

## 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
- 《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。



## 目 录

季 刊  
总第 105 期  
2024 年 04 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>

### 企业贯标认证经验交流

医疗器械产品研发阶段的质量控制	4
质量源于设计—探讨医疗器械的设计开发过程	10

### 标准实施与研讨

重读经典《卓有成效的管理者》对 GB/T 42061 标准的再思考	13
关于工艺用水输送管路最远端取样点的探讨	14

### 法规要求

2024 年第 1 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	20
2024 年第 1 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要	22

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示	24
医疗器械飞行检查问题分享	28

### CMD 动态

SAC/TC221 开展 2024 年标准复审意见征集工作	34
CMD 苏州公司与省协会联手打造创生公司 2024 年度春季企业培训项目	35
CMD 参与中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会医用耗材产业 业发展大会	36
CMD 济南分公司参加第 50 届中国国际医疗器械（山东）博览会	36
2024 年第一季度培训工作总结	37

### 认证公告

## 企业贯标认证经验交流

### 编者按：

良好的产品质量源于设计质量，特别是医疗器械产品，如何在产品上市前证实具有良好的安全和有效性，并能够持续生产出质量可控的产品，这需要企业严格执行设计开发过程质量控制。本期两篇文章既有企业在医疗器械设计开发过程中的思考也有良好经验的探讨。

# 医疗器械产品研发阶段的质量控制

航卫通用电气医疗系统有限公司 孙莹

高质量的医疗器械产品，来源于高质量的研发过程。研发过程的质量保证，是产品质量保证的基石。全球主要监管法规都对产品的设计开发有全面要求，设计开发过程的各个阶段所进行的活动需要按要求进行。对设计开发过程进行有效的质量保证工作，可以提高研发效率、保证产品的可实现性，确保产品持续满足客户需求。本文将从医疗器械产品研发质量管理现状调研到方法论研究，探讨如何通过项目质量管理工作，使医疗器械的研发过程符合法规要求，并真正保证产品质量。

### 一、医疗器械产品研发质量管理研究的背景、目的与意义

21 世纪是医疗器械领域非常活跃的时期，无论在产品研发、技术创新和应用，还是在法规的制定修改、质量体系、管理模式等方面，都发生了较大变化。随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，全球范围内医疗器械市场持续增长。2019 年全球医疗器械销售规模为 4529 亿美元，较 2018 年增长 6.6%。

受新冠肺炎疫情影响，2020 年医疗器械市场需求急剧增加，2020 年全球医疗器械市场规模超 5000 亿美元。而随着我国经济的不断发展以及生活水平的不断提高，人们对医疗保健的意识逐渐增强，因此对于医疗器械产品的需求也在不断地攀升，再加上我国正逐步进入老龄化社会和国家政策对于医疗器械这个行业的支持，使得我国医疗器械市场规模不断增长。2019 年，我国医疗器械行业市场规模达到 6341 亿元，较 2018 年增长约 19.6%。2020 年，受新冠疫情影响，我国医疗器械行业市场迅速增长，市场规模约为 7341 亿元，同比增长 18.3%，接近全球医疗器械增速的 4 倍，维持在较高的增长水平，未来十年仍是中国医疗器械行业快速发展的“黄金时期”。

由于中国市场的持续增长势头和身为制造业大国的优势，目前全球的医疗器械生产基地正在向中国转移。据统计，近年来我国医疗器械生产企业数量不断增长，据众成医械披露，2018-2020 年，在医疗器械市场需求飞速增长的助推下，我国医疗器械生产企业实现了从 1.6 万家到 2.5 万

家的飞跃。截至 2020 年底，我国医疗器械生产企业数量达 25440 家，同比增长近 40%。其中，可生产 I 类产品企业 15924 家，可生产 II 类产品 13813 家，可生产 III 类产品 2202 家。

在如此快速增长的环境下，随着国家鼓励创新医疗器械研发生产、医疗器械国产化及进口替代政策的实施，我国自主创新的医疗器械将会加速涌现，产品实现中低端市场向高端市场的不断突破。对医疗器械产品，研发本身就是一种创新活动，而研发阶段的质量管理则体现了管理能力的内涵，没有科学规范的研发管理，研发资源就会浪费，研发能力就不能形成优势，更不能转化和提升为核心能力。在医疗器械研发过程，如何避免任何可能引发技术问题、设备故障和安全隐患从而导致项目失败的因素，如何在研发阶段就管理好产品质量成为了主要课题。

## 二、医疗器械研发质量管理的发展与国内外研究现状

### 2.1 监管数据分析

2020 年国家局官网共发布了 8 期医疗器械飞检检查情况（35 家企业）及 6 期停产整改通告（6 家企业）。在 41 家企业数据中共有 358 条缺陷项，如图 1 可知，缺陷项主要集中在厂房设施、设备、生产管理及质量控制，设计开发类的不合格有 19 条。再看 FDA 2020 年过去 12 个月，开出的 483 缺陷项中，数量最集中的缺陷集中在 820.30 章节，即设计控制部分，见图 2。

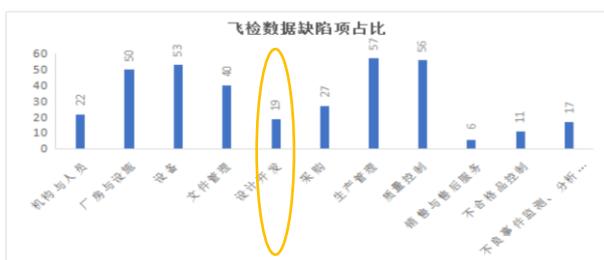


图 1 国家局 2020 年飞检缺陷项占比

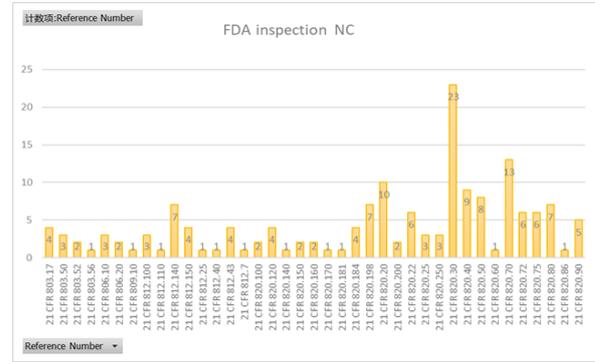


图 2 FDA 2020 年检查缺陷项占比

### 2.2 医疗器械研发特点

对医疗器械研发来讲，除了具备一般工业项目的探索性、创造性、不确定性和继承性等特点外，医疗器械还具有跨学科、难度大，周期长、风险大，法规要求严格等特点。对我国医疗器械研发来讲，还要考虑在相对薄弱的基础上应对国际化的挑战。

#### 1、跨学科，难度大

现代医疗器械是多学科、综合性、知识密集、技术含量高的产品和产业，涉及到医学、机械、计算机、生物材料、光电、信息、超导、核技术、塑料等多个行业，加上一些新技术，新工艺、新材料不断应用于医疗器械，使得医疗器械新产品开发难度相比一般的工业产品要大的多。除了技术开发的难度，医疗器械在样机完成后要申请注册，也涉及到法律、伦理、医学、统计分析等多方面工作，属于较大难度的专业工作。

#### 2、研发周期长、投资大、风险大

和新药的研究类似，医疗器械项目开发周期长，投资大。一个新产品从项目预研、样机试制、动物试验、测试转化、临床试验、注册报批整个过程最少需要两年以上时间。这需要大量资金投入，也带来较大的风险。尤其是一些植入性医疗器械，风险更大，一旦发生问题，后果非常严重。面临的不单纯是巨额的赔偿，还可能涉及到刑事

责任。

### 3、法规要求严格，质量要求高

医疗器械作用于人体，与人的生命健康密切相关，世界各国都对其有严格的要求。从应用伦理、市场准入、质量管理等各方面加强监管，并且都制定了严格的法规体系。安全性和有效性是国家对医疗器械最重要和最基本的要求，法规体系具体规范了医疗器械研发的基本要求。

目前，我国要求在中国销售的所有医疗器械必须通过注册或备案。而要获得注册或备案，必须要经过一系列的注册检测、临床评价，还要建立规范的质量管理体系。这些工作都要在法律和国家/行业强制性标准规范的框架内进行。另一方面，对已核准注册的产品不能轻易进行改动，包括技术文件、使用说明书，如果涉及到安全性和有效性的改动或改进，则视为新型号新产品的研制，必须要再次经过监管部门的注册或变更审批。一般工业产品为了满足客户需求可以不断改进，这方面与医疗器械要求不同，因为对产品持续频繁的更改可能会在临床上产生不良的后果，甚至影响到患者的安全和治疗效果。

法规的严格要求对医疗器械研发管理提出了更高的要求，增加了医疗器械研发管理的复杂性。

### 4、以薄弱的基础应对国际化

这一点，既是医疗器械研发的痛点，也是我国医疗器械产业的难点。过去很长一段时间，大量进口产品充斥着中国市场。尽管在国家政策大力支持下，我国医疗器械产业得到了飞速发展，涌现出一批优秀的企业和优秀的产品，但行业基础还相对薄弱，行业专业优秀人才还比较缺乏。这是医疗器械产业发展和研发面临的比较大的困难。就研发本身来讲，一方面国内企业研发所需的部分关键原材料国内还不能供应，另一方面我

国等同采用了 ISO 和 IEC 等一系列医疗器械国际标准，拉高了医疗器械研发的起点，也增加了医疗器械研发管理的复杂性。

### 2.3 项目质量管理的发展历程

随着质量管理理论的不断发展和完善，质量概念本身的理解和定义也在不断发展和充实。胡泊(Hooper, 1990)将质量的概念定义为“产品的服务满足顾客需要的程度”；在 ISO 9000:2000 中,质量的定义为“一组固有特性满足要求的程度”；朱兰(JosephM. Juran)博士对质量的定义为“产品的适用性的特性”。

项目质量管理的概念开始于 20 世纪 20 年代的美国，主要为评价新产品开发结果与项目计划的符合程度。从 1960 年开始,全面质量 TQM(Total Quality Management)思想在新产品开发项目中得到应用，为新产品开发的质量管理提供了新的思路和解决方法。国际标准化组织于 1987 年，发行了 ISO 9000 系列质量体系标准，实现了管理的标准化，为新产品开发项目的质量管理注入了新的内容。在此基础上，国际标准化组织于 1997 年制订和发行了统一的项目质量管理标准 ISO 10006:1997,《质量管理 项目管理质量指南》，为新产品开发质量管理制定了规范的流程指南；随着现代项目管理理论的日益成熟，美国项目管理协会 PMI (Project Management institute) ，在 PMBOK (Project Management Book of Knowledge) 中，对项目质量管理进行了定义。20 世纪 80 年代，六西格玛质量管理产生，它吸收了全面质量管理、零缺陷管理、统计过程控制和系统工程等管理思想和方法发展起来；它将质量功能展开 QFD (Quality Function Deployment)、实验设计 DOE (Design of Experiment)、失效模式影响和效果分析 (FMEA)

等质量工程技术方法进行综合应用，提出了一套解决问题的系统流程和方法。有些学者尝试着将六西格玛管理的理念引入到新产品开发项目的质量管理中来，取得了一些好效果。随着质量管理的不断发展，各种质量管理方法和工具在新产品开发过程中得到广泛的应用。然而，由于新产品开发项目活动的特殊性，产品功能多样性、复杂性，顾客对新产品要求也不尽相同，因此，对新产品质量的度量缺少客观、可量化的标准；加之，新产品开发过程是一次完成，新产品质量和过程的不稳定性，难以采用常规的质量管理方法去进行有效控制。

项目管理是有生命周期的，在概念、开发、实现、结束四个阶段中，医疗器械在开发阶段所完成的工作量、所消耗的时间及所占用的项目成本比较多，因此项目管理的实际应用中，非常重视开发阶段的工作。项目必然涉及到项目产品，而项目管理开发阶段一个重要的工作就是项目产品的开发设计。由于项目一次性、唯一性的特点，决定了项目产品的设计开发无现成经验可借鉴，特别是新产品开发，新技术、新工艺、新材料的应用，大型成套设备、非标产品、单件小批产品的研制，往往样机就是最终产品。因此项目产品开发具有高度的不确定性，如果疏于其间的质量控制将会给项目本身带来较大的风险，所以质量管理是项目管理的重要组成部分。项目的质量要求已从狭义的性能要好，发展到全生命周期的可靠性质量概念，而要实现项目的质量保证就必须高度重视项目开发阶段的设计质量控制。

### 三、基于 PACE 理论的研发质量管理体系

#### 3.1 PACE 产品研发流程

美国管理咨询公司 PRTM (Pittiglio Rabin Todd&McGrath)最先于 1986 年提出了基于产品及

周期优化 (PACE, Product And Cycle-time Excellence) 方法论的高级产品研发流程。PRTM 的 PACE 方法作为产品研发的流程参考模式，是以广泛的经验和对最佳实例的理解为基础的经过检验的方法，它将产品研发中的关键因素综合在一起，解决了许多当时流程中存在的缺陷，是一种优秀的、高级的产品研发流程。

随着 PACE 方法的推广，许多公司已经把它作为项目开发的最佳实践模型。在产品研发中，PACE 提供了一个通用的框架、标准的术语、适用于各行业的流程基准、一个更新最佳实践的方法、以及一个用于持续改进的流程。PACE 中包含的所有概念、技巧和管理实践都不一定是新的或独一无二的，但是却能够为企业的产品研发提供最佳实践。

#### 3.2 PACE 系统结构

PACE 的系统结构可以看作是七个互相关联的因素 (决策、项目小组构成、研发活动的结构、研发工具与技术、产品战略流程、技术管理、管道管理)，按照项目管理和跨部门管理的形式组合在一起。四个项目管理要素 (阶段评审流程，核心小组，结构化研发流程，研发工具和技术) 形成了 PACE 的基础，如图 3 所示。虽然这些要素可以分别进行描述，但只有在整个流程的框架内才会有效，而且任何一个要素的成功都依赖于整个产品研发流程中的其他要素。

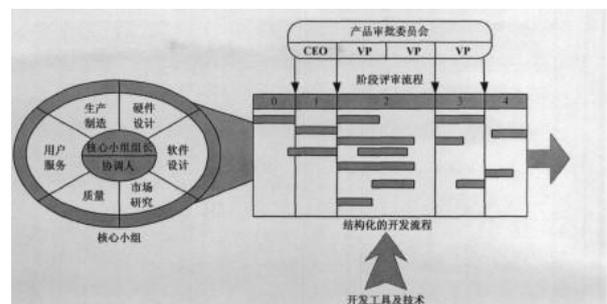


图 3 PACE 的系统结构

**决策：**在 PACE 流程中，新产品决策是通过阶段评审流程进行的，这种阶段评审需要在研发流程中具体定义的点上做出决策，一个产品研发项目必须在预定时间内达到明确定义的目标，才能获准进入下一阶段，决策是由产品审批委员会 (Product Approval Committee, PAC) 作出的。PAC 一般通过阶段评审流程进行决策和资源分配，阶段评审流程必须定义明确，与研发流程中的其他要素协调一致。

**项目小组构成：**PACE 项目小组模式—核心小组模式 (Core Team Approach)，既能发挥项目小组组织形式的最佳方面，又能克服传统项目小组效率低下的缺陷。核心小组有权组建研发特定产品的小型跨部门项目小组，有权力也有责任管理所有与研发特定产品相关的任务。

**研发活动的结构：**在 PACE 中，结构化的研发流程明确了研发工作的内容和先后次序，其间的关联性以及用于研发项目的标准术语。在 PACE 方法中，核心小组用结构化研发流程研发产品确保研发的一致性。

**研发工具与技术：**在实践中，已经研发出了许多新型的自动设计技术和工具辅助产品研发流程，但是却没有哪一种技术和工具能提供一个完整解决办法。PACE 流程没有给新技术或新工具下定义，其关注的焦点是在整体产品研发流程这个环境中，适时地运用合适的技术或工具。

**产品战略流程：**产品战略是新产品研发的起点。选择研发的产品应与整个产品战略保持一致，如果没有一个清楚的产品战略，研发人员在提议新产品及执行研发项目时就必须进行猜测，往往通过反复试验才得知哪些合适，哪些不合适。PACE 提供了一个完善的产品战略框架，为 PAC 决策和设立优先顺序提供依据，同时为核心小组确立产

品定义的指南。

**技术管理：**技术管理是整个产品研发流程的一个组成部分，其作用是发现应用新技术的机会。PACE 的技术管理要素定义了技术研发流程、由技术向产品研发的转换，明确了产品研发和技术研发的区别，并定义了它们与产品战略的联系。

**策略管理：**最后，当公司消除了产品研发中以项目为基础的各个方面的不足之处后，需要一个更好的管理模式来管理所有产品研发项目，策略管理就成为产品研发的重点。PACE 策略管理要素是给项目优先次序的确定和跨项目资源管理提供一种框架，并且将职能部门能力和项目要求协调起来。

#### 四 . PACE 理论应用于医疗器械开发阶段的质量管理

结合医疗器械的监管法规、标准定义，与经典项目生命周期理论类似，我们将一个研发项目分为三个阶段：项目计划和定义阶段即立项阶段、设计阶段、设计转移和确认阶段。其中，又运用里程碑的模式，通过相应里程碑的签署，确保项目在范围、预算、进度和质量上达到目标，项目可控并能及时纠正偏差。

阶段评审流程是 PACE 框架的一个关键要素，它有助于制定高效率的产品研发决策，并可推动研发流程其余部分的实施。

##### 4.1 立项阶段

确立项目，建立有关设计行为的计划，规定职责。立项阶段如何进行准确的市场定位和市场需求收集，需要耗费大量的人力物力和时间才能取得相关的结果，此外整理大量的历史数据也是困难之一。计划应规定提供或输入设计过程的不同组之间行为的互换信息，计划应由核心组成员共同完成并经过独立评审。

## 4.2 设计阶段

### 1、设计输入

明确建立以器械用途为主，包括使用者和病人需求的输入条件。应包括关于不完善，不清楚或抵触要求的处理办法。设计开发输入应包括：功能和性能要求；适用的法律法规要求；适用时，以前类似设计提供的信息；设计所必需的其他要求。如产品重要特性、产品标识、可追溯性的要求、包装的要求等；以往类似项目的经验包括顾客反馈，以及与竞争对手的比较；产品设计的目标，包括寿命、可靠性、成本等。

### 2、设计输出

设计输出应包含或制定参照的认可标准，并保证哪些设计输出是鉴定器械良好性能所必需的。设计开发输出应包括：给出采购、生产和服务提供的适当信息；包含或引用产品接收准则；规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

典型的产品设计输出包括：

- 1) 设计可靠性结果；
- 2) 产品的重要特性的确定及要求；
- 3) 产品图纸，技术规范；

### 3、设计评审

设计评审是指在设计的适当阶段，由各有关职能部门的代表评价设计要求及设计能力是否满足设计要求并找出问题，提出解决方案。解决设计中的不足之处，是设计验证的一种方式，保证在器械设计开发的适当阶段，按计划评审设计结果并提供正式文件。评审参加者应包括设计的专业人员、对设计阶段负有责任的代表和与设计阶段无直接责任和必要的专家。

## 4.3 设计转移阶段

### 1、设计验证

对设计输入规定的活动所进行的检查，以确定该项活动达到了规定要求的试验，这些规定要求主要是指产品规范。

设计验证可包括设计评审、进行替换计算、试验和实验等活动。

### 2、设计确认

对试制的单个、批量产品或等同物进行设计的确认。设计确认应保证医疗器械满足使用者的需要并具有预期用途，还应包括产品在实际或预期用途条件下的试验。设计确认还应包括软件确认及适当的风险分析。

### 3、设计转换

将设计图纸规格、测试方法等转化为生产工艺、接受标准；器械设计的正确性体现在一定的生产规范、安装和服务手册中，通过小批量试产、安装和服务的活动验证设计的可实施性。

## 五 . 总结

运用 PACE 理论，可以为医疗器械新产品的研发提供一个通用的框架、标准的术语、适用于全行业的流程基准、一个最佳实践的方法、以及一个用于持续改进的流程，已经成为许多产品开发事实上的标准流程参考模式。该方法可以帮助决策者预见项目进展过程中的风险，并根据每一个阶段的具体情况采取相应的质量管理措施，从而保证项目产品的按时交付。

最后，希望得到业界专家的指正和建议，也希望有机会和业界同行进一步研究和探讨医疗器械开发项目的质量管理理论、实践，为我国的医疗器械高质量发展做出贡献。

# 质量源于设计—探讨医疗器械的设计开发过程

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 史鑫宇

质量管理的理念在不断地发展变化，从最初的“检验控制质量”、“生产控制质量”，到如今的“产品质量是设计出来的”，更加科学，更加符合实际情况。而在药品质量管理中更是提出了质量源于设计（Quality by Design, QbD）的概念。QbD 在 ICH 发布的 Q8（药品研发）中被定义为，是一套系统的、基于充分的科学知识和质量风险管理的研发方法，从预先确定的目标出发，强调对产品和工艺的理解以及工艺控制。在 ICH 发布的 Q9（质量风险管理）和 Q10（药品质量体系）中，都体现了该理念的应用。QbD 要求在对产品、工艺及关键质量属性（CQAs）充分理解的基础上，将物料属性和工艺参数与 CQAs 相联系并进行风险评估，然后建立设计空间，实施质量控制策略，以达到对产品质量的更高水平保障。此外，QbD 还能节约行业成本和提高研发效率。

当然，相对于药品质量管理而言，医疗器械目前处于一个相对落后的地步，一方面是由于起步晚，另一方面也是由于器械的复杂性、多样性：性能指标多、相关标准多、工艺种类及涉及学科领域多、临床影响因素多（如外界影响和医生手感等）、原材料/工艺与最终成品性能之间关联受到较多因素影响等等。想实现药品质量管理中要求的 QbD 还是有一段距离的，但是我们可以借鉴药品的思路，进行更为合理的器械研发。下面笔者结合质量管理的经验，和大家分享探讨一些医疗器械研制开发过程中的注意事项，以便更好地实现 QbD 的理念。

众所周知，设计开发过程中的活动包括：策

划、设计输入、设计输出、设计验证、设计确认、设计转换。设计控制的思路与方法可以应用到任何产品的开发过程，图 1 是一个简单的例子，描述了设计和开发控制对设计开发的影响。QbD 的理念贯穿了整个产品生命周期，包括了在后续生产过程中对产品、对工艺的加深理解、历史回顾和不断改进，是一个持续不断地提高产品质量的过程。本文结合风险管理的思路，介绍了在设计开发阶段 QbD 的应用。

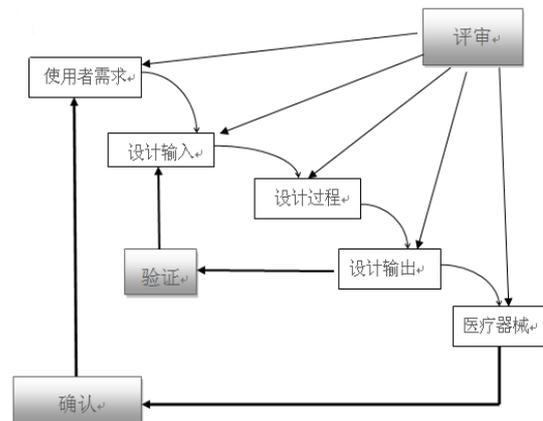


图 1 设计和开发控制

## 1. 设计开发策划和设计输入

设计开发策划阶段，除了 GMP 和 ISO 13485 中要求的内容外，特别重要的是明确开发的目标和宗旨，即要开发什么：开发的产品是什么？市场定位是什么？预期应用的场所是医院、体检机构还是家庭？预期应用的人群是什么？此外还要制定风险管理计划，特别是明确风险可接受性准则。

设计输入要求包括产品设计基础的物理和性能要求，在设计开发过程中的作用是极为关键的，

是设计开发第一阶段的结果，绝不是一些最初的要求甚至是概念性文档。例如“可随身携带”是预期用途，但并不是设计输入的结果，设计者应该将其转化为工程术语，如大小、重量限制、抗震和防摔等等。另外，一个较好的设计输入是能够说明设计目的是什么。比如规定了产品存放在加工铝箱内，产品设计人员应该考虑为什么采用这种存放方式，也许有正当合理的理由，如良好的电气屏蔽、机械强度；又或者选择铝箱仅仅是因为竞争对手是这样做的，又或者简单的认为塑料的强度不足。这样能够避免一些不合理的设计方案，以使设计结果更符合预期目的。

如何选择合适的产品物理和性能指标，一方面是基于企业自身的经验，另一方面是必须详尽的考虑产品功能、性能、安全所涉及的标准法规要求，必要时可以参考一些已上市的其他产品的性能指标，如 FDA 网站上的产品摘要。这些性能指标应该是清晰明确并且可以进行验证的，数量界限要有公差以便于选择合适的生产精度。

除基础的物理和安全性能外，可用性、器械联用、人机工程因素等也需要结合风险进行识别并放入设计输入中；之前适用的风险管理输出（如类似产品的风险管理报告）也应该作为设计输入的一部分，这是企业极宝贵的经验，需要加以利用以节省工作时间，为新产品的研制开发提供支持和借鉴。

总的而言，设计开发策划和设计输入是为了确定目标器械的质量属性，类似 ICH 中要求的质量概况 (QTPP) 和关键质量属性 (CQA)，也是 QbD 的基础。

## 2. 设计输出

设计输出主要包括产品规范（如生产采购信息、服务信息、产品接收准则等）和其他描述性

材料（包括用于证明输出是符合输入的，但是不用于生产）。其中制造工艺以及原材料性能要求是能够生产出合格产品的基础；其他设计输出的内容，如验证确认等是为了证明输出是满足输入要求的，在此不做赘述。

工艺的选择离不开原材料的种类以及设计输入中要求的尺寸精度。在指定原材料与精度的情况下，如何选取合适的工艺基于企业经验、设备可实现性以及终产品的影响，尽可能选择经验丰富的工艺以避免出现一些非预期问题。

ICH 中还强调了要确定原材料的关键质量特性，并通过实验分析及风险管理的措施，确定其对最终产品的影响。对于医疗器械，一些医疗器械产品的性能也是可以和原材料特性或者工艺特性进行关联的，甚至说一些关键特性就取决于某个或某些工艺参数或原材料特性。

从风险控制的角度，企业应该对原材料的特性进行区分，直接/间接影响最终产品的关键性能或者安全性能的，应该风险等级更高，或考虑每个来料批都进行检验，并且抽样方案更严甚至全检；影响较小的性能指标，或考虑批检、周期检等形式，采用相对更低的抽样方案；对终产品性能几乎无影响或无影响的性能，或考虑查看厂家报告、年检甚至不需要进行规定等形式进行控制。

对于制造工艺而言，与原材料类似，同样应该根据风险（包括对终产品性能的影响和工艺难度等因素），将工艺分为关键、特殊和一般工序，考虑分别施行全检/加严抽检/验证、抽检/确认和一般控制的方式，并根据风险程度制定不同的过程抽样方案，检验项目应包括其影响终产品性能的性能指标。

更进一步的话，QbD 期望进行更深入研发方法，包括制定一个设计空间（已被证明能保证产



品质量的输入变量（如物料属性）和工艺参数的多维组合和交互作用的范围）和实时放行检验（根据工艺数据评价并确保中间产品和/或成品质量的能力）。当然，基于器械性能及制造工艺的复杂性，想要做到设计空间的要求可能是极难实现的，但是对于个别性能（如某些力学性能、聚合物分子量），其原材料属性和工艺（包括灭菌）的交互影响是能够通过经验积累和试验确定的，从而为后续的工艺改进、原材料变更等奠定基础，促进产品在整个生命周期内的持续改进和创新。

### 3.设计验证和设计确认

从 QbD 的角度而言，设计验证和设计确认是一个检验的过程，通过验证以及临床评价的方式，判断设计是否达到了预期的目的，只要输入的产品性能指标齐全并且都经过了验证，并且输出的结果满足预期用途即可。特别注意这些性能指标与货架寿命和使用寿命之间的关系，验证要证明产品在货架寿命和使用寿命内满足相关要求。设计验证和设计确认过程中，如果发现需要加入新的安全设计要求，就需要返回到设计输入阶段，输入新的要求并重新进行必要的的验证/确认。

风险管理过程的输出为设计开发提供输入，将这些由于产品预期使用可能引发的风险通过设计、加强防护或信息告知的方式予以控制或降低，并在设计开发输出予以验证。举一个简单的例子，如果产品预期是医院专业人员使用且需要经过培训，一些风险是通过操作人员执行说明书要求予以控制，那么输出的说明书需要明确操作人员为专业人员并经过培训，还需要输出如何对操作人员进行培训的 SOP，并对说明书中措施的有效性予以验证。这样的设计输出到设计输入就有了一个较好的可追溯性，并且为后续的一些调整、变更、改进等提供了依据。

### 4.总结

总体而言，质量源于设计的思路更注重的是在前期的设计开发过程中做好充分的研究和验证工作，依靠科学的分析以及风险管理工具，将一些设计不合理的风险及工艺风险等，在设计之初就予以识别和控制，提供更为详尽的研究结果，减少研发失败的风险，建立基于对产品和工艺理解的质量控制措施，加快研发效率，提高产品质量水平，并为改进提供依据。

## 标准实施与研讨

# 重读经典《卓有成效的管理者》 对 GB/T 42061 标准的再思考

CMD 李欣

管理大师彼得·德鲁克的《卓有成效的管理者》一书于 1966 年首次出版，已被译成 37 种语言，畅销全世界 130 多个国家。全书除序之外，共有八章，分别探讨了管理者的时间管理、任务管理、人员管理、工作次序、决策及方法等问题。该著作成书距今已有近 60 年，经过了时间的考验，书中所体现的德鲁克大师的管理智慧与洞见至今仍然闪耀着光芒。对于当今的企业管理者和领导者来说，仍具有深远的意义。这本书不仅为管理者提供了一种全新的管理视角和方法，更是成为他们在当下复杂多变的商业环境中的导航明灯。作为一名医疗器械质量管理体系标准的研究和应用者，笔者近期重读这本经典著作，同样发现《卓有成效的管理者》一书核心理念为医疗器械 GB/T 42061 标准的理解和实施提供了重要的启示和指导意义。通过借鉴德鲁克的管理思想和方法，医疗器械企业可以更加有效地实施质量管理体系，提高产品质量和安全性，满足用户和监管机构的要求。

德鲁克提出的卓有成效的管理者理念与医疗器械质量体系标准之间存在诸多结合点，这些结合点主要体现在以下几个方面：

首先，卓有成效的管理者强调目标和绩效的重要性，这与医疗器械质量体系标准的核心要求不谋而合。GB/T42061 标准的主要目标是确保医

疗器械企业能够提供安全、有效的产品，满足用户和监管机构的要求。医疗器械制造商和供应商需要确保其产品能够满足“不同国家和地区适用的法规要求”，这本质上就是一种目标导向的绩效追求。在医疗器械管理体系中，这体现为对产品质量和安全的严格把控。体系标准要求企业明确设定产品质量目标，并通过有效的过程控制和监测手段，确保产品达到预定的性能和安全标准。这种以目标为导向、以绩效为衡量标准的管理方式，有助于提升医疗器械的整体质量和可靠性。管理者需要制定清晰的质量目标，并确保整个团队都朝着这些目标努力，从而确保医疗器械的安全有效和质量可控。管理者在追求绩效的过程中，需要关注医疗器械管理体系中的关键环节。例如，从原材料的采购、生产过程的控制、产品的检验和放行，到售后服务和持续改进等方面，都需要管理者进行精心组织 and 有效管理。通过不断优化这些关键环节，可以提高产品的质量和生产效率，从而实现更好的绩效。更重要的是德鲁克提到“组织内部发生的任何事情都是努力和成本”、“聚焦于贡献……外部才是唯一有成果的地方”。GB/T42061 也同样提出关注外部成果的多个条款，例如 7.2 与顾客有关的过程；还有管理评审输入中的“a) 反馈； b) 投诉处置； c) 给监管机构的报告； l) 适用的新的或修订的法规要求。”等。这启示我们，

医疗器械质量管理体系的建立、实施和保持不仅是练内功，更重要的是满足外部顾客要求、监管要求，以取得成果。

其次，卓有成效的管理者强调的“用人之长”是基于每个个体都有独特的能力和优点这一认知。德鲁克主张组织应聚焦于发掘和发挥个体的长处，以实现组织目标。同样，在医疗器械质量管理体系中，也要求重视人员的能力和素质。这意味着，体系不仅仅关注产品和过程的质量控制，还注重员工的培训、技能提升以及个人能力的充分发挥。这在 GB/T42061 的“6.2 人力资源”中充分体现。条款中涉及人员的表述多次提出“胜任”。这就是选人用人关注的是“能做什么”，而不是其他。德鲁克还强调管理者在选用高层员工时应注重出色的绩效和正直的品格。医疗器械行业对从业人员的专业素养和道德品质有着严格的要求，因为他们的行为和决策直接影响到产品的质量和患者的安全。因此，管理者在选拔和培养员工时，需要注重他们的绩效表现和道德品质，确保他们能够胜任工作并遵守行业的法规和规范。

此外，卓有成效的管理者还需要关注增进沟通的重要性，这与 GB/T42061 标准中“5.5.3 内部沟通”的要求相一致。在医疗器械制造和供应链中，各个环节之间的有效沟通对于确保产品质量和安全至关重要。管理者需要建立良好的沟通机制，建立跨部门、跨职能的协作机制，确保各部

门之间的信息共享和协同工作，确保信息的畅通无阻，以便及时发现问题并采取相应的措施加以解决。通过沟通加强团队合作，从而更有效地解决质量管理体系实施过程中遇到的问题和挑战，推动整个质量管理体系的不断完善和发展。

最后，德鲁克的管理者理念还强调决策的有效性，这与医疗器械质量体系标准中的决策过程要求相吻合。在医疗器械行业，管理者需要面对各种复杂的决策问题，如产品设计、材料选择、生产流程等。他们需要基于充分的信息和专业的分析来做出决策，以确保决策的科学性和有效性。同时，他们还需要关注决策的执行和反馈，以便及时调整和优化决策方案。

综上所述，德鲁克《卓有成效的管理者》一书的理念与医疗器械质量管理体系标准之间存在诸多结合点。这些结合点不仅体现在对目标和绩效的追求上，还体现在对人员选拔、沟通机制和决策过程的要求上等。大师德鲁克的管理理念为医疗器械 GB/T42061 标准的实施提供了重要的启示和指导意义。因此，医疗器械企业的管理者可以借鉴德鲁克的管理理念，结合行业特点和标准要求，不断提升自身的管理水平和企业的核心竞争力，提高产品质量和安全性，满足用户和监管机构的要求。从而更加有效地实施质量管理体系，在激烈的市场竞争中立于不败之地。

## 关于工艺用水输送管路最远端取样点的探讨

CMD 田迎春

在医疗器械行业尤其是配备有工艺用水系统的医疗器械企业的小伙伴们一定听说过“管路最

远端”这个说法，但是到底哪个点属于管路最远端以及为何需要对管路最远端进行重点的监测呢？

可能有很多人就不是太清楚了。下面就我个人对上述问题的理解发表一下意见，不妥之处请各位同仁及时批评指正。

《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》（2016年第14号）就医疗器械工艺用水质量管理规定了一系列的要求，文中的（九）“应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理。”这一条款里就提到了“管路最远端取样点”，而且此点和总送水口、总回水口进行并列，都需要进行在分布图中标注并取样监测；北京市药品监督管理局组织编写的《医疗器械工艺用水检查要点指南》（2020版）里面在“六、工艺用水的检验项目和检验周期”中用一个表（如下）纯化水日常检验采样点示例里面规定了采样点的举例：

采样点	管道连接方式	系统运行方式	测试状态	采样频率和检验项目
最远处使用点的回水支管	并联	批量式或连续式	生产	自行验证确定
送回水总管及支管	并联	批量式或连续式	生产	
各使用点轮流采样	并联	批量式或连续式	生产	
	串联	批量式或连续式	生产	
最远处用水点	串联	批量式或连续式	生产	
储罐	并联	批量式	生产	
	串联	连续式	生产	

这个表中不论是并联还是串联方式都会有“最远处使用点”这个采样点，这个“最远处使用点”和国药局的工艺用水质量管理指南中“管路最远

端取样点”应该都是一个意思。但是这个最远使用点到底指的是哪一个用水点呢？企业目前基本上有2种意见：第一种意见认为最远端是距离制水间物理距离最远的用水点；第二种意见认为是工艺用水管路距离和长度最远的用水点；那么到底哪一种意见更加准确呢？为了确定到底哪一个是最近端用水点，就需要理解为何提出最近端用水点，以及为何要对最近端用水点进行监测？目的是什么？

纯化水系统中的分配系统管道除了完成纯化水系统的分配之外，还应达到对管道内的纯化水不带来污染。为此纯化水管路的材质、包括安装等过程均有一系列的要求来保证，但是纯化水系统中很大一部分污染为微生物污染，其中又以生物膜污染最为难处理，为了避免微生物在纯化水管路内壁附着形成生物膜，就需要管路中的水流保持一定的流速，并且形成湍流。

GB50913-2013《医药工艺用水系统设计规范》4.4.3提到纯化水管路的要求：

4.4.3 纯化水宜采用循环输送。循环输送管路需满足以下要求：

- 1 循环供水流速宜大于 1.5 m/s；
- 2 循环回水流速不宜小于 1.0m/s，循环回水流量宜大于泵出口流量的 50%；
- 3 支管长度不宜大于支管管径的 3 倍。

GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》中也提到了对纯化水的流速要求：

5.4.2 纯化水的制备、储存和分配应符合下列规定：

3.纯化水输送管道系统宜采取循环方式。设计和安装时,不应出现使水滞留和不易清洁的死角。循环干管的回水流速不宜小于 1m/s,不循环支管长度不宜大于支管管径的 3 倍。纯化水终端净

化装置的设置应靠近使用点。

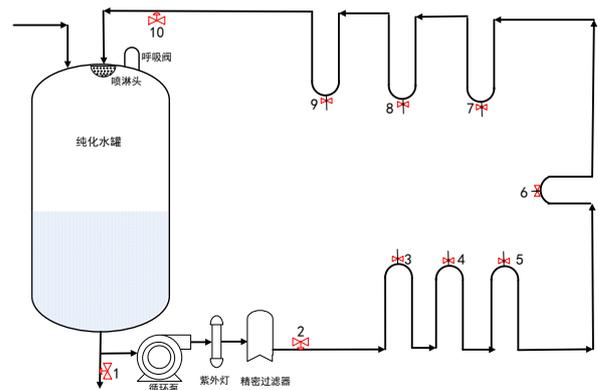
《GMP 实施指南 2010 版》中的水系统 GMP 实施指南中常见问题讨论中的 5.9 条也有管路流速的说明：“流速的要求不是法规的要求，只是一个在工程上这样做会更有利于抑制微生物的生长。管内的流速通常目的是达到湍流的状态，一般要求雷诺数大于 4000。工程实践上常使用的范围是 1m/s 到 3m/s，实际上常常是要求不低于 0.9m/s。一般也不会使用高于 3m/s 以上的流速，因为过高的流速会导致压力损失加大、管道振动、自动阀门开关冲击大等一系列问题。在用水高峰时段，短时间内回水流速低于 0.9m/s 也是可以接受。”

通过以上的一些文件规定，我们可了解到为了抑制纯化水管路中生物膜的形成，需要水流保持一定的流速，否则就可能容易生成生物膜继而对工艺用水系统造成污染进而影响产品质量。而且循环的回水流速是整个系统中流速最慢的，一般要求回水流速不宜小于 1m/s (GMP 是 0.9m/s)，一般供水流速宜大于 1.5 m/s，说明随着管路中的纯化水在前面用水点使用，后面的管路的水量就会减少，直接造成后面管路的流速下降。

了解完相关知识，我们再回到哪一个使用点是最远端使用点的问题，最远端使用点其实就是水循环管路中水流经管路最长最远的使用点。这个点在全部分使用点中水流速度理论上应该是最底的，最有可能产生生物膜的污染，其实最远使用点就相当于水系统中的使用状况最劣点。对这个点进行监测的目的就是监测这个最劣使用点水质符合性，如果出现问题，相当大的可能性是在这个点会出现，如果这个点没问题，也就基本等于全系统水质均受控。这里面其实是包含着风险管理的思维的。当然并不是说仅监测这一个点就可

以了，其余的点不用监测，因为实际的供水管路每家的布局、材料、施工工艺等因素都不一样，造成有的点可能比最远端的情况更差，所以对工艺用水系统中的每个点都应该实施监控，但是需要“重点考虑用水点的分布情况，关键程度，历史失败记录，取样结果的稳定性等情况。”即通过制水系统验证阶段找出哪些点是较重要的点，这些其实都包含着风险管理的理念。通常企业对识别出的重点水点在每周进行全项目监测，其余点每周轮流进行监测，确保 1 个月之内所有的水点均监测。在前面的《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》及《医疗器械工艺用水检查要点指南》(2020 版)都有对此的描述。尤其是《医疗器械工艺用水检查要点指南》中以列表的形式给出举例。

下面就先以医疗器械企业工艺用水制备系统中常见的纯化水串联式输送管路为例来进行探讨：



图一 纯化水串联分配系统

上图为纯化水分配系统，采用最常见的串联式管路，纯化水从储罐出来后分别经过循环泵、紫外灯及精密过滤器后进入各个用水点，经过循环后又返回纯化水罐，构成了一个封闭的循环水系统。在这个系统中制水间设置了 3 个取样点，分别是 1-储罐、2-总出水及 10-总回水，加上 7

个车间或实验用水点（3-9）一共 10 个取样点。纯化水在循环管路取水点中依次经过 2、3、4、5、6、7、8、9、10 这 9 个点（1 点储罐取样点循环时不经过故不算在内，不过有的循环系统可能会经过，在此不做讨论）。

下面按照以上的 2 种意见，根据这个图来找一下最远使用点。第一种意见是距离制水间物理距离最远的用水点，那么从图中可看出取样点 6 为最远用水点；第二种意见是管路距离和长度最远的用水点，那么从图中可看出沿着流向取样点 9 为最远用水点；那么这 2 种意见到底哪个更加合理准确呢？就需要根据每一个取样点的水质测试结果可以监测判断出水循环系统中哪段管路的状态如何来进行分析比较。

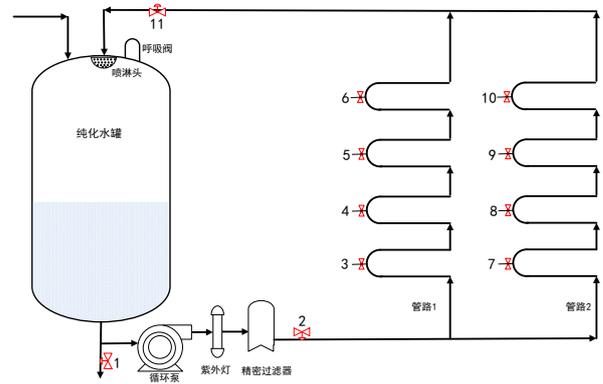
首先取水点 1-水罐，这个点的纯化水监测数据可以直接反映制备出的纯化水水质如何，如果水罐的纯化水某些指标超标，基本上是纯水制备系统出现问题。这里有人可能会问：水在管路里是循环的，也有可能是某个用水点出问题啊，再次循环到水罐里造成水质超标。也是有这种可能的，但是不是还有总回水监测吗，这个点的指标也会加以分析判断，来最终判断是否是制备系统的问题，而且储水罐的存水会对返回的水起到一个稀释的作用，所以水罐监测更多的是对制备系统而言；取水点 2-总送，这个点监测的是储罐出来的水经过循环泵、紫外灯及精密过滤器后的水质，在储罐水质没有问题的情况下，总送出问题就表明循环泵、紫外灯及精密过滤器这一段设备及管路有问题，那么可以有针对性进行问题查找；取水点 3：在总送没有问题的情况下这个点监测的是取水点 2 总送到取水点 3 这一段的管路水质；同理取水点 4 监测取水点 3-4 的管路、取水点 5 监测取水点 4-5 的管路、取水点 6 监测取水点 5-6

的管路、取水点 7 监测取水点 6-7 的管路、取水点 8 监测取水点 7-8 的管路、取水点 9 监测取水点 8-9 的管路、取水点 10(总回)监测取水点 9-10 的管路。在纯化水系统进行确认时，一般在第一阶段（2-4 周）应每天针对每个取样点进行全项目检测。第二阶段（2-4 周）应每周针对每个取样点至少进行一次全项目检测，但应每天至少针对一个取样点做一次全项目检测。在一二阶段进行确认时，每个用水点取样点均进行测试，所以测试的数据完全覆盖纯化水输送系统的全部管路包含储罐，这时最远点的概念是没有任何意义的。“第三阶段取样点、取样频率和检测项目可基于前两个阶段的情况制定，可逐步简化到正常的监测模式，企业应制定取样计划，重点考虑用水点的分布情况，关键程度，历史失败记录，取样结果的稳定性等情况。若用水点较多，企业可减少取样点，但应至少包括贮水罐、总送水口、总回水口和关键用水点（如最远端、配液、末道清洗等）”。这是《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南》（2014 版）要求得内容，按照《医疗器械工艺用水检查要点指南》（2020 版），串联方式的采样点可为最远端、储罐及各用水点，基本采样点及频次可按照每周最远端、储罐及 2 个取样点轮流来规定，这样 10 个取样点，每周固定 2 个（最远端、储罐）加上 2 个轮流的监测取样点，可保证一个月之内每个采样点最少监测一次。

这里就提到了最远端取样点的概念了，那么按照前面提到的 2 种意见分别加以分析，看看哪种意见更加合理。首先将最远端按照第一种意见定为取样点 6 分析一下：每周对取样点 6 和储罐进行监测，储罐监测的是制备系统出来的水质，前面已经有论述，那么取样点 6 监测的是储罐到取样点 6 这部分输送管路的水质，剩下 2 个点轮

流，这样每周监测时就可能监测不到取样点 6 后面回到纯水罐之间的管路的（如某一周采样点为取样点 6、储罐、取样点 3、取样点 4），这样有 4 个取样点面临 2 周以上未实施监测的情况，如果这段时间内这几个点出现问题，所面临的风险可能会无法控制，所以在这种情况下，取样点 6 不能定为最远端使用点；下面按照第 2 种意见将最远端定为取样点 9 再分析一下：每周对取样点 9 和储罐进行监测，储罐监测的是制水系统出来的水质，那么取样点 9 监测的是储罐到取样点 9 这部分输送管路的水质，即所有用水点的情况均能汇总反映在取样点 9，总回水取样点 10 不是用水点，不取水时是不开启的，所以用水点 9 回到纯水罐这部分全部为封闭的管路，无外界污染的风险，剩下 2 个点轮流，来保证如果取样点 9 有问题，那么可以通过这 2 个点来分析判断到底问题出在哪一段管路，可以迅速的查找问题。所以将取样点 9 定为最远端使用点比取样点 6 更加合理。也就是说在串联输送方式下第二种意见：“最远处使用点”是工艺用水管路距离和长度最远的用水点更加准确。

在北京市药品监督管理局组织编写的《医疗器械工艺用水检查要点指南》（2020 版）中也提到了并联的输送方式，这种输送方式在医疗器械行业中比较少见，更多是大型的药品生产企业采用，这种方式更适合净化车间较为复杂且有一定的规模，比如大型净化厂房（净化车间为几层楼）等。下面看一下典型的串并联输送方式的输送图，来分析一下最远使用点。



图二 纯化水并联分配系统

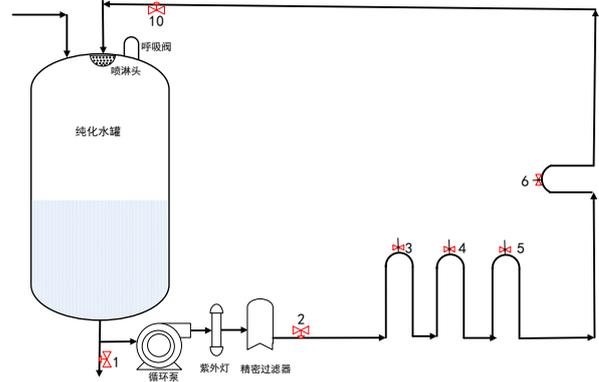
上图为不常见的并联式管路分配系统，纯化水从储罐出来后分别经过循环泵、紫外灯及精密过滤器后进入 2 个并联的输送管路--管路 1 和 2，这 2 个管路分别有 4 个串联用水点（管路 1：3 - 6；管路 2：7 - 10），2 个管路的纯化水在出车间后又汇合成一个管路返回纯化水罐，构成了一个封闭的循环水系统。在这个系统中制水间设置了 3 个取样点，分别是 1-储罐、2-总出水及 11-总回水，加上 8 个车间或实验用水点（3-10）一共 11 个取样点。

由于管路 1 和 2 为并联的关系，如果管路 1 的某个取样点管路发生问题，造成指标异常，那么不会影响管路 2 用水点的指标，这一点与串联方式不同。比如管路 1 的取样点 3 管路由于生物膜原因菌数超标，那么会直接影响 4、5、6 这 3 个点的微生物指标，也会间接影响总回水 11 点的指标（会有一定的稀释度），但是一定不会影响管路 2 的 4 个点微生物指标的。由于并联输送系统的特点不同于串联系统，相比较串联来讲并联系统更加复杂，每条并联管路均应作为一条串联管路来看待，所以《医疗器械工艺用水检查要点指南》（2020 版）中规定对并联方式的采样点可为最远处使用点的回水支管、送回水总管及支管、储罐及各用水点轮流。

根据上图及串联管路的结论，咱们可得出这张并联管路图中最远处使用点为管路2的用水点10。但是由于并联的管路特点，每一条单独管路均作为串联管路来看待，所以管路2的用水点10和管路1的用水点6均为管路最远点，都应该作为重点取样点进行监测。所以《医疗器械工艺用水检查要点指南》（2020版）对并联管路采样点规定的“最远处使用点的回水支管、送回水总管及支管”这句话后面的“送回水总管及支管”其实已经包含了前面的“最远处使用点的回水支管”了。并联管路的取样安排可以这么规定：并联方式基本采样点及频次可按照每周每条独立管路的最远使用点、储罐及2条管路的取样点轮流来规定，这样11个取样点，每周固定3个（2个最远端、储罐）加上2个轮流的监测取样点，可保证一个月之内每个采样点最少监测一次。

北京药品监督管理局的《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南》（2014版）就规定采样点计划应“重点考虑用水点的分布情况，关键程度，历史失败记录，取样结果的稳定性等情况。若用水点较多，企业可减少取样点”。所以关键采样点的选择并无一定之规，重点采样点的选择是企业根据本公司工艺用水管路实际情况综合评价出来的结果，不能照本宣科，不求甚解。以上面的串联系统为例，如果管路最远使用点和总回之间管路很短，企业规定每周对总回、总送、

储罐及最远点进行监测，其余点轮流。这里面最远使用点和总回的区别就是一段较短的密闭的管路，前面也已经说了，此段管路污染的可能性较小，这样每周均对总回、最远端进行监测，意义不是很大，会浪费很多时间和精力，在此情况下选取一个点进行重点监测即可。另外一种情况（如下图三），



图三 纯化水串联分配系统（二）

上图中最远端距离总回取样口的管路很长，加上这段管路弯曲复杂，在这种情况下，同时监测总回以及最远端2个取样口就是必要的了。

综上所述，个人认为工艺用水管路“最远用水点”为工艺用水管路长度最远的用水点，监控这个水点的水质可以直接反映出用水管路各水点的大致水质情况，当然也需要采用风险思维的方法对各个监测的点位和频次做出科学合理的安排，确保整个工艺用水系统持续保持指标符合。

## 法规要求

# 2024 年第 1 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

- ▶2024 年 01 月 05 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械临床试验监督抽查情况的通告》(2024 年第 3 号)。
- ▶2024 年 01 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于成立医疗器械包装标准化技术归口单位的公告》(2024 年第 8 号)。
- ▶2024 年 02 月 01 日国家药品监督管理局发布《中国医疗器械标准管理年报 (2023 年度)》。
- ▶2024 年 02 月 05 日国家药品监督管理局发布《2023 年度医疗器械注册工作报告》，对 2023 年医疗器械注册工作进行了汇总分析。
- ▶2024 年 02 月 21 日国家药品监督管理局发布《关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》(国药监法〔2024〕11 号)
- ▶2024 年 03 月 07 日国家药品监督管理局发布《关于发布得标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序的公告》(2024 年第 21 号)。
- ▶2024 年 04 月 02 日国家药品监督管理局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》(2024 年第 38 号)。
- ▶2024 年 02 月 07 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 1001-2024<全玻璃注射器>等 20 项医疗器械行业标准的公告》(2024 年第 16 号)，涉及 YY 1001-2024《全玻璃注射器》等 20 项医疗器械行业标准。
- ▶2024 年 03 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于废止 YY/T 0684-2008<神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装>等 5 项医疗器械行业标准的公告》(2024 年第 34 号)，涉及废止 YY/T 0684-2008《神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装》等 5 项医疗器械行业标准。
- ▶2024 年 03 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2024 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(药监综械管〔2024〕32 号)。
- ▶2024 年 03 月 20 日国家药品监督管理局综合司发布《关于 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。
- ▶2024 年 03 月 08 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)><医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(二次征求意见稿)>意见》。
- ▶2024 年 01 月 02 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则等 12 项注册审查指导原则的通告》(2024 年第 1 号)，包括《乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《病原体特异性 M 型免疫球蛋白定性检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《流行性感冒病毒抗原检测试剂注册

- 审查指导原则(2023 年修订版)》《流行性感病毒核酸检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则》《布鲁氏菌 IgM/IgG 抗体检测试剂注册审查指导原则》《丙型肝炎病毒抗体检测试剂注册审查指导原则》《寨卡病毒核酸检测试剂注册审查指导原则》《曲霉核酸检测试剂注册审查指导原则》《自测用血糖监测系统注册审查指导原则(2023 年修订版)》《体外诊断试剂说明书编写指导原则(2023 年修订版)》《肿瘤标志物类定量检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》。
- 2024 年 01 月 04 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及 G 型免疫球蛋白抗体亲合力检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《单纯疱疹病毒(HSV)核酸检测及分型试剂注册审查指导原则》(2024 年第 2 号)。
  - 2024 年 01 月 15 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则》(2024 年第 3 号)。
  - 2024 年 01 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《药物滥用检测试剂注册审查指导原则(2023 年修订版)》《基于高通量测序技术的非小细胞肺癌相关基因变异检测试剂临床试验注册审查指导原则》《人类免疫缺陷病毒检测试剂临床试验注册审查指导原则(2023 年修订版)》(2024 年第 4 号)。
  - 2024 年 01 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《远程监测系统注册审查指导原则》(2024 年第 5 号)。
  - 2024 年 02 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布近视弱视用激光设备技术审评要点等的通告》(2024 年第 6 号)。
  - 2024 年 02 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统业务范围的通告》(2024 年第 7 号)。
  - 2024 年 02 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布正电子发射磁共振成像系统等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2024 年第 8 号), 包括《一氧化氮治疗仪注册审查指导原则》《呼吸机注册审查指导原则(2023 年修订版)》《正电子发射磁共振成像系统注册审查指导原则》《单光子发射 X 射线计算机断层成像系统注册审查指导原则》。
  - 2024 年 03 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》《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》《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第 2 部分: 动物试验决策判定和要求》《猴痘病毒核酸检测试剂注册审查指导原则》《角膜地形图仪注册审查指导原则》(2024 年第 12 号)。
  - 2024 年 03 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》(2024 年第 13 号)。
  - 2024 年 03 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布高频手术设备注册审查指导原则(2023 年修订版)的通告》(2024 年第 14 号)。
  - 2024 年 03 月 15 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械分类目录相关产品临床评价推荐路径(2024 年增补)的通告》。
  - 2024 年 01 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〈外周血管支



- 架系统注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2024年01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<肿瘤筛查用体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）>等2项指导原则意见的通知》，包括《肿瘤筛查用体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）》和《PD-L1 抗体试剂及检测试剂盒注册审查指导原则（征求意见稿）》。
  - 2024年01月23日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件注册技术审查指导原则（2023年修订版）>意见的通知》。
  - 2024年02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<外周药物涂层球囊扩张导管临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - 2024年02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<结直肠癌筛查用体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - 2024年02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<雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒注册审查指导原则（2023年修订版）>意见的通知》。
  - 2024年02月08日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<射频微波消融设备同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
  - 2024年03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<骨科植入物抗菌性能评价注册审查指导原则>等3项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，包括《骨科植入物抗菌性能评价注册审查指导原则（征求意见稿）》《I型胶原软骨修复产品注册审查指导原则（征求意见稿）》和《口腔修复膜注册审查指导原则（征求意见稿）》。
  - 2024年03月07日国务院发布《关于印发<推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案>的通知》（国发〔2024〕7号）。
  - 2024年03月12日工业和信息化部科技司发布《公开征求对<医用手套安全技术要求>等2项强制性国家标准（报批稿）的意见》。
  - 2024年02月08日国家卫生健康委发布《关于调整“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2024〕8号）。

## 2024年第1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) 2024年1月8日美国食品药品监督管理局（FDA）修订无菌类器械上市前通告最终指南，将汽化过氧化氢（VHP）列为A类灭菌方法（在医疗器械

上具有长期安全有效使用的方法被视为A类灭菌方法），这一更新将有助于更广泛地采用VHP作为医疗器械行业的灭菌方法，有效减少环氧乙烷（EO）的使用。



2) 2024 年 3 月 19 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布对中国制造塑料注射器质量和性能问题评估的最新报告, 并宣布了 FDA 为解决这些问题采取的建议和行动。

➤ 欧盟:

2024 年 01 月 17 日欧洲委员会在其网站上 (1 月 17 日) 发布了两个表格以及每个成员国相关法规的链接, 以帮助医疗器械和体外诊断器械制造商了解《医疗器械法规》(2017/745 号, MDR) 和《体外诊断器械法规》(2017/746 号, IVDR) 下的语言翻译要求。

➤ 其它:

1) 2023 年 12 月 ISO 和 IEC 联合发布《人工智能管理体系》(ISO/IEC 42001)。

2) 2024 年 1 月 ISO 和 IEC 联合发布《人工智能 (AI) 应用指南》(ISO/IEC 5339:2024)。

3) 2024 年 3 月 ISO 与 IEC 联合发布标准《信息技术 人工智能 知识工程参考架构》(ISO/IEC 5392:2024)。

4) 2024 年 1 月 ISO 与 IEC 联合发布技术报告《AI 功能安全与 AI 智能系统》(ISO/IEC TR 5469:2024)。

5) 2024 年 1 月 ISO 与 IEC 联合发布《系统和软件工程-系统和软件质量要求和评估 (SQuaRE) -人工智能 (AI) 系统质量评估指南》(ISO/IEC TS 25058:2024)。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2024年第一季度不合格项的分布统计

2024年第一季度认证审核共审定392家企业，开具不合格总数591项，其中前十项为472项，占不合格项总数的79.86%，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	8.2.6	139	23.52%
2	7.5.1	109	18.44%
3	7.3.4	64	10.83%
4	7.5.6	42	7.11%
5	7.4.3	27	4.57%
6	7.4.1	23	3.89%
7	6.3	21	3.55%
8	7.4.2	17	2.88%
9	7.6	16	2.71%
10	6.2	14	2.37%

排在前十位的条款依次是：

- 1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具139项不合格，占不合格总数的23.52%；
- 2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具109项不合格，占不合格总数的18.44%；
- 3) 7.3.4 设计开发输出，开具64项不合格，占不合格总数的10.83%；
- 4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具42项不合格，占不合格总数的7.11%；

- 5) 7.4.3 采购产品的验证，开具27项不合格，占不合格总数的4.57%；
- 6) 7.4.1 采购过程，开具23项不合格，占不合格总数的3.89%；
- 7) 6.3 基础设施，开具21项不合格，占不合格总数的3.55%；
- 8) 7.4.2 采购信息，开具17项不合格，占不合格总数的2.88%；
- 9) 7.6 监视和测量设备的控制，开具16项不合格，占不合格总数的2.71%；
- 10) 6.2 人力资源，开具14项不合格，占不合格总数的2.37%。

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

表二：

*项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD医疗器械	问题分布
机构和人员	5	5	5	5	6.2 (14项)
厂房与设施	2	3	3	7	//
设备	2	3	3	2	6.3 (21项) 7.6 (16项)
文件管理	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
设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (64项)
采购	4	4	10	6	7.4.1 (23项) 7.4.2 (17项) 7.4.3 (27项)
生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (109项) 7.5.6 (42项)
质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (139项)
销售和售后服务	1	1	9	1	//
不合格品控制	1	1	1	1	//
不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	472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。

本次提示举例如下:

1、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:

1、查看《一次性使用\*\*\*\*管套装成品检验操作规程》(文件编号: \*\*\*\* A/5), 其中的检验项目涉及外观、基本尺寸、容量、耐弯曲、抗变形、管身强度、无菌、环氧乙烷残留量等, 其中基本尺寸中引流管尺寸和引导针尺寸与《一次性使用\*\*\*\*管套装成品检验操作规程》中 2.2 要求不一致;

2、查批号: 24\*\*\*\*30 的经\*\*\*\*电刺激仪(规格型号: \*\*-\*00) 成品检验记录, 未保留对电极片的检验记录。

(无菌医疗器械)

例 2:

查《多关节\*\*\*与测试系统成品检验标准》(文件编号: \*\*-011, V.1 版) 的出厂检验项目, 缺少产品技术要求【\*\*械注准 20\*\*\*\*0】中 2.\*\*. 7.4 应具备 10 款\*\*和 2.13 康复\*\*的性能指标, 且未给出不作为常规检验项目的理由。

(有源类医疗器械)

例 3:

成品检验规程 X\*\*-SOP-QD-0563 版本 A0 中有规定管代负责成品放行, 但未说明具体的成品放行方式, 比如 GB 18279.1-2015 标准第 11 条规定满足的 2 个条件, 也没有相关的成品放行记录。

(其他类型)

例 4:



去年 CMD 观察项提出\*\* V5.0 成品检验规范中“技术要求项目在入库检测或现场安装验证的明确安排”、但成品检验规程 (\*\*-90, V1.0, \*\*\*) 未更新。

(其他医疗器械)

例 5:

查定制式\*\*义齿产品出厂检验规程 (20\*\*\*\*0 批准) 未规定产品技术要求 (\*\*械注准 2\*\*\*\*) 性能指标“2.11 全口义齿的树脂基托部分最薄处应不小于\*mm”的检验要求, 且未说明理由。

(义齿类医疗器械)

例 6:

查 2019 年 9 月 4 日《产品留样跟踪记录》(批号: 90\*\* 生产日期: 2019-9-4 样品数量: 200 个 留样日期: 2019-9-6) 的 4 年检测项目为: “爆破体积、压力” 不满足《留样管理制度》(\*\*-10 A/0) 要求的: “每月抽取三个批次留样 200 只, 这三批每年按规定质量标准进行全性能测试”

(其他医疗器械)

2、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:

查一次性使用无菌\*\*\* (规格型号: \*\*, 生产批号: 20\*\*\*\*15) 灭菌过程, 环氧乙烷灭菌记录内显示“灭菌时间: 6\*0min”, 与《灭菌柜操作规程》(\*\*-6.3-20) 内要求“灭菌时间: 4\*0min” 不一致。

(无菌医疗器械)

查批号为\*\*29 重组 III 型人源化胶原蛋白液体敷料生产批记录, 其中灌装参数: 下降高度\*0mm, 《重组 III 型人源化胶原蛋白液体敷料灌装工序标

准操作规程》(02 版) 中“下降高度为\*mm”, 参数不一致。

例 2:

查定制式\*\*义齿 (规格型号: 钴铬合金铸造 \*\*\*\*义齿, 批号: 2\*\*\*746) 生产过程发现如下问题:

(1) 未提供过程检验规程文件;

(2) 批号的编制方式与《批号、生产日期、有效期管理制度》(\*\*-2093) 内 (4 位年代+2 位月+2 位日+2 位序号) 要求不一致;

(3) 提供\*\*云系统生成的生产及过程检验记录、产品设计单及照片, 记录内未登记主要原材料信息; 记录内显示入厂消毒时间为 12:40 至 13:40, 消毒时间为 60min, 但《定制式\*\*义齿生产作业指导书》(T\*\*\*N-Z\*\*D-H\*0) 内规定为 20min。

(义齿类医疗器械)

例 3:

2024 年\*月 2\*上午, 成 9#线正在生产“\*\*成人\*\*裤 M 码”产品, 现场未能提供《\*\*成人\*\*裤 M 码工艺标准》文件。

(其他医疗器械)

例 4:

查型号\*\*-2034\*H、生产批号 209\*\*01、产品序列号 2\*\*\*\*01 的摇\*\*产品工序流转卡: 焊接工序中记录了焊锡丝规格\*.5mm、焊接温度 3\*0°C, \*\*\* (A/0) 《K\*-201\*H/\*E 摇\*器生产作业指导书-焊接》中只规定了焊锡丝规格\*.5mm, 而, K\*-Q\*-6.3-1\*9 《仪器类产品电烙铁焊接特殊过程验证报告》中规定了设备功率\*0W、焊接时间\*S、焊接温度参数 3\*0°C, 以上三者不一致。

(有源医疗器械)

例 5:

查批号为 C\*202\*001 的骨钙素-\*\*\*测定试剂盒

(酶联免疫法) 批生产记录, 未能提供 0.01M P\*\*S (PH7.2) 缓冲液、0.2M 双碳\*\*缓冲液和 6mM 磷酸\*\*缓冲液配制记录。

(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\*\*混合器设计开发输出资料: 未提供完整的产品总装图、底座组件图等相关图纸文件。

(有源医疗器械)

例 2:

查一次性使用\*\*流导管套装采购技术要求, 初包材纸塑袋采购标准中未明确对供方产品生产环境至少与公司产品生产环境保持一致、提供方式未双层密封包装等要求;

(无菌医疗器械)

例 3:

查: 脉动\*\*蒸汽灭菌器设计开发文档的关键元器件清单, 未包括用于压力容器 (灭菌\*\*) 的信息。

(有源医疗器械)

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\*\*:

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\*\*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;

2) 关键工序喷\*\*抛光:

验证方案及报告中描述的内容为: 喷\*\*后超声波清洗\*\*分钟 1 次, 与作业指导书中 (MP-\*\*\*I04) 规定的超声波清洗\*\*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: 10s ± 0.\*s, 封口压力: ≥ 0.7MPa” 不一致。

(植入医疗器械)

例 2:

未能提供医用空气\*\*机关键工序 “机芯部件调试” 的确认的证实。

(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》HMSY/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 190 ± \*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)

5、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4.3 采购产品的验证。

例 1:

2024 年\*月 1\*日采购的医用\*\* (B 类物资), 型号: \*\*-M\*2\*25, 数量 2 只, 未保留该批次的产品的进货检验记录。不符合《采购控制程序》C/1 版要求 “A 类、B 类物资需经过技术质量部检验或验证合格后入库” 的要求。

(有源医疗器械)

例 2:



查：T\*\*U 原材料检验记录（牌号 1\*\*0A10，批号 CNF\*\*\*3731），颜色项目符合 2\*5C 潘通色卡，与《塑\*\*粒子进货检验标准操作规程》（GGM-S\*\*-0001，A/1 版）中颜色应符合 2\*6C 潘通

色卡的要求不一致。

（其他医疗器械）

（CMD 质量委员会）

## 医疗器械飞行检查问题分享

飞行检查简称飞检，是跟踪检查的一种形式，指事先不通知被检查部门实施的现场检查。

飞行检查在近年来成为了一种重要的监管手段。并且在检查中发现了各种不同的问题，严重的可要求停产整改。

2024 年第一季度各省市药品监督管理局发布飞行检查公告 4 次，其中四川省局、湖北省局各公告 1 次，河南省局公告 2 次，涉及企业 106 家，其中生产企业 67 家，经营企业 25 家，使用单位 14 家。

2024 年 1 月 19 日发布《四川省药品监督管理局关于 2023 年医疗器械生产企业飞行检查结果的通告》（2024 年第 4 号），四川省药品监督管理局对 24 家医疗器械生产企业组织开展了飞行检查。

2024 年 2 月 5 日发布《河南省药品监督管理局关于 2023 年下半年医疗器械经营企业飞行检查整改情况的通告》（2024 年第 3 号），2023 年下半年河南省药品监督管理局组织对 25 家医疗器械经营企业开展了飞行检查。本次飞行检查按照《医疗器械经营质量管理规范》及配套法规文件要求，重点检查企业落实质量安全主体责任情况、产品质量安全管理情况，对采购、验收、贮存、销售和产品可追溯性等重点环节进行了全面检查。

2024 年 2 月 5 日发布《河南省药品监督管理局关于 2023 年下半年医疗器械使用单位飞行检查整

改情况的通告》（2024 年第 4 号）2023 年下半年河南省药品监督管理局组织对 14 家医疗器械使用单位开展了飞行检查。本次飞行检查主要针对定制式义齿、婴儿培养箱、体外诊断试剂、无菌和植入类医疗器械、高值医用耗材、医疗美容医疗器械、国家集中带量采购医疗器械、新冠肺炎疫情防控“五大类产品”医疗器械等为重点，制定检查方案，按照《医疗器械使用质量监督管理办法》等要求，重点检查使用单位落实医疗器械使用质量安全主体责任情况、医疗器械使用质量安全管理情况，对采购、验收、贮存、维护和不良事件监测等重点环节进行了全面检查。

2024 年 2 月 5 日发布《湖北省药品监督管理局关于 2023 年医疗器械生产企业飞行检查情况的通告》2023 年湖北省药品监督管理局共飞行检查医疗器械生产企业 43 家次，其中检查省内医疗器械注册人和生产企业 37 家次，赴外省检查受托生产企业 6 家次。

上述公告中检查结果显示停产整改 9 家，限期整改 56 家，通过 2 家，申请注销 1 家（经营企业），整改完成 38 家。

下面就一些医疗器械生产企业飞行检查中发现问题进行汇总，希望对大家起到警示和借鉴的作用。

## 一、机构和人员篇

- 1、抽查企业《医疗器械风险管理报告》中，“3 相关法规”中部分法规引用为《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第53号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第54号），未正确引用最新医疗器械相关规章。
- 2、技术员对受托方的监督指导不够，如未监督受托方对XXX产品的设计开发转换进行评审。
- 3、企业未对洁净区工作人员进行微生物基础知识相关培训。
- 4、洁净车间员工裸手操作定时消毒记录不完整。
- 5、消毒剂使用记录显示2023年的消毒剂均为75%酒精，未定期更换。
- 6、企业现有人员19人，但仅提供了质量部生产部13人的健康档案。
- 7、《人员健康管理制度》规定“直接或间接接触产品的员工不得患传染病”，体检项目包括“肝功能及肝炎检查”，抽查生产部脱模操作员工郑某、冉某、黄某三人健康档案，无肝功能检查或传染病检查情况。

## 二、厂房与设施篇

- 1、洁净区工装清洗间存放有连续封口机及包材吸塑外壳。
- 2、受托方二楼成品区对外的消防门未采取有效防止昆虫进入的措施，未定期清洁维护，门上有灰尘和蛛网。
- 3、受托方的包装区空间较小，操作台上放有A、B、C、D、E和F等生产设备及相关工具，包装区及操作台不能满足日常包装工序的操作需要。

- 4、受托方的原料库中A物料的外标签规格标识为HGLD-808-T03-GX-3W，但其货位卡规格记录为HGLD-808-T03-D-3W。
- 5、企业原材料库房粉料区存放有包材，包材区存放有粉料，未按照规定区域分区存放；原材料库房名称为A、B的物料等，物料标识卡未记录生产日期及有效期等信息，且原材料外包装上也无法识别生产日期及有效期等信息。
- 6、洁净区二更使用的压差表不能归零。
- 7、现场查看洁净区缓冲间，物料进出的互锁门损坏。
- 8、洁具间、清洗间超声清洗设备排水口未密封。
- 9、现场查看空调系统，新风口和回风口在同一生产区域内。
- 10、空气净化系统初、中效压差未标识初始压差值；描述压差正常范围为20-80Pa，检验室压差表读数为150Pa。
- 11、企业未对进入洁净区人员的上限进行验证。
- 12、企业原材料库合格品区堆放大量未经检验的XXX原料。
- 13、材料库物料货位卡中无物料的原始批号信息；成品库未划分退货/召回区。

## 三、设备篇

- 1、企业未将洁净区的传递窗纳入设备管理。
- 2、《空调净化系统使用、维护、保养操作规程》规定“每天开机运行稳定后检查初中效压力，初中效压力大于初始压力的1.5倍时，必须更换初中效”，现场询问空调机组操作人员，未对初中效初始压力进行记录，且无初中效观察监测记录。
- 3、未见受托方的A设备感温器的更换记录；现场发现两支B设备共用同一个工具编号；C设备的转



速设为 1-14 档，但其操作规程规定封口设定转速在 600-800 转/分。

4、洁净区摆放的连续封口机张贴有 2 张不同的设备标识，资产编号分别为：A、B。

5、现场未见设备的操作使用记录，如包装封口机、压簧机。

6、抽查成品库房温湿度计的校准证书，校准的温度点为 15℃、20℃、30℃，校准的湿度点为 40%RH、60%RH、80%RH，校准的范围不能覆盖《仓库管理工作规范》“5.2.6 仓库环境管理”规定的库房温度控制范围 0-40℃、湿度 35-80%RH。

7、企业初加工间落地式电子台秤未标识校准有效期。

8、原材料库使用的电子台秤未见校准砝码。

9、实验室冰箱内有温湿度计，上层的水银温湿度计无校准标识，下层的温湿度计校准有效期为 2020 年，现场未见温湿度使用记录。

10、企业空调净化系统操作人员宋某某告知：根据环境监测发现换气次数达不到相关标准要求时，会调整风机速率，但未对调整后的换气次数进行监测。

11、现场查企业纯水制水系统，企业未对纯水流向做标识。

#### 四、文件管理篇

1、受控文件《产品检验规程》有手动划改痕迹。

2、《纯化水设备操作及维护保养规程》规定：紫外灯半年更换一次，但设备保养记录表载明：紫外灯 2 年更换一次。

3、洁净区使用的 A 设备(型号：EF151-A)与该设备操作规程中的型号(型号：EF150-B)不相符；《末端清洗通用作业指导书》修订补充了 XXX 产品超声

波清洗前的预清洗要求，现场未见预清洗要求记录表单。

4、非洁净工作间使用的 A 设备操作规程中未见确认的设备工艺参数的数据；XXX 产品生产记录表格与文件制定不一致，如：生产记录中初洗、精洗烘干铜管在一张记录表上，工艺过程卡有初洗铜管、精洗烘干铜管两张表格；现场提供的 XXX 产品生产记录(生产批号：B, 11 月 8 日)和该产品生产记录(生产批号：B, 11 月 11 日)中出现了两份不同的记录表，记录表中工艺参数有差异。

5、抽查取样日期为 2023 年 4 月 3 日的纯化水检验记录，但该记录显示检验时日期为 4 月 2 日；批号为 A 的 XXX 产品，其解析库货位卡显示：2 月 15 日、16 日进入解析区，出库日期为 3 月 1 日，但物资货位卡显示其入库时间为 2 月 21 日。

6、企业记录文件存在较多随意涂改现象。

7、查看 XXX 产品批生产记录，离心工序所用原料 A 的批号记录为 2022040501，离心后的成型工序所用原料 A 的批号记录为 2022031901；XXX 产品批生产记录存在多处随意划改，修改不规范的情况。

8、企业《工艺用水水质日常监测检验记录》未记录电导率仪设备编号、pH 计编号；《压缩空气监测原始记录》未记录尘埃粒子计数器设备编号、培养基批号。

9、批号为 A 的批生产记录中，XXX 原材料进货检验报告中“供应商协议”编号记录为 XY-20210408-8，该公司与武汉 XXX 研究中心签订的 2023 年协议书编号为 XY-20230407。

10、生产区使用的生产工序记录表未见领用记录；生产现场查看的 XXX 产品检验记录单上批号信息修订为工单编号，未记录修订人员和修订时间。

11、产品工艺规程中输液器部分整线与注射件、药过组装工艺规程要求环己酮粘接部位 $\geq 7\text{mm}$ ，批生产记录中未体现 $\geq 7\text{mm}$ 参数值。

12、制水间使用的纯化水贮罐呼吸器滤芯及活性炭、石英砂更换未见记录，用于总送水管道紫外灯消毒无数显界面，使用时间无监测；洁净区使用的脱水机设备无清场清洁记录。

## 五、采购篇

1、企业供应商目录中，将上海 XXX 公司、青岛 XXX 公司纳入 A 类供应商，但供应商年度复评记录表中，供方类别记录为 B 类供应商。

2、现场查见仓储区存放有标示生产企业为重庆 XXX 公司生产的 A 物料，但在合格供方目录中未见该企业名称。

3、企业《供应商审核制度》规定技术部负责评审供应商工艺过程、工艺合理性和质量管理体系等，但在《供应商审核记录表》中未体现技术部审核过程和相关记录。

4、供应商管理不规范，全权委托受托方负责供应商管理，注册人未建立供应商档案。

5、企业与四川 XXX 公司签订的《采购供货协议》对 A 物料的质量标准与《供应商审核、评估制度》中对 A 物料的质量要求不一致。

6、查企业与原材料供应商深圳市 XXX 公司签订的质量协议书，其中规定该供应商提供的 XXX 物料表面粗糙度应不大于  $3.2\mu\text{m}$ ，但该供应商提供的原材料检验报告中无表面粗糙度的检测项目和结论。

7、查企业 XXX 物料的设计图纸技术要求中规定“未注公差 $\pm 0.03$ ”，图纸中只有外径距离标注了公差为 $\pm 0.05$ ，企业称除外径距离外，其他参数公差均应为 $\pm 0.03$ ，但企业在做原材料验收时，未按图纸技术要求的公差对产品各参数进行验收。

## 六、生产管理篇

1、抽查 XXX 产品生产批记录，领料单中未领取胶水、灭菌化学指示卡，整套生产记录中无胶水相关信息，但实际生产工艺中需使用胶水。

2、查批号为 A 的 XXX 产品初包装生产记录中显示吸塑盒封装时间为 7s，但《热合封装作业指导书》中规定吸塑盒封装时间规定为  $5\pm 1\text{s}$ ，二者不一致。

3、冷冻干燥记录中运行达标时间（ $-40^\circ\text{C}$ 、真空度 20pa）其中真空度 20pa 与作业指导书真空度 20pa 以下不符。

4、XXX 产品的生产记录中某元件组装未记录焊接设备和参数，领料单中部分 A、B 物料未记录批次或序列号。

5、生产记录清洗过程工序表中未体现烘干设备的烘干温度、时间技术参数。

6、中间品库中存在的 A 物料 230828 和 230829 批号混放。

7、查看企业《产品防护管理制度》，适用范围规定为无菌产品，但内容包含了有源产品原材料、半成品、成品的相关防护要求。

8、洁净区器具间存放的已清洁转运箱未见清洁标识；现场未见洁净区手消毒液的配制记录。

9、《XXX 产品生产记录》中记录设备清洁执行《电子台秤标准操作规程》，但该文件无清场操作相关描述性内容。

10、查看《批号管理规定》，企业未对委托加工的批号进行明确规定。

11、《批号编制及管理规定》中规定的生产批号为供体批号，未对不同规格型号产品的亚批次号（如：A、A1 等）进行定义。

## 七、质量控制篇

- 1、企业成品检验规程中要求按照《中国药典》(四部)灯检法对可见异物进行检测,但未使用照度仪对照度进行监测。
- 2、现场查看质检室,5mL 移液管已过校准有效期;蒸汽灭菌器的安全阀未定期检定;叉车未定期检定。
- 3、未见激光功率计的校准标识。
- 4、现场发现 2022.12.14 的 XXX 产品抽样检验记录,未见抽检人员、参与人员和质量负责人的签名。
- 5、XXX 产品的 A 批次吸塑盒初始污染菌检验记录未勾选稀释液。
- 6、《产品留样管理制度》4.2 规定“成品应每批留样,留样样品均为经判定合格的产品”,4.8 规定“动用留样产品应做好记录”,4.6 规定“重点留样产品在 2.5 年时做一次产品全性能检测并做好记录”,现场发现留样的 XXX 产品仅为内包装产品,无产品外包装,非成品;现场发现生产批号为 A、B 等重点产品的留样品标签未填写使用情况(取样数量、时间等信息);查生产批号为 C 的产品留样登记表,记录为“2022.01.05 取样”,未记录取样量及结存量,查其留样检验记录,检验日期为“2022.01.03-2022.01.05”。

基于上面的问题分享,那企业如何应对飞检呢?笔者给大家以下几点提示:

### 一、现场决不允许出现的问题

- 1、各种现场存放的物料,出现帐、卡、物不符或没有标签或没有定置定位;
- 2、现场演示无法操作或操作不合规、不能说清如何工作;

- 3、现场(包括垃圾桶、垃圾站)存在废旧文件(受控或非受控),或有撕毁记录,随意涂改以及提前或明显滞后填写现象;
- 4、专家面前推卸责任、争辩、训斥下属或有阻挠、干扰检查工作的现象;
- 5、环境温湿度、压差、洁净区密封等方面存在问题;
- 6、穿着洁净服行走走在不同洁净级别区域之内;
- 7、现场设备设施表面存在明显的锈迹、油污或粉尘。

### 二、各部门车间指定负责回答问题的人员素质要求

- 1、有能力可胜任;
- 2、有经验及专业有知识;
- 3、不该说的别乱说,以免节外生枝。

### 三、各部门必须注意的问题

#### (一) 设备设施方面必须避免出现的问题

- 1、不合理安装(设计缺陷,可能引起操作不便及清洁不彻底情形,继而怀疑验证确认的合理性);
- 2、缺乏清洁(设备内表面有残留,清洗 SOP 的有效性);
- 3、缺乏维护(现场存在跑冒滴漏的痕迹或正在进行);
- 4、没有使用或运行记录;
- 5、使用不合适的称量设备或检测设备;
- 6、设备、管道无标志,未清楚地显示内容物名称和流向;
- 7、有故障和闲置不用的设备未移走或标识不清楚。
- 8、压差表不回零或指示不准确。

#### (二) 生产现场检查时避免出现的问题或关注点

- 1、人流、物流、墙壁、地面、交叉污染;
- 2、每个区域,每次只能生产一个产品,或者必须没有混淆、交叉污染的危险;



- 3、同一批物料或不同批号是否放在一起，相关管理措施；
- 3、在开始生产之前，对生产区和设备的卫生进行检查；
- 4、进入生产区人数受控、部分使用物品受控，偏差受控制，中间过程受控制；
- 5、避免交叉污染，定期有效的检查，SOP 及相关记录；
- 6、中间产品和待包装品：储存条件符合，标识和标签齐全；
- 7、在生产区域内不得有：吃东西、喝水、吃零食、抽烟或存有食物、饮料，私人药品等私人物品；
- 8、操作工熟悉本岗位操作、清洁 SOP；
- 9、检查员的洁净服按男女备足合体；
- 10、记录及时和操作同步，按及时、准确、清晰、完整八字方针执行；
- 11、记录错误修改：原来的字迹留存，修改者签名和修改日期，注明修改的原因，不得涂改。

#### (三) 化验室现场检查时的关注点

- 1、文件和记录：取样和留样 SOP 及样品和记录的保存，稳定性试验，与质量有关的投诉的调查，所

- 有物料和产品的检验，检验的管理，质量标准，相关 GMP 文件，记录本，检验结果，检验报告单，标签，趋势分析，归档；
- 2、试剂、滴定液、危险品、标准品配制、标签、记录、存放等；
- 3、仪器校准：周期、相关记录、合格证等；
- 4、各操作室或操作台洁净度检测结果、记录等；
- 5、各类实验数据的完整性（是否存在规程描述的编号、删除、修改、保存、备份及验证的不当管理及处置）；
- 6、液相、气相等工作站的电脑在不使用时需要锁屏，可以设置自动锁屏。

#### (四) 各部门办公区域场所

- 1、严禁杂乱的记录、文件散放于桌面；
- 2、非受控及其他不可出示记录或文件需清理，受控文件需为现行版并有目录，经整理后可存放至文件夹归档；
- 3、办公抽屉尽量减少或不存放与工作无关的私人物品。

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

# SAC/TC 221 开展 2024 年标准复审意见征集工作

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC 221) 于 2024 年 3 月 4 日对归口内 2022 年以前发布的标准开展复审征集意见。复审内容从标准的适用性、时效性、协调性和实施情况等方面进行全面评价。本次复审对公众公开征求意见, 征求意见通过调研问卷的形式进行。

本次复审针对以下 9 项 SAC/TC221 归口标准征集复审意见:

1. YY/T 0869.1-2016《医疗器械 不良事件分级 编码结构 第 1 部分: 事件类型编码》;
2. YY/T 0869.2-2016《医疗器械 不良事件分级 编码结构 第 2 部分: 评价编码》;
3. YY/T 0466.2-2015《医疗器械 用于医疗器械 标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分: 符号的制订、选择和确认》;
4. YY/T 0595-2020《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》;
5. YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》;
6. YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》;
7. YY/T 1406.1-2016《医疗器械软件 第 1 部分: YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》;
8. YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》;
9. YY/T 0467-2016《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》。

截至 2024 年 4 月 3 日, 来自 SAC/TC221 的委员、观察员及社会公众积极反馈, 涉及政府机构、检测及认证机构、民营企业、外商独资企业以及中外合资企业等相关单位反馈了共 10 份复审意见。以上 9 项标准分别存在以下复审建议: 标准已被淘汰或无人使用、不适用或国际标准已更新; 标准不满足新产品、新工艺、新技术或新服务的需求; 标准内容与法规、强制性标准及相关标准部分内容交叉、重复、矛盾, 不协调; 单位未采用该标准。每项标准均有单位提出继续有效、修订或废止的复审意见。

SAC/TC 221 秘书处将根据收到的复审意见对上述归口标准进行分析, 分析后形成复审建议并请全体委员审议形成复审结论。根据复审结论, SAC/TC 221 将对各项标准进行相应的继续有效、修订和废止等相关工作。

(CMD 标准室)

# CMD 苏州公司与省协会联手打造创生公司

## 2024 年度春季企业培训项目

近日，由江苏省医疗器械行业协会（以下简称“省协会”）与国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）联手打造的创生医疗器械（中国）有限公司（以下简称“创生公司”）2024 年度春季企业培训项目顺利结束。

本项目从龙年春节后正式启动，在不到一个月的时间里，共计开设 3 次课程，内容覆盖到巴西、韩国、欧盟法规及 ISO 13485 标准等。参加培训的人数超过二百人次，学员们纷纷表示，收获很多。从公司的满意度调查结果获悉，本项目实现了预期的目标。这离不开项目讲师团中每一位老师的辛勤付出。在授课中，突出法规要求，融合风险防控，持续完善质量管理体系，强化质量意识，全方位确保医疗器械的安全有效，谨慎应对监管检查，成为培训课题所体现的主旋律。李伟老师解读的 ISO 13485:2016，案例丰富，发人深省；田振兴老师讲述的“巴西医疗器械和体外诊断器械的良好生产规范 (BGMP(RDC665)) 与韩国 KGMP 体系”，思路清晰，条理清楚；炼红文老师分享的“最新欧盟医疗器械法规(MDR)介绍”，如行云流水，娓娓道来。课上课下，大家尽情地提问、讨论，热烈地互动交流，营造出浓烈的学习氛围。

创生公司作为中国本土领先的创伤、脊柱及关节产品知名生产商之一，产品销往海内外。公

司重视人才队伍建设，关注员工的培训与能力培养，通过不断的内外部培训来促进管理层和员工的知识储备与技能提高，从而防范风险，满足市场竞争与调整的需要，实现持续发展与进步。

本次，CMD 苏州公司与省协会的成功合作是基于他们的共识：为全面提升医疗器械行业企业的质量意识、质量素养、质量信仰而努力！他们相信：企业，只有具备好质量，才会有足够的分量！

参加本次培训的讲师简介：

李伟：国家注册医疗器械产品高级检查员、国家注册质量管理体系审核员。北京国医械华光认证有限公司的高级培训讲师，国医械华光认证（苏州）有限公司总经理。多次被 CMD 评为优秀员工。从事医疗器械行业工作 30 余年。

田振兴：国医械华光认证（苏州）有限公司特邀讲师；广东省食品药品审评认证协会专家库专家、顾问。从事医疗器械行业工作 17 年。

炼红文：国医械华光认证（苏州）有限公司特邀讲师；自 1998 年起在 TÜV 南德从事欧盟医疗器械 CE 认证的产品技术审评和质量管理体系审核工作 22 年，曾任:TÜV 南德认证检测(中国)有限公司健康服务北方区高级经理。

(CMD 苏州公司)

## CMD 参与中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会医用耗材产业发展大会

阳春三月，樱花盛开，由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会主办的国际医用耗材产业发展大会在苏州国际会议中心隆重召开。本次会议为医用高分子制品产业政策与法规、技术交流的年度盛会，增强产业链上下游企业的协同创新和合作，业界重要的项目洽谈与企业产品展示宣传的平台。

本次会议，聚集了无菌医疗器械特别是医用高分子耗材医疗器械产业链众多上下游企业，并为参会人员分享了众多前沿技术、最新政策法规要求。国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称 CMD 苏州）参与了本次盛会，并在会议论坛上分享了相关主题。论坛分为三大块主题：新材料新技术、数智化与精益运营、法规研发与质量。CMD 苏州公司陈涛老师作为演讲嘉宾在“法规、研发与质量”论坛作了“无菌医疗器械初包装微生物总数试验”报告。陈老师从事医疗器械行业近 30 年，长期在无菌、植入性医疗器械生产企业

从事质量管理工作，为国家注册审核员、高级工程师。

无菌医疗器械是特殊的医疗器械，与人体生命健康安全密切相关，中国法规有特定要求，无菌医疗器械包装是无菌医疗器械密不可分的组成部分，其不同于一般产品的包装，必须符合无菌医疗器械包装标准和法规中有关安全有效的一系列专用要求。初包装微生物指标对于医用包材供应企业和无菌医疗器械生产企业都必须加以控制，陈涛老师首先围绕初包装阐述了相关标准、法规、术语等，再结合国标、药典、团体标准等介绍了无菌医疗器械初包装微生物总数试验的流程、方法和要求。

CMD 作为医疗器械领域专业的认证机构，将积极参与到为行业服务、为企业服务的各项活动中，为医疗器械产业链上下游企业提供专业的服务，为医疗器械高质量发展尽绵薄之力！

(CMD 苏州公司)

## CMD 济南分公司参加 第 50 届中国国际医疗器械（山东）博览会

新春三月，第 50 届中国国际医疗器械（山东）博览会于 2024 年 3 月 15 日如期璀璨开幕。这不仅是医疗器械界盛事，也代表着行业内交流的高峰。在这一届盛会上，北京国医械华光认证济南分公司精心策划并搭建了展位，特别选派团队全

程参与，共襄盛举。

经过逾二十年的精心培育和发展，中国国际医疗器械（山东）博览会已跻身一流展会梯队，在山东省乃至全国范围内产生着深远影响，更成为行业内不可或缺的展示和交流平台。今年的盛



会汇集了 2000 余家展商，并吸引了超过 80000 名专业人士参观，展览规模和参与热度创近三年新高。

济南分公司发挥地理区域优势，充分利用华光认证在行业内累积的技术和经验，积极为参展企业及专业观众提供面对面的咨询服务。不仅就注册人制度、产品注册流程进行了深入讲解，还就质量管理体系的建立和运行、相关职责岗位的专业培训等方面提供了专业的指导和帮助。无论是初入医疗器械行业的新手，还是在该行业深耕多年的成熟企业，均从济南分公司的现场分享中得到了实质的智力支持。在此次展览会期间，济南分公司的专业表现更是赢得了多项合作意向，成果斐然。

对一系列展会进行评估，有选择的参展，也是济南分公司年度规划的一个重要组成部分。2024 年，济南分公司以许文荣总经理提出的“服务客户要有温度，业务办理要有速度，业务能力要有专业度”的工作目标为导向，全体同仁共同努力，全力以赴。

在服务上，我们坚信亲近客户、贴合客户的需求至关重要，展会让我们和客户面对面的坐到了一起，可以更准确地掌握并快速响应客户的关切点。

在产品注册和质量管理体系建立的过程中，我们体会着时间的宝贵和客户对效率的渴望。为此，济南分公司在内部提升效率、加强培训同时，不断增强团队协作，以期内外兼修、协同增效。我们倡导同事之间的互帮互助，鼓励团队成员“三人行，必有我师”的精神，而总部提供的各类培训课程则为个人技能提升搭建了坚实的平台。通过这种工作需求驱动的能力提升机制，我们不仅在产品注册领域取得了显著成长，更在医疗器械品类的覆盖上扩展了版图，展现了敢于自我挑战的团队精神。

2024 年的今天，济南分公司正站在新的起点上，在学习和开拓中不断成长和提升。一路走来，我们坚信，持续的努力和勇于探索的精神将带领我们以坚实的脚步迈向未来。

(CMD 济南分公司)

## 2024 年第一季度培训工作总结

2024 年 1 至 3 月，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。成功举办了 40 期公开培训班和 3 期公益讲座，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 6 期，惠及总计 2752 名学员接受系统培训，其中公益课程惠及 1323 人次。

### 2024 年第一季度培训中心体系运行亮点：

一、服务监管：举办吉林药局 GMP 公益培训、昆明药局 GSP 公益培训各 1 期。监管人员及企业人员超过 1000 人次。

二、服务企业：企业定制课程班 6 个（含分支机构）。包含博士伦、新华医疗、深圳开立等知名企业，内容涉及内审员、GMP、风险管理等。

三、合作开发课程：培训部与外部灭菌机构，基于《消毒与灭菌 1000 问》合作开发并举办《医



疗器械生产企业消毒知识及环氧乙烷灭菌基础》培训班，由培训部教师田迎春和外部机构教师董旭共同完成课程培训工作，内容涉及医疗器械生产活动涵盖的消毒和环氧乙烷灭菌内容。未来还将基于本书开发举办系列课程。

四、探索市场开发新路径：针对将于 2024 年 7 月 1 日实施的新版《医疗器械经营质量管理规范》，编制“新版 GSP 测试题库”，通过 CMD 公众号、网站提供免费测试，扩大 CMD 在经营企业中影响力。同时为 CMD 与监管部门接触提供抓手，为其他业务开展提供支持。4 月 15 日举办新版 GSP 培训班。后继举办在线答疑，同时推出正式完整版题库以供企业、监管部门日常使用。

#### 2024 年第二季度重点工作

1、针对《消毒知识 1000 问》的书籍开发系列课程。计划进一步增加无菌医疗器械包装方面的内容，形成第二个课程“无菌包装”专项培训。

2、完成“环境与职业健康安全体系内审员培训课程”课件，计划 2024 年 5 月下旬正式举办公开课。

3、推出医疗器械生产企业信息安全标准的免费公益课程，让适用于信息安全标准的医疗器械企业了解信息安全标准，引导企业关注相关内容，然后再推出详细的标准讲解课程。配合 CMD 信息安全认证工作的开展。

4、新版《医疗器械经营质量管理规范》课程、测试题库、在线答疑及相关服务。

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 各培训板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)

## 讣告

### 深切悼念

我单位高秋平老师于 2024 年 04 月 21 日在京因病离世，享年 71 岁。在此，我们深感痛惜和哀悼，向高秋平老师表示最深切的悼念和无尽的怀念之情。高秋平老师在单位工作多年，是 CMD 资深审核员和培训教师，一直勤勉敬业、诚实守信，深受大家的敬重和热爱。她乐于奉献和帮助他人，在工作中表现出色，始终以积极向上的心态和专业精神为公司作出了突出的贡献。

高秋平老师的离世让全体同仁感到无尽的悲痛，公司全体同仁将永远怀念她的坚韧和热情，感激她的贡献和奉献。

北京国医械华光认证有限公司全体员工

2024 年 04 月 23 日



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第一百零五号)

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

### 江苏省

### 初次认证

江苏安欣医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000180

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

覆盖范围: 一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性腹腔镜用直线型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用电动腹腔镜切割

吻合器及组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装的设计开发、生产和服务。结扎夹、疝修补片、一次性使用包皮切割缝合器的设计开发。

有效期: 2024年03月26日至2027年03月25日

江苏中济万泰生物医药有限公司

注册编号: 04724Q10000168

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、血细胞分析用稀释液、ABO、RhD血型抗原检测卡(柱凝集法)、ABO血型反定型检测卡(柱凝集法)、Rh血型抗原检测卡(柱凝集法)、抗人球蛋白(抗IgG+ C3d)检测卡(柱凝集法)的设计开发、



生产和服务。

13日

有效 期：2024年03月20日至2027年03月

注册编号：04724Q10000157

19日

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

南京普恩瑞生物科技有限公司

ISO13485:2016

注册编号：04724Q10000163

覆盖范围：半成品线类、PEEK管成型、刀头前

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

端组件、三件套、钢管类、PCB板的设计开发、

ISO13485:2016

生产和服务（产品为医疗器械配套使用）。

覆盖范围：肿瘤组织HER2梯度检测试剂盒（免  
疫组织化学法）产品的设计开发。

有效 期：2024年03月14日至2027年03月

有效 期：2024年03月18日至2027年03月

13日

17日

南京春辉科技实业有限公司

苏州冠康迪生物材料有限公司

注册编号：04724E10009R0M

注册编号：04724Q10157R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO

覆盖范围：一次性使用口鼻腔内照射光纤头、

9001:2015

医用激光光纤、塑料光纤及制品、侧发光聚合

覆盖范围：半成品线类、PEEK管成型、刀头前  
端组件、三件套、钢管类、PCB板的设计开发、

物光纤、多组份玻璃光纤传光束、石英光纤及

生产和服务（产品为医疗器械配套使用）。

其制品的设计开发、生产和服务所涉及的环境  
管理活动。

有效 期：2024年03月14日至2027年03月

有效 期：2024年03月11日至2027年03月



10日  
江苏倍锋医疗科技有限公司  
注册编号: 04724Q10000147  
认证标准: GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016  
覆盖范围: 眼科手术刀、裂隙穿刺刀、眼科用  
穿刺刀、显微眼用镊、眼用冲洗针、一次性使  
用无菌眼科手术刀、一次性使用无菌眼科手术  
刀、聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月06日至2027年03月  
05日

江苏艾玮得生物科技有限公司  
注册编号: 04724Q10130R0M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 高内涵智能分析系统 (医疗器械配  
件)、高通量无膜屏障芯片 (医疗器械配件)  
的设计开发、生产和服务。细胞培养基的设计  
开发、生产 (委托生产) 和服务。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月  
28日

注册编号: 04724Q10000130  
认证标准: GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: 高内涵智能分析系统 (医疗器械配  
件)、高通量无膜屏障芯片 (医疗器械配件)  
的设计开发、生产和服务。细胞培养基的设计  
开发、生产 (委托生产) 和服务。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月  
28日

苏州鑫斯达医疗科技有限公司  
注册编号: 04724Q10000111  
认证标准: GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用气管导管、喉罩气道导  
管、外科手术引流导管套装、一次性筋膜缝合  
器、一次性止血夹、一次性使用多通道单孔腹  
腔镜手术穿刺器、免充气喉罩气道导管、一次



性使用超滑气管插管、一次性使用呼吸过滤器、  
一次性使用气道导管麻醉联合包、一次性使用  
肺结节记忆合金定位针、一次性使用输氧面罩、  
一次性使用双腔支气管插管、气管插管固定器、  
引流袋、鼻氧管、深呼吸训练器、呼吸末二氧  
化碳采集吸氧管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月  
26日

无锡源博生物科技有限公司

注册编号：04724Q10080R0S

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

覆盖范围：试剂卡孵育器、医用离心机、血浆  
复温仪的设计开发、生产和服务；全自动血型  
分析仪的设计开发、生产（注册人制度委托生  
产）和服务。

有效期：2024年02月20日至2027年02月  
19日

注册编号：04724Q10000080

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

覆盖范围：试剂卡孵育器、医用离心机、血浆  
复温仪的设计开发、生产和服务；全自动血型  
分析仪的设计开发、生产（注册人制度委托生  
产）和服务。

有效期：2024年02月20日至2027年02月  
19日

苏州艾迪缇生物科技有限公司

注册编号：04724Q10101R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂原料（结直肠癌SNV  
ctDNA质控品、血液肿瘤gDNA质控品、ctDNA  
类企业参考品（定制）、gDNA类企业参考品  
（定制））的设计开发、生产与销售。

有效期：2024年02月19日至2027年02月  
18日

南京瑞波医学科技有限公司



注册编号：04724Q10072R0S

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

覆盖范围：微波消融仪、一次性使用微波消融  
针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月  
25日

注册编号：04724Q10000072

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

覆盖范围：微波消融仪、一次性使用微波消融  
针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月  
25日

安柏瑞（常州）医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000066

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

覆盖范围：产后止血球囊、一次性使用无菌球  
囊子宫支架、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、  
一次性使用子宫输卵管造影导管、一次性使用  
无菌直肠导管套装、子宫内膜取样器、一次性  
使用无菌导尿管套装、一次性使用子宫颈活体  
取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月25日至2027年01月  
24日

苏州鱼跃医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10065R0M

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

覆盖范围：正压呼吸机(无线数据及通信终端)、  
双水平正压呼吸机(无线数据及通信终端)、高流  
量呼吸湿化治疗仪(无线数据及通信终端)、持续  
正压通气用面罩 产品的设计开发、生产和服  
务。 正压呼吸机(无线数据及通信终端)产品的  
受托生产。

有效期：2024年01月24日至2027年01月



23日

常州金伙伴医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10019R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 运动医学器械零部件、牙科器械零部件、脊柱创伤类器械零部件、关节器械类零部件产品的受托生产。

有效期: 2024年01月19日至2027年01月

18日

注册编号: 04724Q10000019

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 运动医学器械零部件、牙科器械零部件、脊柱创伤类器械零部件、关节器械类零部件产品的受托生产。

有效期: 2024年01月19日至2027年01月

18日

苏州隆易达医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000020

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 脊柱固定器安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、空心钉安装器械包、骨牵引针、缆绳捆绑系统安装器械包、脊柱微创安装器械包、弹性髓内针安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包、脊柱微创手术辅助器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、肋骨接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月15日至2027年01月

14日

江苏人先医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10000840

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 镇痛泵系统产品的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年01月05日至2027年01月

04日

04日

常州凯尼特医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10017R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 颅内球囊扩张导管、封堵球囊导管、远端通路导管、微导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月05日至2027年01月

04日

注册编号: 04724Q10000017

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 颅内球囊扩张导管、封堵球囊导管、远端通路导管、微导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月05日至2027年01月

## 再认证

巴特勒生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04724Q10000129

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: PTCA球囊扩张导管配件、乳胶球囊扩张导管配件、衬丝(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月31日至2027年03月

30日

常州超净医用包装有限公司

注册编号: 04724Q10113R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用吸塑包装盒的生产和服务。

有效期: 2024年03月30日至2027年03月

29日



注册编号：04724Q10000113  
认证标准：GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：医用吸塑包装盒的生产和服务。  
有效期：2024年03月30日至2027年03月  
29日  
常州市振兴医疗器材有限公司

注册编号：04724Q10115R4M  
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用活塞（医  
疗器械配套使用）产品的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2024年03月30日至2027年03月  
29日

注册编号：04724Q10000115  
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用活塞（医  
疗器械配套使用）产品的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2024年03月30日至2027年03月  
29日

常州市海达医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10193R6M

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

覆盖范围：一次性使用荷包吻合器、一次性使  
用切口牵开固定器、一次性使用皮肤缝合器、  
管型消化道吻合器及组件、直线型缝合器及组  
件、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、一  
次性使用弧形切割吻合器、肛肠吻合器及一次  
性组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一  
次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使  
用直线型缝合器及组件、一次性使用直线切割  
吻合器、一次性使用圆形吻合器、一次性使用  
管型消化道吻合器、一次性使用肛肠吻合器、



一次性使用穿刺导入器、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用直线型缝（吻）合器及组件、一次性使用穿刺器及套装、一次性使用包皮环切吻合器、一次性腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用子宫颈活体取样钳、一次性使用肛肠套扎器及辅件、一次性使用电动腹腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月27日至2027年03月22日

注册编号：04724Q10000193

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

覆盖范围：一次性使用荷包吻合器、一次性使用切口牵开固定器、一次性使用皮肤缝合器、管型消化道吻合器及组件、直线型缝合器及组

件、一次性使用腹腔镜下切割吻合器及组件、一次性使用弧形切割吻合器、肛肠吻合器及一次性组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型缝合器及组件、一次性使用直线切割吻合器、一次性使用圆形吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用直线型缝（吻）合器及组件、一次性使用穿刺器及套装、一次性使用包皮环切吻合器、一次性腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用子宫颈活体取样钳、一次性使用肛肠套扎器及辅件、一次性使用电动腹腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月27日至2027年03月22日



江苏长泰药业股份有限公司

注册编号: 04724Q10092R2M

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

覆盖范围: 鼻敏灵鼻腔喷雾器、清凉鼻腔喷雾器、抗过敏凝胶、过敏原阻隔剂的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2024年03月23日至2027年03月  
22日

注册编号: 04724Q10000092

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

覆盖范围: 鼻敏灵鼻腔喷雾器、清凉鼻腔喷雾器、抗过敏凝胶、过敏原阻隔剂的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2024年03月23日至2027年03月  
22日

积水医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04724Q10000116

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: 2024年03月23日至2027年03月  
22日

镇江市人杰医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10085R3M

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

覆盖范围: 骨科钻头、骨用丝锥、髓腔铰刀、  
髓腔锉、穿孔针、骨定位针、埋头钻的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2024年03月13日至2027年03月  
12日

注册编号: 04724Q10000085

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



覆盖范围：骨科钻头、骨用丝锥、髓腔铰刀、髓腔锉、穿孔针、骨定位针、埋头钻的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月13日至2027年03月12日

江苏纳海生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000714

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析干粉、一次性使用腹透引流袋、一次性使用碘液保护帽、一次性使用荧光阴道扩张器、腹透管路夹、腹膜透析外接短管、一次性使用腹透管钛接头、引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月10日至2027年03月09日

常州优耐特医用材料有限公司

注册编号：04724Q10141R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用封盖纸（医疗器械配套使用）、医用纸塑袋（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月09日至2027年03月08日

注册编号：04724Q10000141

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

覆盖范围：医用封盖纸（医疗器械配套使用）、医用纸塑袋（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月09日至2027年03月08日

启新（苏州）生物科技有限公司

注册编号：04724Q10109R2M

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）、  
一次性培养基（非医疗器械）的设计开发、生  
产和服务。

有效 期：2024年03月09日至2027年03月  
08日

注册编号：04724Q10000109

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）、  
一次性培养基（非医疗器械）的设计开发、生  
产和服务。

有效 期：2024年03月09日至2027年03月  
08日

张家港华菱医疗设备股份公司

注册编号：04724Q10000140

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：卧式圆形压力蒸汽灭菌柜、低温蒸

汽甲醛灭菌器、脉动真空灭菌器的设计开发、  
生产和服务。

有效 期：2024年03月07日至2027年03月  
06日

注册编号：04724Q10140R6M

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

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

有效 期：2024年03月07日至2027年03月  
06日

苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000138

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：大隐静脉剥脱导管、外周球囊扩张  
导管、血管内异物取出装置和髂静脉支架系统



的设计开发、生产和服务。

注册编号：04724Q10069R6S

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

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

江苏金马扬名信息技术股份有限公司

覆盖范围：医学影像工作站软件、皮肤镜图像处理工作站的设计开发、生产和服务。 批发：

注册编号：04724Q10136R2M

II类：2002版：6821医用电子仪器设备，6822

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

医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用

覆盖范围：影像档案传输处理系统软件的设计开发、生产和服务。

超声仪器及有关设备，6831医用X射线附属设

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

备及附件，6840临床检验分析仪器及诊断试剂

注册编号：04724Q10000136

(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备

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

器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器

覆盖范围：影像档案传输处理系统软件的设计开发、生产和服务。

具，6870软件\*\*\*批发：II类：2017版：05放

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和

江苏省捷达科技发展有限公司

监护器械，19医用康复器械，20中医器械，21

医用软件，22临床检验器械\*\*\*经营服务的提

供。

有效期：2024年03月02日至2027年03月

01日



注册编号: 04724Q10000069

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

覆盖范围: 医学影像工作站软件、皮肤镜图像处理工作站的设计开发、生产和服务。 批发: II类: 2002版: 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, 6831医用X射线附属设备及附件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件\*\*\*批发: II类: 2017版: 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械\*\*\*经营服务的提供。

有效期: 2024年03月02日至2027年03月01日

苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10089R6M

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

覆盖范围: 一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用离体器官外套袋、一次性使用胸腔闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、一次性使用导尿管、一次性使用吸引连接管、一次性使用冲洗器、一次性使用负压吸引球、一次性使用引流管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流系统、一次性使用敷料包、一次性使用清创器、一次性使用鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用无菌保护罩、一次性使用负压吸引袋、医疗废液收集装置、塑料刷(医疗器械配套使用)、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月02日至2027年03月



01日

注册编号: 04724Q10000089

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用离体器官外套袋、一次性使用胸腔闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、一次性使用导尿管、一次性使用吸引连接管、一次性使用冲洗器、一次性使用负压吸引球、一次性使用引流管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流系统、一次性使用敷料包、一次性使用清创器、一次性使用鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用无菌保护罩、一次性使用负压吸引袋、医疗废液收集装置、塑料刷(医疗器械配套使用)、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。的设计开发、生产和

服务。

有效期: 2024年03月02日至2027年03月

01日

飞依诺科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10118R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 便携式数字化彩色超声诊断仪、数字化彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、超声工作站系统软件的设计开发、生产和服务;

有效期: 2024年03月02日至2027年03月

01日

注册编号: 04724Q10000118

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 便携式数字化彩色超声诊断仪、数字化彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、超声工作站系统软件的设计开发、生产和服务;



有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

苏州维尔蒙医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10121R2S

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

覆盖范围：包皮环切吻合器、一次性使用精液输送器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

注册编号：04724Q10000121

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

覆盖范围：包皮环切吻合器、一次性使用精液输送器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

常州福美来医疗器械厂

注册编号：04724Q10124R2S

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

覆盖范围：锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

注册编号：04724Q10000124

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

覆盖范围：锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

江阴市新盛医疗器材设备有限公司

注册编号：04724Q10029R3M

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

覆盖范围：手动轮椅车、电动轮椅车、手动病



床、助行器、腋拐、肘拐、医用拐、担架、移位机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

注册编号：04724Q10000029

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

覆盖范围：手动轮椅车、电动轮椅车、手动病床、助行器、腋拐、肘拐、医用拐、担架、移位机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

常州铭捷医疗科技有限责任公司

注册编号：04724Q10051R1S

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

覆盖范围：伽玛髓内钉专用器械 (GA1X) 和胫骨髓内钉专用器械 (GA2X) 的设计开发、生产

和服务。骨科植入物部件和骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期：2024年02月25日至2027年02月24日

注册编号：04724Q10000051

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

覆盖范围：伽玛髓内钉专用器械 (GA1X) 和胫骨髓内钉专用器械 (GA2X) 的设计开发、生产和服务。骨科植入物部件和骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期：2024年02月25日至2027年02月24日

南京景三医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000040

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

覆盖范围：磁共振血管影像处理软件、磁共振



神经影像处理软件、CT 影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月22日至2027年02月21日

江苏迈源生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000041

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）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月22日至2027年02月21日

常州科峰医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000022

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

覆盖范围：生理性海水鼻腔喷雾剂、一次性使用切口保护套、一次性使用颅内牵开固定导管、一次性使用管型吻合器、一次性腔镜用阶梯型

切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用微创筋膜吻合器、一次性使用皮肤吻合器及拆钉器、一次性使用子宫颈活体取样钳、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用痔吻合器及附件、一次性使用穿刺器、一次性使用包皮切割吻合器、一次性肛肠套扎吻合器及附件、一次性使用组织闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性腔镜用弯转型直线切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉仓组件、一次性弹力线肛肠套扎器、腹腔镜用取物袋、一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及组件、一次性使用闭合夹、一次性使用止血钛夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月09日至2027年02月08日

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04724Q10035R3M



认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015	9001:2015
覆盖范围：球囊扩张式动脉血管支架部件（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。	覆盖范围：乳腺治疗仪、医用冲洗器、医用臭氧治疗机、产后康复综合治疗仪、空气波压力综合治疗仪产品的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年02月02日至2027年02月01日	有效期：2024年01月30日至2027年01月29日
注册编号：04724Q10000035	注册编号：04724Q10000074
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：球囊扩张式动脉血管支架部件（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。	覆盖范围：乳腺治疗仪、医用冲洗器、医用臭氧治疗机、产后康复综合治疗仪、空气波压力综合治疗仪产品的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年02月02日至2027年02月01日	有效期：2024年01月30日至2027年01月29日
徐州市鼎泰电子科技有限公司	常州市超然电力电子有限公司
注册编号：04724Q10074R4M	注册编号：04723Q10000839
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015	认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016



覆盖范围：高频/射频手术设备及附件零部件、手术器械零部件的医疗器械配件的加工。腹腔镜抓钳、腹腔镜持针钳、腹腔镜手术剪、腹腔镜组织分离钳、腹腔镜取样钳、脊柱内窥镜一体式咬骨钳、脊柱内窥镜一体式咬骨钳、脊柱内窥镜髓核钳、脊柱内窥镜可控弯曲髓核钳、脊柱内窥镜咬切钳、脊柱内窥镜骨凿、脊柱内窥镜环锯、脊柱内窥镜拉钩 的受托生产。（委托方：山景（常州）医疗科技有限公司）

有效期：2024年01月25日至2027年01月24日

苏州奥美泰克生物技术有限公司

注册编号：04724Q10025R1S

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

覆盖范围：样品前处理系统、全自动核酸提取纯化仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统、高通量液体处理工作站（医疗器械配套使用）、全自动液体处理工作站（医疗器械配套使用）、

多功能液体处理工作站（医疗器械配套使用）、半自动液体处理工作站（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月20日至2027年01月19日

注册编号：04724Q10000025

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

覆盖范围：样品前处理系统、全自动核酸提取纯化仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统、高通量液体处理工作站（医疗器械配套使用）、全自动液体处理工作站（医疗器械配套使用）、多功能液体处理工作站（医疗器械配套使用）、半自动液体处理工作站（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月20日至2027年01月19日

苏州安泰空气技术有限公司

注册编号：04723Q10830R3M



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

覆盖范围：生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、洁净工作台、生物安全柜、GK系列高效空气过滤器、AMB称量室（称量罩）、洁净小车、B系列生物洁净工作台（除BCM产品外）、FFU系列净化单元、PAU-1000型移动式净化单元、手套完整性测试仪、AS系列风淋室、D系列洁净工作台、洁净层流罩、PB系列传递窗、BSC-III级生物安全柜、JTH系列阻漏式洁净送风天花、高效送风口、AVHP过氧化氢蒸汽灭菌器、MAC系列净化单元、AH系列干手器、洁净气流可视化仪、AAC防飞虫吹淋装置、BCI生物洁净隔离装置、BHC系列II级生物安全柜、SBCI软舱无菌检验隔离器的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

注册编号：04723Q10000830

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

覆盖范围：生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10715R5S

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

覆盖范围：骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术器械的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年01月16日至2027年01月15日

注册编号：04723Q10000715



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

覆盖范围：骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月16日至2027年01月15日

常州集硕医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10765R1M

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

覆盖范围：交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、PEEK椎间融合器、金属锁定钉板系统、胸腰椎后路钉棒微创专用器械、肱骨髓内钉专用器械、上肢锁定板专用器械、下肢锁定板专用器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月14日至2027年01月13日

注册编号：04723Q10000765

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

覆盖范围：交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、PEEK椎间融合器、金属锁定钉板系统、胸腰椎后路钉棒微创专用器械、肱骨髓内钉专用器械、上肢锁定板专用器械、下肢锁定板专用器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月14日至2027年01月13日

无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10787R5M

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

覆盖范围：一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、



一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管、一次性使用采便培养装置（医疗器械配套使用）、已使用注射器用安全盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月08日

注册编号：04723Q10000787

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

覆盖范围：一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、

一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管、一次性使用采便培养装置（医疗器械配套使用）、已使用注射器用安全盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月08日

苏州中天医疗器械科技有限公司

注册编号：04724Q10000009

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



覆盖范围：医用负压吸引器、一次性使用吸引连接管、负压吸引用收集装置、远端通路导管、微导管、微导丝、导管鞘、血栓抽吸导管、远端通路导管、递送辅助微导管、颅内球囊扩张导管、颅内取栓支架、外周血栓抽吸导管、远端保护器、外周血栓抽吸导管用栓塞移除装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月07日至2027年01月06日

无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000716

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

覆盖范围：全数字彩色超声诊断系统、全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

注册编号：04723Q10716R6M

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

覆盖范围：全数字彩色超声诊断系统、全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

南通康盛医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10781R6S

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

覆盖范围：电动手术台、综合产床、综合手术台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、骨科牵引架、眼科手术台、电动液压手术台、骨科牵引床、电动牵引床、脊柱手术托架、手术头架的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日



注册编号: 04723Q10000781

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

覆盖范围: 电动手术台、综合产床、综合手术台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、骨科牵引架、眼科手术台、电动液压手术台、骨科牵引床、电动牵引床、脊柱手术托架、手术头架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月05日至2027年01月04日

江苏盖睿健康科技有限公司

注册编号: 04723Q10831R2M

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

覆盖范围: 多参数检测一体机、动态心电记录仪、半自动尿液分析仪、远程医疗服务系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月05日至2027年01月

04日

江苏人先医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10840R4M

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

覆盖范围: 镇痛泵系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月05日至2027年01月04日

邦士医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10842R3M

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

覆盖范围: 尿道扩张器、关节内窥镜、超声刀头、一次性取石网篮、一次性射频消融电极针、等离子射频手术系统、一次性双极射频等离子体手术电极、一次性等离子刀头、脊柱微创手术器械包、磨钻头、一次性磨钻头、一次性刨削刀、手术动力系统、电切内窥镜、4K医用内



窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、灌注泵、耳鼻内窥镜、一次性使用等离子手术电极、脊柱微创手术器械、内窥镜手术动力设备、冲洗器的设计开发、生产和

服务。  
有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

注册编号：04723Q10000842

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

覆盖范围：尿道扩张器、关节内窥镜、超声刀头、一次性取石网篮、一次性射频消融电极针、等离子射频手术系统、一次性双极射频等离子体手术电极、一次性等离子刀头、脊柱微创手术器械包、磨钻头、一次性磨钻头、一次性刨削刀、手术动力系统、电切内窥镜、4K医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、灌注泵、耳鼻内窥镜、一次性使

用等离子手术电极、脊柱微创手术器械、内窥镜手术动力设备、冲洗器的设计开发、生产和

服务。  
有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

## 北京市

### 初次认证

北京唯迈医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10000179

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

覆盖范围：移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和

服务。  
有效期：2024年03月26日至2027年03月25日

北京普路达国际贸易有限公司

注册编号：04724Q10167R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：经营方式：批发；2002年版分类目录:Ⅲ类:6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂) , 6845, 6846, 6854, 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\*\*\* I类:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810、6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 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

\*\*\*; I类医疗器械。以上范围经营服务的提供。

有效期：2024年03月20日至2027年03月19日

注册编号：04724Q10000167

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

覆盖范围：经营方式：批发；2002年版分类目录:Ⅲ类:6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂) , 6845, 6846, 6854, 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\*\*\* II类:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810、6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,



6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833,  
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  
\*\*\*; I类医疗器械。以上范围经营服务的提供。

有效期: 2024年03月20日至2027年03月  
19日

赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司  
注册编号: 04724Q10000132

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: 2024年03月19日至2027年03月  
18日

二零二零(北京)医疗科技有限公司  
注册编号: 04724Q10152R0S

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

覆盖范围: 一次性使用纤维环缝合器、纤维环  
缝合手术器械、打结器、手术刀、拆线剪产品  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月12日至2027年03月  
11日

注册编号: 04724Q10000152

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

覆盖范围: 一次性使用纤维环缝合器、纤维环  
缝合手术器械、打结器、手术刀、拆线剪产品  
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月12日至2027年03月  
11日

北京图灵微创医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10151R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：一次性负压吸引导管、气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月12日至2027年03月11日

注册编号：04724Q10000151

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

覆盖范围：一次性负压吸引导管、气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月12日至2027年03月11日

北京凡星光电医疗设备股份有限公司

注册编号：04724Q10073R0M

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

覆盖范围：内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、宫腔镜、二氧化碳气腹机、医用内窥

镜冷光源、鼻窦镜、喉内窥镜、耳内窥镜、腹腔内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月02日至2027年02月01日

注册编号：04724Q10000073

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

覆盖范围：内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、宫腔镜、二氧化碳气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、喉内窥镜、耳内窥镜、腹腔内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月02日至2027年02月01日

国药联瑞鑫祥(北京)医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10076R0S

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

覆盖范围：经营方式批零兼营。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 (诊断试剂除外) , 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 \*\*\*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 (诊断试剂除外) , 6841, 6845, 6846 (仅限不需验配助听器) , 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\*\*\* I 类医疗 器械 , 以上范围经营服务的提供。

有 效 期: 2024年02月02日至2027年02月 01日

注册编号: 04724Q10000076

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围: 经营方式批零兼营。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 (诊断试剂除外) , 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 \*\*\*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 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846  
 (仅限不需验配助听器), 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\*\*\* I类  
 医疗器械, 以上范围经营服务的提供。

有效期: 2024年02月02日至2027年02月  
 01日

## 再认证

大医创新工场(北京)技术有限公司

注册编号: 04724Q10094R1S

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

覆盖范围: 医用加速器模块(束流产生模块、  
 射野成形模块及加速器用配套电箱电柜)的生

产和服务。

有效期: 2024年03月16日至2027年03月  
 15日

注册编号: 04724Q10000094

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

覆盖范围: 医用加速器模块(束流产生模块、  
 射野成形模块及加速器用配套电箱电柜)的生  
 产和服务。

有效期: 2024年03月16日至2027年03月  
 15日

北京怡成生物电子技术股份有限公司

注册编号: 04723Q10827R6M

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

覆盖范围: 生产地址: 北京市顺义区达盛路5  
 号院1幢1至3层101内2层201-1 血糖仪、血糖  
 尿酸测试仪、血糖血酮体测试仪、血酮体测试



仪的设计开发、生产和服务。受托生产地址1：  
苏州工业园区若水路398号F楼406、407室（受  
托生产企业1：苏州怡拓生物传感技术有限公  
司）体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计  
开发、生产（注册人委托生产）和服务。受托  
生产地址2：北京市顺义区达盛路5号院1幢1至  
3层101内2层201-2（受托生产企业2：北京怡  
新生物技术有限公司）体外诊断试剂（行政许  
可范围内）的设计开发、生产（注册人委托生  
产）和服务。

有效期：2024年03月09日至2027年03月  
08日

注册编号：04723Q10000827

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

覆盖范围：生产地址：北京市顺义区达盛路5  
号院1幢1至3层101内2层201-1 血糖仪、血糖  
尿酸测试仪、血糖血酮体测试仪、血酮体测试

仪的设计开发、生产和服务。受托生产地址1：  
苏州工业园区若水路398号F楼406、407室（受  
托生产企业1：苏州怡拓生物传感技术有限公  
司）体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计  
开发、生产（注册人委托生产）和服务。受托  
生产地址2：北京市顺义区达盛路5号院1幢1至  
3层101内2层201-2（受托生产企业2：北京怡  
新生物技术有限公司）体外诊断试剂（行政许  
可范围内）的设计开发、生产（注册人委托生  
产）和服务。

有效期：2024年03月09日至2027年03月  
08日

北京杰西慧中科技股份有限公司

注册编号：04724Q10091R2M

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

覆盖范围：一次性射频等离子消融手术电极（刀  
头）、一次性使用无菌刀头、等离子手术设备、  
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：2024年03月02日至2027年03月01日

注册编号：04724Q10000091

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

覆盖范围：一次性射频等离子消融手术电极（刀头）、一次性使用无菌刀头、等离子手术设备、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：2024年03月02日至2027年03月01日

北京儒奥医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10114R3S

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

覆盖范围：经颅超声神经肌肉刺激治疗仪、经颅超声治疗头、手腕关节康复训练仪产品的设

计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

注册编号：04724Q10000114

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

覆盖范围：经颅超声神经肌肉刺激治疗仪、经颅超声治疗头、手腕关节康复训练仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

迈迪卫盾（北京）科技发展有限公司

注册编号：04724Q10042R3S

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱（医疗器械配套使用）、数字化食品安全快速检测（监测）系统（医疗器械配套使用）、干式血细胞计数仪、



高速台式离心机的设计开发、生产和服务 一次性使用末梢采血管的设计开发和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

注册编号：04724Q10000042

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱（医疗器械配套使用）、数字化食品安全快速检测（监测）系统（医疗器械配套使用）、干式血细胞计数仪、高速台式离心机的设计开发、生产和服务 一次性使用末梢采血管的设计开发和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

北京京东方健康科技有限公司

注册编号：04724Q10060R2M

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

覆盖范围：经营方式：批零兼营 2002年版分类目录：Ⅱ类：6820,6821, 6822,6823, 6826,

6827,6840（含诊断试剂）,6841,6854, 6856, 6857,6858,6863,6864,6866,6870\*\*\*, 2017

年版分类目录：Ⅱ类：06,07,08,09, 11,14, 16, 17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 \*\*\*

2002年版分类目录：Ⅲ类：6821, 6840（含诊断试剂）, 6854, 6870\*\*\* 2017年版分类目

录：Ⅲ类：07,08,21,22,6840体外诊断试剂\*\*\* 医疗器械网络零售销售（医疗器械网络交易服

务第三方平台名称：北京京东叁佰陆拾度电子 商务有限公司, 杭州起码科技有限公司), (网

站名称：京东方健康科技；网站域名 boemhp.com；网络客户端应用程序名：BOE

移动健康；医疗器械网络交易服务第三方平台 名称：北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司,

杭州起码科技有限公司) 的经营服务的提供。

有效期：2024年02月09日至2027年02月08日



注册编号：04724Q10000060

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

覆盖范围：经营方式：批零兼营 2002年版分类目录：Ⅱ类：6820,6821,6822,6823,6826,6827, 6840 (含诊断试剂) ,6841,6854,6856,6857, 6858,6863,6864,6866,6870\*\*\*, 2017年版分类目录：Ⅱ类：06,07,08,09,11,14,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录：Ⅲ类：6821, 6840 (含诊断试剂) ,6854, 6870\*\*\* 2017年版分类目录：Ⅲ类：07,08,21,22,6840体外诊断试剂\*\*\* 医疗器械网络零售销售（医疗器械网络交易服务第三方平台名称：北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司，杭州起码科技有限公司），（网站名称：京东方健康科技；网站域名boemhp.com；网络客户端应用程序名：BOE移动健康；医疗器械网络交易服务第三方平台名称：北京京东叁

佰陆拾度电子商务有限公司，杭州起码科技有限公司) 的经营服务的提供。

有效期：2024年02月09日至2027年02月08日

北京市睿思博研科技开发有限公司

注册编号：04724Q10000038

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

覆盖范围：放射性籽籽防护植入器、一次性使用无菌CT定位穿刺角度引导器、放射性籽籽植入专用穿刺针、一次性使用无菌骨钻、微创介入术用骨钻、一次性使用CT定位穿刺角度引导器、放射治疗定位装置、医用负压固定垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月28日至2027年01月27日

北京源德生物医学工程有限公司

注册编号：04723Q10798R8S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月25日

注册编号：04723Q10000798

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

覆盖范围：高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月25日

北京众驰伟业科技发展有限公司

注册编号：04724Q10027R5M

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

覆盖范围：纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（CLAUSS法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）

测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品、纤维蛋白原（FIB）校准品、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间（TT）测定试剂盒（凝固法）、活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）、D-二聚体校准品、D-二聚体质控品、非牛顿流体质控物、牛顿流体质控物、凝血质控品、凝血多项测定试剂盒、抗凝血酶Ⅲ（ATⅢ）测定试剂盒（发色底物法）、凝血分析仪的设计开发、生产和服务。糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、特种蛋白分析仪的设计开发。全自动凝血测试仪、全自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪的设计开发、生产（自产和委托生产）和服务。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日



注册编号：04724Q10000027

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

覆盖范围：纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（CLAUSS法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品、纤维蛋白原（FIB）校准品、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间（TT）测定试剂盒（凝固法）、活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）、D-二聚体校准品、D-二聚体质控品、非牛顿流体质控物、牛顿流体质控物、凝血质控品、凝血多项测定试剂盒、抗凝血酶Ⅲ（ATⅢ）测定试剂盒（发色底物法）、凝血分析仪的设计开发、生产和服务。糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、特种蛋白分析仪的设计开发。全自动

凝血测试仪、全自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪的设计开发、生产（自产和委托生产）和服务。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日

北京赛迈特锐医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10779R1S

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

覆盖范围：医学影像结构化报告系统（Smart-Imaging-SR）（非医疗器械），前列腺 MRI 图像分析处理系统的设计开发、生产和服务。医学影像分析管理系统（STMT-PACS）的设计开发。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

注册编号：04723Q10000779

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



覆盖范围：医学影像结构化报告系统

(Smart-Imaging-SR) (非医疗器械)，前列腺 MRI 图像分析处理系统的设计开发、生产和服务。医学影像分析管理系统 (STMT-PACS) 的设计开发。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

北京安德医智科技有限公司

注册编号：04724Q10000055

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

覆盖范围：诊断图像处理软件、肺炎CT影像辅助分诊与评估软件、心脏超声图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月17日至2027年01月16日

北京中科健安医用技术有限公司

注册编号：04723Q10845R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月08日

注册编号：04723Q10000845

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

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月08日

北京和华瑞博医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10836R1M

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

覆盖范围：关节置换手术导航定位系统、关节置换手术导航定位设备、医学图像处理软件、



膝关节支撑架、固定螺钉、膝关节置换手术器械包、髌关节置换手术器械包、骨定位针、锯片、限位钻头、摆锯快接头、骨科定位钉、骨科用电锯片、扭力快换接头、固定钉、膝关节伸直间隙评估垫片、骨拉钩、髓腔铰刀、骨锤、转接头、髌臼锉连杆、关节假体打拔器、骨科用扳手、外科手术固定器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月08日至2027年01月07日

注册编号：04723Q10000836

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

覆盖范围：关节置换手术导航定位系统、关节置换手术导航定位设备、医学图像处理软件、膝关节支撑架、固定螺钉、膝关节置换手术器械包、髌关节置换手术器械包、骨定位针、锯片、限位钻头、摆锯快接头、骨科定位钉、骨

科用电锯片、扭力快换接头、固定钉、膝关节伸直间隙评估垫片、骨拉钩、髓腔铰刀、骨锤、转接头、髌臼锉连杆、关节假体打拔器、骨科用扳手、外科手术固定器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月08日至2027年01月07日

北京市普标特科技有限公司

注册编号：04723Q10814R4S

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

覆盖范围：乳腺X射线机、数字乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

注册编号：04723Q10000814

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



覆盖范围：乳腺X射线机、数字乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月05日至2027年01月04日

## 浙江省

### 初次认证

温州昂泰医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10105R0S

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

覆盖范围：手术放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年02月20日至2027年02月19日

注册编号：04724Q10000105

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

覆盖范围：手术放大镜、头灯的设计开发、生

产和服务。

有效 期：2024年02月20日至2027年02月19日

西湖迷微（杭州）生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000077

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

覆盖范围：一次性使用皮肤采样套件、皮肤微生态检测套装、皮肤微生态检测试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年02月02日至2027年02月01日

浙江睿博零零壹高分子有限公司

注册编号：04724Q10000032

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

覆盖范围：复合型聚氨酯避孕套、水性聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月31日至2027年01月



30日  
 浙江为健医疗科技有限公司  
 注册编号: 04724Q10000012  
 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。  
 有效期: 2024年01月15日至2027年01月  
 14日

杭州唯精医疗机器人有限公司  
 注册编号: 04724Q10000010  
 认证标准: GB/T 42061-2022 idt  
 ISO13485:2016

覆盖范围: 腹腔内窥镜手术系统的设计开发。  
 有效期: 2024年01月04日至2027年01月  
 03日

杭州千岛湖兰格生物科技有限公司  
 注册编号: 04724Q10013R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO  
 9001:2015

覆盖范围: 无菌保护膜、医用敷贴、电极清洁片、一次性使用吸液袋、无菌保护套、碳纤维敷料、甲壳素伤口敷料、医用外科口罩、压敏胶带、肛门袋、吸液袋、透气胶贴、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月  
 03日

注册编号: 04724Q10000013  
 认证标准: GB/T 42061-2022 idt  
 ISO13485:2016

覆盖范围: 无菌保护膜、医用敷贴、电极清洁片、一次性使用吸液袋、无菌保护套、碳纤维敷料、甲壳素伤口敷料、医用外科口罩、压敏胶带、肛门袋、吸液袋、透气胶贴、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月  
 03日

浙江天科高新技术发展有限公司  
 注册编号: 04724Q10016R0M



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

覆盖范围：支原体DNA检测试剂盒（非医疗产  
品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月04日至2027年01月  
03日

注册编号：04724Q10000016

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

覆盖范围：支原体DNA检测试剂盒（非医疗产  
品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月04日至2027年01月  
03日

## 再认证

宁波医用缝针有限公司

注册编号：04724Q10119R4S

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

覆盖范围：带线缝合针、医用缝合针的设计开  
发、生产和服务。

有效期：2024年03月13日至2027年03月  
12日

注册编号：04724Q10000119

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

覆盖范围：带线缝合针、医用缝合针的设计开  
发、生产和服务。

有效期：2024年03月13日至2027年03月  
12日

宁波甬星医疗仪器有限公司

注册编号：04724Q10142R3S

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

覆盖范围：输液泵、注射泵的设计开发、生产  
和服务。

有效期：2024年03月06日至2027年03月



05日	认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
注册编号：04724Q10000142	
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。
覆盖范围：输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。	有效期：2024年03月02日至2027年03月01日
有效期：2024年03月06日至2027年03月05日	注册编号：04724Q10000088
宁波明星科技发展有限公司	认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
注册编号：04724Q10000126	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。
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	有效期：2024年03月02日至2027年03月01日
覆盖范围：验光头、电脑验光仪、液晶视力表、自动验光仪、多功能自动检眼仪、屏幕视力表、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。	浙江宏健康复科技发展有限公司
有效期：2024年03月06日至2027年03月05日	注册编号：04724Q10044R3S
05日	认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
浙江亚培生物技术有限公司	覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、
注册编号：04724Q10088R2S	



生产和服务

有效期：2024年02月13日至2027年02月12日

注册编号：04724Q10000044

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

覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、

生产和服务

有效期：2024年02月13日至2027年02月12日

宁波戴维医疗器械股份有限公司

注册编号：04723Q10788R9M

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

覆盖范围：婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿T-组合复苏器、婴儿T组合复苏器、新生儿黄疸治疗箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗灯、新生儿黄疸治疗床、

新生儿黄疸治疗毯、医用空氧混合器、远红外加温器、医用电动吸引器、呼吸复苏（器）囊、婴儿输氧头罩、婴儿光疗防护眼罩、婴幼儿头部固定架、医用婴儿床、手动推车、急救担架、医用隔离垫、经皮黄疸仪、医用空气压缩机、新生儿专用监护仪、多参数监护仪、脑电监测仪、亚低温治疗仪、便携式吸引器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月25日

注册编号：04723Q10000788

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

覆盖范围：婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿T-组合复苏器、婴儿T组合复苏器、新生儿黄疸治疗箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗灯、新生儿黄疸治疗床、新生儿黄疸治疗毯、医用空氧混合器、远红外



加温器、医用电动吸引器、呼吸复苏(器)囊、  
婴儿输氧头罩、婴儿光疗防护眼罩、婴幼儿头  
部固定架、医用婴儿床、手动推车、急救担架、  
医用隔离垫、经皮黄疸仪、医用空气压缩机、  
新生儿专用监护仪、多参数监护仪、脑电监测  
仪、亚低温治疗仪、便携式吸引器的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2024年01月26日至2027年01月  
25日

浙江迈兹袜业科技有限公司

注册编号：04723Q10708R4S

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

覆盖范围：治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压  
力带、医用固定带(膝部型、踝部型、腕部型、  
肘部型)的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月  
08日

注册编号：04723Q10000708

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

覆盖范围：治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压  
力带、医用固定带(膝部型、踝部型、腕部型、  
肘部型)的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月  
08日

杭州龙鑫科技有限公司

注册编号：04723Q10833R6M

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

覆盖范围：尿液分析用稀释液、清洗液、尿液  
分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全  
自动尿液尿有形成分分析系统、全自动尿液特  
定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。尿液  
分析试纸条的设计开发、生产(注册人制度委  
托生产)和服务。委托生产：尿液分析试纸条。

委托方：杭州龙鑫科技有限公司，委托生产地  
址：浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城



路291号5-401室; 受托方: 吉林省领先生物工程  
有限公司, 受托生产地址: 长春市高新技术  
产业开发区越达路899号。

有效 期: 2024年01月05日至2027年01月  
04日

注册编号: 04723Q10000833

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: 尿液分析用稀释液、清洗液、尿液  
分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全  
自动尿液尿有形成分分析系统、全自动尿液特  
定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。 尿液  
分析试纸条的设计开发、生产 (注册人制度委  
托生产) 和服务。 委托生产: 尿液分析试纸条。

委托方: 杭州龙鑫科技有限公司, 委托生产地  
址: 浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城  
路291号5-401室; 受托方: 吉林省领先生物工  
程有限公司, 受托生产地址: 长春市高新技术

产业开发区越达路899号。

有效 期: 2024年01月05日至2027年01月  
04日

浙江莱达信息技术有限公司

注册编号: 04723Q10844R4M

认 证 标 准 : GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件  
(PACS)、超声图文工作站软件、心电数据管  
理软件、云影像存档与通讯系统软件的设计开  
发、生产和服务。

有效 期: 2024年01月05日至2027年01月  
04日

注册编号: 04723Q10000844

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件  
(PACS)、超声图文工作站软件、心电数据管



理软件、云影像存档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月05日至2027年01月04日

宁波荣新安圣机械有限公司

注册编号：04723Q10811R1S

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

覆盖范围：验光头、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月04日至2027年01月03日

注册编号：04723Q10000811

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

覆盖范围：验光头、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月04日至2027年01月

03日

## 上海市

### 初次认证

上海润达榕嘉生物科技有限公司

注册编号：04724Q10170R0S

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

覆盖范围：液相色谱-三重四极杆质谱仪系统、全自动样品处理系统、25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（仅供科研）、

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：2024年03月19日至2027年03月18日

18日

注册编号：04724Q10000170

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



覆盖范围：液相色谱-三重四极杆质谱仪系统、全自动样品处理系统、25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）（仅供科研）、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：2024年03月19日至2027年03月18日

华润润晴医疗器械（上海）有限公司

注册编号：04724Q10145R0S

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：6824医用激光仪器设备;\*\*\*【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;\*\*\*以上含无菌类(03,10);植入材料和人工器官类(02,04,12,13,16,17);角膜接触镜类(16);仪器设备类(08,09,10)重点监管产品\*\*\* 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的经营服务提供。

有效期：2024年03月06日至2027年03月05日

注册编号：04724Q10000145

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：6824医用激光仪器设备;\*\*\*【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  
 注射、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;\*\*\* 以上含无菌类  
 (03,10); 植入材料和人工器官类  
 (02,04,12,13,16,17);角膜接触镜类(16);仪器设  
 备类(08,09,10)重点监管产品\*\*\* 第二类医疗  
 器械(不含体外诊断试剂)的经营服务提供。

有效期: 2024年03月06日至2027年03月  
 05日

上海海思康信息服务有限公司

注册编号: 04724Q10137R0S

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

覆盖范围: 企事业单位及药械企业数字化软件  
 设计开发、咨询、数据处理、托管、售后及技  
 术支持服务。

有效期: 2024年03月01日至2027年02月

28日

上海法路源医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000102

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

覆盖范围: 阴道镜及图像采集显示系统的设计  
 开发、生产和服务。手持式医用电动采样器的  
 设计开发。

有效期: 2024年02月27日至2027年02月

26日

优联瑞康(上海)基因科技有限公司

注册编号: 04724Q10000103

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

覆盖范围: 幽门螺杆菌耐药突变检测试剂盒  
 (PCR-荧光探针法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年02月20日至2027年02月

19日

影为医疗科技(上海)有限公司



注册编号：04724Q10000078

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

覆盖范围：诊断图像处理软件、髌关节置换个性化手术导板的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月01日至2027年01月31日

上海慧众同康生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000064

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

覆盖范围：样本保存液；核酸提取试剂的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

注册编号：04724SC1001R1M

认证标准：SJ/T 31002-2016、GB/T

27922-2011

覆盖范围：为通用电气医疗集团提供售后服务支持，包括医疗器械的安装、维修、保养、现场措施和升级服务。覆盖服务场所名称：通用电气医疗系统贸易发展(上海) 有限公司中国区客户服务部

有效期：2024年01月01日至2026年12月31日

## 再认证

上海格诺生物科技有限公司

注册编号：04724Q10057R2S

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

覆盖范围：BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、核酸标记探针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月30日至2027年03月29日



注册编号: 04724Q10000057

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

覆盖范围: BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、核酸标记探针产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月30日至2027年03月29日

力康华耀生物科技(上海)有限公司

注册编号: 04724Q10125R6S

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

覆盖范围: 辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、新生儿蓝光治疗机、肌电生物反馈仪、盆底电极、一次性使用阴道电极、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月23日至2027年03月22日

注册编号: 04724Q10000125

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

覆盖范围: 辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、新生儿蓝光治疗机、肌电生物反馈仪、盆底电极、一次性使用阴道电极、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月23日至2027年03月22日

上海兰桥生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000036

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

覆盖范围: 血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、血细胞分析用鞘液、样本稀释液、尿液分析用稀释液、尿液分析用染色液、尿液分析用鞘液、清洗液、血细胞分析仪用质控物(品)的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年02月22日至2027年02月  
21日

上海赛技医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000039

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

覆盖范围：医疗器械零部件（机加工类）的受  
托生产和销售。

有效期：2024年02月02日至2027年02月  
01日

伊士通(上海)医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000848

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

覆盖范围：数字化医用诊断X射线成像系统、车  
载X射线机、数字化摄影X射线机的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2024年01月27日至2027年01月  
26日

上海亚朋生物技术有限公司

注册编号：04724Q10000052

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

覆盖范围：同种骨植入材料、同种脱钙骨基质  
的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月17日至2027年01月  
04日

上海浦茂包装材料有限公司

注册编号：04723Q10834R5M

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

覆盖范围：医用封盖纸（医疗器械配套）、医  
用包装袋（医疗器械配套）的设计开发、生产  
和服务。

有效期：2024年01月09日至2027年01月  
08日

注册编号：04723Q10000834

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：医用封盖纸（医疗器械配套）、医用包装袋（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月09日至2027年01月

08日

上海三和医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10003R8S

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医疗用喷气气垫/医疗用波动喷气气垫产品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月05日至2027年01月

04日

注册编号：04724Q10000003

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医疗用喷气气垫/医疗用波动喷气气

垫产品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月05日至2027年01月

04日

## 广东省

### 初次认证

深圳市思创奇科技有限公司

注册编号：04724Q10000177

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：内窥镜图像处理板（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月26日至2027年03月

25日

东莞市思齐橡胶技术有限公司

注册编号：04724Q10000178

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械配套的塑胶零部件、橡胶



零部件、硅胶零部件设计开发、生产和服务

有效期：2024年03月26日至2027年03月25日

项美医疗器械（佛山）有限公司

注册编号：04724Q10000171

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：中低频智能治疗仪的设计开发。

有效期：2024年03月20日至2027年03月19日

深圳市禾恩医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000146

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：皮肤组织穿孔器、医用放大镜、显微针、皮肤组织钻孔器的设计开发、生产和服务

有效期：2024年03月06日至2027年03月05日

深圳刷新生物传感科技有限公司

注册编号：04724Q10000082

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：无线电子体温计的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月04日至2027年02月03日

广州视景医疗软件有限公司

注册编号：04724Q10000059

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：视觉功能训练治疗软件的设计开发、生产和服务。视功能检查软件的受托生产。

有效期：2024年01月22日至2027年01月21日

深圳市乐创享生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000053

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：超声多普勒胎儿心率仪、额温计、  
红外耳温计、多参数监护仪、电子体温计、上  
臂式电子血压计、手腕式电子血压计、数字心  
电图机； 以下产品仅供出口：注射泵、输液泵、  
营养泵、自动体外除颤仪、喉镜、输血输液加  
温仪、母亲-胎儿监护仪、掌式血氧仪、输液信  
息采集系统、心肺复苏机、输液监护管理系统、  
血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月18日至2027年01月  
17日

珠海健力医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10048R0S

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：医疗器械用注塑件的设计开发、生  
产和销售。

有效 期：2024年01月16日至2027年01月  
15日

注册编号：04724Q10000048

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械用注塑件的设计开发、生  
产和销售。

有效 期：2024年01月16日至2027年01月  
15日

肇庆美兰特科技有限公司

注册编号：04724Q10000031

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：脑电图机的设计开发、生产和服务；  
脑电数据处理软件的设计开发。

有效 期：2024年01月09日至2027年01月  
08日

## 再认证

珠海普利德医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10093R5M



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

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

有效 期：2024年03月23日至2027年03月  
22日

注册编号：04724Q10000093

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

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

有效 期：2024年03月23日至2027年03月  
22日

深圳驼人生物医疗电子股份有限公司

注册编号：04724Q10056R2S

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

覆盖范围：彩色超声诊断系统和呼吸湿化治疗  
仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月16日至2027年03月  
15日

注册编号：04724Q10000056

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：彩色超声诊断系统和呼吸湿化治疗  
仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月16日至2027年03月  
15日

汕头市超声仪器研究所股份有限公司

注册编号：04724Q10106R8M

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：全数字彩色多普勒超声诊断系统、



全数字超声显像诊断仪、全数字掌上式彩色多普勒超声显像仪、便携式数字化X射线摄影系统、便携式X射线机、超声医学影像存储与传输系统软件、彩色多普勒超声诊断仪、超声探头、全数字掌上式彩色超声诊断系统 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月23日至2027年02月22日

注册编号：04724Q10000106

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诊断系统、全数字超声显像诊断仪、全数字掌上式彩色多普勒超声显像仪、便携式数字化X射线摄影系统、便携式X射线机、超声医学影像存储与传输系统软件、彩色多普勒超声诊断仪、超声探头、全数字掌上式彩色超声诊断系统 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月23日至2027年02月22日

深圳市旭高医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000817

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

覆盖范围：血糖分析仪、血糖试纸、血压袖带、心电导联线、咬嘴、糖化血红蛋白溶血剂、清洗液、样本稀释液、清洗稀释液试剂的设计开发、生产和服务；脉搏血氧仪的设计开发。

有效期：2024年01月15日至2027年01月14日

深圳市一体医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10838R6M

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

覆盖范围：全身红光治疗系统、兽用输液加热器、全身热疗系统、超声肝硬化检测仪、红外体温检测仪的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年01月05日至2027年01月

04日

注册编号：04723Q10000838

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：全身红光治疗系统、兽用输液加热器、全身热疗系统、超声肝硬化检测仪、红外体温检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月

04日

深圳市博恩医疗器材有限公司

注册编号：04723Q10843R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术器械包、膝关节手术导板工具包、膝关节手术工具组合包、髌关节手术器械组合包、髌关节手术工具组合包的设计开发、生产

和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月

04日

注册编号：04723Q10000843

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术器械包、膝关节手术导板工具包、膝关节手术工具组合包、髌关节手术器械组合包、髌关节手术工具组合包的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月

04日

## 湖北省

## 初次认证

华中科技大学



注册编号: 04724Q10000166	ISO13485:2016
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	覆盖范围: 便携式彩色多普勒超声诊断系统、 彩色多普勒超声诊断系统产品的设计开发、生 产和服务。
覆盖范围: 质子放疗系统 (HGZZ240) 的设计 开发。	有效期: 2024年02月28日至2027年02月 27日
有效期: 2024年03月20日至2027年03月 19日	湖北鄂中国药器械有限公司
逸超科技(武汉)有限公司	注册编号: 04724E10006R0S
注册编号: 04724Q10135R0S	认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
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;6807胸腔心血管外科手术器 械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨 科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计 划生育手术器械;6815注射穿刺器械;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
覆盖范围: 便携式彩色多普勒超声诊断系统、 彩色多普勒超声诊断系统产品的设计开发、生 产和服务。	
有效期: 2024年02月28日至2027年02月 27日	
注册编号: 04724Q10000135	
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	



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;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;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, 6802, 6803,  
6807, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820,  
6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,  
6827, 6828, 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, 13, 14, 15, 16, 17,  
18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I  
类医疗器械 批零兼营经营服务的提供所涉及  
的环境管理活动。

有效期: 2024年02月27日至2027年02月  
18日



注册编号: 04724S10005R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

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;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;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;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;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, 6802, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820,



6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 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, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 批零兼营经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年02月27日至2027年02月18日

注册编号: 04724Q10099R0S

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;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;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;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;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, 6802, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 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, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 批零兼营经营服务的提供。

有效期: 2024年02月19日至2027年02月18日

注册编号: 04724Q10000099

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;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;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;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;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, 6802, 6803,  
 6807, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820,  
 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,  
 6827, 6828, 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, 13, 14, 15, 16, 17,  
 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 I  
 类医疗器械 批零兼营经营服务的提供。

有效期: 2024年02月19日至2027年02月  
 18日



武汉维斯第医用科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10000100

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 (引流管套装)、伤口密封负压引流护创套装、负压封闭 引流护创套装、一次性使用体表引流管、医用透明贴膜、聚乙烯醇负压引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创套装、医用真空负压机、负压引流专用吸引机、便携式电动引流套装、一次性负压引流护创治疗系统、负压引流 (吸引) 接管、引流袋、负压引流器、引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年02月23日至2027年02月18日

注册编号: 04724Q10100R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性使用负压引流护创材料 (引

流管套装)、伤口密封负压引流护创套装、负压封闭引流护创套装、一次性使用体表引流管、医用透明贴膜、聚乙烯醇负压引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创套装、医用真空负压机、负压引流专用吸引机、便携式电动引流套装、一次性负压引流护创治疗系统、负压引流 (吸引) 接管、引流袋、负压引流器、引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年02月19日至2027年02月18日

武汉美迪菲科技有限公司

注册编号: 04724Q10000015

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 治疗用激光光纤 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月03日

武汉中科科理光电技术有限公司



注册编号：04724Q10144R0S

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

覆盖范围：短波理疗仪、高频电灼治疗仪、红  
蓝光治疗仪、射频电疗仪、半导体紫外光治疗  
仪、手持式紫外光治疗仪、可见光谱治疗仪、  
红外光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月04日至2027年03月  
03日

注册编号：04724Q10000144

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

覆盖范围：短波理疗仪、高频电灼治疗仪、红  
蓝光治疗仪、射频电疗仪、半导体紫外光治疗  
仪、手持式紫外光治疗仪、可见光谱治疗仪、  
红外光治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月04日至2027年03月  
03日

武汉资联虹康科技有限公司

注册编号：04724Q10047R0M

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

覆盖范围：脑功能成像系统、微电流刺激仪工  
作站、经颅电刺激仪、失眠治疗仪、微电流刺  
激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月22日至2027年01月  
21日

注册编号：04724Q10000047

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

覆盖范围：脑功能成像系统、微电流刺激仪工  
作站、经颅电刺激仪、失眠治疗仪、微电流刺  
激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月22日至2027年01月  
21日

武汉市兴康医疗器械有限责任公司

注册编号：04724Q10008R0S



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

覆盖范围：体外冲击波碎石机、超声理疗仪设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月04日至2027年01月03日

注册编号：04724Q10000008

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

覆盖范围：体外冲击波碎石机、超声理疗仪设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月04日至2027年01月03日

## 再认证

武汉纽康度生物科技股份有限公司

注册编号：04724Q10108R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（N-端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒(免疫荧光层析法)、

肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌红蛋白（Myo）检测试剂盒(免疫荧光

层析法)、肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、全程C-反应蛋白检测试

剂盒（免疫荧光层析法）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免

疫荧光层析法）、脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、

D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、β2-微球蛋白（β2-MG）检测试剂

盒（免疫荧光层析法）、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、

胃蛋白酶原II（PGII）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、胃蛋白酶原I（PGI）检测试剂盒（免

疫荧光层析法）、降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫荧光层析法）、胱抑素C（CysC）检

测试剂盒（免疫荧光层析法）、糖化血红蛋白



(HbA1c) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、  
血清淀粉样蛋白A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、S100-β蛋白 (S100-β) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、白介素6(IL-6)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、可溶性生长刺激表达基因2蛋白 (ST2)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、尿微量白蛋白 (MAU) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、B型钠尿肽 (BNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、清洗液、干式荧光免疫分析仪、全自动干式荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月31日至2027年03月30日

注册编号: 04724Q10000108

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (N-端脑利钠肽前体

(NT-proBNP) 检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌钙蛋白I (cTnI) 检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌红蛋白 (Myo) 检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、全程C-反应蛋白检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、β2-微球蛋白 (β2-MG) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原II (PGII) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原I (PGI) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、胱抑素C (CysC) 检测试剂盒 (免疫荧光层析法)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、



血清淀粉样蛋白A (SAA) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、S100-β蛋白 (S100-β) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、白介素6(IL-6)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、可溶性生长刺激表达基因2蛋白 (ST2)检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、尿微量白蛋白 (MAU) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、B型钠尿肽 (BNP) 检测试剂盒 (荧光免疫层析法)、清洗液、干式荧光免疫分析仪、全自动干式荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月31日至2027年03月30日

武汉市江汉医疗制药设备有限公司

注册编号: 04724Q10086R6M

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

覆盖范围: 普通产床、骨科牵引床、平型病床、

手动病床、病人推床、儿童病床、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿/新生儿床、检查床、医用清洗机、医用推车 (医疗器械配套使用)、医用柜 (医疗器械配套使用)、医用器皿 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月06日至2027年03月05日

注册编号: 04724Q10000086

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

覆盖范围: 普通产床、骨科牵引床、平型病床、手动病床、病人推床、儿童病床、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿/新生儿床、检查床、医用清洗机、医用推车 (医疗器械配套使用)、



医用柜（医疗器械配套使用）、医用器皿（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月06日至2027年03月05日

武汉思创电子有限公司

注册编号：04724Q10081R7S

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

覆盖范围：多参数监护仪、眼科 A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月30日至2027年01月29日

注册编号：04724Q10000081

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

覆盖范围：多参数监护仪、眼科 A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月30日至2027年01月

29日

武汉兴诺安医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10000692

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌服务设计开发和服务。

有效 期：2024年01月19日至2027年01月18日

国药器械恩施有限公司

注册编号：04724Q10028R1S

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；6807

胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术

器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812

妇产科用手术器械；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、硬性角膜接触镜及护理用液）；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（含体外诊断试剂）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；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；第Ⅲ类医疗器械；可为其他医疗器械生产经营企业提供第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷

冻库）；含医疗器械冷链（运输、贮存）；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；含医疗器械冷链（运输、贮存）；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；可为其他医疗器械生产经营企业提供第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）；含医疗器械冷链（运输、贮存）；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；含医疗器械冷链（运输、贮存）；可为其他医疗器械生产经营企业提供第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械贮存、配送服务（含体外诊断试剂）；



含医疗器械冷链（运输、贮存）。 I类医疗器械 经营服务的提供。

有效 期：2024年01月19日至2027年01月18日

注册编号：04724Q10000028

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；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；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、硬性角膜接触镜及护理用液）；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（含体外诊断试剂）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；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；第Ⅲ类医疗器械；可为其他医疗器械生产经营企业提供第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）；含医疗器械冷链（运输、贮存）；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；含医疗器械冷链（运输、贮存）；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；可为其他医疗器械生产经营企业提供第II、III类医疗器械贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、



冷冻库);含医疗器械冷链(运输、贮存); 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; 含医疗器械冷链(运输、贮存); 可  
 为其他医疗器械生产经营企业提供第Ⅱ、Ⅲ类  
 医疗器械贮存、配送服务(含体外诊断试剂);  
 含医疗器械冷链(运输、贮存)。Ⅰ类医疗器  
 械经营服务的提供。

有效期: 2024年01月19日至2027年01月  
 18日

## 山东省

### 初次认证

青岛道一空优科技有限公司

注册编号: 04724Q10000063

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: 2024年01月23日至2027年01月  
 22日

山东邦健医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10050R0M

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

覆盖范围: LED手术无影灯, 手摇式病床, 医  
 用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月17日至2027年01月  
 16日



注册编号: 04724Q10000050

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

覆盖范围: LED手术无影灯, 手摇式病床, 医  
用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月17日至2027年01月  
16日

## 再认证

山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司

注册编号: 04724Q10127R1S

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、医用平  
床、手动病床的设计开发、生产和服务。 医用  
吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服  
务。 医疗用不锈钢制品的生产和销售。

有效期: 2024年03月08日至2027年03月  
07日

注册编号: 04724Q10000127

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、医用平  
床、手动病床的设计开发、生产和服务。 医用  
吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服  
务。 医疗用不锈钢制品的生产和销售。

有效期: 2024年03月08日至2027年03月  
07日

质谱生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000097

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

覆盖范围: 25-羟基维生素D检测试剂 (液相色  
谱-串联质谱法), 脂溶性维生素检测试剂 (液  
相色谱 - 串联质谱法), 同型半胱氨酸及其代  
谢相关物质检测试剂 (液相色谱 - 串联质谱法)  
的设计开发、生产和服务。 琥珀酰丙酮和多种  
氨基酸、肉碱测定试剂盒 (串联质谱法) 的设



计开发。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

威海市博华医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10112R2S

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

覆盖范围：医用控温仪、低频治疗仪、干扰电治疗仪、光电治疗仪、红外偏振光治疗仪、多频振动排痰机、红蓝光治疗仪、红外辐照治疗装置、脉冲空气波压力治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、自动气压止血仪、熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

注册编号：04724Q10000112

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

覆盖范围：医用控温仪、低频治疗仪、干扰电治疗仪、光电治疗仪、红外偏振光治疗仪、多频振动排痰机、红蓝光治疗仪、红外辐照治疗装置、脉冲空气波压力治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、自动气压止血仪、熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月02日至2027年03月01日

山东拓庄医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10117R2M

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

覆盖范围：Ⅲ类 2002年分类目录：6815注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）；6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；6866医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；6804眼科手术器械；6821 医用电子仪器设



备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 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; 6858医用冷冻、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; 6870 软件 III类 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 II类: 6815 注射穿刺器械 (一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外); 6866 医用高分子材料及制品 (一次性无菌医疗器械除外); 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; 6821 医用电子仪器设备; 6820 普通诊察器械; 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; 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 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;6854  
手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863 口  
腔科材料;6865 医用缝合材料及粘合剂; 6864  
医用卫生材料及敷料; 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, 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 经营服务的提供。

有效期: 2024年03月02日至2027年03月  
01日

注册编号: 04724Q10000117

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

覆盖范围: III类 2002年分类目录: 6815注射  
穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6822  
医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角  
膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分  
析仪器(体外诊断试剂除外); 6866医用高分  
子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外);  
6804眼科手术器械; 6821 医用电子仪器设  
备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用  
激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826  
物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备;  
6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设  
备; 6833医用核素设备; 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; 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; 6870 软件 III类 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 II类: 6815 注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6866 医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外); 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; 6821

医用电子仪器设备; 6820 普通诊察器械; 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; 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 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; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863 口腔科材料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6864 医用卫生材料及敷料; 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, 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 经营服务的提供。

有效期: 2024年03月02日至2027年03月  
01日

青岛康宁福乐医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10000107

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床、医用橱柜、  
医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月29日至2027年01月  
28日

山东恒泰医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10835R1M

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

覆盖范围: 牙种植体、基台、牙科种植工具、  
牙科种植用配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

注册编号: 04723Q10000835

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

覆盖范围: 牙种植体、基台、牙科种植工具、  
牙科种植用配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

山东威高骨科材料股份有限公司

注册编号: 04723Q10776R6L

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

覆盖范围: 附页所列产品的设计开发、生产和  
服务。 附页: 中空螺钉、金属接骨螺钉、角  
度金属接骨板固定系统、解剖型金属接骨板、



直型金属接骨板、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定用矫形用棒、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、动力锁定螺钉、椎板固定板系统、骨扩张器、椎体成形辅助系统、基于电阻椎弓根开路器、球囊扩张压力泵、下肢骨折整复器（商品名：金钥匙万向骨折复位器）、骨科定位片（商品名：导向器）、椎间融合专用器械包、微型钢板专用器械、四肢长骨快速牵引复位器专用器械（股骨用）、桡骨远端锁定板专用器械、颈椎前路钢板专用器械、颈椎后路内固定（PCF）专用器械、颈椎后路钢板专用器械、经口寰枢椎钢板专用器械（包）、断钉取出专用器械（包）、肩关节基础器械（包）、小关节专用器械（包）、髌关节置换专用器械（包）、颈椎牵开专用器械（包）、膝关节置换专用器械（包）、前后交叉韧带修复通道器械（包）、颈椎基础手术器械（包）、足踝矫形基础器械（包）、双反牵引骨折复位

专用器械（包）（、胸腰椎基础手术器械（包）、骨折复位专用器械（包）、足踝创伤锁定钢板专用器械（包）、工作平台器械（包）、钢丝穿引器、手指骨牵引复位器械（包）、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用器械（包）、颈椎固定器、线锯导引器、骨凿、胫骨平台塌陷骨折复位专用工具器械（包）、膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械（包）、加压螺钉专用器械（包）、肩关节镜下手术器械（包）、持棒钳、起子、骨铍、下肢接骨板专用器械（包）、球头中空螺钉7.3专用器械（包）、上肢接骨板专用器械（包）、脊柱内固定专用器械（包）、髌臼复位专用器械、球头中空螺钉3.5专用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械、球头中空螺钉4.5专用器械（包）、无头加压中空螺钉7.0器械、埋头中空螺钉4.5专用器械、无头加压中空螺钉5.0器械、无头加压中空螺钉4.5器械、脊柱微创管道专用器械、脊柱微创专用器械、脊柱后路骨折复位专用器械、伽玛型髓内钉专用器械、股骨逆行髓内钉



专用器械、鹅头钢板专用器械、胸腰椎前路内固定专用器械、股骨带锁髓内钉II专用器械、胫骨带锁髓内钉I专用器械、3.5系列专用器械、脊柱外固定专用器械、股骨头坏死专用器械、上下肢锁定钢板专用器械、骨盆专用器械、髌臼锁定板3专用器械、上肢锁定钢板专用器械II、下肢锁定钢板专用器械II、膝关节置换专用器械包、经口寰枢椎钢板专用器械包、万向金属锁定接骨板系统、金属缆索内固定系统、金属骨针、不可吸收韧带固定螺钉、足踝锁定接骨板系统、肋骨接骨板、不可吸收带线锚钉系统、带袢钛板、一次性使用无菌刨削刀/磨头、环式骨科外固定支架、关节镜入路套管、颈椎前路钢板专用器械包、颈椎牵开专用器械包、腰椎融合器管道器械包、腰椎融合器通用器械包、腰椎融合器专用器械包、腰椎融合器通用器械、腰椎融合器专用器械、颈椎融合器专用器械包、髌臼锁定板1专用器械包、骨盆髌臼锁定板专用器械包、脊柱后路内固定专用器械包、脊柱牵

开器、无头加压螺钉专用器械、弹性髓内针专用器械、远端皮质锁定螺钉专用器械、动力锁定螺钉专用器械、截骨工具专用器械包、钛网专用器械包、金属缆索专用器械包I、小儿矫形截骨专用器械包、小儿临时阻滞板4.5专用器械包、肩关节镜下喙突移位手术器械包、金属缆索专用器械包II、上下肢万向锁定板专用器械包、桡骨远端万向加压锁定钢板专用器械包、股骨颈滑动加压锁定板专用器械包、矫形截骨系统专用器械包、髌骨钉专用器械包、小儿矫形截骨专用器械包II、自攻型中空锁定螺钉6.5专用器械包、足万向锁定钢板专用器械包、上下肢中空锁定专用器械包、脊柱重度侧弯矫形专用器械包、枪式骨折复位专用器械包、股骨颈加压锁定板专用器械包、张式牵引复位器专用器械包、复位钳、骨科导向器、骨科牵引架、软骨修复器械包、微骨折专用器械（包）、椎板固定板、半月板专用器械（包）、经皮微创系统专用器械包、股骨带锁髓内钉专用器械包、



腕关节韧带修复器械包、扩髓系统专用器械包、  
胫骨髓内钉专用器械包、小儿临时阻滞板专用  
器械I包、距下关节稳定螺钉专用器械、环式骨  
科外固定支架专用器械I、胫骨近端外侧锁定板  
专用器械、桡骨远端锁定板专用器械包I、金属  
锁定接骨板通用器械、骨科通用取出器械包、  
骨水泥打入器械包、股骨带锁髓内钉I专用器  
械、股骨近端外侧加压锁定板3专用器械、肋骨  
内固定专用器械、脊柱手术组合式牵引架器械  
包、骨科定位器、颈椎后路椎形钢板成形钢板  
专用器械包、枕骨钢板专用器械包、脊柱微创  
基础手术专用器械包、髌骨钉专用器械、颈椎  
后路内固定专用器械、骨盆复位专用你器械III、  
旋转铰链式膝关节II型专用器械、膝关节置换专  
用器械II、脊柱矫形通用器械包、肱骨近端加压  
锁定板专用器械、足踝创伤锁定钢板I专用器  
械、足踝创伤锁定板II专用器械、跟骨锁定板专  
用器械III、埋头中空螺钉6、足踝矫形锁定钢板  
I专用器械、足踝矫形锁定钢板II专用器械、髌

部加压髓内钉专用器械、锁定型股骨髓内钉专  
用器械、股骨颈滑动锁定板专用器械、胫骨平  
台复位器、微型无头加压螺钉专用器械III、迷  
你型无头加压锁定专用器械III、标准型无头加  
压螺钉专用器械III、下肢锁定钢板专用器械III、  
上肢锁定钢板专用器械III、球头中空螺钉7.3专  
用器械III、球头中空螺钉3.5专用器械III、球头  
中空螺钉4.5专用器械III、足踝创伤锁定钢板III  
专用器械、金属锁定接骨板通用器械III、桡骨  
远端锁定板专用器械III、跟腱修复器械包、软  
骨移植器械包、组合式骨科外固定直接专用器  
械I、组合式骨科外固定直接专用器械II、髓内  
钉通用取出器械、刨削刀头、脊柱通用取钉工  
具器械包、护套、股骨远端髓内钉专用器械、  
肋骨锁定板专用器械、球头中空螺钉5.0专用器  
械、桡骨远端骨折复位专用器械、上肢万向锁  
定钢板专用器械、双反牵引骨折复位专用器械  
I、股骨近端仿生髓内钉专用器械、肩关节孟植  
骨器械、定位器专用器械包、肱骨髓内钉专用



器械、单臂式外固定支架专用器械、微创基础工具器械装箱、一次性使用影像定位贴、髌关节手术器械包、组合式外固定支架专用器械、腰部固定器、肩部固定器、腕关节固定器、膝部固定器、肘部固定器、足部固定器、踝部固定器、股骨带锁髓内钉III专用器械、肋骨内固定专用器械I、Mini创伤锁定钢板专用器械III、股骨头坏死植骨专用器械、金属缆索通用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械III、侧方融合器管道器械、医用成像体外定位标记贴、侧方腰椎融合器械包、微创融合工具器械、胫骨带锁髓内钉II专用器械、小关节突融合器专用器械包、脊柱通用取钉器械、人工椎体专用器械包、髓内钉通用扩髓器械（下肢）、胸部固定器、自锁型颈椎椎间融合器、带线锚钉、聚醚醚酮韧带固定螺钉、半月板缝合钉、金属髓内针、U型钉、脊柱后路内固定系统组件、可吸收界面螺钉、人工椎体、肋骨接骨板系统、脊柱前路固定板系统、肱骨髓内钉、外固定架配合用固定钉、

全缝线锚钉、组合式骨科外固定支架、内窥镜下肩关节骨科手术工具、内窥镜下膝关节骨科手术工具、一次性使用无菌显影手术膜、单臂式骨科外固定支架、无菌保护套、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌刨削刀头

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

注册编号：04723Q10000776

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

覆盖范围：附页所列产品的设计开发、生产和服务。附页：中空螺钉、金属接骨螺钉、角度金属接骨板固定系统、解剖型金属接骨板、直型金属接骨板、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定用矫形用棒、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、动力锁定螺钉、椎板固定板系统、骨扩张器、椎体成形辅



助系统、基于电阻椎弓根开路器、球囊扩张压力泵、下肢骨折整复器（商品名：金钥匙万向骨折复位器）、骨科定位片（商品名：导向器）、椎间融合专用器械包、微型钢板专用器械、四肢长骨快速牵引复位器专用器械（股骨用）、桡骨远端锁定板专用器械、颈椎前路钢板专用器械、颈椎后路内固定（PCF）专用器械、颈椎后路钢板专用器械、经口寰枢椎钢板专用器械（包）、断钉取出专用器械（包）、肩关节基础器械（包）、小关节专用器械（包）、髌关节置换专用器械（包）、颈椎牵开专用器械（包）、膝关节置换专用器械（包）、前后交叉韧带修复通道器械（包）、颈椎基础手术器械（包）、足踝矫形基础器械（包）、双反牵引骨折复位专用器械（包）、胸腰椎基础手术器械（包）、骨折复位专用器械（包）、足踝创伤锁定钢板专用器械（包）、工作平台器械（包）、钢丝穿引器、手指骨牵引复位器械（包）、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用器械（包）、颈椎固

定器、线锯导引器、骨凿、胫骨平台塌陷骨折复位专用工具器械（包）、膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械（包）、加压螺钉专用器械（包）、肩关节镜下手术器械（包）、持棒钳、起子、骨铍、下肢接骨板专用器械（包）、球头中空螺钉7.3专用器械（包）、上肢接骨板专用器械（包）、脊柱内固定专用器械（包）、髌臼复位专用器械、球头中空螺钉3.5专用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械、球头中空螺钉4.5专用器械（包）、无头加压中空螺钉7.0器械、埋头中空螺钉4.5专用器械、无头加压中空螺钉5.0器械、无头加压中空螺钉4.5器械、脊柱微创管道专用器械、脊柱微创专用器械、脊柱后路骨折复位专用器械、伽玛型髓内钉专用器械、股骨逆行髓内钉专用器械、鹅头钢板专用器械、胸腰椎前路内固定专用器械、股骨带锁髓内钉II专用器械、胫骨带锁髓内钉I专用器械、3.5系列专用器械、脊柱外固定专用器械、股骨头坏死专用器械、上下肢锁定钢板专用器械、骨盆专用器械、髌臼



锁定板3专用器械、 上肢锁定钢板专用器械II、  
下肢锁定钢板专用器械II、 膝关节置换专用器械  
包、 经口寰枢椎钢板专用器械包、 万向金属锁  
定接骨板系统、 金属缆索内固定系统、 金属骨  
针、 不可吸收韧带固定螺钉、 足踝锁定接骨板  
系统、 肋骨接骨板、 不可吸收带线锚钉系统、  
带袢钛板、 一次性使用无菌刨削刀/磨头、 环式  
骨科外固定支架、 关节镜入路套管、 颈椎前路  
钢板专用器械包、 颈椎牵开专用器械包、 腰椎  
融合器管道器械包、 腰椎融合器通用器械包、  
腰椎融合器专用器械包、 腰椎融合器通用器械、  
腰椎融合器专用器械、 颈椎融合器专用器械包、  
髌臼锁定板1专用器械包、 骨盆髌臼锁定板专用  
器械包、 脊柱后路内固定专用器械包、 脊柱牵  
开器、 无头加压螺钉专用器械、 弹性髓内针专  
用器械、 远端皮质锁定螺钉专用器械、 动力锁  
定螺钉专用器械、 截骨工具专用器械包、 钛网  
专用器械包、 金属缆索专用器械包I、 小儿矫形  
截骨专用器械包、 小儿临时阻滞板4.5专用器械

包、 肩关节镜下喙突移位手术器械包、 金属缆  
索专用器械包II、 上下肢万向锁定板专用器械  
包、 桡骨远端万向加压锁定钢板专用器械包、  
股骨颈滑动加压锁定板专用器械包、 矫形截骨  
系统专用器械包、 髌骨钉专用器械包、 小儿矫  
形截骨专用器械包II、 自攻型中空锁定螺钉6.5  
专用器械包、 足万向锁定钢板专用器械包、 上  
下肢中空锁定专用器械包、 脊柱重度侧弯矫形  
专用器械包、 枪式骨折复位专用器械包、 股骨  
颈加压锁定板专用器械包、 张式牵引复位器专  
用器械包、 复位钳、 骨科导向器、 骨科牵引架、  
软骨修复器械包、 微骨折专用器械（包）、 椎  
板固定板、 半月板专用器械（包）、 经皮微创  
系统专用器械包、 股骨带锁髓内钉专用器械包、  
腕关节韧带修复器械包、 扩髓系统专用器械包、  
胫骨髓内钉专用器械包、 小儿临时阻滞板专用  
器械I包、 距下关节稳定螺钉专用器械、 环式骨  
科外固定支架专用器械I、 胫骨近端外侧锁定板  
专用器械、 桡骨远端锁定板专用器械包I、 金属



锁定接骨板通用器械、骨科通用取出器械包、骨水泥打入器械包、股骨带锁髓内钉I专用器械、股骨近端外侧加压锁定板3专用器械、肋骨内固定专用器械、脊柱手术组合式牵引架器械包、骨科定位器、颈椎后路椎形钢板成形钢板专用器械包、枕骨钢板专用器械包、脊柱微创基础手术专用器械包、髌骨钉专用器械、颈椎后路内固定专用器械、骨盆复位专用你器械III、旋转铰链式膝关节II型专用器械、膝关节置换专用器械II、脊柱矫形通用器械包、肱骨近端加压锁定板专用器械、足踝创伤锁定钢板I专用器械、足踝创伤锁定板II专用器械、跟骨锁定板专用器械III、埋头中空螺钉6、足踝矫形锁定钢板I专用器械、足踝矫形锁定钢板II专用器械、髌部加压髓内钉专用器械、锁定型股骨髓内钉专用器械、股骨颈滑动锁定板专用器械、胫骨平台复位器、微型无头加压螺钉专用器械III、迷你型无头加压锁定专用器械III、标准型无头加压螺钉专用器械III、下肢锁定钢板专用器械III、

上肢锁定钢板专用器械III、球头中空螺钉7.3专用器械III、球头中空螺钉3.5专用器械III、球头中空螺钉4.5专用器械III、足踝创伤锁定钢板III专用器械、金属锁定接骨板通用器械III、桡骨远端锁定板专用器械III、跟腱修复器械包、软骨移植器械包、组合式骨科外固定直接专用器械I、组合式骨科外固定直接专用器械II、髓内钉通用取出器械、刨削刀头、脊柱通用取钉工具器械包、护套、股骨远端髓内钉专用器械、肋骨锁定板专用器械、球头中空螺钉5.0专用器械、桡骨远端骨折复位专用器械、上肢万向锁定钢板专用器械、双反牵引骨折复位专用器械I、股骨近端仿生髓内钉专用器械、肩关节孟植骨器械、定位器专用器械包、肱骨髓内钉专用器械、单臂式外固定支架专用器械、微创基础工具器械装箱、一次性使用影像定位贴、髌关节手术器械包、组合式外固定支架专用器械、腰部固定器、肩部固定器、腕关节固定器、膝部固定器、肘部固定器、足部固定器、踝部固



定器、股骨带锁髓内钉III专用器械、肋骨内固定专用器械I、Mini创伤锁定钢板专用器械III、股骨头坏死植骨专用器械、金属缆索通用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械III、侧方融合器管道器械、医用成像体外定位标记贴、侧方腰椎融合器械包、微创融合工具器械、胫骨带锁髓内钉II专用器械、小关节突融合器专用器械包、脊柱通用取钉器械、人工椎体专用器械包、髓内钉通用扩髓器械（下肢）、胸部固定器、自锁型颈椎椎间融合器、带线锚钉、聚醚醚酮韧带固定螺钉、半月板缝合钉、金属髓内针、U型钉、脊柱后路内固定系统组件、可吸收界面螺钉、人工椎体、肋骨接骨板系统、脊柱前路固定板系统、肱骨髓内钉、外固定架配合用固定钉、全缝线锚钉、组合式骨科外固定支架、内窥镜下肩关节骨科手术工具、内窥镜下膝关节骨科手术工具、一次性使用无菌显影手术膜、单臂式骨科外固定支架、无菌保护套、非吸收性外科缝线、一次性使用无菌刨削刀头

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

山东一迈医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10030R1S

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

覆盖范围：X射线胶片观片灯、担架车、妇科诊疗床、骨科牵引架、普通病床、手动病床、手术对接车、手术台、手术照明灯、医用婴儿床、医用转运车、LED手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、空气消毒机、医用吊塔吊桥、电动液压手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月12日至2027年01月11日

注册编号：04724Q10000030

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

覆盖范围：X射线胶片观片灯、担架车、妇科诊疗床、骨科牵引架、普通病床、手动病床、手



术对接车、手术台、手术照明灯、医用婴儿床、  
医用转运车、LED手术无影灯、电动手术台、  
手术无影灯、空气消毒机、医用吊塔吊桥、电  
动液压手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月12日至2027年01月  
11日

山东美医林电子仪器有限公司

注册编号：04724Q10046R6M

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

覆盖范围：血液流变仪、血细胞分析用稀释液、  
血细胞分析用溶血剂、微量元素分析仪、微量  
元素检测试剂盒（电化学法）、血栓弹力图仪  
的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月12日至2027年01月  
11日

注册编号：04724Q10000046

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

覆盖范围：血液流变仪、血细胞分析用稀释液、  
血细胞分析用溶血剂、微量元素分析仪、微量  
元素检测试剂盒（电化学法）、血栓弹力图仪  
的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月12日至2027年01月  
11日

## 天津市

### 初次认证

安吉特(天津)科技有限公司

注册编号：04724Q10000165

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

覆盖范围：X射线防护装置、一次性使用Y型阀  
组件、一次性使用动脉血管鞘组、一次性使用  
造影导管、一次性使用动脉止血压迫器、自动  
血管造影高压注射装置、数字式球囊扩充压力  
泵、无菌球囊扩充压力泵、一次性使用高压造  
影注射器及配件、一次性使用有创血压传感器



的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月19日至2027年03月18日

天津恒宇医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10054R0M

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

覆盖范围：一次性使用血管内超声诊断导管、一次性使用血管内成像导管、光学干涉断层成像系统、血管内超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

注册编号：04724E10003R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：一次性使用血管内超声诊断导管、一次性使用血管内成像导管、光学干涉断层成像系统、血管内超声诊断设备的设计开发、生

产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

注册编号：04724S10002R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用血管内超声诊断导管、一次性使用血管内成像导管、光学干涉断层成像系统、血管内超声诊断设备的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

谱天（天津）生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000006

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

覆盖范围：样本释放剂，蛋白、多肽提取或纯化试剂，一次性使用采样管的设计开发、生产和服务；多肽复合质控品的设计开发、（注册



人制度委托生产) 和服务。

有效期: 2024年01月02日至2027年01月01日

喆铭(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04724E10001R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 放射类(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, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类(超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备)的医疗器械维修服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年01月01日至2026年12月31日

注册编号: 04724S10001R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 放射类(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, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类(超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备)的医疗器械维修服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年01月01日至2026年12月31日

## 再认证

国药控股医学检验(天津)有限公司

注册编号: 04724Q10155R6M

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801,



6802 , 6803 , 6804 , 6805 , 6806 ,6807 ,  
6808 , 6809 , 6810 , 6812 , 6813 , 6815 ,  
6816 , 6820 ,6821 , 6822 , 6823 , 6824 ,  
6825 , 6826 , 6827 , 6828 , 6830 ,6831 ,  
6832 , 6833 , 6834 , 6840 (诊断试剂需低温冷  
藏运输贮存 ) ,6841 , 6845 , 6846 , 6854 ,  
6855 , 6856 , 6857 , 6858, 6863 , 6864 ,  
6865 , 6866 , 6870 ,6877 2017年分类目录 :  
01 , 02 , 03 , 04 , 05 , 06 , 07 , 08 , 09 ,10 ,  
11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 ,  
21 ,22 ,6840体外诊断试剂( 以上范围 可提供  
贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录:  
6801 , 6802 , 6803 , 6804 , 6805 ,  
6806 ,6807 , 6808 , 6809 , 6810 , 6812 ,  
6813 , 6815 , 6816 , 6820 ,6821 , 6822 ,  
6823 , 6824 , 6825 , 6826 , 6827 , 6828 ,  
6830 ,6831 , 6832 , 6833 , 6834 , 6840 (诊断  
试剂需低温冷藏运输贮存 ) ,6841 , 6845 ,  
6846 , 6854 , 6855 , 6856 , 6857 , 6858 ,

6863 , 6864 , 6865 , 6866 , 6870 ,6877 2017  
年分类目录 : 01 , 02 , 03 , 04 , 05 , 06 , 07 ,  
08 , 09 ,10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 ,  
18 , 19 , 20 , 21 ,22 ,6840体外诊断试剂( 以上  
范围 可提供贮存、配送服务) 经营服务的提  
供。

有效 期: 2024年03月29日至2027年03月  
28日

注册编号: 04724Q10000155

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801 ,  
6802 , 6803 , 6804 , 6805 , 6806 ,6807 ,  
6808 , 6809 , 6810 , 6812 , 6813 , 6815 ,  
6816 , 6820 ,6821 , 6822 , 6823 , 6824 ,  
6825 , 6826 , 6827 , 6828 , 6830 ,6831 ,  
6832 , 6833 , 6834 , 6840 (诊断试剂需低温冷  
藏运输贮存 ) ,6841 , 6845 , 6846 , 6854 ,



6855 , 6856 , 6857 , 6858, 6863 , 6864 ,  
6865 , 6866 , 6870 ,6877 2017年分类目录 :  
01 , 02 , 03 , 04 , 05 , 06 , 07 , 08 , 09 ,10 ,  
11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 , 18 , 19 , 20 ,  
21 ,22 ,6840体外诊断试剂( 以上范围 可提供  
贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录:  
6801 , 6802 , 6803 , 6804 , 6805 ,  
6806 ,6807 , 6808 , 6809 , 6810 , 6812 ,  
6813 , 6815 , 6816 , 6820 ,6821 , 6822 ,  
6823 , 6824 , 6825 , 6826 , 6827 , 6828 ,  
6830 ,6831 , 6832 , 6833 , 6834 , 6840 (诊断  
试剂需低温冷藏运输贮存 ) ,6841 , 6845 ,  
6846 , 6854 , 6855 , 6856 , 6857 , 6858 ,  
6863 , 6864 , 6865 , 6866 , 6870 ,6877 2017  
年分类目录 : 01 , 02 , 03 , 04 , 05 , 06 , 07 ,  
08 , 09 ,10 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15 , 16 , 17 ,  
18 , 19 , 20 , 21 ,22 ,6840体外诊断试剂( 以上  
范围 可提供贮存、配送服务) 经营服务的提  
供。

有效 期: 2024年03月29日至2027年03月  
28日

天津中津生物发展有限公司

注册编号: 04724Q10083R2S

认 证 标 准 : GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围: 骨修复材料产品的设计开发、生产  
和服务。

有效 期: 2024年02月07日至2027年02月  
06日

注册编号: 04724Q10000083

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围: 骨修复材料产品的设计开发、生产  
和服务。

有效 期: 2024年02月07日至2027年02月  
06日

先勤(天津)医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10067R1S



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(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, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。Ⅱ类：2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(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。经营服务的提供。

有效期：2024年01月29日至2027年01月28日

注册编号：04724Q10000067

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(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, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。Ⅱ类：2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822,



6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,  
6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(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。经营服务的提供。

有效 期: 2024年01月29日至2027年01月  
28日

注册编号: 04724E10005R1S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

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(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, 16, 17, 18, 20,  
21, 22, 6840体外诊断试剂。 Ⅱ类: 2002年  
分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,  
6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,  
6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822,  
6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,  
6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(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。 经营服务提供所涉  
及的环境管理活动。

有效 期: 2024年01月29日至2027年01月  
28日

注册编号: 04724S10004R1S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018



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(含诊断试剂)，6845，6846，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877；2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，20，21，22，6840体外诊断试剂。Ⅱ类：2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840(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。经营服务提供所涉及

的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年01月29日至2027年01月28日

纳通医用防护器材(天津)有限公司

注册编号：04724Q10024R1M

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、一次性使用医用口罩、医用垫单、医用隔离衣、隔离衣、手术帽、医用帽、丁腈检查手套、医用冷敷贴、薄透纳米口罩、一次性使用护理口罩、夏季清凉口罩、天然木浆口罩、个性印花口罩、一次性抗菌口罩、日常防护口罩、防护口罩-POP系列、防护口罩-薄翼、防护口罩、聚乳酸口罩、聚乳酸船型口罩、冰感口罩、一次性使用手术衣、一次性采样拭子、海藻糖医用敷贴、一次性采样拭子、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、鼻部冲洗器、样本保存液、医用一次性防护服、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白



敷料、海藻糖液体敷料产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

注册编号：04724Q10000024

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、一次性使用医用口罩、医用垫单、医用隔离衣、隔离衣、手术帽、医用帽、丁腈检查手套、医用冷敷贴、薄透纳米口罩、一次性使用护理口罩、夏季清凉口罩、天然木浆口罩、个性印花口罩、一次性抗菌口罩、日常防护口罩、防护口罩-POP系列、防护口罩-薄翼、防护口罩、聚乳酸口罩、聚乳酸船型口罩、冰感口罩、一次性使用手术衣、一次性采样拭子、海藻糖医用敷贴、一次性采样拭子、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、鼻部冲洗器、样本保存液、医用

一次性防护服、医用重组III型人源化胶原蛋白敷料、海藻糖液体敷料产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

通用电气医疗系统（天津）有限公司

注册编号：04723Q10846R1M

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

覆盖范围：磁共振成像系统、医用磁共振成像系统的生产和服务。

有效期：2024年01月12日至2027年01月11日

注册编号：04723Q10000846

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

覆盖范围：磁共振成像系统、医用磁共振成像系统的生产和服务。



有效期：2024年01月12日至2027年01月11日

天津市泰斯特仪器有限公司

注册编号：04723Q10777R4M

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电动轮椅车、手动病床、助行器、肘拐、腋拐、医用拐、电热恒温水浴锅（配套使用医疗器械）、培养箱（配套使用医疗器械）、干燥箱（配套使用医疗器械）、电热蒸馏水器（配套使用医疗器械）、洁净工作台（配套使用医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

注册编号：04723Q10000777

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电

动轮椅车、手动病床、助行器、肘拐、腋拐、医用拐、电热恒温水浴锅（配套使用医疗器械）、培养箱（配套使用医疗器械）、干燥箱（配套使用医疗器械）、电热蒸馏水器（配套使用医疗器械）、洁净工作台（配套使用医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

## 重庆市

### 初次认证

重庆欣乐美义齿有限公司

注册编号：04724Q10098R0M

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

覆盖范围：个性化基台及螺钉、定制式固定义齿、定制式活动义齿、保持器、活动矫治器、临时冠、定制式牙科种植导板、个性化定位颌板的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年02月19日至2027年02月18日

注册编号：04724Q10000098

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

覆盖范围：个性化基台及螺钉、定制式固定义齿、定制式活动义齿、保持器、活动矫治器、临时冠、定制式牙科种植导板、个性化定位颌板的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月19日至2027年02月18日

重庆道普医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000075

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

覆盖范围：覆盖血脂测试条（干化学法），血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）的受托生产；覆盖血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法），血糖仪，POCT血糖仪的设计开发。

有效期：2024年01月26日至2027年01月25日

重庆帮邦通达医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10058R0S

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, 6809, 6815, 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, 6857, 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805,6806,6807, 6808, 6809, 6810, 6812,6815, 6820, 6821, 6822, 6823,



6824,6825, 6826, 6827,6830, 6831, 6833,  
6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),  
6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856,  
6857, 6858, 6863, 6864, 6865,6866, 6870,  
6877 ; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04,  
05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14,  
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体  
外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务)  
I 类医疗器械; 批零兼营服务的提供。

有效 期: 2024年01月22日至2027年01月  
21日

注册编号: 04724Q10000058

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, 6809, 6815, 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,  
6857, 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) II类:  
2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,  
6805,6806,6807 , 6808 , 6809 , 6810 ,  
6812,6815, 6820, 6821, 6822, 6823 ,  
6824,6825, 6826, 6827,6830, 6831, 6833,  
6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),  
6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856,  
6857, 6858, 6863, 6864, 6865,6866, 6870,  
6877 ; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04,  
05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14,  
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体  
外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务);  
I 类医疗器械; 批零兼营服务的提供。  
有效 期: 2024年01月22日至2027年01月



21日

注册编号: 04724E10004R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: Ⅲ类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6809, 6815, 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, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 ; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) Ⅱ类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,6806,6807 , 6808 , 6809 , 6810 , 6812,6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,6825, 6826, 6827,6830, 6831, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),

6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,6866, 6870, 6877 ; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务; I类医疗器械; 批零兼营服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效 期: 2024年01月22日至2027年01月21日

注册编号: 04724S10003R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: Ⅲ类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6809, 6815, 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, 6857, 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,6806,6807 , 6808 , 6809 , 6810 , 6812,6815 , 6820 , 6821 , 6822 , 6823 , 6824,6825, 6826, 6827,6830, 6831, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,6866, 6870, 6877 ; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务; I类医疗器械; 批零兼营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年01月22日至2027年01月11日

重庆创芯生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10011R0S

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

覆盖范围: 肌红蛋白检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、全程C反应蛋白检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、D-二聚体检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、心肌损伤三项(MyoCKMB/cTnI)联合检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、肌钙蛋白I检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、降钙素原检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、B型利钠肽检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、心肌标志物 (MyoCKMB/cTnI/D-DBNP/NT-proBNP) 复合质控品、炎症标志物 (PCT/CRP) 复合质控品、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶肌钙蛋白I微流控检测芯片 (仅供科研使用) 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月03日



注册编号: 04724Q10000011

03日

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

## 再认证

覆盖范围: 肌红蛋白检测试剂盒 (微流控荧光

国药集团重庆医疗器械有限公司

免疫法)、全程C反应蛋白检测试剂盒 (微流控

注册编号: 04724Q10128R2M

荧光免疫法)、D-二聚体检测试剂盒 (微流控

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

荧光免疫法)、心肌损伤三项(MyoCKMBcTnI)

9001:2015

联合检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、肌酸

覆盖范围: I类医疗器械经营服务的提供; II类:

激酶同工酶检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

肌钙蛋白I检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、

6505, 6506, 6807, 6808, 6809, 6810,

降钙素原检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、B

6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822,

型利钠肽检测试剂盒 (微流控荧光免疫法)、

6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830,

氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒 (微流控荧

6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温

光免疫法)、心肌标志物

冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854,

(MyoCKMBcTnID-D/BNPNT-proBNP) 复合

6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,

质控品、炎症标志物 (PCT/CRP) 复合质控品、

6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录:

肌红蛋白/肌酸激酶同工酶肌钙蛋白I微流控检

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

测芯片 (仅供科研使用) 产品的设计开发、生

11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,

产和服务。

21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* (医疗器械第

有效期: 2024年01月04日至2027年01月



三方物流储存运输服务) (可以为其他生产经营企业提供贮存, 配送服务 (含冷藏); III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 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) (医疗器械第三方物流储存运输服务) (可以为其他生产经营企业提供贮存, 配送服务 (含冷藏) 的医疗器械经营服务的提供

有效期: 2024年03月16日至2027年03月15日

注册编号: 04724Q10000128

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

覆盖范围: I类医疗器械经营服务的提供; II类:

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6505, 6506, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温

冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,

6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* (医疗器械第

三方物流储存运输服务) (可以为其他生产经营企业提供贮存, 配送服务 (含冷藏); III类:

2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821,

6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828,



6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 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) (医疗器械第三方物流储存运输服务) (可以为其他生产经营企业提供贮存, 配送服务 (含冷藏) 的医疗器械经营服务的提供

有效 期: 2024年03月16日至2027年03月15日

重庆立见科技股份公司

注册编号: 04724Q10122R3S

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

覆盖范围: 创面护理功能性敷料 (护创液) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年03月13日至2027年03月12日

注册编号: 04724Q10000122

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

覆盖范围: 创面护理功能性敷料 (护创液) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年03月13日至2027年03月12日

重庆博仕康科技有限公司

注册编号: 04724Q10001R1S

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、消融电极、双极电凝镊、重复使用内窥镜手术钳、脊柱外科手术导航系统、LED内窥镜冷光源、关节内窥镜、鼻窦镜、椎间孔镜、关节内窥镜手术器械包的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年03月09日至2027年03月08日

注册编号：04724Q10000001

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

覆盖范围：内窥镜摄像系统、消融电极、双极电凝镊、重复使用内窥镜手术钳、脊柱外科手术导航系统、LED内窥镜冷光源、关节内窥镜、鼻窦镜、椎间孔镜、关节内窥镜手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月09日至2027年03月08日

重庆和泰润佳股份有限公司

注册编号：04724Q10000004

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有效期：2024年02月02日至2027年02月01日

重庆迈极柯医疗科技有限责任公司

注册编号：04724Q10023R1S

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

覆盖范围：双能X射线骨密度仪、限束器（配套医用X射线摄影系统）、摄影床（配套医用X射线摄影系统）、数字化X射线摄影系统、Water Bath（摊片机）、Slide Dryer（烘片机）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月21日至2027年01月20日

注册编号：04724Q10000023

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

覆盖范围：双能X射线骨密度仪、限束器（配套医用X射线摄影系统）、摄影床（配套医用X射线摄影系统）、数字化X射线摄影系统、Water



Bath (摊片机)、Slide Dryer (烘片机) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月21日至2027年01月20日

## 河北省

### 初次认证

河北源米科技发展有限公司

注册编号: 04724Q10000162

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

覆盖范围: 机加工件 (医疗器械配套使用) 的生产和服务。

有效期: 2024年03月18日至2027年03月17日

河北匠乐医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10134R0S

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

覆盖范围: 放射类 (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, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类 (超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备) 的医疗器械维修服务。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月28日

注册编号: 04724Q10000134

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

覆盖范围: 放射类 (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, 磁共振成像设备,



磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类(超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备)的医疗器械维修服务。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月28日

注册编号: 04724E10008R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 放射类(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, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类(超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备)的医疗器械维修服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月28日

注册编号: 04724S10007R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 放射类(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, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 医用电子加速器, 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)、超声类(超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备)的医疗器械维修服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年02月29日至2027年02月28日

盛达青峻涿鹿材料科技有限公司

注册编号: 04724Q10133R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：精密铸件的生产。

有效期：2024年02月21日至2026年02月12日

## 再认证

河北百强医用设备制造有限公司

注册编号：04724Q10045R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：电动病床，手动病床，普通病床，检查床，手摇式二折病床，担架车，婴儿床，普通产床，骨科牵引床，家居电动床，医用车，医用柜，医用台、医用桌，电动护理床，手动护理床的设计开发，生产和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

注册编号：04724Q10000045

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：电动病床，手动病床，普通病床，检查床，手摇式二折病床，担架车，婴儿床，普通产床，骨科牵引床，家居电动床，医用车，医用柜，医用台、医用桌，电动护理床，手动护理床的设计开发，生产和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

际华三五四三针织服饰有限公司

注册编号：04723Q10000815

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

覆盖范围：医用防护口罩，一次性使用医用口罩，一次性使用医用外科口罩，医用一次性防护服，隔离衣，三角巾急救包（II类），急救包扎包，急救止血绷带，旋压式止血带，压缩曲线纱布，一次性使用手术衣，骨科外固定夹板，三角巾，医用压缩脱脂纱布，三角巾急救包（I类），棉卷，急救绷带，自粘弹性绷带，



脱脂棉，一次性使用隔离衣，医用隔离鞋套，急救包，炸伤急救包的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月25日至2027年01月24日

廊坊市天月医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10034R1S

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

覆盖范围：脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发，生产和服务。

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

注册编号：04724Q10000034

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

覆盖范围：脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发，生产和服务。

有效期：2024年01月18日至2027年01月

17日

国药集团河北医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10745R1M

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。Ⅲ类：2002年分类目录：6801, 6802,

6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808,

6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816,

6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,

6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,

6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运

输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855,

6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,

6866, 6870, 6877。2017年分类目录：01,

02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12,

13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂。Ⅱ类：2002年分类目录：6801,



6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807,  
 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,  
 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,  
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831,  
 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温  
 冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854,  
 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,  
 6865, 6866, 6870, 6877。2017年分类目录:  
 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,  
 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,  
 21, 22, 6840体外诊断试剂。

有效期: 2024年01月08日至2027年01月  
 07日

注册编号: 04723Q10000745

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。Ⅲ类:2002年分类目录:6801,6802,  
 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808,  
 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816,  
 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,  
 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,  
 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运  
 输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855,  
 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,  
 6866, 6870, 6877。2017年分类目录: 01,  
 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12,  
 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840  
 体外诊断试剂。Ⅱ类:2002年分类目录:6801,  
 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807,  
 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,  
 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,  
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831,  
 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温  
 冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854,  
 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,



6865, 6866, 6870, 6877。2017年分类目录：  
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,  
11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20,  
21, 22, 6840体外诊断试剂。

有效期：2024年01月08日至2027年01月  
07日

石家庄渡康医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10780R3S

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

覆盖范围：经颅磁脑反射电疗仪、经颅磁刺激  
仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞  
咽神经肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、电动  
牵引床、熏蒸治疗机、全自动电脑恒温电蜡疗  
仪、医用红外体温计、经颅直流电刺激仪、立  
体动态干扰电疗仪、平衡功能检测训练系统、  
下肢关节康复器、中频治疗仪、下肢功能性电  
刺激仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月

04日

注册编号：04723Q10000780

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

覆盖范围：经颅磁脑反射电疗仪、经颅磁刺激  
仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞  
咽神经肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、电动  
牵引床、熏蒸治疗机、全自动电脑恒温电蜡疗  
仪、医用红外体温计、经颅直流电刺激仪、立  
体动态干扰电疗仪、平衡功能检测训练系统、  
下肢关节康复器、中频治疗仪、下肢功能性电  
刺激仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月05日至2027年01月  
04日

## 辽宁省

## 初次认证

辽宁隆科医疗器械有限公司



注册编号: 04724Q10000176

ISO13485:2016

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

覆盖范围: 电灼光热治疗仪 产品的设计开发、  
生产和服务。

覆盖范围: 一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导  
管、电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

大连亚太电子有限公司

有效期: 2024年03月26日至2027年03月  
25日

注册编号: 04724E10002R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

大连波姆光科技开发有限公司

覆盖范围: 单、双面及多层印制线路板(HDI板、  
BUILD-UP板、铝基板) 的生产所涉及的环境管  
理活动。

注册编号: 04724Q10071R0S

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

有效期: 2024年01月04日至2027年01月  
03日

覆盖范围: 电灼光热治疗仪 产品的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

## 再认证

沈阳东软熙康医疗系统有限公司

注册编号: 04724Q10000071

注册编号: 04724Q10169R3M

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

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



覆盖范围：生命体征检测仪产品的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2024年03月21日至2027年03月  
05日

注册编号：04724Q10000169

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

覆盖范围：生命体征检测仪产品的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2024年03月21日至2027年03月  
05日

国药器械辽宁医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10829R1M

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801，  
6802，6803，6804，6806，6807，6808，  
6810，6812，6813，6815，6816，6821，

6822(角膜接触镜除外)，6823，6824，6825，  
6826，6828，6830，6831，6832，6833，  
6840(仪器类)，6840(试剂类)，6845，6846，  
6854，6855，6857，6858，6863，6864，  
6865，6866，6870，6841，6877，2017  
年分类目录：01,02,03,04,06,  
07,08,10,12,13,14,16(角膜接触镜除  
外),17,18,6840体外诊断试剂\* II类：2002年  
分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，  
6806，6807，6808，6809，6810，6812，  
6813，6815，6816，6820，6821，6822，  
6823，6824，6825，6826，6827，6828，  
6830，6831，6832，6833，6834，6840(仪  
器类)，6840(试剂类)，6845，6846(助听器  
除外)，6854，6855，6856，6857，6858，  
6863，6864，6865，6866，6870，6841，  
6877，2017年分类目录：01,02,03,04,  
06,07,08,09，10,14,17,18,21,22,6840体外诊  
断试剂\* 涉及过程：经营服务的提供。



有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

注册编号: 04723Q10000829

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

覆盖范围: Ⅲ类: 2002年分类目录: 6801,  
6802, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808,  
6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821,  
6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825,  
6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833,  
6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846,  
6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864,  
6865, 6866, 6870, 6841, 6877, 2017  
年 分 类 目 录 : 01,02,03,04,06,  
07,08,10,12,13,14,16( 角 膜 接 触 镜 除  
外),17,18,6840体外诊断试剂\* Ⅱ类: 2002年  
分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,  
6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,

6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822,  
6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,  
6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仪  
器类), 6840(试剂类), 6845, 6846 (助听器  
除外) , 6854, 6855, 6856, 6857, 6858,  
6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841,  
6877 , 2017 年 分 类 目 录 : 01,02,03,04,  
06,07,08,09, 10,14,17,18,21,22,6840体外诊  
断试剂\* 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月  
24日

东北制药集团辽宁生物医药有限公司

注册编号: 04723Q10000832

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸  
(RNA) 检测试剂盒 (荧光探针法)、乙型肝炎  
病毒 (HBV) 核酸 (DNA) 检测试剂盒 (荧  
光探针法)、丙型肝炎病毒 (HCA) 核酸 (RNA)  
检测试剂盒 (荧光探针法)、人乳头瘤病毒  
(HPV) 6型、11型核酸 (DNA) 检测试剂盒 (荧  
光探针法)、人乳头瘤病毒 (HPV) 16型、18  
型核酸 (DNA) 检测试剂盒 (荧光探针法)、  
结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 (荧光探  
针法)、移液式全自动核酸提取仪产品的设计



开发、生产和服务。

有效 期：2024年01月19日至2027年01月18日

## 吉林省

### 初次认证

吉林省领先生物工程有限公司

注册编号：04724Q10190R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月29日至2027年03月

28日

注册编号：04724Q10000190

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年03月29日至2027年03月

28日

中科炬鸣(长春)医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000143

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：挤出管（医疗器械配套使用）的生

产和销售。一次性使用三通旋塞、一次性使用

环柄注射器、一次性使用连通板、一次性使用

球囊扩充压力泵、一次性使用挠动脉压迫止血

器、一次性使用Y型连接器的设计开发、生产(注

册人制委托生产) 和服务。一次性使用血管鞘

组、一次性使用压力延长管的设计开发。

有效 期：2024年03月04日至2027年03月

03日

国药器械吉林市有限公司

注册编号：04724Q10014R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：经营方式：批发。 III类:2002分类



目录: 6801,6803, 6804, 6807,6808,6809,  
6810,6812,6813,6815,6821,6822,6823,682  
4,6825,6826,6828,6830,6831,6832,6833,68  
34,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) ,  
6841,6845,6846,6854,6858,6863,6864,686  
5,6866,6870,6877 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 Ⅱ类:2002分类目录:  
6801,6802,6803,6804, 6805,6806,  
6807,6808,  
6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,682  
1,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,68  
30,6831,6833,6834,6840 (诊断试剂需低温冷  
藏运输贮存) , 6841,6845,6846, 6854,6855,  
6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,687  
0,6877 2017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 I类医疗器械 涉及过程:经营服务的  
提供。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月  
03日

注册编号: 04724Q10000014

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

覆盖范围: 经营方式: 批发。 Ⅲ类:2002分类  
目录: 6801,6803, 6804, 6807,6808,6809,  
6810,6812,6813,6815,6821,6822,6823,682  
4,6825,6826,6828,6830,6831,6832,6833,68  
34,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) ,  
6841,6845,6846,6854,6858,6863,6864,686  
5,6866,6870,6877 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 Ⅱ类:2002分类目录:  
6801,6802,6803, 6804,6805, 6806,6807,  
6808,  
6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,682  
1,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,68



30,6831,6833,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) , 6841,6845,6846,6854, 6855,6856, 6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877 2017 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 I 类医疗器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2024年01月04日至2027年01月03日

吉林省盛赛医药实业有限公司

注册编号: 04724Q10000007

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

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾器、低聚异麦芽糖阴道填塞凝胶、牙科脱敏剂、疤痕修复凝胶、抗鼻腔过敏凝胶、卡波姆消痔软膏、卡波姆妇科医用敷料、壳聚糖消痔软膏、壳聚糖妇科凝胶、卡波姆妇用护理液、医用皮肤液体敷

料、阴道填塞凝胶、痔疮液体敷料、皮肤修复敷料、医用口腔溃疡敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月03日至2027年01月02日

## 再认证

长春圣博玛生物材料有限公司

注册编号: 04724Q10123R3M

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

覆盖范围: 可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板、金属带线锚钉、聚乳酸面部填充剂、可吸收界面螺钉、聚醚醚酮界面螺钉、带袢钛板、聚醚醚酮带线锚钉、半月板篮钳、关节镜用手术探针、关节镜用手术钻头、关节镜测深器、关节镜用手术钳、软组织过线器、股骨瞄准器、瞄准器、后叉保护器、刨削刀头、可吸收带线锚钉、可吸收微型骨板、可吸收颅颌面接骨螺钉、



半月板缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月13日至2027年03月12日

注册编号：04724Q10000123

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

覆盖范围：可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板、金属带线锚钉、聚乳酸面部填充剂、可吸收界面螺钉、聚醚醚酮界面螺钉、带袢钛板、聚醚醚酮带线锚钉、半月板篮钳、关节镜用手术探针、关节镜用手术钻头、关节镜测深器、关节镜用手术钳、软组织过线器、股骨瞄准器、瞄准器、后叉保护器、刨削刀头、可吸收带线锚钉、可吸收微型骨板、可吸收颅颌面接骨螺钉、半月板缝合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月13日至2027年03月12日

## 四川省

## 初次认证

四川肾友达科技有限公司

注册编号：04724Q10061R0S

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

覆盖范围：透析干粉、透析浓缩液、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日

注册编号：04724Q10000061

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

覆盖范围：透析干粉、透析浓缩液、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日

海尔生物医疗科技(成都)有限公司

注册编号：04724Q10000021



认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

ISO13485:2016

覆盖范围：手术显微镜 产品的设计开发、生产和服务。

覆盖范围：液氮储存系统、液氮生物容器、低温转运车、便携式深冷转运罐、自增压液氮容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

有效期：2024年01月05日至2027年01月04日

## 再认证

成都科奥达光电技术有限公司

注册编号：04723Q10795R6S

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

覆盖范围：手术显微镜 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月19日至2027年01月18日

注册编号：04723Q10000795

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

## 河南省

### 初次认证

新乡市天虹医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10084R0S

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

覆盖范围：医用纱布块、医用纱布绷带、医用纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用医用帽、一次性使用医用垫、脱脂棉纱布（非无菌）、医用外科口罩、棉签、医用隔离鞋套、弹性绷带、棉球、脱脂棉的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月05日至2027年02月



04日

注册编号：04724Q10000084

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医用纱布块、医用纱布绷带、医用

纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用手

术衣、一次性使用中单、一次性使用医用帽、

一次性使用医用垫、脱脂棉纱布（非无菌）、

医用外科口罩、棉签、医用隔离鞋套、弹性绷

带、棉球、脱脂棉的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月05日至2027年02月

04日

柏林医学（安阳）医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10000104

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：消融手术电极（刀头）、电子内窥

镜图像处理器、一次性使用软性膀胱肾盂电子

内窥镜导管及扩张附件、荧光光电宫颈病变图

像检测仪、一次性使用荧光光电光纤电极、电

切内窥镜及配件设计开发、生产和服务。一次

性使用等离子手术电极、等离子手术电极设计

开发。

有效期：2024年02月20日至2027年02月

19日

## 再认证

河南嘉宇医疗科技有限责任公司

注册编号：04724Q10149R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：经颅磁肢体电治疗仪、干扰电治疗

仪、中频治疗仪、体外冲击波治疗仪、离子导

入仪、经皮神经电刺激仪、深层肌肉振动治疗

仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电

刺激仪、经络导平治疗仪、神经和肌肉刺激器

用腔内电极、低频推拿热疗仪、一次性使用神

经和肌肉刺激器用腔内电极、激光磁能量治疗



仪、平衡功能训练及评估系统、儿童直立医用  
康复训练仪的设计开发、生产和服务。生物反  
馈助力电刺激仪的设计开发、生产（注册人制  
度委托生产）和服务。深层肌肉振动治疗仪的  
受托生产。

有效期：2024年03月30日至2027年03月  
29日

注册编号：04724Q10000149

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

覆盖范围：经颅磁肢体电治疗仪、干扰电治疗  
仪、中频治疗仪、体外冲击波治疗仪、离子导  
入仪、经皮神经电刺激仪、深层肌肉振动治疗  
仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电  
刺激仪、经络导平治疗仪、神经和肌肉刺激器  
用腔内电极、低频推拿热疗仪、一次性使用神  
经和肌肉刺激器用腔内电极、激光磁能量治疗  
仪、平衡功能训练及评估系统、儿童直立医用

康复训练仪的设计开发、生产和服务。生物反  
馈助力电刺激仪的设计开发、生产（注册人制  
度委托生产）和服务。深层肌肉振动治疗仪的  
受托生产。

有效期：2024年03月30日至2027年03月  
29日

郑州山山医疗用品有限公司

注册编号：04723Q10756R1S

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

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器、  
一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一  
次性防护服、一次性使用病毒采样管、隔离衣、  
一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月03日至2027年02月  
02日

注册编号：04723Q10000756

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



覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器、  
一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一  
次性防护服、一次性使用病毒采样管、隔离衣、  
一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年02月03日至2027年02月  
02日

## 江西省

### 初次认证

南昌卫材医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10110R0S

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、医用外科口  
罩、一次性使用手术衣、医用一次性防护服、  
产品的设计开发、生产和服务。 一次性使用医  
用口罩（非无菌）、医用外科口罩（非无菌）、  
医用一次性防护服（非无菌）产品(仅供出口)  
的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年02月23日至2027年02月  
22日

注册编号：04724Q10000110

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt  
ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口  
罩、一次性使用手术衣、医用一次性防护服、  
产品的设计开发、生产和服务。 一次性使用医  
用口罩（非无菌）、医用外科口罩（非无菌）、  
医用一次性防护服（非无菌）产品(仅供出口)  
的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年02月23日至2027年02月  
22日

江西众强实业有限公司

注册编号：04724Q10062R0S

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO  
9001:2015

覆盖范围：医用防护口罩、医用一次性防护服、  
一次性使用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、



一次性使用包皮环切器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月23日至2027年01月22日

注册编号: 04724Q10000062

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

覆盖范围: 医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用包皮环切器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月23日至2027年01月22日

## 再认证

江西华恒京兴医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10068R1S

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

覆盖范围: 经颅直流电刺激仪、经颅经皮关联电刺激仪、认知障碍康复训练与脑电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月15日至2027年03月14日

注册编号: 04724Q10000068

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

覆盖范围: 经颅直流电刺激仪、经颅经皮关联电刺激仪、认知障碍康复训练与脑电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月15日至2027年03月14日

## 甘肃省

## 初次认证



兰州慈力医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000033

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 非血管腔道涂层导丝(消化道、气道用)、非血管腔道涂层导丝(泌尿道用)、一次性使用输尿管球囊扩张导管套件、球囊扩张导管(消化道、气道用)、咽鼓管球囊扩张导管系统的设计开发、生产和服务。鼻窦球囊扩张导管系统的设计开发。

有效期: 2024年01月10日至2027年01月09日

## 再认证

天水华圆医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10164R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆

形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器、多孔式远红外辐射中药煎药机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月20日至2027年03月19日

注册编号: 04724Q10000164

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器、多孔式远红外辐射中药煎药机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年03月20日至2027年03月19日

## 安徽省

## 初次认证

安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司



注册编号：04724Q10000131

ISO13485:2016

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

覆盖范围：人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）产品的设计开发、生产和服务。

覆盖范围：穿刺器、低噪音阻隔式输氧器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、切口皮肤组织牵开扩张器（薄膜型）、切口皮肤组织牵开扩张器（硅胶型）、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用膀胱造瘘套装、一次性腹腔镜软器械鞘管、一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针、微创筋膜闭合器、一次性使用吸氧管、一次性使用止血带、一次性使用直肠导管套装、一次性使用皮肤组织钻孔器、牵开器、止血带、组织拉钩、手术拉钩、剥离器、耳鼻喉用扩张器、皮肤组织钻孔器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月10日至2027年01月09日

## 再认证

有方(合肥)医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10026R1M

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

覆盖范围：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月08日至2027年03月07日

有效期：2024年02月29日至2027年02月28日

安徽鼎晶生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000026

注册编号：04724Q10000018

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

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



覆盖范围：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月08日至2027年03月07日

## 陕西省

### 再认证

西安九洲生物材料有限公司

注册编号：04724Q10000148

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

覆盖范围：齿科纯钛、齿科钛合金、齿科钛基合金、齿科钴合金、齿科钴基合金、齿科镍基合金的设计开发、生产和服务。钛及钛合金棒、丝、板、型材加工。

有效期：2024年03月09日至2027年03月08日

西安汇智医疗集团有限公司

注册编号：04724Q10000037

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

覆盖范围：宫腔组织专用引流管、尿流监测导尿管、脉冲冲洗引流管、一次性导尿辅助包、一次性切口扩张器、智能供氧系统专用吸氧管、一次性使用雾化吸入器、生物流体敷料膜、电子尿量监护仪、智能氧疗监控系统、密闭湿化吸氧管、医用修复敷料的设计开发、生产和服

务。  
有效期：2024年02月09日至2027年02月08日

## 云南省

### 再认证

云南贝泰妮健康科技有限公司

注册编号：04724Q10000049

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

覆盖范围：透明质酸修护生物膜、透明质酸修



护贴敷料、化学换肤术护理包的受托生产。

注册编号：04723Q10000837

有效期：2024年01月18日至2027年01月17日

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

## 湖南省

覆盖范围：全自动微生物鉴定药敏分析仪、全自动加样仪、糖化血红蛋白层析柱、细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、微生物比浊仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪和体外诊断试剂（行政许可范围/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

## 再认证

湖南迈瑞医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10837R6M

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

有效期：2024年03月06日至2027年03月05日

覆盖范围：全自动微生物鉴定药敏分析仪、全自动加样仪、糖化血红蛋白层析柱、细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、微生物比浊仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪和体外诊断试剂（行政许可范围/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月06日至2027年03月05日

## 广西壮族自治区

## 再认证

南宁市跃龙科技有限公司

注册编号：04724Q10154R3S

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

覆盖范围：组合式高频 X 射线发生器、便携式



高频 X 射线机、医用X 射线高频高压发生器  
的设计开发、生产、和服务。

有效 期：2024年03月16日至2027年03月  
15日

注册编号：04724Q10000154

认 证 标 准 ： GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：组合式高频 X 射线发生器、便携式

高频 X 射线机、医用X 射线高频高压发生器  
的设计开发、生产、和服务。

有效 期：2024年03月16日至2027年03月  
15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 04 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

诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司

注册编号：04722Q10000627

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：可吸收梯度层修复膜的设计开发。

有效 期：2022年10月26日至2025年10月25

日

远也科技（苏州）有限公司

注册编号：04722Q10000610

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：下肢步行辅助训练设备的设计开发、

生产（注册人制）和服务。

有效 期：2022年10月19日至2025年10月18

日

南京宁星医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000592

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：便携式电动吸引器，引流瓶的设计开

发、生产和服务。

有效 期：2022年10月13日至2025年10月12

日

无锡乐康医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000579

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：吻合器配套件、穿刺器配套件、超声

系统配件的设计开发、生产和服务。（医疗器械

配套使用）。



有效期: 2022年10月10日至2025年10月09日	苏州朗目医疗科技有限公司
江苏创健健康科技有限公司	注册编号: 04722Q10000511
注册编号: 04722Q10000570	认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016	覆盖范围: 眼用镊的设计开发、生产(含委托生产)和服务。
覆盖范围: 重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复液的设计开发、生产和服务。	有效期: 2022年09月05日至2025年09月04日
有效期: 2022年09月30日至2025年09月29日	常州市艾斯康生物医药有限公司
裕策医疗器械江苏有限公司	注册编号: 04722Q10472R0S
注册编号: 04722Q10000549	认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016	覆盖范围: 液体敷料、喷剂敷料、生理性海水鼻腔喷雾的设计开发、生产和服务。
覆盖范围: 人	有效期: 2022年08月26日至2025年08月25日
ALK/BRAF/EGFR/KRAS/MET/PIK3CA/RET基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)和人肿瘤多基因突变检测分析软件的设计开发。	注册编号: 04722Q10000472
有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日	认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
	覆盖范围: 液体敷料、喷剂敷料、生理性海水鼻



腔喷雾的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月26日至2025年08月25

日

南京兔牙医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000440

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：核酸纯化试剂（磁珠法）的设计开发、生产和服务；游离DNA提取试剂盒（磁珠法）、双链DNA(ds-DNA)浓度测定试剂盒（荧光法）的设计开发。

有效期：2022年08月08日至2025年08月07

日

无锡索菲斯环保科技有限公司

注册编号：04721Q10000451

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：骨科植入物表面氧化处理、手术器械表面镀铬处理（医疗器械配套使用）服务的提供

有效期：2021年08月26日至2024年08月25

日

## 山东省

山东晟宁康医疗用品有限公司

注册编号：04722Q10656R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月07日至2025年11月06

日

注册编号：04722Q10000656

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用隔离鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月07日至2025年11月06

日



山东世纪伟懿医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10561R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针状

消融电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27

日

注册编号: 04722Q10000561

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针状

消融电极设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27

日

注册编号: 04722S10014R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针状

消融电极的设计开发、生产和服务所涉及的职业

健康安全管理活动。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27

日

注册编号: 04722E10014R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针状

消融电极设计开发、生产和服务所涉及的环境管

理活动。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27

日

华灼(烟台)医疗科技有限公司

注册编号: 04721E10003R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系

统 涉及过程: 设计开发、生产、安装和服务所

涉及 的环境管理活动。

有效期: 2021年08月05日至2024年08月04

日

注册编号: 04721S10002R0S



认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系

统 涉及过程：设计开发、生产、安装和服务所

涉及 的职业健康安全管理工作。

有效 期：2021年08月05日至2024年08月04

日

## 浙江省

华械集团有限公司

注册编号：04722Q10000659

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：覆盖： 第II类医疗器械 (2017年分

类目录)：01有源手术器械，02无源手术器械，

03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05

放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和

监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治

疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗

器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植

入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载

器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、

辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医

器械，21医用软件，22临床检验器械。（2002

年分类目录）：6840体外诊断试剂，6801基础

外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803

神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805

耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807

胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器

械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外

科(骨科)手术器械，6812妇产科用器械，6813

计划生育器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤

(整形)科手术器械，6820普通诊察器械，6821

医用电子仪器设备，6822医用光学器具，仪器及

内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，

6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设

备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，

6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，

6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能

射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线



防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器, 6840  
体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具,  
6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料  
和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备  
及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护  
理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具,  
6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863  
口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865  
医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及  
制品, 6870软件, 6877介入器材。 第III类医疗  
器械: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03  
神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05  
放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和  
监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治  
疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源  
植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防  
护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口  
腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19  
医用康复器械, 21医用软件, 22临床检验器械,

6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺  
器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学  
器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及  
有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用  
高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医  
用X射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检  
验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6845体外循  
环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官,  
6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6863  
口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865  
医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及  
制品, 6870软件, 6877介入器材。 以上产品经  
营服务的提供。

有效 期: 2022年11月11日至2025年11月10  
日

杭州圣石科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000559

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016



覆盖范围：可吸收止血结扎夹、可崩解肠道吻合器、施夹钳、施夹钳（不带夹）、可崩解肠道吻合器专用肠管径量规的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月18日至2024年10月17日

## 四川省

四川深图医学影像设备有限公司

注册编号：04722Q10700R1S

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

覆盖范围：数字化X射线系统、车载摄影X射线机、车载透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月29日至2025年11月28日

注册编号：04722Q10000700

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

覆盖范围：数字化X射线系统、车载摄影X射线机、车载透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月29日至2025年11月28日

奥泰医疗系统有限责任公司

注册编号：04722Q10000231

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。数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号：04722Q10231R4M

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。数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。



有效期：2022年06月03日至2025年06月02日

## 河北省

河北省荣丰消毒设备有限公司

注册编号：04722Q10000589

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年10月12日至2025年10月11日

日

河北琥珀诺生物科技有限责任公司

注册编号：04721Q10000556

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：人工关节铸造毛坯、人工关节毛坯的机械加工和表面加工的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月15日至2024年10月14日

日

## 云南省

云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

注册编号：04722Q10000466

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

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

有效期：2022年09月20日至2025年09月19日

日

## 上海市

上海羿鸣生物科技有限公司

注册编号：04721Q10519R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：OPERA Jupiter 通用建库试剂 (for Illumina)、OPERA建库用单链标签接头

(Set1,for Illumina)、OPERA建库用单链标签

接头 (Set2,for Illumina)、OPERA建库用预扩



库标签引物 (Set1,for Illumina) 、 OPERA建库  
 用预扩库标签引物 (Set2,for Illumina) 、  
 OPERA文库定量试剂 (for Illumina) 的设计开  
 发、生产和服务。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01  
 日

上海惠中生物科技有限公司  
 注册编号: 04721Q10000539

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的  
 设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14  
 日

注册编号: 04721Q10467R2S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 的  
 设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14  
 日

## 山西省

长治市健齿齿科器材有限公司

注册编号: 04722Q10521R2S

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

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

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29  
 日

注册编号: 04722Q10000521

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

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

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29  
 日



## 江西省

莱福医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10458R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期: 2022年08月19日至2025年08月18

日

注册编号: 04722Q10000458

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台、移动式C型臂X射线影像系统、超声骨密度仪、数字化乳腺X射线摄影系统、数字X射线摄影系统、X射线骨密度

仪、双能X射线骨密度仪、移动式医用X射线摄影系统、X射线高压发生器、悬吊数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月19日至2025年08月18

日

## 吉林省

长春晨裕伽康生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10619R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性病毒采样管、核酸提取液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年10月28日至2025年10月27

日

注册编号: 04722Q10000619

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 一次性病毒采样管、核酸提取液的设计开发、生产和服务。



有效期：2022年10月28日至2025年10月27日

## 湖北省

武汉中达生物传感技术有限公司

注册编号：04722Q10514R2S

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

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

有效期：2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号：04722Q10000514

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

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

有效期：2022年10月21日至2025年10月20日

## 河南省

河南驼人医疗器械集团有限公司

注册编号：04721E10006R0L

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

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、一次性使用中心静脉导管套件、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、一次性使用输液连接管、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、呼吸道用吸引导管、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、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、一次性使用静脉留置针、超滑气管插管、一次性使用麻醉穿刺包、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用植入式给药装置专用针、双层套囊气管插管、一次性使用静脉留置针、一次性视频喉镜片、一次性使用麻醉穿刺套件、神经和肌肉刺激器用体表电极、牙科开口器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用中心静脉导管套件、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、一次性使用输液连接管、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、呼吸道用吸引导管、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

有效期：2021年08月19日至2024年08月18日

注册编号：04721S10005R0L

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、



醉穿刺套件、神经和肌肉刺激器用体表电极、牙科开口器的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2021年08月19日至2024年08月18日

## 甘肃省

甘肃恒能医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000297

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年06月18日至2024年06月17日

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、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、一次性使用静脉留置针、超滑气管插管、一次性使用麻醉穿刺包、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用植入式给药装置专用针、双层套囊气管插管、一次性使用静脉留置针、一次性视频喉镜片、一次性使用麻