微创器械包、无头加压空心钉器械包、髋关节假体手术器械包、无头加压空心钉安装器械包、双头空心钉安装器械包、双头空心钉器械包、骨水泥注入器、双头空心钉手术器械包、股骨髓内钉手术器械包、下肢器械包、上肢接骨板手术器械包、桡骨远端手术器械包、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、导针、小儿先髋截骨手术器械包、椎板固定板系统器械包、钛笼安装器械包、伽玛钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、伽玛钉手术器械包、股骨颈动力交叉钉系统、脊柱微创手术通道建立器械包的设计开发、生产和服务的提供。

有效期: 2022年07月15日至2025年07月14日
苏州诺美新创医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000345

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

覆盖范围: 神经导丝的设计开发。

有效期: 2022年07月04日至2025年07月03日



南京华瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000306

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

覆盖范围: 批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具***的经营服务的提供。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10306R2S

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

覆盖范围: 批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具***的经营服务的提供。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

常州曼瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000135

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

覆盖范围: 创伤类、脊柱类、运动医学类、关节类、齿科类骨科植入物及器械配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期: 2022年04月12日至2025年04月11日

南京倍宁医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000704

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理

与传输系统软件、医学影像工作站软件、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10632R4S

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理与传输系统软件、医学影像工作站软件、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

南京海波医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10335R5S

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号: 04721Q10000407

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

南京屹特博医学科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10000366

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO



13485:2016

覆盖范围：同种异体骨植入材料的设计开发、
生产和服务。

有效期：2021年07月19日至2024年07月18日
苏州悦路医用材料有限公司

注册编号：04721Q10237R1S

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）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：04721Q10000304

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）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

南京华东电子集团医疗装备有限责任公司

注册编号：04721Q10260R5S

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

覆盖范围：C形臂X射线机、移动式平板C形臂
X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10000329

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

覆盖范围：C形臂X射线机、移动式平板C形臂
X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月01日

江苏威普森医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000197

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

覆盖范围：医用外科口罩、一次性使用医用
口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月23日至2024年04月22日

浙江省

浙江欧健医用器材有限公司

注册编号：04722Q10000078

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、一次性使用配
药器、一次性使用配药针的设计开发、生产
和服务。

有效期：2022年03月21日至2025年03月20日

浙江北特医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000629

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的
提供。

有效期：2021年11月22日至2024年11月21日

注册编号：04721Q10557R0S

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的
提供。

有效期：2021年11月22日至2024年11月21日
绍兴科誉医疗技术有限公司



注册编号: 04721Q10000540

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、一次性日用护理口罩(非医用)、KN95防护口罩(非医用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号: 04721Q10468R0S

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、一次性日用护理口罩(非医用)、KN95防护口罩(非医用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

杭州明琪贸易有限公司

注册编号: 04721Q10245R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: III类: 第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除冷藏、冷冻类医疗器械 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6801基础外

科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳喉鼻科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器材, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 其他***经营服务的提供。

有效期: 2021年06月25日至2024年06月24日

注册编号: 04721Q10000313

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: III类: 第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除冷藏、冷冻类医疗器械 II类: 01有源手术器械,



02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器材, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料

及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 其他***经营服务的提供。

有效期: 2021年06月25日至2024年06月24日

山东省

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

青岛丝诺纺织品有限公司

注册编号：04721Q10000385

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

覆盖范围：隔离衣、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月22日至2024年07月21日

重庆市

重庆华影康源医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10439R0S

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

注册编号：04721Q10000511

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

重庆西山科技股份有限公司

注册编号：04720P10016R0M

认证标准：产品认证

覆盖范围：内窥镜摄像系统(EDS-CAM CM100)

检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、CMD 0016-2019

有效期：2020年10月14日至2024年10月13日

天津市

天津康鼎源医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000208

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

覆盖范围：隔离衣、一次性使用无菌隔离衣、一次性医用防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月05日至2025年05月04日

天津海奥斯科技有限公司

注册编号：04721Q10000361

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

覆盖范围：电动骨手术动力系统、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10289R0M

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

覆盖范围：电动骨手术动力系统、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

内蒙古自治区

国药医工(内蒙古)医学工程技术有限公司

注册编号：04721Q10290R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围: III类: 6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22 II类: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 17, 18, 21, 22 的经营服务和维修服务的提供。

有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号: 04721Q10000362

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: III类: 6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22 II类: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 17, 18, 21, 22 的经营服务和维修服务的提供。

有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日

包头市稀宝博为医疗系统有限公司

注册编号: 04721Q10153R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

注册编号: 04721Q10000202

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年06月01日至2024年05月31日

辽宁省

营口日晟营津合纤有限公司

注册编号: 04722Q10000354

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用卫材产品用铜碳·石墨烯抗菌抗病毒涤锦复合材料的生产和服务。

有效期: 2022年07月06日至2025年07月05日

心医国际数字医疗系统(大连)有限公司

注册编号: 04721Q10000317

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务。



有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10249R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

北京市

北京四海华辰科技有限公司

注册编号：04722Q10000425

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：超声治疗固定贴的设计开发、生产和服务。（生产地址1）人体成分分析仪的设计开发、生产和服务。（生产地址2）个体检测营养分析仪、个体营养检测分析仪、儿童检测营养分析仪、人体成分分析仪、临床营养检测分析仪的受托生产。（生产地址2）2002年版分类目录:III类: 6810矫形外科（骨科）手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）, 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, 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, 6870软件*** 2002年版分类目录: II类: 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）, 6856病房护理设备及器具, 6870软件*** 2017年版分类目录: II类: 07, 09, 16的经营服务的提供。

有效期：2022年08月04日至2025年08月03日
北京周林频谱科技有限公司

注册编号：04721P10039R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、频谱治疗仪（WS-311C）2、频谱治疗仪（WS-601）3、周林频谱保健治疗仪（WS-602）4、频谱治疗仪（WS-101C、WS-101D）5、频谱治疗仪（WS-111T）6、频谱治疗仪（WS-501） 检验标准和技术要求 GB9706.1-2007、YY 0306-2018、CMD0008-2019

有效期：2021年12月13日至2025年12月12日

注册编号：04721P10040R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：频谱治疗屋： 1、频谱治疗屋（WS-901A、WS-901D）2、频谱治疗屋（WS-901B） 检验标准和技术要求 GB9706.1-2007；YY 0306-2018、CMD0008-2019

有效期：2021年12月13日至2025年12月12日

注册编号：04721P10041R6M

认证标准：产品认证



覆盖范围：频谱治疗仪（WS-301、WS-311、WS-101） 住所：深圳市福田区南园路上步大厦15楼 生产地址：佛山市南海平洲夏南二
认证标准： 1、《产品认证实施规则》
CMD0008-2019 2、产品标准：GB9706.1-2007
YY 0306-2018 自上次证书到期日起四年
有效期：2021年12月13日至2025年12月12日

四川省

诺美新创医疗科技（成都）研究院（有限合伙）

注册编号：04722Q10000416

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：高频/射频手术设备及附件、手术动力系统、刨刀、一次性等离子体手术电极的设计开发的提供。

有效期：2022年08月02日至2025年08月01日

湖南省

湖南永灵医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000195

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2021年04月23日至2024年04月22日

河南省

河南盛华医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000364

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用自动荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合套扎器、一次性使用组织闭合夹、腹壁缝合器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用免缝拉链、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用冲吸器、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月25日至2024年08月24日

注册编号：04721Q10292R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用自动荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合套扎器、一次性使用组织闭合夹、腹壁缝合器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用免缝拉链、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用冲吸器、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月25日至2024年08月24日



河北省

石家庄致巨生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000391

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 医用胶带; 眼用剪; 手术剪; 椎板咬骨钳; 枪形咬骨钳; 髓核钳; 头皮夹钳; 脑内用剪; 神经外科脑内用钳; 一次性医用口罩; 一次性医用外科口罩; 一次性使用无菌头皮夹; 椎体成形工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月22日至2024年07月21日

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 创伤敷料、女性液体敷料、阴道宫颈凝胶敷料、I型胶原凝胶敷料、PHPV融合因子阴道阻菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10343R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 创伤敷料、女性液体敷料、阴道宫颈凝胶敷料、I型胶原凝胶敷料、PHPV融合因子阴道阻菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年07月01日至2025年06月30日

广西壮族自治区

广西福莱明生物制药有限公司

注册编号: 04722Q10000343