



目 录

新年贺辞

加强质量管理体系建设 努力提升质量管理能力 促进医疗器械产业发展 (2)

企业贯标认证经验交流

质量铸就成长 (6)

加强生产质量管理是个战略问题 (7)

标准实施与研讨

浅议《IEC 62366-2007 可用性工程对医疗器械的应用》标准 (10)

从几例不良事件浅谈风险管理的必要性 (14)

谈谈过氧化氢等离子低温灭菌器 (STERRAD) (17)

法规要求

医疗器械不良事件信息通报 (2011 年第 1 期) 警惕血液透析装置的使用风险 (23)

关于开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 (试行)》专项检查的通知 (24)

2010 年 4 季度发布的与医疗器械相关的政策法规目录 (25)

国家食品药品监督管理局发布 96 项医疗器械行业标准 (26)

警钟常鸣

2010 年 CMD 审核不合格项分布概要 (31)

CMD 动态

国家药监局医疗器械监管司王宝亭司长一行来 CMD 调研 (35)

2010 年年度 CMD 管理委员会会议召开 (35)

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会二 0 一 0 年年会会议简报 (36)

2010 年度 CMD 顾客满意度调查统计简况 (38)

CMD 培训信息 (38)

认证公告 (40)

季 刊 总第 52 期

2011 年 01 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址: 北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联
大厦五层

邮编: 100011

审核管理部: 010-62379330

市场服务部: 010-62358380

质量部: 010-62368716

综合部: 010-62013856

传 真: 010-62013872

网 址:

<http://www.cmdc.com.cn>

新年贺辞

加强质量管理体系建设 努力提升质量管理能力 促进医疗器械产业发展

认证组织和相关方：

您们好！

在辞旧迎新开启新希望新期待的美好时刻，CMD 向您们过去一年取得成绩和进步表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向您们对我们的支持和帮助表示真诚的感谢！并向您们致以兔年新春的祝福！

2010 年随着我国经济的迅速发展，国家政策和新医改的推进，医疗器械法规的不断完善，医疗器械监管的日益科学和规范，医疗器械产业进入了发展的黄金期。各认证组织在机遇和挑战中成长并取得长足进步，在国内外激烈的市场竞争中很多认证组织取得骄人的业绩。

2010 年 CMD 和各认证组织不断增强质量意识、法规意识，不断深入应用 YY/T0287 标准，脚踏实地一步步地在贯标认证的道路向前迈进。越来越多认证组织的最高管理者日益关注贯标认证，不再把贯标认证作为额外的负担而是作为企业生存和发展的必要途经和手段。不再把贯标认证作为管理的时尚而是作为企业质量管理和国际接轨、产品进入国际市场的重要举措，不再把贯彻 YY/T0287 标准作为一时的权宜之计而是作为企业长远的战略选择。因此许多认证组织对当代先进质量管理理念不是停留在纸面和口号上而成为行动的指南，逐步变成企业实际任务和具体行动。不少认证组织的 QMS 成熟度在逐步提升，YY/T0287 标准的应用向纵深发展。2010 年是我国医疗器械法规完善和充实的一年，SFDA 出台宣贯规定了医疗器械生产企业 QMS 要求的《医疗器械生产质量管理规范》，政府加大了医疗器械监管力度。CMD 和认证组织积极学习贯彻，主动将《规范》融入认证组织的 QMS，进一步完善和改进了企业的 QMS。很多认证组织认真策划，投入人力、物力、财力改造设施、配置设备、培训员工，关注提高人的素质和能力，重视和突出关键过程和特殊过程，开展过程验证和

过程确认。过程策划强调目标和预防、过程实施强调风险和控制、过程运行强调追溯和检查、过程结果强调改进。努力符合《规范》中规定的过程的人、机、料、法、环、测的具体要求。CMD 和认证组织进一步认识医疗器械风险管理对于保障医疗器械安全性的重要性，一方面医疗器械法规对风险管理规定了强制性要求，另一方面近年来 ISO、IEC 发布的部分医疗器械产品标准中提出了风险管理作为产品安全性的一项要求，从而推动风险管理的实施。有的认证组织结合自身医疗器械产品特点，运用风险管理技术，学习国外企业风险管理经验，建立特有的医疗器械风险管理模块，积极探索控制风险，将医疗器械风险控制可在可接受水平的途经方法，取得良好的效果。2010 年 CMD 和认证组织不断认识和深化贯标认证的内涵，提升了应用 YY/T0287 标准的能力，在机遇和挑战中取得可喜的成绩和进步。

2011 年是形势逼人、大有作为的一年，2011 年国务院将颁布新修订的《医疗器械监督管理条例》，SFDA 也将发布修改与《条例》配套的一系列规章，从 2011 年 7 月开始无菌医疗器械生产企业和植入医疗器械生产企业应满足《规范》要求，因此 CMD 和认证组织要认真学习贯彻医疗器械法规，信守医疗器械质量第一责任人的承诺，确保符合医疗器械市场准入、医疗器械日常监管、医疗器械入市后的所有法规要求，加强质量管理体系建设，努力提升质量管理能力，不断完善和改进认证组织的 QMS，促进医疗器械产业快速发展。

在新的一年里 CMD 和认证组织一起继续加强 QMS 建设，努力提升质量管理能力。尽管建设 QMS 是绝不能半途而废的长期的任务，但当前突出强调的是建立符合自身实际的个性化的 QMS，以能实现 QMS 的有效性。企业在初期按 YY/T0287 标准建立 QMS 时，可能借助别的组织的 QMS 样式，甚至生搬硬套抄袭别人的 QMS，因此出现了有些企业使用几乎相同 QMS 版本的现象。由于 QMS 文件和企业实际相脱离，从而造成文件和运行两张皮以及形式主义的问题和倾向。QMS 运行中两张皮和形式主义还有相当的市场，其危害性也是不言而喻的。产生的原因是多方面的，既有企业自身问题，也有传统习惯势力和文化的影响，还有认证审核中的某些误导。因此 CMD 和认证组织都要从我做起，充分认识 QMS 中两张皮和形式主义的危害性，坚持不懈地努力跳出 QMS 运行两张皮的

怪圈，走出 QMS 形式主义的阴影。随着对 YY/T0287 标准理解的深入、贯标认证实践的推进，认证组织应围绕领导、发展战略、顾客和市场、团队建设、资源、过程管理、产品结构、产业链、测量分析与改进、绩效等事关认证组织核心价值观的各要素进行重新评估和实施。下功夫改进 QMS,将标准和企业实际相结合，实施企业质量管理创新，为自身定做设计和执行符合自身实际情况满足顾客和法规要求个性化的 QMS。只有这样，认证组织才有可能建立有效的自我诊断、自我约束、自我完善、自我发展的机制，真正夯实认证组织的质量管理基础，确保 QMS 的有效运行，不断提高 QMS 的有效性。

在新的一年 CMD 和认证组织要加强 QMS 建设，需要进一步强化采用当代先进的质量管理技术、方法和工具，这是提升质量管理能力的重要方面。贯标认证的实践证明 QMS 运行和适用的质量管理技术、方法和工具紧密结合对于保证和提高产品质量提高 QMS 有效性有着重要意义。有些认证组织积极行动迈出步伐尝到甜头取得经验，通过应用质量管理技术、方法和工具改进优化流程、降低成本、提升产品和服务质量、培养了一支质量管理骨干队伍、增强了认证组织的竞争力。综观国内外企业的先进质量管理经验，都是在建立了有效的 QMS 基础上，采用先进管理模式，运用先进质量管理技术、方法、工具，实施管理创新的结晶。CMD 和认证组织一起要提高应用当代质量管理技术、方法和工具必要性和重要性的认识，克服畏难情绪、树立在 QMS 中能用、要用、有用、会用的思想，制定计划、加大投入、积极行动起来。CMD 将在培训和认证审核中努力推动这项工作。当代质量管理技术、方法和工具是多种多样的，诸如精益生产、5S、六西格玛、质量功能展开、风险管理技术、统计技术以及调查表、排列图、因果图、直方图、散布图、控制图、分层法七种质量管理工具。应用这些技术、方法和工具可以研究产品的安全特性、功能特性和可靠性，研究过程的特性、研究资源数据等以发现产品、过程、资源的问题和变异，运用数据进行测量和分析，找到原因，寻找解决问题和变异的方法，利用数据做出科学决策，从而提高有效性和效率。CMD 和认证组织要从实际出发，选用适用的质量管理技术、方法和工具，先易后难，循序渐进，抓好学习培训，勇于实践，培养具有质量管理知识、掌握质量管理技能、运用质量管理技术能力的质量管

理骨干队伍。不断提高 QMS 的有效性。

在新的一年 CMD 和认证组织在加强 QMS 建设的过程中应十分强调人力资源建设，这是提升质量管理能力的根本着力点，也是有些认证组织发展遇到的瓶颈问题。QMS 的有效运行和企业的成功发展必然依靠员工的成长和团队素质和能力的不断提高，单凭个人的悟性、经验、力量及某些机遇获取企业成功的概率越来越小了。因此 CMD 和认证组织要逐步构建以战略为导向、以能力素质为基础、和经营相结合的人力资源管理系统，不断改进人力资源建设。人力资源是第一资源，人的因素是第一位的。因此必须加强从管理层、中层到员工的企业团队建设。CMD 和认证组织在贯标认证的实践中锤炼建设一支熟知质量管理标准和质量管理知识、掌握管理技能、具有应用标准、沟通交流、统筹协调、控制风险的能力的质量管理骨干队伍对于 QMS 的有效运行是至关重要的。YY/T0287 标准的一个重要原则是全员参与，认证组织提供产品和服务的质量是全体员工脑力劳动和体力劳动的成果，凝聚全体员工的智慧和才能。CMD 和认证组织都要正确全面理解全员参与的含义，跨过有关全员参与的种种认识误区，将全员参与落实到实处。切实加强学习和培训，勇于实践，促进员工成长和提高，建设好团队，为企业持续成功的发展建立牢固的根本。

在新的一年面对医疗器械产业的迅速发展的新形势，依据广大医疗器械企业提升质量管理的新需求，CMD 坚持为企业服务、为行业服务、为监管服务的方向，与时俱进、开拓进取、进一步加强和认证组织与相关方的长期合作伙伴关系，共同努力提高增值优质认证服务水平，推动贯标认证事业继续前进。过去的一年《CMD 认证通讯》得到大家的关心和支持，在新的一年希望各位同仁继续关心和呵护、踊跃投稿，培育其成为我们贯标认证的知心朋友、质量管理的好伙伴。祝认证组织与相关方在新的一年取得更大新成绩、获得新辉煌。

致以崇高的敬礼！

CMD 陈志刚 李朝晖
二零一一年元月

企业贯标认证经验交流

质量铸就成长

广东迈科医学科技有限公司 陈伟开

华南理工大学 林泽卫

编者按：创新是企业的灵魂，创新意味着前瞻、机遇、荣誉和回报，更多的意味着冒险、煎熬、付出和舍弃。广东迈科医学科技有限公司坚持创新理念，取得行业内第一张也是至今唯一的一张用于血站管理的网络软件类《医疗器械产品注册证》，为临床用血打造了一条使用安全、溯源便捷的血液传输管理通道。

广东迈科医学科技有限公司创建于 1993 年，一直致力于医疗器械和医用软件产品的研发、生产、销售与服务，主要顾客单位是医疗卫生机构，如采供血单位、医院、卫生行政管理部门等。国家于 2006 年起相继执行最新的《血站管理办法》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》等法律法规来规范血液供应链，并提倡区域性的血液管理和集中检测，最终目的是促进无偿献血制度，杜绝 HIV、乙肝、丙肝、梅毒等传染病通过血液传播，达到“从血管到血管”全过程跟踪和控制的目的。为取得行业内的领先地位，公司对企业的发展战略做出调整，缩减了部分医疗器械产品的投入，并从中抽调技术骨干人员和项目管理人员，精心打造“网络血站信息系统”等一系列医用软件产品。公司在已有的研发基础上，发挥产品技术优势，成功研发了“网络血站信息系统”为核心的采供血行业医用软件产品，为建设一个安全高效的血液信息管理体系和推动血液管理信息化的进程奠定了基础。

随着国家对血液安全日益重视，以及用户数量的增加，为加强软件质量管理，使软件产品更具竞争力，并能在行业内处于领先地位，公司决定把“网络血站信息系统”纳入到医疗器械质量管理体系中，并在 2009 年 8 月通过了 CMD 对该软件系统 YY/T0287/ ISO13485 和 GB/T19001/ISO9001 的认证，实现了由一般软件产品向医疗器械软件产品在全过程满足医疗器械行业法规要求的转变。该系统于 2010 年 2 月 9 日取得“网络血站信息系统”医疗器械产品注册证，在采供血行业医用软件中树立了良好的表率作用，对规范血液安全管理市场起到了积极的促进作用。

同时，随着对国家政策和行业现状的深入了解和认识，而且在国内目前尚未制定出台“网

络血站信息系统”的规范管理办法的情况下，公司积极发挥企业主体作用，针对输血行业现状，起草《“网络血站信息系统”企业产品标准》（标准号为：Q/MK 002-2010），并于2010年7月6日通过了广东省质量技术监督局的审核备案。

依据公司在血液信息化行业较强的竞争力，在已完成的广州血液中心“网络血站”信息系统项目基础上，公司承接了2010年广州亚运会的亚运项目“广州血液中心与医院血库联网管理系统项目”，目的是把广州血液中心与所有用血医院进行互联，对全市血液进行管理，进一步提高血液安全管理，构建安全、规范、完善、先进的血液供应链，将医院血库信息化纳入整个血液信息化的范畴中，为广州第16届亚运会保驾护航，实现平安亚运，和谐亚运。在项目启动前，公司参加了《亚运血液安全学术研讨会》，听取了美国、台湾等多位专家的意见，尽力做到与国际化血液管理接轨。目前第一期25家医院的联网已经顺利完成并在亚运会期间平稳运行，现正在准备第二期30家医院的联网工作。

在贯彻YY/T0287/ISO13485质量管理体系标准的初始阶段，公司也发生填写资料较多、流程繁琐不畅等现象，随后公司结合了软件开发的特点，本着适用和实用的原则，去除生搬硬套的做法，持续对管理业务进行改进，同时把风险管理和可追溯的安全理念贯穿于日常的管理工作中，使公司的质量管理有了明显的提高，管理工作也更加流畅。

经过了多年的沉淀和积累，在企业质量管理体系框架之下，公司向着血液信息化的标准化和规范化迈出了第一步，有着里程碑的意义。企业质量管理是一个持续改进的过程，需要持之以恒的努力，公司将坚持“以技术领先保证发展，以优质产品开拓市场；以一流质量赢得信誉，以周到的服务满足客户”的宗旨，不断推进质量管理工作，用与时俱进的企业质量管理体系推助优质产品的实现，保障项目高效应用、实施与推广。

加强生产质量管理是个战略问题

沪鸽齿科材料有限公司 张永静

编者按：生产质量管理关键在于生产过程的控制和细节的管理，沪鸽齿科作为我国合成树脂牙行业的重要企业之一，从质量管理入手，从基础管理抓起，增强质量管理的执行力，他们的体会是“把简单的事情重复的做好就是不简单！”

经过许多年的发展，我国的医械行业已有了相当的规模，但同规模发展不相适应的问题是目目前整体偏低的生产质量管理水平，笔者在药品生产及医械生产企业工作多年，对此有一些感触。对如何进一步做好生产质量管理工作谈一些看法：

1、统一思想、提高认识，把质量管理工作放在企业战略层面加以重视

“质量是有成本的”，这句话的含义应该被充分理解。

质量管理工作全面有效的开展，需要公司决策层三令五申强调质量工作的重要性之外，更重要的是持续的关注、支持，并为质量管理部门投入适当的人力、物力。和所有的工作一样，领导的关注本身就是一种最好的激励。

另外，生产和质量的相关部门要统一思想，工作中不应该存在猫捉老鼠的游戏，也不应该有监管与被监管的心理负担。大家应各尽职责，生产的要尽到生产的责任，监督的要履行好监督的义务，方向一致了，大家共同努力才会形成最大的合力。

目前一部分人有一种优越感，认为我们的产品外观、产品稳定性等指标都很好，所以我们的生产质量管理也不错。这种观点不能说错，但早已过时了。当今医疗器械生产质量管理规范的理念更注重的是对过程的管理，更加注重对从研发到销售、从物料入库到成品出库全过程中的控制，这需要一个完备的质量管理文件体系和可控的实际运行体系。质量评价的范围已经涉及到了原辅料、工艺用水、洁净环境、系统设备验证、关键质量控制点等生产质量管理体系的所有环节，即所谓的全面质量管理，而检验数据仅仅是评价的一个方面。

2、脚踏实地，从最基础的管理抓起，从提高员工的执行力做起

生产质量管理工作是一项艰苦而又细致的工作，需要“反复抓、抓反复”，想要管理上层次、上台阶，需要脚踏实地的做大量的工作。

文件的可操作性差是生产质量管理中常见的问题，究其原因，有些是文件制订不够合理或可操作性差，更多的是没有按照文件规定来管理，结果导致文件是文件，操作是操作。要想提高管理水平，首先要从最基本的也是最重要的，即完善文件系统并在实际中严格按照文件执行来做起。实际运行中出了问题，要做到文件先行完善，再改进操作。当前要狠抓这一点，只有这样才能真正实现过程可控。文件系统的完善是一项专业性、长期性的工作，在生产及质量系统中都需要有一定专业知识水平的人员来持续做这项工作，单靠质量管理部门的督促，无法形成很好的互动。

张瑞敏曾经说过：“把简单的事情重复的做好就是不简单！”如果不能从这些看似简单的管理中塑造我们的员工，提高他们的执行力，其他的管理都是空谈。

3、加强对外交流，找出差距；改变心态，营造积极向上的学习氛围

要走出去，学习其他企业的管理理念。只有经过比较才知道差距所在，才知道努力的方向。生产质量管理也需要建立一个“圈子”，同行之间通过日常交流取长补短，共同提高。

对于人的提高，首先要从改变心态做起，建立一种“空杯朝上”从零开始的学习态度。人如同一个杯子，如果自认为装满了，再好的东西也装不进去了，就会固守以前的经验和模式，不自觉的抵触改变和改进，成为工作中的“阻力军”。

生产质量管理工作是注重细节、动态的，永无止境的，管理粗放除了懒惰，往往是由于不学习造成的。由于学习不够，管理人员不知道具体细节应该如何规定和管理，因为不知道所以然，只好差不多就行了。正所谓“为大于其细”，生产质量管理宜细不宜粗，不追求细节的管理永远不是上档次的管理。

如果我们的工作能多一些学习调研、少一些主观结论，多一些细节管理、少一些“差不多就行”，多一些计划、少一些应急，多一些规范、少一些随意性，多一些行动、少一些口号，我们的生产质量管理工作就一定能做的更好。

4、从事生产质量管理工作的要有甘为幕后者的心态

有一个故事，大意是路上有个坑，第一种人是等人掉进去后救人，第二种人是树立牌子提醒路人，第三种人是填埋了坑。第一种人是被动质量管理，出了质量问题我来解决；第二种人是“绕道而行”，能避开问题却不能最终解决问题；第三种人是预防管理，化质量事故于萌芽之中。人们往往会感激第一种人，记住第二种人，忘记第三种人。生产质量管理工作，就是要做第三种人。彼得·德鲁克先生也曾经说过：“管理好的工厂，总是单调无味，没有任何刺激动人的事件。那是因为凡是可能发生的危机都早已预见，且已将解决办法变成例行工作了。”

沪鸽齿科作为中国合成树脂牙行业的领军人物，在 1985 年建厂以来就严抓质量关，从最初的单纯质量控制，到现在的全面的质量管理，中间经历了很多管理的磨合过程，2005 年我们荣幸获得 ISO9001 和 ISO13485 的质量管理体系认证证书，在北京国医械华光认证有限公司审核老师的帮助下，我们管理文件和生产现场有了很大的提升和改善，现在我们的体系已经做到了全员的体系，全员的参与，全员的执行和改善。

夯实了生产质量管理基础，我们非常有信心去实现我们的总体目标。

标准实施与研讨

浅议《IEC 62366-2007 可用性工程对医疗器械的应用》标准

随着国家从制造业大国向技术创新、提升产品科技含量的转变，医疗器械行业要提升产品的技术水平。虽然，我国现在有万多家医疗器械生产企业，每年生产大量的医疗器械产品，医疗器械事业也有了很大的发展。但我国医疗器械行业很多企业存在着价格低、技术含量低、重复生产、环保成本高、竞争激烈的现象。

然而，医疗器械本身是一种高科技、多学科汇集的高新技术行业。现在的市场环境下，虽然很多企业着力开发新品，但是能够研发出技术含量高、创新性强，可靠性和质量高、可用性好的医疗器械产品的企业还不是很多。企业在设计、开发医疗器械产品时，任何设计师都会考虑，要求产品可靠性高、质量好、产品容易使用。一个新医疗器械产品研发出来，我们不求其生来就有高可靠性，但容易使用是个基本要求，特别是包含人机接口的医疗器械。

可用性：即一个医疗器械产品是否容易使用，是否容易被错误使用？如何避免一般人的误用而引起的风险？这是困扰每个设计师的重要问题，也是《IEC 62366 可用性工程对医疗器械的应用》这一标准提出的规范性问题。

《IEC 62366 可用性工程对医疗器械的应用》这一国际标准 2007 版已经发布实施，它为设计开发可用性好的、用户乐于使用的医疗器械提供了指南。IEC62366 标准要求设计团队：通过分析用户的特征，用户的使用习惯，建立可用性工程过程，得到设备的可用性规范，并依据可用性规范来设计人机接口，为解决医疗器械可用性的设计，打下了坚实的基础。

设计可用性好的医疗器械是有挑战性的工作，然而过去或现在，中国的许多企业在研究开发医疗器械时，仅仅把它当作“常识”一样，只关注功能的技术实现层面。但是，与用户接口功能的技术实现相比，用户接口的可用性设计需要完全不同的一组技能，如中国人使用医疗器械的习惯和外国人比就可能有些不同。

为此，《IEC 62366 可用性工程对医疗器械的应用》这一国际标准，目前正拟被我国采用，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）已将其转化成为国内标准、正在履行相关批准手续。这一标准规定了通用的可用性规范和要求，为制造商建立可用性工程过程，来分析、说明、设计、验证和确认医疗器械的可用性，评定和降低与正确使用

和使用错误（均属正常使用）有关的可用性问题引起的风险提供了详细的指南。

一、IEC/ISO 62366 标准和风险管理标准的关系：

风险管理标准 YY/T0316-2008 中规定，要求制造商建立风险管理过程、形成文件并保持，以判定与医疗器械有关的危害和危害处境，估计并评价有关风险，控制那些风险，在整个生存周期中监视风险控制的有效性。

当对用户接口应用完整的风险管理过程时，应使用 IEC 62366 标准提供的方法。标准提供了制造商可用来分析、规定、设计、验证和确认医疗器械可用性的过程，通过可用性工程过程：

- a) 发现和用户接口有关的危害和危害处境；
- b) 设计并实施有关用户接口的风险控制措施；和
- c) 验证并确认风险控制措施。

IEC 62366 标准还在附图 A.1 中描述了可用性工程过程与风险管理过程的关系。

二、IEC6236 标准和 IEC60601-1-6 的关系：

在 IEC/ISO 62366 编制过程中，IEC 60601-1-6 医疗电气设备第 1-6 部分：安全和性能通用要求并列标准：可用性 已经发布了，并正在做第 3 版的改版，为何还要单独再发布《IEC/ISO 62366 可用性工程对医疗器械的应用》？ ISO 和 IEC 的风险管理联合小组和 ISO/TC212 体外诊断产品工作组认为：

IEC60601-1-6 医疗电气设备第 1-6 部分：安全和性能通用要求并列标准：可用性：是医疗电气设备安全和基本性能的通用要求。IEC60601-1-6 规范性引用 IEC60601-1，是医疗电气设备安全和基本性能的检测要求。

而《IEC/ISO 62366 可用性工程对医疗器械的应用》是建立在 IEC60601-1-6 上，但不引用它。IEC62366 是个独立的标准，适合所有医疗器械。风险管理标准 ISO14971：2007（YY/T0316-2008）应引用 IEC/ISO 62366：2007 的内涵。

三、IEC/ISO 62366 2007 的几个术语介绍

IEC62366 标准有 26 个术语或概念，限于篇幅这里简单介绍几个：

- **非正常使用 abnormal use** 医疗器械的责任组织或用户故意动作或故意省略动作，其行为结果超出**制造商**所有合理的**风险控制措施**。

- **使用错误 use error** 由于一个动作或动作的疏忽，而造成不同于**制造商**预期或用户期望的医疗器械响应。

- **使用情景 use scenario** 由特定的用户在特定的环境中执行事件和任务的特定顺序。
- **可用性工程 usability engineering** 应用人类行为、能力、局限性和其它特性的有关知识（与工具、设备、系统、任务、工作设计和环境有关）以达到适当的可用性。
- **可用性规范 usability specification** 规定与可用性有关的用户接口要求的文件。
- **基本操作功能**：是直接和医疗器械安全性有关的功能或经常使用的功能。因为经常操作，不适当的可用性会增加用户的工作量并可能是使用错误的原因，影响与安全性有关的功能的使用。

四、IEC/ISO 62366 2007 标准的要求（限于篇幅这里简单介绍几个）

- 企业应规定（确定）**医疗器械的应用规范**，它是**可用性规范**的基础。从判定和医疗器械使用有关的最重要的特征开始。确定诸如预期医学指征、预期患者群体和操作原则等因素。与应用规范有关的特征清单是 YY/T0316 中所规定的预期用途的子集。

医疗器械的应用规范应包括：

- a) *预期的医疗适应症；制造商在随附文件中清楚地规定并指明预期的医学适应症是很重要的。用户需要理解预期的医学适应症以便确定一个给定的医疗器械是否适合于当前的患者。
- b) 预期的患者人群；预期用户特征：设计符合预期用户要求的医疗器械是很重要的。当确定用户特征时应当考虑的因素包括年龄、性别、语言、文化背景、教育水平和专业能力。
- c) 所应用的或与之交互的预期的身体部分或组织类型；
- d) *预期的使用条件；如：无菌或非无菌，一次性使用或可重复使用，单个患者使用或多个患者使用，
- e) *操作原则 即医疗器械的科学原理。

- 企业应规定（确定）医疗器械的**基本操作功能**，并记录在可用性工程文档中：基本操作功能的输入应包括：

- **经常使用的功能**；
- **与医疗器械安全性有关的功能**。

经常使用功能的不充分的可用性可导致使用错误概率的提高从而对安全性产生负面影响。

- 如果安全性信息用作风险控制措施，制造商应将此信息纳入可用性工程过程。**安全性信息**是在随附文件中警告或限制使用、或标记。在分层次的风险控制方法中**安全性信息**是一

个要素，其中制造商可按下列顺序使用其中的一种或多种方法（见 YY/T0316-2008，6.2）：

- a) 用设计方法取得固有安全性；
- b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施,例如报警系统；
- c) 安全性信息,例如，使用说明书中的警告、监视的变量的显示，培训和培训材料、维护

的详细资料。

- 制造商应制定和保持的可用性确认计划应阐述：

- 经常的使用情景，
- 合理可预见的最坏的使用情景。
- 可用性规范中描述的用户接口

- 制造商应完成可用性验证和可用性确认

可用性工程过程的最后阶段是可用性确认。确认对用户接口是很重要的，因为仅可由确认发现医疗器械和用户间可能发生非预期的交互。确认活动开始于设计构想的早期阶段，并应当在医疗器械设计的全过程中进行。

- 医疗器械的随附文件、培训和培训资料

随附文件应包括医疗器械应用规范、一些法规中医疗器械应用规范指的是“预期用途的陈述”。

随附文件应包括医疗器械的简明描述，包括和其使用有关的：

- 操作原理；
- 重要的物理特性；
- 重要的性能特性；
- 预期用户特征

随附文件的复杂程度应和用户特征相适应随附文件可提供电子版。

培训，制造商应至少进行下列一项：

- 提供培训必需的材料；
- 确保可获得培训必需的材料；
- 提供培训。

五、设计循环周期的要素和 IEC/ISO 62366 2007 标准分条的对应关系如下：

设计周期要素	IEC62366标准的要素和步骤
用户研究 /概念设计	5.1 应用规范 5.2 经常用到的功能 5.3 有关安全性的特性的判定 已知和可预见的危害和危害处境的判定
要求和准则的编制	5.4 基本操作功能 5.5 可用性规范 5.6 可用性确认计划
详细设计和规范	5.7 用户接口设计和实现
评价：设计验证和确认	5.8 可用性验证 5.9 可用性确认

CMD 张鸿铃

从几例不良事件浅谈风险管理的必要性

2010年9月27-28日第二届中国医疗器械风险管理研讨会在京举行，会议就国内医疗器械不良反应的监测和风险管理活动的开展进行了深入探讨，现就以下医疗器械不良事件案例说明医疗器械进行风险管理必要性：

案例一：2009年7月重庆不良事件监测中心报告，某医院照明用的外科手术灯表面玻璃手术中突然碎裂，玻璃碎裂呈散落状，医护人员未受伤，但不排除有微小碎屑留于患者伤口。

事件原因判断：生产企业意见：由外力引起玻璃碎裂；省中心意见：玻璃破碎可能与玻璃不均匀受热有关；

事件判定：玻璃破碎原因无法明确，但存在再次发生的可能性。

控制措施：企业采取主动召回措施，对灯头表面玻璃加装PC保护膜

不良反应监测中心发布信息通报，警示手术灯使用中的风险。

案例二：2007年广东省中心报告5份人工心肺机体外循环管道的可疑不良事件，5例病人均在全麻状态下采用人工心肺机进行心脏手术，术后肝功能出现异常，其中三名婴儿出现抽搐、神志改变、发热等现象，2例成人术后ALT（谷草转氨酶）、AST（谷丙转氨酶）变化幅度较小，在治疗2周后恢复正常出院。

事件原因判断：排除了用药和手术不当的原因，在检测体外循环管道时发现残留1，2-二氯乙烷、四氯化碳、四氢呋喃三种物质存在，与肝功能出现异常有着一定的吻合性。

事件判定：初步判断为生产工艺过程中残留物造成。

控制措施：所有已批准上市的体外循环管道产品的境内外生产企业，必须立即组织开展该产品的生产质量管理体系的全面检查；要求企业进行产品的再评价，如改进生产工艺等。

案例三：重庆不良事件监测中心报告，2010年3月某医院使用臭氧治疗仪对一患者即行阴道炎臭氧治疗，9分钟时，患者出现抽搐，呼之不应等休克症状，后转至抢救，最终死亡。

事件原因判断：国家局药品评价中心初步判断为臭氧罕见严重过敏反应。

事件判定：企业说明书、操作手册中表述不清、含混的地方，且产品未对关键技术指标没有进行控制，如：没有臭氧流量的监控和报警设计。

控制措施：要求生产企业立即停止生产、销售该型号的臭氧治疗仪，追踪产品的流向，通知有关单位暂停使用。

从以上三个案例可以看出，这些看似很简单、容易忽略、不以为然的小事件往往也有可能造成严重的不良后果，可以肯定的是，如果在产品实现的策划阶段如果能够充分识别危害，特别是制造过程中的设备、工艺、工作环境和人员等因素也是危害的一个来源，并通过适当的控制措施降低风险，如：通过设计方法取得固有安全性，如：案例一中的“灯头表面玻璃加装PC保护膜”；改进生产工艺，严格执行确认好的生产工艺，如案例二；以及将剩余风险进行充分沟通，如：案例三，在随机文件明确臭氧过敏的风险等信息，上述不良事件或许是可以避免的。所以及早地、科学规范地实施风险管理可以预防不良事件的产生。

值得肯定的是，越来越多的企业已逐渐认识到风险管理的重要性，能够在产品策划之初开展风险管理活动，那么是否意味着就可以生产出绝对安全的产品，答案当然否定的。任何上市的医疗器械都存在风险，之所以能够上市是因为其安全性、有效性是在当前技术条件和认知水平下被有条件接受的。随着科学技术的发展、人们认知水平的提高，临床使用方法的改变等，已经上市的医疗器械可能逐渐会暴露出很多安全性问题。因此上市后信息的收集、分析和评价就成为是风险管理输入的主要来源。对生产经营企业来讲，通过重复实施风险分析、风险评价和风险控制活动，修改完善原已采取的风险控制措施，实施循环往复、永无休止的风险管理过程，不断提高产品的安全性和性能，减少投诉、不良事件的发生频率，从而改善和监管单位、顾客的关系，使企业得到深层次的提升。

生产和生产后信息的收集和分析也是目前大多数企业的较为薄弱的环节。各企业应尽可能最大化地收集相关医疗器械信息，积极收集和评审与本企业类似产品的相关信息，也应当收集和评审市场上其他类似医疗器械产品的公开信息，不仅局限于不良事件信息，包括服务

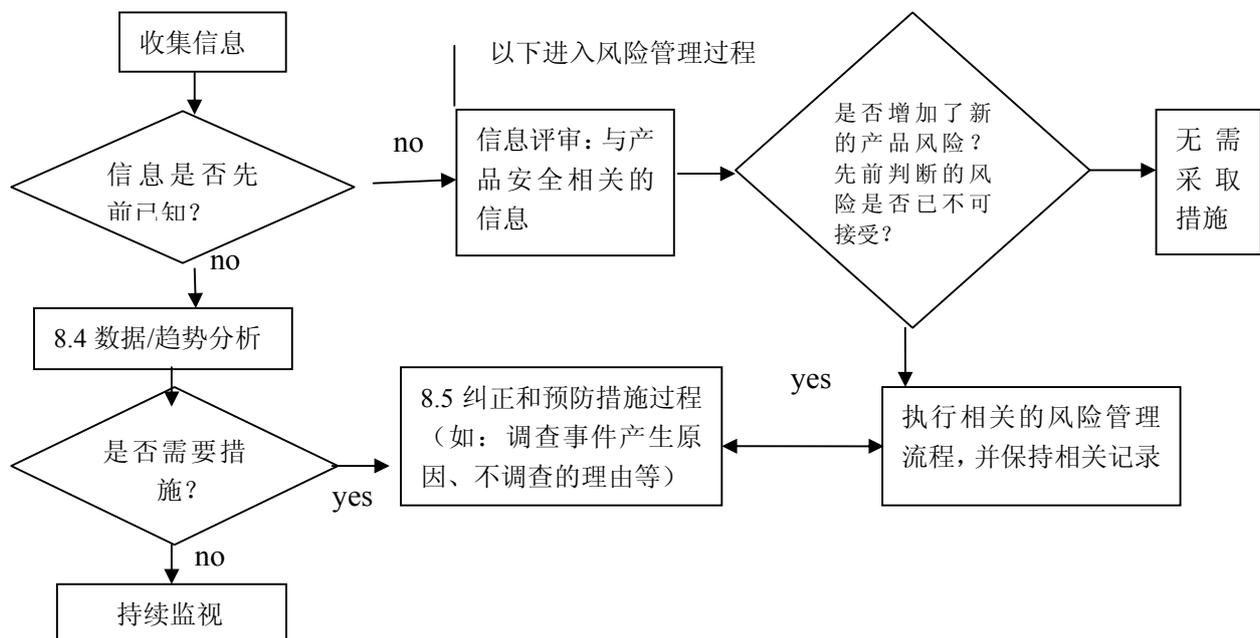
活动中获得的、新的修订的标准、新技术水平的因素和应用等。并将收集到的有效信息输入到风险管理系统进行科学分析、评审和评价。对可能涉及安全性的信息，相关人员收到此类信息后，应及时与风险管理负责人沟通，并对下列情况进行评价：

- __是否为先前没有认识的危害或危害处境；
- __是否先前分析得出一个或多个估计的风险不再是可接受的。

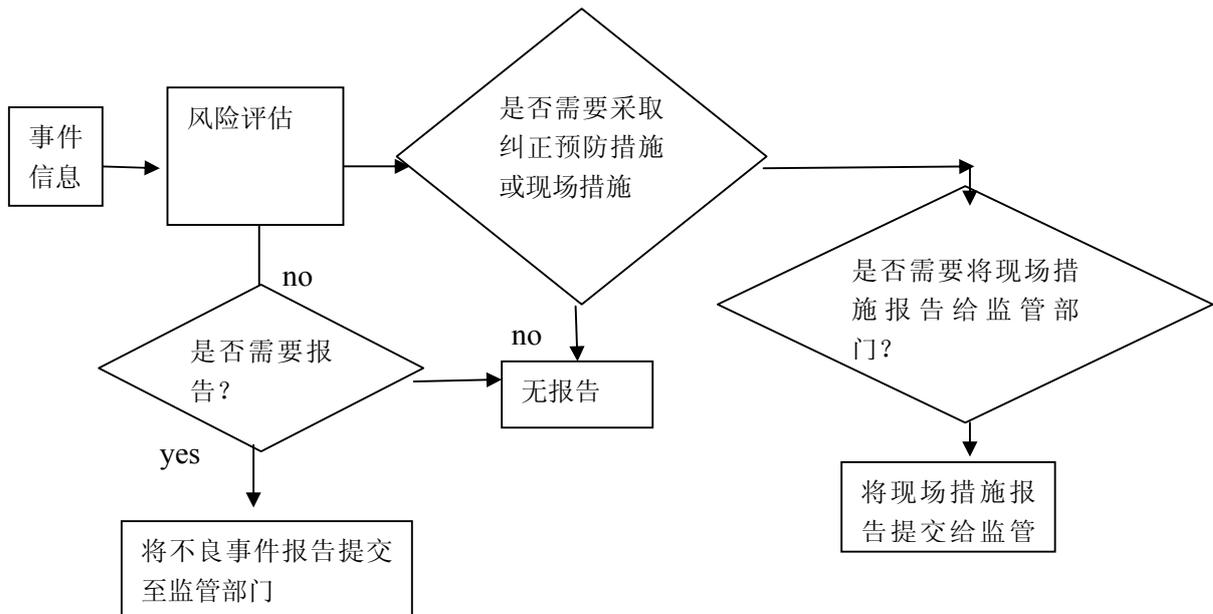
如果上述任何情况发生，应对先前实施的风险管理活动的影响予以评价，并且应对风险管理文档进行评审。如果评审的结果可能有一个或多个剩余风险或其可接受性已经改变，应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价，必要时进一步采取措施。

需要强调的是，质量管理体系为开展风险管理活动提供了强大的数据支持。如生产中的不合格率、返工率、报废、服务报告、产量或其他来源的质量数据资料等等，风险管理过程正是基于这些数据有效开展起来的。但受国内医疗器械发展历史所限，有些生产企业对YY/T0287/ISO13485 质量管理体系标准中的“8.4 数据分析”条款不够重视，从而未能有效利用数据分析的结果采取纠正预防措施，也不能有效地开展医疗器械风险管理。

生产和生产后信息的分析、评审以及质量管理体系中 8.4“数据分析”、8.5“纠正和预防措施”、风险管理过程相互关系如下：



研讨会上，有些会议代表介绍了不良事件处理的经验，基本流程如下：



其中，现场措施报告包括：更改、撤回及给客户发放安全性通知等。

通过本次研讨会，提高了医疗器械生产、经营企业开展风险管理紧迫性和必要性的认识，同时还认识到监测、上报不良事件数量和质量、监测数据的分析利用还远远达不到要求，很多企业的风险管理还处于起步阶段，因此，如何有效地开展不良事件监测和风险管理还需要不断摸索和探讨。

CMD 将加强与监管部门和生产企业的学习沟通，携手各方，寻求突破，以 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系为依托，提高服务质量为国内医疗器械不良事件的监测和风险管理活动的有效开展尽一份力，为医疗器械行业的发展做出应有的贡献。

CMD 贾新艳

谈谈过氧化氢等离子低温灭菌器（STERRAD）

过氧化氢等离子低温灭菌器（STERRAD），它是一种新型的低温灭菌设备。等离子体灭菌器使用的灭菌剂是 60%过氧化氢（H₂O₂）。过氧化氢是强氧化剂,本身具有较强的杀菌作用,在扩散过程中可杀死物品表面的部分细菌病毒;灭菌室内能产生高频电压使其解离成阴、阳电荷离子形成等离子体。等离子体中活性物质与微生物体内的蛋白质和核酸发生化学反应,能够摧毁微生物的生存功能,达到灭菌的目的。如山东新华医疗器械股份有限公司生产的 HTY

型低温等离子体灭菌器等。另外近年上市的还有一种产品是汽化过氧化氢（VHP）灭菌器，它是利用过氧化氢在常温下气体状态比液体状态更具杀孢子能力的优点，经生成游离的氢氧基，用于进攻细胞成分，包括脂类、蛋白质和 DNA 组织，达到完全灭菌的要求，设计制造而成的一种用于隔离室、隔离器等密闭空间灭菌的专用设备。如杭州泰林生物技术设备有限公司 VHP201 型汽化过氧化氢（VHP）灭菌器、杭州高得医疗器械有限公司 HTY 型汽化过氧化氢（VHP）灭菌器，产品主要用于各类生物实验室、无菌检验室、生物医药工业生产领域中多种非耐热实验仪器设备、数码相机、玻璃器皿、生产用品等进行低温快速灭菌处理。本文主要关注的是过氧化氢等离子低温灭菌器（STERRAD）。

一、过氧化氢等离子低温灭菌器（STERRAD）灭菌效果：

1、为了解过氧化氢低温等离子体灭菌器性能，采用化学指示剂和生物指示剂办法，对其灭菌效果进行了监测。结果，经过该灭菌器常规灭菌程序 445 次灭菌处理，所有灭菌包装袋指示条及化学指示胶带和化学指示卡全部由桔红色变为淡黄色，均达到合格要求；灭菌后的生物指示剂经培养全部呈紫色，阳性对照组全部变成呈黄色，即生物监测结果全部合格。灭菌器自动工艺监测发生 12 次灭菌程序自动中断，经检查发现为灭菌物品过湿所致；经重新干燥，更换包装，继续灭菌程序，灭菌合格。过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌效果可靠，灭菌过程故障可自动检出。

2、等离子体灭菌器为全自动程序,使用方便。灭菌时间短,一个灭菌循环的运行时间约为 55~70min,物品灭菌后可直接使用,为连台手术提供保障。灭菌温度低于 55℃,对精密仪器损伤小,无毒性,在灭菌过程中仅排出少量氧气和水蒸气,所以对医护人员和环境危害小。使用耗材价格低,每锅运行成本约 5 元左右。

3、过氧化氢低温等离子灭菌器在内镜手术器械消毒方面的应用：随着手术技术的飞速发展，采用内镜技术的手术量迅猛增长，使得不同类型的内镜器械和各种设备的使用率增多。由于设备昂贵，不宜大量购置，在内镜手术增多的情况下，必然要求加快手术器械的周转速度。过氧化氢低温等离子灭菌器的使用，证实了这是一种高效、快速、安全、无毒的消毒设备，对器械损伤程度低，提高内镜器械使用效率，有效增加了内镜手术例数。

4、过氧化氢低温等离子灭菌器在灭菌时间上与传统方法相比较：

过氧化氢低温等离子灭菌器在灭菌时间上在时间上过氧化氢低温等离子消毒方法占有较强优势。以中小腔镜手术为例，每台手术 2.5 h，同一套腔镜器械，用低温等离子消毒每天可增加两台手术量。因此，低温等离子和环氧乙烷消毒后可保证提供较长时间的终端消毒物品。

可供紧急情况下随用随取。

(1) 比较过氧化氢等离子低温灭菌器与环氧乙烷低温灭菌器的应用区别：

通过对过氧化氢等离子低温灭菌器和环氧乙烷低温灭菌器两种灭菌方法在灭菌时间、过程、环保和操作者满意度方面进行比较。结果：过氧化氢等离子低温灭菌器灭菌时间为 55 min, 最终产物为水和氧气；环氧乙烷低温灭菌器灭菌时间为 15 h, 最终产物为环氧乙烷。操作者对过氧化氢等离子低温灭菌器的满意度比环氧乙烷低温灭菌器高。过氧化氢低温等离子消毒后可保存 3~6 个月，环氧乙烷消毒后可保存 6 个月，戊二醛现用现泡。过氧化氢等离子灭菌系统灭菌快速，对人体及环境安全无害；环氧乙烷低温灭菌系统灭菌时间长，产物对人体有害。

(2) 探讨不耐高温手术器械寿命的灭菌方法：

对过氧化氢等离子低温灭菌法和戊二醛气体熏蒸灭菌箱消毒不耐高温手术器械进行比较。结果 两种灭菌方法均达到灭菌要求；过氧化氢等离子低温灭菌法比戊二醛气体熏蒸灭菌箱灭菌法省时 155min；灭菌相关器械损耗率分别为戊二醛气体熏蒸灭菌箱 0.18%，过氧化氢等离子低温灭菌法为 0，差异有统计学意义（ $P < 0.01$ ）；灭菌剂毒性反应发生率分别为戊二醛气体熏蒸灭菌箱灭菌法 3.24%，过氧化氢等离子低温灭菌法为 0。结论：使用过氧化氢等离子低温灭菌器消毒不耐高温手术器械，灭菌周期短，质量可靠，对器械损伤小，对人和环境无害，是不耐高温手术器械首选的灭菌方法。

二、过氧化氢等离子低温灭菌器（STERRAD）适用范围及优缺点：

1、过氧化氢等离子低温灭菌器的适用范围：

主要用于各种高危险器械如软硬式内镜、内镜器械等腔镜器械、显微器械、各种电钻、电锯、旋转器、内置或外置除颤器。适用于由不锈钢、钛、铝等金属材料和窥镜、陶瓷、玻璃、硅橡胶、聚乙烯、聚四氟乙烯、尼龙、硅树脂等非金属材料制成的医疗器械及医疗电子仪器、器件、导线、电极、电池等物品的灭菌。

2、低温等离子灭菌器对灭菌和包装材料有选择性：

(1) 保证器械清洁干燥：潮湿会延长灭菌时间或导致灭菌程序中断。

首先清洗：先用流动水初步清洗，去除血液、黏液等残留物。再放入清洗酶中浸泡 10min，用软手刷清洗各部件，再用超声清洗 10min。其次干燥：用毛巾擦干表面，高压枪冲去官腔内水分或放置干燥箱内干燥。该方法清洗后能够将器械表面污垢彻底清除，保证清洁干燥，达到灭菌效果。

(2) 对灭菌物品的选择：

过氧化氢等离子灭菌器对纸、布、油、粉、水、木质材料不能消毒，在消毒前应检查有无该设备不兼容的物质，避免消毒过程终止和对消毒物品损坏。

物品包装材料不能含有植物纤维，可用纸塑包装袋包装。

3、过氧化氢等离子低温灭菌器的优势、优点：

(1) 过氧化氢低温等离子灭菌器的灭菌效果和检测方法方便有效，经过 1 年多临床应用未发生因消毒不合格而造成手术感染的现象。

(2) 它是一种高效、快速的临床灭菌方法，在较短时间内就能完成对器械的消毒，提高了手术器械的使用率，增加了单位时间内的手术例数。某医院使用以来，每天消毒 5~7 锅，解决了腔镜接台手术器械的灭菌问题，大大加快了手术患者的周转，也消除了困扰手术室管理者的腔镜器械灭菌的质量问题。

(3) 过氧化氢低温等离子灭菌器操作简单、安全。仅需电源，而不需要排水管道，通风设备，引流设备。全部灭菌过程全自动化。过氧化氢卡匣使用方便，操作者不需接触过氧化氢，而且最终排除出物是氧气和水，能够保证环保安全。等离子体灭菌器为全自动程序，使用方便。灭菌时间短，一个灭菌循环的运行时间约为 55~70min，物品灭菌后可直接使用，为连台手术提供保障。灭菌温度低于 55℃，对精密仪器损伤小，无毒性，在灭菌过程中仅排出少量氧气和水蒸气，所以对医护人员和环境危害小。

(4) 灭菌成本低，使用耗材价格低，每锅运行成本约 5 元左右。

总的来说，过氧化氢低温等离子灭菌器低温、快捷，实用于不耐高温、湿热的器械，灭菌材料和物品的范围广，对器械损耗少，有包装可保存，有完善的监测系统。

4、过氧化氢低温等离子体灭菌缺点：

接触过氧化氢过多可致皮炎、支气管炎或肺脏疾病。经口中毒会出现腰痛、胸口痛、呼吸困难、呕吐、体温升高、结膜和皮肤出血，个别还会有视力障碍、痉挛、轻瘫；不能用于植物纤维，也不能处理尼龙和聚酯纤维，不能处理活体；不能处理长 40cm 以上、直径 3mm 以下或有盲管、尖角器械；不能处理有机物与无机物污染，先灭菌后清洗的器械。

三、过氧化氢等离子低温灭菌器安全使用：

1、过氧化氢等离子低温灭菌器主要技术参数：

灭菌室容积：30-100 升

灭菌温度：45-55 度

灭菌时间：25-55 分钟

灭菌剂：58%过氧化氢，过氧化氢卡匣封闭包装

灭菌周期：双循环灭菌技术

控制系统：电脑全自动控制、自动记录打印

操作系统：LCD 触摸屏显示操作，自动显示设备工作状态和流程

监测系统：设备具有自动监测系统 报警系统：自动报警系统

数据存储：打印记录过程中同时备份存储数据

*安全性：符合国标环保要求，对操作人员和环境无危害

2、使用方法：

根据灭菌器的有效使用容积，将一定数量的灭菌物品用专用包装材料包裹好，放置相应的化学指示卡以及生物指示剂，放入灭菌盘或器械柜，再放入灭菌舱内并关好舱门。打开电源，选择处理模式，开始灭菌过程。过氧化氢从汽化器传送到药盒，舱室内和汽化器内压力降低，从过氧化氢溶液中除去水分，将浓过氧化氢溶液留在冷凝器中，浓过氧化氢溶液传送到舱室，在舱室内渗入器械，通过装载物的包装传至器械表面并进入器械的管腔，然后设备自动将灭菌室内抽最大真空，可以使灭菌物品进一步干燥，便于过氧化氢在灭菌舱内充分扩散。设备自动将适量的过氧化氢溶液从汽化器送到药盒，舱内压力降低，从过氧化氢溶液中除去水分，将浓过氧化氢溶液送到舱室，使过氧化氢在舱内扩散达到相应的浓度。启动等离子发生器，产生电场使过氧化氢产生等离子状态，通过装载物的包装传至器械表面并进入器械管腔。排除废气，注入过滤空气使舱内压力恢复正常，结束一个灭菌循环。灭菌过程均在自动模式下运行，整个灭菌过程时间不超过 1h，这样可以大幅度提高器械或设备的周转率，减少设备的采购量，适合紧急手术时器械的准备。

3、规范操作流程： 设清洗槽 2~4 个，以便于不同阶段、不同手术部位使用器械的处理，配置超声震荡清洗机、高压水枪、高压气枪、包装台、封口机，为灭菌流程顺序奠定基础。均采用双循环灭菌，每一锅灭菌过程持续 55 min。

4、灭菌的监测：

过氧化氢低温等离子灭菌器能够快速杀灭包括芽孢在内的所用的生物，灭菌保证水平达到 10^6 [2]，并且可以对绝大多数医疗器械和设备进行灭菌，尤其对不能使用常规蒸气灭菌的内镜系统有着良好的灭菌效果。

物理监测：根据灭菌过程记录灭菌的压力、时间等参数，用以判断整个灭菌流程是否正常，严格执行使用灭菌器的操作规程，检查灭菌剂的性状，灭菌物的性质、数量、干燥程度，灭菌结束后记录灭菌持续时间，操作者姓名和灭菌锅次。

化学监测：在包装时将化学指示卡放置在包中央，适当部位粘贴化学指示胶带，可以在灭菌后根据指示卡变更情况来判断过氧化氢的渗透状态，监测灭菌效果，化学指示卡由红色

变为黄色判断为灭菌合格。

生物监测：试验菌株有嗜热脂肪杆菌（ATCC7953）、枯草杆菌芽孢以及肠球菌耐热株。嗜热脂肪杆菌（ATCC7953）：该菌对人不致病，在 56℃ 下生长良好，抗湿热能力在所有微生物中最强，煮沸死亡时间为 300min，压力蒸汽 121℃ 的死亡时间为 12min，这种生物指示剂有单独菌片和含培养基的自含式成品，每片菌片的含菌量为 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ 个 [3]。测试时将指示菌为嗜热脂肪杆菌芽孢（ATCC7953）的自含式生物指示剂或菌片放置到热力难以达到灭菌舱最偏下的部位，数量至少 5 片或 5 支，灭菌后以无菌操作将菌片投入到溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中，经过 55~60℃ 培养 24~48h，初步观察结果，7 天后最后判断结果。如果对照组颜色改变为黄色，判断有活菌生长，检测组颜色没有改变及蓝色，就说明芽孢被完全杀灭，推断灭菌合格。目前认为自含式生物指示剂操作较为方便，无需无菌操作，监测效果是三种监测方法中最为准确的一种。

5、仪器管理：低温等离子灭菌器是一台精密仪器，需要经过培训的专业人员进行操作，并定期进行监测和维修。建立仪器使用档案进行管理。对消毒物品进行生物监测、化学监测、灭菌流程图监测。并进行登记，以备查询。

灭菌前检查灭菌器的状态是否正常，认真核对仪表的准确性；灭菌中认真观察灭菌器的温度、压力及过程情况；灭菌后检查打印数据的完整性、准确性；包外化学指示卡的变化等。

装锅时将密封袋整齐的放入篮筐，使正面和背面对齐，避免叠放，使汽化灭菌剂能够有效接触灭菌物品。但要避免物品接触到灭菌室内壁。

每天最后一锅完成后用干布清洁篮筐及篮筐架，保持灭菌器的室内清洁。

灭菌剂中的活性成分是过氧化氢，很容易渗入皮肤。接触溶液或灭菌程序为完成而取物品时，一定要配戴乳胶或乙烯手套。如果接触到皮肤，立即用大量水彻底冲洗接触部位大约 5min。

6、消毒物品的管理：

专人负责，器械情况和消毒情况都要登记。消毒的设备比较昂贵，要精心保管，消毒后专柜放置，保证无菌、干燥、免挤压，定期检查。成套器械采用包装盒包装器械灭菌，保证镜子安全性。对术中可能另加器械采取塑纸个别封装灭菌，避免拆分成套器械。

CMD 卫志刚

法规要求

医疗器械不良事件信息通报（2011年第1期）

警惕血液透析装置的使用风险

（2011年01月04日发布）

血液透析装置是利用半透膜原理，通过弥散、对流和过滤等作用，将患者血液中的各种有害及多余的代谢废物和过多的电解质进行物质交换或排出，使患者机体内在环境接近正常人，从而达到净化血液目的的医疗设备。临床主要用于治疗各种原因引起的急、慢性肾功能衰竭及部分中毒性疾病等。

国家药品不良反应中心自2002年至2010年共收到有关血液透析装置的可疑医疗器械不良事件报告487份，主要涉及透析机、透析器、透析管路、透析粉、透析液、透析复用机、透析水处理系统等七个产品，可疑不良事件主要表现为器械故障和患者损害。其中，表现为器械故障的有313份，占64.27%，如透析机故障报警失灵、电导度/率异常、漏液、自检不过、超滤指标不符；透析器破膜、漏/渗血、漏液；透析管路漏气、漏/渗血、脱落、出现异物；透析液（粉）污染；透析复用机故障；产水不足、水质不达标等。表现为患者损害的有174份，占35.73%，如病人出现痉挛、抽搐、手足麻木；恶心、呕吐；低血压；胸闷、心悸、头晕；个别发生呼吸心跳骤停等。典型病例如下：

患者，男，45岁，慢性肾衰竭，于2010年9月14日在某医院按医生处方进行血液透析治疗。治疗前检查透析机各项参数设置及报警功能正常，透析器无异常。治疗2小时后，机器漏血报警，血泵停止，透析液变淡红色，透析器破膜、中空纤维束有血丝外渗。事件发生后，立即终止治疗，将透析器和其内血液一并弃去。病人损失血液约80ml，经观察1小时，无特殊情况发生。

目前，血液透析疗法在临床上应用广泛，有关血液透析装置可疑医疗器械不良事件报告数量也逐渐增多。为防止不良事件导致的伤害事件重复发生，提醒医务人员及使用者：一是加强安全使用培训和患者的宣教，严格按照规定操作，并定期对装置维护保养。二是医务人员在对患者血液透析治疗时，应合理权衡血液透析对患者的效益和风险，充分了解患者的体质、既往病史等情况，严格掌握适应症，并在治疗中加强监护。三是患者加强自我保护意识，主动配合医护人员的治疗，在治疗过程中或治疗结束后出现不适症状应及时报告、就医。

关于开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》 专项检查的通知

食药监办械[2010]125号

（2010年11月22日发布）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

今年以来，各省（区、市）食品药品监督管理局按照国家局的统一布置，高度重视、大力推进，医疗器械不良事件监测工作总体保持健康平稳发展。为进一步推进医疗器械不良事件监测工作，按照国家局年度工作部署，结合今年各地区工作实际，经研究，决定由各省（区、市）食品药品监督管理局组织开展贯彻落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（以下简称《试行办法》）有关工作情况专项检查。现将有关事项通知如下：

一、指导思想

以践行科学监管理念为导向，以保障公众用械安全有效为目的，落实责任，总结经验，推进各省（区、市）对《试行办法》规定内容的落实，进一步规范和提高医疗器械不良事件监测工作和水平。

二、检查目标

通过检查，确保《试行办法》中的相关要求在所属监测机构以及医疗器械生产经营企业和医疗机构中得到落实，公众对医疗器械不良事件的认识不断提高。

三、检查内容

各地贯彻落实《试行办法》的工作情况，主要包括：

- （一）省级机关相关职责、岗位设置落实情况；
- （二）技术支撑机构设置、人员和装备配备、办公条件、制度和 workflows 建立情况；
- （三）本年度医疗器械不良事件报告和开展的再评价工作情况；
- （四）开展宣贯、培训情况；
- （五）对辖区内医疗器械生产经营企业、医疗机构落实《试行办法》的检查情况（工作文件、方案、会议记录等）；
- （六）其它相关情况。

四、检查方式



本次检查由各省（区、市）食品药品监督管理部门组织，检查工作应分两个阶段进行。

第一阶段：组织省级监测机构、生产经营企业和医疗机构开展自查；

第二阶段：抽取辖区内 5 家生产经营企业和医疗机构，对其自查情况进行检查。

五、时间安排

专项检查工作自 2010 年 11 月 25 日开始至 12 月 25 日结束。

六、工作要求

各地区要高度重视，精心组织。检查工作结束后，请于 2010 年 12 月 30 日之前将开展《试
行办法》专项检查报告提交国家局医疗器械监管司。报告内容应当包括：开展专项检查工作的
的总体情况、工作成效、存在的薄弱环节和主要问题，以及加强医疗器械不良事件监测和再
评价工作的措施和建议。

国家局医疗器械监管司联系人：岳相辉

联系电话：010-88331105 手机：15801157769

电子邮箱：yxhuh@126.com

国家食品药品监督管理局办公室

二〇一〇年十一月二十二日

2010 年第 4 季度国家发布与医疗器械相关的法规目录

- 1、关于印发医疗器械检测机构开展医疗器械产品标准预评价工作规定（试行）的通知
食药监办械[2010]133 号；
- 2、关于定制式义齿执行国家标准和行业标准有关问题的通知
食药监办械函[2010]432 号；
- 3、卫生部办公厅关于印发《漂白粉、漂粉精类消毒剂卫生质量技术规范（试行）》的通知
卫办监督发（2010）204 号。

国家食品药品监督管理局发布 96 项医疗器械行业标准

日前，国家食品药品监督管理局 2010 年 发布第 97 号公告，YY 0054-2010 《血液透析设备》等 96 项医疗器械行业标准已经审定通过，将于 2012 年 6 月 1 日起实施。96 项标准包括强制性行业标准 34 项、推荐性行业标准 62 项。

YY 0054-2010 《血液透析设备》等 96 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以发布。其标准编号、名称及实施日期如下：

一、强制性行业标准（共 34 项）

- 1.YY 0054-2010 《血液透析设备》（代替 YY 0054-2003）
- 2.YY 0290.9-2010 《眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体》
- 3.YY 0302.1-2010 《牙科旋转器械 车针 第 1 部分：钢质和硬质合金车针》（代替 YY 0302-1998）
- 4.YY 0333-2010 《软组织扩张器》（代替 YY 0333-2002）
- 5.YY 0451-2010 《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》（代替 YY 0451-2003）
- 6.YY 0573.4-2010 《一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器》
- 7.YY 0719.6-2010 《眼科光学 接触镜护理产品 第 6 部分：有效期测定指南》
- 8.YY 0773-2010 《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》
- 9.YY 0774-2010 《超声骨密度仪》
- 10.YY 0775-2010 《远距离放射治疗计划系统 高能 X (γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法》
- 11.YY 0776-2010 《肝脏射频消融治疗设备》
- 12.YY 0777-2010 《射频热疗设备》
- 13.YY 0778-2010 《射频消融导管》
- 14.YY 0780-2010 《电针治疗仪》
- 15.YY 0781-2010 《血压传感器》
- 16.YY 0782-2010 《医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全性和基本性能专用要求》
- 17.YY 0783-2010 《医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专

用要求》

18.YY 0784-2010《医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》

19.YY 0785-2010《临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求》

20.YY 0786-2010《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》

21.YY 0787-2010《眼科仪器 角膜地形图仪》

22.YY 0788-2010《眼科仪器 微型角膜刀》

23.YY 0789-2010《Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机》

24.YY 0790-2010《血液灌流设备》

25.YY 0791-2010《医用蒸汽发生器》

26.YY 0792.2-2010《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》

27.YY 0793.1-2010《血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析》

28.YY 0801.1-2010《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》

29.YY 0801.2-2010《医用气体管道系统终端 第2部分：用于麻醉气体净化系统的终端》

30.YY 0803.1-2010《牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法》

31.YY 0804-2010《药液转移器 要求和试验方法》

32.YY 1007-2010《立式蒸汽灭菌器》（代替 YY 1007-2005）

33.YY 1045.2-2010《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》

34.YY 1116-2010《可吸收性外科缝线》（代替 YY 1116-2002）

二、推荐性行业标准（共 62 项）

1. YY/T 0072-2010《眼用刀通用技术条件》（代替 YY 0072-1992）

2. YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》（代替 YY/T 0173.1,2,3, 10,11,12-94）

3. YY/T 0178-2010《直肠、乙状结肠活体取样钳》（代替 YY/T 0178-1994）

4. YY/T 0246-2010《鼻咽活体取样钳》（代替 YY/T 0246-1996）

5. YY/T 0482-2010《医疗成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》（代替 YY/T 0482-2004）

6. YY/T 0487-2010《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》（代替 YY 0487-2004）

7. YY/T 0590.2-2010《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器》
8. YY/T 0681.2-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度》
9. YY/T 0681.3-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分：无约束包装抗内压破坏》
10. YY/T 0681.4-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏》
11. YY/T 0681.5-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）》
12. YY/T 0688.2-2010《临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第 2 部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价》
13. YY/T 0735.2-2010《麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs）第 2 部分：用于气管切开术患者的 250ml 以上潮气量的 HMEs》
14. YY/T 0794-2010《X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件》
15. YY/T 0795-2010《口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件》
16. YY/T 0796.1-2010《医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数 第 1 部分：普通 X 射线摄影的定义和要求》
17. YY/T 0797-2010《超声 输出试验 超声理疗设备维护指南》
18. YY/T 0798-2010《放射治疗计划系统 质量保证指南》
19. YY/T 0799-2010《医用气体低压软管组件》
20. YY/T 0802-2010《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》
21. YY/T 0803.2-2010《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器》
22. YY/T 0805.3-2010《牙科学 金刚石旋转器械 第 3 部分：颗粒尺寸、命名和颜色代码》
23. YY/T 0806-2010《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》
24. YY/T 0807-2010《预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法》
25. YY/T 0808-2010《血管支架体外脉动耐久性标准测试方法》
26. YY/T 0809.1-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注》
27. YY/T 0809.2-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑

料关节面》

28. YY/T 0809.4-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能的测定》
29. YY/T 0809.6-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定》
30. YY/T 0809.8-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》
31. YY/T 0810.1-2010《外科植入物 全膝关节假体 第 1 部分：胫骨托疲劳性能的测定》
32. YY/T 0811-2010《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》
33. YY/T 0812-2010《外科植入物 金属缆线和缆索》
34. YY/T 0813-2010《交联超高分子量聚乙烯（UHMWPE）分子网状结构参数的原位测定标准方法》
35. YY/T 0814-2010《红外光谱法评价外科植入物用辐射后超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基含量的标准测试方法》
36. YY/T 0815-2010《差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点》
37. YY/T 0816-2010《外科植入物 缝合及其它外科用柔性金属丝》
38. YY/T 0817-2010《带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法》
39. YY/T 0818.1-2010《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 1 部分：组成和未固化材料》
40. YY/T 0818.2-2010《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作》
41. YY/T 0819-2010《眼科镊》（代替 YY 0074-1992、YY/T 0295.6,7,8,9,10,11-1997）
42. YY/T 0820-2010《牙科筒式注射器》
43. YY/T 0821-2010《一次性使用配药用注射器》
44. YY/T 1172-2010《医学实验室质量管理术语》
45. YY/T 1173-2010《聚合酶链反应分析仪》
46. YY/T 1174-2010《半自动化学发光免疫分析仪》
47. YY/T 1175-2010《肿瘤标志物定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》
48. YY/T 1176-2010《癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》



49. YY/T 1177-2010 《癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》
50. YY/T 1178-2010 《糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》
51. YY/T 1179-2010 《糖类抗原 CA50 定量试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》
52. YY/T 1180-2010 《人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP 法）》
53. YY/T 1181-2010 《免疫组织化学试剂盒》
54. YY/T 1182-2010 《核酸扩增检测用试剂（盒）》
55. YY/T 1183-2010 《酶联免疫吸附法检测试剂（盒）》
56. YY/T 1184-2010 《流式细胞仪用单克隆抗体试剂》
57. YY/T 1185-2010 《脑心浸液培养基》
58. YY/T 1186-2010 《MH 肉汤培养基》
59. YY/T 1187-2010 《营养肉汤培养基》
60. YY/T 1188-2010 《曙红亚甲蓝琼脂培养基》
61. YY/T 1189-2010 《中国蓝琼脂培养基》
62. YY/T 1190-2010 《乳糖胆盐发酵培养基》

以上医疗器械行业标准自 2012 年 6 月 1 日起实施

国家食品药品监督管理局
二〇一〇年十二月二十七

警钟长鸣

2010 年度 CMD 审核不合格项分布概要通报

2010 年度 CMD 审核中, 共提出不合格 2833 项, 其中严重不合格 19 项, 一般不合格 2814 项。在发生问题比较集中的前 10 个条款上发现的不合格项达 1870 项, 占不合格项总数的 72%, 主要分布情况见下表。

序号	相关标准条款、名称	不合格项数量	百分比
1	8.2.4 产品的监视和测量	367	12.9%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	283	9.9%
3	7.3.3 设计和开发输出	222	7.8%
4	7.5.3 标识和可追溯性	190	6.7%
5	4.2.3 文件控制	166	5.85%
6	7.6 监视和测量装置/设备的控制	145	5.11%
7	7.5.2 生产和服务提供过程的确认	139	4.9%
8	6.4 工作环境	84	2.9%
9	6.3 基础设施	53	1.8%
10	7.3.7 设计和开发更改的控制	33	1.16%
合计		1870	72%

从本年度审核不合格项分布情况以及所占比例看, 问题主要集中在以下几个条款:

8.2.4 产品的监视和测量:

进货检验中缺少规程中要求的检验项目, 结论却为“合格”; 物资无进货检验规程,

阳性对照菌为生物指示片, 不符合公司规定 (按《药典》)。不能提供对外包过程进行验收的规定。不能按公司文件规定提供生产过程检验记录。未能体现清洗和包装检验记录。

出厂检验报告缺少检验项目符合要求的证实, 未能提供批产品 EO 残留量及无菌检验合格的证实。出厂检验报告/记录中无检验批数量、抽样数量。

7.5.1 生产和服务提供的控制

没有建立生产过程记录，没有建立产品高温老化记录。未提供灭菌器自动打印的灭菌参数记录。封口参数记录中未能提供规定速度、气压参数，清洗的操作规程。缺少对烘干时间、清洗的记录。无灭菌开始至结束时间及换气次数的记载。注塑工艺文件给出的工艺参数不完整，缺少各段温度参数要求。未提供过程参数的记录。未能提供规定的紫外灯使用记录。未能提供首件检验和生产记录，生产现场未能提供工艺文件。未能提供工艺用水制备及制水设备运行的记录。

7.5.3 标识和可追溯性

外包装箱标识缺少：产品标准号、易碎、堆码层数极限等内容。未注明发货试剂产品的有效期的信息。来料批号和实际批号不一致。出厂包装箱未标识产品注册证号和产品标准号。自制软件无版本号标识。说明书中执行标准和产品注册号与产品铭牌印刷的不一致。未要求经营企业保持植入产品的分销记录。

7.6 监视和测量装置/设备的控制

未能提供设备的自校规程。未能提供校准或检定的证实。对自校方法，校验基准，量值的允许误差等均未作出规定。使用现场已经通过检定的监视和测量设备，不能满足出厂检测要求。监视和测量设备未纳入台帐管理，

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

无菌产品封口确认没有针对不同产品或包装进行，确认的工艺参数与相应的作业指导书不一致。工艺用水、工艺用气、净化车间环境消毒效果的验证工作尚未进行。未能提供吹塑、挤塑、注塑、小包装封口过程确认的证实。未对环氧乙烷灭菌（外包）明确再确认的要求。最终的确认报告中未明确灭菌的参数。电镀/电解未对电解时间、电流、电压等参数做出规定结论。未包括对不同规格的焊接件进行工艺参数确认。未提供末道精洗的确认证实。

7.3.3 设计和开发输出

设计开发输出采购物资分类不明确。无外包技术要求或外包接收准则。缺少内包装袋的采购信息。产品初包装袋未明确生产环境要求。缺少产品铭牌图。外包装缺少产品编号、注册号、产品标准号。未提供电路图、电原理图、绝缘图、包装图。其设计输入的资料中缺少

风险管理的报告，未能提供输入资料的评审记录。未能提供设计更改由此可能导致风险的评价以及设计更改批准的证实。设计输出机械部件图纸无材料标注，也无自由公差及表面处理技术要求。无规格型号、尺寸及相关技术要求；无仪器外壳图纸；无外包装标志图纸；

4.2.3 文件控制

受控文件清单中缺少局令 10 号、12 号、15 号、《医疗器械生产质量管理规范（试行）》、《不良事件监测和再评价管理办法》、YY/T0316-2008、GB/T191-2008 等。受控文件清单中相关作废版本标准未能及时更新，质量手册、程序文件无发放记录。未对删减条款和 YY/T0287-2003 中不适用条款进行说明；未明确与产品有关的作废文件的保存期和质量记录的保存期；未明确外来文件的控制分发；设计开发的更改描述应符合 GB/T19001-2008 要求。记录控制程序文件和公司记录清单中均未明确各类记录具体的保持期限。

6.4 工作环境

男二更对男一更压差显示为负值；同为万级洁净区的灌装车间与走廊压差反向，形成流量倒灌。换气次数的计算方法与上述规定的计算方法不一致。现行体系文件中，缺少对返回产品防止污染其他产品、工作环境或人员要求；未提供 10 万级洁净环境尘埃粒子数、沉降菌监测的原始记录；未提供百级净化工作台的风速监测记录。未能提供百级超净工作台的沉降菌监测记录。不能提供对无菌检验室进行环境监控的记录。未明确洁净车间的消毒方法及频次。未能提供 10 万级环境男二更、女二更的环境检测记录；不能提供换气次数、尘埃粒子的检测记录。沉降菌达到 11-13 个，不符合 YY0033 要求。未记录换气次数；净化车间更衣室内地漏不能密封，不能有效阻止下水道气体回流。未能提供洁净环境对室外压差监测数值。无防蚊蝇措施，一更无洗手液。

7.3.7 设计和开发更改的控制

提供的评审记录缺少对已交付产品影响的评审。公司《设计开发控制程序》中未明确对设计更改进行适当的评审、验证和确认的要求。所提供的设计开发进度表中未对设计更改的验证和确认做出安排。未能提供进行评审的证实，也未能针对库存产品及售出产品做出处理的决定。未提供对其更改的评审、验证和确认记录。涉及到软件的更改，未提供软件更改后测试合格的证据。未能提供相关设计更改控制记录证实。未能提供对该软件的测试记录，也



未对可能引入的产品风险进行识别。未能提供修改后的产品图，未提供设计更改评审、验证及通知单等必要的记录。未能提供设计更改由此可能导致风险的评价以及设计更改批准的证实。自行更改了产品使用说明书内容，未能提供该设计更改的相应记录。未能提供对更改进行评审、验证、和确认的证实。

7.2 与顾客有关的过程

在公司手册中，没有规定签订合同之前、参加投标之前、电话或传真订货确定之前等情况下的评审方式。未能提供对抱怨与顾客进行有效沟通或已有效安排的证实；未提供标书评审流程等相关要求文件和对标书进行评审的证实。产品销售合同在前，评审记录在后。没有提供合同评审的证实。审核中未能提供经销商档案和资质。代理商经营许可证，其经营范围缺少本公司产品类别。合同中未明确代理商保持销售记录以便于追溯的要求，也未明确不良事件上报、信息反馈等要求。产品宣传样本中适用范围的描写有超出该产品注册证范围的内容。

本年度出现严重不合格项的主要表现在一下几个方面：

未能提供对应的生产批记录和出厂检验报告。无菌产品未密封包装，材料未经过清洗直接进入洁净间进行组装。未按规定无菌产品的内包装袋等产品的生产环境和双层包装要求。产品未通过物流通道直接送到非洁净区。穿洁净服的员工随意出入洁净区和普通环境。洁具间内有强烈的如同下水道的恶臭气味。未按产品注册标准要求提供检验证实。未提供连续漏电流单一故障状态检测和患者漏电流直流分量的检测证实。未提供电介质强度进行了网电源与已保护接地外壳之间 1500V、与应用部分之间 4000V 电压的检测证实。提供不出关键、特殊工序的控制要求，也提供不出以上工序的过程记录。产品说明书中“质控品可用于某公司质控品”，但未提供验证证据。产品说明书中的成分和含量与分装供方的说明书不一致。试剂产品的分装供方是某公司，但不能提供这些产品已经上市的证明。

CMD 专业管理部

CMD 动态

国家药监局医疗器械监管司王宝亭司长一行来CMD调研

2010年12月22日下午,国家食品药品监督管理局医疗器械监管司王宝亭司长、生产经营监管处曹晨光副处长、邓刚副调研员、彭达等一行,在新年来临之际来到北京国医械华光认证有限公司现场调研。

王司长一行听取陈志刚总经理工作汇报。王司长在调研时指出,CMD发展到今天很不容易,不仅为医疗器械监管提供了技术支持,还尝试了一条第三方机构为医疗器械监管服务的新路子。CMD需要认真总结、加强管理、把CMD建设的更好、管理的更好,发挥更大作用。CMD在今后的工作中要继续坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务的宗旨,严格执行相关法规和标准,严格技术审核,对达不到标准和规范的企业不能发证。希望CMD学习国外认证的经验 and 做法,完善认证程序和方法,培养既懂外语又熟悉业务的审核人才。今后CMD要面对困难迎接挑战,做出品牌,为中国医疗器械事业做出贡献。

CMD 质量部

2010年年度CMD管理委员会会议召开

2010年12月24日在CMD会议室召开管理委员会会议。出席会议的有:卜长生、赵明钢、陈志刚、吕厚山、毓星、焦海川、徐强、于雪祥、朱学军、奚廷斐,CMD副总李朝晖、刘靖专、郑一菡及质量部米兰英列席了会议。

会议由管委会卜长生主任委员主持。

会议首先听取了CMD总经理陈志刚关于CMD2010年的工作总结的汇报以及2011年的工作要点。

卜长生主任委员向各位委员介绍了2010年对CMD进行公正性审查的情况。会议就CMD2010年的工作总结进行了讨论,委员们认为CMD全体员工在各相关方的指导和支持下,

在各种挑战和机遇中，克服困难，加强 CMD 品牌建设，坚持为企业、行业和监管服务的宗旨，基本实现了 2010 年度的主要目标任务，取得了进步和成绩。

委员们同意 2010 年对 CMD 的公正性审查报告。

委员们讨论了 2011 年 CMD 工作要点，认为基本可行；并希望下一步制定具体实施计划。

讨论中委员们还提出了一些建议和意见：

1) 进一步发挥管委会的职能，加强 CMD 与管委会各委员之间的信息沟通；应充分发挥管委会各委员在相关领域中的作用；

2) 进一步评估医院认证的风险，加强医院认证的管理；

3) 加强常规医疗器械、风险较高的器械（如植入、介入类产品）的审核过程有效性的管理；

4) 研究政策法规，抓住医改机遇，为 CMD 下一步如何做大做强进行规划和实施

5) 建设好 CMD 电子信息系统；

卜长生主任委员对会议进行了总结，并要求 CMD 对委员们提出意见和建议进行总结归纳，融入 2011 年的工作计划中，促进 CMD 能更好更快地发展。

CMD 质量部

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

二〇一〇年年会会议简报

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）2010 年年会于 2010 年 10 月 25 日至 10 月 28 日在湖北省宜昌市召开。出席这次会议的有国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心及省市食品药品监督管理局的有关领导、省市医疗器械技术审评、省市医疗器械质量监督中心、医疗器械生产企业等单位委员代表共 30 名。

SAC/TC221 副主任委员、深圳大学副校长、深圳市政协副主席陈思平出席会议并讲话。陈思平副主任委员在讲话中阐述了国内医疗体制改革及发展给医疗器械带来的机遇。同时指出了医疗器械要发展，对标准提出了更高的要求。标准应作为医疗器械整个产业链的一个重要环节；确保医疗器械产品安全有效，过去我们非常强调安全，但应注意有效也是一个重要

的内容，包括有效的测试手段等，这都需要标准作支持；还要解决标准化过程中的一些机制的问题，包括提升标准的地位；同时要认识到标准化工作应面向产业，服务于产业，调动企业，使企业积极参与到标准化工作中。陈思平副主任委员同时也对国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心的成立以及对各标委会的帮助和支持寄予厚望。

SAC/TC221 秘书长陈志刚作了 SAC/TC221 工作总结和今后工作思路及计划的发言。陈志刚秘书长对 SAC/TC221 标准化技术委员会一年来的工作做了简要总结，介绍了 SAC/TC221 基本建立了医疗器械质量管理和通用要求标准框架体系，以及标准跟踪转化情况；阐述了标准化工作思路，包括战略及具体工作思路；同时还对近期标委会工作计划做了具体说明。

国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心标准体系研究处副处长母瑞红讲话中首先对 SAC/TC221 标准化技术委员会的工作表示了感谢和肯定。介绍了去年底成立的医疗器械标准管理中心的组织机构、职责、以及开展医疗器械标准化管理的方针、政策和要求，也阐述了对标准以及对标准管理新的要求。

按照会议议程，大会对三个标准即 IEC/TR 80002-1: 2009《医疗器械软件 第 1 部分：YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南》、ISO15223-2: 2010《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制定、选择和确认》、ISO15225/FDIS《医疗器械 质量管理体系 医疗器械命名数据结构》进行了审定。

会议期间，还安排了质量管理体系工作组和风险管理工作组的专题研讨会。研讨会上，上海西门子医疗器械有限公司 CT 产品风险管理经理谭立华的《软件产品风险管理分享》、航卫通用电气医疗系统有限公司质量工程师韩强的《关于风险管理文件的研讨》、沈阳东软医疗系统有限公司质量总监王志强的《医疗器械风险管理过程》、东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司质量体系主管甘铁华的《上市后风险管理的警戒系统》、天津哈娜好医材有限公司副部长栗喆的《质量管理体系如何高效运行》、北京万东医疗装备股份有限公司质量部经理徐强的《关于企业执行质量管理体系的若干问题的研讨》等的主题发言都得到了与会代表的欢迎。

会议期间，各委员和与会代表就此次年会和 SAC/TC221 标委会的工作，包括标委会的换届方案等发表了自己的感想和意见。

郑一涵副秘书长对会议进行了总结。感谢各位委员和与会代表的辛勤工作；并表示秘书处一定认真研究委员和代表提出的意见和建议，改进秘书处工作，履行好秘书处的职责。

CMD 质量部



2010 年度 CMD 顾客满意度调查统计简况

为更好地跟踪顾客反馈信息，提升 CMD 认证服务质量，从 2003 年开始，CMD 开展了对顾客满意度的调查统计工作。

2010 年 CMD 就认证信息提供、认证受理及时性、认证审核及时性、认证程序方便性、审核调度人员服务态度、认证审核组服务态度、认证审核组工作效率、认证审核组审核能力（标准的理解、专业能力、审核方法、技巧）、认证审核组职业道德、认证决定评定及时性等内容进行了顾客满意度调查。2010 年度共收到顾客满意度调查表 352 份，除上述十个选择项外，共填写 74 份意见和要求，其中 57 份提出了肯定性评论意见，17 份提出了改进建议，其中 13 份是关于认证后与企业沟通、或信息提供方面的建议、4 份是对审核工作提出的建议。我们将对此有针对性地做出改进。2010 年满意度比率为 97.727%，根据 2005 年~2010 年连续六年对顾客满意度的统计情况来看，CMD 认证服务质量综合得分逐年略有提高。

2011 年我们还将继续进行顾客满意度调查。认证企业可通过 CMD 网站（www.cmdc.com.cn）下载《CMD 认证服务满意程度调查表》，发邮件或电子邮件（cmdc@cmdc.com.cn）对我们的认证服务进行评价，同时欢迎各认证企业积极提出更多更好的意见与建议。CMD 重视认证企业提出的改进建议，这有助于我们分析存在的问题，提高认证服务质量，为广大认证企业更好地服务。

CMD 质量部

CMD 培训信息

2009 年第四季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门和相关单位共同举办了 YY/T0287—2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 20 期，风险管理培训班 3 期，GB/T19001-2008 标准换版培训班 9 期，无菌医疗器械生产质量管理规范培训班 1 期。

其中内审员培训班：河北省药监局 1 期、大连市药监局 2 期、沈阳医疗器械行业协会 3 期、深圳市医疗器械行业协会 2 期、天津医疗器械行业协会 1 期、北京丰台医疗器械行业协会 1 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD



四川办公室 1 期。

风险管理培训班：吉林省药监局 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 重庆办公室 1 期。

GB/T19001-2008 标准换版培训班：天津医疗器械行业协会 1 期、CMD 济南办公室 4 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期。

无菌医疗器械生产质量管理规范培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

企业培训班 18 次，培训的课程包括：内审、风险管理、环氧乙烷灭菌确认、灭菌包装确认、GB/T19001-2008 标准换版、无菌医疗器械生产质量管理规范等内容。

GB/T19001-2008 已经发布并于 2009 年 3 月 1 日开始实施，2009 年 4 月份开始内审员培训加入 2008 版标准的内容，考试合格颁发 2008 版标准的内审员证书，同时，已取得证书的内审员换版工作也陆续进行。

2009 年下半年，CMD 举办了一期无菌（植入）医疗器械检化验员培训班，2010 年将继续举办。

CMD 将继续与各机构加强合作，继续办好各种培训班，并根据各企业培训的需求，积极开展企业培训班，更好地为企业服务。

CMD 市场服务部

**认证公告****北京国医械华光认证有限公司****认证公告**

(第五十二号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):**北京****北京航天卡迪技术开发研究所**

体系注册编号: 04710Q10371R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: HK系列心脏稳定器(商品名称: 不停跳搭桥固定器)、切口保护套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号: 04710Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: HK系列心脏稳定器(商品名称: 不停跳搭桥固定器)、切口保护套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

北京盛源宏业医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10380R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 天轨输液架100系列的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

北京天行健医疗科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 直接数字化放射摄影系统、SUT系列超声扫描治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号: 04710Q10383R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 直接数字化放射摄影系统、SUT系列超声扫描治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

北京航天卡迪技术开发研究所

体系注册编号: 04710Q10371R0S



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: HK系列心脏稳定器(商品名称:不停跳搭桥固定器)、切口保护套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号: 04710Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: HK系列心脏稳定器(商品名称:不停跳搭桥固定器)、切口保护套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

北京盛源宏业医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10380R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 天轨输液架100系列的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

北京天行健医疗科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 直接数字化放射摄影系统、SUT系列超声扫描治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号: 04710Q10383R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 直接数字化放射摄影系统、SUT系列超声扫描治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

中国医疗器械有限公司(原中国医疗器械工业公司)

体系注册编号: 04710Q10395R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: III类、II类:注射穿刺器械,医用电子仪器设备,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,医用超声仪器及有关设备,医用高频仪器设备,物理治疗及康复设备,医用X射线设备,医用磁共振设备,医用X射线附属设备及部件,医用高能射线设备,医用核素设备,临床检验分析仪器,体外循环及血液处理设备,植入材料和人工器官,手术室、急救室、诊疗室设备及器具,医用冷疗、低温、冷藏设备及器具,医用高分子材料及制品,II类:显微外科手术器械,眼科手术器械,口腔科设备及器具的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2010年12月31日至2013年12月30日

体系注册编号: 04710Q10000381

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类、II类:注射穿刺器械,医用电子仪器设备,医用光学器具、仪器及内窥镜设备,医用超声仪器及有关设备,医用高频仪器设备,物理治疗及康复设备,医用X射线设备,医用磁共振设备,医用X射线附属设备及部件,医用高能射线设备,医用核素设备,临床检验分析仪器,体外循环及血液处理设备,植入材料和人工器官,手术室、急救室、诊疗室设备及器具,医用冷疗、低温、冷藏设备及器具,医用高分子材料及制品,II类:显微外科手术器械,眼科手术器械,口腔科设备及器具的经营服

务的设计开发和提供。

有效期： 2010年12月31日至2013年12月30日

北京航天长峰股份有限公司（原北京航天长峰股份有限公司医疗器械分公司）

体系注册编号： 04710Q10354R4M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 电动综合手术台、手摇手术台、麻醉机、呼吸机、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号： 04710Q10000342

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 电动综合手术台、手摇手术台、麻醉机、呼吸机、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年12月3日至2013年12月2日

北京九强生物技术有限公司

体系注册编号： 04710Q10364R2M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务

- 1、总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）
- 2、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC法）
- 3、天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC法）
- 4、 γ -谷氨酰转肽酶检测试剂盒（IFCC法）
- 5、碱性磷酸酶检测试剂盒（IFCC法）
- 6、胆碱酯酶检测试剂盒（DGKC法）
- 7、总胆红素检测试剂盒（重氮法）
- 8、总胆红素检测试剂盒（钒酸盐法）
- 9、直接胆红素检测试剂盒（重氮法）
- 10、直接胆红素检测试剂盒（钒酸氧化法）
- 11、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（比色法）
- 12、腺苷脱氨酶检测试剂盒（酶法）
- 13、5'-核糖核苷酸水解酶检测试剂盒（比色法）
- 14、总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）
- 15、白蛋白检测试剂盒（溴钾酚绿法）
- 16、单氨氧化酶检测试剂盒（比色法）
- 17、总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP法）
- 18、甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP）
- 19、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）
- 20、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）
- 21、载脂蛋白A1检测试剂盒
- 22、载脂蛋白B检测试剂盒
- 23、脂蛋白（a）检测试剂盒（免疫比浊法）
- 24、同型半胱氨酸检测试剂盒（酶法）
- 25、血糖检测试剂盒（GOD-PAP）
- 26、糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）
- 27、果糖胺检测试剂盒（NBT法）



- 28、肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (DGKC法)
- 29、肌酸激酶检测试剂盒 (DGKC法)
- 30、 α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒 (DGKC法)
- 31、乳酸脱氢酶检测试剂盒 (L法)
- 32、肌红蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 33、肌酐检测试剂盒 (苦味酸法)
- 34、肌酐检测试剂盒 (酶法)
- 35、尿素氮检测试剂盒 (酶法)
- 36、尿酸检测试剂盒 (酶法)
- 37、尿酸检测试剂盒 (酶法-抗VC)
- 38、胱抑素C检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 39、 β 2-微量球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)
- 40、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒 (比色法)
- 41、 α -淀粉酶检测试剂盒 (酶法)
- 42、抗链球菌O检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 43、类风湿因子检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 44、全程C反应蛋白 (超敏+普通) 检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 45、前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 46、免疫球蛋白A检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 47、免疫球蛋白G检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 48、免疫球蛋白M检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 49、补体C3检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 50、补体C4检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 51、胃蛋白酶原 I 检测试剂盒
- 52、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒
- 53、二氧化碳检测试剂盒 (PEP-C)
- 54、钙检测试剂盒
- 55、无机磷检测试剂盒 (磷钼酸还原法)
- 56、镁检测试剂盒
- 57、锌检测试剂盒 (比色法)
- 58、血清铁检测试剂盒 (亚铁嗪比色法)
- 59、钾检测试剂盒 (酶法)
- 60、钠检测试剂盒 (酶法)
- 61、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡
- 62、游离脂肪酸检测试剂盒 (酶法)
- 63、甲胎蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)
- 64、血管紧张素检测试剂盒
- 65、肌钙蛋白I检测卡
- 66、视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)
- 67、铜检测试剂盒 (比色法)
- 68、脂肪酶检测试剂盒 (比色法)
- 69、D-3-羟丁酸检测试剂盒 (酶法)
- 70、氯检测试剂盒 (比色法)
- 71、铁蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)

- 72、尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 73、尿总蛋白检测试剂盒（比色法）
- 74 非定值多项质控血清
- 75、临床化学校准血清
- 76、定值多项质控血清
- 77、总前列腺特异性抗原检测试剂盒（免疫比浊法）

有效期： 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号： 04710Q10000358

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

- 1、总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）
- 2、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC法）
- 3、天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC法）
- 4、 γ -谷氨酰转肽酶检测试剂盒（IFCC法）
- 5、碱性磷酸酶检测试剂盒（IFCC法）
- 6、胆碱酯酶检测试剂盒（DGKC法）
- 7、总胆红素检测试剂盒（重氮法）
- 8、总胆红素检测试剂盒（钒酸盐法）
- 9、直接胆红素检测试剂盒（重氮法）
- 10、直接胆红素检测试剂盒（钒酸氧化法）
- 11、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（比色法）
- 12、腺苷脱氨酶检测试剂盒（酶法）
- 13、5'-核糖核苷酸水解酶检测试剂盒（比色法）
- 14、总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）
- 15、白蛋白检测试剂盒（溴钾酚绿法）
- 16、单氨氧化酶检测试剂盒（比色法）
- 17、总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP法）
- 18、甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP）
- 19、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）
- 20、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）
- 21、载脂蛋白A1检测试剂盒
- 22、载脂蛋白B检测试剂盒
- 23、脂蛋白（a）检测试剂盒（免疫比浊法）
- 24、同型半胱氨酸检测试剂盒（酶法）
- 25、血糖检测试剂盒（GOD-PAP）
- 26、糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）
- 27、果糖胺检测试剂盒（NBT法）
- 28、肌酸激酶同工酶检测试剂盒（DGKC法）
- 29、肌酸激酶检测试剂盒（DGKC法）
- 30、 α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（DGKC法）
- 31、乳酸脱氢酶检测试剂盒（L法）
- 32、肌红蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 33、肌酐检测试剂盒（苦味酸法）

- 34、肌酐检测试剂盒（酶法）
- 35、尿素氮检测试剂盒（酶法）
- 36、尿酸检测试剂盒（酶法）
- 37、尿酸检测试剂盒（酶法-抗VC）
- 38、胱抑素C检测试剂盒（免疫比浊法）
- 39、 β 2-微量球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
- 40、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（比色法）
- 41、 α -淀粉酶检测试剂盒（酶法）
- 42、抗链球菌O检测试剂盒（免疫比浊法）
- 43、类风湿因子检测试剂盒（免疫比浊法）
- 44、全程C反应蛋白（超敏+普通）检测试剂盒（免疫比浊法）
- 45、前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 46、免疫球蛋白A检测试剂盒（免疫比浊法）
- 47、免疫球蛋白G检测试剂盒（免疫比浊法）
- 48、免疫球蛋白M检测试剂盒（免疫比浊法）
- 49、补体C3检测试剂盒（免疫比浊法）
- 50、补体C4检测试剂盒（免疫比浊法）
- 51、胃蛋白酶原 I 检测试剂盒
- 52、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒
- 53、二氧化碳检测试剂盒（PEP-C）
- 54、钙检测试剂盒
- 55、无机磷检测试剂盒（磷钼酸还原法）
- 56、镁检测试剂盒
- 57、锌检测试剂盒（比色法）
- 58、血清铁检测试剂盒（亚铁嗪比色法）
- 59、钾检测试剂盒（酶法）
- 60、钠检测试剂盒（酶法）
- 61、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡
- 62、游离脂肪酸检测试剂盒（酶法）
- 63、甲胎蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）
- 64、血管紧张素检测试剂盒
- 65、肌钙蛋白I检测卡
- 66、视黄醇结合蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 67、铜检测试剂盒（比色法）
- 68、脂肪酶检测试剂盒（比色法）
- 69、D-3-羟丁酸检测试剂盒（酶法）
- 70、氯检测试剂盒（比色法）
- 71、铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 72、尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
- 73、尿总蛋白检测试剂盒（比色法）
- 74 非定值多项质控血清
- 75、临床化学校准血清
- 76、定值多项质控血清
- 77、总前列腺特异性抗原检测试剂盒（免疫比浊法）



有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

北京威高亚华人工关节开发有限公司（原北京亚华人工关节开发公司）

体系注册编号：04710Q10358R3M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：YH01系列脊柱矫正装置、人工膝关节、人工髋关节、无柄髋关节、YH01脊柱矫正装置-椎间融合器系统、YH013脊柱内固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号：04710Q10000346

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：YH01系列脊柱矫正装置、人工膝关节、人工髋关节、无柄髋关节、YH01脊柱矫正装置-椎间融合器系统、YH013脊柱内固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

海纳医信（北京）软件科技有限责任公司

体系注册编号：04710Q10000345

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：海纳医疗影像信息管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号：04710Q10357R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：海纳医疗影像信息管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

北京惠通启程医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10341R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：III类：眼科手术器械，注射穿刺器械，医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、医用磁共振设备、体外循环及血液处理设备、医用卫生材料及敷料、介入器材；II类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具、医用高分子材料及制品、软件的经营服务的提供。

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号：04710Q10000329

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：III类：眼科手术器械，注射穿刺器械，医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、医用磁共振设备、体外循环及血液处理设备、医用卫生材料及敷料、介入器材；II类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、病房护理设备及器具、医用高分子材料及制品、软件的经营服务的提供。

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

北京先科创业科技有限公司

体系注册编号：04710Q10000330

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：射频热疗系统、全身热疗系统的设计开发、生产和服务。



有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10342R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 射频热疗系统、全身热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

北京天智航技术有限公司

体系注册编号: 04710Q10336R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 骨科机器人导航定位系统、GQ-B型多功能骨科复位器、夹持器、GQ-A型骨科牵引架、定位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10000324

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 骨科机器人导航定位系统、GQ-B型多功能骨科复位器、夹持器、GQ-A型骨科牵引架、定位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

正安(北京)医疗设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10000336

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 半导体激光治疗仪(商品名:三高治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10349R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗仪(商品名:三高治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

北京倍肯恒业科技发展有限责任公司

体系注册编号: 04710Q10000307

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动生化分析仪, 血细胞分析仪, 尿液分析仪, 酶标仪, 洗板机, 钾、钠、氯、钙、pH分析仪, 全自动生化分析仪, 半自动血凝分析仪, 体外诊断试剂(具体产品见附件), 的设计开发、生产和服务。

- 1 丙氨酸氨基转移酶(ALT/GPT)试剂盒(酶动力学法)
- 2 丙氨酸氨基转移酶(ALT/GPT)试剂盒(速率法)
- 3 碱性磷酸酶(ALP)检测试剂盒
- 4 胆固醇(CHOL)检测试剂盒(CHOD-PAP法)
- 5 甘油三酯(TG)检测试剂盒(GPO-PAP法)
- 6 天门冬氨酸氨基转移酶
- 7 葡萄糖(GLU)检测试剂盒(GOD-POD法)
- 8 γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)检测试剂盒
- 9 尿素氮(UREA/BUN)检测试剂盒
- 10 白蛋白(ALB)检测试剂盒(溴甲酚绿法)

- 11 尿酸 (UA) 检测试剂盒 (URO-PAP法)
- 12 直接胆红素 (D.BIL) 检测试剂盒 (重氮法)
- 13 α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBDH) 检测试剂盒 (DGKC法)
- 14 乳酸脱氢酶 (LDH) 检测试剂盒
- 15 肌酸激酶 (CK) 检测试剂盒 (IFCC法)
- 16 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 检测试剂盒 (直接法)
- 17 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 检测试剂盒
- 18 总蛋白 (TP) 检测试剂盒 (双缩脲法)
- 19 α -淀粉酶 (α -AMY) 检测试剂盒 (直接法)
- 20 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒
- 21 肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (苦味酸两点法)
- 22 钙 (CA) 检测试剂盒 (偶氮呻III法)
- 23 无机磷 (P) 检测试剂盒 (UV法)
- 24 总胆红素 (T.BIL) 检测试剂盒 (重氮盐法)
- 25 载脂蛋白B (ApoB) 检测试剂盒
- 26 载脂蛋白A1 (ApoA1) 检测试剂盒
- 27 纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒
- 28 活化部分凝血酶时间 (APTT) 测定试剂盒
- 29 凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒
- 30 凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒
- 31 肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (氧化酶法)
- 32 直接胆红素 (D.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法)
- 33 总胆红素 (T.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法)
- 34 镁 (Mg) 检测试剂盒 (邻甲苯胺兰法)
- 35 干化学尿液分析试纸条
- 36 总胆汁酸 (TBA) 检测试剂盒 (循环酶法)
- 37 二氧化碳 (CO₂) 检测试剂盒 (PEP-C法)

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号: 04710Q10320R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动生化分析仪, 血细胞分析仪, 尿液分析仪, 酶标仪, 洗板机, 钾、钠、氯、钙、pH分析仪, 全自动生化分析仪, 半自动血凝分析仪, 体外诊断试剂 (具体产品见附件), 的设计开发、生产和服务。

- 1 丙氨酸氨基转移酶 (ALT/GPT) 试剂盒 (酶动力学法)
- 2 丙氨酸氨基转移酶 (ALT/GPT) 试剂盒 (速率法)
- 3 碱性磷酸酶 (ALP) 检测试剂盒
- 4 胆固醇 (CHOL) 检测试剂盒 (CHOD-PAP法)
- 5 甘油三酯 (TG) 检测试剂盒 (GPO-PAP法)
- 6 天门冬氨酸氨基转移酶
- 7 葡萄糖 (GLU) 检测试剂盒 (GOD-POD法)
- 8 γ -谷氨酰转移酶 (γ -GT) 检测试剂盒
- 9 尿素氮 (UREA/BUN) 检测试剂盒
- 10 白蛋白 (ALB) 检测试剂盒 (溴甲酚绿法)

- 11 尿酸 (UA) 检测试剂盒 (URO-PAP法)
- 12 直接胆红素 (D.BIL) 检测试剂盒 (重氮法)
- 13 α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBDH) 检测试剂盒 (DGKC法)
- 14 乳酸脱氢酶 (LDH) 检测试剂盒
- 15 肌酸激酶 (CK) 检测试剂盒 (IFCC法)
- 16 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 检测试剂盒 (直接法)
- 17 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 检测试剂盒
- 18 总蛋白 (TP) 检测试剂盒 (双缩脲法)
- 19 α -淀粉酶 (α -AMY) 检测试剂盒 (直接法)
- 20 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒
- 21 肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (苦味酸两点法)
- 22 钙 (CA) 检测试剂盒 (偶氮呻III法)
- 23 无机磷 (P) 检测试剂盒 (UV法)
- 24 总胆红素 (T.BIL) 检测试剂盒 (重氮盐法)
- 25 载脂蛋白B (ApoB) 检测试剂盒
- 26 载脂蛋白A1 (ApoA1) 检测试剂盒
- 27 纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒
- 28 活化部分凝血酶时间 (APTT) 测定试剂盒
- 29 凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒
- 30 凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒
- 31 肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (氧化酶法)
- 32 直接胆红素 (D.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法)
- 33 总胆红素 (T.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法)
- 34 镁 (Mg) 检测试剂盒 (邻甲苯胺兰法)
- 35 干化学尿液分析试纸条
- 36 总胆汁酸 (TBA) 检测试剂盒 (循环酶法)
- 37 二氧化碳 (CO₂) 检测试剂盒 (PEP-C法)

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

北京金嘉信商贸有限公司

体系注册编号: 04710Q10335R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能监护仪、多功能床旁监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号: 04710Q10000323

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多功能监护仪、多功能床旁监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

北京中生金域诊断技术有限公司 (原北京金域高科诊断技术有限公司)

体系注册编号: 04710Q10334R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 骨源性碱性磷酸酶试剂盒、尿半乳糖测定试剂盒、细菌性阴道病联合测定试剂盒、尿液碘测定试剂盒、骨源性碱性磷酸酶/钙联合测定试剂盒、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂



盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号：04710Q10000322

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：骨源性碱性磷酸酶试剂盒、尿半乳糖测定试剂盒、细菌性阴道病联合测定试剂盒、尿液碘测定试剂盒、骨源性碱性磷酸酶/钙联合测定试剂盒、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

北京北方三友医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10328R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：III类、II类：眼科手术器械；注射穿刺器械；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用高频仪器设备；植入材料和人工器官；医用卫生材料及敷料；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；II类：基础外科手术器械；神经外科手术器械；胸腔心血管外科手术器械；耳鼻喉科手术器械；矫形外科（骨科）手术器械；泌尿肛肠外科手术器械；普通诊察器械；医用电子仪器设备；医用超声仪器及有关设备；中医器械；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；消毒和灭菌设备及器具；口腔科设备及器具的经营服务的提供。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号：04710Q10000315

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：III类、II类：眼科手术器械；注射穿刺器械；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用高频仪器设备；植入材料和人工器官；医用卫生材料及敷料；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；II类：基础外科手术器械；神经外科手术器械；胸腔心血管外科手术器械；耳鼻喉科手术器械；矫形外科（骨科）手术器械；泌尿肛肠外科手术器械；普通诊察器械；医用电子仪器设备；医用超声仪器及有关设备；中医器械；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；消毒和灭菌设备及器具；口腔科设备及器具的经营服务的提供。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

北京金新兴医疗器械厂（原北京金新兴医用橡胶厂）

体系注册编号：04710Q10315R2M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：系列医用护理用品类橡胶制品（医用气垫、产科气垫、横开口螺旋盖式冰帽、直口夹嘴式冰袋、医疗双面胶布）、人工肛门圈、医用氧气袋、系列医用球类制品（洗耳球、吸水球、大便球、双连球、血压计球、耳用鼓气球、阴道洗涤器球）、普通医用硅橡胶管、系列医用硅橡胶管（导尿管、双腔导尿管、小儿胃管、成人胃及十二指肠管）、JXX系列医用供氧器、FH系列急救保健箱、JXX系列电动气压止血带、一次性使用吸氧管（双鼻孔、单鼻孔、面罩、雾化面罩式）、SL系列手动吸痰器、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌导尿包、压缩空气气式雾化器、医用洗胃器、医用气垫（PVC）的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号：04710Q10000302

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：系列医用护理用品类橡胶制品（医用气垫、产科气垫、横开口螺旋盖式冰帽、直口夹嘴式



冰袋、医疗双面胶布)、人工肛门圈、医用氧气袋、系列医用球类制品(洗耳球、吸水球、大便球、双连球、血压计球、耳用鼓气球、阴道洗涤器球)、普通医用硅橡胶管、系列医用硅橡胶管(导尿管、双腔导尿管、小儿胃管、成人胃及十二指肠管)、JXX系列医用供氧器、FH系列急救保健箱、JXX系列电动气压止血带、一次性使用吸氧管(双鼻孔、单鼻孔、面罩、雾化面罩式)、SL系列手动吸痰器、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌导尿包、压缩空气式雾化器、医用洗胃器、医用气垫(PVC)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

北京科劳得生物制品技术开发有限公司

体系注册编号: 04710Q10325R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号: 04710Q10000312

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

北京六六视觉科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10327R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: III类、II类: 眼科手术器械; 医用超声仪器及有关设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 植入材料和人工器官; 医用卫生材料及敷料; II类: 基础外科手术器械; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; 医用缝合材料及粘合剂的经营服务的提供。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号: 04710Q10000314

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类、II类: 眼科手术器械; 医用超声仪器及有关设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 植入材料和人工器官; 医用卫生材料及敷料; II类: 基础外科手术器械; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; 医用缝合材料及粘合剂的经营服务的提供。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

北京大清生物技术有限公司

体系注册编号: 04710Q10318R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收止血膜(商品名: 大清生物纸)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

体系注册编号: 04710Q10000305

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 可吸收止血膜(商品名: 大清生物纸)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

北京神鹿医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10309R2M



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、SL系列电动透气式褥疮防治床垫的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

体系注册编号: 04710Q10000296

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、SL系列电动透气式褥疮防治床垫的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

北京驰马特图像技术有限公司

体系注册编号: 04710Q10308R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 高频移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000295

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 高频移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

乐普(北京)医疗器械股份有限公司(原北京乐普医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04710Q10302R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 冠状动脉支架、冠状动脉扩张用支架输送系统、PTCA球囊扩张导管、血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统(商品名:PARTNER)、一次性使用药物中心静脉导管、一次性使用造影导管(冠脉造影)、无针接头及附件、一次性使用动脉止血压迫器、一次性使用引流导管及附件、医用(注塑、挤出)配件加工制品、一次性使用介入配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000288

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 冠状动脉支架、冠状动脉扩张用支架输送系统、PTCA球囊扩张导管、血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统(商品名:PARTNER)、一次性使用药物中心静脉导管、一次性使用造影导管(冠脉造影)、无针接头及附件、一次性使用动脉止血压迫器、一次性使用引流导管及附件、一次性使用介入配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

四川

成都普健医用设备制造有限公司

体系注册编号: 04710Q10388R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用X射线透视荧光屏、钨酸钙中速医用增感屏、高速医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10000375



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用X射线透视荧光屏、钨酸钙中速医用增感屏、高速医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

成都市万福实业工程有限公司

体系注册编号: 04710Q10387R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、洁阴仪、医用分子筛制氧设备、天轨输液架、浮标式氧气吸入器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10000374

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、洁阴仪、医用分子筛制氧设备、浮标式氧气吸入器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

成都老肯科技股份有限公司 (原成都老肯科技有限公司)

体系注册编号: 04710Q10294R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能层流净化杀菌机、多功能空气消毒机、臭氧空气消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

体系注册编号: 04710Q10000281

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多功能层流净化杀菌机、多功能空气消毒机、臭氧空气消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

四川瑞朗医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10346R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 普通手术台、病人推车、妇科检查床、诊查床、轻便产床、骨科牵引床、病床、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10000333

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 普通手术台、病人推车、妇科检查床、诊查床、轻便产床、骨科牵引床、病床、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

四川简阳港通集团有限公司

体系注册编号: 04710Q10332R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：输液架、观片灯箱、清洗消毒机、医疗床、骨科牵引床、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、电动液压妇科台、电动液压手术台、浮标式氧气吸入器、桥架式护理吊塔、医用吊塔、医用制氧机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号：04710Q10000320

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：输液架、观片灯箱、清洗消毒机、医疗床、骨科牵引床、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、电动液压妇科台、电动液压手术台、浮标式氧气吸入器、桥架式护理吊塔、医用吊塔、医用制氧机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

浙江

宁波科艺医疗器械有限公司（原宁波市江北科艺医疗器械有限公司）

体系注册编号：04710Q10393R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：MT系列综合手术台、ET系列电动手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月24日至2013年12月23日

杭州康友医疗设备有限公司

体系注册编号：04710Q10378R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：电动子宫切除器、医用冲吸器、医用氙灯冷光源、气腹机、腹腔镜手术器械、鼻窦镜手术器械、关节镜手术器械、尿道膀胱镜手术器械、耳镜手术器械、腹腔镜综合手术器械、数码等离子凝切刀、腹腔镜、鼻窦内窥镜、耳内窥镜、尿道膀胱镜、小切口成套器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号：04710Q10000366

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：电动子宫切除器、医用冲吸器、医用氙灯冷光源、气腹机、腹腔镜手术器械、鼻窦镜手术器械、关节镜手术器械、尿道膀胱镜手术器械、耳镜手术器械、腹腔镜综合手术器械、数码等离子凝切刀、腹腔镜、鼻窦内窥镜、耳内窥镜、尿道膀胱镜、小切口成套器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

宁波佰泰医疗设备有限公司

体系注册编号：04710Q10381R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：BT系列压力蒸汽灭菌器、BTX600系列超声波清洗机、手机清洗注油机、BTFJ500封口机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号：04710Q10000368

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：BT系列压力蒸汽灭菌器、BTX600系列超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

**宁波菲特医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04710Q10377R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用脐敷贴、医用腹带、一次性使用产包、一次性使用备皮包、一次性使用中单、特殊脐带夹、无菌敷贴、宫腹带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用脐敷贴、一次性使用产包、一次性使用备皮包、一次性使用中单、特殊脐带夹、无菌敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

浙江伏尔特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10374R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用麻醉用针、一次性使用气管插管、一次性使用呼吸道用吸引导管的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻包、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用麻醉用针、一次性使用气管插管、一次性使用呼吸道用吸引导管的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

浙江汉尔斯医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10375R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌配药器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000363

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌配药器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

杭州天创净水设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10350R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析用水设备、TCM系列膜分离设备、TCH系列检验分析用纯水设备、TCH系列医用中央集中供水设备、TCH系列医用清洗纯水设备、TCH系列纯水机、TCE系列超纯水设备的设计开发、



生产和服务。

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号：04710Q10000341

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：血液透析用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

金华市康佳医疗器械厂

体系注册编号：04710Q10347R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号：04710Q10000334

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

有效期：2010年11月19日至2013年11月18日

宁波蓝野医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10319R2M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：SEA压力蒸汽灭菌器、SUN压力蒸汽灭菌器、STE压力蒸汽灭菌器、RY直线驱动系统、RAY系列牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月22日至2013年10月21日

体系注册编号：04710Q10000306

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：SEA压力蒸汽灭菌器、SUN压力蒸汽灭菌器、STE压力蒸汽灭菌器、RY直线驱动系统、RAY系列牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月22日至2013年10月21日

温州瑞气空分设备有限公司

体系注册编号：04710Q10300R2M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛制氧设备、节能型碳分子筛制氮机、煤矿用制氮机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号：04710Q10000287

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧设备的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2010年10月15日至2013年10月14日

绍兴花为媒医用配套有限公司

体系注册编号：04710Q10305R0S



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: ES型多功能电动病床、MS型病床、J型急诊推床、HQ型骨科牵引床、YL型婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

体系注册编号: 04710Q10000292

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: ES型多功能电动病床、MS型病床、J型急诊推床、HQ型骨科牵引床、YL型婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

江苏

徐州众杰电子科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10000376

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: ZJ-6000型数码电子阴道镜、ZJ-8000系列红外乳腺诊断仪、ZJ-5000系列肛肠治疗仪、ZJ-3000系列医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10389R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: ZJ-6000型数码电子阴道镜、ZJ-8000系列红外乳腺诊断仪、ZJ-5000系列肛肠治疗仪、ZJ-3000系列医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04710Q10382R1L

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 高频医用诊断X射线机、制氧机、便携式吸痰器、血压表、听诊器、电动吸引器、血压计(台式、立式)、手动轮椅车、浮标式氧气吸入器、供氧器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、压缩空气式雾化器、拐杖、超声雾化器、床边桌、电动轮椅车、电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、高频数字医用诊断X射线机、固定滤线栅胸片架、SY型氧气袋、电动颈椎牵引器、超轻氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号: 04710Q10000369

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 高频医用诊断X射线机、制氧机、便携式吸痰器、血压表、听诊器、电动吸引器、血压计(台式、立式)、手动轮椅车、浮标式氧气吸入器、供氧器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、压缩空气式雾化器、拐杖、超声雾化器、电动轮椅车、电子血压计、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、高频数字医用诊断X射线机、固定滤线栅胸片架、SY型氧气袋、电动颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月17日至2013年12月16日

**苏州市亚新医疗用品有限公司**

体系注册编号: 04710Q10366R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用护理包、一次性使用气管插管包、一次性使用引流管、一次性使用负压吸引球、一次性使用人工流产器械包、一次性使用胃管包、一次性使用气管插管、一次性使用导尿管、一次性使用胸腔引流瓶、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用J型导管、一次性使用导尿管、一次性使用食道胃吸引管、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰包、一次性使用负压引流器、一次性使用灌注器、一次性使用引流袋、一次性使用喂食袋、负压引流装置、一次性使用冲洗器、一次性使用妇科冲洗器、一次性使用脑室引流袋、一次性使用备皮包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000353

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用护理包、一次性使用气管插管包、一次性使用引流管、一次性使用负压吸引球、一次性使用人工流产器械包、一次性使用胃管包、一次性使用气管插管、一次性使用导尿管、一次性使用胸腔引流瓶、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用J型导管、一次性使用导尿管、一次性使用食道胃吸引管、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰包、一次性使用负压引流器、一次性使用灌注器、一次性使用引流袋、一次性使用喂食袋、负压引流装置、一次性使用冲洗器、一次性使用妇科冲洗器、一次性使用脑室引流袋、一次性使用备皮包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

泰州市久信医疗科技有限公司(原泰州市锋陵智能电气有限公司)

体系注册编号: 04710Q10372R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000360

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

丹阳市健陵医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10352R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 听诊器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、血压表、血压计、担架、救护担架车、血球计数板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

体系注册编号: 04710Q10000339

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 听诊器、浮标式氧气吸入器、手动轮椅车、血压表、血压计、担架、救护担架车、血球计数板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

镇江市丹徒区荣炳许布医疗器械厂

体系注册编号: 04710Q10348R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10000335

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

常山康利医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10340R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10000328

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

常州市三联星海医疗器械制造有限公司

体系注册编号: 04710Q10000331

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: The Design, Development, Production and Service of Hernia Patches, Disposable Circular Stapler, Disposable Hemorrhoidal Stapler, Disposable Curved Cutter, Disposable Purse String Instrument, Disposable Linear Cutter Stapler and Reload, Disposable Linear Stapler and Reload, Disposable Endoscopic Linear Cutter and Reload, Disposable Umbilical clamp and cutter.

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10343R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 疝修补片、一次性管型吻合器、一次性痔吻合器、一次性圆弧切割吻合器、一次性荷包吻合器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性镜下切割吻合器及组件、一次性使用脐带夹紧切断器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

江苏瑞京科技发展有限公司(原:扬州市瑞京科技发展有限公司)

体系注册编号: 04710Q10331R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管包、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用导尿包、一次性使用心电电极、一次性使用电子输注泵、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日



体系注册编号: 04710Q10000319

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管包、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用导尿包、一次性使用心电电极、一次性使用电子输注泵、一次性使用备皮包、一次性使用口腔包、一次性使用引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

常州市康迪医用吻合器有限公司

体系注册编号: 04710Q10329R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器、一次性使用直线型切割吻(缝)合器、管型消化道吻合器、直线型吻(缝)合器、带线荷包缝合针、一次性使用肛肠荷包器、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型旋转缝合器、KFQ型切割吻合器及切割组件、一次性线型吻合器及组件、KYWC型管型消化道吻合器、KYQ II型直线型切割吻合器及切割组件、KFD型线型吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号: 04710Q10000317

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器、一次性使用直线型切割吻(缝)合器、管型消化道吻合器、直线型吻(缝)合器、带线荷包缝合针、一次性使用肛肠荷包器、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型旋转缝合器、KFQ型切割吻合器及切割组件、一次性线型吻合器及组件、KYWC型管型消化道吻合器、KYQ II型直线型切割吻合器及切割组件、KFD型线型吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

无锡市天一医疗器材有限公司(原无锡市医疗器材厂)

体系注册编号: 04710Q10304R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: Tcu宫内节育器、Ocu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

体系注册编号: 04710Q10000291

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: Tcu宫内节育器、Ocu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

江苏奥迪康医学科技有限公司(原: 镇江奥迪康医疗仪器有限责任公司)

体系注册编号: 04710Q10299R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: AC9000系列电解质分析仪及配套试剂、AC880A生化分析仪、AC6000系列糖化血红蛋白分析仪、AC6000系列糖化血红蛋白分析仪配套专用试剂盒的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000286



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: AC9000系列电解质分析仪及配套试剂、AC880A生化分析仪、AC6000系列糖化血红蛋白分析仪、AC6000系列糖化血红蛋白分析仪配套专用试剂盒的设计开发、生产和服务

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

太仓市康辉科技发展有限公司

体系注册编号: 04710Q10303R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 产病床、多功能产床、电动手术台、妇科手术台、电动液压妇科手术台、多功能系列护理床、采血椅、机械式手术台、电动采血椅、综合治疗椅、儿科诊察床、脚踩液压多功能产床、诊查床、骨科牵引床的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000289

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 产病床、多功能产床、电动手术台、妇科手术台、电动液压妇科手术台、多功能系列护理床、采血椅、机械式手术台、电动采血椅、综合治疗椅、儿科诊察床、脚踩液压多功能产床、诊查床、骨科牵引床的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

通用电气医疗临床系统(无锡)有限公司

体系注册编号: 04710Q10307R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、麻醉机(商品名:GE)、麻醉机(商品名:GE Datex-Ohmeda)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000294

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 麻醉机、麻醉机(商品名:GE)、麻醉机(商品名:GE Datex-Ohmeda)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

山东

曲阜市铭泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10373R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000361

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

德州金约应医疗器械有限公司



体系注册编号: 04710Q10361R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 脊椎后路滑脱钉系列、脊柱后路钉棒系统、颈椎前路接骨板系列、腰椎前路钉板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号: 04710Q10000349

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 脊椎后路滑脱钉系列、脊柱后路钉棒系统、颈椎前路接骨板系列、腰椎前路钉板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

山东旭日清洁器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10370R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床、阴道清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

体系注册编号: 04710Q10000357

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床、阴道清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月9日

山东贝诺医药生物科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10000343

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 甲壳胺生物活性医用敷料、医用输液瓶口贴、产后康医用弹力绷带、水凝胶敷贴、一次性使用医用碘伏棉片、医用超声耦合剂、一次性使用消毒棉棒、医用皮肤保护凝胶、医用束腹带、一次性使用消毒棉片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号: 04710Q10355R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 甲壳胺生物活性医用敷料、医用输液瓶口贴、产后康医用弹力绷带、水凝胶敷贴、一次性使用医用碘伏棉片、医用超声耦合剂、一次性使用消毒棉棒、医用皮肤保护凝胶、医用束腹带、一次性使用消毒棉片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

青岛利金医疗科研有限公司

体系注册编号: 04710Q10363R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 利金治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

体系注册编号: 04710Q10000351

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 利金治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

广东

深圳市锦瑞电子有限公司

体系注册编号: 04710Q10391R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 电解质分析仪、尿液化学分析仪(商品名:尿液分析仪)、半自动生化分析仪、血凝分析仪(商品名:血凝仪)、全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10000378

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 电解质分析仪、尿液化学分析仪(商品名:尿液分析仪)、半自动生化分析仪、血凝分析仪(商品名:血凝仪)、全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

东莞市黄江百绿电子厂

体系注册编号: 04710Q10356R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 红外线体温计(商品名:红外耳式测温计)、数字式电子体温计、数字式电子血压计(手臂式)(商品名:手臂式电子血压计)、数字式电子血压计(手腕式)(商品名:手腕式电子血压计)、医用雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

体系注册编号: 04710Q10000344

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 红外线体温计(商品名:红外耳式测温计)、数字式电子体温计、数字式电子血压计(手臂式)(商品名:手臂式电子血压计)、数字式电子血压计(手腕式)(商品名:手腕式电子血压计)、医用雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

中山思普莱医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04710Q10333R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 妇科三氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10000321

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 妇科三氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

广州市丰华生物工程有限公司

体系注册编号: 04710Q10324R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动时间分辨荧光免疫分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和

服务。

- 1、 C肽测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 2、 促卵泡激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 3、 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 4、 黄体生成素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 5、 促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 6、 胰岛素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 7、 游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 8、 白蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 9、 甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 10、 游离甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 11、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 12、 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 13、 新生儿促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 14、 甲胎蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 15、 乙型肝炎病毒e抗原诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 16、 乙型肝炎病毒e抗体诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 17、 乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 18、 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 19、 半自动时间分辨荧光免疫分析仪（泰莱-I型（台式）、TALENT-II型（柜式））
- 20、 孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA P）
- 21、 睾酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA Testosterone）
- 22、 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA PAPP-A）
- 23、 催乳素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA PRL）
- 24、 雌二醇测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA E2）
- 25、 游离雌三醇测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA UE3）

有效期： 2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号： 04710Q10000311

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 半自动时间分辨荧光免疫分析仪、体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

- 1、 C肽测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 2、 促卵泡激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 3、 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 4、 黄体生成素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 5、 促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 6、 胰岛素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 7、 游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 8、 白蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 9、 甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 10、 游离甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 11、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 12、 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）



- 13、新生儿促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 14、甲胎蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 15、乙型肝炎病毒e抗原诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 16、乙型肝炎病毒e抗体诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 17、乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（时间分辨荧光免疫法）
- 18、三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）
- 19、半自动时间分辨荧光免疫分析仪（泰莱-I型（台式）、TALENT-II型（柜式））
- 20、孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA P）
- 21、睾酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA Testosterone）
- 22、妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA PAPP-A）
- 23、催乳素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA PRL）
- 24、雌二醇测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA E2）
- 25、游离雌三醇测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）（商品名：TrFIA UE3）

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

潮州凯普生物化学有限公司

体系注册编号：04710Q10311R1M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：人乳头状瘤病毒核酸扩增分型检测试剂盒、13种高危型人乳头状瘤病毒核酸扩增（PCR）荧光检测试剂盒、一次性使用宫颈细胞采集器、细胞裂解液（分离法）、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号：04710Q10000298

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：人乳头状瘤病毒核酸扩增分型检测试剂盒、13种高危型人乳头状瘤病毒核酸扩增（PCR）荧光检测试剂盒、一次性使用宫颈细胞采集器、细胞裂解液（分离法）、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

佛山市大洋医疗科技有限公司

体系注册编号：04710Q10313R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用手动病床、手动轮椅车、电动轮椅车、医用电动病床、拐杖、框式助行架、轮式助行架、台式助行器、厕椅、洗澡椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号：04710Q10000300

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月29日至2013年10月28日

广东凯普生物科技有限公司

体系注册编号：04710Q10312R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用核酸分子快速杂交仪、DNA快速杂交仪、凯普DNA杂交实验仪的设计开发、生产和



服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号： 04710Q10000299

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 医用核酸分子快速杂交仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

深圳市邦健电子有限公司

体系注册编号： 04710Q10298R2M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 数字式心电图机、AIGIS超声多普勒胎儿监护仪、多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号： 04710Q10000285

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 数字式心电图机、AIGIS超声多普勒胎儿监护仪、多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月15日至2013年10月14日

深圳市邦健电子有限公司

产品注册编号： 04710P10025R0M

认证单元： IGIS超声多普勒胎儿监护仪

有效期： 2010年10月29日至2014年10月28日

产品注册编号： 04710P10026R0M

认证单元： 多普勒胎心仪

有效期： 2010年10月29日至2014年10月28日

珠海市美瑞华医用科技有限公司

体系注册编号： 04710Q10317R1S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号： 04710Q10000304

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

深圳市杰纳瑞医疗仪器有限公司

体系注册编号： 04710Q10297R1M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 多参数病人监护仪、中央监护系统、脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号： 04710Q10000284

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003



覆盖范围：多参数病人监护仪、中央监护系统、脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年10月15日至2013年10月14日

上海

上海精诚医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10338R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号：04710Q10000326

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年11月5日至2013年11月4日

上海钧康医用设备有限公司

体系注册编号：04710Q10000371

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

体系注册编号：04710Q10384R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月17日至2013年12月16日

上海上达医用仪表厂有限公司

体系注册编号：04710Q10360R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：光显血压计、助读式光显血压计、助读式血压计、血压表、台式血压计、儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号：04710Q10000348

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：光显血压计、助读式光显血压计、助读式血压计、血压表、台式血压计、儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

上海英诺伟医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10367R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：管路封堵器的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号：04710Q10000354



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 管路封堵器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

上海锐植医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 脉冲冲洗枪、脊柱内固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

体系注册编号: 04710Q10359R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 脉冲冲洗枪、脊柱内固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月26日至2013年11月25日

贺利氏古莎齿科有限公司

体系注册编号: 04710Q10344R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 格鲁玛通用型粘结剂、杜拉菲勒粘结剂、窝沟封闭剂、复合树脂充填材料、藻酸盐印模材料、牙科石膏产品、合成树脂牙、玻璃离子水门汀、齿科酸蚀剂、脱敏剂、光固化机、义齿基托树脂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10000337

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 格鲁玛通用型粘结剂、杜拉菲勒粘结剂、窝沟封闭剂、复合树脂充填材料、藻酸盐印模材料、牙科石膏产品、合成树脂牙、玻璃离子水门汀、齿科酸蚀剂、脱敏剂、光固化机、义齿基托树脂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

上海贺利氏古莎齿科贸易有限公司

体系注册编号: 04710Q10351R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔科材料(III类)、口腔科设备及器具(II)的经营服务的设计开发和提供

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10000338

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 口腔科材料(III类)、口腔科设备及器具(II)的经营服务的设计开发和提供

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

上海昕昌记忆合金科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10330R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 形状记忆双向张力钩、形状记忆环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日



体系注册编号: 04710Q10000318

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 形状记忆双向张力钩、形状记忆环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月29日至2013年10月28日

湖北

湖北金杏科技发展有限公司

体系注册编号: 04710Q10365R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用真空抽血管、一次性使用采血针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号: 04710Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用真空抽血管、一次性使用采血针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

武汉德骼拜尔外科植入物有限公司

体系注册编号: 04710Q10000340

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 髋关节假体、金属髓内钉、直形金属接骨板、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、脊柱内固定椎弓根螺钉系统(钛合金)、颈椎前路钢板(钛合金)、金属动力固定钉、关节置换器械包、骨折内固定器械包、脊柱内固定器械包、髓内钉手术器械包、骨水泥填充器、钛合金股骨柄、全髋髋臼(CoCrMo合金、钛合金)、陶瓷球头、光面骨水泥柄、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、骨接合植入物 金属接骨板(异型)、封闭负压引流材料、电动吸引器、骨牵引针、锁定型金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨板(直型)、髋关节假体-双极头、脊柱后路内固定系统(不锈钢)的设计开发、生产

有效期: 2010年12月1日至2013年11月30日

体系注册编号: 04710Q10353R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 髋关节假体、金属髓内钉、直形金属接骨板、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、脊柱内固定椎弓根螺钉系统(钛合金)、颈椎前路钢板(钛合金)、金属动力固定钉、关节置换器械包、骨折内固定器械包、脊柱内固定器械包、髓内钉手术器械包、骨水泥填充器、钛合金股骨柄、全髋髋臼(CoCrMo合金、钛合金)、陶瓷球头、光面骨水泥柄、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、骨接合植入物 金属接骨板(异型)、封闭负压引流材料、电动吸引器、骨牵引针、锁定型金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨板(直型)、髋关节假体-双极头、脊柱后路内固定系统(不锈钢)的设计开发、生产

有效期: 2010年12月1日至2013年11月30日

姜堰市新康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10321R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 培养皿、一次性使用尿(血)样容器、载玻片、XK20系列智能灌肠整复仪、XK系列血红蛋白仪、电热恒温水箱(锅)、80系列离心沉淀机、体温表甩降器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

体系注册编号: 04710Q10000308

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: XK系列血红蛋白仪、XK20系列智能灌肠整复仪、80系列离心沉淀机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

西安高氧医疗设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10000332

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 高氧医用液体治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

体系注册编号: 04710Q10345R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 高氧医用液体治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月19日至2013年11月18日

武汉奇致激光技术有限公司

体系注册编号: 04710Q10306R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 掺钕钇铝石榴石激光治疗机(商品名: 调Q激光治疗仪)、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、氩氦激光治疗机、光子治疗仪、LED光波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

体系注册编号: 04710Q10000293

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 掺钕钇铝石榴石激光治疗机(商品名: 调Q激光治疗仪)、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、氩氦激光治疗机、光子治疗仪、LED光波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月9日至2013年10月8日

广西

桂林集琦俊龙医疗电子有限公司

体系注册编号: 04710Q10386R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机高频高压发生器、医用诊断高频X射线机、50mA移动式高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10000373

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机高频高压发生器、医用诊断高频X射线机、50mA移动式高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

重庆

重庆海威康医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04710Q10385R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 无创颅内压监测仪、数字式多功能外伤清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

体系注册编号: 04710Q10000372

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 无创颅内压监测仪、数字式多功能外伤清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月24日至2013年12月23日

辽宁

四平市鑫力医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10362R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: Mcu宫内节育器(商品名:Mcui宫内节育器)、Tcu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

体系注册编号: 04710Q10000350

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: Mcu宫内节育器(商品名:Mcui宫内节育器)、Tcu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月3日至2013年12月2日

沈阳东软波谱磁共振技术有限公司

体系注册编号: 04710Q10323R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用永磁体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

体系注册编号: 04710Q10000310

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用永磁体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月5日至2013年11月4日

沈阳市鹏飞卫生材料有限公司

体系注册编号: 04710Q10316R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用手术包、医用纱布块(卷)、纱布绷带、一次性使用脱脂棉球的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月22日至2013年10月21日

体系注册编号: 04710Q10000303

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用手术包、医用纱布块(卷)、纱布绷带、一次性使用脱脂棉球的设计开发、生



产和服务。

有效期： 2010年10月22日至2013年10月21日

新乡市贝斯特医疗器械有限公司

体系注册编号： 04710Q10310R1M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 一次性使用无菌导尿管、呼吸道用吸引导管（商品名： 一次性使用吸痰管）、一次性使用胃管、医用喉罩、加强型气管插管、气管切开插管、一次性使用口咽通气道、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用体外引流袋、一次性使用鼻氧管、麻醉面罩、气管插管、简易呼吸器、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、双腔支气管插管、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、俯卧位头面部保护架、一次性使用气管插管包（商品名： 一次性使用气管插管组件）的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号： 04710Q10000297

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 一次性使用无菌导尿管、呼吸道用吸引导管（商品名： 一次性使用吸痰管）、一次性使用胃管、医用喉罩、加强型气管插管、气管切开插管、一次性使用口咽通气道、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用体外引流袋、一次性使用鼻氧管、麻醉面罩、气管插管、简易呼吸器、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、双腔支气管插管、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、俯卧位头面部保护架、一次性使用气管插管包（商品名： 一次性使用气管插管组件）的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月15日至2013年10月14日

安徽

合肥诺和电子科技有限公司（原安徽诺和电子科技有限公司）

体系注册编号： 04710Q10314R0S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 振动排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号： 04710Q10000301

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 振动排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

天津

天津市顺博医疗设备有限公司

体系注册编号： 04710Q10337R2S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

体系注册编号： 04710Q10000325

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 微波治疗机的设计开发、生产和服务。



有效期： 2010年10月29日至2013年10月28日

河南

河南雅康药业有限公司

体系注册编号： 04710Q10291R0M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药注射器 带针、宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月9日至2013年10月8日

体系注册编号： 04710Q10000278

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药注射器 带针、宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期： 2010年10月9日至2013年10月8日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2011年01月)

武汉海纳川科技有限公司

体系注册编号: 04709Q10423R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年12月25日至2012年12月24日

体系注册编号: 04709Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年12月25日至2012年12月24日

长春迈特医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04709Q10408R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动生化分析仪、尿液分析仪、尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年12月11日至2012年12月10日

体系注册编号: 04709Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 半自动生化分析仪、尿液分析仪、尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年12月11日至2012年12月10日

深圳市爱杰特医药科技有限公司

体系注册编号: 04709Q10268R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 纳米银妇女外用抗菌凝胶(商品名:爱杰特凝胶)、纳米银外用抗菌凝胶(商品名:爱可欣凝胶)、纳米银医用抗菌敷料(商品名:爱可欣敷料)、纳米银医用抗菌自粘贴(商品名:爱可欣自粘贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年8月28日至2012年8月27日

体系注册编号: 04709Q10000263

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 纳米银妇女外用抗菌凝胶(商品名:爱杰特凝胶)、纳米银外用抗菌凝胶(商品名:爱可欣凝胶)、纳米银医用抗菌敷料(商品名:爱可欣敷料)、纳米银医用抗菌自粘贴(商品名:爱可欣自粘贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年8月28日至2012年8月27日

青岛万地电子科技有限公司

体系注册编号: 04709Q10242R1S

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: 红外乳腺诊断仪、可视流产取环诊疗系统的设计开发、生产和服务



有效期: 2009年8月7日至2012年8月6日

体系注册编号: 04709Q10000238

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 红外乳腺诊断仪、可视流产取环诊疗系统的设计开发、生产和服务

有效期: 2009年8月7日至2012年8月6日

深圳市百瑞达科技有限公司

体系注册编号: 04709Q10000171

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 凝血分析仪(商品名: 凝血仪)、半自动生化分析仪(商品名: 生化分析仪)、电解质分析仪、多参数中央监护系统(商品名: 中央监护工作站)、遥测心电HOLTER监护系统(商品名: 无线心电监护系统)、产科专用监护仪(商品名: 多参数监护仪)、胎儿/母亲/病人多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年6月19日至2012年6月18日

体系注册编号: 04709Q10177R1S

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: 凝血分析仪(商品名: 凝血仪)、半自动生化分析仪(商品名: 生化分析仪)、电解质分析仪、多参数中央监护系统(商品名: 中央监护工作站)、遥测心电HOLTER监护系统(商品名: 无线心电监护系统)、产科专用监护仪(商品名: 多参数监护仪)、胎儿/母亲/病人多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年6月19日至2012年6月18日

南昌宝镭特医用设备科技有限公司

体系注册编号: 04709Q10141R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年5月22日至2012年5月21日

体系注册编号: 04709Q10000138

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年5月22日至2012年5月21日

上海医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04709Q10109R0M

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: 血压计(表)及其保健盒系列、电子血压计、呼吸机系列、麻醉机、手术台系列(含产床、妇科床)、整体反射系列手术无影灯、孔式系列手术无影灯、诊断照明灯、听诊器系列、医用空气压缩机、氧气吸入器系列、墙式吸引器、气压止血带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年4月17日至2012年4月16日

体系注册编号: 04709Q10000108

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 血压计(表)及其保健盒系列、电子血压计、呼吸机系列、麻醉机、手术台系列(含产床、妇科床)、整体反射系列手术无影灯、孔式系列手术无影灯、诊断照明灯、听诊器系列、医用空气压

缩机、氧气吸入器系列、墙式吸引器、气压止血带的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年4月17日至2012年4月16日

武汉信恒丰和医疗设备有限公司

体系注册编号：04709Q10036R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：XH-D系列婴幼儿经皮黄疸测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年2月6日至2012年2月5日

体系注册编号：04709Q10000035

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：XH-D系列婴幼儿经皮黄疸测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年2月6日至2012年2月5日

佛山市顺德区乐从德润医械化工有限公司

体系注册编号：04709Q10027R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用环氧乙烷与二氧化碳混合气体灭菌剂、医用环氧乙烷与氟利昂12混合气体灭菌剂、一次性使用贮血滤血器、一次性使用微血栓过滤器、一次性使用体外循环管路及接头、一次性使用心脏停跳液灌注器（波纹式和盘管式）、射流式医用塑料雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年1月16日至2012年1月15日

体系注册编号：04709Q10000026

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用环氧乙烷与二氧化碳混合气体灭菌剂、医用环氧乙烷与氟利昂12混合气体灭菌剂、一次性使用贮血滤血器、一次性使用微血栓过滤器、一次性使用体外循环管路及接头、一次性使用心脏停跳液灌注器（波纹式和盘管式）、射流式医用塑料雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年1月16日至2012年1月15日

南通沪南科学仪器有限公司

体系注册编号：04708Q10000289

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：SW-CJ系列超净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期：2008年11月14日至2011年11月13日

深圳市联特实业发展有限公司

体系注册编号：04708Q10220R0S

认证标准：GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围：全电脑多功能汽疗机、全电脑多功能低频脉冲治疗机（商品名：联特电熏仪）、关节止痛带（商品名：联特）的设计开发、生产和服务。

有效期：2008年8月22日至2011年8月21日

体系注册编号：04708Q10000213

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：全电脑多功能汽疗机、全电脑多功能低频脉冲治疗机（商品名：联特电熏仪）、关节止痛带（商品名：联特）的设计开发、生产和服务。



有效期: 2008年8月22日至2011年8月21日

广州迪克医疗器械有限公司

体系注册编号: 04708Q10176R1S

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: 微创外科专用切除组织取出器、一次性使用气腹针、一次性使用套管穿刺器和医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年7月11日至2011年7月10日

体系注册编号: 04708Q10000171

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微创外科专用切除组织取出器、一次性使用气腹针、一次性使用套管穿刺器和医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年7月11日至2011年7月10日

武汉莱尔康医疗激光有限公司

体系注册编号: 04708Q10157R1S

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: Nd:YAG激光泪道治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年6月20日至2011年6月19日

体系注册编号: 04708Q10000151

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: Nd:YAG激光泪道治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年6月20日至2011年6月19日

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