



CMD 认证通讯

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

2025年第4期 总第111期



2025 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/T 19001 标准），即 ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训
- 内审员换版培训（针对已获得 YY/T 0287—2017、ISO 13485:2016 内审员证书学员）
- GB/T 42062—2022 风险管理培训，即 ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）（GB 9706.1 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 GB 9706.1 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。

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111期
2025年10月出版

《CMD认证通讯》
地址：北京市东城区安定门
外大街甲88号中联大厦五层
编辑部：010-64257869
发 行：010-62358380
邮 编：100011
传 真：010-62013872
网址：<http://www.cmdc.com.cn>

企业贯标认证经验交流

- 02 ▶ 美国、欧洲和日本对于医疗器械场地注册管理的要求
- 06 ▶ 国际化背景下医械企业质量管理体系研究

标准实施与研讨

- 11 ▶ 基于法规要求及哈希校验技术对软件检验和放行方案的研究
- 14 ▶ 体外诊断试剂冻干过程的质量控制及审核关注点探讨

法规要求

- 19 ▶ 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
- 20 ▶ 2025 年第 3 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息
- 25 ▶ 2025 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

- 27 ▶ CMD 对获证企业的风险提示

标准化简讯

- 34 ▶ SAC/TC221 开展 2025 年世界标准日活动
- 35 ▶ 标准化风向标——我国布局医疗器械脑机接口标准
- 38 ▶ ISO/TC 210 工作动态

CMD 动态

- 42 ▶ 强强联合谋发展，携手共进创未来——CMD 与天津市医疗器械质量监督检验中心达成战略合作新共识
- 43 ▶ 聚焦创新前沿——CMD 受邀出席北京药品医疗器械创新服务站（海淀）揭牌仪式
- 43 ▶ CMD 苏州公司成功承办无锡行业协会 2025 年首期高管法规培训
- 44 ▶ 感知行业需求 衔接认证服务
- 44 ▶ CMD 苏州公司在昆山产业园顺利举办首次医疗器械企业质检员集训活动
- 45 ▶ 2025 年第三季度培训工作总结

认证公告

- 49 ▶ 北京国医械华光认证有限公司认证公告
- 154 ▶ 北京国医械华光认证有限公司注销 / 撤销认证证书公告

企业贯标认证经验交流

编者按：

医疗器械“出海”成为热潮，很多企业已经进入或者计划进入国际市场。本期分享两篇来自医械“大厂”的经验，作为面向全球市场的制造商，如何应对国际监管及合规风险。

美国、欧洲和日本对于医疗器械场地注册管理的要求

微创投资控股有限公司 赵 曦

随着医疗技术的不断进步和创新，医疗器械在医疗领域的应用越来越广泛。为了确保医疗器械的安全性和有效性，各国制定了相应的法规和标准来规范医疗器械的生产、销售和使用。在这些法规中，医疗器械场地注册管理是一项重要的内容。美国、欧洲和日本作为全球医疗器械市场的主要监管地区，对医疗器械场地注册管理的要求各具特点。

一、美国对于场地注册管理的要求

美国食品及药品管理局（FDA）依据《食品、药品和化妆品（FD&C）法案》修正案的相关规定，即第 510 节条款，明确要求所有医疗器械的制造商以及其他特定加工商必须向 FDA 进行机构注册，并须提交其经营的机构所制造的全部医疗器械的详细清单。此外，对于重新包装商、重新贴标签商以及进口商，同样需要完成向 FDA 的注册程序。同时，美国联邦法规的第 21 部分第 807 章节（即 ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES）对医疗器械制造商与初始进口商的注册和产品列名进行了详细且具体的规定和要求。

根据 21CFR Part 807 的规定，美国食品和药物管理局（FDA）要求从事医疗器械生产和销售的企业必须完成机构注册。注册的目的在于使 FDA 能够追踪和识别市场上的医疗器械制造商和分销商，从而确保他们严格遵守相关的法规要求。在注册过程中，企业必须提供生产或经营地址、企业名称、联系方式以及在该地址内所生产的医疗器械的相关信息等重要内容。

需要指出的是，需要进行机构注册的医疗器械企业不仅限于医疗器械的制造商，与医疗器械制造过程相关的其他角色，如合同制造商、灭菌供应商、重新贴标或包装商、规格开发者等，也必须按照法规要求进行相应的注册和 / 或列名。关于各角色在注册和列名方面的具体要求，请参见表 1。

表 1 登记与列名要求

角色（美国境内）	注册	列表	缴纳费用
合同制造商（包括合同包装商）	是	是	是
合同灭菌器	是	是	是
IDE 下正在调查的器械	否	否	否
国内不进口器件的经销商	否	否	否
位于对外贸易区的、涉及用于在美国进行商业分销的器械的制造、制备、传播、复合、组装或加工的任何机构	是	是	是
进口代理、经纪人和不首先拥有进口到美国的器械的其他方	否	否	否
初始进口商	是	否	是
根据 21 CFR 820.198 的要求维护投诉文件	是	是	是
出于与健康相关的目的而对最终用户进行商业分销而包装或贴上标签的配件或组件的制造商	是	是	是
未分类为成品器械的组件制造商，仅分发给成品器械制造商	否	否	否
制造商（包括套件组装商）	是	是	是
制造定制器械	是	是	是
已在美国进行商业分销的二手器械的翻新商或再营销商。	否	否	否
重新贴标者或重新包装者	是	是	是
再制造商	是	是	是
一次性器械再处理机	是	是	是
仅限规格顾问	否	否	否
规格开发人员	是	是	是
仅限出口器械的美国制造商	是	是	是
非制造商或进口商的批发经销商	否	否	否

一般而言，自企业首次开展业务或医疗器械开始商业分销之日起 30 日内，需提交初始注册及 / 或列名资料。即便无任何变动，注册信息亦须于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日之间完成年度注册更新。无论是初始注册还是年度注册，均需在支付相应注册费用后，方可通过 FDA 指定的网站（FURLS）完成注册与列名流程。位于美国境外的企业，须在出口产品至美国前完成注册列名；国内进口商亦需在进口产品前完成相关注册列名手续。若医疗

器械在美国需经过上市前通知许可（Premarket Notification Clearance, 510(k)）或批准（Premarket approval, PMA），则须在产品上市前提交相应资料（如 510(k)、PMA 等）并获得许可或批准后，方可进行注册列名。对于美国本土以外的企业，须指定美国代理人，并确保在企业注册时获得美国代理人的确认。美国代理人作为 FDA 与国外工厂之间的沟通桥梁，负责处理紧急情况及日常事务交流。在紧急情况下，FDA 将联系美国代理人，除非注册时另行指定其他紧急联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA 将视美国代理人的陈述为国外工厂的官方陈述，并向美国代理人提供的信息或文件视为已向国外工厂提供。

通过 FDA 的统一注册和列名系统（FURLS）中的器械注册和列名模块（DRLM），可以提交注册和列名信息。企业在完成 FDA 器械设施用户费（DFUF）网站的付款后，将获得付款识别码（PIN）。当付款结算完毕后，企业将获得付款确认号（PCN）。在 DRLM 模块中输入相关信息，并在最后输入机构的 PIN 和 PCN 码，即可完成注册申请。在 90 天内，企业将获得正式的注册号，标志着机构注册流程的完成。所有已完成机构注册的企业信息，包括场地、注册号、注册状态等，均可在 FDA 公开的数据库中查询。此外，该数据库还提供了这些机构所生产或提供服务的已列名产品的详细信息。

对于产品制造场地的变化，可能会影响所生产医疗器械的安全性或有效性。针对医疗器械生产地址变更的问题，美国食品药品监督管理局（FDA）于 2018 年发布了最终版的生产地址变更指南。该指南明确了对于 PMA 高风险产品的生产地址变更，若变更后的地址超出了原有注册地址范围，制造商需按照“180 天补充申请（180-day PMA supplement）”的要求，在变更实施前向 FDA 提交申请。若生产地址变更仅限于已注册的地址内，或仅涉及生产工艺和流程的调整，则可通过“30 天通知（30-Day Notice）”的方式向 FDA 报告变更。FDA 将综合考虑最近一次对场地的检查时间、检查类型、检查与场地变更的关联度以及变更后可能带来的风险等因素，决定是否对新场地进行现场检查。

二. 欧洲对于场地注册管理的要求

2017 年 5 月 5 日，欧盟官方公报 Official Journal 正式颁布了医疗器械法规（REGULATION(EU)2017/745，简称 MDR）与体外诊断试剂法规（REGULATION (EU) 2017/746，简称 IVDR）。这两部新法规将取代原有的指令，包括 Council Directives 93/42/EEC、90/385/EEC 及 98/79/EEC。此次指令升级为法规，意味着各成员国无需再将法规转化为国内法律即可执行。

在欧盟法规体系中，引入了“经济运营商”的概念。经济运营商包括制造商、授权代表、进口商、经销商以及任何对系统或手术包类器械进行组合或消毒并投放市场的自然人或法人。制造商、进口商、公告机构等各方必须遵守 MDR 或 IVDR 的规定，同时制造商还需满足协调标准，如 EN ISO 13485: 2016。此外，所有相关方均需参考医疗器械协调小组（MDCG）发布的指南性文件，以确保 MDR 和 IVDR 要求的统一执行。

在 MDR 框架下，欧盟委员会构建了欧盟医疗器械数据库（EUDAMED），该系统旨在辅助实施 MDR 和 IVDR。EUDAMED 数据库涵盖了经济运营商注册、医疗器械唯一标识（UDI）及器械注册、公告机构和证书、临床试验和性能研究、警戒和上市后监督以及市场监管等关键信息。在经济运营商注册环节，需提交详尽的资料，包括名称、地址、联系方式等，并需明确法规符合性负责人，提供其姓名、地址及联系方式。经济运营商完成 EUDAMED 注册后，将获得唯一注册号（Single Registration Number，简称 SRN），该号码在经济运营商在整个 EUDAMED 数据库及其他相关官方文件中的身份标识中具有唯一性。若同一经济运营商具备多重角色，如某企业既是制造商又是进口商，则每个角色需分别注册，并会获得各自的唯一识别号。对于非欧盟国家的医疗器械制造商，其在 EUDAMED 注册前，需先由其授权代表在 EUDAMED 数据库中完成注册。随后，授权代表将审查并确认医疗器械制造商的注册申请，最终将相关信息提交至相应的欧盟主管机构进行评估。

当制造场地发生变更时，应基于对产品安全有效性的影响，对变更做出判断，从而确定是否需要向公告机构提交变更申报。在变更完成后，可以通过登录 EUDAMED，选择自己的用户档案进行信息更新，保持信息是最新的和准确的。

三. 日本对于场地注册管理的要求

厚生劳动省（MHLW）是日本制定和实施医疗器械和药品安全标准的主要监管机构。医药品与医疗器械综合机构局（PMDA）是由厚生劳动省设立的独立行政机构，PMDA 负责对医疗器械进行审评，以确保其符合日本的法规和标准要求，并核发相应的许可证；同时 PMDA 还负责开展 GLP/GCP/GPSP 检查以确保企业提交的数据符合道德和科学标准，开展 GMP/QMS/GCTP 检查，以确保提交批准的产品的制造过程的质量管理满足要求。

昭和 36 年厚生省令第 1 号第一百十四条规定，开展设计、组装加工、灭菌以及在日本境内最终产品贮存等活动的医疗器械制造商，需要注册其活动场所。《PMD 法》（昭和 35 年法律第 145 号，Pharmaceuticals and Medical Devices Act）中也规定，在日本销售的境外医疗器械制造商，其场地也都需要注册。具体来说，对于日本医疗器械产品的市场准入，实施医疗器械制造销售企业许可、医疗器械生产场地许可和医疗器械产品许可 3 项制度。其中，医疗器械生产场地许可制度 (manufacturing license for domestic manufacturing sites/accreditation for overseas manufacturing sites) 是指，日本国内生产企业需要向所在地县一级政府提交生产制造场所注册并获得制造商注册登记 (Manufacturer Registration, MR) 证书；日本国外制造商需要向 PMDA 申请其生产制造场的注册登记，并获得外国制造商注册登记 (Foreign Manufacturer Registration, FMR) 证书。医疗器械的研发场地、主要组装和其他主要生产工序进行的场地、灭菌场地以及在日本国内的成品存储场地都是需要进行注册的。

虽然日本尚未设立与美国和欧盟类似的企业注册信息系统或数据库，但已有一个专门用于管理电子说明书的网站。通过这个网站，可以检索到已经在日本注册并获得批准的医疗器械的说明书，其中列出了制造商的生产地址信息。

四. 总结

美国、日本和欧盟等国家在医疗器械生产地址注册管理方面均设有各自的规定和流程。

在美国，制造商必须按照 FDA 的规定，在官方网站上完成注册，并提供包括生产地址在内的核心信息。外国制造商欲进入美国市场，必须事先指定一名美国代理人，以便在紧急情况和日常业务中进行沟通。

日本方面，制造商需按照相关法规进行生产场地的注册申请，且必须包括成品存储场地。对于外国制造商，需在境内指定当地代理。

欧盟则根据新 MDR 的规定，要求制造商在 EUDAMED 数据库中完成注册并登记生产场地信息。外国制造商在进入欧盟市场前，亦需指定授权代表。

综上所述，美国、日本和欧盟在医疗器械生产地址注册管理方面均制定了详细的规定和流程，旨在确保医疗器械的安全性和有效性。制造商需充分了解并遵守各国法规，以保证产品顺利进入市场并获得认可。同时，各国通过持续更新法规和强化监管措施，不断加强对医疗器械行业的监督和管理，以维护公众健康和安全。

国际化背景下医械企业质量管理体系研究

东软医疗系统股份有限公司 李 岩

摘要：

东软医疗系统股份有限公司于 1998 年创立，秉持“创新成就价值”理念，向全球供应先进的医学影像解决方案及服务。作为全球医学影像领域的引领者，东软医疗通过将数字化、智能化技术与医学影像创新融合，激发“智慧影像”潜能，为客户提供“智能、高效、精准、安全”的产品与服务，助力医疗机构高质量发展，推动优质医疗资源和临床实践向基层延伸。在立志成为“全球医疗服务最佳价值创造者”的愿景驱使下，深入探究并构建符合国际法规、标准要求的质量管理体系显得极为关键。

关键词：国际化；医疗器械企业；质量管理体系

一. 引言

1. 研究背景

作为向全球提供先进医学影像解决方案及服务的生产制造企业，我们深知医疗器械的安全性和有效性关乎患者生命健康，必须构建持续满足顾客需求和适用法规要求的质量管理体系，以确保医疗器械产品在全生命周期内的安全与有效。鉴于当前各国在医疗器械监管法规要求尚存在差异，如何构建能同时持续满足各目标市场国家医疗器械监管法规要求

的质量管理体系，是东软医疗质量管理方面亟待深入研究的重要课题。

2. 研究目的与意义

剖析国际化背景下各国监管法规要求的共性与差异，探寻医疗器械企业质量管理体系的特性和规律，为医疗器械企业构建满足全球化法规监管要求的质量管理体系提供有益的参考和借鉴。

二. 国际化背景下医疗器械企业质量管理体系的理论基础

1. 以行业通用的国际标准为基石

以医疗器械行业国际公认的质量管理体系标准为依托构建质量管理体系，例如 ISO 9001、ISO 13485，保障医疗器械设计、开发、生产、贮存、流通、使用和最终处置等诸多环节的全面有效管理。ISO 13485 管理标准的要求是各国医疗器械监管法规要求的基础，严格贯彻执行 ISO 13485 国际标准，能够在国际化进程中更好地满足市场需求。

2. 各国监管法规的差异剖析

由于各国国情不同，其医疗器械法规呈现出不同特点，例如：

(1) 美国食品药品监督管理局（FDA）历经百余年发展，构建了相对完备的法律法规体系。其医疗器械相关的主要法律和法规涵盖医疗器械用户收费和现代化法案、联邦食品药品化妆品法案、医疗器械修订法案、食品药品监督管理局现代化法案、联邦法规第 21 卷等。此外，还有众多指南性文件，作为非强制性法规要求的补充。

(2) 欧盟委员会（Commission of European Union）作为欧盟的常设执行机构，也是欧盟唯一有权起草法令的机构，负责实施欧盟条约和欧盟理事会的决定、处理日常事务、代表欧盟对外联系和进行贸易谈判等。2017 年发布了 MDR 和 IVDR，旨在取代 MDD、AIMDD 和 IVDD 并强化对医疗器械的监管。MDR 扩大了医疗器械的定义范畴，并引入了新的分类规则，加强了符合性评估的要求，包括更严格的临床评估和技术文档要求。MDR 还引入了新的监管机制，如唯一器械标识（UDI）制度和上市后监管要求。

三. 东软医疗国际化背景下质量管理体系构建思路

1. 明确质量管理体系覆盖的目标市场

东软医疗拥有全品类、全档次、全客层覆盖的近百款数字化医学诊疗产品，包括计算机断层扫描成像系统（CT）、磁共振成像系统（MRI）、数字减影血管造影系统（DSA）、核医学成像设备（PET/CT）、放射治疗产品（RT）、通用 X 射线成像设备（GXR）、超声诊断设备（US）以及体外诊断设备及试剂（IVD）。截至 2023 年，按已安装系统总数计，东软医疗是中国最大的 CT 制造商；按销量计，是中国最大的 CT 出口商。公司扎根中国，积极拓展国际市场，在美国、德国、巴西、肯尼亚、阿联酋等国家设立了 12 家海外子公司，为全球 110 余个国家的 13 000 余家客户提供产品和服务，历史装机量达 47 000 余台。

公司高度重视设备服务与客户体验，在全球建立 70 余个服务中心、备件中心和培训中心，

形成广泛覆盖、及时响应的服务和物流网络，并通过远程服务系统和云平台实时监测设备状态，提供早期预警和在线服务，为医院设备管理及运营提供精准助力。

2. 建立满足全部目标市场国家法规要求的质量管理体系

为同时契合目标市场国家法规的需求，东软医疗的质量管理体系在满足 ISO 13485 标准要求的基础上，导入了美国、欧盟等国家和地区的相应法律法规要求，识别不同国家法规要求的差异点，并纳入公司质量管理体系，以提升其兼容性。旨在构建一套通用的质量管理体系，满足目标市场国家和地区的法规要求，保障公司的质量管理体系合规且高效地运行。

(1) 对于中国法律法规监管要求，随着国家医疗器械法规的不断完善，依照《医疗器械监督管理条例》的规定，进一步落实了注册人和备案人制度、完善了风险分类管理制度、科学设置临床评价要求、充分满足临床使用需求等。在《企业落实医疗器械质量安全主体责任制监督管理规定》发布后，深入领会质量安全关键岗位职责，有效落实医疗器械生产企业质量安全管理责任，通过对法规差异点的识别，完善质量管理体系。

(2) 针对美国 FDA 相关法律法规要求，在满足联邦法典 21CFR Part820 质量体系法规要求的基础上，同时需满足 21CFR Part11、21CFR Part 803、21CFR Part 806、Subpart J 等要求。鉴于 21CFR Part820 质量体系法规要求与 ISO 13485 章节结构及分布存在差异，依据 21CFR Part820 法规要求，从管理、文件记录及变更控制、材料控制、设施设备控制、纠正预防措施包含产品追溯的控制、设计控制、生产及过程控制等模块，识别出与 ISO13485 标准的差异，并导入质量管理体系。

为使 21 CFR Part 820 法规与全球众多其他监管机构所采用的医疗器械质量管理体系法规要求更为紧密地契合，FDA 于 2024 年 1 月 31 日，发布了 QMSR 最终规则，修订 QSR 820 中现行良好生产规范（CGMP）要求，纳入 ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求，QMSR 将于 2026 年 2 月 2 日生效，有力地推动了全球医疗器械监控的协调统一发展。

(3) 2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊（Official Journal of the European Union）正式发布了欧盟关于医疗器械第 2017/745 号法规（简称“MDR 法规”），MDR 法规于 2017 年 5 月 26 日正式生效，意味着欧盟在提升医疗器械相关法规执行的透明度与一致性的同时，对整个医疗器械行业的所有参与者提出了更高的标准。MDR 法规在分类原则、器械的通用安全和性能要求、上市后监管的要求以及临床评价的要求均有显著变动。为满足欧盟相关法律法规的合规性要求，借助 CEN/TR 17223:2018 来有效辨别 MDR 与 EN ISO 13485 之间的差异点，确保更高效、精准地识别差异以完善质量管理体系。

(4) 对于其他国家监管法规的特殊要求，采用相同的方式对适用的法规予以识别，对标准法规进行剖析，识别出新的要求、找出公司质量管理体系存在的差距，针对差异点进行法规引入，持续优化质量管理体系以满足合规要求。

3. 定期评估标准和法规变化对质量管理体系的影响

随着国际医疗器械行业的持续发展，各国医疗器械监管法规也在不断更新与完善。为确保质量管理体系能够持续满足相关法规要求，构建适用标准和法规的管理程序，定期评估标准和法规变化对质量管理体系的影响，保证质量管理体系持续合规且有效。

4. 通过 MDSAP 等第三方认证助推质量管理体系合规有效

东软医疗为保障质量管理体系能够同时满足多个目标市场国的要求，申请 MDSAP 第三方认证，采用一个高效、有效、可持续的单一审核方案，结合澳大利亚、加拿大、巴西、美国、日本等多个监管管辖区域的法规要求，对公司质量管理体系的满足程度进行第三方认证审核，及时查找质量管理体系运行中存在的差距，助力质量管理体系能够持续满足目标市场国家的法律法规要求。

四. 结论与展望

综上所述，在国际化背景下，东软医疗深刻认识到持续满足各国医疗器械监管法律法规的重要意义。面对医疗行业的挑战与机遇，我们期望各国能够进一步强化合作与交流，共同推动全球医疗行业监管法规标准的协调统一。展望未来，东软医疗将继续以促进大型医疗设备普及应用为使命，秉持理想，锐意创新，为建设“健康中国”、增进人类健康福祉贡献积极力量。

标准实施与研讨

基于法规要求及哈希校验技术对软件检验和放行方案的研究

CMD 任剑波

依据独立软件现场检查指导原则的要求，结合哈希校验技术及其应用，研究软件产品在物理交付和网络交付方式的生产、检验和放行的适宜方案，供相关企业参考。

一、法规要求与解读

1. 软件生产

独立软件现场检查指导原则之 7.3.1 规定：物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求。

非常明确，软件产品可以是物理交付，也可以是网络交付。

物理交付的生产过程一般是将由研发部门经批准发布的软件产品（称为“原件”），经“复制”生成若干复制品（称为“副本”），再对该“副本”经“检验”、“包装”等实施放行。

网络交付的生产过程一般是将由研发部门经批准发布的软件产品（称为“原件”）上传到“云端”，经“下载”生成“副本”，依据法规要求也应对该“副本”经“检验”后“放行”的。

物理交付和网络交付的流程如图 1 所示。

软件的生产过程因交付方式不同，其生成“副本”时所处的位置、人员、设备和环境等因素是不同的。物理交付时这些因素是相对固定；网络交付时这些因素是不确定的。

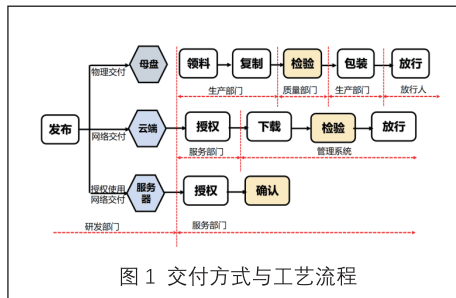


图 1 交付方式与工艺流程

2. 软件检验

独立软件现场检查指导原则之 8.3.1 规定：应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。

按 8.3.1 的要求，我们必须对“副本”进行检验并出具报告或证书。物理交付方式，我们对“副本”进行检验并出具报告或证书，是可以做到的，但不是最经济的和最适宜的；网络交付方式，则存在比较大的困难。

如何在合规的前提下，物理交付方式能够做到既经济又适宜，网络交付方式也能够做到简单有效？是摆在软件企业面前一个头痛的问题。

我们来分析一下物理交付和网络交付的实质。它们的实质是将“原件”复制或下载成“副本”，理论上“副本”与“原件”是镜像的关系，应该是完全一致的。实际上，在复制或下载过程，“原件”需要经过复杂的电路、网路和网关，可能会受到干扰信号的影响而被篡改，导致“副本”的某些信息与“原件”不一致。尽管发生这种现象的概率不高。

如果能够证明“副本”与“原件”一致,依据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》规定,我们对“原件”实施按 8.3.1 要求的检验并出具报告,将“原件”的检验报告连同“副本”与“原件”的一致性校验报告,则可以认为对“副本”实施了按 8.3.1 要求的检验。这样,对物理交付方式的产品检验将简化其检验的过程,变得既经济又方便;对网络交付方式的产品检验也将成为可能。

至于如何证明“副本”与“原件”的一致性,参考“哈希校验技术”。

3. 软件放行

独立软件现场检查指导原则之 8.5.1 规定:软件产品放行应当形成文件,确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动要求,保持相关记录。

物理交付方式的放行流程这里不赘述。如果采用 MD5 哈希值校验技术,则放行记录除必要的声明外,应包括“副本”哈希值校验记录及“原件”检验报告的可追溯信息。

网络交付方式应规定放行的流程并结合下载、检验的规定设计软件产品在线管理系统,对产品名称、型号规格、软件发布版本、软件完整版本、客户、人员、上传或下载电脑的 IP 地址、文件的哈希值、日期等进行管理。下载后的检验可核对“副本”与“原件”哈希值的一致性作为放行的条件,如果两者的哈希值一致,则“副本”可以被打开(视同放行),否则不能够被打开(视同不放行);放行记录除对必要的声明外,应包括“副本”哈希值校验记录及“原件”检验报告的可追溯信息,并应能够按“副本”输出放行记录的文件,以满足检查、认证和内部审核的需要。

二. 哈希校验技术

哈希校验技术是通过计算并比对“原件”与“副本”的哈希值,确保两者在复制或传输过程中保持一致,从而确认两者的一致性。

1. 技术原理

复制前,使用哈希函数(不同算法的哈希值特征见表 1)为“原件”生成唯一固定长度的哈希值(也称为:数字指纹);复制后,用相同的哈希算法重新计算“副本”的哈希值,并与“原件”的哈希值对比。若一致,则说明文件未损坏或被篡改。

2. 应用场景

文件传输,下载/上传时验证文件完整性(如软件安装包、备份文件);数据备份,确保“副本”与“原件”完全一致;版本控制,检测文件是否被修改(如 Git 使用 SHA-1 跟踪文件变更)。

算法	二进制长度	字符数	典型应用场景
MD5	128位	32	文件校验 (已不推荐安全用途)
SHA-1	160位	40	旧版系统 (已经逐步淘汰)
SHA-256	256位	64	比特币、SSL证书等 安全领域
Bcrypt	可变	--	密码储存 (结合盐值抗破解)

表1 哈希算法及其特征

3. 实现方式

- (1) 命令行工具, `certutil -hashfile source.txt MD5`;
- (2) 脚本自动化, 通过编程语言 (Python、Bash 等) 自动生成并比对哈希值;
- (3) 专业软件, 文件同步工具 (如 `rsync`、`TeraCopy` 等) 内置哈希校验功能。

4. 注意事项

算法选择, 安全要求高的场景, 避免使用 MD5、SHA-1 等已被破解的算法, 优先选择 SHA-256 或 `Bcrypt` 全流程覆盖, 需在复制前、后均计算哈希值, 确保中间环节无数据损坏。

5. 与其他技术的区别

CRC 校验, 仅能检测偶然错误 (如传输噪声), 安全性低于密码学哈希; 数字签名, 结合哈希与非对称加密, 不仅验证完整性, 还验证来源真实性。

三. 哈希校验软件的确认

独立软件现场检查指导原则之 8.2.1 规定: “对用于检验的计算机软件, 应当进行确认”; GB/T 42061-2022 标准规定: “组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件应用在首次使用前应予以确认”。

如果采用哈希校验技术用于软件产品的检验, 则所使用包含哈希算法的软件应识别为 “用于检验的计算机软件”, 在使用前应进行确认。

1. 确认方案

设计两个 word 文件。文件 A 的内容: 1234567890; 文件 B 的内容: 1274567890。

假设文件 B 是文件 A 复制或下载后的 “副本”。文件 B 在复制或下载过程中因电路、网路或网关等原因, 导致有一个 bit (二进制) 位被篡改, 使 3 (二进制: 0011) 变成 7 (二进制: 0111)。只有一个 bit 位差异是 “原件” 和 “副本” 的最小差异。

邀请 3 家软件生产企业分别对文件 A 和文件 B 生成 MD5 哈希值, 考察文件 A 和文件 B 哈希值的差异, 以及不同企业采用不同软件的 MD5 校验技术所生成的文件 A 和文件 B 哈希值的一致性和稳定性, 确定哈希校验软件在软件产品检验活动中的适用性。

2. 确认记录

分别经过杭州 XX 生物科技有限公司、宁波市科技园区 XXXX 科技有限公司、杭州 XXXX 科技有限公司使用 `certutil -hashfile` 命令、GUI File Signature Widget 对文件 A 和文件 B 分别生成 5 次的 MD5 哈希值, 文件 A 的 MD5 哈希值均为: 6289480a9f11553a8abca47239135458, 文件 B 的 MD5 哈希值均为: fb76da159e950d96236d78dc46fe8de2。

可以发现, 不同企业使用不同工具对同一个文件生成的 MD5 哈希值是完全一致的, 具有非常高的稳定性; 同一个企业、同一软件工具对仅有细微差别的文件生成的 MD5 哈希值是完全不同的, 具有非常明显的差异性。实验记录详见附件。

3. 确认结论

以上实验结果可以得到, 哈希值校验技术能够满足软件产品在复制或下载后对“副本”与“原件”一致性检查的需要, 对被篡改现象具有较强的发现能力。只要“副本”与“原件”的 MD5 哈希值一致, 就可以确定两者是完全一致的, “原件”所具有的功能、性能、安全等特性均能够在“副本”中体现, 对“原件”实施的检验或测试的记录和报告, 适用于其“副本”。

哈希校验软件在软件产品的一致性校验活动中的应用是可行的、适宜的。

四. 应用方案

从法规要求与解读、哈希校验技术及其软件确认情况来看, 按产品技术要求和法规要求规定的方法实施检验, 对采用网络发布的企业来说, 在软件检验和放行的操作上是有一定困难的; 仅按哈希校验技术通过比较“副本”与“原件” MD5 码的一致性来实施检验并据此放行, 在合规性上又存在一定的风险。

从既合规又适宜的角度考虑, 不管是物理交付还是网络交付, 采用哈希值校验技术是比较适宜的方案。如果采用该技术, 将软件产品的成品检验规程分成两个阶段来完成比较合适。

1. 合规性, 依据独立软件现场检查指导原则之 8.3.1 和 8.5.1 规定, 对研发部门经批准后发布的软件产品 (称为: 原件) 进行检验, 并保留检验的记录和报告, 同时生成 MD5 哈希值;

2. 一致性, 采用哈希值校验技术, 对复制或下载后的软件 (称为: 副本) 生成 MD5 哈希值, 并与“原件”的哈希值进行比较, 出具一致性校验报告。

合规性检验报告和一致性校验报告共同作为放行的依据。

本应用方案仅供相关企业参考, 不作为合规性操作的依据。

五. 致谢

感谢杭州德适生物科技有限公司、宁波市科技园区明天医网科技有限公司、杭州迈瑞数字科技有限公司在 MD5 验证过程中给予的帮助和支持。

体外诊断试剂冻干过程的质量控制及审核关注点

CMD 刘颖 王志颖

冷冻干燥, 全称真空冷冻干燥 (简称冻干), 是通过升华和解吸附去除含水和非含水系统溶剂的物理 - 化学干燥过程; 通常指把含有大量水分的物料预先进行降温, 冻结成冰点以下的固体, 在真空条件下使冰直接升华, 从而去除水分得到干燥产品的一种技术。随着科学技术的飞速发展, 冻干技术广泛应用在药品 (包括疫苗、生物制品、兽药)、食品、化妆品、医疗器械体外诊断试剂等领域, 应用冻干技术提高产品的稳定性和延长保存期限, 便于运

输和使用。

特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。体外诊断试剂冻干过程是质量管理体系认证审核中常见的特殊过程，涉及免疫、分子、生化类诊断试剂、质控品与校准品等。

GB/T 42061—2016/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》7.5.6 条款规定：当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。GB/T19001—2016/ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》8.5.1 条款规定：若输出结果不能由后续的见识或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认。以下从体外诊断试剂冻干的目的、原理、参数要求、常见方法和出现的问题及审核种常见问题探讨冻干过程。

一. 冻干的目的

1. 提高稳定性：冻干能去除水分，抑制化学降解和微生物生长，延长试剂的有效期。
2. 便于储存与运输：冻干产品通常是粉末状或海绵状，常温或冷藏下稳定，如液体分子试剂需要冷冻保存的，经冻干后可 2-8℃或室温保存，方便了运输和储存。
3. 快速复溶：冻干产品能在使用前迅速溶解，恢复原有活性，便于使用。

二. 冻干的原理、参数

冻干是通过升华原理，在真空状态下将物料中的水分由冰直接变为水蒸气，主要过程包括：

1. 预冻：将产品降温至低温，使水分结冰。一般温度从 -20℃ 到 -80℃，依物料热特性决定。
2. 一次干燥：在真空下升华冰晶，去除大部分水分（90% 以上）。通常 -40℃ 到 -15℃，避免超越共晶点。
3. 二次干燥（也称解析干燥）：继续加热，去除结合水，降低最终水分含量（一般小于等于小于 2%）。常见温度范围 20℃ ~ 40℃，避免破坏活性成分。

各过程时间根据产品不同，一般从几小时到几十小时不等，在设计开发冻干过程确认阶段已确定。基于同类产品冻干曲线或将样品（模拟配方）提供给冻干机生产厂家，会更有效的摸索出合适的冻干曲线。冻干曲线一旦确定就不再变化，如在生产过程中优化需重新确认，冻干工序作为特殊过程应定期确认。

1. 关键参数

预冻温度：通常 -20℃ 到 -80℃，依物料热特性决定，

一次干燥温度：通常 -40℃ 到 -15℃，避免超越共晶点真空度，常见为 0.05 ~ 0.3mbar (5-30Pa)

二次干燥温度：20℃～40℃，避免破坏活性成分，真空度 5-20Pa 左右

干燥时间：根据产品不同，一般从几小时到几十小时不等

适当的冻干支架和冻干保护剂是确保冻干过程产品质量的重要因素。常见的有海藻糖、甘露醇、BSA 等。

例：人血清质控品（肝项目），FDS-10 型冻干机，原料为人血清基质 + 生化校准品，浓度 ALT: 30U/L, AST: 35U/L, TP: 70 g/L, ALB: 40 g/L 等，体积 1.0ml/ 瓶，预冻 -45℃，4 小时，放置于冻干机搁板上，常压；一级干燥 30℃，真空度 ≤ 50Pa，20 小时；二级干燥，20℃，真空度 ≤ 20Pa，8 小时；总时间 32 小时。

检验通常包括外观、含水量、复溶时间、活性（或性能）等。

三. 体外诊断试剂常见的冻干方式

1. 瓶装冻干：将试剂分装在玻璃西林瓶中（通常为 1-10 mL），半盖，置于冻干机托盘中进行预冻；真空环境下一次干燥（升华水分）→ 二次干燥（去除结合水）；干燥完成后在真空、惰性气体或常压（小批量或手动操作时）环境下压盖。常用于高端免疫诊断试剂、生化酶类制剂、分子诊断酶反应体系等的冻干。此种方式较常见，产品批间差异小，便于无菌操作。

2. 板式托盘冻干：将试剂（如酶、缓冲液等）均匀铺在不锈钢托盘或塑料槽中。预冻 → 真空干燥 → 粉碎（如需分装成小包装）。一般用于后续再分装的体外诊断原料如缓冲盐、蛋白质、酶等大批量干燥。工艺成熟，成本低，适合大规模生产；批间差异较大，分装过程需再暴露，可能引入污染。

3. 微孔板冻干：将反应体系预分装到酶标板（如 48 孔、96 孔、384 孔）或微孔条中，放入冻干设备中进行冻干，冻干结束后通常使用密封膜或袋热封封口。常用于免疫诊断试剂板（如 ELISA 试剂）、快速检测试剂板等。此种方式可直接冻干整板，避免再次分装误差，方便终端用户直接上机使用。冻干时需要特殊托盘和封板设备，对孔间干燥均匀性要求高。

4. 球状冻干：将试剂分成小液滴（常用滴珠机）（通常每滴 5-50 μL）滴入液氮中冻结成小球后再进行冻干。快速诊断试剂盒中的单剂量球体，如 PCR 试剂球、快速显色试剂，单剂量，避免污染，便于自动化。美观，方便操作与包装。模具加工要求高。对水分控制极其严格，工艺难度大。

四. 冻干过程常见问题及解决方案

1. 冻干饼塌陷：一次干燥温度过高，超过产品共晶点，降低一次干燥温度；添加适当的结构稳定剂。

2. 冻干饼粉化：结构剂不足，成分迁移，增加支撑剂，优化配方比例。

3. 产品复溶慢：含有疏水性成分或冻干饼致密，优化冻干曲线；加入促溶剂如甘露醇。

4. 活性下降：冻干过程蛋白变性，添加保护剂如蔗糖；避免超高或超低温。

5. 残余水分过高: 二次干燥不彻底, 延长二次干燥时间, 提高干燥温度, 出箱封口湿度大。
6. 批次间差异大: 工艺未优化, 设备波动大, 实现冻干曲线标准化; 加强过程监控。

五. 审核过程常见问题

1. 未识别冻干过程为特殊过程, 缺少冻干工艺的确认报告。
2. 缺少冻干操作 SOP 或 SOP 缺少关键参数 (如冻干温度、真空度、时间) 要求。
3. 冻干记录未记录关键参数, 开始、结束时间等, 不能提供自动化系统 (冻干曲线及报警信息等) 或人工记录; 冻干工艺确认未提供确认产品的信息, 包括包材信息 (冻干瓶、胶塞、96 孔板等), 或仅提供产品名称, 未提供批号等信息, 不可追溯; 产品放入冻干机预冻前进行冷冻处理过程未在工艺文件中明确; 不能提供人员培训信息。
4. 冻干机没有进行 IQ/OQ/PQ 确认, 或与工艺过程一起确认并未提供设备确认内容。
5. 冻干后残留水分、活性、外观等检验项目、内容或作业指导书要求不一致。
6. 缺少冻干机定期维护保养和校准记录。
7. 冻干异常 (不合格) 批次没有进行记录和分析 (一般采用访谈方式审核), 也未提供处理记录。
8. 冻干环境与产品工艺要求的环境级别不一致。

六. 针对以上问题, 在审核中应重点关注冻干过程以下方面:

1. 冻干工艺文件及 SOP 内容是否充分, 过程识别是否明确, 确认 / 再确认资料是否齐全, 关键工艺参数是否明确; 生产、检验 SOP 内容与确认内容 / 参数是否一致。
2. 操作人员是否经培训并达到岗位要求。
3. 设备是否定期校准及维护保养。
4. 冻干涉及的原料、包材及其他原始记录是否可追溯。
5. 确认冻干环境是否符合工艺要求。

随着精准医疗和即时诊断技术的发展, 冻干技术在体外诊断产品中的应用将更加多样化与自动化。标准化、文件化与系统化的冻干工艺质量控制, 将为 IVD 企业赢得更高的监管信任与市场认可。

法规要求

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2025 年第 28 号)

国家药品监督管理局组织对平衡训练设备、软性接触镜等 5 个品种进行了产品质量监督抽检，共 6 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

平衡训练设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率、漏电流和患者辅助电流（工作温度下）；软性接触镜 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及后顶焦度；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴、穴位压力刺激贴）2 家企业 2 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；人工晶状体 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及光焦度；一次性使用导尿管 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及无菌。

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

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2025 年第 35 号)

国家药品监督管理局组织对平衡训练设备、角膜塑形用硬性透气接触镜等 10 个品种进行了产品质量监督抽检，共 16 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

平衡训练设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为指示灯颜色；牙科 X 射线机 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及指示灯颜色、预期通过插头连接到电源的 ME 设备；一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及紫外吸光度；角膜塑形用硬性透气接触镜 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及后顶焦度；聚氨酯泡沫敷料 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及水蒸气透过率；软性接触镜 3 家企业 3 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及基弧半径或给定底直径的矢高；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴

位磁疗贴、退热贴、穴位压力刺激贴）2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；一次性使用无菌导尿管 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及导管充盈腔的完整性和体积维持；医用防护口罩 3 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及过滤效率；人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出限、特异性、重复性。

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

2025年第3季度国家发布的

其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2025 年 07 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于发布含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则的通告》（2025 年第 25 号）。
- 2025 年 07 月 18 日国家药品监督管理局通报 5 起医疗器械网络销售违法违规案件信息，包涉及擅自扩大经营范围、销售说明书和标签不符合规定的医疗器械、未按照要求展示医疗器械备案证等问题。
- 2025 年 07 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则〉〈康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则〉等 2 项医疗器械产品分类界定指导原则的通告》（2025 年第 27 号）。
- 2025 年 09 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于印发医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则的通知》（国药监械管〔2025〕14 号）。
- 2025 年 08 月 15 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2025 年第 2 号）。
- 2025 年 08 月 07 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求〈医疗器械临床试验机构年度工作总结报告填报指南（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 07 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械生产许可与备案管理基本数据集〉等 2 个信息化标准的公告》（2025 年第 75 号），涉及《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》《医疗器械经营许可与备案管理基本数据集》2 个信息化标准。
- 2025 年 08 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 0661-2017〈外科植入物

半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 > 等 3 项医疗器械行业标准修改单的公告》(2025 年第 81 号), 涉及 YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂》、YY/T 0809.13-2020《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 13 部分: 带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定》和 YY/T 1028-2023《医用内窥镜 纤维内窥镜》共 3 项医疗器械行业标准。

- 2025 年 09 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 1987-2025< 采用脑机接口技术的医疗器械 术语 > 医疗器械行业标准的公告》(2025 年第 91 号)。
- 2025 年 09 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0781-2025< 血压传感器 > 等 15 项医疗器械行业标准的公告》(2025 年第 92 号), 涉及 YY 0781-2025《血压传感器》、YY/T 0337-2025《麻醉和呼吸设备 气管插管和接头》等 15 项医疗器械行业标准。
- 2025 年 09 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 1996-2025< 采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法 > 医疗器械行业标准的公告》(2025 年第 94 号)。
- 2025 年 07 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于废止 < 外科植入物 金属材料 第 7 部分: 可锻和冷加工的钴 - 铬 - 镍 - 钼 - 铁合金 > 等 3 项医疗器械行业标准的公告》(2025 年第 69 号), 涉及废止 YY 0605.7-2007《外科植入物 金属材料 第 7 部分: 可锻和冷加工的钴 - 铬 - 镍 - 钼 - 铁合金》、YY/T 0772.3-2009《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 3 部分: 加速老化方法》和 YY/T 0772.5-2009《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 5 部分: 形态评价方法》共 3 项医疗器械行业标准。
- 2025 年 08 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于废止 < 医疗器械行业标准的制定 第 1 部分: 阶段划分、代码和程序 > 等 5 项医疗器械行业标准的公告》(2025 年第 80 号), 涉及废止 YY/T 1000.1-2005《医疗器械行业标准的制定 第 1 部分: 阶段划分、代码和程序》、YY/T 1000.2-2005《医疗器械行业标准的制定 第 2 部分: 工作指南》、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》、YY/T 0869.2-2016《YY/T 0869.2—2016》和 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》共 5 项医疗器械行业标准。
- 2025 年 08 月 29 日国家药品监督管理局综合司发布《关于 < 采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法 > 推荐性医疗器械行业标准立项的公示》。2025 年 09 月 12 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知》(药监综械注函〔2025〕499 号)。
- 2025 年 09 月 16 日国家药品监督管理局综合司发布《关于 < 采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法 > 医疗器械行业标准立项的通知》(药监综械注函〔2025〕59 号)。

- 2025 年 07 月 02 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械出口销售证明管理规定（修订草案征求意见稿）〉意见》。
- 2025 年 07 月 15 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈关于医疗器械分类调整有关工作的公告（征求意见稿）〉意见的函》。
- 2025 年 07 月 31 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定（征求意见稿）〉意见》。
- 2025 年 09 月 19 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告（征求意见稿）〉意见》和《公开征求〈关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）〉意见》。
- 2025 年 08 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布脱细胞基质软组织创面修复材料产品注册审查指导原则的通告》（2025 年第 12 号）。
- 2025 年 08 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布藻酸盐敷料注册审查指导原则的通告》（2025 年第 14 号）。
- 2025 年 08 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布异常凝血酶原检测试剂非临床研究审评要点等 4 项审评要点的通告》（2025 年第 15 号），涉及《异常凝血酶原检测试剂非临床研究审评要点》《应用于结直肠癌辅助诊断的微小核糖核酸（microRNA）检测试剂非临床研究审评要点》《人 Septin 9 基因甲基化检测试剂非临床研究审评要点》《应用于结直肠癌筛查及辅助诊断的粪便多靶点联合检测试剂非临床研究审评要点》。
- 2025 年 08 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布癌症筛查体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则等 4 项指导原则的通告》（2025 年第 16 号），涉及《癌症筛查体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则》《结直肠癌筛查体外诊断试剂临床评价注册审查指导原则》《高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂注册审查指导原则（2025 年修订稿）》《人类嗜 T 淋巴细胞病毒抗体检测试剂注册审查指导原则》。
- 2025 年 08 月 27 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布基孔肯雅病毒核酸检测试剂技术审评要点（试行）的通告》（2025 年第 17 号）。
- 2025 年 09 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布预充式导管冲洗器注册审查指导原则的通告》（2025 年第 18 号）。
- 2025 年 09 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第 4 部分：风险管理的通告》（2025 年第 19 号）。
- 2025 年 09 月 08 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布电子听诊器注册审查指导原则等 19 项指导原则的通告》（2025 年第 20 号），涉及《电子听诊器

注册审查指导原则》等 19 项注册审查指导原则。

- 2025 年 09 月 09 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布颅内弹簧圈注册审查指导原则的通告》（2025 年第 21 号）。
- 2025 年 09 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布射线束扫描测量设备注册审查指导原则的通告》（2025 年第 22 号）。
- 2025 年 09 月 30 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布一次性使用麻醉用针注册审查指导原则的通告》（2025 年第 23 号）。
- 2025 年 07 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求第二类医疗器械注册审查指导原则〈矫形器产品注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 07 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〈神经修复材料产品审评要点（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 07 月 17 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〈幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 2 项注册审查指导原则意见的通知》，涉及《幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》和《人 KRAS 基因突变检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025 年 08 月 13 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈冠脉修饰球囊临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 09 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〈应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第五部分：新兴技术方法（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 09 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈袜型医用压力带注册技术审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）〉等 3 项指导原则意见的通知》，涉及《袜型医用压力带注册技术审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》《聚氨酯泡沫敷料注册技术审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》《一次使用神经阻滞穿刺针注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025 年 09 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈血管内超声诊断设备注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 2 项指导原则意见的通知》，涉及《血管内超声诊断设备注册审查指导原则（征求意见稿）》和《电凝切割内窥镜注册技术审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025 年 09 月 30 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医用磁共振成像系统注册审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 9 月 12 日第十四届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过了《中华

《中华人民共和国突发公共卫生事件应对法》，将于 2025 年 11 月 1 日起正式施行。

- 2025 年 09 月 07 日国务院发布了《关于〈医疗卫生强基工程实施方案〉的批复》。
- 2025 年 09 月 28 日国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 818 号），该条例自 2026 年 5 月 1 日起施行。
- 2025 年 09 月 28 日国务院办公厅发布《关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）。
- 2025 年 08 月 04 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发药事管理等 3 个专业医疗质量控制指标（2025 年版）的通知》（国卫办医政函〔2025〕333 号），包括《药事管理专业医疗质量控制指标（2025 年版）》《临床检验专业医疗质量控制指标（2025 年版）》和《核医学专业医疗质量控制指标（2025 年版）》，上述文件从发布之日起实施，2015 年 3 月 31 日印发的《临床检验专业医疗质量控制指标（2015 年版）》（国卫办医函〔2015〕252 号）和 2020 年 8 月 4 日印发的《药事管理专业医疗质量控制指标（2020 年版）》（国卫办医函〔2020〕654 号）同时废止。
- 2025 年 07 月 16 日国家卫生健康委发布《〈血站采供血基本数据集〉等 4 项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2025〕7 号），包括 WS/T 865-2025《血站采供血基本数据集》、WS/T 866-2025《医疗机构临床用血基本数据集》、WS/T 867-2025《医疗机构临床用血信息系统基本功能标准》和 WS/T 869-2025《一般血站设备配置基本标准》。以上标准自 2026 年 1 月 1 日起施行。
- 2025 年 07 月 30 日国家卫生健康委发布《关于发布〈医院空气净化管理标准〉等 16 项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2025〕9 号），包括 WS/T 368-2025《医院空气净化管理标准》（代替 WS/T 368-2012）等 16 项标准，自 2026 年 2 月 1 日起施行，WS/T 368-2012、WS/T 508-2016、WS/T 512-2016、WS/T 524-2016 同时废止。
- 2025 年 09 月 05 日国家卫生健康委发布《关于发布〈职业性急性铀中毒诊断标准〉等 5 项标准的通告》（国卫通〔2025〕12 号），包括 BZ 108-2025《职业性急性铀中毒诊断标准》（代替 GBZ 108-2002）、GBZ 215-2025《过量照射人员医学检查与处理标准》（代替 GBZ 215-2009）、GBZ 339-2025《非医疗工作场所放射性危害因素检测标准》、WS 674-2025《医用电子直线加速器质量控制检测标准》（代替 WS 674-2020）、WS/T 850-2025《核事故场内医学应急准备与响应标准》（代替 GBZ/T 171-2006、GBZ/T 234-2010）。上述 4 项强制性标准自 2026 年 9 月 1 日起施行，GBZ 108-2002、GBZ 215-2009、WS 674-2020 同时废止；上述 1 项推荐性标准自 2026 年 3 月 1 日起施行，GBZ/T 171-2006、GBZ/T 234-2010 同时废止。
- 2025 年 09 月 19 日国家卫生健康委发布《关于发布〈基层医疗卫生机构高血压防治管理标准〉等 3 项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2025〕13 号），包括 WS/T 872-

2025《基层医疗卫生机构高血压防治管理标准》、WS/T 873-2025《乡镇卫生院和社区卫生服务中心 DR 常见检查操作标准》和 WS/T 874-2025《乡镇卫生院和社区卫生服务中心 CT 常见检查操作标准》。以上标准自 2026 年 3 月 1 日起施行。

- 2025 年 08 月 01 日国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会发布国标 GB 26572-2025《电器电子产品有害物质限制使用要求》。
- 2025 年 08 月 26 日全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位发布《关于公开征求〈医疗器械真实世界数据 采集要求（征求意见稿）〉行业标准意见的通知》。
- 2025 年 07 月 17 日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则〉的通知》（沪药监规〔2025〕2 号）。
- 2025 年 07 月 26 日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市第二类医疗器械优先审批程序〉的通知》（沪食药监规〔2017〕3 号）。
- 2025 年 08 月 14 日上海市药品监督管理局发布《关于发布已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定的通告》（沪药监通告〔2025〕22 号）。
- 2025 年 09 月 24 日安徽省药品监督管理局发布《关于发布安徽省医疗器械生产企业风险会商工作指南（试行）的通告》。
- 2025 年 09 月 16 日海南省药品监督管理局发布《关于印发海南省医疗器械融资租赁经营质量安全监督管理规定的通知》（琼药监械〔2025〕222 号）。

2025年第3季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤美国：

2025 年 9 月 9 日美国联邦通信委员会（FCC）发布通知，开始撤销对第一批 7 家中国所谓“不良实验室”（Bad Labs）机构的认证许可。同时，FCC 表示对四家中国实验室已经到期的认证采取不续签方式。

➤欧盟：

2025 年 9 月，为消除消费者对证书性质的误解，确保 CE 标志作为欧盟强制性符合性声明的权威性和清晰度，欧盟再次重申 CE 标志的使用规则，禁止在 CE 自愿性证书出现“certification”字样及 CE 标志。

➤其它：

2025 年 7 月 16 日马来西亚卫生部与医疗器械管理局（MDA）宣布全球首个国家级医疗器械监管互认计划正式确立。自 7 月 30 日起，中国 IVD 器械凭 NMPA 认证可通过马来西亚“验证通道”30 天极速获批，而马来西亚 IVD 器械也可经中国“绿色通道”60 天准入中国市场。

警钟常鸣

CMD对获证企业的风险提示

一、2025 年第三季度不合格项的分布统计

2025 年第三季度认证审核共审定 698 家企业，开具不合格总数 977 项，其中前十项为 782 项，占不合格项总数的 80.04%，具体统计的 GB/T 42061-2022 标准条款排序见表一：

表一：

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	7.5.1	233	25.57%
2	8.2.6	225	25.48%
3	7.3.4	85	9.25%
4	7.4	78	8.49%
5	7.5.6	59	6.42%
6	6.3	29	3.164%
7	6.2	25	2.72%
8	7.3.9	18	1.96%
9	7.5.11/7.5.9	15	1.63%
10	4.2.4	13	1.41%

排在前 10 位的条款依次是：

- 1) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具 233 项不合格，占不合格总数的 25.57%；
- 2) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 225 项不合格，占不合格总数的 24.48%；
- 3) 7.3.4 设计开发输出，开具 85 项不合格，占不合格总数的 9.25%；
- 4) 7.4 采购，开具 78 项不合格，占不合格总数的 8.49%；
- 5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 59 项不合格，占不合格总数的 6.42%；
- 6) 6.3 基础设施，开具 29 项不合格，占不合格总数的 3.16%；
- 7) 6.2 人力资源，开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.72%；
- 8) 7.3.9 设计和开发更改控制，开具 18 项不合格，占不合格总数的 1.96%。
- 9) 7.5.9 可追溯性 /7.5.11 产品防护，开具 15 项不合格，占不合格总数的 1.63%；
- 10) 4.2.4 文件控制，均开具 13 项不合格，占不合格总数的 1.41%。

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

表二：

章节	项分布	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD医疗器械	问题分布
机构和人员		5	5	5	5	6.2 (25项)
厂房与设施		2	3	3	7	//
设备		2	3	3	2	6.3 (29项)
文件管理		2	2	2	2	4.2.4 (13项)
设计开发		2	2	3	2	7.3.4 (85项) 7.3.9 (18项)
采购		4	4	10	6	7.4 (78项)
生产管理		4	4	10	6	7.5.1 (235项) 7.5.6 (59项) 7.5.9 (15项) 7.5.11 (15项)
质量控制		3	4	4	7	8.2.6(225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	782项

从分布情况看, 质量问题主要集体中在 1. 机构和人员、3. 设备、4. 文件管理、5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上内容也是 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、采购、设计和开发输出、工艺验证 / 确认等几大过程;

本次提示举例按照

1. 不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制 (包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况) 的要求。

例 1:

查全数字 **** 仪 (W****0) 批生产记录 (批号 2****59) 发现:

1. 工序的质量确认合格, 但无确认人签字;

2. 缺少工艺流程中“确认配件软件版本性能测试 - 确认标贴配件装箱单”的工序栏目和工序记录;

3. 软件版本: 部分未明确;

4. 关键特殊过程如手工焊(线缆、PCB 手工焊、探头手工焊), 未提供焊接记录。

5. 该产品配用探头的生产记录(编号 S****21~0920)、日期: 20****-30) 未记录关键工序: 部件焊接装配、高温老化的记录。

(有源医疗器械)

例 2:

查看一次性使用 **** 包(批号: 25****01, 灭菌批号: A****07) 生产记录发现:

1) 原材料领用单、产品生产记录单中缺少一次性使用 **** 巾的信息, 不符合医疗器械注册证【** 械注准 2020****】中基本配置的要求。

2) 内包封口生产工序未记录热封时间、抽气时间、冷却时间, 不符合《一次性使用 **** 包工艺规程》(版本: B/0) 的规定。

(无菌医疗器械)

例 3:

在安装现场(成 **** 医院)发现, 病理科安装的 GD-****S 软件版本为: V3.**** 版, 和实际的 V****.0 版不一致, 现场工程师口述: “3.**** 版早就淘汰了, 改版时病理软件界面未改到”。

(无菌医疗器械)

例 4:

查 **** 支架(扩张 ** 架)生产记录: 规格: OD****7*L3**5mm, 生产批号 22****1-1, 工序: 热处理后 ** 架表面处理: 化学清洗过程, 超声 1**0min, 未记录摇床速率, 不符合《S.****.0001**** 支架表面处理生产作业指导书》(文件编号 WI-K****2, 版本 R****0) 中 5.4.2 热处理后支架表面处理: 化学清洗摇床转速 8*0r/min, 超声 5**min 的要求。

(植入医疗器械)

例 5:

查批号为 R****101 的甲 **** 白测定试剂盒的配制记录, 缺少配置标准操作规程(C** 版)要求的搅拌参数和搅拌时间(起止时间)的记录证实, 以及所使用的计时器信息。

该批次产品的成品检验记录, 缺少重复性项目检验所使用的质控品的信息。

(体外诊断试剂)

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

例 1:

《免疫多 **** 生产工艺规程》(文件编号: QS****-002, 版本 1/2) 中明确“血清完

全融化后，混合搅拌 **0min 并取样 2**ml 进行质检”，但未明确其检验要求和检验方法。
(体外诊断试剂类)

例 2:

查医用臭 **JGC****8 型《成品检验规程》(文件编号 J****-03, C 版), 缺少产品技术要求中的性能项目: 臭 ** 产量误差不超过 $\pm 2\%$ 、臭 ** 回输、输入氧气流量计、管路耐压性能、软件功能提示功能。也未说明理由。

(有源医疗器械)

例 3:

查天然煅 **** 修复材料 (批号 C****002, 规格型号: CB****-Z/0.3g, 灭菌批号 ST****8001), 及 (CP****02, 规格型号: CB****/0.2g, 灭菌批号 ST****01) 的成品检验报告时发现: 水分、酸碱度等均采用过程检验数据, 无菌检验样品采用替代品 (本批次灭菌的细粉), 规格中描述的装量差异未记录原始检测数据等现象在天然煅 **** 修复材料成品检验规程中未见说明理由及检验方法。

(植入医疗器械)

例 4:

1、查《骨科 **** 系统成品检验规范》(A****T19-SN**** A1) 中“机 **** 定位部分 - 肩关节 角度范围 **°到 **80°”, 与《骨科 **** 系统产品技术要求》(* 械注准 20****0) 中规定“机 **** 位部分 - 肩关节 角度范围 -**80°到 **°”的检验要求不一致。

2、查产品编号 2****01 骨科 **** 系统 (型号规格: AK****I) 的成品检验记录, 未保留《骨科 **** 系统成品检验规范》(AK****9-SN****-034 A1) 中规定“光学系统跟踪精度, 误差 $\leq 0.6\text{mm}$ ”等检验项目的记录证实。

(有源医疗器械)

例 5:

1、癌症 **** 处理软件成品检验规程 (Q-****-CL-0012-8.2.6-02 A/1) 中缺少产品技术要求中 2.2 质量要求;

2、总 **** 原 (t****) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 成品检验规程 (Q-C****PC-CL-001****- 8.2.6-02) 中规程中未将作为产品部分的校准品、质控品的均匀性指标列为出厂检验项目。

(软件类医疗器械)

3. 不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.3.4 设计开发输出

例 1:

1、一次性 **** 过滤嘴【** 械备 20****2】交付时不单独提供说明书和标签, 查 2024 版《一次性 **** 过滤嘴》包装袋样稿信息, 其产品结构及组成显示“由上盖、下盖和过滤材料组成。”

与其备案凭证中“由吹气嘴(上盖)、吹气口(下盖)和过滤膜组成。”不一致;

2、产品有效期显示为“五年”与产品说明书样稿的“【使用期限】二年”、产品标签样稿的“使用期限:2年”不一致。

(无菌医疗器械)

例 2:

查手动****车的设计开发文档,发现如下问题:

- 1、《产品BOM清单》(编号HT-I****-JL-040)中未包含焊接用氩气、焊丝的相关信息;
- 2、《手动****车零部件入库检验规范》(编号HT****-GF-007),未包含镀铬喷涂件(外包)的验证要求;
- 3、《整机检验规范》(编号HT-****-007)规定:搁脚板翻下后与脚托架的夹角80-90°,不符合产品技术要求中规定的86-90°的要求;无外形尺寸、质量检验的检验要求。

(一般医疗器械)

例 3:

查看锁定型****板产品设计开发输出资料内容,发现:

- 1) 出厂检验规程中对技术要求国械注准20****8中2.2.2弯曲强度和等效弯曲刚度的检验是采用周期检验。未明确周期检验的周期和检验的要求。
- 2) 使用说明书不符合6号令要求。缺少运输条件和方法的要求;
- 3) 查看****塑袋的技术要求,未明确包装应为双层密封包装及产品初始污染菌及微粒限度要求等。

(植入医疗器械)

例 4:

查:环氧****器设计开发输出时发现:

- 1、7*5m³****器主要材料采购清单的开关电源(型号规格:R****4,台****),未明确强制性认证(如:CCC)的要求;
- 2、进货检验和试验规程(文件编号:UNQ****-01)缺少对熔断器、开关电源等安全部件检验要求和方法的规定;
- 3、铭牌对于型号规格的描述(规格:内胆容积m³,型号:HDX-)与注册证(**械注准20****8)的规定(型号规格(H****00)不符合;缺少生产地址的信息。

(有源医疗器械)

例 5:

1. 查寡****测试剂盒(荧光毛细管电泳法)【**械注准2****3】的设计开发输出资料发现:

《CP-001采购物料清单》(生效日期:2025****7日)中内包材0.5**ml棕色冻存

管的采购标准缺少材质要求，也未明确生产环境洁净度要求及双层密封包装要求；

2. 产品包装盒图纸缺少材质、尺寸等要求，也未经审批。

(体外诊断试剂类)
(CMD 质量委员会)



标准化简讯

SAC/TC221开展2025年世界标准日活动

2025年10月14日是第56届世界标准日，SAC/TC221围绕2025年世界标准日的国际主题“美好世界的共同愿景：聚焦可持续发展目标17—促进目标实现的伙伴关系”，针对器械标管中心宣传活动主题“标准引领，械赋新能”，结合标委会工作实际，参与了世界标准化活动，开展了一系列标准化宣传。活动内容如下：

一、制作“一图读懂”和“标准云课”并通过中检院平台发布

制作了全国医疗器械质量管理和标准化技术委员会“一图读懂”以及GB/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》“标准云课”，均发布于中国食品药品检定研究院第56届世界标准日专栏，向社会各界宣传TC221标准体系和归口标准。

“一图读懂”内容包括TC221的职责、秘书处承担单位、标准体系以及标准制修订现状，对TC221各个标准子体系进行了简要介绍，旨在帮助社会各界人员了解TC221标准化工作的范围，预计将促进TC221与监管部门、其他标委会、检测机构、临床机构、企业等各相关方的合作。“标准云课”由TC221秘书处承担单位北京国医械华光认证有限公司（以下简称CMD）讲师孙业进行授课，主要介绍风险管理的预备知识，解读了GB/T 42062—2022标准中风险的定义，以帮助标准使用者更好地理解标准，推动GB/T 42062进一步发挥其对医疗器械产业的引领和支持作用。

二、发布宣传页和宣传海报，开展线下宣传

设计了SAC/TC221简介以及2025年世界标准日祝词及海报宣传页。秘书处工作人员在世界标准日当天向参加CMD举办的医疗器械质量体系内审员培训班的学员分发该宣传页，以使标准培训班的学员进一步了解SAC/TC221标准化工作和世界标准日活动。

另外，在世界标准日期间，将ISO和我国在世界标准日发布的海报展示于CMD显著位置，旨在使CMD工作人员和客户了解2025年世界标准日活动主题，促进相关人员进一步参与标准化工作。

三、通过CMD微信公众号宣传世界标准日活动

TC221秘书处于2025年10月14日通过CMD微信公众号转发了国家标准化管理委员会的文章《2025年世界标准日祝词及海报——美好世界的共同愿景：增强伙伴关系，共促可持续发展》，借助CMD宣传平台的影响力，向医疗器械行业从业者宣传世界标准日的理念，使各相关方更加深刻地理解标准化工作的重要性。

四、SAC/TC221派员参加医疗器械标准综合知识培训班

为深入学习国家有关标准引领医疗器械创新发展的最新精神，进一步提升医疗器械标准化人员的专业水平，由中检院（器械标管中心）作为主办单位，由湖北省医疗器械质量监督检验研究院作为协办单位，于2025年10月14日-15日，以世界标准日为契机，在武汉

举办了医疗器械标准综合知识培训班。SAC/TC221 主任委员余新华、SAC/TC221 副主任委员 CMD 总经理李朝晖、SAC/TC221 副秘书长 CMD 标准室主任王婷婷、CMD 标准室秘书戎澄参加了本次培训班，接受了医疗器械标准化工作部署及经验交流、标准制修订实务、国际标准化工作实践、通用标准解读等方面的培训。此外，CMD 资深讲师孙业受邀请在本次培训班担任授课人，宣讲了 GB/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准解读，并得到了参会人员的积极反馈。

SAC/TC221 通过参与 2025 年世界标准日活动，普及了标委会工作范围和归口标准的基本概念，宣传标准化理念，充分发挥标准对医疗器械对医疗器械行业发展的重要支撑和引领作用，推动医疗器械标准化促进发展新质生产力，以标准强化社会各界的合作，助力实现可持续发展目标。

标准化风向标

——我国布局医疗器械脑机接口标准

脑-机接口 (BMI/BCI) 技术指的是将人体大脑 (或神经系统) 中产生的神经信号采集、处理，转化为能够控制外部设备或系统 (如假肢、机器人、计算机、软件界面等) 的一种技术。此类技术在神经康复、运动功能重建、沟通辅助、增强认知等医疗器械应用场景中具有重大潜力。

随着技术从实验室研究逐步向临床和商业化应用发展，其安全性、有效性、可互操作性、伦理隐私保护等问题日益显现，因此建立完善的标准体系尤为重要。标准不仅有助于促进产业化、降低开发及监管成本，还有助于提高不同装置或子系统之间的兼容性、加快临床应用速度。

一. 核心技术原理与路径

BCI 系统的基本工作原理是记录、解码大脑神经活动，并将其转换为输出指令，以控制外部设备。根据信号采集方式的不同，主要分为侵入式、部分侵入式和非侵入式三大技术路径。

1. 侵入式 BCI: 通过神经外科手术将微电极阵列直接植入大脑皮层或皮层表面。其优势在于能够记录到信噪比高、时空分辨率极高的神经信号 (如单个神经元放电)，从而实现复杂、精准的控制。例如，布莱斯·门多团队推动的“神经连接”和学术界长期研究的“犹他阵列”均属此类。然而，其最大挑战在于手术风险、潜在的免疫排斥反应以及长期植入后信号稳定性的问题。

2. 非侵入式 BCI: 通过放置在头皮表面的电极 (如脑电图 EEG) 或近红外光谱 (fNIRS) 等设备采集信号。EEG-BCI 是目前最成熟、最安全的技术，易于佩戴，但其信号因颅骨阻隔而较为微弱、空间分辨率低，且易受干扰。它主要用于相对简单的指令输出，如字符拼写、

简单游戏控制等。

3. 部分侵入式 BCI：将电极放置于颅骨与大脑皮层之间的硬膜外或硬膜下，如皮层脑电图（ECoG）。它在信号质量和安全性之间取得了较好的平衡，比 EEG 信号更稳定、分辨率更高，又比侵入式 BCI 的手术创伤和风险小，是当前临床应用前景广阔的技术路径之一。

二、首部行业标准落地：YY/T 1987—2025《采用脑机接口技术的医疗器械术语》

2025 年 9 月，国家药监局发布 YY/T 1987—2025，是我国脑机接口医疗器械领域的“汉字库”。标准用 27 条术语搭建四大模块：

1. 基础概念：首次把“脑机接口系统”界定为“由传感、传输、处理、反馈单元组成，可直接或间接与中枢、外周神经交换信息的医用电气系统”，厘清与神经刺激器、监护仪的边界。

2. 范式与信号：统一“P300”“SSVEP”“运动想象”等实验名称及英文缩写，避免同一范式多种写法。

3. 信号处理：定义“特征提取”“解码模型”“在线校准”等关键词，为算法验证提供语义基础。

4. 应用分类：按接入部位分为侵入式、半侵入式和非侵入式，按预期用途分为“功能重建”“疾病治疗”“生理监测”三类，与现行《医疗器械分类目录》形成映射。

YY/T 1987—2025 自 2026 年 1 月 1 日实施，意味着此后注册资料、检验报告、临床方案必须使用规范词汇，否则将面临发补。其意义不仅在于“书同文”，更为后续性能、安全、软件、数据等横向标准奠定基础。

三、横向标准布局：从“一个词”到“一套尺”

药监局在《术语》发布后同步启动“1+N”横向标准群：

1. 《非侵入式设备通用技术条件》（国家标准，已立项）：规定信号采集范围、通带衰减、输入噪声、共模抑制比等电生理硬件指标，并首次把“运动伪迹抑制能力”写入强制性条款。

2. 《植入式电极安全与性能要求》（行业标准，起草中）：对柔性电极的弯曲疲劳、植入后 6 个月阻抗漂移、免疫组化评分给出量化阈值，配套《植入式 BCI 专用包装、运输与灭菌确认指南》，解决“电极弯折断裂”临床投诉痛点。

3. 《脑机接口医疗器械软件注册审查指导原则》：把 AI 解码算法按“黑盒 / 白盒”分级，黑盒模型须提交可解释性报告；要求开放训练数据来源、标注规则与偏差分析，填补深度学习软件审评空白。

4. 《数据安全与隐私保护技术要求》：提出脑数据分级（I 级原始波形、II 级特征向量、III 级语义标签），明确不同级别加密强度、脱敏方法和可追溯日志保存年限，为后续《神经权利保护法》提供技术衔接。

5. 《临床试验设计规范》：针对“渐冻人打字”“卒中康复”“抑郁闭环刺激”三类

适应症给出主要终点、随访周期和样本量估算模板，减少方案设计弯路。

四. 标准化需求分析

对于医疗器械类别的 BMI/BCI 系统，至少应覆盖以下几个方面：

1. 术语与定义：确保不同制造商、研究机构、监管机构之间对“脑-机接口”“神经接口”“植入式”“非植入式”等术语有统一理解。
2. 性能与安全：包括信号采集准确性、延迟、误指令率、电极或传感器的生物兼容性、植入或长期佩戴的安全性等。
3. 风险管理：植入式设备尤其具备较高风险（如手术风险、感染、组织损伤、长期稳定性等），需按医疗器械风险管理标准进行控制。
4. 可用性、人体工学、用户界面：尤其是面向患者使用的辅助装置或康复设备，必须考虑用户易用性、操作误用风险。
5. 互操作性与数据通信：不同模块（如电极、信号处理、外部设备）间如何制定接口标准，使其可与医院系统或其他设备兼容。
6. 伦理与隐私：神经数据具有高度敏感性，涉及思维、认知、隐私等，需要特别的标准或指导原则来规范责任、数据保护、知情同意等。

因此，标准化不仅是技术规范问题，也涉及监管、伦理、产业生态等多维度。

五. 展望与建议

未来 BMI/BCI 医疗器械标准化发展可从以下几个方面着力：

1. 完善专属术语与分类体系：如 YY/T 1987-2025 所做，建立统一术语、设备分类体系，有助于行业、监管更好沟通。
2. 分级标准体系：根据设备侵入性（非侵入、半植入、植入）、用途（辅助、治疗、增强）制定不同风险等级标准，匹配质量管理、临床验证、长期监控要求。
3. 加强互操作性标准：制定接口协议、数据格式、通信标准等，使不同厂商设备模块能够组合使用、系统兼容。
4. 强化伦理与数据标准：推动“神经数据隐私”“认知增强责任”“用户知情同意”成为标准内容，融合伦理、法律、技术要求。
5. 国际协同：BCI 是全球性技术，标准制定应鼓励 IEEE、ISO、IEC、各国监管机构协作，以避免碎片化、提高全球通用性。
6. 监管-产业同步推进：监管指导（如 FDA 的 BCI 指南）与产业标准同步制定，有助于加快从科研到市场的转化。
7. 与国际标准体系相关：在医疗器械通用标准方面，如 ISO 13485（医疗器械质量管理体系）提供了设备设计制造全过程的质量管理框架。与之相关的 ISO 14971（医疗器械风险管理）则着重于风险识别、评估、控制和监控流程。另外，IEC 60601 系列标准（如

IEC 60601-1) 针对医疗电气设备的安全与基本性能要求亦广泛适用。对于 BCI 设备而言, 这些通用标准构成了基础框架, 应予充分考虑。另外, BCI 高度依赖算法软件, 必须遵循 IEC 62304 (医疗器械软件生命周期过程) 等标准, 确保从需求、设计、开发、验证到维护的全过程质量可控。

总之, 随着 BMI/BCI 医疗器械逐步进入临床与商业化阶段, 标准化建设已从边缘课题转为必然需求。唯有技术规范、质量控制、伦理监管、数据保护等环环相扣, 才能确保这一前沿技术真正惠及患者、安全可靠地推广。

ISO/TC 210工作动态

一. ISO 80369-1:2025《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分: 通用要求》发布

2025 年 10 月 10 日 ISO/TC 210 JWG4 工作组发布 ISO 80369-1:2025, 标准范围为: 本文件规定了小孔径连接器的一般接口要求, 这些连接器是向患者输送液体或气体的医疗器械或附件的一部分。

本文件还确定了这些小孔径连接器的应用, 包括但不限于:

1. 呼吸;
2. 肠内;
3. 肢体袖充气;
4. 神经;
5. 血管内或皮下注射;
6. 其他使用 ISO 80369-7 小孔径连接器的用例。

本文件提供了根据其固有设计评估小口径连接器不可互连特性的方法, 以降低本文件规定的不同应用的医疗器械之间或附件之间的错误连接风险, 以及根据 ISO 和 IEC 80369 系列的未来部分开发的风险。

注: 第 A.2 条包含本条款的指导或基本原理。

二. ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 发布修改单

2025 年 03 发布了 ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025 修改单, 主要修改的内容为:

1. 增加了授权代表的定义

3.20 authorized representative

natural or legal person established within a country or jurisdiction who has received a written mandate from the manufacturer to act on his behalf for specified tasks with regard to the latter' s obligations under that country or jurisdiction' s legislation

2. 修改了表 1 中 5.1.2 欧盟授权代表的符号，以扩展到可能的国家或地区的授权代表

5.1.2	Authorized representative	Indicates the authorized representative in the identified country or jurisdiction	The [XX] text of the symbol shall be replaced by either the two-letter country code or the three-letter country code defined in ISO 3166-1 or other text required by the authority having jurisdiction. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative adjacent to the symbol.	NOTE 1 Additional guidance can be found in ISO 20417[15], ISO 18113-1[10], ISO 18113-2[11], ISO 18113-3[12], ISO 18113-4[13] and ISO 18113-5[14]. NOTE 2 If multiple symbols (i.e. Authorized representative, Importer, Distributor, Translation, or Repackaging) identify the same responsible entity, the name and address need not be duplicated, and all applicable symbols can be grouped together next to the single address. NOTE 3 Not all authorities having jurisdiction recognize the two-letter or three-letter country codes found in ISO 3166-1.	—	N/A
-------	---------------------------	---	---	--	---	-----

3. 在附录中增加了新的授权代表的示例，XX 是国家 code。

Examples of use for an authorized representative in different countries or jurisdictions

<div>XX</div> <div>REP</div>	<div>Name</div> <div>Address</div>	<div>XX</div> <div>REP</div>
<div>CH</div> <div>REP</div>	<div>EU</div> <div>REP</div>	<div>NZ</div> <div>REP</div>
<div>NZ</div> <div>REP</div>	<div>NZL</div> <div>REP</div>	

总体而言变化不大。但是每次 ISO 15223-1 的升版也代表着法规新的一个方向和要求。

三. CIB 决定解散 TG 1 任务组

ISO TC 210 任务组 1（TG 1）负责评审战略业务计划相关工作，TG 1 已完成修订战略业务计划的任务，并发布了 ISO TC 210 战略商业计划。在 2025 年 7 月 10 日举行的 ISO/TC 210 主席咨询小组（CAG）虚拟会议上，ISO TC 210 CAG 对 TG 1 的成员所做的工作表示赞赏，并投票决定解散 TG1。2025 年 09 月 12 日，TG 1 正式解散。

TG 1 发布的战略业务计划主要内容为：

ISO/TC 210 致力于制定涵盖医疗器械等健康相关产品的质量管理及通用要求方面的国际标准。其战略业务计划明确了组织的愿景、使命和目标：

愿景

全球国际共识标准体系，灵活且稳健，以支持患者安全和公共卫生。

使命

- 为相关的技术委员会和受影响的利益相关方提供合作论坛、方向和专业知识；
- 预测共识标准能够满足新兴技术需求的机会，并制定标准以满足这些需求；
- 确保 ISO/TC 210 各工作组制定并推动采用符合监管要求、贯穿产品全生命周期且具持续价值的标准；
- 评估现行标准是否仍然适用并符合监管要求；
- 通过使用国际共识标准推进全球协调。

目标

1. 推进技术委员会、工作组和国际利益相关方之间的对话，以在制定标准和其他支持资源方面协调、促进沟通和互补努力。
2. 在以下实质性领域推动国际标准和其他共识文件的制定、应用、采纳、认知和推广：质量管理、标签、电子标签、基本原则、符号和命名法、小孔径连接器、风险管理、上市后监测、软件、可用性和人因工程、健康相关产品的维护（良好工程实践）。
3. 在供应链韧性、可持续性、健康公平和新兴技术方面努力引领。
4. 现代化政策和流程，例如，提名程序、决议撰写、参与期望、评估和批准新工作项目提案，以及确保适当的数据驱动分析和决策。



CMD 动态

强强联合谋发展，携手共进创未来

——CMD 与天津市医疗器械质量监督检验中心达成战略合作新共识

金秋九月，硕果盈枝。在这充满收获与希望的季节里，2025 年 9 月 25 日，天津市医疗器械质量监督检验中心王鹏主任、高山副主任、王祚龔部长、孟涛部长一行四人莅临我司访问交流，与 CMD 陈志刚董事长、李朝晖总经理、李健副总、武娟副总、李欣副总、华光创新曹慧颖副总等高层领导共聚一堂，举行了一场富有成效的座谈交流会，共绘合作蓝图，共谋行业发展。

座谈会上，陈志刚董事长首先对天检中心领导一行的到来表示热烈欢迎，并深情回顾了双方多年来的合作历程。他指出，在医疗器械产业认证、检测、技术服务等领域，双方携手并进，共同应对挑战，取得了显著成绩。这些合作不仅提升了双方的专业能力，更为医疗器械产业的健康发展贡献了力量。随后，李欣副总以《携手同行 共创未来》为题，详细介绍了我司的发展历程、业务现状及天津办公室的运营情况。他深入分析了 CMD 对天津医疗器械产业的认知，指出天津是医疗器械产业政策环境优越、产业基础雄厚、企业需求升级，为双方进一步深化合作提供了广阔空间。李欣副总还展望了未来与天检中心在更多领域开展深度合作的愿景，并感谢天检中心多年来的信任与支持，强调双方的合作关系是专业、诚信、共赢的典范。

天津市医疗器械质量监督检验中心王鹏主任在发言中，对双方以往的合作成果给予了高度评价。他介绍了天检中心拟搭建并推动的“检测 + 计量 + 认证 + 培训 + 技术服务”一站式服务平台方案，旨在通过整合资源、优化服务，为医疗器械产业提供更加全面、高效的支持。这一创新举措得到了 CMD 领导的高度认可和积极响应。

在随后的交流环节中，李朝晖总经理、高山副主任及参会人员围绕未来合作模式、合作项目等议题展开了深入探讨。大家一致认为，双方应充分利用各自优势，在检测、计量、认证、培训及技术服务等领域开展全方位合作，共同打造行业合作的新标杆。

经过充分沟通与协商，双方最终确定以“检测 + 计量 + 认证 + 培训 + 技术服务”一站式服务平台为切入点，尽快制定合作项目内容和时间计划。这一决策标志着双方合作迈入了新的阶段，将为切实推进合作深度、创造双方价值、推动医疗器械产业发展注入新的动力。

此次座谈交流会的成功举办，不仅加深了双方的了解与信任，更为未来的紧密合作奠定了坚实基础。CMD 与天津市医疗器械质量监督检验中心将以此次交流为契机，秉持价值共创、价值共享的理念，携手成为行业合作的典范，共同为医疗器械产业的繁荣发展贡献力量。展望未来，我们坚信，在双方的共同努力下，定能开创出更加辉煌的合作篇章，为医疗器械产业的持续健康发展书写新的传奇！

(CMD 市场服务部)

聚焦创新前沿

——CMD 受邀出席北京药品医疗器械创新服务站（海淀）揭牌仪式

2025 年 9 月 25 日，北京药品医疗器械创新服务站海淀站在北京海淀正式揭牌。北京市药监局局长曹巍，北京市海淀区区委常委、常务副区长岳立出席并致辞；市药监局孙力光书记、屈浩鹏副局长，海淀区张革书记、林航副区长出席。海淀服务站自身定位于全链条综合性服务平台，紧扣药监部门药品医疗器械审评审批核心职能，整合多部门资源为企业提供便捷、高效服务。依托海淀区富集的科研与医疗资源，充分释放区域人工智能产业优势，以“融合创新、AI 赋能”为鲜明底色，积极探索 AI 辅助审评监管机制，全方位助力医药健康产业创新发展。主要服务内容包括全环节管家式的咨询服务、为重点创新药械产品提供前置指导服务、对于创新药械生产许可的优先审批、行业能力提升专项服务、医工交叉成果转化加速、推进监管数智化转型等。服务模式不限于资源平台的链接、专业咨询服务、政策法规培训、审评前置服务等。

北京国医械华光认证有限公司及华光创新（北京）技术服务有限公司作为行业重要代表受邀参会，北京国医械华光认证有限公司张建锋副总以嘉宾身份参与北京药品医疗器械创新服务站（海淀）的揭牌仪式。这一创新服务站的落地，将为海淀区乃至北京市的生物医药和医疗器械企业提供“家门口”的精准指导与服务，极大提振产业创新活力。华光集团将持续关注并支持服务站的发展，利用我们的专业知识与行业经验，为医疗健康企业扫清障碍，共同推动医疗器械产业创新生态的繁荣发展。

(CMD 华光创新)

CMD 苏州公司成功承办无锡行业协会2025年首期高管法规培训

2025 年 7 月 22 日，由无锡市医疗器械行业协会（以下简称“无锡行业协会”）主办，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）承办的 2025 年无锡市首期医疗器械行业企业高层管理人员法规培训活动顺利举行。来自无锡及周边城市的九十余名企业高级管理人员通过线上线下同步学习的方式，参与了培训交流。无锡市行业协会会长宋普庆先生到会祝贺，无锡市行业协会刘洪枫常务副秘书长主持了本次活动。

CMD 苏州公司的业务骨干张洪清老师应邀担任本次培训讲师。他从《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》与《医疗器械监督管理条例》及相关配套法规文件的要点出发，结合企业管理实践，介绍了一些常见问题与解决方案，为企业更好地全面落实主体责任，不断提升质量管理水平，提供了参考。

无锡行业协会举办的这次活动，满足了参训企业强化自身合规意识、质量意识、风险意识、责任意识的需求，加深了他们对医疗器械法律、法规、标准、规章等的深入认识，

是一次学思践悟共提升的训练过程，获得了学员的认可。

本次活动得到了北京大学长三角未来技术生命健康研究院的支持。其全球新药研发领军人才平台办公室章情主任到会祝贺，并表示希望通过多方交叉赋能推动医药器械协同创新，共同开创健康产业未来的未来。

医疗器械行业高质量发展，需要方方面面的努力，只有以需求为导向，齐心协力，各尽所能，才能助推发展，形成不断生发成长的态势。华光苏州公司，将不忘初心，蓄力扬帆再前行，努力为行业发展贡献绵薄之力。

(CMD 苏州公司)

感知行业需求 衔接认证服务

2025 年 8 月 22 日至 24 日，第 53 届中国国际医疗器械（山东）博览会在济南火热举办。北京国医械华光认证有限公司济南分公司派出专业参观团队，以观众身份深入展会各展区，在交流互动中展现专业素养，以主动服务姿态为行业企业提供认证咨询支持，成为展会中一道独特的“服务风景线”。

CMD 参观团队由多名资深认证专家组成，他们带着“感知行业需求、衔接认证服务”的目标走进展会。为驻足的各展区详细解读华光认证体系的优势与特色，从认证流程的高效性到认证标准的严格性，再到技术服务团队的专业构成与丰富经验，充分利用华光认证在行业内累积的技术和经验，全方位展示“华光”在这两大领域的深厚底蕴和以人为本的品牌战略。

此次以观众身份参展，华光认证参观团队不仅深入了解了医疗器械行业的最新动态，更凭借专业的行业洞察与主动的服务意识，更为多家企业提供了初步认证解决方案，收集有效需求信息 50 余条。“以观众视角贴近企业需求，才能让我们的认证服务更精准、更贴心。”团队负责人表示，后续将根据收集的需求优化服务方案，持续为医疗器械企业提供高质量的认证支持。

(CMD 济南分公司)

CMD 苏州公司在昆山产业园

顺利举办首次医疗器械企业质检员集训活动

2025 年 8 月 21 日，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）在昆山医疗器械高新技术产业园（以下简称“昆山产业园”）顺利举办医疗器械企业质检员岗位核心技能与合规意识强化集训。来自昆山产业园、常熟、苏州工业园区、南京等地的企业代表通过线上云端与线下同步的方式参加了本次培训活动。

CMD 苏州公司总经理李伟老师担纲主讲本次课程。他从法规、技能、实操三方面，围

绕工作实践，结合法规要求，以大量鲜活案例，深入浅出地讲解了质量检验的理论知识，产品质量检验的基本工作方法、易混淆概念间的内在区别与联系、质检实践中的底层逻辑与技能要点，同时还聚焦一线工作中遇到的疑难问题进行了解答。在课上，李老师指出，在当前日益激烈的市场竞争中，不断提升检验员自身的专业素养和技能水平，对保障公司产品信誉、赢得客户信任、筑牢发展根基至关重要。同时，他强调指出，每一位学员都肩负重担，都站在公司关键的岗位上！厚重的嘱托，无限的期许，潜心育人的责任与担当溢于言表。大家认真听讲，追随着老师的思路，去思考、提问、答题，整个培训紧张而充实，获得学员的好评。

打造一支专业精湛的质量检验队伍，是医疗器械产业企业确保产品安全、有效、合规的关键要素，也是其强化质量管理体系，提升产品质量管控水平的重要手段。本次课程正是 CMD 苏州公司为配合企业发展需要而精心开发的，也是为助力企业满足《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》中关键岗位人员的要求，增强企业质检员的质量意识、责任意识、合规意识与风险意识，赋能企业的质量管理工作而打造的。践行服务宗旨，为行业人才培养贡献力量，是 CMD 苏州公司不变的追求！

(CMD 苏州公司)

2025年第三季度培训工作总结

2025 年 7 至 9 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 5 个办公室（上海、沈阳、成都、武汉、重庆）、1 个联络处（西安）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，累计完成了 76 期公开培训班，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 9 期，服务学员总量达 1724 人次。

2025 年 CMD 培训中心对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2025 年 7 至 9 月在“质量管理通用标准课程版块”中，举办 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班 38 期；GB/T 42061-2022 内审员换版培训班 2 期；风险管理高级应用班 2 期；管理者代表高级研修班 6 期；医疗器械电气安全培训班 5 期；新版 GB 4793 和 GB/T 42125 系列标准培训班 1 期；培训在“医疗器械法规课程版块”中，医疗器械相关法规培训 5 期；《医疗器械网络销售质量管理规范》及合规操作实务培训班 1 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，GMP 培训 1 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 10 期；医疗器械生产过程验证与确认培训班 2 期；质检员岗位核心技能与合规意识强化培训班 1 期；人工智能与质量管理培训班 1 期；医疗器械 UDI 培训班 1 期。

2025 年 7 月至 9 月培训中心总部及各分支机构立足区域特色深化协同创新工作，取得

一定成绩。例如：

总部与天津市医疗器械质量监督检验中心联合举办《全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员 SAC/TC10/SC4 2025 年度工作会议暨标准审定会》及《全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分委会、心血管植入物分委会 2025 年度工作会议暨标准审定》本次会议聚焦外科植入物、骨科植入物、心血管植入物及物理治疗设备领域国家标准与行业最新标准，为医疗器械研发、生产、检测企业及监管机构提供权威指导。通过解读的 10 余项核心标准（如 YY0060—2018< 热敷贴（袋）等），帮助企业精准掌握了外科植入物、骨科植入物、心血管植入物及物理治疗设备的技术要求；优化了产品设计与注册流程，确保产品符合最新行业标准；降低了因不合规而导致的市场风险与经济损失；推动了医疗器械行业的规范化、标准化进程，促进了技术创新与产业升级；提升了企业产品的市场竞争力，为消费者提供了更安全、有效的医疗器械产品；同时促进监管部门与企业的协同，加速行业规范化进程，为中医器械创新与市场拓展提供坚实支撑。

创新驱动发展，协同赋能未来——医疗器械培训体系升级之路

在医疗行业加速变革中，培训部中心以敏锐市场洞察力构建特色培训生态，通过“内容创新 + 技术赋能 + 全员共创”战略，实现服务效能与员工价值的双重突破。

创新建立“热点追踪 - 内容共创 - 快速迭代”机制，组建跨部门团队实时捕捉行业动态，以模块化课件开发形成灵活适配的“知识积木”，确保课程始终与行业前沿同频共振。

推广层面打造“双轮驱动”体系：深耕企业公众号生态，以专题专栏、直播课堂聚合精准用户；启动“星火计划”，通过数字化系统赋能员工成为知识传播官，生成专属推广码实现裂变传播，既拓展品牌影响力，又开辟员工价值创造新通路。

独创“成长型佣金体系”，将推广收益与学员长期合作深度绑定，推广员可享首单即时回报及持续订单分成。该机制既强化质量责任意识，又激发服务动能，实现企业营收增长与员工收益提升的同频共振，构筑企业与员工的命运共同体。

这一系列创新实践，不仅树立了行业培训标杆，更开创了知识型企业与员工协同发展的新范式，为医疗器械教育数字化转型贡献智慧方案。

总的看，面对医疗器械培训市场下行压力，我们将继续坚持具体问题具体分析的原则，针对不同企业和不同需求，既要策划公开大课，又要突出制定个性化的培训方案。我们将加强与企业的沟通与合作，深入了解他们的实际需求，为他们提供更加精准、有效的培训服务。

我司主要从以下几点开拓培训市场：

1. 质量管理体系与通用要求课程进一步深化

质量体系内审员：深化法规与标准培训，引入六西格玛、精益管理等先进工具，强化实战经验和复杂问题处理能力。

风险管理：结合大数据和 AI 技术，提升风险预测准确性，针对特定器械进行专项培训。

可用性工程：结合用户体验设计，优化医疗器械界面和操作流程，提高易用性和用户满意度。加大与各地检测中心合作，突出实操性。

软件培训：加强软件验证、确认和安全性评估，涵盖云计算、物联网等新技术。依托我司相关软件标准第一起草人的地位，突出课程的权威性、专业性，并依托委员行业影响力深入开展相关培训。

生产与经营质量规范：针对即将发布的新版 GMP，抓机会，突出培训覆盖面。并结合最新法规和行业标准，深入剖析生产流程，借鉴国内外先进企业经验。

2. 法规与标准创新培训

法规培训：利用新媒体工具实现实时更新和互动，邀请专家解答实际问题。

标准审定会：加强国际合作，推动标准创新，优化会议组织流程，提升服务水平。

3. 数字化转型与数据应用培训

数字化转型：涵盖医疗器械基础知识、数字化技术应用、智能化器械使用与维护等。

数据在质量体系中的应用：从基础到高级分析方法，包括描述性统计、相关性分析、回归分析、预测分析和机器学习算法。

应用场景：结合产品设计优化、生产过程监控、供应链协同、客户服务与满意度提升等实际应用场景。

挑战与对策：解决数据安全、数据质量与准确性、数据分析与决策能力等问题。

4. 综合培训与案例分析

数字化转型与质量管理融合：探讨数字化转型对质量管理的推动作用，结合实际案例讲解。

实践操作与案例分析：通过模拟操作和实地演练，掌握数字化医疗器械的操作和维护技能，分析典型质量管理案例。

在医疗器械行业及相关培训市场转型发展的过程中，我们不可避免地会遇到一些阵痛和挑战。然而，我们要相信自己的能力和智慧，坚定信心，积极应对。只有保持自信、迎难而上，我们才能化解转型阵痛，实现更高质量的发展。越是挑战严峻，越要一鼓作气越沟迈壑，看准了就抓紧干、干到底、干出成效。我们要以实际行动践行我司的使命和愿景，以更加饱满的热情和更加坚定的步伐迈向未来。让我们携手共进、共创辉煌！

(CMD 培训中心)

认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第一百一十一号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

获证企业名录

江苏省

初次认证

苏州爱科硕科技有限公司

注册编号: 04725Q10000719

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

覆盖范围: 等离子手术设备的设计开发、生产和服务。(生产地址 1) 一次性射频等离子手术电极、一次性使用双极高频内窥镜手术器械、一次性使用刨削刀头、一次性无菌钻头、一次性无菌锯片、医用电动钻锯的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。(生产地址 2)

有效期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

常州市塑料厂有限公司

注册编号: 04725Q10000717

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

覆盖范围: 医用塑料培养管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

无锡东峰怡和科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10709R0S

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

覆盖范围: 一次性腔镜直线切割吻合器和切割组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用切口保护套、结扎夹及施夹钳、一次性使用穿刺取物套装、一次性使用单孔多通道穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、子宫内膜细胞采样器、消融电极解剖器、一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件、电动腔镜直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 17 日至 2028 年 09 月 16 日

注册编号: 04725Q10000709

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

覆盖范围：一次性腔镜直线切割吻合器和切割组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用切口保护套、结扎夹及施夹钳、一次性使用穿刺取物套装、一次性使用单孔多通道穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、子宫内膜细胞采样器、消融电极解剖器、一次性电动腔镜直线型切割吻合器及组件、电动腔镜直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月17日至2028年09月16日

苏州英诺科医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000705

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

覆盖范围：空心接骨螺钉器械包的设计开发、生产和服务。镁合金空心接骨螺钉的设计开发。

有效期：2025年09月10日至2028年09月09日

江苏苏中药业集团医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10387R0M

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

覆盖范围：负压引流海绵、内窥镜推送导管、纤维胆管内窥镜、纤维输尿管肾镜、硬性纤维乳管内窥镜、负压护创敷料、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、医用真空负压机、电子内窥镜图像处理器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、一次性胰胆成像导管、一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管、一次性使用电子胆道成像导管、一次性使用电子支气管成像导管、一次性使用电子宫腔成像导管、指夹式脉搏血氧仪、微网式雾化器、一次性使用无菌引流导管套装、无菌冲洗器、电子输尿管肾盂镜、电子膀胱肾盂内窥镜、电子支气管内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月05日至2028年09月04日

苏州瑞卓源医学科技有限公司

注册编号：04725Q10000481

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

覆盖范围：一次性使用导引针、一次性使用无菌膀胱造瘘管、一次性使用无菌泌尿导丝、一次性使用无菌输尿管鞘、一次性使用输尿管引流管、一次性使用取石网篮、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性使用输尿管支架、负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月25日至2028年08月24日

常州瑞康医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000378

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

覆盖范围：一次性使用封闭式负压引流套装、重组胶原蛋白冻干纤维、重组胶原蛋白液体

敷料、重组胶原蛋白喷雾、重组胶原蛋白无菌敷贴、重组胶原蛋白凝胶、皮肤滚针、一次性使用皮肤点刺针的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月21日至2028年08月20日

无锡安德医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000370

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

覆盖范围：一次性使用乳房旋切活检针，一次性使用乳房旋切穿刺针的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月20日至2028年08月19日

安锐医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04725Q10000374

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

覆盖范围：可切削基台柱、个性化基台及螺钉、复合基台及附件、个性化种植桥架及螺钉、替代体、牙科种植扫描体、基底帽、印模转移杆、定位螺丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月19日至2028年08月18日

百胜医疗科技（江苏）有限公司

注册编号：04725Q10363R0S

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

覆盖范围：超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月11日至2028年08月10日

注册编号：04725Q10000363

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

覆盖范围：超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月11日至2028年08月10日

南京双威生物医学科技有限公司

注册编号：04725Q10360R0S

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

覆盖范围：石英光纤及制品的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月07日至2028年08月06日

思柯拉特医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04725Q10000353

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

覆盖范围：医用诊断旋转阳极 X 射线管、医用诊断旋转阳极 X 射线管组件的设计开发、生

产和服务。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

北京仁桥心脑血管病防治研究江苏有限公司

注册编号：04725Q10351R1S

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

覆盖范围：缺血预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

注册编号：04725Q10000351

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

覆盖范围：缺血预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

江苏明朗医疗器械科技有限公司

注册编号：04725Q10000345

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

覆盖范围：一次性使用腹腔镜穿刺器及套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔内切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜直线切割吻合器及钉仓组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有效期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

大为健康医疗科技（江苏）有限公司

注册编号：04725Q10000331

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

覆盖范围：上臂式电子血压计、超声多普勒胎儿心率仪、腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。医用压缩式雾化器、微网式雾化器的设计开发。

有效期：2025 年 07 月 10 日至 2028 年 07 月 09 日

君磊（江苏）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10332R0S

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

覆盖范围：动物专用全自动血液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

再认证

无锡博康医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10341R3S

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性腔镜用管型吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性无刀穿刺器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弹跳帽管型吻合器、一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、拆钉器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年09月30日至2028年09月29日

注册编号: 04725Q10000341

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性腔镜用管型吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性无刀穿刺器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弹跳帽管型吻合器、一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、拆钉器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年09月30日至2028年09月29日

康辉医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04725Q10372R7M

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

覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动手术台、电动液压妇科手术台、电动护理床、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、电动移位机、诊查台、诊查床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅、智能化楼梯升降椅、电动采血椅、医用婴儿床、医用液压推床、站立平衡训练支具、站立架、助行器、医用诊疗床、医用电动诊疗床、电动透析椅、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月30日至2028年09月29日

注册编号: 04725Q10000372

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

覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动手术台、电动液压妇科手术台、电动护理床、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、电动移位机、诊查台、诊查床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅、医用婴儿床、医用液压推床、站立平衡训练支具、站立架、助行器、医用诊疗床、医用电动诊疗床、电动透析椅、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月30日至2028年09月29日

江苏奥迪康医学科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10371R7M

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖化血红蛋白检测试剂(液相色谱法)、全自动糖化血红蛋白分析仪、糖化血红蛋白检测试剂盒(离子交换高效液相色谱法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月23日至2028年09月22日

注册编号: 04725Q10000371

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖化血红蛋白检测试剂(液相色谱法)、全自动糖化血红蛋白分析仪、糖化血红蛋白检测试剂盒(离子交换高效液相色谱法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月23日至2028年09月22日

南京长城医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10391R3M

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

覆盖范围: 微波治疗仪、一次性使用微波消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月23日至2028年09月22日

注册编号: 04725Q10000391

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

覆盖范围: 微波治疗仪、一次性使用微波消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月23日至2028年09月22日

苏州精微医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10396R1M

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

覆盖范围: 导丝和导管(医疗器械的配件)的生产和服务。两步式自动注射笔组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月22日至2028年09月21日

注册编号: 04725Q10000396

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

覆盖范围: 导丝和导管(医疗器械的配件)的生产和服务。两步式自动注射笔组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月22日至2028年09月21日

江苏欧曼电子设备有限公司

注册编号: 04725Q10379R1S

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、CO2 气腹机、4K 医用内窥镜摄像系统、鼻窦镜、膀胱内窥镜、腹腔内窥镜、荧光内窥镜摄像系统、医用内窥镜荧光冷光源、X 射线胶片观片灯的设计开发、生产和服务。宫腔镜的设计开发、生产。

有效期: 2025 年 09 月 21 日至 2028 年 09 月 20 日

注册编号: 04725Q10000379

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、CO2 气腹机、4K 医用内窥镜摄像系统、鼻窦镜、膀胱内窥镜、腹腔内窥镜、荧光内窥镜摄像系统、医用内窥镜荧光冷光源、X 射线胶片观片灯的设计开发、生产和服务。宫腔镜的设计开发、生产。

有效期: 2025 年 09 月 21 日至 2028 年 09 月 20 日

苏州奥芮济医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000394

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

覆盖范围: 医用外固定夹板、肋骨固定板、施夹钳、一次性使用组织闭合夹、一次性腹腔镜软器械鞘管、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性微创筋膜闭合器、一次性切口保护套、一次性使用闭合夹、可降解镁金属闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 19 日至 2028 年 09 月 18 日

江苏瑞安贝医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000388

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

覆盖范围: 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用腔镜切割吻合器及阶梯组件、一次性使用腔镜直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件、一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

江苏先思达生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10702R1S

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

覆盖范围：寡糖链检测试剂盒（毛细管电泳法），寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法）、血液采集卡的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月08日至2028年09月07日

注册编号：04725Q10000702

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

覆盖范围：寡糖链检测试剂盒（毛细管电泳法），寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法）、血液采集卡的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月08日至2028年09月07日

张家港市合瑞医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000381

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

覆盖范围：担架车、急救担架、手摇式抢救车、折叠担架、担架、颈椎固定器、楼梯担架、电动移位机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月07日至2028年09月06日

江苏苏中药业集团医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000387

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

覆盖范围：负压引流海绵、内窥镜推送导管、纤维胆管内窥镜、纤维输尿管肾镜、硬性纤维乳管内窥镜、负压护创敷料、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、医用真空负压机、电子内窥镜图像处理器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、一次性胰胆成像导管、一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管、一次性使用电子胆道成像导管、一次性使用电子支气管成像导管、一次性使用电子宫腔成像导管、指夹式脉搏血氧仪、微网式雾化器、一次性使用无菌引流导管套装、无菌冲洗器、电子输尿管肾盂镜、电子膀胱肾盂内窥镜、电子支气管内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月05日至2028年09月04日

连云港佑源医药设备制造有限公司

注册编号：04725Q10482R4M

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

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

有效期：2025年09月02日至2028年09月01日

注册编号：04725Q10000482

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

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

有效期: 2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

江苏汇诚医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000342

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

覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、生理性海水鼻腔护理喷雾器、医用橡胶检查手套、压舌板、鼻镜、一次性使用口腔器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

常州鑫唯思医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000348

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、医疗器械盒的受托生产。

有效期: 2025 年 08 月 30 日至 2028 年 08 月 29 日

江苏云宇医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10350R2S

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

覆盖范围: 低速离心机、低速台式离心机、微量高速台式离心机、高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

注册编号: 04725Q10000350

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

覆盖范围: 低速离心机、低速台式离心机、微量高速台式离心机、高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

常州龙光医疗技术有限公司

注册编号: 04725Q10362R1M

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

覆盖范围: 同步扭控管(医疗器械配套使用)、导丝部件集成(医疗器械配套使用)的设计开发、

生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

注册编号: 04725Q10000362

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

覆盖范围: 同步扭控管(医疗器械配套使用)、导丝部件集成(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

苏州信迈医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000303

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

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

有效 期: 2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

江苏一影医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10340R1M

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

覆盖范围: X 射线影像处理软件、影像处理工作站、移动式 C 形臂 X 射线机、数字化摄影 X 射线机、术中移动式锥形束体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

注册编号: 04725Q10000340

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

覆盖范围: X 射线影像处理软件、影像处理工作站、移动式 C 形臂 X 射线机、数字化摄影 X 射线机、术中移动式锥形束体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

天衍医疗器材有限公司

注册编号: 04725Q10000347

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

覆盖范围: 骨水泥型髋关节假体组件、髋关节假体组件 - 股骨头、膝关节手术工具包、髋关节手术工具包、髋关节手术器械包、生物型髋关节假体、膝关节假体、髋关节假体 - 陶瓷内衬、髋关节假体 - 股骨柄、脊柱融合系统手术工具包、脊柱内固定手术器械包、一次性使用无菌骨锯、髋关节假体 髋臼部件的设计开发、生产和服务; 脊柱融合系统手术工具包、髋关节假体金属髋臼、髋关节假体 球头、髋关节假体 髋臼部件、膝关节假体、髋关节假体双动头、髋关节假体 - 股骨柄、髋关节假体 - 生物型股骨柄、脊柱内固定手术工具包、全膝关节假体、

上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、脊柱内固定手术器械包、骨科定位片、骨科定位架、丝锥、固定钉、小关节手术器械包、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包的受托生产。

有效期：2025年08月12日至2028年08月11日

南京舒普思达医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10315R4M

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

覆盖范围：呼吸机、麻醉系统、医用空气压缩机、笑气吸入镇痛系统、无创呼吸机、医用制氧机、手术无影灯、电动手术台、多参数监护仪、中央监护系统软件、自动体外除颤器、半自动体外除颤器、动物麻醉系统（非医疗产品）、医用吊塔（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。持续正压通气用面罩、输氧管的设计开发。

有效期：2025年08月12日至2028年08月11日

注册编号：04725Q10000315

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

覆盖范围：呼吸机、麻醉系统、医用空气压缩机、笑气吸入镇痛系统、无创呼吸机、医用制氧机、手术无影灯、电动手术台、多参数监护仪、中央监护系统软件、自动体外除颤器、半自动体外除颤器、动物麻醉系统（非医疗产品）、医用吊塔（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。持续正压通气用面罩、输氧管的设计开发。

有效期：2025年08月12日至2028年08月11日

嘉恒医药（江苏）有限公司

注册编号：04725Q10000320

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

覆盖范围：水凝胶敷料、一次性使用无菌敷贴、医用肛肠敷料、充气加温系统、生理性海水鼻腔喷雾剂、创面敷料的设计开发、生产和服务。高分子聚合敷料、防水创口贴、止鼾贴/通气鼻贴、微针贴、痘痘贴的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2025年08月08日至2028年08月07日

苏州方位无菌包装有限公司

注册编号：04725Q10329R1S

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月08日至2028年08月07日

注册编号：04725Q10000329

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

江苏爱朋医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10313R6M

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

覆盖范围：电子注药泵、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器、高渗海水鼻腔喷雾器、鼻部冲洗器、一次性生理性海水鼻腔冲洗液、便携式电动输液泵、术后镇痛中央监护管理系统、泵用输液装置、产科分娩信息管理系统、便携式电动注药泵、电子镇痛泵、可调式高渗海水鼻腔清洗器、可调式弱酸缓冲海水鼻腔清洗器、可调式鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。一次性使用输注泵的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

注册编号：04725Q10000313

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

覆盖范围：电子注药泵、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器、高渗海水鼻腔喷雾器、鼻部冲洗器、一次性生理性海水鼻腔冲洗液、便携式电动输液泵、术后镇痛中央监护管理系统、泵用输液装置、产科分娩信息管理系统、便携式电动注药泵、电子镇痛泵、可调式高渗海水鼻腔清洗器、可调式弱酸缓冲海水鼻腔清洗器、可调式鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。一次性使用输注泵的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

中生（苏州）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000328

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

覆盖范围：流式细胞仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

连云港天诺光学仪器有限公司

注册编号：04725Q10095R6S

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架、瞳距仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

注册编号：04725Q10000095

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架、瞳距仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

徐州市彭康电子有限公司

注册编号：04725Q10000336

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

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

有 效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

常州瑞海英诺医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000097

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

覆盖范围：低温冲击镇痛仪、便携式低温冲击镇痛仪、经颅直流电刺激仪、热敷袋、骨创伤治疗仪、经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 16 日至 2028 年 07 月 15 日

江苏健来邦医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10337R1S

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

覆盖范围：麻醉呼吸回路消毒机、全胸腔振荡排痰机、一次性脑电监测传感器的设计开发、生产和服务。脑部氧饱和度监测仪（JLB-NY8A、JLB-NY8B、JLB-NY8C）、麻醉深度监测仪（JLB-MS5、JLB-MS6）的设计开发。

有 效 期：2025 年 07 月 16 日至 2028 年 07 月 15 日

注册编号：04725Q10000337

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

覆盖范围：麻醉呼吸回路消毒机、全胸腔振荡排痰机、一次性脑电监测传感器的设计开发、生产和服务。脑部氧饱和度监测仪（JLB-NY8A、JLB-NY8B、JLB-NY8C）、麻醉深度监测仪（JLB-MS5、JLB-MS6）的设计开发。

有 效 期：2025 年 07 月 16 日至 2028 年 07 月 15 日

江苏远燕医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10093R5S

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

覆盖范围：医用听诊器、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、医用观片灯、担架、反光灯、体重称的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号: 04725Q10000093

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

覆盖范围: 医用听诊器、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、医用观片灯、担架、反光灯的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

无锡市大华激光设备有限公司

注册编号: 04725Q10318R5S

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

覆盖范围: 医用钬激光 (Ho:YAG) 治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、一次性使用医用激光光纤、尿道膀胱镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号: 04725Q10000318

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

覆盖范围: 医用钬激光 (Ho:YAG) 治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、一次性使用医用激光光纤、尿道膀胱镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

常州市延陵电子设备有限公司

注册编号: 04725Q10333R7M

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

覆盖范围: 高频电刀、随弃式导电粘胶极板、一次性使用水冷不沾电凝镊、自动气压止血带、一次性使用高频电刀笔、一次性电刀清洁片、一次性使用双极电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性使用手术电极刀头、一次性使用双极手术电极、一次性使用组织闭合器械、高频手术系统、一次性使用涂层高频电刀笔、一次性使用双极切凝镊的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号: 04725Q10000333

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

覆盖范围: 高频电刀、随弃式导电粘胶极板、一次性使用水冷不沾电凝镊、自动气压止血带、一次性使用高频电刀笔、一次性电刀清洁片、一次性使用双极电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性使用手术电极刀头、一次性使用双极手术电极、一次性使用组织闭合器械、高频手术系统、一次性使用涂层高频电刀笔、一次性使用双极切凝镊的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

丹阳迈威医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000316

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

覆盖范围: 骨科植入物及器械、运动医学植入物及器械的配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 14 日至 2028 年 07 月 13 日

盐城仁越生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000317

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液、柠檬酸消毒液、一次性使用透析护理包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

苏州聚生精密冲件有限公司

注册编号: 04725Q10327R3S

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件; 电子类产品的冲压件的设计开发、生产和服务。金属和塑胶零件表面处理服务的提供。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号: 04725Q10000327

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

江苏艾博得医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10302R2S

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

覆盖范围: 浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、医用压缩式雾化器、振动式网孔雾化器、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用负压引流套件、医用气流雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

注册编号: 04725Q10000302

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

覆盖范围：浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、医用压缩式雾化器、振动式网孔雾化器、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用负压引流套件、医用气流雾化器的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

南京科进实业有限公司

注册编号：04725Q10078R6M

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

覆盖范围：超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪、无线超声骨密度仪、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪、双能 X 射线骨密度仪、心率变异分析仪 的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号：04725Q10000078

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

覆盖范围：超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪、无线超声骨密度仪、动脉硬化检测仪、人体成分分析仪、双能 X 射线骨密度仪、心率变异分析仪 的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

江苏邦盛振业医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000086

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

覆盖范围：一次性使用吸痰包、一次性使用雾化吸入器、一次性使用吸引管、一次性使用密闭式吸痰管、一次性使用口咽通气道、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、引流 袋、医用排便清肠器、止血带、负压引流器、肛管、一次性使用口腔冲洗器、咬嘴、负压吸引装置、医用吸氧面罩、吸氧管、集尿袋、一次性使用无菌医用吸引管、输液 输血加压袋（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

江苏治宇医疗器材有限责任公司

注册编号：04725Q10311R5M

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用配药用注射器的设计开发、生产和服务。 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号：04725Q10000311

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用配药用注射

器的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有 效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

北京市

初次认证

北京欣明仁医疗器械技术有限公司

注册编号：04725Q10494R0S

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

覆盖范围：眼科激光光纤、二氧化碳眼科冷冻治疗仪、眼用笛针、医用射线防护眼镜、巩膜剥离子、眼科手术刀柄、眼内膜刀、眼内膜钩、注吸器手柄、眼科手术非接触观察装置、倒像镜、玻切手术观察镜的设计开发、生产和服务。眼科高频手术电极的设计开发。

有 效 期：2025 年 09 月 29 日至 2028 年 09 月 28 日

注册编号：04725Q10000494

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

覆盖范围：眼科激光光纤、二氧化碳眼科冷冻治疗仪、眼用笛针、医用射线防护眼镜、巩膜剥离子、眼科手术刀柄、眼内膜刀、眼内膜钩、注吸器手柄、眼科手术非接触观察装置、倒像镜、玻切手术观察镜的设计开发、生产和服务。眼科高频手术电极的设计开发。

有 效 期：2025 年 09 月 29 日至 2028 年 09 月 28 日

北京阳光易帮医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000596

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

覆盖范围：低温手术系统、一次性使用无菌冷冻消融针的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

瑞莱思（北京）医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10580R0S

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

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

注册编号：04725Q10000580

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

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

国药新光医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10582R0S

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

覆盖范围: 4K 内窥镜摄像系统、内窥镜 LED 冷光源的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

注册编号: 04725E10020R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 4K 内窥镜摄像系统、内窥镜 LED 冷光源的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效 期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

注册编号: 04725S10020R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 4K 内窥镜摄像系统、内窥镜 LED 冷光源的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效 期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

注册编号: 04725SC1002R0S

认证标准: SJ/T 31002-2016

覆盖范围: 4K 内窥镜摄像系统及内窥镜 LED 冷光源的维修服务的提供。

有效 期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

北京捷乐生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000526

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

覆盖范围: 人类免疫缺陷病毒 (HIV-1/2) 唾液抗体检测试剂盒 (胶体金法) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

北京善行医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10538R0S

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

覆盖范围: 磁控胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产 (注册人制委托生产) 和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

注册编号: 04725Q10000538

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

覆盖范围: 磁控胶囊式内窥镜系统的设计开发、生产 (注册人制委托生产) 和服务。

有效期: 2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

博乐医药(北京)有限公司

注册编号: 04725Q10524R0S

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

覆盖范围: 2002 版目录: III类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815, 6816,6822 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),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866.6870*** 2017 版目录: III类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,14,16,17,18,21,22*** 2017 版目录: II类: 01, 02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22*** 2002 版目录: II类: 6801, 6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(诊断试剂除外), 6841,6845,6846,6854, 6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 以上产品范围(批发) 经营服务的提供。

有效期: 2025 年 07 月 24 日至 2028 年 07 月 23 日

注册编号: 04725Q10000524

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

覆盖范围: 2002 版目录: III类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813, 6815, 6816,6822 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), 6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866.6870*** 2017 版目录: III类: 01,02,03, 04,05,06,07,08,09,10,14,16,17,18,21,22*** 2017 版目录: II类: 01, 02,03,04,05,06,07, 08,09,10, 11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22*** 2002 版目录: II类: 6801, 6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823, 6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(诊断试剂除外), 6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863, 6864,6865, 6866,6870,6877*** 以上产品范围(批发) 经营服务的提供。

有效期: 2025 年 07 月 24 日至 2028 年 07 月 23 日

再认证

乐普(北京)医疗器械股份有限公司

注册编号: 04725Q10000593

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

覆盖范围: 血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统、血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱

支架系统、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统、冠状动脉扩张用支架输送系统、PTCA 球囊扩张导管、PTA 球囊扩张导管、血栓抽吸导管、靶向灌注导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、导引导丝、PTCA 导引导丝、造影导丝、诊断用电生理标测导管、心脏射频消融导管、环形肺静脉标测导管、一次性使用环柄注射器、一次性使用介入配件、一次性使用指引导管、一次性使用冠脉造影导管、一次性使用血管鞘组、一次性使用动脉止血压迫器、压力泵、生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统、外周球囊扩张导管、药物涂层冠脉球囊导管、非顺应性外周球囊扩张导管、切割球囊系统、环柄注射器及配件、便携式 B 型超声诊断仪、外周切割球囊、外周球囊扩张导管、PTCA 球囊扩张导管、一次性使用桡动脉压迫止血器、亲水性导丝、一次性使用冠脉血管内冲击波导管、冠脉乳突球囊扩张导管、一次性使用导引鞘、药物涂层冠脉球囊扩张导管、一次性使用可调弯输送鞘、一次性使用血管鞘、一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用导引延长导管、一次性使用灌注系统、外周切割球囊导管、冠脉棘突球囊扩张导管、锚定球囊扩张导管、主动脉瓣膜球囊扩张导管、药物涂层外周球囊扩张导管、经导管植入式主动脉瓣膜系统、无菌保护套的设计开发、生产和服务。覆盖：医用（注塑、挤出）配件的加工。覆盖：无针接头及附件（受托方 1）、一次性使用含药中心静脉导管（受托方 1）、一次性使用引流导管及附件（受托方 1）、肝脏剪切波量化超声诊断仪（受托方 2）、血管内冲击波治疗设备（受托方 2）、血脂分析仪（受托方 3）、凝血分析仪（受托方 3）的设计开发、生产（注册人委托生产）和服务。一次性使用导引导丝（委托方 1）、一次性使用鞘管（委托方 1）的受托生产。

有 效 期：2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

注册编号：04725Q10550R4S

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

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

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号：04725Q10000550

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

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

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

北京莱顿生物材料有限公司

注册编号：04725Q10560R4S

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

覆盖范围: 牙种植体系统, 牙种植体, 基台及配件, 正畸支抗钉, 种植手术器械, 基台及配件, 内冷式种植器械盒, 位置定位器, 种植体螺丝起, 转移体, 印模帽, 定位螺丝, 替代体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号: 04725Q10000560

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

覆盖范围: 牙种植体系统, 牙种植体, 基台及配件, 正畸支抗钉, 种植手术器械, 基台及配件, 内冷式种植器械盒, 位置定位器, 种植体螺丝起, 转移体, 印模帽, 定位螺丝, 替代体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

有研医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04725Q10562R2M

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

覆盖范围: 覆盖: 正畸托槽、口腔正畸用镍钛器材、正畸颊面管、不锈钢正畸丝、铜镍钛正畸丝、游离牵引钩、钛合金正畸丝、正畸定位器、正畸粘接剂、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务; 漏斗胸矫形器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号: 04725Q10000562

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

覆盖范围: 覆盖: 正畸托槽、口腔正畸用镍钛器材、正畸颊面管、不锈钢正畸丝、铜镍钛正畸丝、游离牵引钩、钛合金正畸丝、正畸定位器、正畸粘接剂、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务; 漏斗胸矫形器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

北京东方神健医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10556R1S

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

覆盖范围: 高频电刀、高频手术设备、医用脚踏开关的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 09 月 21 日至 2028 年 09 月 20 日

注册编号: 04725Q10000556

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

覆盖范围: 高频电刀、高频手术设备、医用脚踏开关的设计开发、生产(注册人制度委托 生产)和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 21 日至 2028 年 09 月 20 日

北京贝林电子有限公司

注册编号: 04725Q10000523

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

注册编号: 04725Q10534R2S

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

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

有 效 期: 2025 年 09 月 18 日至 2028 年 09 月 17 日

注册编号: 04725Q10000534

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

覆盖范围: 倍频 Nd: YVO4 激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 18 日至 2028 年 09 月 17 日

北京美后科学仪器有限责任公司

注册编号: 04725Q10533R1S

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

覆盖范围: 自贴型无菌不粘敷料、医用手术膜、医用纱布敷料的设计开发、生产和服务。(生产地址 1); 医用护理垫、弹力绷带、纱布绷带的设计开发、生产和服务。(生产地址 2)

有 效 期: 2025 年 09 月 08 日至 2028 年 09 月 07 日

注册编号: 04725Q10000533

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

覆盖范围: 自贴型无菌不粘敷料、医用手术膜、医用纱布敷料的设计开发、生产和服务。(生产地址 1); 医用护理垫、弹力绷带、纱布绷带的设计开发、生产和服务。(生产地址 2)

有 效 期: 2025 年 09 月 08 日至 2028 年 09 月 07 日

洋紫荆牙科器材(北京)有限公司

注册编号: 04725Q10561R2M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿, 定制式活动义齿, 活动矫治器, 定制式牙科种植用导板的设

计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

注册编号：04725Q10000561

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

覆盖范围：定制式固定义齿，定制式活动义齿，活动矫治器，定制式牙科种植用导板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

北京金恒威科技发展有限公司

注册编号：04725Q10559R1S

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

覆盖范围：高频电刀（HV-400、HV-300A、HV-300B、HV-300E）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

注册编号：04725Q10000559

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

覆盖范围：高频电刀（HV-400、HV-300A、HV-300B、HV-300E）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

北京惠中医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000571

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：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

康迪泰科（北京）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000569

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

覆盖范围：神经血管支撑导管系统；植入式给药装置的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 31 日至 2028 年 08 月 30 日

华润（北京）医疗器械供应链管理有限公司

注册编号：04725Q10536R1M

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

覆盖范围：III 类：2002 版目录：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,6823,6824,6825,68

26,6827,6828,6830, 6831, 6832,6833,6840 (含诊断试剂) , 6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866, 6870,6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 延庆北京总仓【恒温库】(5℃至 25℃); 延庆北京总仓【温控库】(15℃至 25℃); 石景山北京分仓【恒温库】(5℃至 25℃); 亦庄总仓【常温库】(0℃至 30℃); II 类: 2002 版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 版目录: 01,02,03,04,05, 06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17, 18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 延庆北京总仓【恒温库】(5℃至 25℃); 延庆北京总仓【温控库】(15℃至 25℃); 石景山北京分仓【恒温库】(5℃至 25℃); 亦庄总仓【常温库】(0℃至 30℃); I 类医疗器械 经营服务 (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) 的提供。

有效 期: 2025 年 08 月 30 日至 2028 年 08 月 29 日

注册编号: 04725Q10000536

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

覆盖范围: III 类: 2002 版目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812, 6813,6815, 6816,6821,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 ,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831, 6832,6833,6840 (含诊断试剂) ,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866, 6870,6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 延庆北京总仓【恒温库】(5℃至 25℃); 延庆北京总仓【温控库】(15℃至 25℃); 石景山北京分仓【恒温库】(5℃至 25℃); 亦庄总仓【常温库】(0℃至 30℃); II 类: 2002 版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 版目录: 01,02,03,04,05, 06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 延庆北京总仓【恒温库】(5℃至 25℃); 延庆北京总仓【温控库】(15℃至 25℃); 石景山北京分仓【恒温库】(5℃至 25℃); 亦庄总仓【常温库】(0℃至 30℃); I 类医疗器械 经营服务 (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) 的提供。

有效期: 2025 年 08 月 30 日至 2028 年 08 月 29 日

北京赢冠口腔医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10516R3M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。机加工零件的生产。

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号: 04725Q10000516

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

北京康祝医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10501R5M

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

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

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号: 04725Q10000501

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

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

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

北京天智航医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10528R1M

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统、创伤骨科手术导航定位系统、关节置换手术导航定位系统、关节医学图像处理软件、腰椎置钉手术计划软件、快速连接杆、托手架、托足架、髋关节手术工具包、人工髋关节置换手术器械包、穿刺椎体成形术器械包、脊柱融合系统手术工具包、脊柱内固定手术工具包的设计开发、生产、销售和服务; 移动式 C 形臂 X 射线机的设计开发、生产(注册人制度委托生产)、销售和服务。

有效期: 2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

注册编号: 04725Q10000528

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统、创伤骨科手术导航定位系统、关节置换手术导航定位

系统、关节医学图像处理软件、腰椎置钉手术计划软件、快速连接杆、托手架、托足架、髋关节手术工具包、人工髋关节置换手术器械包、穿刺椎体成形术器械包、脊柱融合系统手术工具包、脊柱内固定手术工具包的设计开发、生产、销售和服务；移动式 C 形臂 X 射线机的设计开发、生产（注册人制度委托生产）、销售和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

北京仁和惠康科技有限公司

注册编号：04725E10028R1S

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：多床血液透析用反渗透水处理设备设计开发、生产和销售所涉及的环境管理活动；血透机医用纯化水处理设备设计开发所涉及的环境管理活动。

有 效 期：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

注册编号：04725S10028R1S

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：多多床血液透析用反渗透水处理设备设计开发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动；血透机医用纯化水处理设备设计开发所涉及的的职业健康安全管理活动。

有 效 期：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

航卫通用电气医疗系统有限公司

注册编号：04725Q10521R8M

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备、医用诊断 X 射线管组件的设计开发、生产和销售；磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、磁共振图像处理软件的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

注册编号：04725Q10000521

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备、医用诊断 X 射线管组件的设计开发、生产和销售；磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、磁共振图像处理软件的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

北京通用电气华伦医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10522R8M

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

覆盖范围：数字化医用 X 射线摄影系统、医用血管造影 X 射线机、移动式 C 形臂 X 射线机、数字化乳腺 X 射线机、数字化移动式摄影 X 射线机、数字化摄影 X 射线机、单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统、正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统、双能 X 射线骨密

度仪、乳腺 X 射线系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

注册编号：04725Q10000522

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

覆盖范围：数字化医用 X 射线摄影系统、医用血管造影 X 射线机、移动式 C 形臂 X 射线机、数字化乳腺 X 射线机、数字化移动式摄影 X 射线机、数字化摄影 X 射线机、单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统、正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统、双能 X 射线骨密度仪、乳腺 X 射线系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

北京康拓医疗仪器有限公司

注册编号：04725Q10530R6S

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

覆盖范围：普通产床、儿童病床、转运车、折叠担架、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、诊查床（台）、普通病床、医用台（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套使用）、医用柜（医疗器械配套使用）的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。电动病床的设计开发和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

注册编号：04725Q10000530

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

覆盖范围：普通产床、儿童病床、转运车、折叠担架、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、诊查床（台）、普通病床、医用台（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套使用）、医用柜（医疗器械配套使用）的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。电动病床的设计开发和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 05 日至 2028 年 08 月 04 日

国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10531R2S

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

覆盖范围：2002 版目录：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,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 2017 版目录：Ⅲ类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22*** 2002 版目录：Ⅱ类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830

,6831,6832,6833,6834,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 2017 版目录: II 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22*** 的经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2025 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日

注册编号: 04725Q10000531

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

覆盖范围: 2002 版目录: 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,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 2017 版目录: III 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22*** 2002 版目录: II 类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** 2017 版目录: II 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22*** 的经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2025 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日

北京伏尔特技术有限公司

注册编号: 04725Q10292R7M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉留置针、正压无针接头、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用避光输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输注泵用管路、一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用双层管材输血器带针、一次性使用无针连接件、一次性使用输注避光泵用管路、一次性使用精密过滤避光输液器带针、一次性使用精密输液器带针、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用泵用输液器带针、一次性使用透析用留置针、一次性使用防针刺伤静脉留置针、一次性使用避光静脉留置针、胰岛素注射笔针头、一次性使用肠给养器、笔式注射器、一次性使用精密过滤流量设定微调式输液器带针、一次性使用无菌密闭式药物转移器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号: 04725Q10000292

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

覆盖范围: 一次性使用输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉留置针、正压无针接头、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用避光输液器带针、一次性

使用静脉输液针、一次性使用输注泵用管路、一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用双层管材输血器 带针、一次性使用无针连接件、一次性使用输注避光泵用管路、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用精密输液器 带针、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用泵用输液器 带针、一次性使用透析用留置针、一次性使用防针刺伤静脉留置针、一次性使用避光静脉留置针、胰岛素注射笔针头、一次性使用肠给养器、笔式注射器、一次性使用精密过滤流量设定微调式输液器 带针、一次性使用无菌密闭式药物转移器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

北京中科新拓仪器有限责任公司

注册编号：04725Q10299R6S

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

覆盖范围：脑电图仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000299

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

覆盖范围：脑电图仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

北京天地和协科技有限公司

注册编号：04725Q10506R7M

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

覆盖范围：自主生产地址 1、地址 2、地址 3：麻醉呼吸机用呼吸管路及连接件、桡动脉压迫止血器、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉呼吸机用过滤器、一次性使用经皮穿刺针、一次性使用引流导管及附件、一次性使用中心静脉导管、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用含药中心静脉导管包、分隔膜无针接头、高压外周中心静脉导管和配置器械、一次性使用有创血压传感器、动脉留置针的设计开发、生产和服务。一次性使用引流导管及附件、一次性使用含药中心静脉导管的受托生产。自主生产地址 2、地址 3：一次性使用麻醉面罩、一次性使用医用喉罩、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用输液延长管、一次性使用便携式输注泵、正压无针接头、经外周穿刺中线导管的设计开发、生产和服务。无针接头及附件、一次性使用术后局部麻醉镇痛系统的受托生产。委托生产：一次性使用鞘管、一次性使用导引导丝的设计开发和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000506

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

覆盖范围: 自主生产地址 1、地址 2、地址 3: 麻醉呼吸机用呼吸管路及连接件、桡动脉压迫止血器、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉呼吸机用过滤器、一次性使用经皮穿刺针、一次性使用引流导管及附件、一次性使用中心静脉导管、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用含药中心静脉导管包、分隔膜无针接头、高压外周中心静脉导管和配置器械、一次性使用有创血压传感器、动脉留置针的设计开发、生产和服务。一次性使用引流导管及附件、一次性使用含药中心静脉导管的受托生产。自主生产地址 2、地址 3: 一次性使用麻醉面罩、一次性使用医用喉罩、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用输液延长管、一次性使用便携式输注泵、正压无针接头、经外周穿刺中线导管的设计开发、生产和服务。无针接头及附件、一次性使用术后局部麻醉镇痛系统的受托生产。委托生产: 一次性使用鞘管、一次性使用导引导丝的设计开发和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

阿迈特医疗器械(北京)股份有限公司

注册编号: 04725Q10000503

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

覆盖范围: 全降解冠脉药物洗脱支架系统、生物可吸收外周血管药物洗脱支架系统和医用二氧化碳造影压力注射套装的设计开发; 支架定位系统、高压球囊扩张导管和颅内球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 05 日至 2028 年 07 月 04 日

北京水木济衡生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10000298

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: 2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

北京中安泰华科技有限公司

注册编号: 04725Q10508R2M

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

覆盖范围: 锁定型金属接骨板固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉(非锁定)、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架配合用金属骨针、髋关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U 型钉、不可吸收带线锚钉、金属带锁髓内钉、膝关节假体、椎板固定板系统、颈椎固定系统、微创胸腰椎后路内固定系统、带袢钛板、界面钉鞘固定系统、锁定型金属万向加压接骨板钉

系统、全内半月板缝合系统、椎体成形系统、骨科外固定支架、非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

注册编号：04725Q10000508

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

覆盖范围：锁定型金属接骨板固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉（非锁定）、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架配合用金属骨针、髌关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U 型钉、不可吸收带线锚钉、金属带锁髓内钉、膝关节假体、椎板固定板系统、颈椎固定系统、微创胸腰椎后路内固定系统、带袢钛板、界面钉鞘固定系统、锁定型金属万向加压接骨板钉系统、全内半月板缝合系统、椎体成形系统、骨科外固定支架、非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

北京康溢润鸿医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000288

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

覆盖范围：浓缩透析液及透析粉的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

浙江省

初次认证

台州棕榈树包装有限公司

注册编号：04725Q10588R0S

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

覆盖范围：食品包装用塑料瓶、食品包装用塑料瓶盖、口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚酯瓶、口服液体药用聚酯瓶、口服液体药用聚丙烯瓶、外用液体药用高密度聚乙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 25 日至 2028 年 09 月 24 日

注册编号：04725Q10000588

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

覆盖范围：食品包装用塑料瓶、食品包装用塑料瓶盖、口服固体药用高密度聚乙烯瓶、口服固体药用聚酯瓶、口服液体药用聚酯瓶、口服液体药用聚丙烯瓶、外用液体药用高密度聚乙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 25 日至 2028 年 09 月 24 日

浙江乾合畅脉医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10594R0S

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

覆盖范围：紫杉醇药物涂层冠状动脉球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号：04725Q10000594

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

覆盖范围：紫杉醇药物涂层冠状动脉球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

杭州遂曾生物技术有限公司

注册编号：04725Q10000576

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

覆盖范围：地址 1、2：核酸提取或纯化试剂、样本保存液、样本稀释液、样本萃取液、人解脲脲原体核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）的设计开发、生产和服务。

结核分枝杆菌复合群（MTBC）核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、结

核 / 鸟 / 脓肿分枝杆菌复合群核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、单

纯疱疹病毒 II 型（HSV-II）核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、登革

病毒、寨卡病毒、基孔肯雅病毒核酸（RNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、

人解脲脲原体核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、淋球菌（Neisseria

Gonorrhoeae）核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、沙眼衣原体（Chlamydia

Trachomatis）核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、登革热病毒（DENV）

核酸（RNA）分型检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、结核杆菌 / 流感嗜血杆菌 / 肺

炎链球菌核酸（DNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、新型冠状病毒 / 流感病

毒 / 呼吸道合胞流感病毒核酸（RNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）、新型冠状病

毒（2019-nCoV）/ 甲型流感病毒 / 乙型流感病毒核酸（RNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光

PCR 法）、新型冠状病毒（COVID-19）核酸（RNA）检测试剂盒（AIGS 实时荧光 PCR 法）

的设计开发、生产和服务（仅供出口）。地址 1、3：全自动核酸检测分析仪的设计开发、

生产和服务。全自动核酸检测分析仪（LifeReady 1000）的设计开发、生产和服务（仅供

出口）。

有 效 期：2025 年 09 月 10 日至 2028 年 09 月 09 日

杭州康基唯精医疗机器人有限公司

注册编号：04725Q10581R0S

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

覆盖范围: 腹腔内窥镜手术系统的设计开发。

有 效 期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

玉环伯特利医用模具有限公司

注册编号: 04725Q10578R0S

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

覆盖范围: 覆盖: 医用塑料配件 (阀类、接头类、夹子类、管类) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

注册编号: 04725Q10000578

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

覆盖范围: 覆盖: 医用塑料配件 (阀类、接头类、夹子类、管类) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

宁波聚胜医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000483

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

覆盖范围: 雾化面罩、气管插管固定器、鼻腔扩张器、咬嘴、医用吸氧面罩、一次性肺功能仪用过滤嘴、鼻部冲洗器、鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

浙江中聚生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000546

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

覆盖范围: 聚醚醚酮粒料及型材 (板材、棒材、丝材) (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 25 日至 2028 年 08 月 24 日

温州市高德医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000471

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

覆盖范围: 一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用末梢血样采集容器、医用垫巾、一次性使用捆扎止血带的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 10 日

注册编号: 04725Q10471R0S

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

覆盖范围: 一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用末梢血样采集容器、医用垫巾、一

次性使用捆扎止血带的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 08 月 11 日至 2028 年 08 月 10 日

浙江珍视明眼健康产业有限公司

注册编号：04725Q10469R0S

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

覆盖范围：眼部热敷贴、蒸汽眼罩、护眼贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 17 日至 2028 年 07 月 16 日

注册编号：04725Q10000469

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

覆盖范围：眼部热敷贴、蒸汽眼罩、护眼贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 17 日至 2028 年 07 月 16 日

浙江优点医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000451

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

覆盖范围：电动鼻腔冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 03 日至 2028 年 07 月 02 日

再认证

浙江夸克生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000598

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

覆盖范围：技术类别：A.1.4 全自动微生物培养仪、需氧培养瓶、厌氧培养瓶和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 09 月 26 日至 2028 年 09 月 25 日

注册编号：04725Q10598R3M

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

覆盖范围：全自动微生物培养仪、需氧培养瓶、厌氧培养瓶和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 09 月 26 日至 2028 年 09 月 25 日

宁波蓝野医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10545R7M

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

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、压力蒸汽灭菌器、牙科 X 射线机、口腔数字印模仪的设

计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号：04725Q10000545

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

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、压力蒸汽灭菌器、牙科 X 射线机、口腔数字印模仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

浙江百迪生物科技有限公司

注册编号：04725Q10567R1S

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

覆盖范围：羊水细胞培养基、RPMI-1640 培养基、骨髓细胞培养基、细胞保存液、淋巴细胞培养基、胰酶消化溶液、缓冲液、运送培养基、胰酶分带溶液、吉姆萨染色液、细胞冻存液、改良秋水酰胺溶液、新生牛血清（不带 CNAS 标识）、胎牛血清（不带 CNAS 标识）、细胞冻存液、无血清培养基、DBPS 缓冲液、MEM 培养基、DMEM 培养基、DMEM/F12 培养基的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 22 日至 2028 年 09 月 21 日

注册编号：04725Q10000567

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

覆盖范围：羊水细胞培养基、RPMI-1640 培养基、骨髓细胞培养基、细胞保存液、淋巴细胞培养基、胰酶消化溶液、缓冲液、运送培养基、胰酶分带溶液、吉姆萨染色液、细胞冻存液、改良秋水酰胺溶液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 22 日至 2028 年 09 月 21 日

温州顺通电子加速器有限公司

注册编号：04725Q10000570

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

覆盖范围：覆盖：满足 ISO 11137-1:2006+Amd.1:2013+Amd.2:2018 标准的辐照灭菌过程的提供。

有 效 期：2025 年 09 月 22 日至 2028 年 09 月 21 日

宁波海尔施智造有限公司

注册编号：04725Q10589R1S

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、注册人制委托生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号: 04725Q10000589

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、注册人制委托生产和服务。

有效期: 2025年09月16日至2028年09月15日

杭州天创环境科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10577R6M

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

覆盖范围: 膜法水处理设备、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、医用清洗纯水设备的设计开发、生产和服务。血液透析用制水设备设计开发、生产(自产和注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年09月09日至2028年09月08日

注册编号: 04725Q10000577

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备设计开发、生产(自产和注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年09月09日至2028年09月08日

杭州天诚药业有限公司

注册编号: 04725Q10558R3S

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

覆盖范围: 陶瓷粉敷料的设计开发和服务; 大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月09日至2028年09月08日

注册编号: 04725Q10000558

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

覆盖范围: 陶瓷粉敷料的设计开发和服务; 大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月09日至2028年09月08日

杭州智微艾影医疗有限公司

注册编号: 04725Q10568R2S

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

覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统、病理切片扫描仪、数字病理图像处理软件、制片染色一体机的设计开发、生产和服务。证书有效期三年

有效期: 2025年09月05日至2028年09月04日

注册编号: 04725Q10000568

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

覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统、病理切片扫描仪、数字病理图像处理软件、制片染色一体机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年09月05日至2028年09月04日

杭州立鑫医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10551R2M

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

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、艾灸仪、电子灸治疗仪、艾灸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月27日至2028年08月26日

注册编号: 04725Q10000551

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

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、艾灸仪、电子灸治疗仪、艾灸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月27日至2028年08月26日

浙江大吉医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10541R7M

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

覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月26日至2028年08月25日

注册编号: 04725Q10000541

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

覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月26日至2028年08月25日

宁波盛恒光电有限公司

注册编号: 04725Q10000467

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

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月15日至2028年08月14日

杭州迪英加科技有限公司

注册编号: 04725Q10465R2M

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、医学数字病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件、宫颈细胞显微分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

注册编号: 04725Q10000465

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、医学数字病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件、宫颈细胞显微分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

英维谱(浙江)生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10431R1S

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

覆盖范围: 缓冲液、清洗液、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 11 日至 2028 年 07 月 10 日

注册编号: 04725Q10000431

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

覆盖范围: 缓冲液、清洗液、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 11 日至 2028 年 07 月 10 日

宁波吉利医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10432R4S

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

覆盖范围: 覆盖: 医用超声雾化器、医用分子筛制氧机、医用压缩式雾化器、医用雾化面罩、耳麦式吸氧器、担架、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号: 04725Q10000432

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

覆盖范围: 覆盖: 医用超声雾化器、医用分子筛制氧机、医用压缩式雾化器、医用雾化面罩、耳麦式吸氧器、担架、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

宁波慈北医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000447

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

覆盖范围: 内固定钛板、钛合金螺钉、颌骨牵引器、PEEK 颅骨修复系统、椎板固定板系统、

颅颌面接骨板系统、颅骨钛网板系统、PEEK 颌面修复系统、正畸支抗钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10447R7M

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

覆盖范围：内固定钛板、钛合金螺钉、颌骨牵引器、PEEK 颅骨修复系统、椎板固定板系统、颅颌面接骨板系统、颅骨钛网板系统、PEEK 颌面修复系统、正畸支抗钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

浙江新德意医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10454R7M

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

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

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000454

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

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

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

杭州创威实业股份有限公司

注册编号：04725Q10000437

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、小型医用分子筛制氧机、便携式医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 05 日至 2028 年 07 月 04 日

宁波一网信息技术有限公司

注册编号：04725Q10000408

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

覆盖范围：云电子胶片及报告系统软件、医学影像存档和传输系统软件、医用干式胶片、5G 移动医疗车的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

宁波登煌医疗器材有限公司

注册编号：04725Q10419R5S

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

覆盖范围：医用悬浮床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号：04725Q10000419

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

覆盖范围：医用悬浮床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

广东省

初次认证

广东省科学院新材料研究所

注册编号：04725Q10000574

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

覆盖范围：增材制造钽植入物部件（医疗器械的配套使用）的生产和服务

有 效 期：2025 年 09 月 15 日至 2028 年 09 月 14 日

深圳康诺思腾科技有限公司

注册编号：04725E10019R0M

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：腹腔内窥镜手术系统设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务所涉及的环境安全管理活动。

有 效 期：2025 年 09 月 10 日至 2028 年 09 月 09 日

注册编号：04725S10019R0M

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：腹腔内窥镜手术系统设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期：2025 年 09 月 10 日至 2028 年 09 月 09 日

国药通用（深圳）医疗影像有限公司

注册编号：04725SC1001R0S

认证标准: GB/T 27922-2011

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备及彩色多普勒超声诊断仪售后服务的提供。

有效期: 2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

注册编号: 04725Q10566R0S

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

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务;
超声影像处理软件的设计开发

有效期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

注册编号: 04725Q10000566

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

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务;
超声影像处理软件的设计开发

有效期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

注册编号: 04725E10018R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务
所涉及环境管理活动; 超声影像处理软件的设计开发所涉及环境管理活动

有效期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

注册编号: 04725S10018R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务
所涉及职业健康安全管理活动; 超声影像处理软件的设计开发所涉及职业健康安全管理活动

有效期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

深圳唯奥医疗技术有限公司

注册编号: 04725Q10000565

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

覆盖范围: 一次性射频等离子手术电极、一次性射频等离子刀头、等离子手术设备、一次性使用双极手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

广州市微米生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10554R0M

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管及体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月28日至2028年08月27日

注册编号: 04725Q10000554

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管及体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月28日至2028年08月27日

湾影科技(深圳)有限公司

注册编号: 04725Q10000480

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

覆盖范围: 临床前小动物 X 射线计算机体层摄影设备、临床前小动物正电子发射 /X 射线计算机断层成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月19日至2028年08月18日

深圳安吉尔饮水产业集团有限公司

注册编号: 04725Q10000547

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发。

有效期: 2025年08月19日至2028年08月18日

广州龙之杰医疗科技有限公司

注册编号: 04725E10029R0M

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 手持式神经肌肉低频电刺激仪、佩戴式足下垂康复仪、电磁场治疗仪、多普勒血流探测仪、空气波压力循环治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、吸附式点刺激低频治疗仪、低频神经肌肉电刺激仪、低频痉挛肌电刺激治疗仪、脑循环电刺激仪、吞咽神经肌肉低频电刺激仪、电热式蜡疗袋、气压弹道式体外冲击波治疗仪、磁振热治疗仪、中频干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、诊断图像处理软件、上下肢主被动康复训练器、四肢联动康复训练器、平衡功能评估及训练系统、电动起立床、医用诊疗床、低温冲击镇痛仪、间歇式气动压力系统、电磁聚焦式冲击波治疗仪、振动理疗仪、磁场刺激仪、低中频电疗及超声治疗仪、熏蒸治疗仪、高频胸壁震荡排痰机、上下肢电动阻力康复评估训练系统的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年08月14日至2028年08月13日

注册编号: 04725S10029R0M

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 手持式神经肌肉低频电刺激仪、佩戴式足下垂康复仪、电磁场治疗仪、多普勒血流探测仪、空气波压力循环治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、吸附式点刺激低频治疗仪、低频神经肌肉电刺激仪、低频痉挛肌电刺激治疗仪、脑循环电刺激仪、吞咽神经肌肉低频电刺激仪、电热式蜡疗袋、气压弹道式体外冲击波治疗仪、磁振热治疗仪、中频干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、诊断图像处理软件、上下肢主被动康复训练器、四肢联动康复训练器、平衡功能评估及训练系统、电动起立床、医用诊疗床、低温冲击镇痛仪、间歇式气动压力系统、电磁聚焦式冲击波治疗仪、振动理疗仪、磁场刺激仪、低中频电疗及超声治疗仪、熏蒸治疗仪、高频胸壁震荡排痰机、上下肢电动阻力康复评估训练系统的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期: 2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

艾诺克医美科技(珠海)有限公司

注册编号: 04725Q10000542

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

覆盖范围: 面部皮肤注射泵的设计开发、生产和服务。掌式超声显像仪的设计开发。

有 效 期: 2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

汕尾市智立能科技有限公司

注册编号: 04725Q10000478

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

覆盖范围: 高速气涡轮手机的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有 效 期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

广东先来医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000477

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

覆盖范围: 一次性使用引流管、一次性使用多功能引流管、一次性使用负压引流瓶、调压式微创冲洗引流管、一次性双腔减压式流产吸引管套装、小针刀、一次性使用防逆流负压引流瓶、一次性使用引流管路及配件、一次性双腔减压式流产吸引管、一次性使用气管插管、一次性使用体腔引流管路装置、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用采样器、一次性使用引流袋系统、一次性使用负压引流装置、外科手术引流导管套件、一次性使用多腔道引流导管的设计开发、生产和服务。一次性使用可调压引流导管装置、一次性使用引流导管固定装置的设计开发。

有 效 期: 2025 年 08 月 07 日至 2028 年 08 月 06 日

康诺思腾（深圳）医疗器械有限公司

注册编号：04725S10017R0M

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：腹腔内窥镜手术系统受托生产所涉及的职业健康安全管理活动。

有效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

注册编号：04725E10017R0M

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：腹腔内窥镜手术系统受托生产所涉及的环境管理活动。

有效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

珠海澳医美医疗科技有限责任公司

注册编号：04725Q10000472

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

覆盖范围：透明质酸钠凝胶敷贴、医用透明质酸钠凝胶敷料、重组胶原蛋白液体敷料的受托生产。

有效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

注册编号：04725Q10472R0S

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

覆盖范围：透明质酸钠凝胶敷贴、医用透明质酸钠凝胶敷料、重组胶原蛋白液体敷料的受托生产。

有效 期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

广东省大湾区华南理工大学聚集诱导发光高等研究院

注册编号：04725Q10452R0S

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

覆盖范围：核酸染料（AIE 荧光染色法）、聚苯乙烯微球、聚合物磁性微球的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 07 月 03 日至 2028 年 07 月 02 日

再认证**深圳邦健生物医疗设备股份有限公司**

注册编号：04725Q10552R7M

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

覆盖范围：数字式心电图机、数字式十二道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

注册编号: 04725Q10000552

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

覆盖范围: 数字式心电图机、数字式十二道心电图机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

珠海市迪谱医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10553R2M

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、内窥镜用冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、三维内窥镜摄像系统、三维腹腔内窥镜、荧光分子成像仪、荧光摄像系统、三维电子内窥镜图像处理器、三维电子胸腹腔内窥镜、气腹机、胸腹腔内窥镜、三维内窥镜荧光摄像系统、三维内窥镜荧光摄像头、三维内窥镜摄像头、内窥镜荧光摄像头、内窥镜摄像头、图像处理器、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 06 日至 2028 年 09 月 05 日

注册编号: 04725Q10000553

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、内窥镜用冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、三维内窥镜摄像系统、三维腹腔内窥镜、荧光分子成像仪、荧光摄像系统、三维电子内窥镜图像处理器、三维电子胸腹腔内窥镜、气腹机、胸腹腔内窥镜、三维内窥镜荧光摄像系统、三维内窥镜荧光摄像头、三维内窥镜摄像头、内窥镜荧光摄像头、内窥镜摄像头、图像处理器、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 06 日至 2028 年 09 月 05 日

深圳市金舜康医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000563

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

覆盖范围: 电子阴道镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 04 日至 2028 年 09 月 03 日

深圳市桓浩科技有限公司

注册编号: 04725Q10000479

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

覆盖范围: 人工授精管、胚胎移植管、卵母细胞采集器、玻璃化冷冻载杆、辅助生殖用取精杯、辅助生殖用培养皿的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

珠海森龙生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000473

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月22日至2028年07月21日

注册编号: 04725Q10473R6S

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月22日至2028年07月21日

广州贝奥吉因生物科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000434

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

覆盖范围: 牙齿脱敏剂、液体敷料、根管润滑剂、氢氧化钙根管消毒糊剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月19日至2028年07月18日

东莞洋紫荆牙科器材有限公司

注册编号: 04725Q10000449

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、个性化基台及螺钉、个性化基台冠桥、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。定制式活动义齿、定制式固定义齿、定制式正畸矫治器、定制式附着义齿、定制式牙科种植用导板的注册人制度受托生产。

有效期: 2025年07月18日至2028年07月17日

深圳市索诺瑞科技有限公司

注册编号: 04725Q10000461

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

覆盖范围: 超声探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月16日至2028年07月15日

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000440

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

覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及附件、超声探头穿刺架、

经食管超声探头、电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管内窥镜、腹腔内窥镜、医学影像信息管理软件、超声电子上消化道内窥镜、医用内窥镜图像处理装置、胸腹腔内窥镜、内窥镜用超声诊断设备、血管内超声诊断设备、电子十二指肠内窥镜、气腹机、电子膀胱肾盂内窥镜、电子胆道内窥镜、内窥镜用送水装置、电子输尿管肾盂内窥镜、内窥镜图像处理软件、内窥镜用二氧化碳送气装置、三维电子胸腹腔内窥镜、4K 三维荧光内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号：04725Q10440R7L

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

覆盖范围：超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及附件、超声探头穿刺架、经食管超声探头、电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管内窥镜、腹腔内窥镜、医学影像信息管理软件、超声电子上消化道内窥镜、医用内窥镜图像处理装置、胸腹腔内窥镜、内窥镜用超声诊断设备、血管内超声诊断设备、电子十二指肠内窥镜、气腹机、电子膀胱肾盂内窥镜、电子胆道内窥镜、内窥镜用送水装置、电子输尿管肾盂内窥镜、内窥镜图像处理软件、内窥镜用二氧化碳送气装置、三维电子胸腹腔内窥镜、4K 三维荧光内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

深圳市中微泽电子有限公司

注册编号：04725Q10433R6S

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

覆盖范围：多参数监护仪、中央监护系统软件、低频电子脉冲治疗仪、胎儿 / 孕妇监护仪、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号：04725Q10000433

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

覆盖范围：多参数监护仪、中央监护系统软件、低频电子脉冲治疗仪、胎儿 / 孕妇监护仪、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

注册编号：04725Q10000455

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

覆盖范围：便携式全数字彩色超声诊断系统、便携式胎心多普勒仪、病人监护仪、产科综合诊断监护系统、超声波子宫复旧仪、超声多普勒胎儿监护系统、超声多普勒胎儿监护仪、单道心电图机 / 多道心电图机、电子阴道镜、动态心电图工作站、动态心电血压记录仪、动态血压监测仪、多参数数字遥测收发器、多道心电图机、经颅多普勒血流分析仪、脉冲磁刺激仪、全数字超声诊断系统、全自动血细胞分析仪、生命体征监测仪、生物刺激反馈仪、数字式六道心电图机、数字式十八导心电图机、数字式十二道心电图机、数字式心电图机、胎儿 / 母亲动态心电检测仪、胎儿 / 母亲监护仪、胎心多普勒仪、特定蛋白免疫分析仪、推车式全数字彩色超声诊断系统、无线通信设备、心电工作站、心电及生理数据管理软件、心电图房颤分析软件、血气生化分析仪、血气血氧电解质分析仪、血氧饱和度监测仪、血氧电解质分析仪、遥测监护系统、一次性使用动脉采血器、一次性使用人体末梢血样采血器、阴道电极、远程实时动态心电记录仪、运动负荷心电分析系统、指式血氧仪、中央监护系统、中央监护系统软件、动态心电分析软件、心电分析软件、平板式全数字彩色超声诊断系统、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、全自动血气电解质分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10455R7L

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

覆盖范围：便携式全数字彩色超声诊断系统、便携式胎心多普勒仪、病人监护仪、产科综合诊断监护系统、超声波子宫复旧仪、超声多普勒胎儿监护系统、超声多普勒胎儿监护仪、单道心电图机 / 多道心电图机、电子阴道镜、动态心电图工作站、动态心电血压记录仪、动态血压监测仪、多参数数字遥测收发器、多道心电图机、经颅多普勒血流分析仪、脉冲磁刺激仪、全数字超声诊断系统、全自动血细胞分析仪、生命体征监测仪、生物刺激反馈仪、数字式六道心电图机、数字式十八导心电图机、数字式十二道心电图机、数字式心电图机、胎儿 / 母亲动态心电检测仪、胎儿 / 母亲监护仪、胎心多普勒仪、特定蛋白免疫分析仪、推车式全数字彩色超声诊断系统、无线通信设备、心电工作站、心电及生理数据管理软件、心电图房颤分析软件、血气生化分析仪、血气血氧电解质分析仪、血氧饱和度监测仪、血氧电解质分析仪、遥测监护系统、一次性使用动脉采血器、一次性使用人体末梢血样采血器、阴道电极、远程实时动态心电记录仪、运动负荷心电分析系统、指式血氧仪、中央监护系统、中央监护系统软件、动态心电分析软件、心电分析软件、平板式全数字彩色超声诊断系统、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、全自动血气电解质分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

广州康盛生物科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000457

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器、柠檬酸消毒液、一次性使用血液灌流器、血液透析器的设计开发、生产和服务。(地址 1、地址 2)(注:带 IAS 标识) 医用电动椅、血液净化设备的设计开发、生产和服务。(地址 2)(注:不带 IAS 标识)

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号: 04725Q10457R3M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器、柠檬酸消毒液、一次性使用血液灌流器、血液透析器的设计开发、生产和服务。(地址 1、地址 2)。医用电动椅、血液净化设备的设计开发、生产和服务。(地址 2)

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

产品认证

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号: 04725P10012R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、数字化摄影 X 射线机 (SONTU300-Mars-I、SONTU300-Mars-K) 【粤械注准 20212061785】; 2、数字化摄影 X 射线机 (SONTU300-Mars(E)-A、SONTU300-Mars(E)-B、SONTU300-Mars(E)-C) 【粤械注准 20212061786】; 3、数字化摄影 X 射线机 (SONTU100-RAD(E)-A、SONTU100-RAD(E)-C) 【粤械注准 20212061787】。1.《产品认证实施规则》CMD0004-2023 2. 产品认证标准: GB 9706.1-2020; GB 9706.103-2020; GB 9706.228-2020; GB 9706.254-2020 不带 CNAS 标志 (C230413149-5)

有效期: 2025 年 08 月 19 日至 2029 年 08 月 18 日

山东省

初次认证

山东华正医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10716R0S

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

覆盖范围: III类: 2002 年分类目录: / 2017 年分类目录: III类: 04 骨科手术器械, 08 呼吸、

麻醉和急救器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 14 注输、护理和防护器械, 22 临床检验器械 II 类: / 01 有源手术器械; 02 无源手术器械; 07 医用诊察和监护器械; 09 物理治疗器械; 14 注输、护理和防护器械; 17 口腔料器械; 20 中医器械; 21 医用软件; 22 临床检验器械 I 类医疗器械 医疗器械用包材: PETG 吸塑盒、PETE 包装瓶、特卫强盖材、纸塑袋的经营服务 (批零兼营) 的提供。

有 效 期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

注册编号: 04725Q10000716

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: / 2017 年分类目录: III 类: 04 骨科手术器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 14 注输、护理和防护器械, 22 临床检验器械 II 类: / 01 有源手术器械; 02 无源手术器械; 07 医用诊察和监护器械; 09 物理治疗器械; 14 注输、护理和防护器械; 17 口腔料器械; 20 中医器械; 21 医用软件; 22 临床检验器械 I 类医疗器械 医疗器械用包材: PETG 吸塑盒、PETE 包装瓶、特卫强盖材、纸塑袋的经营服务 (批零兼营) 的提供。

有 效 期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

山东威高瑞新医疗技术有限公司

注册编号: 04725Q10000377

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

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用心电电极、一次性使用齿科器械盒、一次性使用气管插管、一次性使用无菌换药包、一次性使用导尿包、一次性医用喉罩、一次性使用气管切开插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用麻醉呼吸回路套装、负压引流袋、负压引流装置、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用硅胶导尿包、一次性使用输注泵、一次性使用气管插管套件、一次性使用超滑导尿包、一次性负压 (吸引) 引流装置、一次性使用负压 (吸引) 引流袋、一次性使用麻醉穿刺套件的受托生产; 一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用引流导管及其附件、一次性使用球囊扩张压力泵、一次性使用压力连接管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 09 月 03 日至 2028 年 09 月 02 日

山东恒泰众邦智能科技有限公司

注册编号: 04725Q10376R0S

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 25 日至 2028 年 08 月 20 日

注册编号: 04725Q10000376

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 21 日至 2028 年 08 月 20 日

万华化学集团股份有限公司

注册编号: 04725Q10000368

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

覆盖范围: 聚碳酸酯树脂 (医疗器械原材料) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

曲阜欣凯医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10369R0S

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

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

有 效 期: 2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

注册编号: 04725Q10000369

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

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

有 效 期: 2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

青岛海容惠康生物医疗控股有限公司

注册编号: 04725E10010R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 医用冷藏箱的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。 医用低温保存箱的设计开发所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2025 年 08 月 11 日至 2028 年 08 月 10 日

注册编号: 04725S10010R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 医用冷藏箱的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。 医用低温保存箱的设计开发所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期: 2025 年 08 月 11 日至 2028 年 08 月 10 日

山东育达健康科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10476R0M

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

覆盖范围: 电动手术台、手术推车、X 射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床、

隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、电动病床、LED 手术照明灯、移动式手术灯、床头柜、护栏、护栏配件、床头板的设计开发、生产和服务；医用吊塔、手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

注册编号：04725Q10000476

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

覆盖范围：电动手术台、手术推车、X 射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床、隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、电动病床、LED 手术照明灯、移动式手术灯的设计开发、生产和服务；医用吊塔、手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

[山东鸿康医疗设备有限公司](#)

注册编号：04725Q10475R0S

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

覆盖范围：手动病床、儿童病床、平型病床、诊查床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

注册编号：04725Q10000475

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

覆盖范围：手动病床、儿童病床、平型病床、诊查床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

[青岛白帆卫生科技服务有限公司](#)

注册编号：04725S10016R0S

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：医用外科口罩、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用酒精消毒棉球、棒、片、医用碘伏消毒棉球、棒、片、一次性使用无菌溶药器、医用检查手套、隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。急救包、一次性使用无菌手术包、医用外科纱布敷料、一次性使用输液接头消毒帽的设计开发所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025 年 07 月 17 日至 2028 年 07 月 16 日

注册编号：04725E10016R0S

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：医用外科口罩、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用酒精消毒棉球、棒、片、医用碘伏消毒棉球、棒、片、一次性使用无菌溶药器、医用检查手套、隔离衣、医用隔离面罩、

医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。急救包、一次性使用无菌手术包、医用外科纱布敷料、一次性使用输液接头消毒帽设计开发所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年07月17日至2028年07月16日

注册编号：04725Q10000450

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

覆盖范围：1) 医用外科口罩、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用酒精消毒棉球、棒、片、医用碘伏消毒棉球、棒、片、一次性使用无菌溶药器、医用检查手套、隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。2) 急救包、一次性使用无菌手术包、医用外科纱布敷料、一次性使用输液接头消毒帽的设计开发。

有效期：2025年07月01日至2028年06月30日

注册编号：04725Q10450R0S

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

覆盖范围：1) 医用外科口罩、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用酒精消毒棉球、棒、片、医用碘伏消毒棉球、棒、片、一次性使用无菌溶药器、医用检查手套、隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。2) 急救包、一次性使用无菌手术包、医用外科纱布敷料、一次性使用输液接头消毒帽的设计开发。

有效期：2025年07月01日至2028年06月30日

山东豪威尔医用设备有限公司

注册编号：04725S10015R0S

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：医用分子筛制氧系统设备的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期：2025年07月09日至2028年07月08日

注册编号：04725E10015R0S

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：医用分子筛制氧系统设备的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年07月09日至2028年07月08日

再认证

临沂市兴华医用器材有限公司

注册编号：04725Q10367R2S

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

覆盖范围：一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用麻醉穿刺套件、固位敷贴、定位架的

设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

注册编号：04725Q10000367

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

覆盖范围：一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用麻醉穿刺套件、固位敷贴、定位架的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

[威海艾莎包装制品有限公司](#)

注册编号：04725Q10000373

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

覆盖范围：医用包装复合膜、医用纸塑袋的设计开发、生产和服务（医疗器械配套使用产品）。

有 效 期：2025 年 09 月 08 日至 2028 年 09 月 07 日

[威海禾木吉瑞生物科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000453

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

覆盖范围：血管内通路导管，颅内血栓抽吸导管，神经导引导管，导引导丝的设计开发、生产和服务。雷帕霉素药物涂层颅内支架的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 31 日至 2028 年 08 月 30 日

[山东大乐医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10466R1S

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

覆盖范围：痔疮套扎吻合器、一次性使用无菌肛门镜、外科海绵敷料、引流管固定装置、一次性使用硅橡胶引流管、一次性使用扩肛器、消融电极、一次性使用痔漏探针、肛门镜的涉及过程：设计开发、生产和服务。痔疮套扎吻合器的受托生产。

有 效 期：2025 年 08 月 31 日至 2028 年 08 月 30 日

注册编号：04725Q10000466

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

覆盖范围：痔疮套扎吻合器、一次性使用无菌肛门镜、外科海绵敷料、引流管固定装置、一次性使用硅橡胶引流管、一次性使用扩肛器、消融电极、一次性使用痔漏探针、肛门镜的涉及过程：设计开发、生产和服务。痔疮套扎吻合器的受托生产。

有 效 期：2025 年 08 月 31 日至 2028 年 08 月 30 日

[青岛美迪康数字工程有限公司](#)

注册编号：04725Q10460R5M

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

覆盖范围: 覆盖医学影像管理系统的设计开发、生产和服务。覆盖医疗卫生行业计算机信息软件 (医学影像管理系统) 的开发及系统集成。

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号: 04725Q10000460

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

覆盖范围: 覆盖医学影像管理系统的设计开发、生产和服务。覆盖医疗卫生行业计算机信息软件 (医学影像管理系统) 的开发及系统集成。

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

山东康力医疗器械科技有限公司

注册编号: 04725Q10000366

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用导尿盒 (包)、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性使用推移垫、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴、一次性使用医用口罩、一次性使用介入包、一次性中单、透明敷料、一次性产包、搬运护理包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

注册编号: 04725Q10366R7M

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用导尿盒 (包)、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性使用推移垫、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴、一次性使用医用口罩、一次性使用介入包、一次性中单、透明敷料、一次性产包、搬运护理包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

山东海洲医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10365R1S

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

覆盖范围: 妇科组织钳、宫颈压板、举宫器、阴道拉钩、阴道压板、子宫肌瘤剥离器、子宫颈活体取样钳、分离钳、夹持钳、淋巴结钳、器械钳、取样钳、推结器、吸引管、息肉钳、医用吸引头、异物钳、凹凸齿止血夹、持针钳、拉钩、组织剪、组织钳、荷包钳、腹腔镜手术器械、腹腔内窥镜高频手术器械、胆道扩张器、抵钉座夹持钳、夹持器、举宫器、施夹钳(不带夹)、腹壁固定牵开器、撑开钳、子宫拉钩、止血钳、甲状腺拉钩、结扎缝合引线器、剥离器、子宫颈扩张器、子宫颈钳、引导棒、子宫深度测量棒、子宫肌瘤钻、子宫拨棒、子宫抓钳、电动子宫切除器、医用加压冲洗器、冲洗吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月19日至2028年08月18日

注册编号: 04725Q10000365

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

覆盖范围: 妇科组织钳、宫颈压板、举宫器、阴道拉钩、阴道压板、子宫肌瘤剥离器、子宫颈活体取样钳、分离钳、夹持钳、淋巴结钳、器械钳、取样钳、推结器、吸引管、息肉钳、医用吸引头、异物钳、凹凸齿止血夹、持针钳、拉钩、组织剪、组织钳、荷包钳、腹腔镜手术器械、腹腔内窥镜高频手术器械、胆道扩张器、抵钉座夹持钳、夹持器、举宫器、施夹钳(不带夹)、腹壁固定牵开器、撑开钳、子宫拉钩、止血钳、甲状腺拉钩、结扎缝合引线器、剥离器、子宫颈扩张器、子宫颈钳、引导棒、子宫深度测量棒、子宫肌瘤钻、子宫拨棒、子宫抓钳、电动子宫切除器、医用加压冲洗器、冲洗吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年08月19日至2028年08月18日

迈途医疗科技(山东)有限公司

注册编号: 04725Q10470R1S

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

覆盖范围: 等离子钛涂层(医疗器械配套使用)、等离子羟基磷灰石涂层(医疗器械配套使用)、钛-羟基磷灰石复合涂层产品(医疗器械配套使用)涉及设计开发和代加工服务。

有效期: 2025年08月03日至2028年08月02日

注册编号: 04725Q10000470

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

覆盖范围: 等离子钛涂层(医疗器械配套使用)、等离子羟基磷灰石涂层(医疗器械配套使用)、钛-羟基磷灰石复合涂层产品(医疗器械配套使用)涉及设计开发和代加工服务。

有效期: 2025年08月03日至2028年08月02日

烟台华正医疗器械科技有限公司

注册编号: 04725Q10000464

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

覆盖范围: 塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用聚丙烯扭断式组合盖、拉环式塑料输液容器用聚丙烯组合盖、双管式塑料输液容器用聚丙烯接口; 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月28日至2028年07月27日

注册编号: 04725Q10464R1M

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

覆盖范围: 塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用聚丙烯扭断式组合盖、拉环式塑料输液容器用聚丙烯组合盖、双管式塑料输液容器用聚丙烯接口; 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月28日至2028年07月27日

烟台正海生物科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10474R4M

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

覆盖范围: 口腔修复膜、可吸收硬脑(脊)膜补片、皮肤修复膜、骨修复材料、活性生物骨、硬脑(脊)膜补片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月22日至2028年07月21日

注册编号: 04725Q10000474

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

覆盖范围: 口腔修复膜、可吸收硬脑(脊)膜补片、皮肤修复膜、骨修复材料、活性生物骨、硬脑(脊)膜补片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月22日至2028年07月21日

山东海天智能工程有限公司

注册编号: 04725Q10000462

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

覆盖范围: 脑机接口康复训练系统、手功能康复训练系统、脑机接口下肢外骨骼康复训练系统、下肢外骨骼康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月09日至2028年06月30日

注册编号: 04725Q10462R2S

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

覆盖范围: 脑机接口康复训练系统、手功能康复训练系统、脑机接口下肢外骨骼康复训练

系统、下肢外骨骼康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 09 日至 2028 年 06 月 30 日

烟台计生药械有限公司

注册编号：04725Q10000409

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

覆盖范围：元宫型含铜宫内节育器、元宫型 Cu365 宫内节育器、元宫型含铜含吲哚美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号：04725Q10409R7S

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

覆盖范围：元宫型含铜宫内节育器、元宫型 Cu365 宫内节育器、元宫型含铜含吲哚美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

产品认证

烟台宏远氧业股份有限公司

注册编号：04725P10007R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用空气加压氧舱【国械注准 20163092254】实施规则及认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0008-2023；2、产品标准：GB 9706.1-2007；GB/T12130-2020；

有效期：2025 年 07 月 21 日至 2029 年 07 月 20 日

上海市

初次认证

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂

注册编号：04725Q10352R0M

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

覆盖范围：无菌头皮夹、无菌线锯条、头皮夹、荷包缝合针的设计开发和服务。无损伤主动脉钳、无损伤阻断钳、无损伤侧壁钳、无损伤止血钳、无损伤肺动脉钳、无损伤腔静脉钳、硅橡胶胎儿吸引器、肿瘤摘除镊、篮钳、麻醉咽喉镜、普外科急救器械包、耳鼻喉科基础器械包、肿瘤摘除钳、气管切开器械包、气管套管、脑外科急救器械包、环锯、光导纤维麻醉咽喉镜、脑压板、气腹针、输尿管夹持钳、骨探针、环形牵开器、植骨器、肾蒂钳、组织剪、手术剪、举宫器、钢丝穿引器、手术刀柄、刀片夹持器、动脉瘤针、探针、皮管钳、拆线剪、分离结扎钳、纱布绷带剪、持针钳、小切口组织钳、帕巾钳、海绵钳、器械钳、

止血钳、骨膜剥离器、喉取样钳、卵巢钳、角膜剪、阴茎夹、显微镊、骨凿、显微眼用镊、创口钩、组织钳、线锯导引器、头皮夹钳、显微喉钩、显微持针钳、显微喉剪、显微喉刀、显微剪、开睑器、睑板腺囊肿镊、泪道探针、斜视钩、撕囊镊、碎核镊、泪点扩张器、小梁剪、眼球固定器、眼睑拉钩、颅骨牵引器、组织拉钩、皮肤拉钩、系线镊、缝线结扎镊、角膜固定镊、眼用测量规、显微眼用持针钳、眼用刮匙、虹膜拉钩、膜状内障剪、显微眼用剪、虹膜镊、显微眼用刀、取石钳、子宫拉钩、前列腺剪、镫骨足弓剪、鼻粘膜刀、鼻中隔骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻息肉钳、鼻粘膜钳、鼻中隔咬骨钳、耳异物钳、中耳息肉钳、耳息肉剪、输卵管提取板、输卵管提取钩、压舌板、双翼阴道扩张器、肠钳、子宫颈扩张器、子宫探针、尿道扩张器、膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门牵开器、肛门镜、宫内节育器放置叉、鼻腔拉钩、鼻腔吸引管、鼻剥离器、鼻腔填塞钳、鼻骨锤、鼻中隔凿、鼻中隔剥离器、鼻组织钳、鼻用镊、鼻中隔旋转刀、鼻咬切钳、鼻骨锉、拔牙钳、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、扁桃体剪、扁桃体拉钩、甲状腺剪、骨撬、胸腔镊、心脏手术剪、肋骨骨膜剥离器、肋骨合拢器、宫内节育器取出钩、三角肺叶钳、胆囊钳、胆管钳、腹膜钳、脾蒂钳、三叶钳、胃钳、腹腔吸引管、压肠板、胆道探条、胆石匙、荷包成型器、腹壁牵开器、可调式腹壁牵开器、子宫剪、子宫颈活体取样钳、子宫颈钳、子宫刮、子宫夹持钳、子宫刮匙、牙龈剪、舌钳、阴道压板、阴道环切剪、阴道拉钩、输卵管通液器、剖宫产剪、剖腹产切口钳、输精管分离钳、输精管皮外固定钳、会阴剪、会阴牵开器、脐带剪、骨盆测量计、举宫钳、宫颈压板、产钳、骨锉、骨折固定夹、指骨锯、骨锤、截断刀、下肢截断拉钩、咬骨钳、椎板拉钩、持骨钳、断钉取出器、钢板弯曲扳手、钢丝穿孔器、钢丝剪、测深器、导钻、骨锯、骨刮匙、骨钩、骨剪、唇夹、扁桃体吸引管、扁桃体刀、肩胛骨拉钩、脑打诊锤、手摇颅骨钻、头皮钳、显微喉针、骨用牵开器、骨用丝锥、医用镊、眼用剪、鼻镜、眼科镊、正畸钳、胆道拉钩、腹壁拉钩、喉钳、淋巴结钳、肌腱夹持钳、后颅凹牵开器、椎板牵开器、整形肌腱剥离器、整形分离器、石膏锯、脑乳突牵开器、乳突牵开器、深部拉钩、整形镊、骨导引针、辊轴取皮刀、肌腱穿刺钳、耳剪、耳钳、骨科钻头、乳突咬骨钳、鼻骨复位器、鼻骨凿、阑尾拉钩、大腹钩、显微血管吻合牵线夹、鼻异物钳、镫骨钳、喉显微手术器械手柄、显微止血夹、肌腱套取器、结扎缝合引线器、异物钳、气管导管夹持钳、气管扩张钳、鼻刮匙、组织镊、骨克丝钳、鼓式取皮机、外耳道扩张器、流产吸引管、卷棉子、槌骨剪、痔核钳、鼻腔撑开器、鼻假体导引器、眼用测量器、显微喉剥离子、显微喉用冲洗吸引管、剥离器、上颌窦牵开器、医用轧皮机、刮匙、宫内节育器取出钳、五官科吸引管、上颌窦探针、打孔器、截骨刀、钢丝结扎钳、钢板塑型片、鼻息肉圈断器、支撑喉镜、扁桃体圈断器、腹部外科急救器械包、内痔套扎器械包、取放节育环器械包、下肢骨折整复器、骨定位针、扩孔器、扁桃体切除器、缝合钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩、外科牵开器、夹持钳、内膜剥离器、血管钳、胸腔组织钳、吸引管、清创缝合包、静脉拉钩、

静脉切开器械包、胸科急救器械包、人工流产器械包、骨科急救器械包（乙包）、输精管提取钩、下肢内固定手术器械包、上肢内固定手术器械包、肌腱神经拉钩、听觉检查音叉、足趾再造器械包、耳显微手术器械包、阴式手术器械包、显微冲洗吸引管、泌尿外科器械包、结扎器械包、胆道外科器械包、妇产科器械包、前列腺摘除器械包、显微外科器械包、手部外科器械包、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、胸骨牵开器、肠夹持钳、肋骨牵开器、子宫切除夹钳、乳突吸引管、耳用吸引管、支气管钳、子宫息肉钳、鼻取样钳、鼻增殖体刮匙、鼻咬骨钳、扁桃体止血钳、子宫敷料钳、血管剪、鼻窦刮匙、固定韧带钩钳、头皮拉钩、甲状腺牵开器、鼻增殖体切除器、髓核钳、钉砵钩、内耳张开器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、乳突骨凿、外耳道异物刮匙、耳刮匙、牙挺、牙周锉、银汞合金充填器、研光器、拔髓针、成形片夹、粘固粉充填器、牙骨凿、牙刮匙、牙龈刀、耳用探针、口镜、根管充填器、牙骨锤、剔挖器、咽喉镜、水枪头、热气枪头、削切刀、断指再植器械包、虹膜复位器、囊膜剪、人工晶状体定位钩、翻眼镊、眼窝测量球、角膜环钻、角膜异物针、巩膜剥离器、显微虹膜镊、显微巩膜咬切器、晶状体植入镊、眼用结扎镊、刮刀、显微冲洗针、斜视镊、劈核刀、超声乳化调核器、快装手柄、断钉取出器械包、抓钳、牙周探针、牙科树脂充填器、排龈线堵塞器、显微止血夹镊、成形片、牙科卡尺、上颌窦内提升器、口角拉钩、牙科用残根镊、牙科用锉、牙用充填器、口腔材料注射器、牙托梗、金冠剪、牙科输送机、开冠挺、鼻咽活体取样钳、开口锥、子宫拔棒、痔漏探针、软轴牵开器、子宫深度测量棒、肌腱修复器械包、牵开器、夹钉镊、膜瓣镊、泪囊拉钩、笛针、蝶形注液针、穿刺钩锥、玻切印模、晶状体线环、标记环、角膜上皮浸泡环、视网膜钩、显微眼用拉钩、眼用铲、角膜上皮环锯、巩膜压迫器、碎核刀、眼用注吸器、角膜移植镊、眼用抛光器、角膜上皮扒钩、眼用吸铁器、角膜上皮掀瓣器、钉孔清除器、椎间盘手术用定位器、脊柱外科手术器械手柄、扩张式通道管、手锥、套筒、骨铰刀、腹腔用撑开器、软骨压碎器、打结器、牙科用分离器、银汞合金输送机、子宫肌瘤剥离器、子弹钳、扁桃体钳、骨科牵引器、晶状体折叠镊、牙探针、牙科去冠器、牙科洁治器、牙科刮治器、脑外科线锯条、牙科用镊、椎体张开钳、骨科用螺丝刀、眼用注吸冲洗器、肌腱钳、手动骨钻、复位钳、耳用膝状镊、牙科开口器、螺钉取出器、腋臭刮匙、环形输卵管镊、植骨漏斗、脊柱植入物推送器、双通道脊柱专用器械包、心脏拉钩、显微刀、骨科撑开器、医用尺、钢板弯曲钳、牙科种植手术定位件、鼻穿刺针、牙槽咬骨钳、骨科用神经根拉钩、开路器、折弯钳、金属导尿管、石膏摊开器、椎板咬骨钳、持钉夹、肋软骨剥离器械包、眼部整形器械包、综合鼻整形器械包、巩膜剪、眼内异物爪、虹膜剪、小梁切开器、眼用烧灼止血器、碎核垫板、角膜接触镜片固定环、眼内膜铲、泪囊牵开器、抱核镊、前房注入器、巩膜塞、膝关节韧带手术剪、眼用定位器、玻切透镜镊、骨科钻孔瞄准器、取钉器、手术放大镜、显微眼内视网膜镊、角膜固定环、眼内剪、骨锥、转棒钳、破囊针、椎间盘铰刀、角膜基质透镜镊、睫毛镊、骨科用穿线器、骨科用扳手、白内障超声

乳化手术器械包、白内障小切口手术器械包、白内障人工晶体套包、玻璃体切割手术器械包、飞秒手术器械包、青光眼手术器械包、持钉钳、骨科用保护器、手术肌腱整理架、跟腱缝合器械包、肩关节手术器械包、膝关节手术器械包、小关节手术器械包、缝合弯钩器械包、重建骨折钢板手术器械包、交叉韧带重建器械包、玻璃体切割手术镜片包的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年07月28日至2028年07月27日

注册编号：04725E10008R0M

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：无菌头皮夹、无菌线锯条、头皮夹、荷包缝合针的设计开发和服务所涉及的环境管理活动。无损伤主动脉钳、无损伤阻断钳、无损伤侧壁钳、无损伤止血钳、无损伤肺动脉钳、无损伤腔静脉钳、硅橡胶胎儿吸引器、肿瘤摘除镊、篮钳、麻醉咽喉镜、普外科急救器械包、耳鼻喉科基础器械包、肿瘤摘除钳、气管切开器械包、气管套管、脑外科急救器械包、环锯、光导纤维麻醉咽喉镜、脑压板、气腹针、输尿管夹持钳、骨探针、环形牵开器、植骨器、肾蒂钳、组织剪、手术剪、举宫器、钢丝穿引器、手术刀柄、刀片夹持器、动脉瘤针、探针、皮管钳、拆线剪、分离结扎钳、纱布绷带剪、持针钳、小切口组织钳、帕巾钳、海绵钳、器械钳、止血钳、骨膜剥离器、喉取样钳、卵巢钳、角膜剪、阴茎夹、显微镊、骨凿、显微眼用镊、创口钩、组织钳、线锯导引器、头皮夹钳、显微喉钩、显微持针钳、显微喉剪、显微喉刀、显微剪、开睑器、睑板腺囊肿镊、泪道探针、斜视钩、撕囊镊、碎核镊、泪点扩张器、小梁剪、眼球固定器、眼睑拉钩、颅骨牵引器、组织拉钩、皮肤拉钩、系线镊、缝线结扎镊、角膜固定镊、眼用测量规、显微眼用持针钳、眼用刮匙、虹膜拉钩、膜状内障剪、显微眼用剪、虹膜镊、显微眼用刀、取石钳、子宫拉钩、前列腺剪、镫骨足弓剪、鼻粘膜刀、鼻中隔骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻息肉钳、鼻粘膜钳、鼻中隔咬骨钳、耳异物钳、中耳息肉钳、耳息肉剪、输卵管提取板、输卵管提取钩、压舌板、双翼阴道扩张器、肠钳、子宫颈扩张器、子宫探针、尿道扩张器、膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门牵开器、肛门镜、宫内节育器放置叉、鼻腔拉钩、鼻腔吸引管、鼻剥离器、鼻腔填塞钳、鼻骨锤、鼻中隔凿、鼻中隔剥离器、鼻组织钳、鼻用镊、鼻中隔旋转刀、鼻咬切钳、鼻骨锉、拔牙钳、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、扁桃体剪、扁桃体拉钩、甲状腺剪、骨撬、胸腔镊、心脏手术剪、肋骨骨膜剥离器、肋骨合拢器、宫内节育器取出钩、三角肺叶钳、胆囊钳、胆管钳、腹膜钳、脾蒂钳、三叶钳、胃钳、腹腔吸引管、压肠板、胆道探条、胆石匙、荷包成型器、腹壁牵开器、可调式腹壁牵开器、子宫剪、子宫颈活体取样钳、子宫颈钳、子宫刮、子宫夹持钳、子宫刮匙、牙龈剪、舌钳、阴道压板、阴道环切剪、阴道拉钩、输卵管通液器、剖宫产剪、剖腹产切口钳、输精管分离钳、输精管皮外固定钳、会阴剪、会阴牵开器、脐带剪、骨盆测量计、举宫钳、宫颈压板、产钳、骨锉、骨折固定夹、指骨锯、骨锤、截断刀、下肢截断拉钩、

咬骨钳、椎板拉钩、持骨钳、断钉取出器、钢板弯曲扳手、钢丝穿孔器、钢丝剪、测深器、导钻、骨锯、骨刮匙、骨钩、骨剪、唇夹、扁桃体吸引管、扁桃体刀、肩胛骨拉钩、脑打诊锤、手摇颅骨钻、头皮钳、显微喉针、骨用牵开器、骨用丝锥、医用镊、眼用剪、鼻镜、眼科镊、正畸钳、胆道拉钩、腹壁拉钩、喉钳、淋巴结钳、肌腱夹持钳、后颅凹牵开器、椎板牵开器、整形肌腱剥离器、整形分离器、石膏锯、脑乳突牵开器、乳突牵开器、深部拉钩、整形镊、骨导引针、辊轴取皮刀、肌腱穿刺钳、耳剪、耳钳、骨科钻头、乳突咬骨钳、鼻骨复位器、鼻骨凿、阑尾拉钩、大腹钩、显微血管吻合牵线夹、鼻异物钳、镡骨钳、喉显微手术器械手柄、显微止血夹、肌腱套取器、结扎缝合引线器、异物钳、气管导管夹持钳、气管扩张钳、鼻刮匙、组织镊、骨克丝钳、鼓式取皮机、外耳道扩张器、流产吸引管、卷棉子、槌骨剪、痔核钳、鼻腔撑开器、鼻假体导引器、眼用测量器、显微喉剥离子、显微喉用冲洗吸引管、剥离器、上颌窦牵开器、医用轧皮机、刮匙、宫内节育器取出钳、五官科吸引管、上颌窦探针、打孔器、截骨刀、钢丝结扎钳、钢板塑型片、鼻息肉圈断器、支撑喉镜、扁桃体圈断器、腹部外科急救器械包、内痔套扎器械包、取放节育环器械包、下肢骨折整复器、骨定位针、扩孔器、扁桃体切除器、缝合钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩、外科牵开器、夹持钳、内膜剥离器、血管钳、胸腔组织钳、吸引管、清创缝合包、静脉拉钩、静脉切开器械包、胸科急救器械包、人工流产器械包、骨科急救器械包（乙包）、输精管提取钩、下肢内固定手术器械包、上肢内固定手术器械包、肌腱神经拉钩、听觉检查音叉、足趾再造器械包、耳显微手术器械包、阴式手术器械包、显微冲洗吸引管、泌尿外科器械包、结扎器械包、胆道外科器械包、妇产科器械包、前列腺摘除器械包、显微外科器械包、手部外科器械包、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、胸骨牵开器、肠夹持钳、肋骨牵开器、子宫切除夹钳、乳突吸引管、耳用吸引管、支气管钳、子宫息肉钳、鼻取样钳、鼻增殖体刮匙、鼻咬骨钳、扁桃体止血钳、子宫敷料钳、血管剪、鼻窦刮匙、固定韧带钩钳、头皮拉钩、甲状腺牵开器、鼻增殖体切除器、髓核钳、耵聍钩、内耳张开器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、乳突骨凿、外耳道异物刮匙、耳刮匙、牙挺、牙周锉、银汞合金充填器、研光器、拔髓针、成形片夹、粘固粉充填器、牙骨凿、牙刮匙、牙龈刀、耳用探针、口镜、根管充填器、牙骨锤、剔挖器、咽喉镜、水枪头、热气枪头、削切刀、断指再植器械包、虹膜复位器、囊膜剪、人工晶状体定位钩、翻眼镊、眼窝测量球、角膜环钻、角膜异物针、巩膜剥离子、显微虹膜镊、显微巩膜咬切器、晶状体植入镊、眼用结扎镊、刮刀、显微冲洗针、斜视镊、劈核刀、超声乳化调核器、快装手柄、断钉取出器械包、抓钳、牙周探针、牙科树脂充填器、排龈线堵塞器、显微止血夹镊、成形片、牙科卡尺、上颌窦内提升器、口角拉钩、牙科用残根镊、牙科用锉、牙用充填器、口腔材料注射器、牙托梗、金冠剪、牙科输送机、开冠挺、鼻咽活体取样钳、开口锥、子宫拔棒、痔漏探针、软轴牵开器、子宫深度测量棒、肌腱修复器械包、牵开器、夹钉镊、膜瓣镊、泪囊拉钩、笛针、蝶形注液针、穿刺钩锥、玻切印模、

晶状体线环、标记环、角膜上皮浸泡环、视网膜钩、显微眼用拉钩、眼用铲、角膜上皮环锯、巩膜压迫器、碎核刀、眼用注吸器、角膜移植镊、眼用抛光器、角膜上皮扒钩、眼用吸铁器、角膜上皮掀瓣器、钉孔清除器、椎间盘手术用定位器、脊柱外科手术器械手柄、扩张式通道管、手锥、套筒、骨铰刀、腹腔用撑开器、软骨压碎器、打结器、牙科用分离器、银汞合金输送器、子宫肌瘤剥离器、子弹钳、扁桃体钳、骨科牵引器、晶状体折叠镊、牙探针、牙科去冠器、牙科洁治器、牙科刮治器、脑外科线锯条、牙科用镊、椎体张开钳、骨科用螺丝刀、眼用注吸冲洗器、肌腱钳、手动骨钻、复位钳、耳用膝状镊、牙科开口器、螺钉取出器、腋臭刮匙、环形输卵管镊、植骨漏斗、脊柱植入物推送器、双通道脊柱专用器械包、心脏拉钩、显微刀、骨科撑开器、医用尺、钢板弯曲钳、牙科种植手术定位件、鼻穿刺针、牙槽咬骨钳、骨科用神经根拉钩、开路器、折弯钳、金属导尿管、石膏摊开器、椎板咬骨钳、持钉夹、肋软骨剥离器械包、眼部整形器械包、综合鼻整形器械包、巩膜剪、眼内异物爪、虹膜剪、小梁切开器、眼用烧灼止血器、碎核垫板、角膜接触镜片固定环、眼内膜铲、泪囊牵开器、抱核镊、前房注入器、巩膜塞、膝关节韧带手术剪、眼用定位器、玻切透镜镊、骨科钻孔瞄准器、取钉器、手术放大镜、显微眼内视网膜镊、角膜固定环、眼内剪、骨锥、转棒钳、破囊针、椎间盘铰刀、角膜基质透镜镊、睫毛镊、骨科用穿线器、骨科用扳手、白内障超声乳化手术器械包、白内障小切口手术器械包、白内障人工晶体套包、玻璃体切割手术器械包、飞秒手术器械包、青光眼手术器械包、持钉钳、骨科用保护器、手术肌腱整理架、跟腱缝合器械包、肩关节手术器械包、膝关节手术器械包、小关节手术器械包、缝合弯钩器械包、重建骨折钢板手术器械包、交叉韧带重建器械包、玻璃体切割手术镜片包的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有 效 期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

注册编号：04725S10008R0M

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：无菌头皮夹、无菌线锯条、头皮夹、荷包缝合针的设计开发和服务所涉及的职业健康安全管理活动。无损伤主动脉钳、无损伤阻断钳、无损伤侧壁钳、无损伤止血钳、无损伤肺动脉钳、无损伤腔静脉钳、硅橡胶胎儿吸引器、肿瘤摘除镊、篮钳、麻醉咽喉镜、普外科急救器械包、耳鼻喉科基础器械包、肿瘤摘除钳、气管切开器械包、气管套管、脑外科急救器械包、环锯、光导纤维麻醉咽喉镜、脑压板、气腹针、输尿管夹持钳、骨探针、环形牵开器、植骨器、肾蒂钳、组织剪、手术剪、举宫器、钢丝穿引器、手术刀柄、刀片夹持器、动脉瘤针、探针、皮管钳、拆线剪、分离结扎钳、纱布绷带剪、持针钳、小切口组织钳、帕巾钳、海绵钳、器械钳、止血钳、骨膜剥离器、喉取样钳、卵巢钳、角膜剪、阴茎夹、显微镊、骨凿、显微眼用镊、创口钩、组织钳、线锯导引器、头皮夹钳、显微喉钩、显微持针钳、显微喉剪、显微喉刀、显微剪、开睑器、睑板腺囊肿镊、泪道探针、斜视钩、撕囊镊、碎核镊、

泪点扩张器、小梁剪、眼球固定器、眼睑拉钩、颅骨牵引器、组织拉钩、皮肤拉钩、系线镊、缝线结扎镊、角膜固定镊、眼用测量规、显微眼用持针钳、眼用刮匙、虹膜拉钩、膜状内障剪、显微眼用剪、虹膜镊、显微眼用刀、取石钳、子宫拉钩、前列腺剪、镫骨足弓剪、鼻粘膜刀、鼻中隔骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻息肉钳、鼻粘膜钳、鼻中隔咬骨钳、耳异物钳、中耳息肉钳、耳息肉剪、输卵管提取板、输卵管提取钩、压舌板、双翼阴道扩张器、肠钳、子宫颈扩张器、子宫探针、尿道扩张器、膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门牵开器、肛门镜、宫内节育器放置叉、鼻腔拉钩、鼻腔吸引管、鼻剥离器、鼻腔填塞钳、鼻骨锤、鼻中隔凿、鼻中隔剥离器、鼻组织钳、鼻用镊、鼻中隔旋转刀、鼻咬切钳、鼻骨锉、拔牙钳、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、扁桃体剪、扁桃体拉钩、甲状腺剪、骨撬、胸腔镊、心脏手术剪、肋骨骨膜剥离器、肋骨合拢器、宫内节育器取出钩、三角肺叶钳、胆囊钳、胆管钳、腹膜钳、脾蒂钳、三叶钳、胃钳、腹腔吸引管、压肠板、胆道探条、胆石匙、荷包成型器、腹壁牵开器、可调式腹壁牵开器、子宫剪、子宫颈活体取样钳、子宫颈钳、子宫刮、子宫夹持钳、子宫刮匙、牙龈剪、舌钳、阴道压板、阴道环切剪、阴道拉钩、输卵管通液器、剖宫产剪、剖腹产切口钳、输精管分离钳、输精管皮外固定钳、会阴剪、会阴牵开器、脐带剪、骨盆测量计、举宫钳、宫颈压板、产钳、骨锉、骨折固定夹、指骨锯、骨锤、截断刀、下肢截断拉钩、咬骨钳、椎板拉钩、持骨钳、断钉取出器、钢板弯曲扳手、钢丝穿孔器、钢丝剪、测深器、导钻、骨锯、骨刮匙、骨钩、骨剪、唇夹、扁桃体吸引管、扁桃体刀、肩胛骨拉钩、脑打诊锤、手摇颅骨钻、头皮钳、显微喉针、骨用牵开器、骨用丝锥、医用镊、眼用剪、鼻镜、眼科镊、正畸钳、胆道拉钩、腹壁拉钩、喉钳、淋巴结钳、肌腱夹持钳、后颅凹牵开器、椎板牵开器、整形肌腱剥离器、整形分离器、石膏锯、脑乳突牵开器、乳突牵开器、深部拉钩、整形镊、骨导引针、辊轴取皮刀、肌腱穿刺钳、耳剪、耳钳、骨科钻头、乳突咬骨钳、鼻骨复位器、鼻骨凿、阑尾拉钩、大腹钩、显微血管吻合牵线夹、鼻异物钳、镫骨钳、喉显微手术器械手柄、显微止血夹、肌腱套取器、结扎缝合引线器、异物钳、气管导管夹持钳、气管扩张钳、鼻刮匙、组织镊、骨克丝钳、鼓式取皮机、外耳道扩张器、流产吸引管、卷棉子、槌骨剪、痔核钳、鼻腔撑开器、鼻假体导引器、眼用测量器、显微喉剥离子、显微喉用冲洗吸引管、剥离器、上颌窦牵开器、医用轧皮机、刮匙、宫内节育器取出钳、五官科吸引管、上颌窦探针、打孔器、截骨刀、钢丝结扎钳、钢板塑型片、鼻息肉圈断器、支撑喉镜、扁桃体圈断器、腹部外科急救器械包、内痔套扎器械包、取放节育环器械包、下肢骨折整复器、骨定位针、扩孔器、扁桃体切除器、缝合钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩、外科牵开器、夹持钳、内膜剥离器、血管钳、胸腔组织钳、吸引管、清创缝合包、静脉拉钩、静脉切开器械包、胸科急救器械包、人工流产器械包、骨科急救器械包（乙包）、输精管提取钩、下肢内固定手术器械包、上肢内固定手术器械包、肌腱神经拉钩、听觉检查音叉、足趾再造器械包、耳显微手术器械包、阴式手术器械包、显微冲洗吸引管、泌尿

外科器械包、结扎器械包、胆道外科器械包、妇产科器械包、前列腺摘除器械包、显微外科器械包、手部外科器械包、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、胸骨牵开器、肠夹持钳、肋骨牵开器、子宫切除夹钳、乳突吸引管、耳用吸引管、支气管钳、子宫息肉钳、鼻取样钳、鼻增殖体刮匙、鼻咬骨钳、扁桃体止血钳、子宫敷料钳、血管剪、鼻窦刮匙、固定韧带钩钳、头皮拉钩、甲状腺牵开器、鼻增殖体切除器、髓核钳、钉砵钩、内耳张开器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、乳突骨凿、外耳道异物刮匙、耳刮匙、牙挺、牙周锉、银汞合金充填器、研光器、拔髓针、成形片夹、粘固粉充填器、牙骨凿、牙刮匙、牙龈刀、耳用探针、口镜、根管充填器、牙骨锤、剔挖器、咽喉镜、水枪头、热气枪头、削切刀、断指再植器械包、虹膜复位器、囊膜剪、人工晶状体定位钩、翻眼镊、眼窝测量球、角膜环钻、角膜异物针、巩膜剥离子、显微虹膜镊、显微巩膜咬切器、晶状体植入镊、眼用结扎镊、刮刀、显微冲洗针、斜视镊、劈核刀、超声乳化调核器、快装手柄、断钉取出器械包、抓钳、牙周探针、牙科树脂充填器、排龈线填塞器、显微止血夹镊、成形片、牙科卡尺、上颌窦内提升器、口角拉钩、牙科用残根镊、牙科用锉、牙用充填器、口腔材料注射器、牙托梗、金冠剪、牙科输送机、开冠挺、鼻咽活体取样钳、开口锥、子宫拨棒、痔漏探针、软轴牵开器、子宫深度测量棒、肌腱修复器械包、牵开器、夹钉镊、膜瓣镊、泪囊拉钩、笛针、蝶形注液针、穿刺钩锥、玻切印模、晶状体线环、标记环、角膜上皮浸泡环、视网膜钩、显微眼用拉钩、眼用铲、角膜上皮环锯、巩膜压迫器、碎核刀、眼用注吸器、角膜移植镊、眼用抛光器、角膜上皮扒钩、眼用吸铁器、角膜上皮掀瓣器、钉孔清除器、椎间盘手术用定位器、脊柱外科手术器械手柄、扩张式通道管、手锥、套筒、骨铰刀、腹腔用撑开器、软骨压碎器、打结器、牙科用分离器、银汞合金输送机、子宫肌瘤剥离器、子弹钳、扁桃体钳、骨科牵引器、晶状体折叠镊、牙探针、牙科去冠器、牙科洁治器、牙科刮治器、脑外科线锯条、牙科用镊、椎体张开钳、骨科用螺丝刀、眼用注吸冲洗器、肌腱钳、手动骨钻、复位钳、耳用膝状镊、牙科开口器、螺钉取出器、腋臭刮匙、环形输卵管镊、植骨漏斗、脊柱植入物推送器、双通道脊柱专用器械包、心脏拉钩、显微刀、骨科撑开器、医用尺、钢板弯曲钳、牙科种植手术定位件、鼻穿刺针、牙槽咬骨钳、骨科用神经根拉钩、开路器、折弯钳、金属导尿管、石膏摊开器、椎板咬骨钳、持钉夹、肋软骨剥离器械包、眼部整形器械包、综合鼻整形器械包、巩膜剪、眼内异物爪、虹膜剪、小梁切开器、眼用烧灼止血器、碎核垫板、角膜接触镜片固定环、眼内膜铲、泪囊牵开器、抱核镊、前房注入器、巩膜塞、膝关节韧带手术剪、眼用定位器、玻切透镜镊、骨科钻孔瞄准器、取钉器、手术放大镜、显微眼内视网膜镊、角膜固定环、眼内剪、骨锥、转棒钳、破囊针、椎间盘铰刀、角膜基质透镜镊、睫毛镊、骨科用穿线器、骨科用扳手、白内障超声乳化手术器械包、白内障小切口手术器械包、白内障人工晶体套包、玻璃体切割手术器械包、飞秒手术器械包、青光眼手术器械包、持钉钳、骨科用保护器、手术肌腱整理架、跟腱缝合器械包、肩关节手术器械包、膝关节手术器械包、小关节手术器械包、缝合弯钩器械包、

重建骨折钢板手术器械包、交叉韧带重建器械包、玻璃体切割手术镜片包的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025 年 07 月 28 日至 2028 年 07 月 27 日

[毕方致源（上海）生物技术有限公司](#)

注册编号：04725Q10000714

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

覆盖范围：缝合针配件、可吸收材料的设计开发、生产和服务。（医疗器械配套使用）

有效期：2025 年 09 月 22 日至 2028 年 09 月 21 日

[贝知（上海）医疗科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000400

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

覆盖范围：覆盖：脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱 - 串联质谱法）（96 测试 / 盒）、脂溶性维生素校准品（液相色谱 - 串联质谱法）（6×0.9mL/ 瓶（冻干粉））、脂溶性维生素质控品（液相色谱 - 串联质谱法）（3×0.9mL/ 瓶（冻干粉））的设计开发。

有效期：2025 年 09 月 17 日至 2028 年 09 月 16 日

[上海顺泰诺医疗设备有限公司](#)

注册编号：04725Q10707R0S

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备的设计和开发

有效期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号：04725Q10000707

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备的设计和开发。

有效期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

再认证

[上海金鑫生物科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10390R2M

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

覆盖范围：一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料 PCR 板、一次性使用塑料 PCR 管、一次性使用塑料离心管、PTFE 纳米孔防护口罩、样本保存液、病毒保存液、核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 09 月 28 日至 2028 年 09 月 27 日

注册编号: 04725Q10000390

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

覆盖范围: 一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料 PCR 板、一次性使用塑料 PCR 管、一次性使用塑料离心管、PTFE 纳米孔防护口罩、样本保存液、病毒保存液、核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 28 日至 2028 年 09 月 27 日

上海昕昌记忆合金科技有限公司

注册编号: 04725Q10355R6S

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

覆盖范围: 形状记忆环抱接骨板、形状记忆双向张力钩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号: 04725Q10000355

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

覆盖范围: 形状记忆环抱接骨板、形状记忆双向张力钩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

上海思创医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10386R2S

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

覆盖范围: 【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; 06 医用成像器械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 17 口腔科器械; 22 临床检验器械; *** 第二类医疗器械 (不含体外诊断试剂) *** 的经营服务 (批发兼零售) 的提供。

有效期: 2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

注册编号: 04725Q10000386

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

覆盖范围: 【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; 06 医用成像器械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 17 口腔科器械; 22 临床检验器械; *** 第二类医疗器械 (不含体外诊断试剂) *** 的经营服务 (批发兼零售) 的提供。

有效期: 2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

上海瑞邦生物材料有限公司

注册编号: 04725Q10343R8M

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

覆盖范围：自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号：04725Q10000343

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

覆盖范围：自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

[上海素巨科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000334

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

覆盖范围：医疗器械配件（传感器衬底、电池、拨叉块）、接收器的生产和服务。医疗器械配件 PCBA 的生产（委托加工）和服务。

有效期：2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

[通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司](#)

注册编号：04725Q10339R1M

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

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。

有效期：2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

注册编号：04725Q10000339

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

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。

有效期：2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

[上海雄捷医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10344R3S

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、X 射线骨密度测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

注册编号：04725Q10000344

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

覆盖范围：双能 X 射线骨密度仪、X 射线骨密度测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

上海优科骨科器材有限公司

注册编号: 04725Q10000338

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

覆盖范围: 金属骨针、扎丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 02 日至 2028 年 08 月 01 日

上海宝佳医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10323R5M

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

覆盖范围: 电动吸引器、电动吸引器(膜式)、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、引流袋、持续引流吸引器、负压吸引装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号: 04725Q10000323

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

覆盖范围: 电动吸引器、电动吸引器(膜式)、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、引流袋、持续引流吸引器、负压吸引装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

天津市

初次认证

华冠(天津)医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000599

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

覆盖范围: 医用包装(吸塑产品)的设计开发、生产和服务

有效期: 2025 年 09 月 26 日至 2028 年 09 月 25 日

华越(天津)医疗供应链有限公司

注册编号: 04725Q10583R0S

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, 6845,6854,6855,6856,6857,6858, 6863,6864,6865, 6866,6870; 2017 年分类目录: 01

,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,19,20,21,22, 6840 体外诊断试剂; II 类: 2002 年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863, 6864,6865,6866,6870;2017 年分类目录 :01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,19, 20,21,22,6840 体外诊断试剂; I 类医疗器械; 经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输贮存服务) 的提供。

有 效 期: 2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号: 04725Q10000583

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),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858, 6863,6864,6865, 6866,6870; 2017 年分类目录 : 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,19,20,21,22, 6840 体外诊断试剂; II 类: 2002 年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863, 6864,6865,6866,6870;2017 年分类目录 :01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,19, 20,21,22,6840 体外诊断试剂; I 类医疗器械; 经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输贮存服务) 的提供。

有 效 期: 2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号: 04725E10031R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

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

16,17,18,19, 20,21,22,6840 体外诊断试剂; I 类医疗器械; 经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输贮存服务)的提供所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号: 04725S10031R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

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, 6845,6854,6855,6856,6857,6858, 6863,6864,6865, 6866,6870; 2017 年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,19,20,21,22, 6840 体外诊断试剂; II 类: 2002 年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812, 6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832, 6833,6834,6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858, 6863, 6864,6865,6866,6870;2017 年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15, 16,17,18,19, 20,21,22,6840 体外诊断试剂; I 类医疗器械; 经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输贮存服务)的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期: 2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

再认证

赛高达(天津)精密机械有限公司

注册编号: 04725E10030R1S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件生产所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

注册编号: 04725Q10564R1S

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

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件的生产。

有 效 期: 2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

注册编号: 04725Q10000564

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

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件的生产。

有 效 期: 2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

天津瑞科美和激光工业有限公司

注册编号: 04725Q10537R5M

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

覆盖范围: 介入类医疗组件、海波管、输送器、热熔胶片的生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

注册编号: 04725Q10000537

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

覆盖范围: 介入类医疗组件、海波管、输送器的生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

思塔高诊断技术(天津)有限公司

注册编号: 04725Q10000504

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

覆盖范围: III类: 2002 年分类目录: 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 2017 年分类目录: 22, 6840 体外诊断试剂; II类: 2002 年分类目录: 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 2017 年分类目录: 22, 6840 体外诊断试剂; I 类医疗器械和体外诊断耗材的经营服务的提供。STA-I 型一次性塑料反应杯、EMO 清洗液、STA 清洗液、STA 深度清洗液的生产和经营服务。分场所: 北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司 住所: 北京市朝阳区太阳宫中路 12 号楼 11 层 思塔高诊断技术(天津)有限公司体外诊断医疗器械经营和体外诊断耗材生产、服务过程中人力资源、财务、信息技术活动以及思塔高诊断股份有限公司产品中国注册和法规事务活动。

有效期: 2025 年 08 月 09 日至 2028 年 08 月 08 日

天津悦和康生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10285R3S

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)、全自动血小板聚集仪 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号: 04725Q10000285

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)、全自动血小板聚集仪 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

天津市山佳医药科技有限公司

注册编号: 04725Q10294R3S

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

覆盖范围: 热敷贴、眼部热敷贴、蒸汽热敷眼罩、热贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号: 04725Q10000294

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

覆盖范围: 热敷贴、眼部热敷贴、蒸汽热敷眼罩、热贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

天津市赛盟医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10509R7S

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

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

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

注册编号: 04725Q10000509

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

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

有效期: 2025 年 07 月 01 日至 2028 年 06 月 30 日

湖北省

初次认证

武汉互创联合科技有限公司

注册编号: 04725Q10000385

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

覆盖范围: 覆盖: 时差培养箱、体外受精超净工作台、胚胎影像处理软件、二氧化碳培养箱、玻化冻存杆、辅助生殖用器皿、辅助生殖人工授精导管、辅助生殖胚胎移植导管、辅助生殖穿刺取卵针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 01 日至 2028 年 08 月 31 日

湖北柔曼斯特医疗科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10382R0S

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

覆盖范围: γ 形 Cu/LDPE 复合材料宫内节育器设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 08 月 22 日至 2028 年 08 月 21 日

注册编号: 04725Q10000382

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

覆盖范围: γ 形 Cu/LDPE 复合材料宫内节育器设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 08 月 22 日至 2028 年 08 月 21 日

再认证

乐福思健康产业股份公司

注册编号: 04725Q10000380

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

覆盖范围: 避孕套的包装和分发; 经营覆盖范围: II 类: 2002/2012 版: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 6864 医用卫生材料及敷料; 6866 医用高分子材料及制品; 2017 版: 09; 14; 18; 19; 22; 不含医疗器械冷链(运输、贮存); III 类: 2002 年分类目录: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂; 6866 医用高分子材料及制品; 不含医疗器械冷链(运输、贮存); 2017 年分类目录: 09- 物理治疗器械; 18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械; 19- 医用康复器械; 6840 体外诊断试剂; 不含医疗器械冷链(运输、贮存) 的经营服务(批零兼营) 的提供。

有效期: 2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

武汉呵尔医疗科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10384R2M

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

覆盖范围: 全自动多光谱细胞图像分析系统、全自动数字扫描分析系统、细胞图像分析系统、全自动染色机、液基薄层细胞制片机、细胞保存液、DNA 倍体染色液、巴氏染色液、苏木素染色液、三色复染染色液、抗 HPV E6/E7 单克隆抗体试剂(免疫组织化学法)、细胞蜡块制备试剂盒、EA50 染色液、人乳头瘤病毒 16/18 E6 蛋白(HPV16/18-E6) 抗体试剂、人乳头瘤病毒(HPV) E7 蛋白抗体试剂、DAB 显色试剂、橙黄 G 染色液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 06 日至 2028 年 09 月 05 日

注册编号: 04725Q10000384

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

覆盖范围: 全自动多光谱细胞图像分析系统、全自动数字扫描分析系统、细胞图像分析系统、全自动染色机、液基薄层细胞制片机、细胞保存液、DNA 倍体染色液、巴氏染色液、苏木素染色液、三色复染染色液、抗 HPV E6/E7 单克隆抗体试剂(免疫组织化学法)、细胞蜡块制备试剂盒、EA50 染色液、人乳头瘤病毒 16/18 E6 蛋白(HPV16/18-E6) 抗体试剂、人乳头瘤病毒(HPV) E7 蛋白抗体试剂、DAB 显色试剂、橙黄 G 染色液的设计开发、生

产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 06 日至 2028 年 09 月 05 日

湖北仙明医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000383

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

覆盖范围：覆盖：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 02 日至 2028 年 09 月 01 日

武汉奇致激光技术股份有限公司

注册编号：04725Q10458R5M

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

覆盖范围：气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、LED 光波治疗仪、紫外光准分子治疗仪、多波长激光治疗机、强脉冲光治疗仪、水动力辅助吸脂机、医用激光光纤、眼科强脉冲光治疗仪、皮下电子注射器控制助推装置的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号：04725Q10000458

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

覆盖范围：气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、LED 光波治疗仪、紫外光准分子治疗仪、多波长激光治疗机、强脉冲光治疗仪、水动力辅助吸脂机、医用激光光纤、眼科强脉冲光治疗仪、皮下电子注射器控制助推装置的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

国药集团湖北省医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10359R2M

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

覆盖范围：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（仅限微创入路系统）；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械（仅限宫颈炎治疗托）；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；6823 医用超声仪器及有关设

备 ;6824 医用激光仪器设备 ;6825 医用高 频仪器备 ;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 ;683 2 医用高能射线设备 ;6833 医用核素设备 ;6834 医用射线防护用品、装置 ;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) ;6841 医用化验和基础设备器具 ;6845 体外循环及血液处理设备 ;6846 植入材料和人工器官 ;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 ;6855 口腔科设备及器具 ;6857 消毒和灭菌设备及器具 ;6858 医用冷疗、低温、冷 藏设备及器具 ;6863 口腔科材料 ;6864 医用卫生材料及敷料 ;6865 医用缝合材料及粘合剂 ;6866 医用高分子材料及制品 ;6870 软件 ;6877 介入器材 ; 第 III 类医疗器械 ; 为医疗器械注册人、备案人、医疗器械经营企业提供贮存、配送 (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 ;0 8- 呼吸、麻醉和急救器械 ;09- 物理治疗器械 ;10- 输血、透析和体外循环器械 ;11- 医疗器械消毒灭菌器械 ;12- 有源植入 器械 ;13- 无源植入器械 ;14- 注输、护理和防护器械 ;15- 患者承载器械 ;16- 眼科器械 (不含软性、硬性、塑形角膜接触 镜及护理液) ;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) ***2002/2012 版 : II 类 : 6801 基础外科手术器械 ; 6802 显微外科手术器械 ; 6803 神经外科手术器械 ; 6804 眼科手术器械 ; 6805 耳鼻喉科手术器械 ; 6806 口腔科手术器械 ; 6807 胸腔心血 管外科手术器械 ; 6808 腹部外科手术器械 ; 6809 泌尿肛肠外科手术器械 ; 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械 ; 6812 妇产科用手术器械 ; 6813 计划生育手术器械 ; 6815 注射穿刺器械 ; 6816 烧伤 (整形) 科手术器械 ; 6820 普通诊察器械 ; 6821 医用电子仪设备 ; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 ; 6823 医用超声仪器及有关设备 ; 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备 ; 6826 物理治疗及康复设备 ; 6827 中医器械 ; 6828 医用磁共振设备 ; 6830 医用 X 射线设备 ; 6831 医用 X 射线附属设备及部件 ; 6832 医用高能射线设备 ; 6833 医用核素设备 ; 6834 医用射线防护用品、装置 ; 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) ; 6841 医用化验和基础设备器具 ; 6845 体外循环及血液处理设备 ; 6846 植入材料和人工器官 ; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 ; 6855 口腔科设备及器具 ; 6856 病房护理设备及器具 ; 6857 消毒和灭菌设备及器具 ; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 ; 6863 口腔科材料 ; 6864 医用卫生材料及敷料 ; 6865 医用缝合材料及粘合剂 ; 6866 医用高分子材料及制品 ; 6870 软件 ; 6877 介入器材 *** ; 2017 版 : 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22; 含医疗器械冷链 (运输、贮存) 。以上范围的贮存、配送和经营服务的提供。经营方式: 批发 ; 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

有效期: 2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

注册编号: 04725Q10000359

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

覆盖范围: 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(仅限微创入路系统);6810 矫形外科(骨科)手术器械;6812 妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托);6815 注射穿刺器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液);6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6828 医用磁共振设备;6830 医用 X 射线设备;6831 医用 X 射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841 医用化验和基础设备器具;6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855 口腔科设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;6877 介入器材;第 III 类医疗器械;为医疗器械注册人、备案人、医疗器械经营企业提供贮存、配送(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(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液);17- 口腔科器械;18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械;19- 医用康复器械;20- 中医器械;21- 医用软件;22- 临床检验器械;6840 体外诊断试剂;含医疗器械冷链(运输、贮存)***2002/2012 版: II 类: 6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;6805 耳鼻喉科手术器械;6806 口腔科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6808 腹部外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科(骨科)手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;6815 注射穿刺器械;6816 烧伤(整形)科手术器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用 X 射线设备;6831 医用 X 射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂

需低温冷藏运输贮存)；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材^{***}；2017 版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22；含医疗器械冷链（运输、贮存）。以上范围的贮存、配送和经营服务的提供。经营方式：批发；为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

有 效 期：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

武汉千色生物科技有限公司

注册编号：04725Q10361R1S

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：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

注册编号：04725Q10000361

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：2025 年 08 月 08 日至 2028 年 08 月 07 日

河南省

初次认证

河南富吉医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10358R0S

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

覆盖范围：清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 02 日至 2028 年 08 月 01 日

河南禹生医疗器械有限责任公司

注册编号：04725Q10520R0S

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

覆盖范围：覆盖：一次性使用手术衣、一次性使用无菌中单、一次性使用医用帽子、医用一次性防护服、一次性无菌手术膜及组件、一次性使用医用口罩、一次性使用透析护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用备皮包、一次性使用清创缝合换药包、一次性使用妇科检查包、医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用隔离衣、口垫、医用隔离鞋套、医用帽、

洗手衣、一次性使用敷料镊、医用转移垫、棉签、脱脂纱布绷带、体外吸引连接管、棉球、医用垫单、消毒刷、棉片、棉卷的设计开发、生产和服务。一次性使用孔巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用口腔包、一次性使用无菌保护罩的设计开发和生产。

有效期：2025年07月25日至2028年07月24日

注册编号：04725Q10000520

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

覆盖范围：覆盖：一次性使用手术衣、一次性使用无菌中单、一次性使用医用帽子、医用一次性防护服、一次性无菌手术膜及组件、一次性使用医用口罩、一次性使用透析护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用备皮包、一次性使用清创缝合换药包、一次性使用妇科检查包、医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用隔离衣、口垫、医用隔离鞋套、医用帽、洗手衣、一次性使用敷料镊、医用转移垫、棉签、脱脂纱布绷带、体外吸引连接管、棉球、医用垫单、消毒刷、棉片、棉卷的设计开发、生产和服务。一次性使用孔巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用口腔包、一次性使用无菌保护罩的设计开发和生产。

有效期：2025年07月25日至2028年07月24日

再认证

河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10711R6M

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

覆盖范围：一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用中心静脉置管穿刺护理包、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用J型导尿管、一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用鼻道扩充器、一次性使用负压引流器、一次性使用引流袋、一次性使用无针密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿包、一次性使用高压氧舱输氧面罩、桡动脉压迫止血器、导管鞘套件、一次性使用介入手术包、一次性使用非血管腔道斑马导丝、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用造影导管、医用导管固定装置、医用透明敷料、一次性使用导丝、一次性使用鼻胃肠管、导引导丝、一次性使用无菌硅胶导尿包、一次性医用无菌保护套、氧气雾化面罩、冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用胆道引流管、一次性使用肠内营养输注袋、一次性使用肠内营养输注管路、一次性医用防堵吸引管、密

闭式静脉留置针、外周球囊扩张导管、消化道、气道球囊扩张导管、一次性使用泵用输液管、一次性使用无菌导尿管及组件、一次性使用球囊扩张压力泵、非血管腔道导丝、连通板、一次性使用胸腹腔引流导管包、聚氨酯泡沫敷料、一次性使用环柄注射器、Y形连接阀套件、一次性使用痔疮吻合套扎器及组件、颅脑外引流收集装置、无针密闭输液接头、胆道支架、一次性使用血管鞘组、一次性使用动脉留置针、聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇封闭创伤负压引流套装、引流袋、手术头架、吸液袋、敷料胶带、医疗废液收集装置、负压引流接管、医用退热贴、造口袋、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性使用亲水涂层聚氯乙烯导尿管、一次性使用亲水涂层硅胶导尿管、一次性使用亲水涂层乳胶导尿管、一次性使用无菌乳胶导尿管、一次性使用口护式吸痰管组件、一次性使用可载粒子胆道引流管套件的设计开发、生产和服 务。（生产地址 1）；双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用麻醉呼吸管路、气管导管、喉罩气道导管、加强型气管导管、呼吸道用吸引导管、一次性使用面罩、加强型气管插管、气管插管、一次性使用麻醉呼吸回路、医用喉罩、多功能气管插管、一次性使用湿热交换过滤器、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、麻醉面罩的设计开发、注册人制度委托生产和服 务。（生产地址 2）；一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管套件、一次性使用气管插管包、一次性使用麻醉穿刺套件、中心静脉导管包、注药泵配用液袋、一次性使用活检针、一次性使用输注泵、一次性使用同轴活检针、便携式电动注药泵、一次性使用半自动活检针、一次性穿刺针、一次性穿刺活检针、一次性使用射频套管针的设计开发、注册人制度委托生产和服 务。（生产地址 3）；藻酸盐敷料的受托生产。（生产地址 1，注册人：郑州驼人生物医药科技有限公司）

有 效 期：2025 年 09 月 30 日至 2028 年 09 月 29 日

注册编号：04725Q10000711

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

覆盖范围：一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用中心静脉置管穿刺护理包、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用 J 型导尿管、一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用鼻道扩充器、一次性使用负压引流器、一次性使用引流袋、一次性使用无针密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿包、一次性使用高压氧舱输氧面罩、桡动脉压迫止血器、导管鞘套件、一次性使用介入手术包、一次性使用非血管腔道斑马导丝、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用造影导管、医用导管固定装置、医用透

明敷料、一次性使用导丝、一次性使用鼻胃肠管、导引导丝、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性医用无菌保护套、氧气雾化面罩、冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用胆道引流管、一次性使用肠内营养输注袋、一次性使用肠内营养输注管路、一次性医用防堵吸引管、密闭式静脉留置针、外周球囊扩张导管、消化道、气道球囊扩张导管、一次性使用泵用输液管、一次性使用无菌导尿管及组件、一次性使用球囊扩张压力泵、非血管腔道导丝、连通板、一次性使用胸腹腔引流导管包、聚氨酯泡沫敷料、一次性使用环柄注射器、Y形连接阀套件、一次性使用痔疮吻合套扎器及组件、颅脑外引流收集装置、无针密闭输液接头、胆道支架、一次性使用血管鞘组、一次性使用动脉留置针、聚硅酮泡沫敷料、聚乙烯醇封闭创伤负压引流套装、引流袋、手术头架、吸液袋、敷料胶带、医疗废液收集装置、负压引流接管、医用退热贴、造口袋、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性使用亲水涂层聚氯乙烯导尿管、一次性使用亲水涂层硅胶导尿管、一次性使用亲水涂层乳胶导尿管、一次性使用无菌乳胶导尿管、一次性使用口护式吸痰管组件、一次性使用可载粒子胆道引流管套件的设计开发、生产和服务。（生产地址1）；双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用麻醉呼吸管路、气管导管、喉罩气道导管、加强型气管导管、呼吸道用吸引导管、一次性使用面罩、加强型气管插管、气管插管、一次性使用麻醉呼吸回路、医用喉罩、多功能气管插管、一次性使用湿热交换过滤器、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、麻醉面罩的设计开发、注册人制度委托生产和服务。（生产地址2）；一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管套件、一次性使用气管插管包、一次性使用麻醉穿刺套件、中心静脉导管包、注药泵配用液袋、一次性使用活检针、一次性使用输注泵、一次性使用同轴活检针、便携式电动注药泵、一次性使用半自动活检针、一次性穿刺针、一次性穿刺活检针、一次性使用射频套管针的设计开发、注册人制度委托生产和服务。（生产地址3）；藻酸盐敷料的受托生产。（生产地址1，注册人：郑州驼人生物医药科技有限公司）

有效期：2025年09月30日至2028年09月29日

河南省盛昌医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10529R5S

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

覆盖范围：磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机、医用控温毯、中频治疗仪、多体位康复床、电动起立床、磁刺激治疗仪、艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月23日至2028年09月22日

注册编号：04725Q10000529

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

覆盖范围：磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机、医用控温毯、中频治疗仪、多体位康复床、电动起立床、磁刺激治疗仪、艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

河南曙光汇知康生物科技股份有限公司

注册编号：04725Q10544R3L

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器 带针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性手术用冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用引流导管包、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用正压静脉留置针、一次性使用避光输液延长管、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用压力传感器、一次性使用避光输液器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用避光配药用注射器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用鼻腔给药雾化装置、一次性使用压力延长管、一次性使用泵用输液器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用口咽通气道、一次性使用精密过滤泵用输液器、一次性使用泵用避光注射器、一次性使用无菌避光注射器 带针、一次性使用微孔过滤输液器 带针、一次性使用泵用注射器 带针、一次性使用引流导管及附件、碘液保护帽、一次性使用无菌输液接头消毒帽的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

注册编号：04725Q10000544

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

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

性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器 带针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性手术用冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用引流导管包、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用正压静脉留置针、一次性使用避光输液延长管、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用压力传感器、一次性使用避光输液器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用避光配药用注射器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用鼻腔给药雾化装置、一次性使用压力延长管、一次性使用泵用输液器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用口咽通气道、一次性使用精密过滤泵用输液器、一次性使用泵用避光注射器、一次性使用无菌避光注射器 带针、一次性使用微孔过滤输液器 带针、一次性使用泵用注射器 带针、一次性使用引流导管及附件、碘液保护帽、一次性使用无菌输液接头消毒帽的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

圣光医用制品股份有限公司

注册编号：04725Q10527R7L

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

覆盖范围：一次性使用输血器 带针，一次性使用输液器 带针，一次性使用静脉输液针，一次性使用无菌注射器 带针，一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉采血针，一次性使用精密过滤输液器 带针，一次性使用无菌胰岛素注射器，一次性使用静脉留置针，一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针，一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针，一次性使用袋式输液器 带针，一次性使用麻醉穿刺包，输液用肝素帽，正压无针密闭输液接头，一次性使用防针刺静脉留置针，一次性使用精密过滤避光输液器，一次性使用流量微调式精密过滤输液器 带针，一次性使用真空采血管，一次性使用无菌配药注射器，医用脱脂纱布块，医用帽子，一次性使用手术敷料包，一次性使用无菌导尿包，一次性使用无菌洞巾，一次性使用缝合换药包，医用脱脂纱布垫，一次性使用妇科检查包，一次性使用护脐包，一次性使用产包，一次性使用鼻氧管，一次性使用胃管包，一次性使用胃镜包，一次性使用医用口罩，一次性使用口罩、帽，一次性使用无菌阴道扩张器，一次性使用穿刺护理包，

一次性使用吸氧面罩，无菌医用棉签，无菌医用棉球，医用酒精棉球，医用碘伏棉球，医用输液贴，一次性使用中单，一次性使用无菌治疗巾，医用创可贴，医用石蜡棉球，一次性使用输液接头保护帽，一次性使用医用垫，一次性使用口腔输水管，医用外科口罩，一次性使用肛肠输药器，一次性使用气管插管包，医用纱布包，一次性使用造影手术包，一次性使用肛肠注药器，麻醉机和呼吸机用呼吸管路，一次性使用无菌口腔包，一次性使用输液消毒包，一次性使用会阴清洗包，一次性使用无菌备皮包，一次性使用换药盒，医用薄膜手套，医用透气胶带，纱布绷带，弹性绷带，一次性使用输液延长管，一次性使用无菌冲洗器，医用防护口罩，医用一次性防护服，一次性使用无菌冲洗针，一次性使用病毒采样管，医用隔离面罩，医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。自上次证书到期日起三年

有效 期：2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

注册编号：04725Q10000527

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

覆盖范围：一次性使用输血器 带针，一次性使用输液器 带针，一次性使用静脉输液针，一次性使用无菌注射器 带针，一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉采血针，一次性使用精密过滤输液器 带针，一次性使用无菌胰岛素注射器，一次性使用静脉留置针，一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针，一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针，一次性使用袋式输液器 带针，一次性使用麻醉穿刺包，输液用肝素帽，正压无针密闭输液接头，一次性使用防针刺静脉留置针，一次性使用精密过滤避光输液器，一次性使用流量微调式精密过滤输液器 带针，一次性使用真空采血管，一次性使用无菌配药注射器，医用脱脂纱布块，医用帽子，一次性使用手术敷料包，一次性使用无菌导尿包，一次性使用无菌洞巾，一次性使用缝合换药包，医用脱脂纱布垫，一次性使用妇科检查包，一次性使用护脐包，一次性使用产包，一次性使用鼻氧管，一次性使用胃管包，一次性使用胃镜包，一次性使用医用口罩，一次性使用口罩、帽，一次性使用无菌阴道扩张器，一次性使用穿刺护理包，一次性使用吸氧面罩，无菌医用棉签，无菌医用棉球，医用酒精棉球，医用碘伏棉球，医用输液贴，一次性使用中单，一次性使用无菌治疗巾，医用创可贴，医用石蜡棉球，一次性使用输液接头保护帽，一次性使用医用垫，一次性使用口腔输水管，医用外科口罩，一次性使用肛肠输药器，一次性使用气管插管包，医用纱布包，一次性使用造影手术包，一次性使用肛肠注药器，麻醉机和呼吸机用呼吸管路，一次性使用无菌口腔包，一次性使用输液消毒包，一次性使用会阴清洗包，一次性使用无菌备皮包，一次性使用换药盒，医用薄膜手套，医用透气胶带，纱布绷带，弹性绷带，一次性使用输液延长管，一次性使用无菌冲洗器，医用防护口罩，医用一次性防护服，一次性使用无菌冲洗针，一次性使用病毒采样管，医用隔离面罩，医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025 年 08 月 19 日至 2028 年 08 月 18 日

安阳贝瑞思医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10519R1S

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

覆盖范围: 脊柱矫形器、多频振动排痰机、上肢矫形器、下肢矫形器、肢体运动康复仪、颈椎固定器、医用外固定支具、肢体固定器、骨科保护支具、足托固定器、助行器、医用拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

注册编号: 04725Q10000519

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

覆盖范围: 脊柱矫形器、多频振动排痰机、上肢矫形器、下肢矫形器、肢体运动康复仪、颈椎固定器、医用外固定支具、肢体固定器、骨科保护支具、足托固定器、助行器、医用拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 17 日至 2028 年 08 月 16 日

河南省健琪医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10510R1M

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

覆盖范围: 覆盖: 棉签、纱布绷带、脱脂棉球、医用检查手套、医用高分子夹板、高分子固定绷带、洗手衣、医用透气胶带、医用护理垫、弹性绷带、医用橡皮膏、医用固定带、医用外固定支具、隔离衣、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性使用敷料镊、手术刀、隔离透声膜、气管插管固定器、一次性使用备皮包、医用棉球、一次性使用口腔包、医用棉签、一次性使用中单、医用输液贴、一次性医用垫、PE 检查手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用孔巾、一次性使用采血辅助包、一次性使用引流袋、一次性使用雾化器、双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用胃管、气管插管、一次性使用喉镜片、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、医用脱脂纱布包、医用棉垫、一次性使用无菌阴道扩张器、加强型气管插管、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用产包、一次性使用换药包、自粘式伤口护贴、一次性使用无菌导尿包、一次性使用加强型气管插管包、一次性使用流产包、婴儿护脐包、医用防护口罩、医用一次性防护服、吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次性使用胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼吸管路、医用牙垫、无菌纱布块、一次性使用介入血液造影包、一次性使用高频电极、医用外科口罩、一次性使用血液透析敷料包、负压指示引流瓶、一次性使用吸氧组件、一次性使用吸引连接管组件、一次性使用气管插管组件、一次性使用口咽通气道、一次性使用桡动脉止血压迫器、简易呼吸器、壳聚糖敷料、

一次性使用呼吸过滤器组件、一次性使用吸痰管 套件、一次性使用配药用注射器、壳聚糖护脐包、一次性医用滑梯垫、一次性使用 气流雾化器、一次性使用无菌脑棉片、医用碘伏棉签、医用碘伏棉球、医用酒精棉签、 医用酒精棉球、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、一次性使用管型吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用 弧型吻合器及组件、功能型气管插管、一次性使用鼻饲营养包、一次性使用妇科检 查包、一次性产妇产出血计量垫巾、医用石蜡棉球、一次性分娩护理组件、一次 性使用无菌保护套、一次性医用喉罩组件、一次性疼痛护理包、一次性使用耳鼻喉 检查 包、气管切开插管组件、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用麻醉穿刺护 理包、宫颈癌筛查用器械包、凡士林纱布、急救护理箱、一次性使用麻醉穿刺包、 一次性使用口 腔冲洗器、一次性使用三通旋塞、止血钳、棉片、造口袋、鼻咽通气 道的设计开发、生产 和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

注册编号：04725Q10000510

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

覆盖范围：棉签、纱布绷带、脱脂棉球、医用检查手套、医用高分子夹板、高分子固定 绷带、洗手衣、医用透气胶带、医用护理垫、弹性绷带、医用橡皮膏、医用固定带、 覆盖：棉签、纱布绷带、脱脂棉球、医用检查手套、医用高分子夹板、高分子固定 绷带、洗手衣、医用透气胶带、医用护理垫、弹性绷带、医用橡皮膏、医用固定带、 医用外固定支具、隔 离衣、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性 使用敷料镊、手术刀、隔离 透声膜、气管插管固定器、一次性使用备皮包、医用棉 球、一次性使用口腔包、医用棉签、 一次性使用中单、医用输液贴、一次性医用垫、PE 检查手套、一次性使用医用橡胶检查手 套、一次性使用治疗巾、一次性使用孔巾、 一次性使用采血辅助包、一次性使用引流袋、 一次性使用雾化器、双腔支气管插管、 气管切开插管、一次性使用胃管、气管插管、一 次性使用喉镜片、医用脱脂纱布块、 医用脱脂纱布垫、医用脱脂纱布包、医用棉垫、一 次性使用无菌阴道扩张器、加强 型气管插管、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一 次性使用手术衣、一次性 使用手术包、一次性使用产包、一次性使用换药包、自粘式伤口护贴、 一次性使用 无菌导尿包、一次性使用加强型气管插管包、一次性使用流产包、婴儿护脐包、 医 用防护口罩、医用一次性防护服、吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次性 使用 胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一 次性使 用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼吸管路、医用牙垫、无菌纱布块、一 次性使用介 入血液造影包、一次性使用高频电极、医用外科口罩、一次性使用血 液透析敷料包、负压 指示引流瓶、一次性使用吸氧组件、一次性使用吸引连接管组 件、一次性使用气管插管组件、 一次性使用口咽通气道、一次性使用桡动脉止血压 迫器、简易呼吸器、壳聚糖敷料、一 次

性使用呼吸过滤器组件、一次性使用吸痰管 套件、一次性使用配药用注射器、壳聚糖护脐包、一次性医用滑梯垫、一次性使用 气流雾化器、一次性使用无菌脑棉片、医用碘伏棉签、医用碘伏棉球、医用酒精棉签、医用酒精棉球、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、一次性使用管型吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用 弧型吻合器及组件、功能型气管插管、一次性使用鼻饲营养包、一次性使用妇科检 查包、一次性产妇出血计量垫巾、医用石蜡棉球、一次性分娩护理组件、一次性使用 无菌保护套、一次性医用喉罩组件、一次性疼痛护理包、一次性使用耳鼻喉检查 包、气管 切开插管组件、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用麻醉穿刺护 理包、宫颈癌筛 查用器械包、凡士林纱布、急救护理箱、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用口腔冲洗器、 一次性使用三通旋塞、止血钳、棉片、造口袋、鼻咽通气 道的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

重庆市

初次认证

重庆帕西嘉生物科技有限公司

注册编号：04725Q10539R0S

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

覆盖范围：无菌透明固定敷贴、桡动脉压迫止血器、产妇垫的设计开发、生产和服务；医 用外科口罩和一次性使用医用口罩的设计开发；满足 ISO11135 标准的灭菌过程的提供。

有 效 期：2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

注册编号：04725Q10000539

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

覆盖范围：无菌透明固定敷贴、桡动脉压迫止血器、产妇垫的设计开发、生产和服务；医 用外科口罩和一次性使用医用口罩的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

注册编号：04725Q10000540

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

覆盖范围：满足 ISO11135 标准的灭菌过程的提供。

有 效 期：2025 年 08 月 14 日至 2028 年 08 月 13 日

神驰健康（重庆）医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000532

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

覆盖范围：X 射线限束器 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日

注册编号：04725Q10532R0S

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

覆盖范围：X 射线限束器 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日

再认证

重庆市三正医疗保健有限公司

注册编号：04725Q10525R2S

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

覆盖范围：脑康治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

注册编号：04725Q10000525

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

覆盖范围：脑康治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 20 日至 2028 年 09 月 19 日

重庆尚业医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000517

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

覆盖范围：肋骨固定板、高分子固定绷带、医用高分子夹板、胸部固定板、下肢固定支具、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用雾化器、一次性使用肛门镜、一次性使用吸痰管、一次性骨水泥真空搅拌套件、自动弹力线痔疮套扎器套件、一次性使用痔疮套扎器套件、一次性使用无菌医用防堵引流吸引管的设计开发、生产和服务。满足 ISO11135 标准的灭菌过程的提供。

有 效 期：2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

迈基诺（重庆）基因科技有限责任公司

注册编号：04725Q10548R1S

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

覆盖范围：核酸提取试剂盒（磁珠法），核酸纯化试剂盒，样本保存液，样本稀释液，分杯处理系统，样本处理系统，全自动核酸提取纯化仪，全自动基因测序文库制备仪的设计开发、生产和服务。覆盖：遗传性耳聋基因检测试剂盒（可逆末端终止测序法），运动神经元存活基因 1(SMN1) 外显子缺失检测试剂盒（荧光定量 PCR 法），遗传性耳聋基因变异分析软件，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 15 日至 2028 年 08 月 14 日

重庆康超医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10505R2S

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

覆盖范围：膀胱容量测定仪 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 12 日至 2028 年 07 月 11 日

注册编号：04725Q10000505

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

覆盖范围：膀胱容量测定仪 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 12 日至 2028 年 07 月 11 日

重庆晶美医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10502R5M

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式保持器、定制式固定矫治器、定制式活动矫治器、定制式临时牙和定制式牙科种植用导板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000502

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式保持器、定制式固定矫治器、定制式活动矫治器、定制式临时牙和定制式牙科种植用导板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

四川省

初次认证

四川威力生医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10573R0M

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、透析机消毒液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

注册编号：04725Q10000573

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

覆盖范围：血液透析浓缩液、透析机消毒液的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 09 月 09 日至 2028 年 09 月 08 日

绵阳市先锋医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000515

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

覆盖范围: B 型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 09 日

注册编号: 04725Q10515R0S

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

覆盖范围: B 型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 07 月 10 日至 2028 年 07 月 09 日

奥泰医疗系统有限责任公司

注册编号: 04725Q10511R0M

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; 全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务; 数字化医用 X 射线摄影系统的设计开发。

有效 期: 2025 年 07 月 02 日至 2028 年 07 月 01 日

注册编号: 04725Q10000511

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务; 全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务; 数字化医用 X 射线摄影系统的设计开发。

有效 期: 2025 年 07 月 02 日至 2028 年 07 月 01 日

再认证**老肯医疗科技股份有限公司**

注册编号: 04725Q10518R7M

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

覆盖范围: 脉动真空压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机、小型蒸汽灭菌器、内镜自动清洗消毒机、内镜清洗工作站、医用清洗器、医用清洗机、超声波清洗机、全自动真空清洗消毒器、全自动多舱清洗消毒器、全自动双舱内镜清洗消毒机、医用煮沸消毒器、全自动内镜清洗消毒器、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、床单位臭氧消毒机、内镜储存柜、医用快速干燥柜、老肯牌 KDJH 型空气消毒机、臭氧空气消毒机、多功能空气消毒机、老肯牌 LK/KJH 型医用空气净化消毒器、雾化过氧化氢消毒器、多功能层流空气消毒机、智能空气消毒机、多舱

回传系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月26日至2028年08月25日

注册编号：04725Q10000518

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

覆盖范围：脉动真空压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机、小型蒸汽灭菌器、内镜自动清洗消毒机、内镜清洗工作站、医用清洗器、医用清洗机、超声波清洗机、全自动真空清洗消毒器、全自动多舱清洗消毒器、全自动双舱内镜清洗消毒机、医用煮沸消毒器、全自动内镜清洗消毒器、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、床单位臭氧消毒机、内镜储存柜、医用快速干燥柜、多舱回传系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年08月26日至2028年08月25日

成都齿研科技有限公司

注册编号：04725Q10000514

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

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

有效期：2025年08月02日至2028年08月01日

河北省

初次认证

廊坊康宁森医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000572

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

覆盖范围：电动病床、手摇式病床、诊查床、医用转运车、防褥疮垫、医用柜的设计开发、生产和服务。普通产床、儿童病床、转运车、折叠担架、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、诊查床（台）、普通病床、医用台（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套使用）医用柜（医疗器械配套使用）的受托生产。

有效期：2025年09月10日至2028年09月04日

注册编号：04725Q10572R0S

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

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

医用转运车、诊查床（台）、普通病床、医用台（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套使用）医用柜（医疗器械配套使用）的受托生产。

有 效 期：2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

河北菲克思医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000555

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

覆盖范围：医用高分子夹板、高分子固定绷带、骨科高分子夹板、骨科固定带、骨科外固定夹板的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 27 日至 2028 年 08 月 26 日

再认证

泊头市后尧五金制品厂

注册编号：04725Q10000535

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

覆盖范围：医用吊塔（医疗器械配套使用）、医用吊桥（医疗器械配套使用）的生产、安装和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 18 日至 2028 年 08 月 17 日

沧州复康医药用品有限公司

注册编号：04725Q10512R5S

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

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 04 日至 2028 年 08 月 03 日

注册编号：04725Q10000512

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

覆盖范围：一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 04 日至 2028 年 08 月 03 日

河北安琪胶业有限公司

注册编号：04725Q10296R7M

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

覆盖范围：天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 15 日至 2028 年 07 月 14 日

注册编号：04725Q10000296

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

覆盖范围：天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年07月15日至2028年07月14

安徽省

再认证

安徽大千生物工程有限公司

注册编号：04725Q10708R3M

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

覆盖范围：病理标本子母袋（含固定液）、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：2025年09月30日至2028年09月29日

注册编号：04725Q10000708

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

覆盖范围：病理标本子母袋（含固定液）、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：2025年09月30日至2028年09月29日

合肥鑫洁尔新材料有限公司

注册编号：04725Q10395R1S

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

覆盖范围：固定绑带、透明胶贴、一次性海绵擦、一次性塑料防护罩的生产和服务。

有效期：2025年09月28日至2028年09月27日

注册编号：04725Q10000395

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

覆盖范围：固定绑带、透明胶贴、一次性海绵擦、一次性塑料防护罩的生产和服务。

有效期：2025年09月28日至2028年09月27日

合肥迈睿思医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10349R2M

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年09月25日至2028年09月24日

注册编号：04725Q10000349

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 09 月 25 日至 2028 年 09 月 24 日

合肥博克斯医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10309R3S

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

覆盖范围：医疗器械盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000309

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

覆盖范围：医疗器械盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

广德金恒金属处理有限公司

注册编号：04725Q10319R2M

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

覆盖范围：金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期：2025 年 07 月 02 日至 2028 年 07 月 01 日

注册编号：04725Q10000319

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

覆盖范围：医疗器械金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期：2025 年 07 月 02 日至 2028 年 07 月 01 日

吉林省

初次认证

国药集团吉林省医疗器械有限公司

注册编号：04725E10009R0M

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

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 体外诊断试剂注：不含角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液。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。I 类医疗器械。以上产品的经营服务 (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) 的提供所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2025 年 08 月 07 日至 2028 年 08 月 06 日

注册编号: 04725S10009R0M

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

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 注: 不含角膜接触镜 (软性、硬性、塑形角膜接触镜) 及护理用液。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。I 类医疗器械。以上产品的经营服务 (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) 的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期: 2025 年 08 月 07 日至 2028 年 08 月 06 日

吉林省佳沣生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000335

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

覆盖范围: 皮肤针、导光凝胶、皮肤滚针、细胞保存液、细胞培养基、喷洒式给药器、穴位压力刺激贴、口鼻气雾剂给药的设计开发、生产和服务。皮肤针、导光凝胶、皮肤滚针、细胞保存液、细胞培养基、喷洒式给药器、穴位压力刺激贴、口鼻气雾剂给药的受托生产。

有 效 期: 2025 年 07 月 14 日至 2028 年 07 月 13 日

吉林省众驰医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10375R0S

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

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务

有效 期: 2025 年 08 月 21 日至 2028 年 08 月 20 日

注册编号: 04725Q10000375

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

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 21 日至 2028 年 08 月 20 日

再认证

吉林省富生医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10330R3M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液、血液透析粉、血液透析浓缩液产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

注册编号: 04725Q10000330

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液、血液透析粉、血液透析浓缩液产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

湖南省

初次认证

长沙乐普外科医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000712

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

覆盖范围: 一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及钉仓组件、一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性肛肠吻合器及附件、一次性管形吻合器、超声软组织切割止血系统刀头、一次性无刀穿刺器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性皮肤吻合器、一次性使用组织闭合夹、经皮气管切开组套、穿戴式心电传感器、一次性使用电动管型吻合器的设计开发、生产和服务。一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件的受托生产。

有 效 期：2025 年 09 月 22 日至 2028 年 09 月 21 日

长沙吉因加生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000456

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

覆盖范围：基因检测数据分析软件、病原微生物测序数据分析软件、二代基因测序相关体外诊断试剂原材料的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日

再认证

湖南莱佳医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000463

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

覆盖范围：盆底肌生物反馈治疗仪、网式雾化器、雾化面罩、医用超声耦合剂、导光凝胶、超声多普勒胎儿心率仪、脉搏血氧仪、医用压缩式雾化器、小型医用制氧机、电动鼻腔冲洗器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 08 月 24 日至 2028 年 08 月 23 日

湖南美柏生物医药有限公司

注册编号：04725Q10357R1S

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

覆盖范围：医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶敷料、医用重组胶原蛋白创面敷料、重组胶原蛋白冻干纤维、重组胶原蛋白液体成膜敷料、医用透明质酸钠护理敷料、重组胶原蛋白冻干敷料的设计开发、生产和服务。重组胶原蛋白疤痕贴片、聚乙二醇液体敷料、重组胶原蛋白喷雾敷料的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 04 日至 2028 年 08 月 03 日

注册编号：04725Q10000357

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

覆盖范围：医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶敷料、医用重组胶原蛋白创面敷料、重组胶原蛋白冻干纤维、重组胶原蛋白液体成膜敷料、医用透明质酸钠护理敷料、重组胶原蛋白冻干敷料的设计开发、生产和服务。重组胶原蛋白疤痕贴片、聚乙二醇液体敷料、重组胶原蛋白喷雾敷料的设计开发。

有 效 期：2025 年 08 月 04 日至 2028 年 08 月 03 日

辽宁省

再认证

东软集团股份有限公司

注册编号: 04725Q10557R4S

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

覆盖范围: 覆盖: 医学影像存储传输与信息管理系统、心脏计算机辅助检测系统、医学影像存储传输与信息管理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

注册编号: 04725Q10000557

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

覆盖范围: 医学影像存储传输与信息管理系统、心脏计算机辅助检测系统、医学影像存储传输与信息管理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 12 日至 2028 年 09 月 11 日

大连康仑医疗设备有限公司

注册编号: 04725S10027R1S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 血液透析用制水设备、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

注册编号: 04725E10027R1S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 血液透析用制水设备、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

大连亚太电子有限公司

注册编号: 04725Q10000290

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

覆盖范围: 单、双面及多层印制线路板的制造(含 HDI 板、BUILD-UP 板、铝基板)和销售(医疗器械配套使用)。

有效期: 2025 年 07 月 13 日至 2028 年 07 月 12 日

江西省

初次认证

江西佳缘医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10364R0S

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、医用缝合针、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

注册编号: 04725Q10000364

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、医用缝合针、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 08 月 12 日至 2028 年 08 月 11 日

再认证

江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725E10051R1L

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 一次性使用血液透析管路、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、输液消毒接头、一次性使用无菌防针刺注射器带针、一次性使用无菌防针刺注射针的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。(地址 1) 一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注

射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传感器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、PTA 高压球囊扩张导管、一次性使用透析用留置针、血液透析粉、医用无针注射器、连续性血液净化管路及附件、血液透析浓缩物、血液透析滤过器、预充式导管冲洗器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。（地址 2）一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析粉、血液透析浓缩物、血液透析滤过器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。（地址 3）

有效期：2025 年 09 月 07 日至 2028 年 09 月 06 日

注册编号：04725S10051R1L

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：一次性使用血液透析管路、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、输液消毒接头、一次性使用无菌防针刺注射器 带针、一次性使用无菌防针刺注射针的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。（地址 1）一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁

式无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传感器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、PTA 高压球囊扩张导管、一次性使用透析用留置针、血液透析粉、医用无针注射器、连续性血液净化管路及附件、血液透析浓缩物、血液透析滤过器、预充式导管冲洗器的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。（地址 2）一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析粉、血液透析浓缩物、血液透析滤过器的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。（地址 3）

有 效 期：2025 年 09 月 07 日至 2028 年 09 月 06 日

江西维德医疗健康管理有限公司

注册编号：04725Q10445R1S

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

覆盖范围：医用棉签、医用纱棉块、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、医用纱布敷料、一次性使用手术衣、一次性使用手术单、一次性医用防护服、医用消毒棉签、医用防护口罩、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、海水鼻腔喷雾器、口腔溃疡凝胶、抗鼻腔过敏凝胶、腰部固定器、医用硅凝胶疤痕贴、疤痕修复凝胶、便携式制氧机、小型医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 14 日至 2028 年 07 月 13 日

注册编号：04725Q10000445

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

覆盖范围：医用棉签、医用纱棉块、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、医用纱布敷料、一次性使用手术衣、一次性使用手术单、一次性医用防护服、医用消毒棉签、医用防护口罩、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、海水鼻腔喷雾器、口腔溃疡凝胶、抗鼻腔过敏凝胶、腰部固定器、医用硅凝胶疤痕贴、疤痕修复凝胶、便携式制氧机、小型医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 14 日至 2028 年 07 月 13 日

黑龙江省

再认证

哈尔滨正达医疗设备制造有限公司

注册编号: 04725Q10575R2S

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

覆盖范围: 覆盖: 电动多功能病床、电动综合手术台、电动妇产科手术床、电动眼科手术床、电动液压手术台、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

注册编号: 04725Q10000575

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

覆盖范围: 覆盖: 电动多功能病床、电动综合手术台、电动妇产科手术床、电动眼科手术床、电动液压手术台、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 09 月 05 日至 2028 年 09 月 04 日

哈尔滨沛奇隆生物制药有限公司

注册编号: 04725Q10356R3M

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

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

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

注册编号: 04725Q10000356

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

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

有效期: 2025 年 08 月 26 日至 2028 年 08 月 25 日

黑龙江雷博科技有限公司

注册编号: 04725Q10000513

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

覆盖范围: 镍钛正畸丝、镍钛合金牙齿矫形弹簧的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 07 月 12 日至 2028 年 07 月 11 日

广西壮族自治区

初次认证

广西康柏莱科技有限公司

注册编号: 04725Q10000468

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

覆盖范围: 全自动脂蛋白图像分析系统的设计开发(委托)、生产(注册人制委托生产)和服务; 全自动电泳仪的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务; 脂蛋白样本密度分离液(梯度凝胶电泳法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年07月17日至2028年07月16日

再认证

广西威利方舟科技有限公司

注册编号: 04725Q10000430

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

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

有效期: 2025年07月08日至2028年07月07日

注册编号: 04725Q10430R5S

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

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

有效期: 2025年07月08日至2028年07月07日

陕西省

初次认证

西安天隆科技有限公司

注册编号: 04725Q10325R4M

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

覆盖范围: 基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用 PCR 分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、核酸提取或纯化试剂、全自动 PCR 分析系统、全自动样品处理系统、样本保存液、样品后处理系统、全自动核酸纯化仪、人类 ApoE、SLCO1B1 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 法)、细胞保存液、便携式毛细管化学发光检测仪(ATP 检测仪)(非医疗产品)、实时荧光 PCR 分析仪、全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统、实时荧光定量 PCR 仪、地高辛显色试剂、人类 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 法)、人类 CYP2D6 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 法)、人类 CYP2C9 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 法)、人类 VKORC1 基因多态性检测试剂盒(荧光 PCR 法)的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

注册编号：04725Q10000325

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

覆盖范围：基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用 PCR 分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、核酸提取或纯化试剂、全自动 PCR 分析系统、全自动样品处理系统、样本保存液、样品后处理系统、全自动核酸纯化仪、人类 ApoE、SLCO1B1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）、细胞保存液、便携式毛细管化学发光检测仪（ATP 检测仪）（非医疗产品）、实时荧光 PCR 分析仪、全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统、实时荧光定量 PCR 仪、地高辛显色试剂、人类 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人类 CYP2D6 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人类 CYP2C9 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）、人类 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2025 年 07 月 08 日至 2028 年 07 月 07 日

山西省

初次认证

山西赛恩思科技发展有限公司

注册编号：04725Q10585R0S

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

覆盖范围：医用一体化内窥镜摄像系统、气腹机的设计开发、生产和服务。内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、3D 内窥镜摄像系统的设计开发。

有 效 期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号：04725Q10000585

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

覆盖范围：医用一体化内窥镜摄像系统、气腹机的设计开发、生产和服务。内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、3D 内窥镜摄像系统的设计开发。

有 效 期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号：04725E10032R0S

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：医用一体化内窥镜摄像系统、气腹机的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、3D 内窥镜摄像系统的设计开发所涉及的环境管理活动。

有 效 期：2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

注册编号: 04725S10032R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 医用一体化内窥镜摄像系统、气腹机的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、3D 内窥镜摄像系统的设计开发所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2025 年 09 月 16 日至 2028 年 09 月 15 日

贵州省

初次认证

贵州风雷航空军械有限责任公司

注册编号: 04725Q10000459

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

覆盖范围: 医用氧气加压舱、医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

注册编号: 04725Q10459R3M

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

覆盖范围: 医用氧气加压舱、医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025 年 09 月 23 日至 2028 年 09 月 22 日

甘肃省

初次认证

兰州西脉记忆合金股份有限公司

注册编号: 04725Q10000346

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

覆盖范围: 记忆合金钉脚固定器、TiNi 环抱式接骨器、钛镍合金组织吻合器、带齿记忆箍环状固定器、解剖型记忆固定器、弹力聚合器、JTNK 型 TiNi 骨卡环抱式接骨器、镍钛记忆合金缝合线、一次性使用肺结节定位穿刺针、记忆合金胸骨固定器、记忆合金肋骨接骨板的设计开发、生产和服务。白后壁导向记忆固定器、髌臼前柱解剖型记忆固定器、大转子截骨记忆固定器、天鹅记忆固定器、一次性记忆合金包皮套扎吻合器的设计开发。

有效期: 2025 年 07 月 22 日至 2028 年 07 月 21 日

北京国医械华光认证有限公司 注销/撤销认证证书公告

(2025 年 10 月)

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

江苏省

苏州市美新迪斯医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000159

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

覆盖范围：一次性使用髂骨穿刺针、一次性使用骨髓穿刺针、电动骨钻、一次性使用骨髓活检针、鼻窦球囊扩张导管系统、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用三级球囊扩张导管、一次性气道三级球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管套装、骨科用夹持器、医用吸引头、环甲膜穿刺套装的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2024 年 04 月 19 日至 2027 年 04 月 18 日

南京普微森医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000153

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

覆盖范围：导引导管、颅内球囊扩张导管、支撑导管、微导管、抽吸延长管、负压吸引泵的设计开发、生产和服务；血栓抽吸导管的设计开发。

有 效 期：2024 年 04 月 07 日至 2027 年 04 月 06 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

南京普恩瑞生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000163

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

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18日至2027年03月17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

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

江苏康健医疗用品有限公司

注册编号：04723Q10116R0M

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

覆盖范围：医用离心机、摇床、混匀器、旋涡混合器产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2023 年 03 月 08 日至 2026 年 03 月 07 日

北京市

北京唯迈医疗科技股份有限公司

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

北京骁影科技有限公司

注册编号：04723Q10000236

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

覆盖范围: 临床试验影像终点独立评估服务的提供。

有 效 期: 2023 年 05 月 06 日至 2026 年 03 月 02 日

推想医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10200R2M

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、肺结节 CT 图像辅助检测软件、肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件、CT 医学图像处理软件、胸部骨折 CT 图像辅助分诊软件、颅内出血 CT 图像辅助分诊软件、心血管图像处理软件、腹部三维图像处理软件、三维可视化医学图像处理软件、脑血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件、颅内动脉瘤 CT 造影图像辅助分诊与评估软件、头颈 CT 血管造影图像辅助分诊与评估软件、胸部 CT 图像处理与分析软件的设计开发。

有 效 期: 2023 年 05 月 05 日至 2026 年 05 月 04 日

注册编号: 04723Q10000200

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、肺结节 CT 图像辅助检测软件、肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件、CT 医学图像处理软件、胸部骨折 CT 图像辅助分诊软件、颅内出血 CT 图像辅助分诊软件、心血管图像处理软件、腹部三维图像处理软件、三维可视化医学图像处理软件、脑血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件、颅内动脉瘤 CT 造影图像辅助分诊与评估软件、头颈 CT 血管造影图像辅助分诊与评估软件、胸部 CT 图像处理与分析软件的设计开发。

有 效 期: 2023 年 05 月 05 日至 2026 年 05 月 04 日

北京鹰之眼智能健康科技有限公司

注册编号: 04723Q10135R0S

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

覆盖范围: 医学影像管理与传输系统的设计开发。

有 效 期: 2023 年 03 月 20 日至 2026 年 03 月 19 日

注册编号: 04723Q10000135

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

覆盖范围: 医学影像管理与传输系统的设计开发。

有 效 期: 2023 年 03 月 20 日至 2026 年 03 月 19 日

赛翌恒威(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10112R0S

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

覆盖范围: 医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723Q10000112

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

覆盖范围: 医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

上海市

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

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

至本医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04723Q10000202

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

覆盖范围: 人类 NTRK1/2/3 基因变异检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

上海复事达材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10000164

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

覆盖范围: 医用原材料胶带和药用膜材的销售。

有效期: 2023 年 04 月 03 日至 2026 年 04 月 02 日

重庆市

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

重庆纬创医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10194R2S

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

覆盖范围: 步态训练系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 04 月 21 日至 2026 年 04 月 20 日

注册编号: 04723Q10000194

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

覆盖范围: 步态训练系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 04 月 21 日至 2026 年 04 月 20 日

浙江省

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

杭州哈慈实业有限公司

注册编号: 04722Q10000751

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

覆盖范围: 双极磁吸针、负压罐、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2023 年 01 月 17 日至 2025 年 12 月 15 日

注册编号：04722Q10751R0S

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

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

有 效 期：2022 年 12 月 16 日至 2025 年 12 月 15 日

河南省

河南慧超医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000224

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

覆盖范围：一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺静脉留置针、一次性使用静脉留置针（直型加药型 规格：26G 0.6X16mm, 24G 0.7X19mm, 22G 0.9X25mm, 20G1.1X29mm, 20G1.1X32mm, 18G 1.3X29mm, 18G 1.3X32mm, 18G1.3X35mm, 16G 1.8X45mm, 14G 2.1X45mm）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2024 年 04 月 09 日至 2027 年 04 月 08 日

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

广东省

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

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

云南省

云南贝洋生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000162

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

覆盖范围：远红外敷贴、磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月30日至2026年03月29日

山东省

山东朱氏药业集团有限公司

注册编号：04723Q10139R1M

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（非外科用）、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、额温枪、医用防护口罩、远红外理疗贴、热奄包、暖宫贴、磁热疗贴、穴位贴敷治疗贴、无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、疤痕贴、一次性使用胃管、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌导尿管、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉采血针、理疗电极片、无针密闭输液接头、一次性使用避光输液器带针、医用海藻酸钙敷料、一次性使用无菌胰岛素注射器、阴道填塞吸附栓、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、热疗贴、一次性使用真空采血管、壳聚糖阴道凝胶、一次性使用配药用注射器、隔物灸、一次性使用气管插管、一次性使用肛门管、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性体表引流管、一次性使用无菌头皮夹、一次性使用吸痰包、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用医用喉罩、灸热贴、一次性使用双极电凝镊、牙科根

管清洗液、消毒棉球、棒、片，一次性使用冲洗吸引器、一次性使用切口保护套、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血海绵、一次性使用吸氧面罩、一次性使用输液器带针、一次性使用输液用肝素帽、鼻腔冲洗器、消融电极、一次性使用妇科冲洗治疗头、中频治疗仪、一次性使用无菌手术衣、LED 手术无影灯、一次性使用宫腔通液造影管、一次性使用手术洞巾、一次性使用气管插管包、一次性使用无菌引流袋、一次性使用膀胱造瘘管、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用硅胶导尿管、一次性使用防针刺静脉采血针、一次性使用可回抽自毁注射器带针、疤痕凝胶、隔离衣、医用隔离鞋、医用隔离面罩、医用帽、医用隔离鞋套、洁净服、医用检查手套、医用超声耦合剂、医用导管夹、医用退热贴、全自动核酸提取仪、吸引管、体表给药器、一次性使用病毒采样管、医用检查垫、妇科检查垫、医用护理垫、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、光子冷凝胶、高分子固定绷带、脱脂棉球、医用镊、引流袋、穴位压力刺激贴、棉签、清洗液、液基薄层细胞制片机、碘液保护帽、负压拔罐器、医用超声耦合贴片、刮痧板、医用隔离眼罩、检查手套、弹力纱布绷带、敷料镊、医用隔离垫、自粘弹性绷带、手动病床、消毒刷、一次性使用口腔器械盒、口腔给药器、一次性使用采样器、医用透气胶带、无纺布垫单、隔离垫单、检查用复膜垫单、喷洒式给药器、一次性使用皮肤点刺针、口鼻气雾给药器、咽喉给药器、流产吸引管、显微冲洗针、涂抹式给药器、鼻腔给药器、护理垫单、探针、医用吸引头、检查垫单、检查巾、非织造布垫单、体位垫护罩、医用垫单、医用垫巾、雾化面罩、医用压敏胶带、手术刀、手术帽、外科胶带、电动移位机（车）、腹腔吸引管、医用吸氧面罩、鼻部冲洗器、眼用持针钳、脑吸引管、注射泵、一次性宫颈样本采集器、上臂式电子血压计、一次性使用球囊子宫支架、电动康复床、一次性使用采血输液消毒护理包、磁疗贴、经皮椎体穿刺针、牙科根管润滑剂、一次性使用静脉留置针、一次性使用气流雾化器、指夹式脉搏血氧仪、骨钻、椎体成形导向系统、电动洗胃机、医用冰垫、医用冰帽、导光凝胶、拔松针、医用退热凝胶、医用排便清肠器、医用护理包、负压吸引器、压电网式雾化器、数字化 X 射线摄影系统、手腕式电子血压计、全自动电子血压仪、牙齿脱敏凝胶、一次性使用医用无菌橡胶检查手套、一次性使用输尿管导引鞘、一次性无菌采样拭子、一次性使用微创扩张引流套件、压力充盈器、液体敷料、一次性使用肠胃营养输注管路、一次性使用灭菌橡胶外科手套、穿刺针、一次性使用痔疮套扎器、针灸针、一次性使用气管插管固定器、超声骨密度仪、医用妇科凝胶、医用压缩式雾化器、医用分子筛制氧机、医用电子体温计、电动手术台、骨水泥填充器、彩色多普勒超声诊断系统、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用防针刺无菌注射针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用环柄注射器、一次性使用三通阀、一次性无菌腹腔引流导管及附件、透明质酸钠敷料、医用透明质酸钠修复液、一次性使用留置针贴、水胶体敷料、一次性使用动脉压迫止血器、荧光免疫层析分析仪、一次性使用三角球囊子宫支架、婴儿胃饲管、一次性使用采血输液消毒护理包、牙科分离剂、

棉片、砭贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号：04723Q10000139

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（非外科用）、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、额温枪、医用防护口罩、远红外理疗贴、热奄包、暖宫贴、磁热疗贴、穴位贴敷治疗贴、无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、疤痕贴、一次性使用胃管、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌导尿管、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉采血针、理疗电极片、无针密闭输液接头、一次性使用避光输液器带针、医用海藻酸钙敷料、一次性使用无菌胰岛素注射器、阴道填塞吸附栓、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、热疗贴、一次性使用真空采血管、壳聚糖阴道凝胶、一次性使用配药用注射器、隔物灸、一次性使用气管插管、一次性使用肛门管、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性体表引流管、一次性使用无菌头皮夹、一次性使用吸痰包、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用医用喉罩、灸热贴、一次性使用双极电凝镊、牙科根管清洗液、消毒棉球、棒、片，一次性使用冲洗吸引器、一次性使用切口保护套、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血海绵、一次性使用吸氧面罩、一次性使用输液器带针、一次性使用输液用肝素帽、鼻腔冲洗器、消融电极、一次性使用妇科冲洗治疗头、中频治疗仪、一次性使用无菌手术衣、LED手术无影灯、一次性使用宫腔通液造影管、一次性使用手术洞巾、一次性使用气管插管包、一次性使用无菌引流袋、一次性使用膀胱造瘘管、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用硅胶导尿管、一次性使用防针刺静脉采血针、一次性使用可回抽自毁注射器带针、疤痕凝胶、隔离衣、医用隔离鞋、医用隔离面罩、医用帽、医用隔离鞋套、洁净服、医用检查手套、医用超声耦合剂、医用导管夹、医用退热贴、全自动核酸提取仪、吸引管、体表给药器、一次性使用病毒采样管、医用检查垫、妇科检查垫、医用护理垫、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、光子冷凝胶、高分子固定绷带、脱脂棉球、医用镊、引流袋、穴位压力刺激贴、棉签、清洗液、液基薄层细胞制片机、碘液保护帽、负压拔罐器、医用超声耦合贴片、刮痧板、医用隔离眼罩、检查手套、弹力纱布绷带、敷料镊、医用隔离垫、自粘弹性绷带、手动病床、消毒刷、一次性使用口腔器械盒、口腔给药器、一次性使用采样器、医用透气胶带、无纺布垫单、隔离垫单、检查用复膜垫单、喷洒式给药器、一次性使用皮肤点刺针、口鼻气雾给药器、咽喉给药器、流产吸引管、显微冲洗针、涂抹式给药器、鼻腔给药器、护理垫单、探针、医用吸引头、检查垫单、检查巾、非织造布垫单、体位垫护罩、医用垫单、医用垫巾、雾化面罩、医用压敏胶带、手术刀、手术帽、外科胶带、电动移位机（车）、腹腔吸引管、医用吸氧面罩、鼻部冲洗器、

眼用持针钳、脑吸引管、注射泵、一次性宫颈样本采集器、上臂式电子血压计、一次性使用球囊子宫支架、电动康复床、一次性使用采血输液消毒护理包、磁疗贴、经皮椎体穿刺针、牙科根管润滑剂、一次性使用静脉留置针、一次性使用气流雾化器、指夹式脉搏血氧仪、骨钻、椎体成形导向系统、电动洗胃机、医用冰垫、医用冰帽、导光凝胶、拔松针、医用退热凝胶、医用排便清肠器、医用护理包、负压吸引器、压电网式雾化器、数字化 X 射线摄影系统、手腕式电子血压计、全自动电子血压仪、牙齿脱敏凝胶、一次性使用医用无菌橡胶检查手套、一次性使用输尿管导引鞘、一次性无菌采样拭子、一次性使用微创扩张引流套件、压力充盈器、液体敷料、一次性使用肠胃营养输注管路、一次性使用灭菌橡胶外科手套、穿刺针、一次性使用痔疮套扎器、针灸针、一次性使用气管插管固定器、超声骨密度仪、医用妇科凝胶、医用压缩式雾化器、医用分子筛制氧机、医用电子体温计、电动手术台、骨水泥填充器、彩色多普勒超声诊断系统、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用防针刺无菌注射针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用环柄注射器、一次性使用三通阀、一次性无菌腹腔引流导管及附件、透明质酸钠敷料、医用透明质酸钠修复液、一次性使用留置针贴、水胶体敷料、一次性使用动脉压迫止血器、荧光免疫层析分析仪、一次性使用三角球囊子宫支架、婴儿胃饲管、一次性使用采血输液消毒护理包、牙科分离剂、棉片、砭贴的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2023 年 04 月 07 日至 2026 年 04 月 06 日

辽宁省

大连麦迪科技开发有限公司

注册编号：04724Q10228R2S

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

覆盖范围：电脑熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2024 年 06 月 01 日至 2027 年 05 月 31 日

注册编号：04724Q10000228

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

覆盖范围：电脑熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2024 年 06 月 01 日至 2027 年 05 月 31 日

湖南省

湖南未磁医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000284

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

覆盖范围：心磁图仪产品的设计开发、生产和服务过程。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

湖北省

武汉纽康度生物科技股份有限公司

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

河北省

河北省霸州市长城医用设备有限责任公司

注册编号：04724Q10263R6S

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

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

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号：04724Q10000263

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

覆盖范围：电动护理床、骨科牵引床、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、

视力表灯箱、X 射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2024 年 05 月 18 日至 2027 年 05 月 17 日



CMD delivers quality trust and serves the development of enterprises.

传递质量信任 服务企业发展

公司简介 | Company Profile

北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）成立于2002年。前身为1994年经国家医药管理局批准成立的“中国医疗器械质量认证中心”，且是一家经国家认监委批准，具有医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经CNAS认可的专业性认证机构。按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。服务对象覆盖医疗器械全生命周期产业链所涉及各类组织和外部供方。CMD目前是中国ISO 13485认证客户数量排名第一的认证机构。

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd. (hereinafter referred to “CMD”) was established in 2002, the predecessor of CMD was the “China Medical Device Quality Certification Center” approved by the National Medical Administration in 1994, which is also approved & accredited by CNAS as professional certification authority with qualification of QMS and Product Certification referring to Medical Devices. CMD follows and fulfills obligations of certification based on regulations issued by National Accreditation Authority as well as related Laws. The service target covers various organizations and external suppliers involved in industrial chain of entire life cycle relating to medical devices. Up to present, CMD is the top certification body in China in terms of the number of ISO 13485 certified clients.

国际认可 | International Accreditation

CMD 为 CNAS 认可的认证机构，具有国家认监委批准的质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、信息安全认证及服务认证的医疗器械专业认证资质。CMD 所颁发的质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证均获得国际互认，带有“IAF”及“CNAS”标识。

CMD is a Certification authority accredited by CNAS, has professional qualification of Medical Devices Certification approved by National Certification and Accreditation Administration including QMS, EHS, IS and service Certification in field of Medical Devices. The QMS & EHS Certification issued by CMD has IAF & CNAS label with international mutual recognition.



业务分布与团队建设 | Business Distribution and Team Building



CMD 总部设立在中国首都北京，服务网络覆盖全国范围，分别在广东省、浙江省、江苏省、山东省成立分子公司，在上海、沈阳、成都、重庆等中国主要城市设立多个办公室。由专家组、审核员、评估员、培训讲师与咨询顾问共同组成了一支经验丰富的服务团队。

CMD is headquartered in Beijing, the capital of China, with a service network covering the whole country. It has established subsidiaries in Guangdong Province, Zhejiang Province, Jiangsu Province, and Shandong Province, and has set up multiple offices in major cities in China including but not limited in Shanghai, Shenyang, Chengdu and Chongqing. An experienced service team was formed by experts, auditors, assessors, trainers and consulting consultants.



行业优势 | Industry Advantages

作为中国医疗器械行业认证、培训与技术服务的领导企业，CMD 充分发挥行业优势资源，持续跟踪国内外医疗器械行业发展动态，与科研院所、检测机构、监管机构、行业协会保持深入的合作与交流，旨在建设具有全球影响力的医疗器械创新交流平台，努力推进行业进步与发展，促进技术转让与落地。截止 2024 年底，CMD 已累计与行业内近万家医疗器械生产、经营、服务企业建立了合作关系，服务内容：

As a leading enterprise in field of Medical Device industry certification ,training and technical services in China, CMD fully leverages its industry advantages and resources, continuously tracks the development trends of the medical device industry at home and abroad, maintains in-depth cooperation and communication with research institutes, testing institutions, regulatory governmental authorities, and industry associations, aiming to build a globally influential medical device innovation exchange platform, strive to promote industry progress and development, and facilitate technology transfer and implementation. By the end of 2024, CMD has established cooperative relationships with nearly 10000 medical device production, operation, and service enterprises in the industry. The service content includes:

1、成为中国企业走出国门的海外信息交流平台，包括提供海外合作区域营商环境咨询、法律法规咨询与辅导。

Becoming an overseas information exchange platform for Chinese enterprises to abroad, including providing consultation and guidance on the local business environment, legal regulations for overseas cooperation regions.

2、与中国产业园区建立合作关系，为园区招商引资，产品技术转化与战略落地。

Establishing cooperative relationships with Chinese industrial parks to attract investment, product technology transformation, and strategic implementation for the parks.

公司愿景 | Company Vision

我们坚信医疗健康行业的进步离不开多边合作与技术创新。我们始终积极与产业链上下游的伙伴建立合作关系，CMD 持续努力为合作伙伴之间的对话搭建一座桥梁，发挥行业优势，加速医疗器械创新步伐，构建医疗器械领域的创新生态体系，确保人类生命健康。

We firmly believe that the progress of the healthcare industry cannot be achieved without multilateral cooperation and technological innovation. We always actively establish cooperative relationships with partners upstream and downstream in the industrial chain. CMD continues to work hard to build a bridge for dialogue between partners, leverage industry advantages, accelerate the pace of medical device innovation, and build an innovative ecosystem in the field of medical devices for purpose of assurance of human life and health.

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices

全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会

国家医药管理局于 1996 年 4 月批准成立全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（简称 SAC/TC221），该委员会致力于医疗器械领域相关质量管理标准的制修订工作。经主管机构批准，由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司共同担任 SAC/TC221 秘书处单位工作，参与医疗器械监管相关标准的立项、起草和发布工作。截止到 2024 年底，归口内现行有效标准共 15 项。由华光认证（简称 CMD）参与起草的医疗器械质量管理体系用于法规的要求（GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016）和医疗器械风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062:2022 idt ISO 14971:2019）经过 20 多年的发展和实践，已经成为中国医疗器械标准体系的核心标准。

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices(hereinafter referred to SAC/TC221) was established and approved by National Medical Administration in Apr. 1996, such committee is committed to the development and revision of quality management standards in the field of medical devices, after approval from official authority, jointly served as the Secretariat Unit of SAC/TC221 by National Institutes for Food and Drug Control and Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd., participating in the initiation, drafting, and publication of regulatory standards related to medical device. By the end of 2024, there are a total of 15 prevailing effective standards in scope of responsibilities. After through more than 20 years of development and practice, Medical devices–Quality management system–Requirements for regulatory purposes (GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016) and Medical devices–Application of risk management to medical devices (GB/T 42061:2022 idt ISO 14971:2019) drafted by CMD have become the core standard of Medical Device Standard System in China.

(以下展示为部分合作客户, 排名不分顺序)

Following cooperative clients are part of ours for display listed in no particular order.

认证与培训合作客户 Certified and trained cooperative clients



技术服务客户 Technical service clients





北京国医械华光认证有限公司

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.

地 址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第五层

电 话：010-64257869, 010-62351993

传 真：010-62013872

邮 编：100011

网 址：www.cmdc.com.cn

