



目 录

新年贺词	(2)
企业贯标认证经验交流	
浅谈质量管理体系认证对医院发展的意义及作用	(6)
构建体系保质量，持续创新促发展——夸克生物质量管理之路的总结与回顾	(11)
质量管理是企业腾飞的基础——质量管理体系建立心得	(16)
标准实施与研讨	
无菌、植入类产品微生物实验室的审核	(22)
认证企业如何理解多场所审核	(28)
法规要求	
关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知	(32)
国家医疗器械质量公告	(36)
医疗器械不良事件信息通报	(36)
2012 年第 4 季度国家发布的与医疗器械相关的法规、标准及规范信息	(37)
警钟常鸣	
2012 年 CMD 审核不合格项分析	(40)
CMD 动态	
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) 2012 年年会召开	(44)
CMD 在成都召开医疗器械认证信息分享交流会	(45)
CMD 认证医疗器械企业的上市情况	(46)
2012 年度 CMD 顾客满意度调查统计简况	(48)
CMD 培训信息	(49)
认证公告	(50)

季 刊 总第 60 期

2013 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

市场服务部：010-62358380

审核管理部：010-62379330

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

新年贺词

认真总结贯标认证实践 将 YY/T0287 标准的应用推向新阶段

各认证组织及相关方：

你们好！

在辞别 2012 年迎接 2013 年的美好时刻，CMD 向你们在过去一年所取得的进步和成绩表示热烈的祝贺，对 CMD 的关心、指导、支持和帮助表示衷心的感谢！在新年来临之际，请接受我们最诚挚的祝福！

2012 年虽然世界经济复苏面临各种困难，全球市场继续疲软，但是医疗器械产业继续增长，特别是我国医疗器械产业仍然保持快速发展的态势，我国政府一系列促进医疗器械发展的利好政策、新医改的深入、医疗机构尤其是基层医疗卫生机构的火爆扩容和增长、公众对健康卫生日益增长的新期待促使医疗器械市场需求愈加旺盛。随着医疗器械法规的不断完善，医疗器械监管的不断深入，监管的措施更加有力，监管的效果更加显著，医疗器械质量安全总体水平稳中趋升。在政府和市场的推动下，医疗器械企业的质量管理水平在不断提高。CMD 和认证组织及相关方对贯彻标准，建立、保持和改进企业质量管理体系的重要性有了进一步的认识。CMD 在和认证组织一起实施 YY/T0287 标准贯标认证的实践中，在和 CMD 认证组织互动合作过程中，深深感受到我国医疗器械企业质量管理体系正在进步，不少认证组织的质量管理体系成熟度正在提升。贯标认证的价值不仅在于获取认证证书，更在于贯标认证过程中为认证组织的质量管理体系的规范、有效和改进，提升管理水平，提高产品质量，增强效益，提升企业形象和品牌信誉度等所带来的价值。有的认证组织经历了对贯标认证质疑、彷徨、动摇甚至退出后，又重新回归到贯标认证的途径，继续和 CMD 建立贯标认证的合作伙伴关系。很多认证组织及相关方对贯标认证的认识更加理性，进一步提高了贯标认证的自觉性和积极性。尽管 2012 年全球金融危机影响继续显现，欧债危机不断恶化，很多认证组织及相关方不断改进质量管理体系，提升了应对危机的能力，坚持改进和创新，积极实施转型，调整产品结构，加大产品出口力度，在激烈的市场竞争中，仍然取得了快速的发展，为我国医疗器械产业的发展作出了贡献。

2013 年我国经济仍将快速发展, 医疗器械产业作为战略性新兴产业得到国家的大力扶持, 我国医疗器械市场不断扩容, 已经成为全球第二大市场, 我国医疗器械产业仍然处于发展的黄金期。虽然我国医疗器械产业取得长足进步, 但产业自身的矛盾和问题仍然存在, 医疗器械企业质量管理体系的不平衡性仍然突出, 我国医疗器械产业在国际地位价值链中还处于中低端环节, 医疗器械产品的总体水平有待提高, 部分企业质量意识、责任意识、诚信意识还有待提升。有的企业质量管理体系还相当薄弱, 资源配置的矛盾相当突出, 人员素质和能力建设有待加强。有的企业的质量策划失控, 低水平的重复扩张, 盲目的购地、建房、添置设备, 盲目的上项目, 加大了企业的成本, 引发了资金链的断裂, 质量管理体系出现了系统性的危机, 拖累了企业的正常运行, 甚至走向了破产的边缘。有些企业质量管理体系运行存有两张皮的现象, 风险管理薄弱, 产品质量不稳定。在认证审核中发现有的企业不合格的重复发生率高达 50% 左右, 这既有质量管理体系的原因, 更多的反映了诚信缺失的问题, 这无疑成为医疗器械质量的定时炸弹。质量安全风险仍是当前矛盾的焦点。

2013 年国际标准化组织 ISO 将修订、换版 ISO13485: 2003 标准, 并发布 YY/T0316/ISO14971 标准的指南性标准。2013 年《医疗器械监督管理条例》将修订出台。标准和法规的变化将对 CMD 和认证组织提出新的要求, 对医疗器械产业发展将对产生重大的影响和深远的意义。CMD 和认证组织需要认清所面临的形势和存在的问题, 以新标准和新法规的发布为契机, 结合医疗器械质量管理和产业发展的实际, 认真总结多年来贯标认证的实践, 梳理贯标认证过程的经验和教训, 开拓思路, 与时俱进, 把握时机, 在新的起点上以质量和效益为战略基点, 努力学习理解新标准和新法规的要求, 积极宣贯实施新标准、新法规, 将 YY/T0287 标准的应用推向新阶段。在总结 YY/T0287 贯标认证工作中, 既要从标准一个条款一个条款着手, 还要将过程和标准条款要求结合起来关注质量管理体系的系统性, 将 CMD 认证组织及相关方多年以来贯标认证的体会、经验、感悟和智慧综合集成, 形成医疗器械企业贯彻 YY/T0287 标准的优秀实践。成功的经验和失败的教训都是我们今天的宝贵财富, 通过总结交流, 实现共同分享, 发挥辐射带动作用, 为贯彻实施新标准、新法规打好基础, 做好准备, 将 YY/T0287 标准的深入的应用推向新阶段, 取得新成效, 促使医疗器械企业持续成功。

YY/T0316/ISO14971 标准发布以来, 我国医疗器械监管部门高度重视, 在医疗器械市场准入和日常监管中提出了风险管理要求, 广大医疗器械企业、CMD 和认证组织及相关方在贯标认证中开始贯彻风险管理要求, 虽然部分企业对 YY/T0316 标准有较好的理解和实施, 但大部分企业还处在启动和初级阶段, 总体上贯彻 YY/T0316 标准不尽人意, 有些企业的风险



管理停留在概念上，停留在文件形式上。有些企业对风险管理不够重视，对 YY/T0316 标准不熟悉。不少企业数据分析基础薄弱，风险管理技术不甚了解。也有些企业风险管理思路不清，无从下手，存在为难情绪。总之与风险管理标准要求 and 监管部门要求还有不少的差距。2013 年 ISO 将发布 ISO24971 《ISO14971 应用指南》技术报告，该技术报告为 YY/T0316/ISO14971 标准标准的实施提供了指南，具有一定的实用性，对推广应用 YY/T0316 标准起到积极的重要指导作用。CMD 和认证组织及相关方，一方面要加大宣贯 YY/T0316 标准的力度，加深对 YY/T0316 标准理解，另一方面要着力学习和宣贯 ISO24971 《ISO14971 应用指南》技术报告，进一步理清医疗器械管理思路。医疗器械风险管理要以 YY/T0287 标准的质量管理体系要求为基础，以 YY/T0316 标准风险管理要求为核心，以 GHTF N15R8 《风险管理原则和活动在质量管理体系中的实施》文件和 ISO 24971 《ISO14971 应用指南》技术报告要求为切入点，以特定的医疗器械产品安全性标准为抓手，在医疗器械全寿命周期范围内，应用适宜的风险管理技术，贯彻实施医疗器械风险管理，实现风险管理的完整性和有效性。为此 CMD 和认证组织及相关方共同策划，继续开展试点工作，抓紧选择特定的医疗器械产品和相关的认证组织，取得贯彻实施 YY/T0316 标准的经验，以试点单位和特定医疗器械产品实践做示范，积极推动医疗器械风险管理的开展，与此同时 CMD 和认证组织及相关方加强国际交流合作，学习国外实施 YY/T0316 标准的经验和做法，力争 2013 年贯彻实施 YY/T0316 标准有所突破，推动医疗器械风险管理水平的提高。

2013 年国家新修订的《医疗器械监督管理条例》将出台，相应的医疗器械规章和规范性文件将依据新发布的《条例》进行相应的修改，并进一步形成更加规范和比较完善的医疗器械监管法规体系，为医疗器械质量安全和产业发展提供有力的法律保证。CMD 和认证组织及相关方要认真学习新出台的法规，结合企业实际和医疗器械产品特点，切实承担医疗器械质量安全的法律责任和社会责任。为加强医疗器械安全信用体系建设，SFDA 建立了医疗器械安全“黑名单制度”，对于违法失信企业加大了处罚和惩处力度。CMD 和认证组织及相关方一起要提高法规意识和诚信意识，采取措施加强医疗器械安全信用体系建设，不断促进质量管理体系健康有效运行。

在新的一年里，CMD 和认证组织及相关方进一步理解和贯彻 YY/T0287 标准质量管理体系的理念和原则，不能含糊，要进一步弄懂。质量管理要以人为本，充分发挥领导作用、激发全体员工的责任感和积极性、促进人的成长和发展、提升人的价值是质量管理成败之所在。CMD 和认证组织及相关方要依据质量管理体系的成熟程度和存在的问题，以质量和效益为战略基点，围绕领导、质量管理体系文件化、人力资源和相关方合作的资源配置、价值链的过



程控制和风险管理、产品质量、国内外两个市场的经营和绩效、体制和机制等方面切合实际的问题，突出重点，实施改进和创新，脚踏实地地提高质量管理体系的有效性，取得实实在在的效益。

在新的一年里，CMD 要进一步认清医疗器械贯标认证形势的特殊性和严峻性，继续贯彻公正、客观、诚信、优质、高效的方针，努力认识医疗器械贯标认证的客观规律，牢记医疗器械贯标认证的使命重托，CMD 要继续坚持为认证组织及相关方服务的方向，要以真诚之心在认证产业链上提供增值认证服务，和认证组织紧密合作，着力提高认证组织管理水平和产品质量，着力增强认证组织效益，着力建立和提升和认证组织的信任关系，提高贯标认证的公信力，传递信任，促使 CMD 和认证组织及相关方一起共赢和成长。CMD 要继续坚持为监管服务的方向，努力按照监管部门要求履行职责，积极宣贯和大力推广应用医疗器械质量管理通用要求标准和法规，在贯标认证过程中以标准和法规为准则审核评价认证组织质量管理体系的符合性和有效性、审核评价认证组织实施医疗器械法规的符合性、审核评价认证组织医疗器械产品质量的合规性，积极配合完成和监管相关的工作任务，为监管提供技术支撑，发挥认证传递信任的作用，为医疗器械监管贡献力量。CMD 要继续坚持为行业和社会服务的方向，和认证组织及相关方一起宣传标准、宣传当代质量管理理念、模式和方法，提升企业的综合素质和创新能力，为产业转型升级、结构调整贡献力量。CMD 既要积极宣贯国际通行的认证制度又要恪守公正公开、客观独立、诚实信用的认证原则，CMD 既服务于行业和社会又诚恳接受行业和社会的监督，要以认证服务的质量建立对 CMD 贯标认证的信任，提升认证采信程度，促进社会信用体系建设，促进行业的发展。

新的一年，贯标认证又要翻开新的一页，走上新的征程。CMD 要坚持以人为本品牌战略，加强自身素质能力和团队建设，加大认证专业化、市场化、国际化力度，提升信息化水平，改进管理，扩展和相关方合作，进一步增强和认证组织及相关方的长期互动合作伙伴关系，提高增值认证服务水平，提升认证服务价值，围绕新标准和新法规的发布实施，将 YY/T0287 标准深入应用推向新阶段，为医疗器械产业发展贡献力量、

祝认证组织及相关方取得新成果，获得新发展！

致以崇高敬礼！

CMD 陈志刚 李朝晖

二零一三年元月

企业贯标认证经验交流

浅谈质量管理体系认证对医院发展的意义及作用

江苏省连云港市长寿医院 沙龙

编者按:

对医疗机构是否实行质量管理体系认证虽然有着不同看法,但在欧盟、美国、英国、澳大利亚、日本等各发达国家都有独立的卫生组织认证系统,尽管名称和形式各有不同,但基本原则多是参考了 ISO9000 族标准的质量管理体系作为贯标认证道路的起点。

近年我国已有不少医疗机构开始选择 ISO9001 认证来规范管理。CMD 实施了北京、上海、江苏等省市的医疗机构的质量管理体系认证,江苏省连云港市长寿医院就是其中一例。通过 CMD 认证,他们认识到贯标认证意义在于促进医院把日常的医疗行为和管理活动标准化、规范化,提高顾客满意度,提高医院综合竞争力,提高医疗服务质量和提高工作效率以及减低医疗风险。

质量体系认证是社会化大生产的产物,也是人类素质提高、生活水平上升的标志。ISO 是国际标准化组织的英文缩写。ISO9000 系列/族质量管理和保证标准起源英国的 BS5750 标准,于 1987 年颁布第一版,1994 年颁布第二版,2000 年颁布第三版,2008 年颁布第四版,迄今已被近 200 个国家或地区采用。ISO9000 族所拥有的标准在不断地修订和增加,人们通常把 ISO9000、ISO9001、ISO9004、ISO19011 四个标准称为核心标准。在这四个核心标准中,ISO9001 适合于所有行业,它的全称是:“质量管理体系 要求”,规定包括:管理职责、资源提供、产品实现、测量分析和改进四大过程,适用于具有设计、生产、安装和服务职能与过程的组织向其顾客提供质量保证。ISO9001 标准贯穿了“八项质量管理原则”,要求组织应:“以顾客为关注焦点”,并明确指出:“组织依存于其顾客。因此,组织应理解顾客当前的和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望”。

由于“以顾客为关注焦点”、“满足顾客要求并争取超越顾客期望”是 ISO 9001 标准的质量管理原则,因而被认为与目前国内卫生系统所提出的“以病人为中心”口号完全吻合,医院导入 ISO9001 质量管理标准则显得十分贴切。另外,随着我国医疗保险制度、医药卫生体制和药品生产流通体系三大改革同步实施的不断深入,医院能否吸引病人、留住病人的一个关键,

就是医院是否建立一个社会所公认的、标准化、规范化的医院质量管理体系模式。

病人就医总是要挑选医疗质量、服务质量上乘的医院和医生，而医院实施 ISO9001 质量体系认证的最终目的就是要使医院的管理工作制度化、科学化、规范化和合理化，推动全体医务人员去追求最佳的医疗水平、完美的服务质量。因此，医院质量管理体系认证的最终受益者是病人。医院的管理行为、医疗行为受到标准化制度和规范操作程序的约束后，医院的医疗环境、医疗质量、医疗安全等得到了保证，病人的权益当然也就得到了相应的保护。

在目前来说，我国的医疗卫生机构在质量管理上有许多成熟的、行之有效的制度和技术操作规程，这是多年来在医疗卫生服务过程中用生命和鲜血换来的经验教训的结晶。医疗行业内有一套完整的等级评审管理细则，它贯穿了医院日常工作的所有环节，直接指导医务工作者的工作行为规范。然而，在医院日常实际工作中，工作人员往往忽略了这些行之有效的管理制度和操作规程。为了确保各项职责的落实，需要医院付出很大的管理成本，且不易真正落实到位，特别是一些甚至是大部分基层医疗机构，情况更是明显，经验主义不论是在日常工作中，还是医院管理上都占到主要地位。大家不管是在日常工作，还是在医院管理中，不论其结果好坏，更多的是关注结果而忽略了导致结果的过程。仔细分析对比医院目前实行的各项制度职责、操作规程与质量体系管理现两者之间的关系，我认为二者之间最大的不同在于：“前者约束和指导你的行为，而后者培养你养成一个做人做事良好的思维模式；前者更像是一部完整的作业指导书，而后者则是在告诉你怎样更好地掌握和执行这部作业指导书，二者相辅相成缺一不可”。

医院推行 ISO9001 质量体系认证的真实含义就是，要求医院把日常的医疗行为、医院管理活动标准化、规范化。医院实施 ISO9001 质量体系认证不仅有利于转变管理者的角色，强化医务人员团队合作精神，而且也有利于提高医院质量管理的能力，降低医疗成本，更重要的是为医院从传统的经验管理向现代化的科学管理转变创造了条件。

我院作为一个民营医疗机构，如何在竞争日益严重的医疗市场中求得生存是我们必须要面对的问题。为了确保医院的各项制度职责能够落实到位，提高医院的市场竞争能力，在加强业务内功修炼的同时，必须提高医院全体员工的整体素质，使医院的质量管理工作形成制度化、科学化、规范化和合理化，推动全体医务人员去追求最完美的服务质量，不仅使医院的医疗环境、医疗质量、医疗安全等得到了保证，而且使病人的权益得到最大的满足和保证。为追求这一目标，我院于 2008 年按 ISO9001 标准建立质量管理体系，全院经过两年的创建和试运行，于 2010 年顺利通过了北京国医械华光认证有限公司的质量体系专家组的审核，并取得了 ISO9001 质量体系认证证书。

ISO9001 质量体系现已在我院有效运行了三年，质量管理体系理念已深入到我院每个员工心中。“质量手册及程序文件”已成为我院质量管理的核心指导文件，规定了医院质量体系的基本结构、职能和运行规则，要求全体员工自觉严格遵照执行。从医院逐步推行质量管理体系开始，建立了任务明确，职责权限相互制约，协调与促进的医疗服务质量保证体系，使医院的医疗设施不断完善，管理工作达到了法制化、标准化，规范化，显著提高了工作质量及工作效率。

下面浅谈一下 ISO9001 质量体系认证对我院发展带来的变化、意义和作用，主要表现在以下几个方面：

一、质量体系建立后，进一步明确了医院“质量目标”及“质量方针”。确立了“以患者为中心”的服务理念，指明了医院发展方向。随着质量体系建设的逐步推进，每位员工都深深融入到质量体系要求中，切身体会到质量方针、质量目标对于医院生存和发展的重要意义，以及所赋与每位员工的责任和义务。目前我院的质量目标按质量体系要求，实施动态管理，随着医院每年的工作要求，年年考核，不断调整。使质量目标结合实际切实服务于医院管理。医院以前虽然也建立了方针和目标，但一直停留在表面上，未能充分的发挥其应有的作用。

二、在质量体系建设初期，我们体会最深的工作就是完善质量体系文件，建立了“文件控制程序”和“质量记录控制程序”等程序文件。对涉及我院医疗活动的所有记录进行了系统的归整，建立“受控文件清单、质量记录清单”等，理顺各种文件记录的层次和关系，对文件保存、更改和销毁等都进行了明确的规定。经过一系列的工作，现在各种文件记录存放完整、分类清晰；医院管理制度、法律法规文件及时收集完整，宣贯准确到位；内外部文件、信息台帐设专人管理并及时更新。质量体系建设过程所进行的一系列工作，既强化了医院的内部管理，也便于医院应对卫生行政主管部门的审查和验收。

三、质量体系建立后，设立了管理者代表、医疗部、护理部及行政部，规定了医院院长及各部门负责人应承诺和实施的承诺。明确医院各部门职责和权限，对医院内部的职能及相互关系建立了明确的沟通渠道，以促进有效的质量管理。同时对相关负责人的职责范围进行了明确规定，以便于指导实际工作及工作的考核。

四、ISO9001 质量管理体系建设的核心是产品的质量，而医院的产品就是“医疗服务”，它不同于普通产品的程序化管理，医疗服务是一个互动的过程，是人与人交流沟通、服务与被服务的过程。在质量体系建设初期，很多医务人员不理解，甚至还有抵触情绪，他们认为在医院实施质量管理体系不适宜，医院只要按照卫生行政主管部门的要求进行管理就行了，质量体系运行是多余的，但伴随着质量体系运行的不断推进，最终得到了全体员工的认可和

肯定。回过头来看，质量体系所要求的规则和条条框框，实际都是我们平时工作所要求的，同时质量体系还进一步规范和理顺了工作程序。质量体系强调内部管理，自查自纠，与卫生行政部门的管理规定也是相辅相成的。

医院的医疗服务过程是动态的，如何把握好医疗过程的每个环节至关重要。推行 ISO9001 质量管理体系建设，行之有效地解决了这个问题，它包含了“医院采购控制程序”、“门诊医疗服务提供控制程序”、“突发事件控制程序”、“不合格控制程序”、“医疗纠纷防范处理控制程序”等质量控制过程，对医疗活动中的每个一个环节都做出了明确的规定，医务人员严格按照相关流程工作，大大提高了医疗服务的质量，降低医疗事故的发生。

总之，总结我院 3 年来实施质量体系管理以来，除了给医院业务发展带来的巨大变化以外，更为关键的是全院职工的服务理念和日常工作中思维方式有了根本的转变。

在 ISO9001 质量体系认证过程中，我们明白，要建立一个优良质量管理制度，要有一套标准化的管理原则，让员工从自身作业标准、规范、整体流程的模式与上下流程的配合重点，建立自我启发、相互启发，进而发现问题、检讨问题和解决问题。概括地说质量管理系统的精髓就是“想你所做的、做你所想的、记你做过的、查你已做的、改你做错的”只有经常“查”出问题，进行彻底的“改”，才能保证医院管理体系的有效运行。

如何在医院中实施质量体系管理，首先要对质量体系管理的作用有一个恰当的定位，明确医院实施质量管理体系的基本要求。有人对此做了以下几点分析，我认为非常值得学习和借鉴：

1、医院质量管理体系的作用

医院实施质量管理体系的作用体现在“三高一低”：（1）提高顾客满意度；（2）提高医院综合竞争力；（3）提高医疗服务质量和工作效率；（4）最大限度地降低医疗风险。

2、质量管理体系的改进机制：

（1）注意每个细节的管理，没有精彩的细节就没有辉煌的整体；（2）全面质量管理，质量管理体系的每个条款都提醒管理者影响质量的细节；（3）明确各项工作路径和方法，实现和维护医院的制度化管理；（4）针对不合格项查找原因，并从根本上解决问题；（5）持续改进机制，防止第二次错误出现；（6）整体的达标不等于每个细节都达标，解决每个细节问题的过程就是提高整体业绩的过程。

3、质量管理体系不能解决所有管理问题：

质量管理体系是医院管理的一部分，医院管理涉及效益管理（ISO9004）、质量管理体系（ISO9001）、安全管理（OHSAS18000）、环境管理（ISO14001）、人力资源管理、财务管理以及其他管理等模块，质量管理体系作为其中的一个模块，一个基础平台，只有全面考虑以

上因素，才能进一步提高管理水平。

正确认识质量管理体系认证工作，医院质量管理体系的实施是为了提高顾客满意度，它与以机器操作为主的生产企业不同，病人几乎时时与医院的工作人员接触，广告效应不能解决病人的满意问题。建立“以顾客为关注焦点”质量管理体系，贴心的医疗服务，精湛的医疗水平不仅带来的是顾客的亲身体会，而且给医院创造了良好经济效益和社会效益。

4、建立质量管理体系的前提：

要建立和实施的质量管理体系，医院领导的决心、全院中层领导和全体员工的参与是非常重要的，全院上下必须形成共识：医院需要加强质量管理，并愿意为医院的发展、医疗水平的提高牺牲个人利益、革除不良习惯，所有人员要为医院的质量管理体系实施付出坚持不懈的努力。

5、医院质量管理体系运行不畅的主要原因：

(1) 管理层不够重视，习惯于以往的经验做法，没有充分认识到质量管理体系是对每个人的管理和约束；(2) 质量体系建立过程中照搬照抄，没有结合医院的实际情况和多年的管理基础，体系文件要求不适用、与现实工作不协调；(3) 没有规范意识。体系文件虽已建立，但是按文件要求的主导地位没有确立，工作还是老样子；(4) 工作中怕麻烦。没有考虑质量体系实施的远期效应，思想上存在着建立文件怕麻烦，学习文件怕麻烦，遵守文件怕麻烦；(5) 形成一阵风，认为质量体系建立的目的仅仅是为了认证，通过认证之后就放松管理，这样必然影响体系运行的效果。

6、建立质量管理体系是一项长期的工作：

(1) 建立具有医院特色的质量管理体系，必须综合先进的管理经验和方法、ISO9001 标准以及医院的具体情况。因此建立具有实效的质量管理体系包括建立和引入先进的管理经验和方法、对质量管理理论的探讨、建立适合医院的模式这三部分内容，每一项内容都需要大量、细致的工作；(2) 质量管理体系建立以后，需要对全体人员进行培训并形成良好的工作习惯；(3) 质量管理体系不是一劳永逸的工作：从抽象的 ISO9001 条款内容到医院的质量管理体系实施，要形成引进、建立、实施和持续改进的管理模式。要建立符合本医院实际情况的持续改进机制，必须要投入一定的资源，做好大量的细节工作。要充分认识到 ISO9001 质量管理体系要求和医院的日常管理要求是互相促进的，在持续改进的过程中，二者协同发展、提高，没有发展的体系就难以不断提高管理，一阵风的做法很难取得满意的效果。

医院导入实施 ISO9001 质量管理标准是一项长期工作，只有通过扎实的努力才能取得长久的实效，任何把目标定位在认证后广告效应的医院都难以充分展示 ISO9001 标准的深刻内涵。

构建体系保质量，持续创新促发展

——夸克生物质量管理之路的总结与回顾

浙江夸克生物科技有限公司 陈青松

编者按：

浙江夸克生物科技有限公司是一个从浙江省新昌县脱颖而出的体外诊断试剂医疗器械知名企业，该公司的发展历程印证了民营企业只有转变管理观念，通过构建规范化的质量管理体系使各项管理机制全面得到提升，才能使自己能适应经济全球化环境和国际化竞争的需要。

浙江夸克生物科技有限公司地处浙江省新昌县，是一家专业从事研发、生产、销售医学临床体外诊断试剂的国家高新技术企业。公司建有符合国家《医疗器械生产质量管理规范（试行）》要求的洁净生产厂房，产品覆盖生化、免疫、微生物和分子生物学领域，有注册医疗器械类体外诊断试剂产品 65 项。拥有生化、微生物、PCR 试剂等三条生产线。产品销往全国三十多个大中城市。近三年，公司保持 40%销售业绩的年平均增长速度健康稳定发展。在促进企业发展的过程中，我们也通过规范内部管理、狠抓产品质量、不断优化体系建设等方式，使产品质量管理水平获得了同步发展。我们在主抓质量管理工作方面主要有以下四点体会：

一、构建质量管理体系，强化质量保证能力

产品质量工作涉及企业的方方面面，是一个复杂的系统工程。为从根本上抓好产品质量，我们主要采取了以下三项措施：

1、与时俱进，创新质量管理理念。传统的质量理念是产品质量靠检验控制把关，如今早已被“质量管理”的理念所替代，即靠质量保证和质量检验双轮驱动来保证产品质量，“产品质量不是检验出来的，而是生产出来的”这一说法也广为大家接受。事实上，从 20 世纪初开始，质量管理理论和实践就经历了产品检验阶段、统计质量控制阶段、全面质量控制阶段、质量保证阶段的演变和进步的历史。作为一家医疗器械生产企业，我们也积极顺应这一潮流，在 2005 年我们就将公司的质量检测部改为质量管理部，虽然这只是字眼上的差异，透露出来的却是我们自己质量管理理念上的重大差别。新设的质量管理部均按质量保证和质量检测来设置岗位和分配人员。这为今后质量管理工作按新的质量管理理念来卓有成效的开展工作奠定了较好的组织基础。

2、换版升级，重建质量管理体系文件。在新的理念指导下，我们对所有涉及产品质量的方方面面进行了梳理、策划，2008年我们放弃了平时对体系修修补补的做法，果断决定对原有质量体系文件进行换版，即重新构建。换版之前我们面临的情况是：2003年我们就建立了一套质量管理体系文件，并通过了第三方 ISO9001 及 ISO13485 的认证。2006年，公司新建了洁净厂房，并另建了一套 GMP 文件管理体系，于当年通过了国家 GMP 认证。应该说，我们硬件条件及文件化管理的基础是不错的。但时间一长，两个体系兼容性差、标准不统一、员工适应困难的缺点就暴露出来。我们花了五个月的时间，终于在 08 年底完成了质量管理体系文件的换版。新换版的体系文件包括质量手册一套，程序文件 22 个，覆盖采购控制、生产过程控制等十一个方面的管理规程 438 个，与之配套使用的质量记录 195 份，新版文件覆盖全面，可操作性强，更切合生产实际，有效继承了两个体系的优点，可基本满足 ISO9001 及 ISO13485 认证和 GMP 要求检查的需要，无论是数量还是质量，新版文件都得到了明显优化。在文件制订过程中，我们遵循了一个非常重要的原则，收到了良好效果，这个原则是：文件起草真正由岗位和所属部门负责。这一原则在质量管理体系运行基础好的企业可能不算什么，但对于当时的夸克来说，还是一种创新。此前，夸克的质量管理体系文件由外部一家管理咨询公司引进，优点有，但与实际结合差，可操作性不强，前后规定脱节等。加上管理层及执行层没有很好消化吸收，文件与实际执行一直存在两张皮情况。此次文件体系新建，我们要求岗位人员参与起草，部门经理进行审核，不能越俎代庖，尽量做到文件与实际结合好，可操作性强。而且，岗位员工在起草过程中，对法规要求作了必要的了解和理解，写出来的文件既要满足可操作性，又要满足法规要求，等于提前进行了培训和学习。这样写出来的文件，一经批准，马上就可以在岗位上得到不折不扣地贯彻执行。

3、培训考核，强化质量管理文件执行。文件换版后，我们又做了两件非常重要的工作：学习及考核、执行及考核。我们举行了专场文件培训会，专门成立了考核小组，出台了考核办法，明确了奖惩措施。对所有涉及质量体系的员工（包括清洁工）均一一进行了学习情况和执行情况的检查考核。文件学习是文件执行的前提和基础，文件执行是文件学习的目的和结果。考核后，公司员工对岗位涉及文件的范围及内容都有了明确的认识，也懂得了如何结合岗位实际进行运用和贯彻。此项工作完成后，员工基本都找到了自己在质量管理体系中的位置，也知道该如何发挥好自身作用，文件宣贯收到了满意的效果。自此，我们通过制度形成了一个传统，凡是新员工进厂，只要与公司质量管理体系运行有关，一律进行应知应会知识的培训和考核，合格后方可独立上岗。我们认为，文件培训与执行同文件建立同样重要。我们相信只有当所有的文件精神固化为员工长期的一贯的行为时，我们建立的质量控制体系

才是可靠的，产品质量才是真正有保证的。通过以上三项措施，公司员工的文件意识与执行水平都有了明显提高，达到了我们设定的将质量管理提升到一个新水平的预期目标。

二、全面接轨新法规，树立诚信企业形象

目前，对于与百姓生命健康安全息息相关的医疗器械，国家已形成了各级政府负总责、各级相关部门紧密协作共同监督、医疗器械生产企业为第一责任人的安全责任体系。作为一家具有市场主体资格和独立法人地位的医疗器械生产厂家，遵章守法和树立诚信企业形象是企业应该履行的法律义务和社会责任。在遵章守法方面，我们主要做了以下工作：

1、建立外来文件收集、评审和采用机制。我公司目前处在体外诊断试剂行业领域，有一个感触非常明显，就是近几年是我们国家药监体系法律法规环境变化最大的几年。对于我们所处的体外诊断试剂行业而言，国家对体外诊断试剂实行了一种既不同于药品也不同于医疗器械的单项管理模式，先后推出了《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产企业实施细则》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》等一系列法律法规，基本上涉及到企业从研发到生产、销售的方方面面。对于这些新法规，我公司目前建立了外来文件的管理制度，明确了外来文件管理的职责分工、处理流程等，已形成了一套较为完善的收集、评审、采用机制；我们的目标是争取收集不落下一个，评审不遗漏一个，采用不轻视一个。在前两年的一次检查中，药监局的一位领导对我们这方面的工作给予了充分肯定，称夸克是所见过的收集外来文件最齐全的一家企业。当然，在深受鼓舞的同时，我们知道，新法律法规收集、采用是一个长期的任务，是一项动态的管理行为，今后也同样马虎、放松不得。

2、抓住重点，贯彻落实好主体法律法规。按照公司现行的生产范围，公司当然要遵守一些诸如《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等基本法律法规。此外，YY/T0287-2003 标准作为医疗器械生产的行业标准，本身的理念就是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，通过满足医疗器械法规要求，来确保医疗器械的安全有效，应列为贯彻落实的重中之重。为促使正确贯彻 YY/T0287-2003 标准，我们选择了主动接受第三方认证监督的方式。出于专业性、针对性方面的考虑，我们选择了北京国医械华光认证有限公司。通过第三方监督，使我们对自己的贯标水平有一个客观清醒的认识，促使我们不断完善和改进。另外，对于处于诊断试剂行业的我们而言，尤其值得一提的是《体外诊断试剂生产实施细则》，这一法规被称之为体外诊断试剂行业的 GMP 标准。我们在新版文件中对该细则的每一条款逐条进行了剖析、落实，将其精神贯彻到体系文件之中，并进行了自查自纠，力争全面、深入落实到位。在随后进行的历次省药监局质量管理体系考核中，都获得一次性通过，说明公司对法律法规贯彻的重视收到了一定效果。之后，每当有新法律法规颁布，



我们都要仔细审视，看是否与我公司生产质量管理相关。一旦采用，内部都要组织相关人员参加学习培训，争取学全学透，并落实贯彻措施。通过以上工作，公司内部上下形成了重视法律法规学习、执行的良好氛围，对外则逐步确立了遵章守法的诚信企业形象，为促进企业发展发挥了重要作用。

三、深刻领会以顾客为关注焦点，全面提升顾客满意度

企业的生存和发展依存于顾客，从某种意义上说，顾客就是我们企业的衣食父母。公司为全面提升顾客满意度，多管齐下，想了不少办法。

1、确立了“顾客至上，服务第一”的企业“服务”文化。这一文化理念经过多年的贯彻传播，已深深根植于夸克人的内心，并且公司总经理邢杭尔率先垂范，身践力行。经过多年的开拓与发展，夸克的顾客主要为全国各地的医院检验科与体外诊断试剂经销商。为加强与客户之间的交流，公司每年都要邀请大批医院检验科的主任或经销商来访。每次来访都有这样一幕，亲自参与接待的公司总经理邢杭尔都要满怀诚恳的说一句，欢迎各位专家老师为夸克的产品质量和企业发展提出宝贵的建议，事后总会对专家们的意见进行认真的总结，结合公司实际，给予落实。

2、顾客服务制度化、流程化。公司将顾客满意度列入了质量目标，也建立了顾客服务的流程、标准以及顾客满意度测评的程序文件，并设立了专门的客户服务部门和热线电话，不定期对顾客的产品使用情况以电话、问卷及上门等方式进行调查了解，同时受理顾客的抱怨并处理。2007年，公司的售后服务人员才区区不过三人，到2012年，随着公司业务的发展、服务的细化以及专业化程度的提高，公司参与售后服务人员的数量达到二十人。公司每年实际采集的顾客意见样本近千份，每年都要形成顾客满意度测评报告，都要严格按照质量目标的要求进行考核，对每一项投诉，每一次上门服务，都一个完整的流程，年底针对每一个流失的客户还要找出具体的流失原因。上述措施的实施以及人员与硬件的整齐配备为公司提高顾客满意度起到了立竿见影的效果。

3、重视顾客意见，以实际行动践行“顾客至上”文化。通过多渠道、多方式的收集顾客信息，公司积累了不少有关产品质量改进的建议并得到顺利采纳。最为典型的一例是，当总经理邢杭尔多次听到顾客对公司产品外包装有不满后，就下定决心，一定要花大力气进行外包装改进。为此，公司专门成立了外包装改进小组，指派专人对市场上同类知名企业的外包装进行收集、对比、分析，从各款优缺点、背景、线条、色彩、材质、文字排版等均进行了认真研究，确立了公司外包装改进方向，并聘请了专业广告设计公司进行了多款设计。经反复改进，优中选优，才确定了公司外包装款式。新款外包装在美观、使用便捷性、产品防护强



度等方面均大幅提升。当新款外包装在 2011 年初隆重推出时，立刻赢得广大顾客好评。自后有关产品包装方面的调查意见反馈均是满意。夸克人以实实在在的改进行动，终于获得了广大客户衷心的认可。这样的事例还有很多。经过持之以恒地努力，公司终于在 2012 年的顾客满意度测评中创历史新高记录：97%，这是公司长期以来贯彻以顾客为关注焦点这一政策的最好回报。

四、努力做好过程监督，坚持持续改进不断完善

建立质量管理体系只是“万里长征的第一步”，重要的是如何运行好、维护好，并在平时的工作中能根据不断变化的工作实际进行针对性的完善和提高。这既是质量管理工作的重点，也是难点。在这方面，公司主要通过做好过程监督，实施好各类评审，从中找出问题和不足，进行纠正与预防，达到持续改进的目的。评审包括：内部评审（分专项内部评审和年度内部评审）、管理评审、第三方评审。在内部评审和管理评审中，我们形成了以找问题、挑毛病，探讨管理薄弱环节为主的工作氛围。每次外审，我们都把它当作一次难得的学习、改进的机会，倍加珍惜。北京国医械华光认证有限公司每年对我们实施一次监督审核，每年派来的审核专家都不尽相同，每一位专家都有不同的知识背景，具有丰富的实践经验和严谨的工作作风。在审核过程的交流中，总能让员工能学到很多东西和额外的收获。这种学习反过来会促进全体员工对质量管理体系运行更加重视，对持续改进的机会更加关注。

在持续改进方面，我们有两点切身体会，一是公司员工对待质量管理体系持续改进的态度要端正。我们在员工中努力树立这样一种观念，持续改进不是管理者代表、管理干部的“专利”，每一个普通员工都有这个责任和义务。每个人的工作不能每年都一成不变，要充分认识到创新对于公司发展的要义，要充分挖掘自身工作提高的潜力。我们不怕基础差，也不怕问题多，只要我们保持每天追求进步一点点的心态，时间长了，我们也能把质量管理体系建设好、运行好，并且维护好，完全做到不比其它优秀企业差。二是体系的持续改进要与员工尤其是管理干部意识、能力的提高相结合。我们认为管理干部对质量管理体系的认识和理解水平是体系持续改进的基础。因此，我们每年都外派人员到华光举行的培训班去学习，要让每一位与体系相关的中层干部都具有内审员资格，并在不同的部门间组织开展互评互审，增长实践经验。同时鼓励每位干部就自己擅长的领域制作课件，为其它员工开展培训，使员工获得同步提高。从多个方面来提高全体员工理解体系、贯彻标准的能力。随着员工尤其是中层干部对质量管理体系的意识以及运行体系的能力在提高，公司在各个方面的不少缺陷也不断被发现，并顺理成章地得到了切实改进。每年，我们通过各类评审发现的不合格项目都要超过二十项，这还不包括平时 QA 人员的现场纠正。对于不合格发现的整改，我们基本上要求

100%整改率，而实际上，我们也是这么做的。

正是由于面对实际，讲究实效，能解决问题，一年一度的产品质量会议已成为公司最重要的会议之一。2008年下半年，我们在管理评审时提出公司库房紧张的意见，成为公司重视库房改造的新契机。现在，随着业务的扩大，公司已陆续跟进建设的低温冷库达到5个。因为业务发展过快，库房建设滞后的现象再也没有出现过。应该说，经过长期努力，目前公司质量管理体系已经初步形成了自我发现、自我纠正、不断持续改进的良性循环机制。

通过近几年的持续投入与辛苦努力，公司质量工作有了一定起色，有效促进了企业的整体发展。建立新版体系文件后，我们在当年接受省药监部门的质量管理体系考核时就获得了好评。在市场拓展中，公司产品质量也获得了客户更多认可，市场占有率与知名度逐渐攀升。公司先后获得了“浙江省诚信企业”、“中国医学检验 IVD 十大最具成长力企业”等称号。

回顾公司过去在质量管理体系建设的点点滴滴，在看到进步的同时，我们也清醒地认识到，我们所做的只是我们力所能及的一些工作，完成的这些工作也完全是我们作为医疗器械生产企业应该履行的法定义务和社会责任，由于我们的认识 and 能力的局限性，不足之处在所难免，夸克的质量工作还有很大的潜力，与同行品牌好、管理强的优秀企业相比，我们还有差距。我们要在今后的工作中秉承对百姓健康安全高度负责的精神，本着谦逊学习的态度，以严格自律的理念，依法经营，科学管理，扎实工作，携手共进，为把企业质量管理水平提高到一个新的高度而努力。

质量管理是企业腾飞的基础

——质量管理体系建立心得

北京鑫康辰医学科技发展有限公司 李晋

编者按：

众所周知，质量管理体系认证的优点可以归纳为内外两部分。内部可强化管理、提升产品质量、提高人员素质和培养企业文化；外部可提升公信力、企业形象和市场竞争力。北京鑫康辰医学科技发展有限公司领导高瞻远瞩，在供体供应不足（等于产品供不应求）情况下，坚持实施 CMDYY/T0287/ISO13485 质量管理体系认证，足以说明该公司修炼内功的良苦用心是将质量管理理念深入骨髓，坚持把现有产品越做越好，使患者更放心、捐献者更安心，开

发更多优秀产品，迈向新目标。

北京鑫康辰医学科技发展有限公司成立于 2002 年，依托中国人民解放军骨科研究所的科研和临床力量，致力于从事医用生物材料研究、开发、注册、生产、销售和服务。公司虽然成立已 10 年了，但受制于供体供应不足，一直发展缓慢。

2009 年，合作单位——中国人民解放军骨科研究所与江西红十字会合作建立的江西红十字医用组织库是国内第一家医用组织库两年后，供体的捐献工作初见成效。又恰逢公司产品——同种骨植入材料，成功重新注册，公司迎来了发展的契机！

相比其他医疗器械同行，我们公司质量管理尚处起步阶段，在这里我只是介绍一下公司建立质量管理体系的体会。

第一、领导工作得力

1、公司最高管理者质量管理理念深入骨髓

最高管理者目光远大，北京鑫康辰一直以做一流的生物医用材料产品，做一流的生产企业，为人类健康事业做出功绩为目标。最高管理者深知质量管理的重要性，通过各种渠道反复宣扬质量无小事，我们生产的是三类医疗器械，植入人体，公司质量管理做不好也是国家法律法规不允许的。而且原材料来源于捐献者，是高风险中高风险产品，做不好我们对不起患者，做不好我们对不起捐献者。最高管理者深知产品质量是企业长远利益的保障，是企业的生命线，是完成企业使命的根本。

2、组建领导班子

2009 年，最高管理者亲力亲为，想办法、找关系，大力招聘。在来鑫康辰之前，我已勤恳工作了 4 年，在原来单位也是小有所成，深深被领导的人格魅力所吸引，成为新时期第一个来到鑫康辰的技术人员。接下来又通过招聘会，一次招聘了 6 位大学生，对于一家处于停产状态（当时正在到期重新注册）的生产企业那是需要很大的勇气和魄力。随后我们逐步组建了生产部、质量部、销售部、财务部等职能部门。

3、狠抓培训

2009 年至今公司狠抓内外部培训。参加外部培训 23 人/次。主要的有：无菌医疗器械生产管理和质量控制 3 人/次；植入性医疗器械生产管理和质量控制培训 7 人/次；无菌检验员操作实务培训 1 人/次；北京市药品检验所检验务实培训 1 人/次；北京国医械华光认证公司的内审员培训 5 人/次。

各种内部培训不计其数。从法规到标准，再到解剖知识，培训丰富多样，内容深入细致。

通过这一系列的培训，公司全体人员质量意识有了很大提高，特别是我们年轻的管理人员得以迅速成长起来。

4、保障资源

虽然公司还很弱小，产销量也不大，但是公司对于质量管理的投入绝不含糊。各种培训投入就不用多说了；各种硬件改造，如洁净间、纯化水系统、注射用水系统，发现问题就改，绝不推脱；生产设备、检验仪器必要的就采购；另外，为了适应未来发展的需要，公司投入大量资金购买了场地，目前正在积极建设中。

5、监督管理到位

虽然对于质量管理的具体方面，公司领导并不是很在行。但大方向是明确的，符合法律法规和标准的要求是基础，我们的产品就是要高标准，严要求，产品质量方面一定要严格把关。事情安排下去，就相信下属，放手让负责人来做，但并不是不管不顾。通过会议或其他沟通方式及时有效沟通，掌握进度。发现问题，帮助解决；另一方面，督促按时完成。

第二、各级员工兢兢业业共同努力

2009 年中期，虽然组织机构建立起来了，资源也能保证。但我们都是新手，虽然我们都充满激情、充满能量，但并不知道该怎么做，做到什么程度都不知道。而 2011 年《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》就要开始实施了，剩下的时间已经不多了。

1、有经验的员工掌握好方向

对于想要建立质量管理体系的新公司来说，有几个有经验的熟手（至少一个）是十分有必要的。大的方面，熟手会考虑全局的，把握工作进度。具体模块的指导也是非常重要的，如采购、物料管理、生产管理、检验和销售等，从文件到记录，有工作经验的至少知道个大概，能够结合实际制定切实可行的方案；如果都是新手，即使资质优秀，对于这些也是无从下手，也不知道要做到什么程度。另一方面还能带来职业基本要求，北京鑫康辰公司由于特殊的发展历程，原有技术人员都离职了，技术和基层管理几乎没有任何积累。对于刚开始工作的大学生来说，工作比较枯燥乏味，还有些难度，如果没有直接领导督导的话，从学生成长起来会十分缓慢，还可能会养成散漫的工作风气。

2、努力学习，知识结合实际

2009 年到 2010 年中期，两年的时间我们主要是学习。我们年轻的管理员人参加了各种内外部培训，对法律、法规和标准深入学习和分析，同时也分批下车间实习，经历了从切割、清洗、冻干到内包、外包等所有工序。

另一方面，我们的前辈（主要是研究所的一些科研人员）建立的 03 版质量管理体系文件也是我们重点学习的内容。我们从中学习了前辈对于物料管理、设备管理、生产管理、质量检验、清洁卫生、销售等各方面的工作总结。

通过这些学习和生产实践，我们反复按照法规和标准的要求来分析我们生产的实际情况，合理地划分公司的产品实现的各项过程，为下一步岗位的建立和质量管理体系形成文件的打下了基础。

3、细化组织机构

2010 年下半年，根据公司实际情况和法规要求，进一步细化公司的组织机构。建立了办公室、生产部、质量部、技术部、销售部和财务部六大职能部门，并细化了人力资源管理、采购、仓库管理、设备管理、生产班组、检验员、管理者代表、内审员、确认小组和风险管理小组等一系列岗位。各级岗位配备了相应人员，并制定各岗位任职条件，明确职责和权限。

4、硬件改造现行

硬件不符合规定，也是不合格，并且很容易发现；另一方面，文件是根据硬件条件来编制的，硬件有缺陷，文件也做不好。在公司资金投入的支持下，我们根据 YY 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》的要求，对洁净间和库房做了局部调整；对纯化水制备系统和循环管路进行了全面改造；并新上了注射用水系统。

5、化蛹成蝶，完善产品实现过程，完成公司质量管理体系文件全面换版

当时，现有的质量管理体系是 08 年建立的，已经运行很长时间了，很多方面不符合现行法规和标准的要求，全面新建势在必行。

YY/T 0287 划分质量管理体系，管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进将质量管理的四大基本过程与质量管理体系构成一个完整的循环，脉络清晰。含括产品质量管理策划，到产品实现，再到测量、分析和改进一个完整的并且包含不断改进的产品实现路线，并且符合 PDCA 循环。所以在构建基础方面，虽然《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》作为法规性要求即将实施，但是经综合考虑，还是认为 YY/T 0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》在内容编排上更适合做质量管理体系的主线。

2010 年下半年，岗位职责明确后，质量管理体系文件的全面换版工作就开始了。管理者代表负责新版质量手册、程序文件的编制和全局的协调；生产部负责新版生产部详细作业文件（技术文件、管理文件、标准操作规程和设备标准操作规程）的编制；质量部负责新版质量部详细作业文件（技术文件、管理文件、标准操作规程和仪器标准操作规程）的编制。由

于公司规模比较小，人员素质相对比较高，所以我们本着能少则少、能略着略的原则，质量手册能规定清楚的不建其他文件，程序文件能解决问题就不建详细作业文件，目的是要尽快建立粗线条、大框架的文件体系，细节部分可以以后根据需要增加。

质量管理体系文件编制关键是程序文件。①把文件编制、文件控制和记录控制文件编制好，大家讨论基本定下来；②人力资源（包括招聘、培训、考核、评价和再评价）和销售相关文件都在程序文件里规定清楚了。③供方管理、采购管理跟物料管理、仓库管理是相联系的，综合考虑来编制；④生产控制、标识和可追溯性与生产相联系；⑤监视和测量装置控制、产品的监视和测量与检验相关文件相联系；⑥确认和灭菌确认跟我们产品生产息息相关，在制定这些文件时，正好划分了特殊过程和需要做的验证和确认；⑦管理评审、数据分析、不合格品控制、内审和纠正措施、预防措施相联系；⑧不良事件监测和在评价、忠告性通知和产品召回结合法规编制；⑨设计开发和风险管理联系起来编制。

程序文件编制的同时，其它编制也要跟上，质量手册以 YY/T 0287-2003 为主线，按照法律法规的要求编制。

详细作业文件主要有技术文件、管理文件、标准操作规程和仪器设备相关文件，编制这些文件时主要考虑文件规定能满足生产控制要求和跟质量手册和程序文件的一致性。

整个文件体系是相关联的，质量手册和程序文件成形后，我们反复讨论、修改直至既符合法规标准要求又切实可行。在详细作业文件编制中发现程序文件或质量手册有问题也要反过来修改。

经多次修改后，新版质量管理体系文件最终成形，与 2011 年年初统一下发执行。

第三、验证确认

对于医疗器械生产企业，验证确认是一大工程。《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》和 YY/T 0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》对验证确认项目有要求，这些要求的验证确认如涉及到是必须要做的，另外公司还可以根据自己的需要增加。

在制定《确认控制程序文件》和工艺规程时确定了验证项目，如洁净间环境、工艺用水、消毒剂效果，初包装材料（包括耐受辐射灭菌）、特殊过程（超声清洗、冷冻干燥、内包装和辐射灭菌），内包装封口等。

第四、持续改进

新建的质量管理体系设计得再好，总有一些想不到的地方，特别是那些不经常用的地方。

2010 年下半年文件制定的差不多了，我们就开始试运行了。到文件正式下发前多次进行



修改（包括过程和文件）。比如，供方管理、采购管理跟物料管理、仓库管理这一块；年底进行了内审，把内审控制程序做了修改；管理评审时又进一步修改了管理评审和数据分析等。

2011 年文件正式下发后，我们仍然做了很多修改。比如华光做 ISO 9001 和 ISO 13485 认证文审时，CMD 专家对质量手册提出了宝贵意见，我们再学习标准，根据 CMD 专家的建议，按照文件控制要求完善了质量手册；其它还对产品的设计开发、生产控制和详细作业文件等多份文件进行了修改。

积极利用顾客反馈，内审、外审和管理评审来发现问题，持续改进，这样质量管理体系才会运行的越来越好。

第五、得益于兄弟企业的帮助

北京鑫康辰公司能在短时间能迅速完成质量管理体系的新建和质量管理体系文件的全面换版，跟兄弟公司——北京市富乐科技有限公司的鼎力帮助是密不可分的。富乐公司质量管理体系运行非常成功，早在 2004 年通过了 CMD ISO 13485 和 ISO 9001 认证，一直坚持按照 ISO 13485 进行质量管理，持续改进，成绩斐然！2006 年通过了 DNV 的欧盟 CE 认证，2007 年首批通过医疗器械 GMP 试点检查，2011 年北京市第一家通过国家医疗器械 GMP 检查。富乐公司质量管理方面专家对法律法规、标准的理解透彻，在硬件改造、质量管理体系的建立、文件的编制、验证确认、内审和管理评审等方面给我公司给予大力帮助和支持。

北京鑫康辰公司按照 YY/T 0287-2003 建立的质量管理体系是经过考验。2011 年公司通过了海淀分局、北京市局和国家局共四次监管检查，包括顺利通过了国家局高风险医疗器械生产企业的专项检查。2012 年到目前为止经历北京市药监局海淀分局监督检查 1 次。2012 年，通过了北京国医械华光认证有限公司 YY/T 0287-2003 和 GB/T 19001-2008 再认证，这也是对我们工作的巨大肯定。我们的成功是公司领导工作得力，各级员工共同努力，以及 CMD 专家和兄弟企业鼎力帮助的结果。

回顾过去，北京鑫康辰起步晚，发展时间短，目前公司质量管理体系只是基本符合法律法规和标准的要求，离优秀的管理模式还有很长的路要走。

通过 CMD YY/T 0287-2003 体系认证，北京鑫康辰公司在 CMD 专家的帮助下，进一步完善了质量管理体系。之后，我们提交了植入性医疗器械 GMP 检查，已顺利通过国家局认证中心资料审查。展望未来，北京鑫康辰公司已经步入了良性循环，只要持续运行下去，我相信未来的北京鑫康辰公司的质量管理体系将会更合理、更完善，工作会做的更细致。坚信我们现有的产品会越做越好，我们还会开发出更多优秀的产品，北京鑫康辰公司也会运营得越来越好！我们昂首阔步迈向新的更加辉煌的目标！

标准实施与研讨

无菌、植入类产品微生物实验室的审核

CMD 孙帅

《医疗器械生产质量管理规范（试行）》实施两年多来，经过仔细研读和审核实践，对《规范》、《细则》要求的理解也逐渐深入和具体。对无菌、植入类产品微生物实验室的要求总结了一些体会。下面从“实验室的设置、常用设备、检测人员、培养基和菌种要求以及细则对实验室文件记录要求”等方面将个人的审核体会与认证企业共享，不当之处敬请指正。

一、实验室的设置

国食药监械[2011]54号关于实施《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及其配套文件有关问题的通知中明确规定：“医疗器械生产企业的无菌检测实验室原则上应设3间万级下的局部百级洁净室，用作无菌室、阳性对照室和微生物限度室。无菌检测实验室原则上应当和洁净生产区分开设置，有独立的区域、单独的空调送风系统和专用的人流物流通道及实验准备区”。实验室的设置应分为无菌室、微生物限度室、阳性对照室，且人流、物流分配得当。对此，各省市药监部门给出了不同形式的过渡期，如新建实验室与此前已经存在实验室的改造达标要求给出了不同期限。对于一些产品需要进行内毒素检查时，为保证产品的安全性及实验的准确性，建议设立内毒素实验室、工作台或生物安全柜；且实验室的单项流空气区域、工作台面及环境建议定期按《YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范》进行洁净度验证防止再污染。各个实验室的不同用途和要求如表一所示：

表一：微生物实验室的用途、检测项目、环境对比列表

	内毒素实验室	微生物限度实验室		无菌室		阳性对照室	
环境要求	普通环境	10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内		10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内或隔 离系统		10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内 或隔离系统	
检测项目/功能	细菌内毒素/ 热源	微生物 限度	初始污染菌	无菌	灭菌后的 生物指示 物的检测	菌种传代	阳性对照

	内毒素实验室	微生物限度实验室		无菌室		阳性对照室		
检测对象	产品（包括原辅材料、中间产品、成品等）、注射用水、除内毒素的工装设备等	纯化水、注射用水	产品（包括原辅材料、中间产品、成品等）、物体（工位器具、桌面、墙面、服装）表面细菌、生产工作人员手细菌	产品（包括原辅材料、成品等）		灭绝后的生物指示物	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲菌、大肠埃希菌等等	产品的阳性对照
所用试剂及培养基	鲎试剂、内毒素检查用水	改良马丁琼脂培养基	玫瑰红钠琼脂培养基	硫乙醇盐流体培养基	改良马丁培养基	详情见表三	营养肉汤培养基、营养琼脂培养基	硫乙醇盐流体培养基
培养时间及温度	37℃±1℃，60 min±2 min	30℃～35℃，≥72	23℃～28℃，≥48h	30℃～35℃，14d	23℃～28℃，14d	详情见表三	30℃～35℃，一般 18h～24 h	30℃～35℃，14d

二、实验室设备

医疗器械微生物实验室常用的设备主要有：生化培养箱、霉菌培养箱、电子天平、薄膜过滤器、百级超净工作台、冰箱、酒精灯、接种环、高压锅、干燥箱、紫外灯等。

实验室应配备与检验能力和工作量相适应的仪器设备。其类型、测量范围和精度等级应满足检验所采用标准的要求，设备的安装和布局应便于操作，易于维护、清洁和校准。实验室在仪器设备完成相应的检定、校准、验证、确认其性能，并形成相应的操作、维护和保养的标准操作规程后方可正式使用，且填写相关记录。

对于起到监视测量作用的实验室设备审核时，应关注计量台帐、校准计划，以及外部校准和内部校准；对于需外部校准的设备，在自查时不仅要关注计量证书、标识、计量效期，还有必要关注计量证书中不确定度/误差范围；而对于内部校准，包括“内部校准”和“自校准”两部分。国家认证认可委员会在 CNAS-CL31《内部校准要求》的文件中有明确的解释。内部校准(In-house Calibration)：在实验室或其所在组织内部实施的，使用自有的设施和测量标准，校准结果仅用于内部需要，为实现认可的检测活动相关的测量设备的量值溯源而实施的校准。

自校准 (Self-Calibration)：一般是利用测量设备自带的校准规程或功能（比如智能仪器的开局自校准程序）或设备厂商提供的没有溯源证书的标准样品进行的校准活动，通常情况下，其不是有校的量值溯源活动，但特殊领域另有规定除外---CNAS-CL31《内部校准要求》。

为了清晰的反映微生物实验室常用检测设备仪器，现以图片的形式罗列如下：



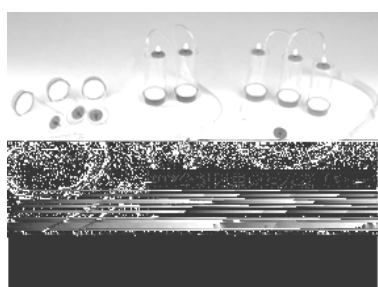
全封闭式集菌仪



半封闭式集菌仪



化学用玻璃过滤器



培养器



过滤膜



生化/霉菌培养箱



立式蒸汽灭菌器



超净工作台



生物安全柜



2-8℃医用冰箱超低温冰箱



干燥箱



电子天平

三、检验人员

企业应根据实际情况确定与生产产品相适应的实验工作人员，从事微生物实验的人员应具有一定专业知识和必要的操作培训。

现场审核时应关注从事微生物实验人员的教育背景；更应关注对人员所在岗位和职责进行相关培训及其培训的有效性；从事微生物实验的工作人员的评价及再评价记录。

说到培训有效性，对实验室人员的操作能力进行评价是非常必要的，尤其是做出厂检验的相关人员。之所以这样强调，也是笔者现场审核的经验之谈。曾遇到过这种情况：某无菌医疗器械生产企业，实验室出厂检验的人员具备一定的教育背景并经过专业方面的培训，在该公司的文件和记录中都能体现出来，但现场查看时发现该企业无菌培养的试管中试样有一半没有浸泡到培养液中（该检验方法会对无菌检验试验结果造成假阴性），该情况充分说明该企业对实验室人员的培训不够深入，培训有效性的评价不够充分。

四、实验室用培养基

培养基是微生物试验的基础，直接影响微生物试验结果。

医疗器械一般常用的培养基有：硫乙醇盐流体培养基、改良马丁培养基、营养琼脂培养基、玫瑰红钠琼脂培养基、改良马丁琼脂培养基、营养肉汤、大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）、沙氏培养基（SDA）等。

在对该部分审核时应关注培养基储存条件的相关规定（如有）及培养基的效期、培养基的配置、灭菌、使用、销毁；更应关注培养基的适用性验证等--《中华人民共和国药典》2010版二部附录 XIII C 对培养基做出了相关规定。

五、实验用菌种

医疗器械微生物检验用的试验菌应来自认可的国内或国外菌种收藏机构的标准菌株，或使用与标准菌种所有相关特性等效的商业派菌株。

审核时应关注菌种的购入、复苏、传代、灭活、销毁等相关规定、记录，必要时现场查看菌种的保存环境、位置、标识（名称、日期、代数、支数等等）。菌种和储存条件（见表二），与菌种相关的灭菌要求（见表三）。

表二：部分菌种保持条件

类别	斜面培养 冰箱保存	穿刺 培养	疱肉培养 基培养	低温冰箱	干冰酒精 快速冻结	微生物升华	液氮
保持 条件	4—6℃	4—6℃	4—6℃	-20—-30℃ -50—-80℃	约-70℃	约-70℃	-196℃

表三：与菌种相关的灭菌要求

灭菌方式		湿热灭菌	环氧乙烷灭菌	γ 辐照灭菌
生物指示物		嗜热脂肪芽孢杆菌	枯草芽孢杆菌	----
培养条件	培养基	TSA 计数用培养基	营养肉汤	----
	温度	55-60℃	30-35℃	----
	时间	不少于 48h	不少于 48h	----
相关标准		----	GB18279-2000 环氧乙烷灭菌确认和常规控制	----
		GB18281.3-2000idtISO11138.3-1994 医疗保健产品的灭菌 生物指示物第三部分湿热灭菌用生物指示物	GB 18281.2-2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分环氧乙烷灭菌用生物指示物	----
		GB18278-2000idtISO11134-1994 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌	GB18279-2000idtISO11135-1994 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制	GB18280-2000 idtISO11137-1994 医疗保健产品的灭菌-确认和常规控制要求辐射灭菌
		GB 18281.1-2000 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分通则		
备注	以上为利用生物指示物进行无菌验证的相关要求，如利用产品进行验证，应按照《中华人民共和国药典》2010 版二部附录 XIII B 中无菌检测要求进行验证，且该无菌验证中所用到的“产品”可为生产过程中的成品、替代品、残次品等代替。			

六、实验室文件记录

实验室用文件记录应明确规定试验是在实验室里按可控的检查法进行的，并能够证实数据的完整性，实现数据的可追溯。关于实验室文件记录应该关注：人员培训与资格确认文件记录；洁净间环境检测文件记录；设备验收、检定（或设备期间核查）和维护保养文件记录，如：空调系统、紫外灯的维护、保养、运行及使用等；清洗、消毒、灭菌的文件记录，如：洁净服的灭菌、菌种灭活、培养基灭菌等；验证的文件记录，如：高压锅、培养基、回收率等的验证；无菌、微生物限度等实验操作文件记录等。

七、微生物实验室检测有关的标准：

1. YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范
2. YY/T 0287/ISO 13485:2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
3. GB/T19973.1-2005/ISO11737-1 1995 医疗器械的灭菌-微生物学方法 第一部分：产品上微生物总数的评估
4. GB/T19973.2-2005/ISO11737-2 1995 医疗器械的灭菌-微生物学方法 第二部分：确认

灭菌过程的无菌试验

5. 《医疗器械生产质量管理规范》
6. GB15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
7. GB15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准
8. GB15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法和标准
9. GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
10. GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械包装
11. GB18278-2000 idt ISO11134-1994 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
12. GB18279-2000 idt ISO11135-1994 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制
13. GB18280-2000 idt ISO11137-1994 医疗保健产品的灭菌-确认和常规控制要求 辐射灭菌
14. GB18281.1-2000 idt ISO11138.1-1994 医疗保健产品的灭菌 生物指示物 第一部分 通则
15. GB18281.2-2000 idt ISO11138.2-1994 医疗保健产品的灭菌 生物指示物 第二部分 环氧乙烷灭菌用生物指示物
16. GB18281.3-2000 idt ISO11138.3-1994 医疗保健产品的灭菌 生物指示物 第三部分 湿热灭菌用生物指示物
17. 《中华人民共和国药典》2010 版
18. 《消毒技术规范》2002 年版
19. CNAS-CL31 内部校准要求
20. GBT16292-2010-医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
21. GBT16293-2010-医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
22. GBT16294-2010-医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
23. 国食药监械[2011]54 号 关于实施《医疗器械生产质量管理规范（试行）》

认证企业如何理解多场所审核

CMD 张萌

对于 CMD 目前所认证的医疗器械生产企业来说，涵盖多场所的并不多，但是，随着国内经济大环境不断变化以及行业产品整合等因素的影响，生产企业出现多场所情况数量正在逐步增加。对此，我们结合相关认证法规从几方面来帮助企业了解多场所审核的基本原则，对企业在接受现场审核时能理解认证机构的安排规则是有益的。关于多场所审核抽样涉及的文件规定主要有国家认可委颁布的《基于抽样的多场所认证》、《多场所组织审核指南》、GB/T19011-2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》等。此外，关于多场所审核抽样对认证机构的风险也涉及到 GB/T24353-2009《风险管理 原则与实施指南》和 GB/T20032-2005《项目风险管理 应用指南》等标准。下面笔者从认证机构对多场所组织的识别、多场所组织抽样的策划和抽样风险的掌控方面来说明多场所审核的要求。

一、多场所组织及特点

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（中心办公室）来策划、控制或管理某些活动，并且有一个由地方办公室或分支（即场所）组成的网络来实施（或部分实施）这些活动。一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体，但该组织的所有场所应与该组织的中心办公室具有法律或合同联系，并有共同的管理体系。

随着经济的发展，越来越多的企业由小公司发展为集团，企业结构也从常规型向集团型和专业类型的方向发展。伴随着这种发展，多场所组织趋于越来越多。多场所组织内部管理的组织形态一般分为 U 型组织结构、M 型组织结构、矩阵制结构、多维制和超级事业部制结构、H 型组织结构、模拟分权制结构等等。U 型组织结构是一种高度集权的结构，多适用于比较单一的中小型企业。这类企业规模较小、产品品种少、生产连续性和专业性强、各场所提供的产品、服务本质上属于同一类。比如有几个生产场地生产相同产品的生产企业，有几个门店提供相似服务的经营企业都属于这种结构。目前我国大多数企业采用这种组织形式；M 型组织结构是一种分权式结构，在总公司之下设立多个事业部，事业部可以按产品、或按市场、或按地区划分，每个事业部都有自己的产品和市场，单独核算，独立经营，总公司只保留人事决策、预算控制和监督大权。如：海尔集团；H 型组织结构式控股公司结构，总公司持有子公司或分公司的部分或全部股份，子公司具有独立的法人资格，总公司对子公司进

行计划管理、财务管理和人事管理。如：山东新华。

二、可采用抽样审核的组织

不是所有满足“多场所组织”定义的组织都可以被抽样，比如：不同场所生产的产品不同、不同场所的生产工艺流程不同、不同场所在实施质量管理体系时存在较大差异等情况下，不能采取抽样审核。例如：某医疗器械企业有三个生产场地，分别生产高风险产品同种异体骨、心脏支架和心脏瓣膜，由于这三个生产场地生产的产品不同、生产工艺流程也完全不同，因此不能采取抽样审核，无论初次认证、监督审核还是再认证，每次审核时三个场地都要进行审核。

如果不同场所的过程类似，比如：不同场所按照相似的生产工艺生产类似的产品，可以采用抽样审核。例如：某医疗器械生产企业有五个生产场地，分别生产一次性中单、一次性垫单、一次性帽子、一次性床垫、一次性包布产品，由于这五个生产场地生产的产品类似、工艺流程也类似，因此可以采取抽样审核。

如果不同场所的过程虽然不类似但却相互关联，可以在保证每个过程都能抽取样本的情况下进行抽样审核。例如：某手术床生产企业有 ABCD 四个生产场地，其中 A、B 场地分别进行管材和板材的加工，C 场地进行焊接成型加工，D 场地则从事喷涂。因此，我们将 AB 两个场地生产过程视为过程类似，C、D 与 A 和 B 的过程不类似但却相互关联。因此在 C 和 D 场地抽样审核时，即可以抽取 A+C 和 B+D，也可以抽取 B+C 和 A+D；前提是 C、D 场地生产过程都要覆盖完整。

需要特别强调的是：本文适用的多场地抽样范围，仅限定在非医疗器械产品、I 类医疗器械产品和风险低的 II 类医疗器械产品的范畴；对于无菌、植入等 III 类高风险产品的多场地审核，无论过程相似或者相互关联的场所，按照行业法律法规和监管要求都不宜采取抽样审核。

三、多场所抽样方法

多场所抽样数量是根据产品风险程度、审核性质等来确定的。在《多场所组织审核指南》中给出了推荐的最少抽样量，比如：对于风险水平中到低、每个场所 50 人以下，初次审核样本的数量为分场所数量的平方根（计算结果向上取整）；监督审核每年的抽样数量为分场所数量的平方根乘以 0.6（计算结果向上取整）；再认证审核样本的数量宜与初次审核相同。但是，如果证明管理体系在三年的周期中是有效的，样本的数量可以乘以 0.8（计算结果向上取整）。对于风险水平高的多场所组织，初次审核样本的数量为分场所数量的平方根乘以 1.2（计算结果向上取整）；监督审核每年的抽样数量为分场所数量的平方根乘以 0.7（计算结果向上取整）；

再认证审核样本的数量样本的数量可以乘以 1.0（计算结果向上取整）。同时审核的策划还应注意以下几点：

1、多场所组织的中心办公室在初次认证和再认证时都应该审核，并且至少每年监督时审核一次。

2、随机选取 25%的样本，其它的样本可以考虑以下几点进行选取：内部现场审核和管理评审或以往审核的结果；顾客投诉记录以及纠正措施和预防措施的其它相关方面；各场所在规模上的显著差异；在倒班安排和工作程序上的差异；场所的管理体系和过程的复杂程度；上次认证审核以来的变化；管理体系的成熟度和组织的理解程度；文化、语言和法律法规方面的差异；地理位置的分散程度。

由于每个场所不一定包括所有的过程、活动和风险，所以认证机构会根据每个场所的分权程度或承担的风险程度分配不同的审核时间，总部与抽取的各个分场所的审核时间相加为多场所组织审核总时间，审核总时间应满足《管理体系审核时间》中审核人日要求。

四、多场所审核抽样的风险控制

任何类型和规模的组织都面临风险，作为认证机构，CMD 在认证审核过程中也涉及风险管理，尤其是对于多场所组织的抽样认证审核。由于审核的时间有限，不可能对多场所的所有场所进行审核，只能通过抽取样本来证实所有场所的体系运行情况。抽样审核的应用，决定了审核证据基于可获得信息的样本，对于没有抽查到的区域、场所、过程、活动、人员等，其实际情况存在着不确定性，由此带来一定的风险，但通过合理的抽样可以降低风险。

CMD-QP-12《质量管理体系认证服务过程控制程序》按照《多场所组织审核指南》的要求规定了一般情况下的样本量，但是对于场所规模较大、雇员较多、活动和质量管理体系较复杂、作业方法差异较大、投诉较多、跨国等情况下，需要增加样本量。比如：企业的产品为心脏起搏器、人工心脏瓣膜、血管内支架及导管、一次性使用塑料血袋、动物源医疗器械、同种异体医疗器械等高风险医疗器械时，需要扩大抽样审核的样本量；尤其是企业上一个认证年度出现多次不良事件、顾客投诉较多时，需要扩大抽样审核的样本量。

五、多场所审核的策划

1、审核人日的安排

多场所组织相对于同等人数的单一场所的企业，由于增加了审核场所，审核的人日数会增加，CMD-CR-010《认证收费标准及审核人日》中有明确的规定“涉及多场所审核，同城每增加一处，增加 0.5 审核人日。异地每增加一处，增加 0.5~1 审核人日。”

2、审核组成员的分配（本着在充分控制风险的前提下尽量减低企业成本展开）

参与多场所审核的审核组成员一般至少两人，审核组长会根据审核抽样方法并考虑各场所之间的差异、以往审核结果等确定被审核的场所，考虑审核时间的分配、审核组成员的专业能力、路途、充分控制风险以及考虑企业成本等因素，对审核组成员进行分配。

3、审核组多场所审核的要点

审核组长在编制审核计划时会结合每个场所的活动、各场所之间的差异、所有的场所都可以在同一时间接受审核，再按照抽样原则结合企业具体情况确认具体的抽样范围。现场审核时，与企业确认：多场所对总部战略实施的支撑与成效；各个场所过程的一致性和差异性，以及对于整体认证的影响程度和敏感程度；所有场所向组织传递信息的情况；各场所关键过程、重要关键区域的运作控制情况、风险的识别与控制；相关场所对适用的法律法规执行情况；对于实施抽样的场所，评价各场所按照相似的方法和程序进行运作的程度；为持续改进所策划活动的实施情况。

4、多场所抽样审核发现不符合项的处理及提交关闭材料的要求

如果在一个审核场所发现了不符合，审核组会评价其它场所是否存在类似的问题。同时，会要求企业举一反三进行自查，以确认是否存在系统性问题。并要求此类企业总部对每个存在问题的场所采取纠正措施并进行验证直至认为企业重新建立了有效的控制为止。

六、多场所分担产品与外包的关系

多场所审核与体系的过程外包有着明显的区别。无论公司是什么样的组织形式，多场所审核的主体是该公司所涉及的相关场所；外包则完全由独立于组织的供方实施控制，或者由同一母体组织中的某一部分组织（例如，不属于同一个质量管理体系中的某一个分开的部门或者事业部）执行的。这个供方在物理场所，或者工作环境来说，可以就在组织内部，也可以是独立的场地，或者其他某种方式。组织对于分担产品的场所和对于供方的控制程度也不同，组织通常把分担产品的场所作为体系的一部分纳入日常的体系运行监测，而对于外包方通常按采购过程进行控制。对于认证机构来说，在认证过程中对于分担产品的场所和外包方的审核也是不同的。分担产品的场所作为质量体系的一部分，认证机构会将其作为整体的一部分按照抽样的方法进行抽样；而对于外包方，认证机构通常会在审核采购过程时，关注组织对于外包方的选择、评价、再评价等控制的有效性。

法规要求

关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知

国食药监法[2012]306号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》已经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请遵照执行，并做好宣传培训，切实落实到执法工作中。

国家食品药品监督管理局

2012年11月2日

药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则

第一章 总 则

第一条 为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，准确适用《行政处罚法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和规章，依据国务院《关于加强法治政府建设的意见》等规定，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指食品药品监督管理部门在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。

第三条 食品药品监督管理部门办理药品和医疗器械违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

第四条 食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定原则、公平公正原则、过罚相当原则、行政处罚与教育相结合原则。

第二章 实体规则

第五条 对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性

以及社会危害程度，给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。

第六条 当事人有下列情形之一的，应当依法给予从重处罚：

(一) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

(二) 生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

(三) 生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

(四) 生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，造成人员伤害后果的；

(五) 生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的；

(六) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(七) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的；

(八) 法律、法规和规章规定的其他从重处罚情形。

第七条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

(一) 主动消除或者减轻药品和医疗器械违法行为危害后果的；

(二) 受他人胁迫有药品和医疗器械违法行为的；

(三) 配合食品药品监督管理部门查处药品和医疗器械违法行为有立功表现的；

(四) 其他依法应当从轻或者减轻处罚的。

第八条 当事人违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

符合《行政处罚法》第二十五条、第二十六条规定的不予行政处罚情形的，不予行政处罚。

违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。

第九条 一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当按照药品和医疗器械监管法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

(一) 药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

(二) 药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

(三) 不按照法定条件、要求从事药品和医疗器械生产经营活动或者生产、销售不符合

法定要求的药品和医疗器械，造成严重后果的；

（四）药品、医疗器械经营企业未建立或者未执行药品和医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的；

（五）药品、医疗器械生产企业发现其生产的药品或者医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（六）药品、医疗器械经营企业发现其销售的药品或者医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（七）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致假药、劣药、不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（八）其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第十一条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为符合《药品管理法实施条例》第八十一条的“充分证据”，并依据该条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，但是，可以免除其他行政处罚。

（一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十二条 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十三条 罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限，从重处罚为法定处罚幅度中限以上（不含中限）、上限以下，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下（不含下限）。

第三章 程序规则

第十四条 食品药品监督管理部门在进行案件调查和实施行政处罚时，对已有证据证明有违法行为的当事人，应当责令改正或者限期改正违法行为。

第十五条 食品药品监督管理部门在作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。

第十六条 食品药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中，必须充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

第十七条 对情节复杂或者重大违法行为的行政处罚裁量，食品药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。

第十八条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。

第十九条 食品药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议及裁量理由。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

第二十条 食品药品监督管理部门行政执法人员对违法行为适用简易程序时，应当合理裁量。

第四章 监督规则

第二十一条 各级食品药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第二十二条 省级以上食品药品监督管理部门应当结合本地工作实际，建立行政处罚裁量典型案例指导制度。通过开展典型案例分析和实务培训等多种方式，规范行政处罚裁量权的行使。

第二十三条 各级食品药品监督管理部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时主动纠正。

第二十四条 上级食品药品监督管理部门应当加强对下级食品药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第五章 附 则

第二十五条 省级食品药品监督管理部门应当根据法律、法规、规章和本规则，制定和修订行政处罚裁量基准。

裁量基准，是指在实施行政处罚时，根据法律、法规和规章规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，依据本规则，对裁量权行使的具体规范。

第二十六条 本规则自 2013 年 1 月 1 日起施行。

国家医疗器械质量公告

(2012 年第 3 期，总第 54 期)

国家食品药品监督管理局组织对血液透析用浓缩液进行了质量监督抽验。本次共抽验血液透析用浓缩物 79 批次，其中 78 批次产品被抽验项目符合标准规定，1 批次产品被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为：溶质浓度。

医疗器械不良事件信息通报

2012 年第 5 期，关注病人监护仪测量错误的风险。不良事件报告主要表现为：信息失真，可能造成患者的病情延误或者错误诊疗等。为保障病人监护仪使用时安全、有效、测量值精确，减少因仪器测量错误对患者造成伤害的风险，提醒临床医护人员严格按照说明书使用，注意仪器的使用环境和使用条件，严格遵循操作规程，定期维护和校对测量数据的准确性；生产企业应加强对临床使用者的培训和产品售后服务，加强对产品不良事件的监测，开展再评价并及时改进产品。

2012 年第 6 期，关注中空纤维透析器的风险。不良事件报告主要表现为患者过敏反应、透析膜破裂等。为减少伤害风险，保障患者的安全，提醒临床医护人员：充分了解患者的体质、既往病史等情况，严格掌握适应症，合理设置治疗参数，对使用特殊透析器患者慎用 ACEI 类药物；在治疗中加强监护，发现异常及时处理；严格按说明书要求使用透析器，按照操作

规程对透析器进行预处理，使用合理的生理盐水剂量和合理的冲洗速度充分湿化透析器，减少残余气泡；根据病人情况，建议选用适宜消毒方法（如蒸汽或 γ 射线消毒）消毒透析器和管路；加强对患者的宣传教育，增强患者自我保护意识，在治疗过程中或治疗结束后出现不适症状应及时报告；对复用的透析器，严格按照复用操作规范进行使用。

2012 年第 7 期，关注人工晶体风险。不良事件报告主要表现为：人工晶体混浊、晶体襻断裂、后发性白内障等。为了减少人工晶体不良事件造成伤害的风险，提醒临床医务人员：严格按照诊疗规范进行操作，注意产品使用的禁忌症；按照手术适应症选择合适的产品；加强手术训练，熟练掌握操作方法，可使用试用品进行规范练习；提高手术技巧，确保人工晶体放置在囊袋内的正确位置。提醒生产企业：规范产品包装，以提高运输过程中抗冲击能力；加强对不良事件的监测和产品再评价，及时改进产品。

2012 年第 8 期，关注心脏血管内支架的使用风险。不良事件报告主要表现为：支架内再狭窄、支架内血栓形成、胸部不适（如：胸闷、胸痛等）、心律失常、支架脱载、支架断裂、心绞痛、心肌梗死等。为了减少发生不良事件造成伤害的风险，建议医务人员：严格掌握适应症；规范手术操作过程；加强患者的围手术期及术后长期管理。建议生产企业：加强对临床医务人员的培训和沟通；针对出现的可疑不良事件及时开展评价。

2012 年第 9 期，关注植入式心脏起搏器的使用风险。不良事件报告主要表现为：囊袋感染、电池提前耗竭、电极脱位、电极断裂、电极穿孔、电极阈值升高等。为了减少不良事件发生造成伤害的风险，建议医疗机构：严格执行卫生部介入技术的准入制度，加强分级管理；严格掌握适应症；规范手术操作过程；加强术中监测；ICD 植入时，在患者病情允许的情况下，尽可能做诱颤试验；加强器械植入后的监测和随访。建议生产企业：加强对临床医务人员进行产品相关知识的宣传和使用培训，对于发生的可疑不良事件，应与临床医务人员共同进行分析评价，提出改进措施。

2012 年第 4 季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

1. 2012 年 10 月 17 日卫生部发布《关于修改《药品监督行政处罚程序规定》的决定》（卫生部令第 88 号），对食品药品监督管理局 2003 年 4 月 28 日发布的《药品监督行政处罚程序

规定》进行了修改。

2. 2012年12月24日卫生部办公厅发布《关于发布推荐性卫生行业标准<临床实验室检验项目参考区间的制定>的通告》（卫通〔2012〕22号），编号和名称为WS/T 402-2012 临床实验室检验项目参考区间的制定，该标准自2013年8月1日起施行。
3. 2012年9月12日国家食品药品监督管理局发布《关于吸入笑气镇痛装置等76个产品医疗器械分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕271号），其中包括9个划为Ⅲ类医疗器械管理的产品、41个划为Ⅱ类医疗器械管理的产品、3个划为Ⅰ类医疗器械管理的产品，还说明了3个需根据具体情况判定管理类别的情形以及20个不作为医疗器械管理的产品。
4. 2012年12月10日国家食品药品监督管理局发布《关于超声肿瘤治疗系统等17个产品分类界定的通知》（国食药监械〔2012〕361号），其中包括2个划为Ⅲ类医疗器械管理的产品、10个划为Ⅱ类医疗器械管理的产品、1个划为Ⅰ类医疗器械管理的产品以及4个不作为医疗器械管理的产品。
5. 2012年9月24日国家食品药品监督管理局发布《国家食品药品监督管理局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知》（国食药监械〔2012〕280号）。
6. 2012年11月2日国家食品药品监督管理局器械监管司发布《关于征求体外诊断试剂分包注册管理的暂行规定意见的函》（食药监械函〔2012〕83号）。
7. 2012年12月10日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于做好医疗器械经营监管工作的通知》（食药监办械〔2012〕145号）。
8. 2012年12月17日国家食品药品监督管理局发布《关于发布YY 0505-2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》医疗器械行业标准的公告（2012年第74号）》，该标准代替YY 0505-2005，自2014年1月1日起实施。
9. 2012年12月18日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于启用新的国家食品药品监督管理局注册专用章的通知》（食药监办〔2012〕148号）。
10. 2012年11月28日国家食品药品监督管理局曝光了“远红外腰椎痛消贴”、“超强辐射治疗器(广告中标示名称：铁腰板)”、“风痛康膜走珠器”（广告中宣传名称：谷德宝骨细胞修复液）、“超强辐射治疗器(广告中标示名称：铁腰板)”、和“久痛康膜”（广告中宣传名称：金骨宝久痛康膜）的违法广告，产品适用范围的广告宣传超出了食品药品监督管理部门批准的内容，含有利用患者形象和名义作证明，不科学地表示功效的断言和保证等内容，严重欺骗和误导消费者。
11. 2012年10月8日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于《一次性使用避光输液

器注册技术审查指导原则》征求意见的通知》；2012年11月15日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于<疝修补补片产品注册技术审查指导原则>第一次征求意见的通知》、《关于第一次征求<硬性角膜接触镜说明书编写指导原则>及第三次征求<软性亲水接触镜说明书编写指导原则>意见的通知》；2012年11月16日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《牙科手机及相关附件注册申报资料应注意的问题》。

12. 2012年10月11日北京市药品监督管理局发布《关于印发《北京市医疗机构药品监督管理办法实施细则（试行）》的通知》。
13. 2012年12月3日北京市药品监督管理局发布《关于发布骨科手术器械类产品技术审评规范（2012版）的通知》（京药监械〔2012〕88号）；2012年12月5日北京市药品监督管理局发布《关于发布定性检测体外诊断试剂(盒)产品技术审评规范（2012版）的通知》（京药监械〔2012〕90号）、《关于发布一次性使用器械包（盒）产品技术审评规范（2012版）的通知》、《关于发布矫形器产品技术审评规范（2012版）的通知》以及《关于发布医疗软件产品技术审评规范（2012版）的通知》，发布《关于征求肌酸激酶测定试剂(盒)产品技术审评规范意见的通知》（京药监械〔2012〕93号）。
14. 2012年12月26日上海市食品药品监督管理局发布《关于对《上海市医疗器械生产企业管理者代表管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知》。

警钟长鸣

2012 年度 CMD 审核不合格项分析

2012 年CMD 共审核企业1200多家，其中包括160多家初次认证企业，据不完全统计，现场审核中共开具不合格项近2500项，从不合格整体数量及每家企业平均数量看，基本与2011年度持平，不合格项主要集中的前几个条款占近85%，约2100项，不合格的集中度较去年有所提高，下表是2012年度不合格项比较集中的几个条款及不合格项分布情况：

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	478	19.14%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	403	16.13%
3	7.3 设计和开发	311	12.45%
4	7.5.3、7.5.5 标识和可追溯性、产品防护	209	8.37%
5	4.2.3 文件控制	176	7.05%
6	7.4 采购	165	6.61%
7	7.5.2 生产和服务过程的确认	155	6.21%
8	6.4 工作环境	92	3.68%
9	7.2 与顾客有关的过程控制	82	3.28%
10	7.6 监视和测量设备	50	2.00%
合计		2121	84.91%

从不合格项分布情况以及所占比例看，企业在体系运行中的问题仍主要集中在以下三个条款：8.2.4 产品的监视和测量、7.5.1 生产和服务提供的控制、7.3设计和开发，此三项占到了不合格总数的47.73%，也就是说几乎每两家企业就有一家在此三项存在不合格项，下面就以上三个条款的不合格逐一进行分析。

一、8.2.4 产品的监视和测量

YY/ T0287-2003体系标准要求：组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排和形成文件的程序，在产品实现过程的适当阶段进行，应保持符合接收准则的证据。

从不合格信息看，问题主要分为两类：

1. 组织未对产品特性进行监视和测量，或监视和测量方式方法不适宜，如：“电动手术台、电动牵引床等产品用的控制器、手控器、电动推杆等重要物资的进货验收规范不明确”、“查2012年10月10日销售到XX人民医院的34000支120921批30ml注射器（带针1.2）出厂检验报告，缺少溶血、急性全身毒性、细胞毒性、致敏和皮内反应5项满足要求的证实，不满足YZB/国XXXX-2012标准关于出厂检验应包括以上项目要求”等；
2. 组织建立了文件要求对产品特性进行监视和测量，但是实际的监测不满足文件要求，如：“抽查2012年6月一批控温仪进货验收记录，其中“温度显示范围”“温度控制范围”等项目检验与对应的检验要求不一致”、“查对2012年4月5日进货的60个气泵的进行进货检验记录，工作时噪音的判定要求为小于50dB，而现行有效的《进货检验规范》SK-WI-8202中的规定为小于55dB，二者不相符”等。

二、7.5.1 生产和服务提供的控制

YY/ T0287-2003 体系标准要求：组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

1. 获得表述产品特性的信息；
2. 必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序；
3. 使用适宜的设备；
4. 获得和使用监视和测量装置；
5. 实施监视和测量；
6. 放行、交付和交付后活动的实施；
7. 规定的标签和包装操作的实施。

组织应建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供 7.5.3 规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准。

从不合格统计信息看，此条款出现的问题主要有以下几类：

1. 不能获得必须的作业指引文件，如：“查制造部生产批号为201209077，YSZ（Q）35 股骨近端螺孔型股钢板（5孔型）的生产现场提供的加工图纸没有该5孔钢板加工的技术要求，只有其他规格钢板的要求”等；
2. 审核现场查到的记录与作业文件不一致，或者组织不能证实作业活动符合文件规定，如：“查《一次性使用无菌注射器 带针》产品生产批记录（批号120921）显示：小包

装封口温度 180-220℃，与《单包装封口作业指导书》规定封口温度为195-250℃不一致”、“XX产品车间现使用光固化胶粘接外壳和动摩擦片，但不能提供已按工艺执行的记录”等。

三、7.3设计和开发

YY/ T0287-2003体系标准要求：组织要对产品设计开发的整个过程进行控制，包括设计和开发策划、设计和开发输入、设计和开发输出、设计和开发评审、设计和开发验证、设计和开发确认、设计和开发更改等，所有过程控制的记录应予以保留。

从不合格信息来看，此项不合格主要有以下几类问题：

1. 产品设计开发过程控制不符合标准要求，如：“公司在XX产品技术改进的策划中，没有策划评审、验证和确认活动；没有开展设计输入的评审；设计确认活动不完整”等；
2. 产品设计输出文档不齐全，如：“未提供XX产品的整机电气原理图”、“提供不出XX产品外部安全标识文件”“XX产品工艺文件中不能识别无菌状态提供的产品加工过程，且工艺文件没有识别各工序所需的工作环境要求”等；
3. 产品设计更改控制不符合要求，如：“公司发布了XX产品某零件图纸的变更，增加“内槽”，但未开展对此变更的验证与确认活动”、“XX产品标准 YZB/XXXX-2012与 YZB/XXXX-2006比较，产品基本尺寸中滑动爪夹持最大宽度、支撑臂长度、压脚叶长度（均为出厂检验项目）的数值均有变动，但未能提供相关设计更改评审证实”等。

以上三个条款不合格的问题看起来都比较简单，但是组织如果想做好还是要花一番功夫，首先是管理者要对体系标准理解透彻，其次就是要对公司的产品技术、产品实现过程、管理现状、法规要求等非常熟悉，再有就是要将全公司的所有员工调动起来参与体系运行，这样才能够真正做到体系运行的有效性。

其它几类不合格问题情况基本与以往类似，不再一一进行分析，下面仅对“7.5.2 生产和服务过程的确认”和“6.4 工作环境”两个条款不合格简单做一评述，此两个条款不合格的数量虽然仅占不合格项总数的10%左右，但是严重不合格项大多出自此两个条款。

一、7.5.2 生产和服务过程的确认

YY/ T0287-2003体系标准要求：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时，组织应对任何这样的过程实施确认。

从不合格信息看，此类不合格的主要问题有以下几种：

1. 未对特殊过程进行识别与确认，或确认的方法不符合要求，如：“公司识别“焊接”为需要确认的过程，但是在《生产过程的确认控制程序》中对过程的确认与再确认要求未

做出规定”、“提供的产品、部件末道清洗确认记录显示，三通阀初始污染菌为0，经过清洗后的带菌量也是0，不能证实清洗过程能否达到去除污染的符合性”等；

2. 对过程的确认记录不符合要求，如：“提供的灭菌过程确认记录显示，对灭菌柜箱壁温度均匀性确认时，温度最大偏差为-4.8℃，已经超过了公司规定的±3℃，对负载温度均匀性确认时，有两个温度监测点达到偏差上限（53℃）（规定的温度偏差为 $48\pm 5^\circ\text{C}$ ），一个监测点超过偏差要求（53.8℃），但是公司对设备确认的结论为合格”等。

二、6.4 工作环境

YY/T0287-2003 体系标准要求：组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。若工作环境条件对产品质量产生不利的影 响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件。

从不合格信息看，此类不合格主要集中在一些对环境有特殊要求的产品，主要分以下两种：

1. 公司建立的环境不符合法规、标准规定，如：“洁净区入口未设置手消毒实施，也没有洁净区的手消毒的控制记录”、“末道清洗间可以不通过气闸缓冲直接进入”、“安全出口被工作台部分挡住”等；
2. 公司未按照要求对环境进行控制管理，如：“查公司环境监测记录，百级超净工作台沉降菌检测记录显示，仅有 4 个采样点的记录，不符合《沉降菌测试》规程中要求的 14 个点”、“不能提供不同级别洁净间之间的压差监测记录”等。

以上的两个条款的问题在一些无菌、植入、IVD 等产品的生产企业尤为重要，因此需要此类企业对法规、标准等进行深入学习理解，严格依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》法规要求，对产品实现的工作环境进行有效的管理。

（CMD 审核管理部）

CMD 动态

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)召开 2012 年年会

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) 2012 年年会于 2012 年 11 月 6 日至 7 日在北京召开。参加会议的有国家食品药品监督管理局医疗器械监管司生产经营监管处朱宁副处长, 国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心中检院标准化研究所李静莉所长、SAC/TC221 陈思平副主任委员、陈志刚秘书长、郑一菡副秘书长以及省市药监局、医疗器械检测机构和企业等委员和代表 41 人出席了会议。

SFDA 医疗器械标准管理中心中检院标准化研究所李静莉所长介绍了 SFDA 标管中心 2012 年的工作情况及 2013 年的工作重点, 强调了 SAC/TC221 标技委的重要性, 肯定了 SAC/TC221 标技委所取得的成绩和进步, 提出了进一步加强标技委建设的要求。

SFDA 医疗器械监管司生产经营监管处副处长朱宁介绍了 SFDA 进行的全国医疗器械生产企业飞行检查反映出来的问题, 阐明了质量管理体系标准、风险管理标准的重要性, 肯定了 SAC/TC221 标技委多年来的工作, 对 SAC/TC221 标技委下一步工作重点和推进《医疗器械生产质量管理规范》的实施提出了要求和希望。

SAC/TC221 陈思平副主任委员在讲话中要求进一步加强质量管理标准的应用和推广, 针对目前企业质量管理存在的问题, 要进一步发挥医疗器械质量管理标准对保证医疗器械产品安全有效的作用, 加强 SAC/TC221 标技委的建设, 提出 SAC/TC221 标技委的工作和高校的教学、科研相结合等工作思路。

SAC/TC221 陈志刚秘书长向会议汇报了 SAC/TC221 工作总结和 2013 年工作计划。SAC/TC221 秘书处米兰英汇报了 ISO/TC210 十五届年会的情况, 介绍了 ISO/TC210 国际标准动态、标准制修订趋势以及 2013 年 ISO/TC210 十六届年会事宜。SAC/TC221 郑一菡副秘书长介绍了本届标技委的换届提议方案, 提请会议讨论。

会议进行了热烈讨论, 通过了陈志刚秘书长所做的 SAC/TC221 标技委工作总结和 SAC/TC221 2013 年工作计划。关于标技委会换届问题, 会议认为要按照国标委、SFDA 标管中心换届工作的程序和要求开展 2013 年的换届工作。

委员们还就 SAC/TC221 标技委两个重要标准 YY/T0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和 YY/T0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》在贯彻实施过程中的问题以及如何加大宣传力度、加大培训力度等解决方案提出了建议。

会议中北京国医械华光认证有限公司常务副总李朝晖介绍了 ISO/TR24971《ISO14971 应用指南》，SAC/TC221 郑一菡副秘书长介绍 ISO WG1N137 文件《ISO13485 修订的设计规范》和 WG1N142 文件 ISO13485: 2003 WD1 修订版。委员们认为这两个标准相当重要，要很好的学习理解，并结合我国的实际情况提出修改意见。

本次年会期间，SAC/TC221 标技委的质量管理体系工作组和风险管理工作组举行了工作组会议，徐强委员主持了医疗器械质量管理体系工作组的讨论，高春宇委员主持了风险管理工作组的讨论并介绍了西门子公司如何在设计开发过程以及产品生命周期全过程中结合风险管理、结合可用性工程的经验体会。与会各位委员结合以上两份标准的制修订内容都积极踊跃的发表了意见。会议决定由秘书处汇总各委员意见，将意见及时反馈给 ISO/TC210WG1 和 JWG1 工作组，力争更深入的参与国际标准制修订过程。

会议最后总结中提出了 SAC/TC221 标技委要努力提升标准制修订能力、标准的宣贯应用能力、参与国际标准化活动的能力和标准的综合协调能力，做好标技委的各项工作，努力建设一个影响力大、权威性高的医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会。当前要抓紧参与 ISO13485 和 ISO/TR24971 的制修订工作；积极做好参加 ISO/TC210 第十六届年会的组团准备工作；努力参与医疗器械风险管理的试点；继续对换届工作多提宝贵意见和建议；标技委要继续履行好各项职责完成好新老标技委的交接工作，秘书处要规范有序的做好日常工作，努力完成 2013 年工作计划和各项任务。

(SAC/TC221 秘书处、CMD 质量部)

CMD 在成都召开医疗器械认证信息分享交流会

在第 63 届中国医疗器械成都医博会召开前夕，2012 年 10 月 17 日，北京国医械华光认证有限公司（CMD）特邀挪威船级社、华测检测技术股份有限公司、北京环中生物医学工程科技开发中心、深圳市龙德生物科技有限公司共同在成都人口宾馆举办了医疗器械认证信息分享交流会，为 CMD 认证企业提供增值服务。

CMD 市场服务部卫志刚经理主持了会议。CMD 刘靖专副总经理介绍了 CMD 发展动态、ISO13485 修标情况和 CMD 证书的使用情况；挪威船级社管理服务集团（DNV）杨永军主任审核员介绍了欧盟针对医疗器械临床管理办法（MEDDEV2.7.1 第三版临床要求）的新要求以及 DNV 联手 CMD 推动欧盟 IVD 体外诊断试剂、设备指令的认证业务；华测检测技术股份有限公司电器事业部张胜经理主讲了《医疗器械 RoHS 2.0 要求解析》，就医疗器械行业 RoHS 2.0 要求及企业应对进行解析，让相关制造商及时了解 RoHS 2.0 的最新要求、RoHS 2.0 对医疗器械行业的影响以及企业的应对措施。欧盟于 2011 年 7 月 1 日在其官方公报上发布 RoHS 修订指令 2011/65/EU（俗称 RoHS 2.0），该指令已于 2011 年 7 月 20 日生效。此次修订，RoHS 2.0 将包括医疗设备在内的几乎所有电子电气设备纳入管控范围并引入了 CE 标志及符合性评估要求；北京环中生物医学工程科技开发中心庄小春经理演讲的题目《满足 SFDA 法规的医疗器械市场准入要求》，介绍了北京环中生物医学工程科技开发中心围绕着使企业产品符合国家法律法规的要求、取得上市的批准文件的各项服务。深圳市龙德生物科技有限公司杨龙首席运行官演讲的题目是《如何构建医疗器械法规战略和质量战略》。论坛结束后举办了座谈会，演讲老师回答了大家的提问。

四川省食品药品监督管理局医疗器械处有关领导以及 CMD 四川办事处、DNV 重庆办公室负责人参加了会议，全国 10 多个省区的 CMD 认证客户 80 多人参加了会议。

（CMD 市场服务部）

CMD认证医疗器械企业的上市情况

截至2012年9月30日，中国医疗器械生产企业挂牌上市公司共29家，其中，境内上市18家，境外上市11家。其中CMD认证企业16家，占上市医疗器械企业的55.17%。医疗器械企业上市及认证情况如下：

1、上交所-主板：

新华医疗：2002年上市，主营产品有影像、放疗设备、消毒灭菌等，CMD认证企业；

华润万东：1997年上市，主营产品有影像、麻醉设备、消毒灭菌等，CMD认证企业；

航天长峰：1994年上市，主营产品有麻醉机、呼吸机等，CMD认证企业；

山东药玻：2002年上市，主营产品有医用耗材等。

2、深交所-中小板：



九安医疗：2010年上市，主营产品有家用医疗等；

鱼跃医疗：2008年上市主营产品有家用医疗、急救、康复理疗等；CMD认证企业。

3、深交所-创业板：

凯利泰：2012年上市，主营产品有骨科矫正手术用器材等，CMD认证；

博晖创新：2012年上市，主营产品有体外诊断仪器等，CMD认证；

三诺生物：2012年上市，主营产品血糖仪等；

和佳股份：2011年上市，主营产品肿瘤治疗、影像产品等，CMD认证企业；

宝莱特：2011年上市，主营监护、心电设备等，CMD认证企业；

冠昊生物：2011年上市，生物型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜等；

理邦仪器：2011年上市，主营监护、心电、超声等，CMD认证；

阳普医疗：2009年上市，主营产品真空采血系统等；

乐普医疗：2009年上市，主营产品冠状动脉药物支架等，CMD认证。

4、纽交所：

迈瑞：2006年上市，主营监护、体外诊断、超声、放射影像等，CMD认证企业；

泰和诚医疗：2009年上市，主营产品有影像、放疗设备；

康辉医疗：2010年上市，主营产品骨科植入材料、骨科手术器材等，CMD认证。

5、纳斯达克：

德海尔医疗：2010年上市，主营产品有影像、麻醉设备、监护心电等；

稳健医疗：2010年上市，主营产品医用敷料、包扎护理敷料等，CMD认证。

6、香港联交所：

金卫医疗：2001年上市，主营产品有血液回收、血浆置换治疗、医院管理等；

威高股份：2004年上市，主营产品有注射、输血、透析、骨科等耗材，CMD认证；

创生控股：2010年上市，主营产品有骨科植入材料、骨科手术器械等，CMD认证；

微创医疗：2010年上市，主营产品有心血管、神经、动脉及外周血管介入器材等，CMD认证；

先健科技：2011年上市，主营产品有心脑血管及外周血管介入器材等，CMD认证。

7、新加坡交易所：

三瑞控股：2003年上市，主营产品有妇产科专用设备。

8、台湾证券交易所：

金卫医疗：2011年上市，主营产品有血液回收、血浆置换治疗、医院管理等。

(CMD 市场服务部)



2012 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。

2012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。2012年度11月30日截止共收到顾客满意度调查表441 份，除上述10个选择项外，共填写77 份意见和要求，其中57份提出了肯定性评论意见，20 份提出了改进建议，其中12 份是关于认证后与企业沟通、或信息提供方面的建议、8份是希望得到法律、法规培训的建议。

我们将对此有针对性地做出改进。2012 年满意度比率为98.117%，根据2005 年~2011 年连续七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。今年数据与以往相比，从10个选择项的单项来看，除认证审核组服务态度统计数据比2011年略有下降外，其他各项统计数据比2011年均略有上升，10个选项的平均结果比2011高0.39%。我们将分析上述数据的统计情况，对满意度下降的选项分析原因，持续改进，对满意度上升的选项积极努力，继续保持。

2013 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。

2011、2012年度各项具体指标占有率比较分析如下：

序号	调查项目	2011 年	2012 年	变化率
1	认证信息提供	96.249%	97.143%	+0.932%
2	认证受理及时性	96.919%	97.591%	+0.693%
3	认证审核及时性	97.598%	98.231%	+0.649%
4	认证程序方便性	96.544%	97.215%	+0.695%
5	认证工作人员的服务态度（受理、调度、文审、证书发放、收费等）	97.584%	97.626%	+0.04%



序号	调查项目	2011 年	2012 年	变化率
6	认证审核组服务态度	98.771%	98.685%	-0.09%
7	认证审核组工作效率	98.663%	98.773%	+0.11%
8	认证审核组审核能力（标准的理解、专业能力、审核方法、技巧）	98.273%	98.458%	+0.19%
9	认证审核组职业道德	98.774%	99.402%	+0.28%
10	认证决定评定及时性	97.939%	98.402%	+0.47%
	平均值	97.731%	98.117%	+0.39%

(CMD 质量部)

CMD 培训信息

2012 年第四季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 19 期，风险管理培训班 5 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 2 期。

其中内审员培训班：北京 4 期、沈阳医疗器械行业协会 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 2 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 苏州办公室 2 期、CMD 济南办公室 3 期、深圳医疗器械协会 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、吉林省药监局 1 期、大连医疗协会 1 期、徐州联络办 1 期。

风险管理培训班：北京 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD 苏州办公室 2 期。

《医疗器械生产统计技术应用 临床方案报告编制》培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

另外，赴企业培训 5 次，培训的课程包括内审和《医疗器械生产企业质量管理规范（试行）》（GMP）等。

CMD 目前与苏州大学合作举办了无菌（植入）医疗器械化验员培训班，每两个月一起，很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

2010 年 8 月开始进行《医疗器械生产质量管理规范（试行）》的培训，欢迎各企业参加。

今后 CMD 将继续与各机构合作，共同举办各种培训班，并欢迎各企业提出培训要求，到企业现场进行培训，更好地为企业服务。

(CMD 市场部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告 (第六十号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

北京市 初次

北京奥精医药科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000360

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人工骨修复材料 (商品名: 髌金) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

体系注册编号: 04712Q10378R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 人工骨修复材料 (商品名: 髌金) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

北京联众泰克科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10145R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: UD1000系列化学发光分析仪 (UD1000A型、UD1000B型、UD1000C型、UD1000D型) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年11月23日至2013年11月22日

北京戴博瑞克技术发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000356

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液净化机 (商品名: 血液净化机) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10373R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液净化机 (商品名: 血液净化机) 的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

北京市老同仁光电技术中心

体系注册编号: 04712Q10126R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态血压心电监护仪(AMR-401a/b)的设计开发和生产。

有效期: 2012年10月09日至2013年10月08日

永城市科技试验厂

体系注册编号: 04712Q10000345

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10363R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

北京市华仁益康科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000309

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 华仁牌HR系列医用X射线防护服、HR系列医用X射线防护装置系统、HR系列医用X射线移动式防护屏、HRSP系列医用X射线立式摄片架防护装置、移动式床旁X射线机X射线防护装置、HR系列医用X射线防护面罩、FG系列医用X射线防护眼镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10325R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 华仁牌HR系列医用X射线防护服、HR系列医用X射线防护装置系统、HR系列医用X射线移动式防护屏、HRSP系列医用X射线立式摄片架防护装置、移动式床旁X射线机X射线防护装置、HR系列医用X射线防护面罩、FG系列医用X射线防护眼镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

北京中成康富科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000323

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月26日至2015年10月25日

体系注册编号: 04712Q10340R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月26日至2015年10月25日

北京悦琦创通科技有限公司

体系注册编号：04712Q10135R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：TCD-2000系列超声经颅多普勒血流分析仪(TCD-2000A、TCD-2000B、TCD-2000C)的设计开发和生产。

有效期：2012年10月19日至2013年10月18日

北京鑫悦琦科贸有限责任公司

体系注册编号：04712Q10000324

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：动脉踝臂指数及脉搏波测量装置（商品名称：动脉硬化检测仪）、超声经颅多普勒血流分析仪、医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号：04712Q10342R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：动脉踝臂指数及脉搏波测量装置（商品名称：动脉硬化检测仪）、超声经颅多普勒血流分析仪、医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月19日至2015年10月18日

再认证

北京京精医疗设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000412

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液回收机、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、加温输液泵用管路、加温输液泵、一次性使用血液成分收集袋、冰冻红细胞洗涤机、冰冻红细胞洗涤机用管路的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号：04712Q10434R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液回收机、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、加温输液泵用管路、加温输液泵、一次性使用血液成分收集袋、冰冻红细胞洗涤机、冰冻红细胞洗涤机用管路的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月21日至2015年12月20日

北京百慕航材科技股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000389

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：髌关节假体、髌关节假体（商品名：多孔层人工髌关节）、羟基磷灰石涂层人工髌关节、膝关节假体（商品名：A系列膝关节假体）、人工肘关节、多孔层脊柱钉、加压滑动鹅头钉、脊柱内固定系统组件、脊柱后路内固定钉板系统、膝关节假体（商品名：C系列膝关节假体）、脊柱融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号：04712Q10155R4M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：内固定钛网（TOTZ、TOTY）、骨水泥型股骨柄（AZ系列）（KBAA、KBAAb、KBAC、KBZa、KBZc）、膝关节假体（C系列膝关节假体）（C系列股骨部件：XCGa、XCGb C系列胫骨托：XCJa、XCJc、XCJe、XCJh C系列胫骨衬垫：XCJa、XCJc、XCJd、XCJe、XCJf C系列髌骨部件：XCBa、XCBb C系列延长柄：XCYf、XCYg C系列中心锁钉：XCDD、XCDe、C系列松质骨螺钉：XCDg、XCDh、C系列胫骨托堵头：XCTh）、C-C涂层球头（KQNF型内球头、KQNg型内球头、KQDF型单极球头、KQDg型单极球头、KQSF型双极球头、KQSG型双极球头）、钛合金股骨柄（KBEa型股骨柄）、铰链膝关节假体（XBGaJa、XBGaJb、XBGbJa、XBGbJb）、人工肩关节（JG1、JG2、JG3、JG4、JY1）、钛铌涂层球头（KQNC、KQND、KQDB、KQDC、KQSD、KQSE）的设计开发和生产。

有效期：2012年11月23日至2013年11月22日

体系注册编号：04712Q10410R4M-1

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：C系列膝关节假体（仅供出口）、钛粉涂层髌白（仅供出口）、钛粉涂层股骨柄产品（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号：04712Q10410R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：髌关节假体、髌关节假体（商品名：多孔层人工髌关节）、羟基磷灰石涂层人工髌关节、膝关节假体（商品名：A系列膝关节假体）、人工肘关节、多孔层脊柱钉、加压滑动鹅头钉、脊柱内固定系统组件、脊柱后路内固定钉板系统、膝关节假体（商品名：C系列膝关节假体）、脊柱融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月23日至2015年11月22日

北京安泰生物医用材料有限公司

体系注册编号：04712Q10000380

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：牙科聚合物基充填修复材料（商品名：NanoFil光固化复合树脂）、银汞胶囊、银合金粉（商品名：银合金粉）、镍钛形状记忆合金支架及输送系统、不锈钢Z型支架及输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月30日至2015年11月29日

体系注册编号：04712Q10400R4M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科聚合物基充填修复材料(商品名: NanoFil光固化复合树脂)、银汞胶囊、银合金粉(商品名: 银合金粉)、镍钛形状记忆合金支架及输送系统、不锈钢Z型支架及输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月30日至2015年11月29日

北京益而康生物工程开发中心

体系注册编号: 04712Q10000407

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胶原蛋白海绵(商品名:倍菱)、防堵吸引器、人工骨(商品名:瑞福)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10430R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 胶原蛋白海绵(商品名:倍菱)、防堵吸引器、人工骨(商品名:瑞福)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

北京科力建元医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000341

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 输液泵、注射泵、营养泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10359R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 输液泵、注射泵、营养泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01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: 04712Q10161R2M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JY-VFS-M阴道分泌物分析仪(JY-VFS-M)、JY-VFS系列阴道分泌物分析系统(JY-VFS-X)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月14日至2013年12月13日

北京巨龙三优科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000342

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 婴儿辐射保暖台(仅供出口)、婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10360R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 婴儿辐射保暖台(仅供出口)、婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

北京豪迈生物工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000395

认证标准: YY/T0287-2003

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。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10416R2S

认证标准: 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。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

北京实德隆科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000313

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 纤维桩(商品名:POPO)、齿科藻酸盐印模材料(商品名:双子星印模材)的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10330R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 纤维桩(商品名:POPO)、齿科藻酸盐印模材料(商品名:双子星印模材)的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

北京龙舟飞渡记忆合金应用研究所

体系注册编号: 04712Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人体管腔内支架、房间隔缺损及动脉导管未闭封堵器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10366R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 人体管腔内支架、房间隔缺损及动脉导管未闭封堵器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

产品认证

北京松上技术有限公司

产品注册编号: 04712P10007R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动生化分析仪(A7、A720、A8、A8320、A8240、A750、A780)

有效期: 2012年11月09日至2016年11月08日

浙江省

初次

乐清市金康特医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000317

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用单极手术电极、随弃式中性电极板、一次性刮宫片、一次性头皮夹的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10333R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用单极手术电极、随弃式中性电极板、一次性刮宫片、一次性头皮夹的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

杭州百慧医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000364

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10144R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心电工作站(CS-180、CS-181、CS-182、CS-183、CS-280、CS-281、CS-282、CS-283)的设
计开发和生产。

有效期: 2012年11月09日至2013年11月08日

体系注册编号: 04712Q10382R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

温州博康医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000338

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 台式血压计、血压表、手腕式电子血压计、数字式电子血压计、听诊器的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10356R0M

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：台式血压计、血压表、手腕式电子血压计、数字式电子血压计、听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月02日至2015年11月01日

玉环县健民医械有限公司

体系注册编号：04712Q10000318

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10334R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

再认证

浙江苏嘉医疗器械股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000377

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用电子控制镇痛泵、一次性使用连接管、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用脐带夹、一次性使用呼吸道吸引导管、一次性使用敷料包、一次性使用牙垫、一次性使用呼吸管路、产后聚血器、一次性使用冲洗器、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用活体取样钳、耳镜、坐浴治疗器具、耳鼻喉科通用手术器械、矫形外科(骨科)通用手术器械、泌尿肛肠外科通用手术器械、尿道膀胱镜、喉镜、鼻窦镜、宫腔镜、气管开孔器、医疗废液收集器、腹腔镜手术器械、一次性使用气管插管包、一次性使用负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10396R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用电子控制镇痛泵、一次性使用连接管、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用脐带夹、一次性使用呼吸道吸引导管、一次性使用敷料包、一次性使用牙垫、一次性使用呼吸管路、产后聚血器、一次性使用冲洗器、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用活体取样钳、耳镜、坐浴治疗器具、耳鼻喉科通用手术器械、矫形外科(骨科)通用手术器械、泌尿肛肠外科通用手术器械、尿道膀胱镜、喉镜、鼻窦镜、宫腔镜、气管开孔器、医疗废液收集器、腹腔镜手术器械、一次性使用气管插管包、一次性使用负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日



浙江康德莱医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000386

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针(商品名: 头皮针)、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

体系注册编号: 04712Q10406R4L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针(商品名: 头皮针)、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

杭州华威医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用缝合针、医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、尿道膀胱镜、鼻窦镜、耳镜、宫腔镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10146R4M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无菌塑柄手术刀(HW-ABS-9、HW-ABS-10、HW-ABS-11、HW-ABS-12、HW-ABS-13、HW-ABS-14、HW-ABS-15、HW-ABS-16、HW-ABS-17、HW-ABS-18、HW-ABS-19、HW-ABS-20、HW-ABS-21、HW-ABS-22、HW-ABS-23、HW-ABS-24、HW-ABS-25、HW-ABS-26、HW-ABS-27、HW-ABS-28、HW-ABS-34、HW-ABS-36)的设计开发和生产。

有效期: 2012年11月02日至2013年11月01日

体系注册编号: 04712Q10386R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用缝合针、医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、尿道膀胱镜、鼻窦镜、耳镜、宫腔镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

杭州市桐庐医疗光学仪器总厂

体系注册编号: 04712Q10000373

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 食管镜、前列腺汽化电切镜、关节钳、腹腔镜配套手术器械、妇科腹腔镜手术器械、鼻窦镜成套器械、支撑喉镜、支气管镜、喉钳、喉内窥镜、小儿支气管内窥镜、耳内窥镜、膀胱内窥镜、手术吸引切割器、鼻科综合器械、耳科成套器械、喉科综合器械、宫腔镜、内窥镜数字图像处理系统、内窥镜图像显示仪、氙灯冷光源、卤钨灯冷光源、医用钛夹、纤



纤维喉镜、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10391R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 食管镜、前列腺汽化电切镜、关节钳、腹腔镜配套手术器械、妇科腹腔镜手术器械、鼻窦镜成套器械、支撑喉镜、支气管镜、喉钳、喉内窥镜、小儿支气管内窥镜、耳内窥镜、膀胱内窥镜、手术吸引切割器、鼻科综合器械、耳科成套器械、喉科综合器械、宫腔镜、内窥镜数字图像处理系统、内窥镜图像显示仪、氙灯冷光源、卤钨灯冷光源、医用钛夹、纤维喉镜、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

浙江史密斯医学仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000346

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体重模式微量注射泵、微量注射泵、单道微量注射泵、双道微量注射泵、六道微量注射泵、肠内营养泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月23日至2015年10月22日

体系注册编号: 04712Q10364R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体重模式微量注射泵、微量注射泵、单道微量注射泵、双道微量注射泵、六道微量注射泵、肠内营养泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月23日至2015年10月22日

杭州健群医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10421R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

浙江辰和医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000357

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用导尿包、一次性使用医用导尿管、一次性使用无痛导尿管、可视腹膜后腔扩张器、一次性使用压力监测传感器的设计开发、生



产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10374R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用导尿管、一次性使用医用导尿管、一次性使用无痛导尿管、可视腹膜后腔扩张器、一次性使用压力监测传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

杭州科诺过滤器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000371

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用医用微孔滤膜、一次性使用医用过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10389R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用医用微孔滤膜、微孔滤膜、一次性使用过滤器、滤芯、一次性使用医用过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

宁波菲拉尔医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000369

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10387R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

深圳市康福特医疗技术有限公司杭州分公司

体系注册编号: 04712Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZNB系列智能输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10385R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZNB系列智能输液泵的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

温州市承泰电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000327

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断固定阳极型X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月26日至2015年10月25日

体系注册编号: 04712Q10345R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断固定阳极型X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月26日至2015年10月25日

产品认证

浙江史密斯医学仪器有限公司

产品注册编号: 04712P10021R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 输液泵 (SY-1200、佳士比TM1200型)

有效期: 2012年10月23日至2016年10月22日

江苏省

初次

常州市华伟医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000326

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞 (商品名: 一次性使用无菌注射器用活塞)、一次性使用输液 (血) 器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10344R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞 (商品名: 一次性使用无菌注射器用活塞)、一次性使用输液 (血) 器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

常州纳康医疗科技有限公司

体系注册编号: 4712Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10370R0S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

南通华恩医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04712Q10000415

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日

体系注册编号: 04712Q10166R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HEC系列综合产床(HEC2002、HEC2002A、HEC2003、HEC2003A), HES系列综合手术台(HES3001、HES3001A、HES3001B、HES3001BA、HES3008、HES3008A、HES3008B、HES3008BA、HES3008D、HES3008E), HEDC系列多功能电动产床(HEDC01A、HEDC02A、HEDC03A、HEDC01B、HEDC02B、HEDC03B、HEDC01C、HEDC02C、HEDC03C), HED系列电动手术台(HED01A、HED01B、HED02A、HED02B、HED03A、HED03B、HED04A、HED04B)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月28日至2013年12月27日

体系注册编号: 04712Q10438R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日

再认证

徐州市诺万医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000330

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、医学影像工作站、低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、数码电子阴道镜、微波肿瘤热疗仪、B型超声诊断仪(仅供出口)、高频医用胶片观察灯(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10348R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、医学影像工作站、低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、数码电子阴道镜、微波肿瘤热疗仪、B型超声诊断仪(仅供出口)、高频医用胶片观察灯(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

江苏康友医用器械有限公司



体系注册编号: 04712Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、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、一次性使用无菌溶药注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

体系注册编号: 04712Q10405R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、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、一次性使用无菌溶药注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

常州市南翔医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000401

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 交锁髓内钉、金属接骨螺钉、加压及保护型金属接骨板、角度型金属接骨板、脊柱前路金属接骨板、中空拉力接骨螺钉、支持型金属接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10423R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 交锁髓内钉、金属接骨螺钉、加压及保护型金属接骨板、角度型金属接骨板、脊柱前路金属接骨板、中空拉力接骨螺钉、支持型金属接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

无锡市康明医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000335

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KM-50000系列LASIK成形刀片、微型角膜刀(商品名: LASIK用角膜板层刀)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10353R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KM-50000系列LASIK成形刀片、微型角膜刀(商品名: LASIK用角膜板层刀)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

南通江潮纤维制品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10407R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

南通帝博纺织品有限公司

体系注册编号：04712Q10000362

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10380R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

镇江中天光学仪器有限责任公司

体系注册编号：04712Q10000400

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：MVES手术显微镜图像采集处理系统、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTY-2型光电子阴道显微镜图像采集处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号：04712Q10422R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：MVES手术显微镜图像采集处理系统、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTY-2型光电子阴道显微镜图像采集处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

常州永华医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000378

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：上肢器械包、下肢器械包、鹅头钉器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、股骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、空心钉器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10395R1M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围: 上肢器械包、下肢器械包、鹅头钉器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、股骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、空心钉器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

徐州迈康科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000336

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血压袖带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10354R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血压袖带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

南京倍宁医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BN-TW医学影像工作站软件、BN-PACS医学影像管理与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10435R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BN-TW医学影像工作站软件、BN-PACS医学影像管理与传输系统软件、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件、倍宁BN-PEIS体检信息管理系统软件、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

扬州科迈生物医疗电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000374

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(速率法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)、淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(速率法)、总胆红素测定试剂盒(重氮法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、尿素氮测定试剂盒(Urease-GLDH法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、总胆固醇测定试剂盒(COD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、半自动生化分析仪、尿液分析仪、KUS系列10项11项尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号: 04712Q10393R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(速率法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)、淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(速率法)、总胆红素测定试剂盒(重氮法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、尿素氮测定试剂盒(Urease-GLDH法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、总胆固醇测定试剂盒(COD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、半自动生化分析仪、尿液分析仪、KUS系列10项11项尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

产品认证

无锡市天一医疗器材有限公司(原无锡市医疗器材厂)

产品注册编号: 04712P10020R3S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: TCu宫内节育器(TCu 220C32×36、TCu220C30×34、TCu220C28×32、TCu220C球头28×36、TCu220C球头26×34)

有效期: 2012年10月12日至2016年10月11日

广东省

初次

深圳市埃顿实业有限公司

体系注册编号: 04712Q10162R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪(商品名: 产科监护仪)(EMF-9000B、EMF-9000C、EMF-9000H)、多参数监护仪(EM9000S、EM9000E、EM9000P)、数字心电图机(ECG-1A、ECG-1B、ECG-3A、ECG-3B、ECG-6A、ECG-6B、ECG-12A、ECG-12B)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月21日至2013年12月20日

广州养和生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000340

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 骨伤磁疗贴(商品名: 贴敷疗法(贴))、创伤磁疗贴(商品名: 创伤促愈贴)、一次性使用负压引流敷料、电子脉冲敷贴仪(商品名: 电子生物疼痛敷贴仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日



体系注册编号: 04712Q10358R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 骨伤磁疗贴(商品名: 贴敷疗法(贴))、创伤磁疗贴(商品名: 创伤促愈贴)、一次性使用负压引流敷料、电子脉冲敷帖仪(商品名: 电子生物疼痛敷贴仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

深圳市威浩康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000337

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 母亲/胎儿多参数监护仪、脑电麻醉深度多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10355R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 母亲/胎儿多参数监护仪、脑电麻醉深度多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10159R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 影像诊断软件(旭东影像诊断软件通用版Ver100)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月14日至2013年12月13日

再认证

东莞科威医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000329

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膜式氧合器、中空纤维血液超滤器、一次性使用气体过滤器、一次性使用动脉插管、鼓泡式氧合器、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用心肌保护液灌注装置、一次性使用贮血滤血器(商品名: 心内血液回收器)、一次性使用右心吸引头、一次性使用左心吸引头(商品名: 左心吸引头)、一次性使用静脉插管(静脉插管)、一次性使用体外循环管道、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10347R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 膜式氧合器、中空纤维血液超滤器、一次性使用气体过滤器、一次性使用动脉插管、鼓泡式氧合器、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用心肌保护液灌注装置、一次性使用贮血滤血器(商品名: 心内血液回收器)、一次性使用右心吸引头、一次性使用左心吸引头(商品名: 左心吸引头)、一次性使用静脉插管(静脉插管)、一次性使用体外循环管道、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

广州市万和整形材料有限公司

体系注册编号: 04712Q10000390

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅橡胶人工乳房植入体、硅橡胶皮下软组织植入体、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月05日至2015年12月04日

体系注册编号: 04712Q10157R4M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅橡胶人工乳房植入体(规格型号为附件1)~14)项)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月05日至2013年12月04日

体系注册编号: 04712Q10411R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 硅橡胶人工乳房植入体、硅橡胶皮下软组织植入体、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月05日至2015年12月04日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000388

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字式多道心电图机、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、胎儿监护仪、多参数监护仪系统、电子阴道镜、数字式三道心电图机、中央监护系统、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号: 4712Q10409R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字式多道心电图机、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、胎儿监护仪、多参数监护仪系统、电子阴道镜、数字式三道心电图机、中央监护系统、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

广东迈科医学科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000310

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 网络血站信息系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10326R1M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 网络血站信息系统、应用软件(数字化血浆信息管理系统、医院信息系统、医疗服务信息系统、内容管理系统、协同办公系统、基于健康档案的区域卫生信息平台)、计算机信息系统集成的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

深圳市艾克瑞电气有限公司

体系注册编号: 04712Q10141R2M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 厢式X射线机(AKHX-50/200D)、双能X射线骨密度仪(AKDX-09W)的设计开发和生产。

有效期: 2012年11月02日至2013年11月01日

广州禾亿硅橡胶有限公司

体系注册编号: 04712Q10000344

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10362R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

珠海市丽拓发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动液基薄层细胞涂片机、全自动液基薄层细胞制片染片系统、支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法)、支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法)、人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法)、真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Fungus isolation media kit (microbiological test))、巴氏染色液试剂盒、解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Uu Isolation Media Kit(Microbiological Test))、解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Uu & Mh Media kit (Microbiological Test))、细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法)、细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法)(英文名称: Bacterial vaginosis diagnosis Kit (Sialidase Test))、LTS液基薄层细胞涂片试剂盒、幽门螺杆菌检测卡(脲酶法)(英文名称: Helicobacter Pylori Kit(Urease test))、淋球菌分离培养基(板、管)(微生物检验法)(英文名称: N.gonorrhoeae isolation media kit(microbiological test))、血琼脂培养基(板、管)、阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法)、阴道炎检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10383R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动液基薄层细胞涂片机、全自动液基薄层细胞制片染片系统、支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法)、支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法)、人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法)、真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Fungus isolation media kit (microbiological test))、巴氏染色液试剂盒、解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Uu Isolation Media Kit(Microbiological Test))、解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法)(英文名称: Uu & Mh Media kit (Microbiological Test))、细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法)、细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法)(英文名称: Bacterial vaginosis diagnosis Kit (Sialidase Test))、LTS液基薄层细胞涂片试剂盒、幽门螺杆菌检测卡(脲酶法)(英文名称: Helicobacter Pylori Kit(Urease test))、淋球菌分离培养基(板、管)(微生物检验法)(英文名称: N.gonorrhoease isolation media kit(microbiological test))、血琼脂培养基(板、管)、阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法)、阴道炎检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

深圳市盛信康科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000414

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动生化分析仪、血凝分析仪、全自动血液分析仪、洗板机、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日

体系注册编号: 04712Q10436R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动生化分析仪、血凝分析仪、全自动血液分析仪、洗板机、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日

深圳市奥生科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000343

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字式心电图机、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10139R1S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胎儿监护仪(OS-200A、OS-200B、OS-200C)、麻醉深度多参数监护仪(OSEN8000、OSEN8000A、OSEN8000B、OSEN8000C、OSEN8000D、OSEN8000E)、中央监护系统(OS800A、OS800B、OS800)、电脑化心电图机(OS700A、OS700B)的设计开发和生产。

有效期: 2012年11月02日至2013年11月01日



加达利汽车电子（广州）有限公司

体系注册编号：04712Q10000408

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号：04712Q10431R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

产品认证

深圳市邦健电子有限公司

产品注册编号：04712P10017R2M

认证标准：产品认证

覆盖范围：数字式心电图机（单道心电图机ECG-101、ECG-101G、ECG-9801；三道心电图机ECG-300、ECG-300G、ECG-9803、ECG-9803G、ECG-3010、ECG-3020、ECG-3030、ECG-3060；六道心电图机ECG-6010、ECG-6020；ECG-1215、ECG-1216、ECG-101A、ECG-300A、ECG-8080、iE12）；数字式十二道心电图机（ECG-1200、ECG-1201、ECG-1210、ECG-1220、ECG-1230）；数字式十五道心电图机：ECG-1260、ECG-1560

有效期：2012年10月12日至2016年10月11日

上海市

初次

上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心

体系注册编号：04712Q10341R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心的医疗服务（I级综合医院）。

有效期：2012年10月26日至2015年10月25日

上海利祺医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000339

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用球囊扩张压力泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号：04712Q10357R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用球囊扩张压力泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月02日至2015年11月01日

再认证

华润医疗器械（上海）有限公司(原名：上海医疗器械厂有限公司)

体系注册编号：04712Q10000314

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：移动式数字化医用X射线摄影系统、数字医用诊断X射线成像系统、医用诊断X射线可变限束器、医用诊断X射线机、上球管医用诊断X射线机、眼科手术台、医用诊断X射线摄影装置、移动式C形臂X射线机、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、胸片架、直接数字化X射线成像装置、妇产科综合床、防散射滤线栅、头部操纵式手术台、电动手术台、侧面操纵式综合手术台、综合手术台、高频医用诊断X射线摄影装置、程控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统、医用X射线摄影系统、移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、医用X射线摄影装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10331R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：移动式数字化医用X射线摄影系统、数字医用诊断X射线成像系统、医用诊断X射线可变限束器、医用诊断X射线机、上球管医用诊断X射线机、眼科手术台、医用诊断X射线摄影装置、移动式C形臂X射线机、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、胸片架、直接数字化X射线成像装置、妇产科综合床、防散射滤线栅、头部操纵式手术台、电动手术台、侧面操纵式综合手术台、综合手术台、高频医用诊断X射线摄影装置、程控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统、医用X射线摄影系统、移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、医用X射线摄影装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

上海其胜生物制剂有限公司

体系注册编号：04712Q10000372

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶（仅供出口）、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、润眼液(商品名:眼舒康)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10390R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶（仅供出口）、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、润眼液(商品名:眼舒康)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

上海二医张江生物材料有限公司



体系注册编号: 04712Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 聚羧酸锌水门汀、玻璃离子水门汀、复合树脂(光固化)、复合树脂、根管充填剂、牙髓塑化液、造牙粉、义齿基托树脂、脱敏凝胶、牙科复合树脂预处理剂(粘结剂)、牙科复合树脂预处理剂(酸蚀剂)、高氟、低氟型防龋凝胶(高氟型、低氟型)、氧化锌丁香酚水门汀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10376R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 聚羧酸锌水门汀、玻璃离子水门汀、复合树脂(光固化)、复合树脂、根管充填剂、牙髓塑化液、造牙粉、义齿基托树脂、脱敏凝胶、牙科复合树脂预处理剂(粘结剂)、牙科复合树脂预处理剂(酸蚀剂)、高氟、低氟型防龋凝胶(高氟型、低氟型)、氧化锌丁香酚水门汀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

德赛诊断系统(上海)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)、总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、无机磷测定试剂盒(紫外直接法)、肌酐(CREA)测定试剂盒(苦味酸法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10388R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)、总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、无机磷测定试剂盒(紫外直接法)、肌酐(CREA)测定试剂盒(苦味酸法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

上海博进电子仪表设备工贸有限公司

体系注册编号: 04712Q10000311

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电动锯钻、微型医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10328R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用电动锯钻、微型医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

上海新世纪齿科材料有限公司

体系注册编号: 04712Q10000375

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多层色合成树脂牙、义齿基托树脂(商品名: 自凝牙托粉(或水))、义齿基托树脂(商品名: 热凝牙托粉)、造牙树脂、玻璃离子水门汀、氧化锌丁香酚水门汀、牙科模型蜡、预成型蜡、分离剂产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10394R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多层色合成树脂牙、义齿基托树脂(商品名: 自凝牙托粉(或水))、义齿基托树脂(商品名: 热凝牙托粉)、造牙树脂、玻璃离子水门汀、氧化锌丁香酚水门汀、牙科模型蜡、预成型蜡、分离剂产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

上海博立尔化工有限公司

体系注册编号: 04712Q10408R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列(MB-3、MB-4、MB-6、MB-8、MB-12、MB-17)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

上海四菱医用恒温设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000366

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 婴儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、婴儿光疗暖箱、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10384R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 婴儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、婴儿光疗暖箱、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000393

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KMC骨导向器、KMC压力充盈器(商品名: KMC-SP)、KMC骨水泥搅拌输送系统、KMC经皮穿刺针(商品名: KMC-KP)、KMC椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管(商品名: KMC-B)、KMC定位器、KMC一体化骨锥、KMC骨钻、KMC锁定抽吸器、KMC液压骨水泥输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日



体系注册编号: 04712Q10415R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KMC骨导向器、KMC压力充盈器(商品名: KMC-SP)、KMC骨水泥搅拌输送系统、KMC经皮穿刺针(商品名:KMC-KP)、KMC椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管(商品名:KMC-B)、KMC定位器、KMC一体化骨锥、KMC骨钻、KMC锁定抽吸器、KMC液压骨水泥输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

上海天美生化仪器设备工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000316

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高速冷冻离心机、落地式低速大容量冷冻离心机、台式高速冷冻离心机、大容量台式冷冻离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10332R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高速冷冻离心机、落地式低速大容量冷冻离心机、台式高速冷冻离心机、大容量台式冷冻离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

产品认证

上海浦东金环医疗用品股份有限公司(原上海浦东金环医疗用品有限公司)

产品注册编号: 04712P10019R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用羊肠线(商品名: 医用羊肠线) (6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4)

有效期: 2012年10月12日至2016年10月11日

天津市

初次

天津开发区福斯特科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数病人监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10160R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数中央监护系统(FA-1000)的设计开发和生产。

有效期: 2012年12月21日至2013年12月20日



体系注册编号: 04712Q10429R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数病人监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

天津市环湖医疗器械厂有限公司

体系注册编号: 04712Q10000351

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10365R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

再认证

天津市索维电子技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000312

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 眼科A超测量仪(商品名: SUOER)、全景超声生物显微镜(商品名: SUOER)、眼科A/B超声诊断仪(商品名: SUOER)、非接触眼压计、电子角膜曲率仪、角膜地形图仪、回弹式眼压计、角膜内皮细胞计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10329R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 眼科A超测量仪(商品名: SUOER)、全景超声生物显微镜(商品名: SUOER)、眼科A/B超声诊断仪(商品名: SUOER)、非接触眼压计、电子角膜曲率仪、角膜地形图仪、回弹式眼压计、角膜内皮细胞计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000379

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属脊柱固定板、金属接骨板(DHS、DCS板)、人工髋关节假体、金属直型接骨板、金属支持和保护型接骨板、金属角度型接骨板、接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、股骨颈钉、脊柱螺钉、髓内针、脊柱侧弯矫正棒、医用钢丝、脑动脉瘤夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10398R4S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属脊柱固定板、金属接骨板(DHS、DCS板)、人工髋关节假体、金属直型接骨板、金属支持和保护型接骨板、金属角度型接骨板、接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、股骨颈钉、脊柱螺钉、髓内针、脊柱侧弯矫正棒、医用钢丝、脑动脉瘤夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

天津市医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000322

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 4712Q10338R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

天津市天大精密科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Q开关红宝石激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10418R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: Q开关红宝石激光治疗机、管道泄漏检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

天津东华医疗系统有限公司

体系注册编号: 04712Q10000349

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件的生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10368R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件的生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

山东省 初次

济南威尔诚信科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10133R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 神经功能恢复治疗仪(WY200型)的设计开发和生产。

有效期: 2012年10月19日至2013年10月18日

再认证

山东侨牌集团有限公司

体系注册编号: 04712Q10000391

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器 带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10412R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器 带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

山东新华医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000383

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、小型蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、内窥镜清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、医用电子直线加速器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、小型全自动清洗机、内镜清洗中心、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、立体定向装置及计划软件、小型超声波清洗机、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照器、γ射线遥控后装治疗机、X射线摄影机、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线



摄影机、XH-MB6-4.0型移动式X射线摄影机、生物安全柜、生物安全柜、数字化医用X射线摄影系统、电手术台、手术无影灯、手动手术床、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧机、超声洁牙机、口腔综合治疗机、紫外消毒灯、车、医用无油空气压缩机(组)、医用真空负压机组、多叶准直器产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年11月30日至2015年11月29日

体系注册编号: 04712Q10403R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、小型蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、内窥镜清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、医用电子直线加速器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、小型全自动清洗机、内镜清洗中心、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、立体定向装置及计划软件、小型超声波清洗机、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照器、 γ 射线遥控后装治疗机、X射线摄影机、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线摄影机、XH-MB6-4.0型移动式X射线摄影机、生物安全柜、生物安全柜、数字化医用X射线摄影系统、电手术台、手术无影灯、手动手术床、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧机、超声洁牙机、口腔综合治疗机、紫外消毒灯、车、医用无油空气压缩机(组)、医用真空负压机组、多叶准直器、YKJ.F型医用空气净化消毒器、YKX.Z型医用空气消毒器产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年11月30日至2015年11月29日

新华手术器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000382

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 止血钳、医用剪、医用镊、帕巾钳、持针钳、组织钳、海绵钳、手术刀柄、基础外科成套手术器械、胸腔心血管外科手术器械、计划生育、妇产科成套手术器械、颅脑手术头架、颈椎腰椎外科成套手术器械、口腔科类成套手术器械、颅脑神经外科成套手术器械、综合电动器械、血管吻合轮、银夹产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月30日至2015年11月29日

体系注册编号: 04712Q10402R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 止血钳、医用剪、医用镊、帕巾钳、持针钳、组织钳、海绵钳、手术刀柄、基础外科成套手术器械、胸腔心血管外科手术器械、计划生育、妇产科成套手术器械、颅脑手术头架、颈椎腰椎外科成套手术器械、口腔科类成套手术器械、颅脑神经外科成套手术器械、综合电动器械、血管吻合轮、银夹产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月30日至2015年11月29日

**济南金浩峰技术有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000392

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月07日至2015年12月06日

体系注册编号: 04712Q10414R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月07日至2015年12月06日

山东大正医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000355

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外引流系统、脐贴、一次性使用手术引流装置、新生儿脐带结扎保护带、一次性使用导尿管、一次性使用齿科器械盒、一次性使用吸痰器、手术膜、一次性使用颅脑外引流器、可贴式伤口敷料、医用透气胶带、颅钻、一次性使用无菌备皮包、一次性使用穿刺包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10372R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外引流系统、脐贴、一次性使用手术引流装置、新生儿脐带结扎保护带、一次性使用导尿管、一次性使用齿科器械盒、一次性使用吸痰器、手术膜、一次性使用颅脑外引流器、可贴式伤口敷料、医用透气胶带、颅钻、一次性使用无菌备皮包、一次性使用穿刺包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

山东鑫科生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 营养培养基、通用增菌培养基、自动血液细菌培养仪、XK型半自动微生物鉴定仪、XK型微生物鉴定生化试剂盒、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、细菌鉴定/药敏分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10420R1M

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：营养培养基、通用增菌培养基、自动血液细菌培养仪、XK型半自动微生物鉴定仪、XK型微生物鉴定生化试剂盒、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、细菌鉴定/药敏分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月21日至2015年12月20日

河北省 再认证

河北紫薇山制药有限责任公司

体系注册编号：04712Q10000405

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号：04712Q10428R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月21日至2015年12月20日

黄骅市思创医疗用品有限公司

体系注册编号：04712Q10000320

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析浓缩粉（商品名：人工肾透析粉）、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号：04712Q10336R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析浓缩粉（商品名：人工肾透析粉）、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月19日至2015年10月18日

秦皇岛市康泰医学系统有限公司

体系注册编号：04712Q10000411

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：心电工作站、医学影像工作站、超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、数字脑电地形图仪、动态脑电图仪、动态心电图仪、心电图机、CMS系列病人监护仪、B型超声诊断设备、脉搏血氧仪、中央监护系统软件、便携式心电图、远程心电医疗终端、睡眠呼吸初筛仪、多参数生命体征监测仪、动态血压监护仪、电子血压计、心电导联线的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号：04712Q10000411-1

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: 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、临床检验分析仪器、医用X射线设备、呼吸设备、呼吸麻醉设备及附件、医用高频仪器设备、软件;第二类医疗器械产品的经营和服务的提供。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10424R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 心电工作站、医学影像工作站、超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、数字脑电地形图仪、动态脑电图仪、动态心电图仪、心电图机、CMS系列病人监护仪、B型超声诊断设备、脉搏血氧仪、中央监护系统软件、便携式心电计、远程心电医疗终端、睡眠呼吸初筛仪、多参数生命体征监测仪、动态血压监护仪、电子血压计、心电导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10424R2M-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 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、临床检验分析仪器、医用X射线设备、呼吸设备、呼吸麻醉设备及附件、医用高频仪器设备、软件;第二类医疗器械产品的经营和服务的提供。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

廊坊中远亨通光电有限公司

体系注册编号: 04712Q10000334

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表投影仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10352R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表投影仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

河北晓示医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000353

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 五官脉动喷雾清洗机、PT型振动排痰机、医用脉冲冲洗器、医用伤口敷料(商品名: 洁肤贴)、手术贴膜(商品名: 洁肤膜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10142R1S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性骨水泥搅拌器套件、全身自控降温仪(ZJQ型)、头部自控降温仪(ZJT型)的设计开发和生产。



有效期: 2012年11月09日至2013年11月08日

体系注册编号: 04712Q10371R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 五官脉动喷雾清洗机、PT型振动排痰机、医用脉冲冲洗器、医用伤口敷料(商品名: 洁肤贴)、手术贴膜(商品名: 洁肤膜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

河南省

初次

鹤壁飞鹤股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10413R0S

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞(商品名: 一次性使用无菌注射器用活塞)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10000354

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞(商品名: 一次性使用无菌注射器用活塞)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

再认证

河南宇宙人工晶状体研制有限公司

体系注册编号: 04712Q10000363

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一件式后房型人工晶状体、眼用羟丙基甲基纤维素(商品名: 优维素)、三件式后房型人工晶状体、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、医用透明质酸钠凝胶(发酵法)、带线缝合针、一次性折叠式人工晶状体推注器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10381R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一件式后房型人工晶状体、眼用羟丙基甲基纤维素(商品名: 优维素)、三件式后房型人工晶状体、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、医用透明质酸钠凝胶(发酵法)、带线缝合针、一次性折叠式人工晶状体推注器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

郑州汇科电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000410

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电解质分析仪、离子选择性电极与配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

体系注册编号: 04712Q10433R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电解质分析仪、离子选择性电极与配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月21日至2015年12月20日

新乡市亚太医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用棉签、一次性医用中单、医用绷带、医用棉球、一次性使用备皮包、一次性医用垫单、医用包布、一次性使用口腔包、医用伤口敷料、一次性使用手术包、一次性使用防护帽、一次性使用医用手术衣、一次性使用产包、一次性使用医用口罩、一次性输液贴、一次性使用导尿包、脱脂纱布块、一次性使用换药包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10419R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用棉签、一次性医用中单、医用绷带、医用棉球、一次性使用备皮包、一次性医用垫单、医用包布、一次性使用口腔包、医用伤口敷料、一次性使用手术包、一次性使用防护帽、一次性使用医用手术衣、一次性使用产包、一次性使用医用口罩、一次性输液贴、一次性使用导尿包、脱脂纱布块、一次性使用换药包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

湖北省

初次

湖北健身医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000361

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引床和多功能康复牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

体系注册编号: 04712Q10379R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引床和多功能康复牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月16日至2015年11月15日

再认证

黄石市恒丰医疗器械有限公司



体系注册编号: 04712Q10000333

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10351R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电热恒温培养箱、电热恒温(鼓风)干燥箱、电热恒温水温箱、电热恒温水浴锅、热风循环烘箱、细胞培养转瓶机、立式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

武汉丽辉新技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000328

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LHD系列酸性氧化电位水生成机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

体系注册编号: 04712Q10346R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: LHS系列免接触自动控制手消毒器、LHK系列臭氧消毒机、LHZ50系列注射针、器销毁器、LHX8系列自动控制洗手器、LHH13系列数码恒温干手器、LHG系列自动控制给皂器、LHC系列便携式驱虫器、LHW系列超声雾化空气消毒机、LHD系列酸性氧化电位水生成机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月19日至2015年10月18日

武汉诺华敏生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000358

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 诺华敏生物活性玻璃健齿膏(商品名: 诺华敏)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10375R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 诺华敏生物活性玻璃健齿膏(商品名: 诺华敏)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

江西省 再认证

江西三鑫医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000331

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、医用消毒超声耦合剂、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、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10349R4L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、医用消毒超声耦合剂、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、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

南昌市赣达医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000319

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用真空贮血管、一次性使用真空采血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10335R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用真空贮血管、一次性使用真空采血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

南昌百特生物高新技术股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000350

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字化血细胞形态分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、半自动血凝分析仪、血液分析仪、血液分析仪（商品名：血球计数仪）及体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10369R2M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化血细胞形态分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、半自动血凝分析仪、血液分析仪、血液分析仪(商品名: 血球计数仪)及体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

江西富尔康实业集团有限公司

体系注册编号: 04712Q10000394

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用真空采血器配套用针、一次性使用分装输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器、一次性使用输血器 带针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10417R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用真空采血器配套用针、一次性使用分装输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器、一次性使用输血器 带针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

辽宁省

初次

丹东东宝电器集团医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000332

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10350R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日



再认证

大连JMS医疗器具有限公司

体系注册编号: 04712Q10000315

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 重力输液式、一次性使用无菌注射器、一次性使用延长管、血液净化装置的体外循环血路、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用动静脉穿刺针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10130R3M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用动静脉穿刺针(1.2(18G))的设计开发和生产。

有效期: 2012年10月12日至2013年10月11日

沈阳东软医疗系统有限公司

体系注册编号: 04712Q10000325

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、三维放射治疗计划系统、全自动生化分析仪、X射线计算机断层摄影装置、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、超声诊断系统、X射线计算机断层摄影设备、X射线诊断设备、医用电子直线加速器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月26日至2015年10月25日

体系注册编号: 04712Q10343R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、三维放射治疗计划系统、全自动生化分析仪、X射线计算机断层摄影装置、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、超声诊断系统、X射线计算机断层摄影设备、X射线诊断设备、医用电子直线加速器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月26日至2015年10月25日

重庆市

初次

重庆伟联科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日

体系注册编号: 04712Q10437R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月28日至2015年12月27日

再认证

重庆西山科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000321

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：DK手术动力装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10337R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：DK手术动力装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

产品认证

重庆西山科技有限公司

产品注册编号：04712P10018R2M

认证标准：产品认证

覆盖范围：DK手术动力装置（DK-2000A2、DK-N-11、DK-N-21、DK-N-21P、DK-N-31、DK-N-31P、DK-N-01、DK-N-01P、DK-O-01P、DK-O-01AP、DK-N-11G、DK-N-31G、DK-O-11、DK-O-01、DK-O-21、DK-O-21P、DK-O-31、DK-O-31P、DK-3000A、DK-3000AP、DK-N-33A、DK-N-33AP、DK-O-MA、DK-O-MAP、DK-O-MBP、DK-ENT-01APM、DK-ENT-02A、DK-ENT-02AP、DK-ENT-03APM、DK-O-MF、DK-O-MFP）

有效期：2012年10月12日至2016年10月11日

四川省

初次

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司成都分公司

体系注册编号：04712Q10000384

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胃肠X射线系统、全身用X射线计算机体层摄影装置、诊断图像处理软件、超声远程咨询系统的设计和开发。

有效期：2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号：04712Q10404R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：胃肠X射线系统、全身用X射线计算机体层摄影装置、诊断图像处理软件、超声远程咨询

系统的设计和开发。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

再认证

成都市双陆医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000348

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输氧管、一次性使用无菌注射器(两件式)、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、医用帽、医用口罩、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布卷、无菌换药包、手术垫单、医用棉签、一次性使用引流袋、纱布绷带、一次性使用滴定管式输液器、麻醉回路、呼吸回路、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管、输液贴、输液垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10367R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输氧管、一次性使用无菌注射器(两件式)、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、医用帽、医用口罩、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布卷、无菌换药包、手术垫单、医用棉签、一次性使用引流袋、纱布绷带、一次性使用滴定管式输液器、麻醉回路、呼吸回路、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管、输液贴、输液垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

陕西省

再认证

西安灭菌消毒设备制造公司

体系注册编号: 04712Q10000404

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: QNX18系列全自动内镜清洗消毒机、射频控温热凝器(商品名: 射频神经疼痛治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号: 04712Q10427R1S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: QNX18系列全自动内镜清洗消毒机、射频控温热凝器(商品名: 射频神经疼痛治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日

北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2013年01月)

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

江苏省

徐州市凯信电子设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000035

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：KX2600系列全数字B型超声诊断仪、KX280系列全数字B型超声诊断仪、KX5000系列全数字B型超声诊断仪、KX2000系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10041R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：KX2600系列全数字B型超声诊断仪、KX280系列全数字B型超声诊断仪、KX5000系列全数字B型超声诊断仪、KX2000系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

重庆市

重庆华伦医疗器械有限公司

产品注册编号：04709P10015R0M

认证标准：产品认证

覆盖范围：高频医用诊断X射线机（GPX200C、HLG20、HLG20F）

有效期：2009年07月10日至2013年07月09日