



目 录

新年贺词

推进医疗器械贯标认证,服务国家《规范》规划 (2)

企业贯标认证经验交流

实施质量管理体系是公司的一项战略性决策 (7)

质量管理体系 (ISO9001、ISO13485) 优化研究 (11)

浅谈环氧乙烷灭菌之预处理和解析过程 (17)

标准实施与研讨

医疗器械生产和服务提供的控制 (22)

——浅谈 YY/T 0287-2003 标准的 7.5.1.1 的理解和实施

医疗器械企业的管理者代表的要求 (26)

法规要求

国家食品药品监督管理总局 通告 (2013 年第 9 号) 关于医疗器械重 (29)

新注册有关事项的通告

2013 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 (31)

信息

2013 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (34)

警钟常鸣

2013 年度 CMD 审核不合格项分析 (36)

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 2013 年年会在 (39)

京召开

2013 年度 CMD 顾客满意度调查统计简况 (41)

2013 苏州高新区中国国际医疗器械创新合作洽谈会暨北京国医械华 (42)

光认证有限公司认证企业座谈会在苏州召开

CMD 培训信息 (43)

认证公告 (45)

季总第 64 期

2014 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

推进医疗器械贯标认证 服务国家《规范》规划

各认证组织及相关方：

您们好！在辞旧迎新的美好时刻，CMD 向您们表示新年的祝福。对您们过去一年所取得的进步和成绩表示热烈的祝贺，对您们关心、指导、帮助和支持 CMD 工作表示衷心的感谢，祝您们新的一年马到成功。

2013 年，我国医疗器械产业继续快速增长，我国经济发展、人民生活水平的提高以及新医改的推进，带来医疗器械需求继续增加，形成了巨大的医疗器械市场。医疗器械作为国家战略新兴产业得到国家政策的重点倾斜和大力支持，加快了医疗器械创新发展的步伐。医疗器械监管体制改革和不断提升的监管水平营造了良好健康的产业环境。2013 年医疗器械产业在外部面临着全球经济复苏的复杂性和不确定性、出口贸易艰难和竞争加剧的局面，在内部面临生产力要素的成本上升、有些产品的销售价格呈现下降趋势的情况。广大认证组织及相关方仍然树立信心、抓住机遇、迎接挑战，创造了可喜的成绩。认证组织及相关方的质量管理体系符合性和有效性有了进一步提升，为医疗器械产业的快速发展贡献了力量。

2013 年，医疗器械认证组织及相关方的质量管理体系进一步规范化、系统化。认证组织的发展和质量管理是分不开的。这一年来认证组织积极实施贯标认证，努力按照 YY/T 0287/ISO 13485 标准建立、保持和完善文件化质量管理体系，持续发挥了文件的增值作用，不断改变企业长期以来凭经验和个人意志随意管理的顽固旧疾，促使企业的质量管理进一步走上了有法可依、有章可循的规范发展轨道。认证组织还按照 YY/T0287/ISO 13485 要求，建立和保持企业各个过程、要素相互联系和相互作用的质量管理体系，极大提升了质量管理的系统性。我国医疗器械企业在贯标方面和国外企业相比较，没有落后在起跑线上，基本保持同步。随着贯标认证的深入，我国医疗器械企业的面貌正在发生着深刻的变化，并对我国医疗器械产业的发展起着积极、深远的影响。

2013 年，当代质量管理原则和理念得到进一步传播和应用。质量管理要进步，现代理念要先行。标准提出的八项质量管理原则宣贯多年，大家已经耳熟能详。实践证明，努力学习八项质量管理原则，并付诸于实际行动，企业的医疗器械质量安全就有保证，发展就比较快，

效益增长比较好。但贯彻八项质量管理原则也存在不平衡，如“以顾客为关注焦点”的质量管理原则，很多企业写在纸上、讲在嘴上。但在认证和审核实践中，我们发现有些企业仅以企业自身为关注焦点，远离了八项质量管理原则，不了解顾客的需求和期待，导致企业战略的盲目性。常言道“知难，行也不易”。CMD 和认证组织及相关方将继续贯彻八项质量管理原则，不断提升质量管理体系有效性，促进认证组织及相关方持续健康的发展。

2013 年，认证组织和相关方进一步将标准要求和企业实际相结合，不断深化标准的应用。标准提供了医疗器械质量管理体系的框架，提出了质量管理体系的一系列要求，认证组织只有将标准要求紧密结合自身实际建立质量管理体系，才能促使质量管理体系的有效运行。脱离企业实际的管理体系必然导致形式主义，形成标准和实际运行两张皮。许多认证组织在标准和实际相结合方面取得了很多的经验。一是依据组织的规模、产品、过程、资源、市场以及法规等实际情况按照标准要求建立质量管理体系，不是照抄死搬标准条款，从而能统一认识、规范行动，确保质量管理体系顺畅运行取得成效。二是在认证组织内外环境发生变化时及时开展评审、策划、调整和完善质量管理体系，如：医疗器械法规环境发生变化时，组织要认真收集理解法规，策划实施的步骤、措施和方法，及时制定相关的质量管理体系文件予以贯彻执行。变化是绝对的，不变是相对的。组织的质量管理体系需要适应组织内外环境的不断变化以应对各种挑战，需要不断提升质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。三是随着认证组织的发展需要不断改进质量管理体系，提高质量管理体系成熟度。如组织采用适宜的当代管理工具和方法、在质量管理中积极采用信息技术、加强供应链的管理、通过并购和收购等方式实施和外部资源的合作、学习标杆企业以及学习 GB/T19580/2012《卓越绩效准则》推进卓越绩效管理模式等。

2013 年，医疗器械认证组织及相关方更加关注品牌建设。品牌作为产品和企业的名称，其影响力和作用是不言而喻的。特别是随着经济的发展和人民生活水平的提高，公众消费的理念正在发生着深刻的变化，顾客更倾向于知名品牌的品牌，更加关注品牌的认知度和美誉度。在激烈的市场竞争中，由于品牌不同，产品价格可以相差很大。品牌可以创造价值、可以赢得顾客、可以赢得市场。国际上有关品牌价值内涵有多种意见，基本一致的看法是包括企业的有形资产、无形资产（企业文化、管理能力等）、服务能力、技术创新、社会责任以及医疗器械产品的质量水平和安全水平等方面。CMD 和认证组织围绕品牌价值内涵加强品牌建设，将以上各方面要求融入质量管理体系，不断提升认证组织及其产品品牌的知名度，促使认证组织品牌的文化价值观和倡导的行为方法得到顾客的认可，为顾客提供信任，向社会传递信任。

2014 年, CMD 和认证组织及相关方有梦想和希望。时代在变革, 质量管理体系原则、要求和方法应用也要与时俱进。提升组织产品质量和增强效益是质量管理体系标准的主要目的, 也是贯标认证的根本作用。在新的一年里, CMD 和认证组织在贯标认证中将以质量和效益为基点, 融入医疗器械法规的要求, 提升产品风险管理水平, 开展创新管理; 结合企业的现状和实际, 着力改进质量管理体系, 提高质量管理体系能力, 跟上时代的变革步伐。

2014 年, CMD 和认证组织及相关方在质量管理体系建设中着力融入医疗器械法规。国家将修订出台《医疗器械监督管理条例》, 医疗器械监管部门也将依据新版《条例》, 制修订一系列的医疗器械配套规章, 法规面临重大变化。因此, CMD 和认证组织及相关方在新的一年里要加强法规学习、明确法规的各项要求, 弄清楚什么应该做、什么不能做, 要旗帜鲜明、坚守底线。最高管理者要重视法规、宣贯法规, 授权职能部门和指定人员要落实法规要求、及时检查法规贯彻情况, 确保认证组织及相关方满足法规的要求。2014 年, 国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 将在医疗器械行业全面推行实施《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》) 战略规划, 即在无菌和植入医疗器械已贯彻实施《规范》的基础上, 到 2015 年年底, 所有第三类医疗器械生产企业必须达到《规范》的要求, 2017 年年底, 所有医疗器械生产企业必须达到《规范》的要求。CMD 作为第三方医疗器械质量认证专业机构, 将以贯彻 CFDA 实施《规范》的战略规划为契机, 积极推进 YY/T 0287 ISO/13485 质量管理体系认证, 大力推动医疗器械企业贯彻《规范》, 服务于《规范》战略规划的实现。众所周知, YY/T 0287 ISO/13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》不但是规范医疗器械企业质量管理体系的标准, 也是用于满足医疗器械法规的要求、保障医疗器械安全有效的标准。通过贯标认证的医疗器械企业, 应具有贯彻《规范》的能力, 并能达到《规范》的要求。CMD 将和认证组织及相关方一起积极行动起来, 凝聚力量, 按照 CFDA 实施《规范》规划的安排、步骤和要求, 加大贯标认证的宣贯力度, 加快企业质量管理体系认证的进度, 努力促使医疗器械企业通过 YY/T 0287 ISO/13485 质量管理体系认证达到《规范》的要求, 为实现 CFDA 发布的《规范》战略规划做出 CMD 应有的贡献。我们的着眼点, 一是加强《规范》学习培训力度。CMD 和认证组织及相关方积极配合, 开办 YY/T 0287 ISO/13485 标准内审员培训、产品风险管理培训、《规范》专项培训和相关的医疗器械专业培训为内容的多种形式的培训班。培训一批《规范》的明白人, 有助于有效的实施《规范》的要求。二是积极加大贯标认证的力度。CMD 要继续优化认证流程、医疗器械企业更便捷申请质量管理体系认证。在认证审核中, CMD 抓住企业贯彻《规范》的主要矛盾, 突出重点帮助企业采取纠正预防措施, 解决存在的主要问题。对符合标准达到《规范》要求通过认证的企业及时颁发质量管理体系认证证书, 传递符合《规范》的信任, 服务于《规范》战略规划的实现。CMD 和认证组织及相关方

在医疗器械企业内审和 CMD 对企业的外审中强化《规范》要求的审核力度，促使企业达到《规范》的要求。三是在 CMD 贯标认证中不断总结经验，及时发现管理职责、资源管理、产品实现过程、测量分析和改进、质量管理体系文件化等过程中的难点、重点和共性问题，突出关键过程，找到改进的机会和方向。发挥实施《规范》的优秀企业的引领作用，切实帮助企业提升质量管理能力。

2014 年，CMD 和认证组织及相关方在质量管理体系建设中着力提升产品风险管理水平。YY/T 0316/ISO14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》已经宣贯多年，虽然医疗器械企业贯彻风险管理取得一定的进步和成绩，但总体上实施风险管理力度不够大、进度不够快、效果不尽人意。这既有认识上的原因，也有对标准理解和实施方法上的问题。CMD 和认证组织及相关方要充分认识贯彻 YY/T 0316/ISO 14971 标准、实施风险管理的重要性和必要性，积极地从传统的医疗器械安全管理向医疗器械风险管理的转变，即向全面的医疗器械风险管理转变；向医疗器械全生命周期的风险管理转变；向规范系统的医疗器械风险管理转变；向持续动态的医疗器械风险管理转变。为推动认证组织及相关方贯彻 YY/T 0316/ISO 14971 标准向医疗器械风险管理转变，近两年 CMD 已经启动贯彻 YY/T 0316/ISO 14971 标准实施特定医疗器械风险管理评价项目。该项目由 CMD 按照 YY/T 0316/ISO 14971 标准的全部要求对企业特定的医疗器械风险管理开展符合性和有效性的评价，对于通过评价的企业将颁发符合 YY/T 0316/ISO 14971 标准要求的特定医疗器械风险管理评价合格证书。目前 CMD 已在两家企业对两种类型的医疗器械进行了 YY/T 0316/ISO 14971 标准特定医疗器械风险管理评价的试点工作。在总结评审完善后，将按照规定的程序和要求，开始受理企业贯彻 YY/T 0316/ISO 14971 标准实施特定医疗器械风险管理评价的申请。CMD 开展医疗器械风险管理评价项目旨在帮促企业全面领会 YY/T 0316/ISO 14971 标准的要求，掌握风险管理的原则和方法，促进企业由传统的医疗器械安全管理向医疗器械风险管理转变，不断提升医疗器械风险管理水平，将医疗器械风险控制在可接受水平，保障医疗器械安全有效，为医疗器械的持续健康发展作出贡献。

2014 年，CMD 和认证组织及相关方在质量管理建设中要着力创新管理。创新驱动发展已成为大家的共识，树立创新理念、对创新有效管理已成为 CMD 和认证组织及相关方共同面临的课题。认证组织及相关方的创新管理是质量管理体系组成部分，特别是需要和质量管理体系的设计和开发过程紧密结合，要按照质量管理的过程和方法控制创新管理过程的各个阶段，确保创新管理的有效性，提升认证组织的创新能力，不断输出医疗器械的创新成果。CMD 和认证组织及相关方要以积极的态度遵循创新规律、实施创新管理。一是建立和质量管理体系战略相结合的创新战略和目标；二是创新需要投入，创新投入在某种程度上决定了企

业的价值；三是创新要抓住机会；四是创新要市场驱动；五是创新要走产学研医相结合的道路；六是创新需要知识产权保护。CMD 和认证组织及相关方在产品创新、技术创新和服务创新等方面还面临许多新的矛盾，医疗器械创新水平和创新效率相对较低，自主创新和引进技术和产品的再创新能力还比较薄弱，还面临着人才匮乏和流失等问题。CMD 和认证组织及相关方要一起规范从创新构想到创新成果产业化的各个过程，在提高质量管理体系运行有效性的过程中促使创新管理不断结出丰硕的果实。

2013 年已经划上句号，这一年既取得了可观的成绩又存在不少问题，既有经验也有教训。我们在焦虑、付出、收获和前进中走过了 2013 年。2014 年新的征程又要开始。CMD 要牢牢把握战略、方针和目标，坚持为企业服务，为行业服务，为监管服务，敢于担当肩负的责任，在贯标认证的实践中，和认证组织及相关方一起不断加深对标准和法规的理解，紧密结合组织内部环境以及法规环境、市场环境、国际环境的变化，帮促企业在确保医疗器械产品质量安全、提升质量性能、提高产品可靠性的能力上下功夫；在不断满足医疗机构和医疗器械终端使用者变化的需求和期待上下功夫；在创新管理、产业链建设、拓展合作渠道、信息化技术应用上下功夫，学好用好标准，发挥标准在保证产品质量安全、提升质量管理体系运行能力、提高工作效率、增强企业效益等方面的作用。

2014 年，CMD 继续深化和认证组织及相关方长期互动合作的伙伴关系。与认证组织及相关方加强交流和沟通，关注认证组织想法、难处和焦虑点。将认证组织变化的需求和期待作为 CMD 认证服务的输入，拓展认证产业服务链的服务内容，求真务实、包容创新、真心实意的为认证组织提供专业化、个性化的多方位的增值认证服务，帮促认证组织进步和成长。CMD 和认证组织及相关方共同打造具有认可度和权威性的医疗器械质量认证品牌，向社会传递医疗器械质量安全、质量升级的信任。CMD 继续服务于监管、服务于企业、服务于医疗器械产业发展，为实现中国梦贡献力量。

《CMD 认证通讯》创刊以来一直得到认证组织及相关方的大力支持和关爱，在此我们表示衷心的感谢。在新的一年里《CMD 认证通讯》继续承载传递和记录医疗器械贯标认证信息、企业贯标经验和体会、认证企业成长发展轨迹等历史使命，一如既往的和大家同呼吸、共命运。希望认证组织及相关方共同努力，踊跃投稿，促使《CMD 认证通讯》成为推动医疗器械贯标认证事业发展传递正能量的平台。祝认证组织及相关方在马年获得新发展、取得新辉煌！

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖

2014 年元月

企业贯标认证经验交流

实施质量管理体系是公司的一项战略性决策

中国医疗器械有限公司 朱学军

北京国医械华光认证有限公司 卫志刚

编者按:

中国医疗器械有限公司高层管理者在推行质量管理体系时，不仅仅看重一张证书，而是作为公司成长发展的一项战略措施积极推进，在决策中导入质量管理体系理念，贯彻实施公司质量品牌规划，打造覆盖全国的公司营销平台，在新形势下引领公司成为全国成长最快、规模最大的专业化医疗器械流通企业。对我国的众多医疗器械经营企业来说，他们的实践值得思考和借鉴。

中国医疗器械有限公司（CMIC）是目前国内规模最大的专业化医疗器械营销公司，注册资本 1.94 亿元。CMIC 成立于 1966 年，属于国药集团，现为中国科学器材公司控股的有限责任公司。公司成立 40 多年来，始终坚持面向医疗卫生单位和医疗器械工业企业，本着为我国医疗卫生事业和医疗器械行业服务的宗旨，在我国医疗器械卫生机构装备的更新完善和我国医疗器械工业发展的历史进程中，留下了自己光辉的足迹。

CMIC 是以医疗器械贸易为主的大型企业，业务范围包括产品营销、经营贸易、服务贸易、咨询服务、实业投资等。长期以来，CMIC 承担着国家灾情、疫情、急救等医疗器械储备任务。通过不懈地努力，CMIC 已建成了比较完善的全国性医疗器械营销网络。在国内，已在全国各省、直辖市建立了营销公司，并逐渐覆盖至地市级区域；在国际上，与亚洲、欧洲、北美、南美等 20 多个国家和地区建立了经营往来。CMIC 一直关注国内医疗器械市场的培育和完善。在长期的业务交往中，CMIC 与各级卫生行政部门、学校团体和医疗卫生事业单位建立了广泛的联系和融洽的合作关系。在我国医疗卫生机构装备的更新完善工作中，在使用国际金融组织、外国政府贷款进行的医疗设备招标采购活动中，在设备选型、标书确立的过程中，CMIC 和各级卫生行政部门、卫生事业单位进行了密切的业务合作，为他们提供了多方位的业务咨询和信息服务。CMIC 与国际上著名的医疗器械集团及国内的生产企业、

科研单位有着畅通的联系渠道，掌握国内外科研、生产、销售动向，并经常就科研开发、工业生产、市场行情等重要情况，向政府主管部门和企事业单位进行通报，为这些单位的决策提供可靠的信息。

CMIC 自 2003 年底开始策划建立质量管理体系。2004 年正式按照 ISO9001 和 ISO13485 标准建立和实施质量管理体系，2004 年底取得了北京国医械华光认证有限公司颁发的 GB/T19001/ISO9001 和 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系认证证书。

CMIC 重视医疗器械产品经营服务质量，重视质量管理体系建设，把贯彻 ISO9001 和 ISO13485 质量管理体系标准，作为公司的一项战略决策，走出了值得借鉴的发展道路。CMIC 高层管理者在推行质量管理体系时，不仅仅看重一张证书，而是作为公司成长发展的一项战略措施积极推进，在决策中导入质量管理体系理念，将质量管理体系广泛应用于公司管理中，作为公司的战略措施推进公司的发展，指引经营业务在调整中保质、在发展中上量，取得了经济和社会效益快速增长。

1. 将公司的发展战略作为质量管理体系的方针，明确战略方向。

公司把“发挥优势，整合资源，打造覆盖全国的医疗器械销售网络”总体战略作为质量管理体系方针和总要求。

公司的质量方针指出，充分发挥 CMIC 与国内外优秀医疗器械科研机构和厂商广泛合作关系的优势、完善的营销网络优势、与各级卫生行政部门保持畅通的沟通渠道优势，为打造医疗器械精品奠定优良基础。

有效整合 CMIC 多年来在工业生产、服务贸易、实业投资等业务领域积累的全部资源，为打造终端下沉，覆盖全国的医疗器械销售网络提供保障。

利用国际先进的医疗器械技术和成熟产品，依靠 CMIC 建立并持续改进的质量管理体系，向国内外提供满足顾客要求和法规要求的医疗器械精品，这是 CMIC 的追求和对社会及患者的奉献。CMIC 同时不断追求创新和持续改进，向顾客奉献卓越的服务。

上述质量方针与公司发展目标、宗旨相结合，对满足质量管理体系要求做出了承诺，将整个公司发展战略浓缩于质量方针，体现了公司发展战略、管理目标与质量管理体系的密切关系，系统地提出了整个质量管理体系的范围、深度、宽度和总体要求，也揭示了 CMIC 质量工作的灵魂。

自 2010 年起，CMIC 进行了业务调整，将主营业务的重点转移到医疗器械的销售，目前是国内最大的医疗器械经营企业。这一质量方针为公司提供了关注焦点，强调了公司实现总方针所需要的资源。目前 CMIC 以继承、创新、发展、高效的企业精神教育员工，在平等互



利、共同发展的基础上与国内外同仁开展多种形式的经济、技术合作，为实现总方针和中国医疗器械产业的发展做出新贡献。

2. 把质量管理体系标准融入公司战略实施，追求战略质量。

CMIC 对质量管理体系不仅仅停留在日常工作、质量文件和质量记录上，而是站在战略高度来管理 QMS 的工作。从战略学来看，CMIC 在战略的内容、结构、活动三个层次上紧密结合质量管理体系作出选择和决策。

(1) 战略内容上围绕“覆盖全国的医疗器械销售网络”提出：

以 CMIC 为载体，依靠集团资金支持，分期分批分区域建设医疗器械销售网络。2011 年—2012 年在全国省会城市收购不少于 30 家医疗器械商业公司；2013—2015 年在省内收购不少于 90 家地市级医疗器械商业公司，形成覆盖全国、点强网通的器械流通网络，实现国药器械超百亿目标，建设点强网通的医疗器械商业网络，打造中国医疗器械行业贸工科全产业链。

(2) 战略结构上要求网络并购商业企业：

一有市场。该地医疗机构众多、人口基数庞大，以省会城市为主。

一有优势。被收购公司对医疗终端的覆盖面广，控制力强。

一有基础。有丰富的专业化品牌运作经验、销售业绩、赢利能力及未来发展潜力，在当地具有一定影响力。

一有团队。有规模化的销售团队及敬业忠诚的专业化管理团队。

销售业务中的耗材委托采购服务业务、医疗器械直销业务、集团及政府采购业务是 CMIC 优先发展的业务，需要加大投资以支持其迅速发展，做大做强；销售业务中的进出口贸易与招标业务、国内外招投标业务，以及医疗器械商务物流是国药器械维持发展的业务，抓紧现存行业机会，支撑国药器械的其他业务发展。医疗器械海外销售则需要国药器械采取扶植策略，列入企业长期策划中。

(3) 战略活动上实施网络质量管理体系：对于医疗器械销售网络的质量管理体系由公司总部统一协调管理，成立由公司管理者代表和各分公司管理者代表组成的网络质量体系管理委员会，加强对网络内销售的医疗器械的管理。

战略层面	相互关系	ISO9001/ISO13485 标准要求
战略内容	← →	5.1、5.2、5.3、5.4.1、5.4.2;
战略结构	← →	6.1、6.2、6.3、6.4、7.1-7.6
战略活动	← →	5.5.1、5.5.2、5.5.3、8.1

CMIC 在实施 ISO9001 和 ISO13485 标准相关条款时，不停留在标准要求的表面，而是把

条款要求上升到公司的战略内容、战略结构和战略活动的高度来实施和管理，使标准要求与公司三个层次战略有机融合。通过标准要求与公司战略内容、战略结构、战略活动相互有机融合，形成整体的最佳效益。

3. 用质量管理体系营造品牌质量文化,推动战略拓展。

有人说“小企业靠领导，中企业靠制度，大企业靠文化”，这有一定的道理。公司首先有一群人，来自四面八方，工作经历、日常习惯和行为性格都不一样，在公司日常经营管理活动中反映出来就属于公司的文化范畴。公司质量管理体系要求全员参与，覆盖所有部门和过程，公司员工参与经营服务质量活动，表现出来的行为、意识、倾向和追求，表现在质量文化中就是质量文化。质量文化也是公司领导倡导的、全体员工认可并遵守的质量价值观和行为规范，也是全体员工质量意识、质量行为、质量价值和质量形象的总和。

CMIC 战略上与国内外优秀医疗器械科研机构和厂商对接，利用国际先进的医疗器械技术和成熟产品，依靠 CMIC 建立并持续改进的质量管理体系，向国内外提供满足顾客要求和法规要求的医疗器械精品，这是 CMIC 的追求。

满足顾客要求和法规要求成为全体员工的行为准则，也是 CMIC 领导层锐意改革、不断创新、谋取发展的决策出发点。这几年 CMIC 领导面临复杂多变的医疗器械市场，面对市场竞争的压力与考验，始终肩负国家主渠道的神圣责任，不断重组和优化业务部门设置、不断优化经营模式、不断选择经营品种、不断思考对外合作方式等等，在心里始终明确满足顾客要求和法规要求这一准则，始终不放弃原则，走出一条品牌发展道路。

CMIC 决策者认为，让国药器械成为人们最信赖的医疗器械和科学仪器品牌。根据公司的十二五战略规划制定国药器械十二五品牌建设规划，CMIC 以提高公司品牌能力为核心，调整产业发展方向和产品结构，以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，开发适合中国国情的医疗器械产品；CMIC 以诊断试剂产品、医用耗材产品、中小型医电产品、家庭医疗设备、医学影像设备的开发为重点，确立品牌建设方向。

CMIC 在“十二五”时期品牌发展战略的主要目标是：一是要加大集团标识在医疗器械领域的宣传力度，利用集团影响力促进带动公司品牌的发展；二是在医疗器械领域建立“国药器械”子品牌，分别应用于产品和服务的专业推广；三是积极做好相关商标的注册和管理工作；四是加强新产品研发，专利申请不低于 10 项，新产品注册不少于 20 项。

CMIC 员工以品牌质量为质量价值观，在质量管理体系运行中，自觉遵守质量制度和纪律，推崇经营品牌厂商和品牌产品的质量伦理道德，极大增强了全员质量意识。CMIC 的质量文化凝聚了员工力量、约束了员工经营服务认同感、辐射到了 CMIC 控股的各省市网络平

台，成为 CMIC 发展中不懈的追求和对社会的奉献，也成为追求创新和持续改进、对顾客卓越服务的动力。

目前，通过 CMIC 战略和质量方针的具体实施，CMIC 从抓经营产品实物质量发展到重视医疗器械经营服务质量，继而发展到打造全国营销网络平台质量管理体系运行质量，垮了三大步。目前北京市食品药品监督管理局于 2013 年 12 月正式发文，CMIC 已正式通过北京市食品药品监督管理局的综合评审，成为北京市医疗器械第三方物流首批四家试点单位之一。

一年来,CMIC 围绕战略目标实现战略发展,在全国省会城市并购了 23 家医疗器械商业公司，公司销售收入 2013 年已达到 75 亿元以上，初步形成了覆盖全国的医疗器械流通网络,为五年内实现 CMIC 销售超百亿目标、建设点强网通的医疗器械商业网络、打造中国医疗器械流通航母奠定了坚实基础。

质量管理体系（ISO9001、ISO13485）优化研究

福州长庚医疗器械有限公司

欧阳舒，沈玉建，钟德优，范月珍

编者按：

能够实现质量管理体系的系统整体最优而放弃单一初始质量过程最优，才能达到所输出的最终质量结果最优——这正是质量管理体系标准的八项质量管理原则中“管理的系统方法”之精髓所在。在一个企业集成管理优化过程中，如何按照企业的战略目标和市场的需求加以优化重组，形成管理创新机制，从而达到资源利用最优化和经济、社会效益的最大化，也是一个艰难的坚持与放弃的过程。福州长庚医疗器械有限公司对质量管理体系的改进和优化研究过程，对医疗器械生产企业在质量管理体系的优化和有效运行中具有一定的借鉴作用。

医疗器械行业涉及 12 大类、上万种产品。大多属于医疗、机械、化工等多学科交叉性成果，技术含量较高，产品开发周期较长，对知识产权依赖性强，对安全性和有效性要求高，并具公益性和市场性等多种特点。目前，我国医疗器械市场发展速度快，以中小企业、低端产品为主导，产业地域集中度明显，自主知识产权和自主品牌力量相对薄弱。从未来发展趋势看，市场潜力巨大，需求持续增长，进口也将持续增加，市场竞争将更趋激烈。但随着新

医改政策的推动，国家加大对医疗基础设施的建设和投入，我国医疗器械行业也随之迎来巨大发展空间。政府政策导向对促进本土医疗器械行业的发展相当重要，国产产品越来越多地列入医保范围，给本土企业带来更多成长机会。同时，医疗器械产业关系到人类生命健康，是全球共同关注和重视的新兴产业，随着经济的发展和人们健康理念转变，人们对健康的定义不仅仅停留在看病、治病无病的状态而是提出了对更好生活质量的要求，同时，技术创新又使得高层次的需求变为现实。2012年1月18日，科技部发布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，指明“十二五”期间医疗器械产业的重点产品方向、重点布局任务和政策保障措施，预期“十二五”期间拉动新增医疗器械产值2000亿元，形成8-10家产值超过50亿元的大型医疗器械产业集团，有效满足基层医疗和常规诊疗需求。这就意味着，到2015年，中国整个医疗仪器与设备市场预计将近3400亿元。且目前全球医疗器械占医药市场总规模的42%，而我国仅占医药市场总规模的14%，可谓潜力巨大。

在中国乃至全球，医疗器械都属于高监管行业，政策法规不仅影响行业发展的规模、模式和方向，也影响着企业经营行为的各个环节。因此，要想在医疗器械这样一个高监管、高风险、高技术、高回报的领域内，最大限度地保证安全、降低风险、提高效益，首要问题就是了解法规及监管环境。我国自2000年的《医疗器械监督管理条例》发布以后，国家食品药品监督管理局（SFDA）又先后发布了有关医疗器械生产的10个规章和办法，如《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械生产企业监督管理办法》等，2004年后出台的部门规章和操作规范越来越完善。可见，只有严格按照法律法规要求，形成质量管理体系，对产品实现全过程进行有效的系统管理，才是确保医疗器械产品安全有效的最基本保障。

福州长庚医疗器械有限公司（以下简称“公司”）位于闽侯经济技术开发区，占地面积近20000平方米，具有独立的生产楼、万级净化生产车间、科研楼和办公楼。自2003年成立之日起就引进ISO9001、ISO13485质量管理体系，将医疗器械法律法规要求融入管理体系，进行系统管理；并按照98/79/EEC要求形成产品技术文件，在获得ISO13485基础上获得CE认证，确保“一次性使用人体静脉血样采集容器”产品符合国内法律法规要求，同时符合欧盟法律法规要求。得益于公司严格执行ISO9001、ISO13485体系要求，公司自成立以来开发了多项独有的先进技术，申请科技项目并结题2项，发明专利3项，实用新型专利7项，在检验医学杂志发表学术论文5篇，新项目“一次性使用血液净化装置的体外循环血路”也已完成CE认证。

公司在运行ISO9001、ISO13485质量管理体系过程中也经历了不少困难，从最初的不了

解到全员较为熟练，直到结合实际灵活应用。通过内部沟通（交流群）及结合使用 ERP 管理软件等方式让信息在各部门充分得到识别和评审，从而有效地发挥团队智慧解决设计开发、生产、服务中的问题。通过目标考评、管理评审以及每月对过程的监视（绩效考核）使体系不断完善。特别是通过强化可追溯性的理解，采用唯一性编码对产品组批的方式有效地解决了“一次性使用人体静脉血样采集容器”产品追溯难的问题。

本文将从全员参与、质量目标管理、资源管理、以顾客为关注焦点等几方面探讨公司在质量管理体系运行过程进行优化研究的认识。

一、质量管理体系之全员参与

一个和尚挑水喝，两个和尚抬水喝，三个和尚没水喝。一只蚂蚁来搬米，搬来搬去搬不起，两只蚂蚁来搬米，身体晃来又晃去，三只蚂蚁来搬米，轻松抬着进洞里。“三个和尚”之所以“没水喝”，是因为互相推诿、不讲协作；“三只蚂蚁来搬米”之所以能轻轻抬着进洞，是团结协作的结果”。正如 2008 版 ISO9001 中有“各级人员都是组织之本，唯有其充分参与，才能使他们为组织的利益发挥其才干”的论述。不管是故事还是标准都强调了全员参与协作的重要性，然而要做到全员参与能够为组织创造利益，必须具备以下 3 个条件：①创造并保持员工自觉自愿参与的一种氛围，让更多的员工勇于为组织的利益发挥才干；②策划并实施一些活动使员工能够真正施展自己的才能，使其才干能够真正的为实现组织的目标做出贡献；③策划并实施一些必要的激励措施让员工踊跃地发挥自己的才能。概括说就是全员参与要求全体人员自愿参与→能够参与→有效参与。

公司自 2004 年建立质量管理体系之始，同时成立了质量管理体系优化研究组，研究质量管理体系资源的最大化应用、各过程间的相互作用、过程的改进，以达到过程能够系统性、持续性地高效运作，为质量管理体系持续产生业绩提供有效保证。研究组通过 9 年多的实践证明，组织要做到各级人员的目标、责任、效益的三者统一，只有让员工充分参与到质量管理体系中去。研究组认为，各级人员的统一目标应以产品始终符合法律法规和客户要求为基础，统一责任应以参与的作业及参与的范围都应承担相应的责任，统一效益应明确相关人员、产品改进的反馈结合法律法规要求融入设计开发；根据产品技术要求确保产品原料、过程和成品符合规定要求；每月对质量趋势形成分析”。生产部目标“根据产品技术要求和操作规范严格采购和生产作业，确保资源得到最大的组合使用，确保工作环境不对产品质量产生影响”。

公司根据上述质量目标分解，2012 年客户 10 月份一客户反馈 EDTA2K 抗凝血常规管出现 3 支血液凝固现象，经过分析引起血液凝固的原因较多，如客户抽血后混匀的充分性，试剂预置的准确性以及环境中引入杂质粉尘等。通过分析公司在环境控制一块差距相对较大，

塑料管拆包纸箱有带入车间，可能引入粉尘从而引起产品出现抗凝效果不佳，公司立即形成规范，要求产品全部拆包后进入车间。2013年6月份上海客户反馈玻璃材质采血管破损严重，结合产品运输路途较远，经过分析后从纸箱材质上进行加强，以便在运输过程取得防护效果，同时加强车间管理，为车间配备储物架，避免重叠堆放，以减少玻璃制品在生产过程中产生暗伤。2013年7月国外客户反馈采血管拔塞抽血后，塞子再次盖入后易弹起，经过分析认为设计开发时考虑产品抽血是由真空自动定量抽取，未考虑客户非常规操作的情况，由于抽血后试管剩余空间不多，塞子盖入后本已不多的空间再次被压缩，胶塞反弹。公司与供应商充分沟通后，通过改变胶塞硅化处理，从而增大胶塞与试管的组合力，并得到圆满的解决方案。

三、质量管理体系之资源管理

资源包括人力资源、基础设施、工作环境、财务资源、供方和合作伙伴等资源，也包括知识、信息与技术和自然资源（含能源），每一部分的资源管理都是复杂和重要的。《医疗器械生产质量管理规范》对各项资源的管理都提出了相应的要求，行业也具有许多相应的技术标准和指导性法规（如《无菌医疗器械生产管理规范》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》和《医疗器械召回管理办法（试行）》等）。在此，重点探讨我公司人力资源的管理。

人力资源管理是指企业的一系列人力资源政策以及相应的管理活动。这些活动主要包括企业人力资源战略的制定，员工的招募与选拔，培训与开发，绩效管理，薪酬管理，员工流动管理，员工关系管理，员工安全与健康管理等。做好人力资源管理是系统性的工作，只有将各项管理活动做到实处，才能做到有效地选人、育人、用人和留人。公司通过从能力、技能、教育和经验制定岗位入职要求，对招聘进行管理，确保选用合适人员；根据岗位要求形成培训内容，确保人员均得到应有的培训、考核；通过量才适用、扬长避短的原则进行选岗用人，确保每一工作人员有自己的表现舞台；并通过绩效考核、内部沟通等方式为员工潜力挖掘，持续发展提供保证。《医疗器械生产质量管理规范》对重要岗位（如质管部负责人）在教育与经验等方面进行了规范要求，研究组也认为这是从事医疗产品生产所必须具备的条件。正如大家都会感慨当今交通的便利，感叹昔日的交通不畅，这就是交通能力的改善，只有在具备高性能的汽车、轮船、火车、飞机资源的便利才会体现。同样，只有具备了相应的专业能力和管理经验才能对从事的工作承担责任，《一条线和一万美金》的故事中斯坦门茨能在电机外壳上画一条线而赚一万美金是能力体现的经典事例。

人力资源管理的目的在于选用适用的人员承担适宜的职责发挥其才干为组织创造利益，其它资源管理的目的亦是选择适合的资源发挥其性能从而创造利益。对于资源的配制不能巧

妇难为无米之炊，也不能用大炮打蚊子，而应与组织的目标相适应。医疗器械法律法规（如《医疗器械生产质量管理规范》、98/79/EC 和采血管相关标准（如 YY0314-2007、WS/T224-2004）对各种资源进行要求，其目的就是确保采血管的安全、有效。

量才适用，用其所长，避其所短是长庚在为各岗位选用人员的遵循的原则和设定的目标，为实现这一目标公司在人才选用上制定措施如下：①通过不断完善各岗位人员所需能力要求，建立岗位能力要求标准，作为岗位选人的依据；②在选人时参照岗位能力标准要求进行评判，并根据评判结果选择适合人员；③根据评判结果，对选用人员与岗位要求存在差距时，进行必要的内部培训或进行委外培训。引进人才是公司发展的基础，然而只有人才的稳定才能实现公司目标的追求。在稳定人才方面，公司制定措施如下：①建立绩效考核机制，确保优秀员工能够脱颖而出，确保考核绩效较差者，能够进行原因分析总结，并进行纠正；②充分授权，使各岗位人员能够有充分的自主权限去实现自我价值；③设立岗位晋升通道，对有能力的员工提供足够大的平台由其发挥；④建立企业文化，形成人文关怀氛围，实行人性化管理，使员工具有归属感。举一例说明：2012年3月黄某应聘销售岗位，但与其交流中发现此人害怕应酬且性格较为内向，做事却认真细致，并且所学专业对口。为此公司建议转聘技术岗位，经过1年多的学习和研究，目前能够较好地胜任技术岗位，并发表技术论文2篇。2012年5月份技术质管部员工黄某提出辞职，经了解辞职原因为对方水处理公司可以专心从事实验研究，日常管理事务较少。后通过与其沟通，在选择跳槽之前未充分考虑自己的职业规划，其本意还是愿意在医疗器械行业进行发展，其所说的无法专心从事实验研究，是未能按照设计开发的流程带有目的地形成方案，公司并非无法提供试验条件或环境，而所有公司都不会允许开展毫无目标的实验研究。在其想明白这一关系之后，黄某决定留在公司，开始学习管理，同时结合产品特性和工艺特点开展研究，到现在已申请发明专利2项，实用新型专利3项。另一例：2013年3月进行绩效考核时，发现员工陈某试剂喷涂时3次出现漏加，经过观察发现其性格较为粗放，喷涂时，如果设备出现空闲，就会跑动协助其它同事，且较难改正，后通过讨论安排到贴标车间进行贴标，由于贴标机的连续运作，避免了这一现象的再次发生。

四、质量管理体系之客户关系管理

客户关系管理（CRM，Customer Relationship Management）由 Gartner Group 提出，其定义是企业与顾客之间建立的管理双方接触活动的信息系统。在网络时代的顾客关系管理应该是利用现代信息技术手段，在企业与顾客之间建立一种数字的、实时的、互动的交流管理系统。中小企业 CRM 的管理在于分析存在的问题，建立模型和确定解决途径。只有持续有效地为客户提供所需的产品和服务和确实可行地为客户解决困难，才能赢得客户的信任，掌握

客户的真正需求，把握市场先机，甚或引导行业发展。

采血管作为医疗器械产品，在与客户的有关活动中同样具有相应的法律法规要求，如在医疗器械经营企业的选择，顾客的投诉和不良事件的监控等方面都有具体要求。法律法规的要求是指引性的，应作为企业依据出发点，并以此为基点结合公司资源和产品特点制定有效的营销和服务方案，引领公司业务不断拓展，持续为客户提供解决方案。如：2012年12月15日在对省内某大型三甲医院跟踪产品使用情况时，发现出现较大数量采血管的塞与帽分离现象，无法自动脱帽。导致该现象存在的原因是设计开发过程中未充分考虑医院使用过程中抽血不足，真空残留的情况。然而正是因为设计时未考虑非常规使用，而造成产品的性能无法达到客户要求。认知到产品这一不足后，公司投入资源，通过不断试验，终于在2013年6月完全解决了不足。

综上所述，各项管理是一个独立的活动，又是相互交叉联系的整体，如目标管理就是一个完整的活动，同时与资源配置、顾客管理和全员参与又相互依存，没有资源的目标无从谈起，没有全员参与的目标难以实现，不以客户为导向的目标毫无意义。在质量管理体系中还会有许多类似的活动（如产品实现、过程监视、分析改进等），它们具有独立完整性，但又相互影响。在质量管理体系优化过程中应以医疗器械法律法规要求为最基本要求，以换位患者的立场追求产品质量100%合格，以换位用户的角度持续提供解决方案；同时，把握整体方向，将各个过程活动做细致做深入，以有限的资源追求最大的收益。

部门作为公司的一个组成部分，需根据公司的策划紧抓部门目标，做好职责范围内各项管理活动；同时，作为一个独立的主体应从全局考虑管理范围内活动的原因和应达到的效果；把握公司质量方针及总目标要求，当部门对公司管理存在差异或有新的管理建议时，及时与公司领导沟通，努力将职责范围内的管理不断向更高的层次发展。

ISO9001和ISO13485以追求客户满意和产品符合法律法规要求为主要目标，从文件管理、资源管理、产品实现策划与监视、数据分析与改进等方面构架起一个完整的体系。然而，管理是一个更为全面的系统，除了追求产品质量和客户满意，还有效益、安全等方面的追求。ISO9001和ISO13485最终优化的导向就是不受标准条框束缚，让标准为管理提供服务，让每一项实际的工作均符合或超越要求，更好地为管理融入其它要求做好辅垫。

浅谈环氧乙烷灭菌之预处理和解析过程

苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司 姜畔

北京国医械华光认证有限公司 苏州办公室

编者按:

环氧乙烷 (EO, Ethylene Oxide)对人体有急、慢性毒性与局部刺激,致畸、致癌、致突变及生殖毒性,神经系统损害与慢性毒性等等危害。近年研究还发现,EO 不仅是一种致癌化学物,对人体黏膜也有较强损伤,进入人体还会造成溶血。因此,EO 灭菌物品中的 EO 残留量一直倍受关注。有实验证明“经环氧乙烷灭菌处理的输血过滤器中的残留环氧乙烷在灭菌后的 6 个月内呈缓慢解析状态,为非线性解析曲线。有 56.82%的灭菌过滤器需放置 6-12 个月后残留环氧乙烷解析才能合格;有 20.45%的灭菌过滤器需放置 18 个月后才能合格;剩下的有 9.09%的灭菌过滤器即使长期放置,环氧乙烷残留量仍处于超标状态。”说明了 EO 灭菌后随解析时间的延长,EO 残留量有所下降,但残留量与时间无线性相关,其浓度未见随时间的延长而使 EO 显著下降。这就提示,对部分经过 EO 灭菌过程具有很强 EO 吸附性的医疗器械产品来说,严格控制其解析过程同样是确保产品安全有效的重要环节之一。为此,我机构苏州办公室与苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司共同撰写本文,希望对提供 EO 灭菌医疗器械产品的生产企业有一定帮助。

环氧乙烷 (EO) 是一种光谱灭菌剂,环氧乙烷灭菌是目前最主要的低温灭菌方法之一。EO 可在常温下杀灭各种微生物,包括细菌芽孢;灭菌物品可以被包裹、整体封装,可保持使用前呈无菌状态;相对而言,环氧乙烷不损害灭菌的物品,不腐蚀塑料、金属和橡胶,不会使物品发生变黄变脆;能穿透形态不规则物品并灭菌。故多数不宜用一般方法灭菌的物品均可用环氧乙烷消毒和灭菌,目前医疗器械广泛采用 EO 进行灭菌。ISO11135-1《医疗器械产品灭菌-环氧乙烷-第一部分 医疗器械灭菌过程开发/确认和常规控制要求》标准指出,灭菌过程包括:预处理(若采用)、灭菌周期、通风(若采用)。预处理指灭菌周期开始前,在单独室内在受控条件下对待灭菌产品进行处理,以达到预定温度和相对湿度。本文对预处理的温、湿度控制、预热及解析环氧乙烷残留过程进行简要分享,对灭菌周期不做交流。

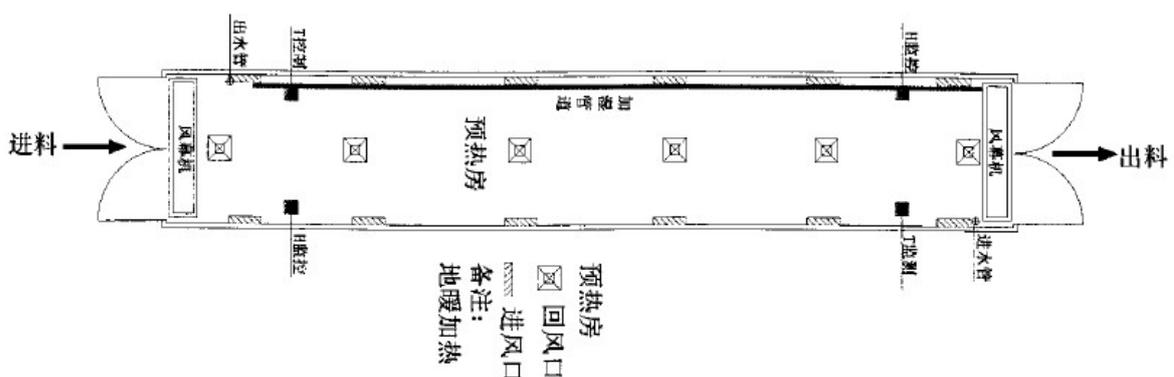
苏州晶乐高分子医疗器械有限公司成立于 1997 年,主要经营吸引管、引流管、引流袋等一次性医用高分子材料及制品。公司采用杭州申生消毒设备厂 HDX 系列 (HDX-22、

HDX-14)环氧乙烷器进行环氧乙烷灭菌加工，灭菌过程取得 TUV 认证，通过医疗器械生产质量管理规范体系考核。医疗器械产品安全、有效性是我们永恒追求的主题。影响环氧乙烷气体灭菌的因素很多，温度、相对湿度，环氧乙烷浓度和暴露时间则是影响灭菌效果的四个主要因素。只有严格控制有关因素，才能达到灭菌效果。预处理过程不包括在产品灭菌周期内，对于产品灭菌周期的确认及控制的重要性业内早已达成共识，但对预热处理过程的认识并不充分，认为产品进入灭菌柜后会进行加温加湿处理，EO 浓度和灭菌时间足够杀灭所有微生物。

其实，待灭菌物品的含水量、负载微生物本身的干燥程度、环境的相对湿度，对环氧乙烷的灭菌效果均有显著影响。预热处理主要为了控制灭菌环境的相对湿度和物品的含水量。当水分低于临界水平（一般认为灭菌的相对湿度为 30%，不超过 $\pm 15\%$ ）EO 难以发挥灭菌作用；含水量太多，EO 被稀释和水解，也会影响其灭菌效果。上海市疾病预防控制中心在 2002 年进行预热处理对环氧乙烷灭菌物品温度的影响项目研究，采用移动式温度传感器进行了测量。研究发现经过预热处理物品的温度，在灭菌开始时、过程中与结束时均分别高于未经预热处理者；在试验范围内，物品温度与预热时间呈正相关，材料结构疏松或原温度较高的物品升温较快。研究结论，灭菌产品预热处理可提高环氧乙烷灭菌效果，应根据物品性质、环境温度选择适当的预热处理与处理时间。因此，为达到理想温湿度水平，设置预处理室对待灭菌产品先进入预处理室加热加湿是非常必要的。

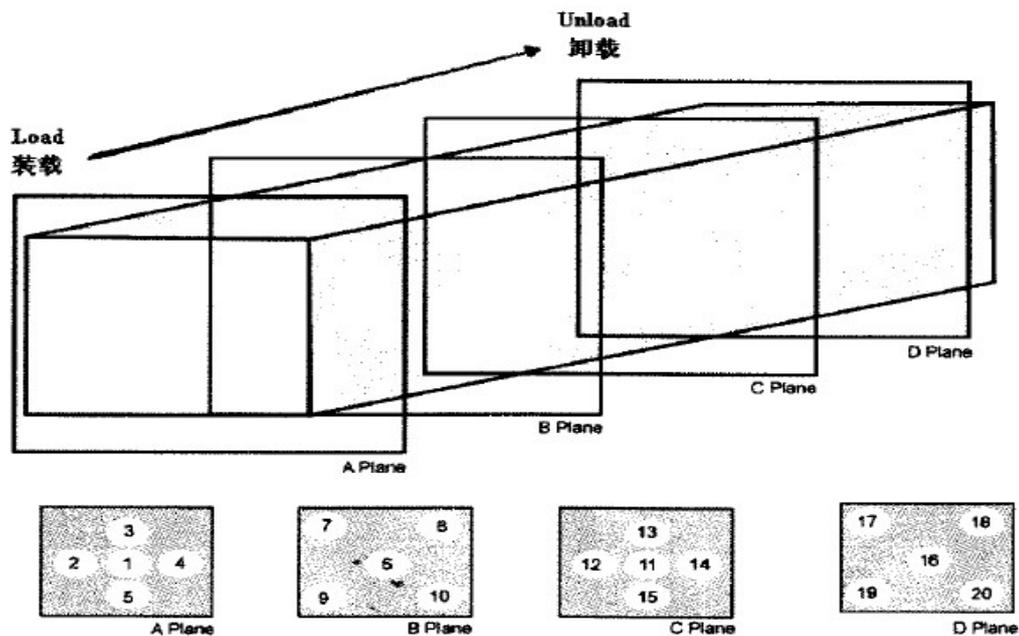
我们根据公司生产规模、产品特征共设置了符合要求的四个预处理室。预处理室由良好的隔热材料层制成，设置四面体管路对室内进行循环加热，采用蒸汽发生器雾化加湿，管口设置排气扇散热保持温湿度的均匀性。保持负载体积低于 80%的空间填充量，在空间上充分保证预热效果。通过推送产品放置托板进出预热-灭菌-解析各过程，托板上产品堆放模式经过确认并受控，控制预热的样品进入灭菌柜的时间在 60min 内。验证时负载选择相对而言最难灭菌、最难解析产品，公司以 PE 袋包装的一次性使用体外引流袋产品作代表，使用纯环氧乙烷气体进行灭菌。

预热房设计平面图示例：



对预处理室内空间温度均匀性确认。根据 ISO11135 标准要求的温度传感器数量对照表 C.1 及湿度传感器数量对照表 C.2 规定的数量，在空载条件下，将温度传感器按布点图放置于预处理室空间中，启动加热、循环系统，在控制温度为 50℃ 时，检测各检测点温度值，符合温差 3℃ 以内的要求；在满载的条件下，方法同空载，另在托板中间箱位置布点，测试各检测点温度值，符合温差 10℃ 以内的要求。预处理室同时设置了报警系统，并对超高温、超低温、超高压、超低压情况下报警系统进行了确认。

预热房传感器布点图示：

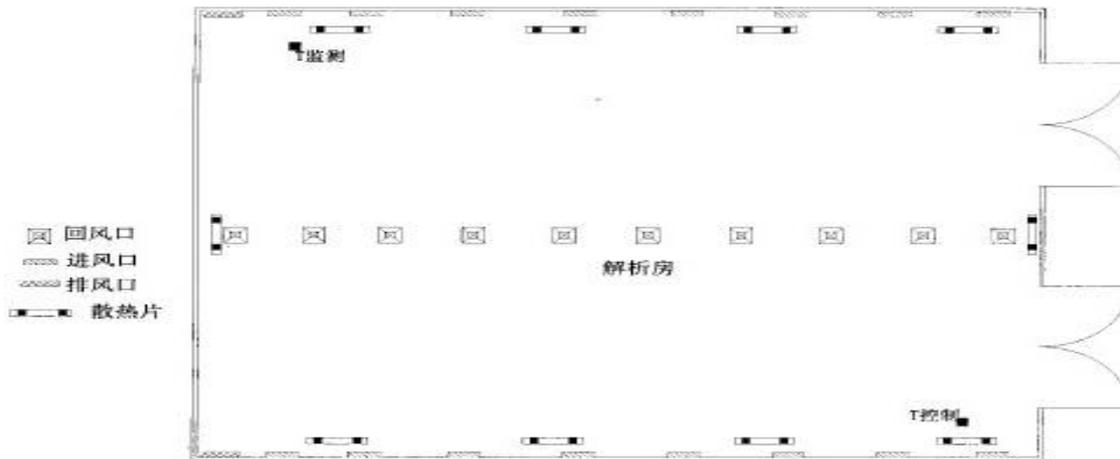


待灭菌物品在预处理室内的时间、预处理室内温湿度、预处理前的最低温度及湿度、移出预处理室至灭菌周期开始间的最大时间均可能影响预热效果，因此对这些因素进行了验证确认和控制。根据灭菌柜灭菌参数、产品特点，设计预热验证参数。日常运行时监控记录室内温度、湿度；待灭菌物品进入预处理室的时间、预热开始至运行结束的时间等，这样预热过程得到有效保证，且过程可追溯。经过预热处理，既保证了灭菌物品进入灭菌柜前的温度，也保持了物品及附着微生物的相对湿度，使灭菌过程更有保障。

由于 EO 具有较强的吸附性，在环氧乙烷灭菌后物品和包装材料内有不同程度的环氧乙烷残留，残留物包括环氧乙烷和它的两个副产物氯乙醇和乙二醇乙烷，然而灭菌后的环氧乙烷残留会产生许多生物学效应，对人体健康带来一定程度的损害。国际标准 ISO10993-7 根据 EO 对人体健康的风险，提出了人体可接受的医疗器械 EO 残留量 ($\leq 10\mu\text{g/g}$)。因此，最大限度地降低 EO 残留量，降低器械使用风险是我们非常值得关注的问题。残留量与灭菌物品材料、灭菌参数、包装材料和包装大小、装载量、解析参数等有关。

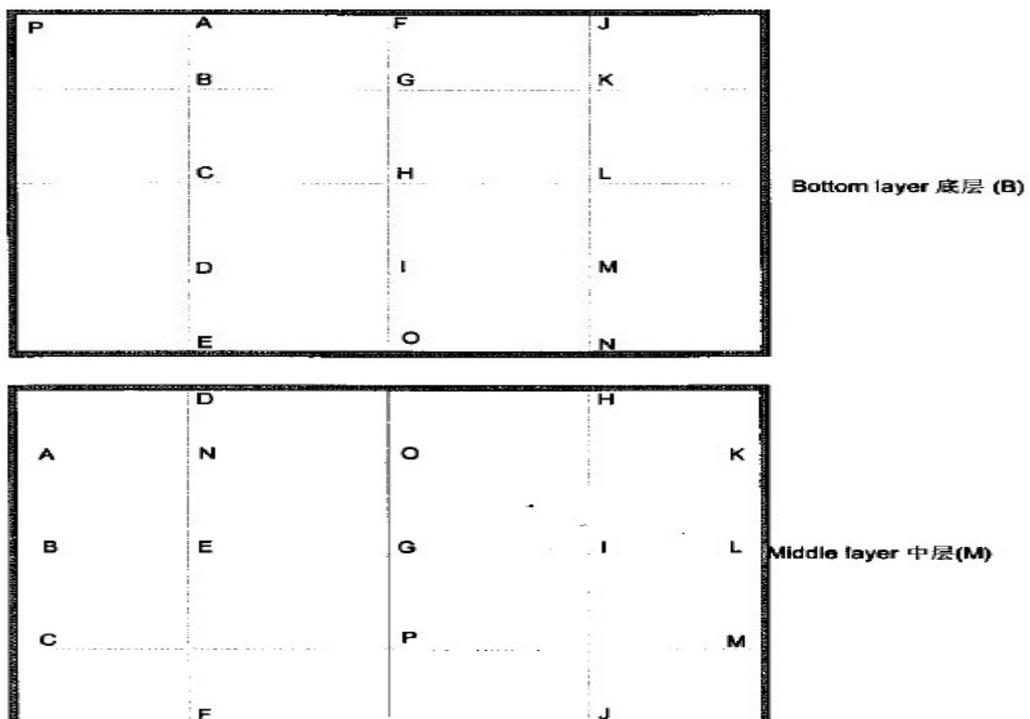
目前,国内厂家一般采用自然解析法去除 EO 残留,灭菌后放置在自然环境条件下 14 天。自然条件下环氧乙烷残留量不同的季节达到标准要求的时间会有所不同,本公司对灭菌后 EO 残留采取强制解析法,配套设置了五个专门解析室。通过在一定温湿度下环境下强制换气来完成解析过程。

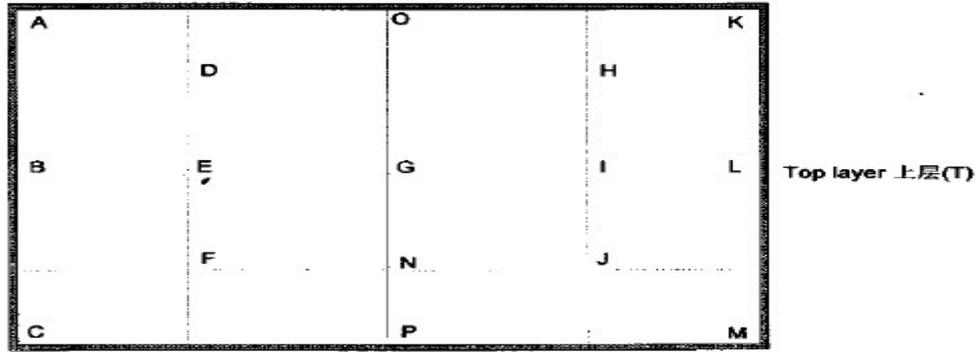
解析室气流组织形式图示如下:



解析室及解析过程经过代表性负载验证,日常每十分钟监控并记录一次解析室温度和加温用水箱温。反复输入新鲜空气进行换气。48 小时内确保达到 EO 残留 10ug/g 以下。根据 ISO11135 标准中温度传感器数量对照表 C.1。

解析房传感器放置图示:





采取强制解析法有如下优点：

- 1) 节省达到 EO 残留标准所要求的时间。在控制温度下进行换气强制解析，大大缩短了 EO 达到标准要求的时间，加速了产品的放行流通。
- 2) 降低成本。缩短时间，即提高了资金周转利用率，降低了成本。
- 3) 保证质量。自然解析 EO 残留量一般受环境、场地、气候等诸多因素影响制约，采取强制解析过程能保证不受这些外界环境波动因素影响，更能有效控制残留量。

以上是对环氧乙烷灭菌预处理和解析过程的粗浅认识。随着法规要求的不断提高，随着人们价值观的不断提升，随着我国与国际组织不断接轨，人们的风险意识也在不断增强。怎样降低医疗器械产品的风险，产品更安全更有效是制造商努力的方向。本公司自开始采用环氧乙烷灭菌加工以来，已经过数万批次产品灭菌过程。设置预热处理和强制解析过程更有效地保障了产品灭菌周期、产品质量、准时交货率，同时利于资金有效运作，一切源于对相关标准要求的深入理解和有效执行。

标准实施与研讨

医疗器械生产和服务提供的控制

——浅谈 YY/T 0287-2003 标准的 7.5.1.1 的理解和实施

CMD 王慧芳

标准 YY/T 0287-2003 要求：

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

7.5.1.1 总要求

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：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 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；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 实施监视和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施；
- g) 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（见 4.2.4），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。

注：一批可以是单个的医疗器械。

■ 理解和实施要点：

1. “生产和服务提供”，对多数生产型组织，不仅生产制造产品，而且提供相关的服务，例如培训、维修等，这就是本条款所指的“生产和服务提供”；对医疗器械经营组织，就只是“提供服务”。
2. 由于生产和服务提供过程直接决定产品和服务的符合性，因此组织应识别哪些因素影响产品和服务的符合性，并对这些因素进行受控。对生产和服务提供过程，适用时受控条件应

包括下列内容:

- a) 获得表述产品特性的信息。这是一句很概括的表述，就是应向作业人员明确要生产一个什么样的产品，或提供一个怎样的服务。对医疗器械生产而言，就是要准备一套产品技术规范，例如产品技术标准，产品说明书，产品配方，或者设备总装图、零件图、组件图、电路原理图、接线图、印刷线路版图、零件明细表、包装图等。对医疗器械经营企业，就是提供服务标准和服务规范。
- b) 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。因为生产和服务提供过程参与的人多，涉及的面广，许多过程有必要建立程序文件和文件化的要求，对目的、范围、职责、生产流程或服务提供流程做出明确规定。中国的《医疗器械生产质量管理规范》及相关细则还要求企业根据生产流程或服务提供流程中各子过程对最终产品的影响程度，识别并确定关键过程和特殊过程，对关键过程和特殊过程要有作业指导书规定作业要求，也就是我们所说的工艺文件。工艺文件不同于前面 a)中所说的产品技术规范，产品技术规范规定做成什么样的成品，工艺文件是指规定如何做出所要求的产品，即规定用什么方法，使用什么工具，如何做成要求的产品。另外，如果在生产和服务提供过程中如果有必要对过程或过程的结果进行测量，还应建立测量程序或对测量程序进行引用；对过程的测量例如工艺参数测量，对过程的结果进行测量，就是采用检验或实验等方法测量产品是否满足规定要求。所谓必要时 (as necessary) 是指如果没有这个文件，就不能保证加工质量，这时即认为文件是必要的；如果一个简单的零件，具备一定资格的操作工按图纸（技术规范）就可以加工成合格的产品，此时就不必要工艺文件了。
- c) 使用适宜的设备。此处的设备包括必须的生产设备、工装、夹具、模具、辅具等。众所周知，设备是影响过程所生产产品的重要因素，因此，为了使生产和服务提供过程良好受控，企业应向作业人员提供适宜数量和精度的硬件设备，并要求作业人员使用适宜的设备。
- d) 获得和使用监视和测量装置。前面 b) 中所述，必要时应对过程或过程的结果进行测量，因此企业应向作业人员提供适宜数量和适宜精度的监视和测量设备，并要求作业人员使用这样的设备。
- e) 实施监视和测量。对前面 b) 中规定的监视和测量活动，企业应使用 d) 中规定的监视和测量设备，并按要求实施相应的监视和测量，符合 a) 中所述的产品或服务规范时，才能放行产品或服务。

- f) 放行、交付和交付后活动的实施。只有当前面 a) ~e) 各过程都符合要求时才能放行和向用户最终交付产品或服务，因此企业应明确放行、交付的审批流程、职责和权限的规定，按要求进行放行和交付。有时候，产品或服务交付后活动并没有终止，可能还有相关的培训、维护、保养、维修等服务活动，企业应按要求或协议规定做好相应地售后服务。
- g) 规定的标签和包装操作的实施。包装和标签作为最终产品的一部分，为确保最终产品安全有效，标签和包装也应符合要求，因此应按照规定程序和作业文件进行包装和标签，必要时并对标签和包装是否符合要求进行监视和测量。
3. 简单地讲，对于产品生产（包括标签和包装）和服务提供，上面所描述的受控条件，其实就是我们常说的 5M1E，即影响生产过程的因素：人（man）、机（machine）、料（material）、法（method 指工艺）、量（measurement）、环（environment）。也就是，对人员、设备（包括工具）、材料、工艺路线（加工方法）、监视与测量、环境条件进行周密策划和安排，并使其始终处于受控的条件下。当然，不同的生产或服务提供，上述六个因素的影响程度是不一样的，例如有的工序质量主要决定于机器设备，有的工序主要决定于人的技能（例如手工操作），有的环境条件是重要影响因素，因此，我们要根据实际情况决定各受控因素的控制程度。
4. 为了达到 7.5.3 规定的追溯性要求，企业必须建立和保存每一批医疗器械的生产或服务提供过程的记录。此处的“批”，指一个产品范围，常常指在相对同等条件下生产的一定数量定为一个批，这个范围内的产品其基本性能应该是一致的。“批”的概念主要是便于追溯，也便于管理，例如一次投料和包装的体外诊断试剂为一个生产批。对某些产品（例如一些大型设备）来说一个产品可能成为一个批。
5. 记录的内容和程度应满足 7.5.3 规定的追溯范围和追溯程度。所谓“范围”和“程度”就这指影响产品质量的哪些过程和这些过程的哪些因素需要追溯。例如，某企业生产医用 X 射线机，其批记录包括每台的序列号，装在这台 X 射线机上的可追溯的 X 射线管号、这台产品的空载负载调试记录、整机检验试验报告；根据 X 射线管号还能追溯的供方名称、进货检验记录等等。每一个生产批记录不一定必须包含在一个文件中，批记录可以由多个记录组成。记录的管理，应符合 4.2.4 的要求，应便于检索和查找，可以装订在一起，也可以不装订在一起而只记录文件编号，只要需要时方便检索查找，即认为满足记录管理的要求。
6. 对生产和服务提供过程，批记录信息可包括：

- 人员名称或编号、原材料名称及其批号‘
- 生产时间，例如灭菌起止时间记录；
- 所使用的生产线、硬件设备；
- 生产工艺
- 生产环境
- 检验或试验结果；
- 所生产的产品数量和批准销售的数量；
- 偏离生产规范的情况；等等

■ **企业在应用中经常存在的问题；**

1. 产品技术规范不完整。
2. 过程检验放行标准不明确。
3. 生产流程不具体，或和实际流程不一致。
4. 作业指导书规定不具体。
5. 作业人员不按要求进行生产和提供服务，不按要求记录。
6. 记录中缺少某些重要的信息，例如重要原料、重要过程的工艺参数、产品检验结果。

■ **内部审核关注点和要点。**

1. 产品技术规范是否完整，包括产品技术标准，产品说明书，产品配方，或者设备总装图、零件图、组件图、电路原理图、接线图、印刷线路版图、零件明细表、包装图？
2. 产品生产流程的识别，并现场确认和实际的一致性。
3. 对没有文件就不能保证加工质量的过程，是否建立了作业文件？现场确认文件中规定的人机料法环和实际操作的一致性？
4. 对识别的需要进行检验的过程，是否使用适宜的设备按要求进行了检验？
5. 是否保留了相关记录？
6. 记录是否能满足规定的追溯要求？

医疗器械企业的管理者代表的要求

CMD 姜明琦

一、YY/T0287-2003 标准对管理者代表的要求

标准 YY/T 0287-2003 原文：

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求（见 8.5）；
- c) 确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

对管理者代表的要求，主要体现在以下两个方面：

1. 管理者代表资格的要求。

“最高管理者应指定一名管理者”，所指定的管理者代表，应是本组织内的一名“管理者”，即某个部门的负责人或更高一级的管理人员。如此限定，也就是说管理者代表不是一般的职员，至少能“管事”。如果外聘一个不能在组织工作的兼职管理者代表是不符合要求的。GB/T 19001-2008“最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员”的表述，比现标准更明确具体了。“无论该成员在其他方面的职责如何”，则说明管理者代表在本组织内可以兼有其它职责，例如生产管理、质量控制、技术管理等方面的职责。对管理者代表资格的要求，YY/T0287 标准虽然没有直接明确学历、专业、技能等方面的具体要求，但很多企业，对不同的管理岗位都有相应的任职要求。

2. 管理者代表的职责和权限

包括其中的“注”解，管理者代表共负有有四个方面的职责：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。

在这里强调“质量管理体系所需的过程”。体系的建立、实施和保持，是离不开过程的，离开了过程，体系的建立实施与保持也就是“空中楼阁”。应认真策划所需的过程（将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动），识别清楚各过程之间的关联关系。在这个过程中，应注意结合组织自身的实际情况，“量体裁衣”，切勿“照搬照抄”，切忌文件和记录的胡

乱堆砌。例如，对采购过程的控制，有的组织仅限于将所需的原材料买回来就行了，不能很好地按照已经建立的质量管理体系要求去加强对供方的控制和管理。对生产过程的控制，则往往会出现实际操作与文件规定不一致，文件规定与过程确认的结果不一致等等，从而导致过程不受控。而这些质量管理体系所需的过程，都是需要管理者代表事先认真策划和组织，并在日常工作中督导过程的执行情况。

b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求

管理者代表应定期或不定期向最高管理者报告组织在实现质量方针和质量目标及质量管理体系方面所取得的业绩，以及任何有关质量管理体系需要改进的方面，这样有助于充分发挥最高管理者的“领导作用”，利用最高管理者的职责权限，来促进这些过程得到很好的实现。为此，管理者代表必须随时掌握质量管理体系运行的信息，识别和判定改进的机会。

c) 确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识。

管理者代表应通过各种方式不懈地提高员工的法规意识和顾客意识，在整个组织范围内强化满足法规要求和顾客要求的意识，并使他们做到在自己的工作岗位上去实践法规要求和顾客要求。

c) 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关的事宜的外部联络。

这也是管理者代表的职责。多数组织的管理者代表在这方面的职责体现得比较好，包括和地方监管部门、认证机构等关于体系事宜的联系、接待检查和审核等等。

上述四项职责，笔者认为第一项尤其重要。“确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施与保持”，是一名合格的管理者代表应履行其职责所要达到的目标，是应尽的、必需的。实际工作上须做到“确保”，而不是口头上的保证。正如在某一个地区，其治安不好，说明其公安局长或主管政法工作的领导不称职；对于医疗器械生产型企业而言，其质量管理体系运行不好，当然也要问责于管理者代表了。

二、相关法规对管理者代表的要求

对于管理者代表的任职条件与职责的规定，例如：医疗器械生产质量管理规范和无菌、植入性医疗器械实施细则规定：“生产企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规和顾客要求的意识。”这与标准的要求基本上是一致的。就全国而言，上海市拟定了《医疗器械生产企业管理者代表管理暂行办法（征求意见稿）》（自2013年6月1日起施行），对管理者代表的任职、培训及职责权限有了明确规定。广东省也有类似的管理者代表管理办法。

三、当前企业管理者代表常见的问题

1. 职责不清。

曾经到一家企业审核时，在首次会上，当审核组长问到管理者代表时，却无人答应，后来问到总经理哪位是管理者代表，总经理指了一下。“原来我还是管理者代表呀！”，坐在会议室内一位办公室的负责人不好意思地说。后来，在查其有无任命书或相关文件时，结果是无，问其职责，一无所知，这种情况，管理者代表当然谈不上履行职责了。

2. 能力不足。

有的企业指定一名一般员工担任管理者代表，如，刚从学校毕业时间不长，尤其是对本企业的了解、组织协调等方面能力都比较欠缺，不能很好地履行质量管理体系运行的职责。

3. 对标准不理解。

有的管理者代表对质量管理体系对企业实施科学管理，提高管理水平、执行医疗器械法规、确保医疗器械安全有效等方面的作用缺少一个正确的认识。有的认为质量管理体系是务虚的工作，看不见摸不着，制定大量的文件、填写繁多的记录，与产品的质量关系不大；有的认为只要产品质量有了保证就行，打着“不管白猫黑猫，抓住老鼠就是好猫”的幌子，进入了一个理论误区。实际上，由于质量管理体系所需的过程没有得到很好的控制，导致产品质量问题处处皆是，又怎么能称得是“好猫”。

4. 履职不够。

有的管理者代表虽然参加了质量管理体系培训，也具备一定的能力，但是，在履行职责方面，还不能突出重点，只是体现在一年一次内部审核工作和外部审核的联络，仅体现在标准“注”的内容上，没有很好地理解标准，突出重点职能。也有的管理者代表，对质量管理体系方面的知识了解不多，却又不积极有效地协调、调动组织内的有效资源，致使体系运行流于形式，疲于应付，其结果可想而知。当然，在审核中，也欣喜看到有的企业的管理者代表，尽管自己缺少质量管理体系方面的知识，但是，他重视在企业内部的协调工作，敢于“放权”，勇于担“责”，让“明白人”去抓落实，从而保证了体系的有效运行。在一个企业审核时，管理者代表是一名资格比较老的生产部门负责人，并有较高的威信。他也是个“明白人”——知道自己对质量管理体系方面的知识了解不多，最高管理者又赋予他管理者代表的职责，在这种情况下，他善于培养人、用人——选用了一名本部门好学、责任心强的一名员工来做质量管理体系运行的具体工作，并向这名员工承诺了有困难找“管代”，出现问题“管代”承担等事项，让年轻人工作中有了积极性，结果，其质量管理体系的运行也是比较好的。

最后，编一个顺口溜，作为我对这个条款的理解：“无名小卒做管代，体系运行有障碍；管代是上层，体系好运行”——这也是“中国特色”吧！

法规要求

国家食品药品监督管理总局 通告

2013年 第9号

关于医疗器械重新注册有关事项的通告

为进一步推进医疗器械注册审评审批机制改革，促进医疗器械产业发展，在确保上市产品安全、有效的前提下，我局组织对重新注册申报资料要求等问题进行了研究，现就有关事项通告如下：

一、关于到期重新注册申报资料要求

对于产品、产品标准和说明书均没有变化的重新注册项目，生产企业应当提交没有变化且产品符合现行强制性国家标准和/或行业标准的声明，不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。

二、关于变更重新注册申报资料要求

（一）“生产地址”变化的重新注册

对仅发生生产地址变化的重新注册项目，境内生产企业应当提交仅发生生产地址变化的声明、变化地址后的质量管理体系检查（考核）报告、变更后的生产企业许可证和新地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告；境外生产企业应当提交仅发生生产地址变化的声明、相应的证明性文件和新生产地址生产产品的全性能自检报告或委托检测报告；不再提交注册产品标准、注册检测报告和说明书，经批准予以重新注册的，仍执行原注册产品标准和说明书。

（二）“产品适用范围”变化的重新注册

对仅发生产品适用范围变化的重新注册项目，生产企业应当提交仅发生产品适用范围变化的声明，提交产品适用范围变化的临床试验资料或其他支持资料、与产品适用范围变化相关的安全风险分析报告，以及说明书变化的对照表，不再提交注册产品标准、注册检测报告和完整的说明书文本。经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准，企业应当根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

（三）“型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的重新注册

对于“型号、规格”、“产品标准”、“产品性能结构及组成”变化的重新注册申报项目，生产企业不再提交完整的注册产品标准、注册检测报告和说明书，应提交以下文件：

- 1.相应变化的对照表及其说明；
- 2.注册产品标准修改单；
- 3.说明书变化的对照表；
- 4.与产品变化相关的安全风险分析报告；
- 5.针对变化部分相关的技术指标及安全指标，提交注册检测报告。

经批准予以重新注册的，执行原注册产品标准及经复核的标准修改单；企业应当根据经审查备案的说明书变化对照表编写新的说明书。

对于已注册的医疗器械，如有涉及该医疗器械的强制性国家标准或者行业标准发布实施，生产企业应在注册证书有效期届满前 6 个月申请重新注册；生产企业应当自新标准开始实施之日起按照新标准组织生产。由于安全性原因，对医疗器械提出重新注册要求的，食品药品监管总局将在标准实施通知中作出相应的规定。

三、关于重新注册质量跟踪报告内容

申请重新注册时，质量跟踪报告中应包括医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对医疗器械上市后发生的可疑不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

四、关于重新注册审评审批流程

对仅发生“生产地址”变化的重新注册申报项目，食品药品监管总局行政受理服务中心受理后直接转医疗器械注册管理司进行行政审批。

对于境内第一类、第二类医疗器械仅发生“生产地址”变化的重新注册申请，地方食品药品监督管理部门可以参照本规定简化审评审批流程。

五、其他相关规定

（一）同时发生多项变化的，申请人应提交每项变化对应的资料。

（二）申请人可按照上述简化资料要求提供申报资料，也可选择提交完整的重新注册申报资料。

（三）以下情形不适用于重新注册，应按照首次注册申报：

1. 产品基本原理发生变化；
2. 产品适用范围、结构、设计、性能、功能、材料等方面发生重大变化，需要对产品安全有效性进行全面评价时。



(四) 重新注册获得批准的, 申请人应当根据注册证书载明内容自行修改说明书的相关内容, 不需单独申报医疗器械说明书变更备案。

(五) 医疗器械管理类别调整后相关注册工作执行《关于医疗器械管理类别调整后注册相关工作要求的通知》(国食药监械〔2012〕70号)的规定。其中管理类别由高类别调整为低类别的, 重新注册时适用于本规定; 管理类别由低类别调整为高类别的, 重新注册时不适用于本规定。

(六) 本规定不适用于体外诊断试剂注册。

(七) 本规定未涉及的其他医疗器械注册申报资料, 仍按〔JP〕照《医疗器械注册管理办法》等规定执行。

(八) 本通告自 2014 年 1 月 1 日起实施。

国家食品药品监督管理总局

2013 年 12 月 9 日

2013 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. 2013 年 10 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY0334-2002<硅橡胶外科植入物通用要求>等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告(2013 年第 34 号)》, 公布了 YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》和 YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》两项医疗器械行业标准的第 1 号修改单内容。

2013 年 10 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》(食药监械监〔2013〕205 号)。

2. 2013 年 10 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《2013 年第 3 期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通知》(食药监稽〔2013〕206 号), 曝光了“静电理疗贴(广告中标示名称: 绿霸王透骨贴)”、“前列腺贴(广告中标示名称: 曲大夫前列腺贴)”、“骨痹痛消贴(广告中标示名称: 苗祖圣方)”、“腰枕治疗仪(广告中标示名称: 曲度腰枕治疗仪)”的违法广告, 产品广告宣传的产品适用范围超出了食品药品监督管理部门批准的内容, 含有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。

3. 2013 年 10 月 11 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械质量监督抽查检验管理规定的通知》(食药监械管〔2013〕212 号), 以为加强医疗器械产品质量监督管理, 规范医疗器械质量监督抽查检验工作。
4. 2013 年 10 月 11 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录(第二批)的通知》(食药监械管〔2013〕211 号), 公布了 140 个豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械的目录。
2013 年 10 月 12 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布疝修补补片产品注册技术审查指导原则的通告(2013 年第 7 号)》。
5. 2013 年 10 月 23 日国家食品药品监督管理总局发布《关于加强省级医疗器械技术审评能力建设的指导意见》(食药监械管〔2013〕220 号), 以进一步加强省级医疗器械技术审评能力建设。
6. 2013 年 10 月 23 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布红外线治疗设备等 17 个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告(2013 年第 8 号)》, 公布了包括红外线治疗设备、中频电疗产品、防褥疮气床垫、尿液分析仪、医用吸引设备、医用臭氧妇科治疗仪、血液透析用制水设备、化学发光免疫分析仪(第二类)、尿沉渣分析仪、视野计、负压引流装置、一次性使用无菌手术包、一次性使用配药用注射器、义齿制作用合金和一次性使用鼻氧管产品的注册技术审查指导原则和人绒毛膜促性腺激素定性检测试剂(胶体金法)、便潜血(FOB)定性检测试剂的注册申报资料指导原则。
7. 2013 年 10 月 21 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY0006-2013<金属双翼阴道扩张器>等 104 项医疗器械行业标准的公告(2013 年第 36 号)》, 公布了强制性行业标准 31 项, 推荐性行业标准 73 项, 标准自 2014 年 10 月 1 日起实施, 公告中明确了 104 项标准的标准编号、名称和适用范围。
8. 2013 年 10 月 21 日 国家食品药品监督管理总局发布《关于严禁使用聚丙烯酰胺水凝胶(注射用)的警示》。
9. 2013 年 10 月 24 日国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局立法程序规定》(国家食品药品监督管理总局令第 1 号), 自 2013 年 12 月 1 日起施行, 2002 年 4 月 30 日发布的《国家药品监督管理局行政立法程序规定》(原国家药品监督管理局令第 33 号)同时废止。
10. 2013 年 11 月 6 日国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局行政复议办法》(国家食品药品监督管理总局令第 2 号), 自 2014 年 1 月 1 日起施行, 2002 年 8

月 5 日发布的《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》（原国家药品监督管理局令第 34 号）同时废止。

11. 2013 年 11 月 7 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于重症及麻醉临床信息系统等 9 个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2013〕109 号），其中包括 1 个划为 III 类医疗器械管理的产品、2 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，还说明了 1 个需根据具体情况判定管理类别的情形以及 4 个不作为医疗器械管理的产品。
12. 2013 年 11 月 26 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242 号）。
13. 2013 年 12 月 11 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械生产质量管理规范检查评定标准>意见的函》（食药监械监便函〔2013〕94 号），其中的《医疗器械生产质量管理规范检查评定标准》编制说明说明了《规范》拟实施的时限：“在贯彻无菌和植入性医疗器械实施《规范》的基础上，到 2015 年底，所有第三类医疗器械生产企业应达到《规范》要求；2017 年底，所有医疗器械生产企业均应达到《规范》要求”。
14. 2013 年 12 月 24 日国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司发布《关于征求<医疗器械分类规则>（修订草案征求意见稿）意见的通知》（食药监械管便函〔2013〕95 号）。
15. 2013 年 12 月 26 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械经营质量管理规范(征求意见稿)>意见的函》（食药监械监便函〔2013〕96 号）。
16. 2013 年 11 月 23 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于<药物滥用检测试剂技术审查指导原则>（第二次征求意见稿）公开征求意见的通知》。
17. 2013 年 11 月 25 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于<血液透析浓缩物注册技术审查指导原则>（征求意见稿）征求意见的通知》、《关于<肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则>（第二次征求意见稿）公开征求意见的通知》和《关于<弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒抗体及 IgG 抗体亲和力检测试剂技术审查指导原则>第二次征求意见的通知》。
18. 2013 年 11 月 28 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求<金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》和《关于<一次性使用血液分离器具产品注册技术审查指导原则>征求意见的通知》。
19. 2013 年 12 月 9 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求对<腹

- (盆)腔外科手术用可吸收防粘连产品注册申报资料指导原则(征求意见稿)>意见的通知》和《关于征求对<关于重新注册时医疗器械软件申报资料的基本要求>意见的通知》。
20. 2013年11月27日北京市食品药品监督管理局发布《关于征求数字化X射线影像系统等医疗器械产品注册技术审评规范意见的通知》，包括《数字化X射线影像系统产品注册技术审评规范(征求意见稿)》《输液贴创口贴产品注册技术审评规范(征求意见稿)》《医用控温毯产品注册技术审评规范(征求意见稿)》《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)产品注册技术审评规范(征求意见稿)》《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)产品注册技术审评规范(征求意见稿)》五个文件。
21. 2013年12月18日上海市食品药品监督管理局发布《关于规范医疗器械生产质量管理体系检查的通知》(沪食药监械安〔2013〕769号)。
22. 2013年11月23日湖南省食品药品监督管理局发布《关于进一步规范医疗器械生产企业产品质量检验的通知》(湘食药监函〔2013〕152号)。

2013年第4季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

1. 2013年11月15日美国FDA宣布将眼科器械——巩膜钉分类为II类(特殊控制),并豁免了由手术级不锈钢(含或者不含金、银、钛的涂层)组成的巩膜钉的上市前通知(510k),但对于其他巩膜钉仍然要求上市前的通知(510(k),以提供一个合理的安全有效的保证。巩膜钉是一个处方设备,用于在眼科手术中暂时闭合手术切口。该规定将在2013年12月16日生效。
2. 2013年12月17日FDA批准GS1成为唯一器械标识(UDI)的发证机构。国际GS1标准满足美国政府对UDI的要求,并可帮助企业遵守美国FDA关于UDI唯一识别码监管规则。UDI唯一识别码监管规则于2013年9月份发布,要求美国境内医疗器械采用唯一识别码(device identifier, UDI)监督系统,旨在保障患者和供应链安全,内容包括:(1)要求每个UDI识别码须包括一个器材识别码和一个生产识别码,其中器材识别码与该器材的版本或型号以及贴牌商相关,而生产识别码须提供多种资料,包括产品批次、型号、生产日期、有效期等,使用号码、条码识别扫描等自动识别技术,并用英文文本形式标

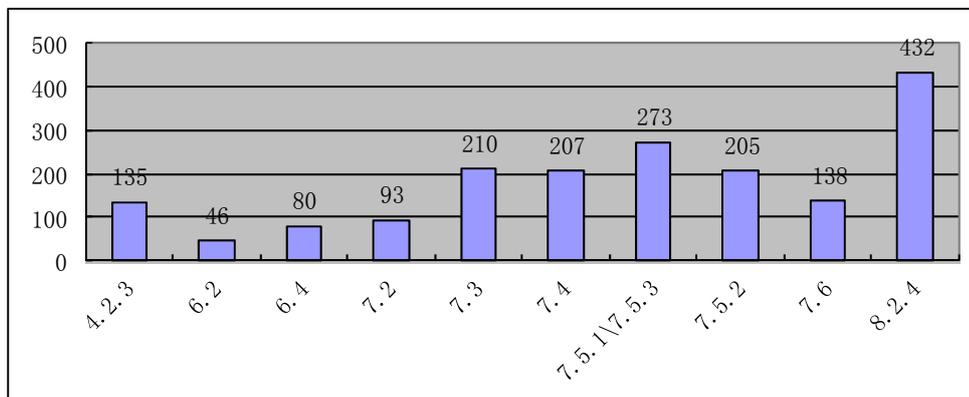
注：（2）要求贴标商必须向 FDA 管理的全球特殊器材识别码资料库(GUDID)提交相关产品的资料，这个由可公开查询的数据库，里面可检索除病人信息外的其他数据；（3）规定心脏起搏器和除颤器等大多数高风险植入设备将于首年内开展 UDI 监管，大部分中等风险的医疗器材将于三年内符合规定，低风险的产品将免除部分或全部 UDI，如绷带等大包装产品将共同使用一个 UDI 编码。

3. 2013 年 12 月份 FDA 发布了一则关于医疗器械关键性临床试验设计考量的指导原则，该指导原则旨在向参与以支持医疗器械上市前申报为目的的临床试验设计人员和 FDA 申报审评人员提供指导，可供医疗器械行业、临床试验实施人，机构评审委员会及 FDA 员工使用；指导原则的重点为向委托人就如何设计临床试验以支持 PMA 提供建议，上市前通知（510K）及从头提交的委托人也可使用这些原则。
4. 2013 年 12 月韩国向 WTO 秘书处发出标题为“《医疗器械法案》实施规则”的修正提案（G/TBT/N/KOR/453），提出：（1）调整了受托人的范围，删除了对于整个生产过程受托人的资格要求，并且加强了对发货人的责任（2）加强了医疗器械生产/进口的许可证要求：向质量控制检查员提交其良好生产规范（GMP）证明申请项目审批；（3）采用强制性临床数据提交：为了指定需要提交临床数据供其技术文件审查的医疗器械，提供临床数据提交的法律依据；（4）将体外诊断医疗器械（IVD）管理系统整合到一个单一的官方渠道：已经根据《药事法》作为药品管理的体外诊断医疗器械将根据《医疗器械法案》作为医疗器械管理；（5）当持有人希望修改其原有内容时，取消营业执照的提交；在营业执照修改要求方面适度调控。该修正法规的拟批准日期和拟生效日期待定。
5. 医疗器械欧盟相关标准更新情况：
 - 1) IEC 61010-1: 2013 (Ed.3rd) 测量、控制和实验室用电气设备的安全- 第 1 部分：一般要求于 2013-10 更新。
 - 2) A1 of IEC 60601-2-41: 2010 (Ed.3.2) 医疗电气设备 - 第 2-41 部分：诊断用手术照明灯具的基本安全性能和必要性能的特殊要求于 2013-10 更新。
 - 3) IEC 61000-4-6: 2013 (Ed.4th) 电磁兼容性（EMC）- 第 4-6 部分：测试和测量技术 - 射频场感应的传导干扰抗扰性于 2013-10 更新。

警钟长鸣

2013 年 CMD 审核不合格项分析

2013 年全年 CMD 共安排审核企业 1231 家，其中包括 150 家初次认证企业，288 家再认证企业。据不完全统计，现场审核中共开具不合格项近 2200 项，从不合格整体数量及每家企业平均数量看，较 2012 年度均有所下降（2012 年审核开具不合格项 2500 项），不合格项主要集中的前 10 个条款占近 83%，约 1800 项，不合格的集中度与去年基本相同，下表是 2013 年度不合格项比较集中的几个条款及不合格项分布情况：



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几个条款：8.2.4 产品的监视和测量、7.5.1/7.5.3 生产和服务提供的控制/标识和可追溯性、7.4 采购过程、7.5.2 产品和服务提供过程的确认、7.3 设计和开发，此五项占到了不合格总数的 60.43%，下面以几个不同认证阶段的企业发生的不合格问题简单进行分析。

例一：某认证企业，审核发现两项不合格：

1. 4.2.3 文件控制

不合格内容：2013.2.22 对《标识和可追溯性控制程序》进行了更改，但未保留文件更改记录，也未保留该文件发放、回收记录；提供的《忠告性通知和不良事件控制程序》中未包含《医疗器械召回管理办法（试行）》中的内容。

2. 8.2.4 产品的监视和测量

不合格内容：查 2013.9.18 采购的 XXX 物料的进货检验记录，未能提供《来料检验规程》中“负压范围 0.02MPa-0.09MPa”的检验证实；提供的《XX 成品检验规程》中缺少患者漏电流直流分量的要求。

该企业为 III 类医用电子产品生产企业，公司成立不足 10 年，人员不多，管理层均比较年轻，且近几年变化较大，企业申请认证 6 年，今年的审核为第二次监督审核。由发现的不合格可以看出，公司管理团队对体系标准及相关的法规还是理解程度不够，体系虽然建立，但是运行的有效性有待提高，体系在这种状态就很容易出现在人员变动频繁时，工作交接不利，导致体系运行出现问题。

例二：某认证企业，审核发现两项不合格：

1. 7.5.3 标识和可追溯性、7.5.5 产品防护

不合格内容：查公司库房管理发现以下问题：1、车轮库房：20'13/8 铝圈货位卡显示库存 600 个，实际仅有 60 个，部分供方提供的样品无任何标识；2、注塑库房：牌号为 CPT202 的物料无货位卡，牌号为 CP002B 的一张货位卡显示库存 1825kg，实际已经无库存，另外一张货位卡显示库存为 650kg，实际现场有 725kg，一批 9 桶黑色浆 Z430 无任何标识，库房内存放有 5 桶易燃品无任何隔离防护措施；3、成品仓库：有一台 MW-SL5 型手动轮椅车，外包装印刷的注册标准号、注册证号与现行标准、注册证信息不一致。

2. 8.2.4 产品的监视和测量

不合格内容：公司从 XX 公司采购的 22*1.3/8 铝圈（批号 2013-11-09），对照铝圈接受准则，缺少“辐条孔径 4.4(+0.2.-0)”项目的进货检验证实；生产批号 13-sm23s-001 的 XX 产品检验记录，对照产品注册标准，缺少：5.2.7（座面、靠背角度）项目的出厂检验证实。

该企业为 II 类无源产品生产企业，日本独资，在中国的公司建立近 20 年，主要的中层管理人员比较稳定，但是日本的高层经常更换，企业申请认证近 10 年，今年的审核为再认证审核，由发现的不合格可以看出，公司高层对我国的法规管理要求没有理解，领导的执行力不够，基层管理人员对质量管理体系重视程度不够，内审监督的机制也没有很好发挥作用。

例三：某认证企业，审核发现四项不合格：

1. 7.6 监视和测量设备

不合格内容：审核现场未见末道清洗中使用纯化水的监视测量装置，如电导率仪等。

2. 7.3 设计和开发

不合格内容：查 XX 产品技术文档发现：不锈钢、纯钛、钛合金等重要采购物资缺少生物相容性的要求；说明书缺少产品使用前清洗消毒方式，未明确产品为非无菌提供；未识别电解和钝化为特殊工序，《电解工序作业指导书》中确定电解工艺为“温度：50~55℃，电压 10~12V，时间 1~2min”与《半成品检验规程》此工序要求的检验的“温度：53±2℃，电压 8~12V，时间 1.5~3min”二者不一致。



3. 7.4 采购过程

不合格内容：《采购控制程序》要求采购和外协的供方需经评审，但未能提供内包装外协供方 XX 公司评审的证实。

4、8.2.4 产品的监视和测量

不合格内容：查产品批号 131219 金属接骨螺钉 $\Phi 3.5$ 全牙梅花（螺纹型）流转卡，缺少《半成品检验规程》检验要求的表面粗糙度经检验的证实；巡检中记录 L39.5mm 不符合检验要求（ $L40.0 \pm 0.2\text{mm}$ ），未判定不合格，也未在生产工序流转卡中按不合格处置和记录。

该企业为 III 类植入产品生产企业，成立时间不长，企业 2013 年初次申请认证，由发现的不合格可以看出，公司体系建立运行时间不长，管理层缺乏体系和法规的培训，不合格项基本都是质量管理规范中最基本的一些要求。

综上所述，体系的建立和有效运行，首先是高层管理对法规和标准的重视，再有就是各级管理人员对管理要求的培训和理解，还需要各个岗位的员工认真执行，定期对过程的监督、改进也是保证体系有效运行的一种必要手段。

（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 2013 年年会在京召开

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)2013 年年会于 2013 年 11 月 19-21 日在北京召开。参加年会的有 CFDA 医疗器械标准管理中心副主任、中国食品药品检定研究院王云鹤副院长、北京市食品药品监督管理局卢爱丽副局长、中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所李军副所长和肖忆梅博士、国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司生产经营监管处庞亮等委员或代表 58 人出席了会议。会议由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心副主任、SAC/TC221 曹国芳主任委员、陈志刚秘书长主持。

CFDA 医疗器械标准管理中心副主任、中检院副院长王云鹤出席会议并讲话。王副院长指出了 SAC/TC221 技委会的基础性通用性的特点，强调了 SAC/TC221 技委会工作对于医疗器械监管的重要作用，并要求进一步加强对技委会工作支持的力度，提出在 SAC/TC221 技委会换届之机，完善技委会的组织建设，希望新一届技委会结构更加合理、更具代表性，能够反映企业、检测和临床机构以及监管的意见。希望在制定新一年计划和下一个五年规划时，视野要宽，既要考虑与国际接轨，又要立足国内。在为监管服务、推动产业进步、鼓励技术创新、管理创新等方面做出贡献。

中检院医疗器械标准管理研究所李军副所长在讲话中肯定了 SAC/TC221 技委会多年来的工作成绩，强调 SAC/TC221 技委会在整个医疗器械标准化技术委员会中地位特殊、十分重要。希望 SAC/TC221 技委会通过此次换届进一步优化技委会结构，发挥技委会在医疗器械整个标准体系中的基础、通用的作用。会中，李副所长还介绍了结束不久的比利时国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)的有关情况。

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心副主任、SAC/TC221 曹国芳主任委员在讲话中从医疗器械审评的角度，强调了本技委会工作的重要性，希望进一步加强标准培训，强化标准的执行力，做好标准之间的协调。他对 SAC/TC221 秘书处挂靠单位北京国医械华光认证有限公司在技术、人力、经费上对技委会工作的支持给予了肯定。

会上北京市食品药品监督管理局卢爱丽副局长向与会委员和代表介绍了有关新修订的《医疗器械监督管理条例》的情况。新《条例》突出了质量管理体系和风险管理的重要性，

为此要求 SAC/TC221 技委会在标准的地位、作用与法规的结合等新的课题上开展研究，更好地为医疗器械监管服务。

按照会议议程，SAC/TC221 郑一菡副秘书长做了 SAC/TC221 技委会 2013 年工作总结。就 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准框架体系的建设、标准制修订立项工作、参与国际标准化活动、与相关技委会的合作、标准的研究应用推广工作以及技委会秘书处工作等做了汇报以及就技委会和秘书处工作中存在的问题也做了分析。提出了 2014 年技委会工作重点，包括 2014 年在制修订标准、标准研究、标准宣贯应用、参与国际标准化活动以及技委会换届等方面工作。

SAC/TC221 秘书处秘书米兰英汇报了 ISO/TC210 第十六届年会的情况，介绍了 ISO/TC210 国际标准动态、标准制修订趋势以及 2014 年 ISO/TC210 第十七届年会事宜。

会议中到会委员和代表对 2013 年立项的 6 项标准送审稿进行了认真讨论。每个标准在讨论之前，秘书处已就标准的立项情况、制修订背景、标准概况以及标准征求意见过程和意见汇总情况向各位委员和代表做了说明。在审议过程中特别关注了委员和专家在征求意见阶段提出意见的采纳情况，最后到会委员或受托代表对审议的 6 项标准以标准审定稿投票单形式投票，通过下列 6 项标准审定：

1. YY/TXXXX-201Xidt IEC 62366: 2007 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》
2. YY/TXXXX.1-201Xidt 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》
3. YY/T0467-201Xidt ISO/TR16142: 2006 《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》
4. YY/TXXXX-201Xidt ISO/TR 24971: 2013 《YY/T0316 应用指南》
5. YY/T0869.1-201Xidt ISO/TS 19218-1: 2011 《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码》
6. YY/T0869.2-201Xidt ISO/TS 19218-2: 2012 《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码》

本次会议还对本技委会所涉及的标龄超过 5 年的 8 项标准进行了复审。由 SAC/TC221 秘书处郑一菡副秘书长就新一届技委会章程（草案）、秘书处工作细则（草案）和工作计划（换届提交材料）向会议做了说明。到会委员和代表审议了章程（草案）并提出了修改意见，最终通过了新一届技委会章程（草案）、秘书处工作细则（草案）和工作计划，同意作为换届文件上报并提交下届技委会讨论。

SAC/TC221 陈志刚秘书长向会议介绍了技委会换届所进行的工作，并对现已征集到的委员申请及相关情况作了说明。准备下一步根据到会委员及代表的意见，再进一步征集覆盖 IVD、软件等相关医疗器械领域的专家和医疗机构的代表，使得技委会委员组成更全面、更具代表性，并最终提交 CFDA 和标管中心批准。

陈志刚秘书长作了会议总结，感谢与会委员和代表的辛劳和努力，完成了本次年会预定的各项任务。提出了以下几项工作意见：

(1) 做好技委会换届工作。按照委员和代表的提议，进一步扩大委员征集范围，并完善技委会章程等换届文件，上报 CFDA 和标管中心批准。

(2) 本次年会审定的 6 个标准待汇总整理完善。按照要求，年底前上报标管中心。

(3) 继续推进各项工作。首先抓好 ISO13485 第三版的跟踪，继续开展质量管理体系标准、风险管理标准的应用研究，进一步加大标准的宣贯，在解决标准应用规范性的同时努力提升有效性。

(4) 技委会已成立了质量管理和通用要求工作组和风险管理工作组，陈志刚秘书长提议，考虑成立可用性工程工作组，为《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准的发布、应用、实施做好准备。

秘书处将进一步加强与各委员及代表的沟通，做好服务工作。欢迎各委员及代表对技委会和秘书处工作献计献策。

(CMD 技术开发部)

2013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。

2013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。2013年度共收到顾客满意度调查表556份，样本量比去年同期506份多50份，满意度调查表也填写了意见和要求，在对我们的认证提出了肯定性评论意见的同时，提出了有关法律法规、标准、质量管理体系、数据分析、特殊过程确认等培训和认



证服务意见和建议。2013 年满意度比率为98.453%，在新的一年里CMD将继续努力、持续改进。

2014 年 CMD 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CMD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，更好地为广大认证企业服务。

（CMD 质量部）

2013 苏州高新区中国国际医疗器械创新合作洽谈会暨 北京国医械华光认证有限公司认证企业座谈会在苏州召开

十一月的古城苏州，秋高气爽，桂花飘香。在苏州高新区管委会、苏州科技城管委会和北京国医械华光认证有限公司（CMD）的共同策划和努力下，“2013苏州高新区中国国际医疗器械创新合作洽谈会暨北京国医械华光认证有限公司认证企业座谈会”于2013年11月6-8日，在苏州香格里拉大酒店及苏州科技城清山酒店隆重召开。

苏州科技城管委会、苏州市食品药品监督管理局、泰州市食品药品监督管理局相关领导及苏州大学医学部、中科院苏州生物医学工程技术研究所、台湾两岸经济促进会等 45 家认证企业和相关方机构 60 多位嘉宾参加了 11 月 6 号下午举行的 CMD 认证企业质量工作座谈会。座谈会由 CMD 刘靖专副总经理主持，苏州科技城管委会周咏梅副主任、苏州市食品药品监督管理局医疗器械处孙健副处长、泰州市食品药品监督管理局李萍副局长等相关领导先后致辞祝贺会议召开，他们充分肯定了 CMD 在苏州、泰州等地的工作，并表示将一如既往的支持 CMD 的工作，为医疗器械行业的发展共同努力。

CMD 陈志刚董事长代表 CMD 做了向与会领导和嘉宾表示欢迎和感谢的致词。泰州市航宇空调净化有限公司、江苏康为世纪生物科技有限公司、河南慧超医疗器械有限公司、泰州市中兴医械科技有限公司等四家医疗器械企业现场向 CMD 递交了认证申请材料。会议期间，来自台湾两岸经济促进会的代表作了台湾医疗器材产业现状与两岸经济交流合作的报告。贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司、连云港长寿医院、常州康迪医用吻合器有限公司、苏州晶乐高分子医疗器械有限公司、苏州大学医学部卫生与环境技术研究所、中科院苏州生



物医学工程技术研究所等部分通过 CMD 认证的企业代表和相关合作方代表分别从产、学、研、医等几个方面共同探讨了医疗器械行业未来的发展方向，围绕质量认证对企业发展的重大意义和作用、建立质量管理体系给企业各项管理工作所带来的创新、收益、感想等做了发言。会议结束前，CMD 苏州办公室郭新海主任就苏州办公室近期工作进展和服务动态做了工作汇报。

11月7-8号的会议主题内容分别是“中国国际医疗器械创新合作洽谈会”和“863计划体外诊断技术产品开发重大项目成果推介会”，由苏州高新区管委会和苏州科技城管委会主办，北京国医械华光认证有限公司作为合作方协办了本次会议。参加本次会议的国内外医疗器械行业的各方嘉宾代表共 200 余人。会议期间，国家科技部社发司、国家 863 计划生物与医药领域办公室、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、中国生物技术发展中心、中国医药保健品进出口商会等机构代表通报了国内外医疗器械产业发展动态。在 7 号下午的专家研讨会议上，CMD 陈志刚董事长作为特邀嘉宾参加了有关医疗器械法律法规方面的专家研讨，并回答了主持人及参会代表提出的相关问题。会议期间，来自国内外各大知名医疗器械企业代表、投资机构的代表等分别展示了在医疗器械创新发展方面的最新研发项目并进行了成果推介。

(CMD 苏州办公室)

CMD 培训信息

2013 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 23 期，风险管理培训班 4 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 2 期，管理者代表高级研修班 1 期，《灭菌包装确认》培训班 2 期，《医疗器械生产质量管理规范》培训班 2 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 4 期、CMD 济南办公室 3 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、CMD 苏州办公室 2 期、CMD 南京办公室 2 期、CMD 上海办公室 2 期、大连医疗器械行业协会 1 期、江西医疗器械行业协会 1 期、CMD 四川办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 徐州联络处 1 期。

其他培训课程，风险管理培训班：CMD 总部 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 四川办



公室 1 期、CMD 重庆办公室 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。管理者代表高级研修班：CMD 沈阳办公室 1 期。《医疗器械生产质量管理规范》培训班：CMD 上海办公室 1 期、CMD 济南办公室 1 期。《灭菌包装确认》培训班：CMD 苏州办公室 2 期。

另外，赴企业培训 8 次，培训课程包括内审、风险管理、《体外诊断试剂生产实施细则》。

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，每两个月一期，很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。《医疗器械生产质量管理规范（试行）》培训、《体外诊断试剂生产实施细则》培训，《医疗器械企业管理者代表高级研修班》培训等不断推出，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

(第六十四号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

北京市

初次认证

北京智立医学技术股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10438R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

新博医疗技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10214R0M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 光散射超声乳腺诊断系统 (OPTIMUS-ES01、OPTIMUS-ES02、OPTIMUS-IL01) 的设计
开发和生产

有效期: 2013年12月27日至2014年12月26日

北京奥佳盛康科技发展有限公司

体系注册编号: 04713Q10206R0M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式连续性血液净化机 (TL-219、TL-319、TL-819、TL-919) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年12月27日至2014年12月26日

北京菲友驰医疗设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10146R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: FYC-3000型直接数字化X射线影像系统产品的设计开发和生产。



有效期: 2013年10月11日至2014年10月10日

体系注册编号: 04713Q10146R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: FYC-3000型直接数字化X射线影像系统产品的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月11日至2014年10月10日

北京康必盛科技发展有限公司

体系注册编号: 04713Q10000375

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用医用垫单、一次性使用护理包产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10399R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用医用垫单、一次性使用护理包和流延复合材料产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

北京毅新博创生物科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10156R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Clin-ToF-I飞行时间质谱系统 (Clin-ToF-I) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月25日至2014年10月24日

北京悦琦创通科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10155R0S-Y

认证标准: ISO9001:2008

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)、VBP-9系列血压脉搏测量装置 (VBP-9A、VBP-9T、VBP-9B) 产品的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月18日至2014年10月17日

可林法瑞尔(北京)医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10158R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧机 (AR-03W、AR-03Y、AR-03H、AR-05W、AR-05Y、AR-05H) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月25日至2014年10月24日

北京莱顿生物材料有限公司

体系注册编号: 04713Q10000328

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 牙科种植体基础手术工具、种植体修复工具、一次性使用无菌牙龈冲洗器、牙科种植手术附件、ZQ-2型内冷式种植器械盒、牙种植体系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日



体系注册编号: 04713Q10351R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科种植体基础手术工具、种植体修复工具、一次性使用无菌牙龈冲洗器、牙科种植手术附件、ZQ-2型内冷式种植器械盒、牙种植体系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000320

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪、皮肤光学相干层析成像激光检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10343R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪、皮肤光学相干层析成像激光检测仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

国科恒泰(北京)医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000350

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III、II类: 注射穿刺器械; 医用光学器具、仪器及内镜设备; 医用电子仪器设备; 医用高频仪器设备; 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用高分子材料及制品; 介入器材; 医用超声仪器及有关设备; II类: 泌尿肛肠外科手术器械; 显微外科手术器械; 神经外科手术器械, 矫形外科(骨科)手术器械; 手术室、急救室、诊疗室设备和器具; 口腔科设备及器具; 医用卫生材料及敷料的设计开发和提供。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10373R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III、II类: 注射穿刺器械; 医用光学器具、仪器及内镜设备; 医用电子仪器设备; 医用高频仪器设备; 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用高分子材料及制品; 介入器材; 医用超声仪器及有关设备; II类: 泌尿肛肠外科手术器械; 显微外科手术器械; 神经外科手术器械, 矫形外科(骨科)手术器械; 手术室、急救室、诊疗室设备和器具; 口腔科设备及器具; 医用卫生材料及敷料的设计开发和提供。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

北京奥美达科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10145R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器(Eye-K、Eye-Q、Eye-C、Eye-D、Eye-U、Eye-DUO)产品的

设计开发和生产。

有效 期: 2013年10月09日至2014年10月08日

北京蝶禾谊安信息技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10407R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 上肢康复系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年12月13日至2016年12月12日

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10175R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 痉挛肌低频治疗仪(KX-3A型、KX-3B型、KX-3C型)、经皮神经电刺激仪(KD-2A型、KD-2B型、KD-2C型)、低频治疗仪(商品名:神经肌肉电刺激仪)(KT-90A型、KT-90B型)、立体动态干扰电疗仪(LDG-2-A型)、电脑音频药物导入治疗仪(KYP-4型)、温热中频电疗仪(TAFC型)的设计开发和生产。

有效 期: 2013年11月08日至2014年11月07日

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000377

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线床旁防护装置,影像柜(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年11月29日至2016年11月28日

体系注册编号: 04713Q10191R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: eImage医学影像归档和通信系统(eImage),eIVUS医学影像归档和通信系统(eIVUS),eCMS3000系列患者监护及记录工作站(eCMS3000、eCMS3000A)的设计开发和生产。

有效 期: 2013年11月29日至2016年11月28日

体系注册编号: 04713Q10401R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: X射线床旁防护装置,影像柜的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年11月29日至2016年11月28日

北京儒奥医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10182R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: UE系列经颅超声-神经肌肉刺激治疗仪(860A、880A、880B)的设计开发和生产。

有效 期: 2013年11月29日至2014年11月28日

北京东泰吉光科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10194R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：脉冲Nd: YAG激光治疗机（DL-200E）的设计开发和生产。

有效期：2013年12月13日至2014年12月12日

再认证

北京航天长峰股份有限公司

体系注册编号：04713Q10000341

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、肺功能仪、手术无影灯、机械综合手术台、电动综合手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号：04713Q10364R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、肺功能仪、手术无影灯、机械综合手术台、电动综合手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月01日至2016年10月31日

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

体系注册编号：04713Q10000307

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：冠状动脉支架、冠状动脉扩张用支架输送系统、血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（商品名：PARTNER）、血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统（商品名：Nano）、雷帕霉素药物洗脱分支支架系统（商品名：Biguard）、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管、靶向灌注导管、一次性使用造影导管（冠脉造影）、一次性使用指引导管、一次性使用含药中心静脉导管、诊断用电生理标测导管、治疗用电生理射频消融导管、扩张压力泵、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、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统（商品名：GuReater）、环形肺静脉标测导管、一次性使用环柄注射器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号：04713Q10331R3M

认证标准：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、血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（商品名：PARTNER）、血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统（商品名：Nano）、雷帕霉素药物洗脱分支支架系统（商品名：Biguard）、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管、靶向灌注导管、一次性使用造影导管（冠脉造影）、一次性使用指引导管、一次性使用含药中心静脉导管、诊断用电生理标测导管、治疗用电生理射频消融导管、扩张压力泵、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、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统（商品名：GuReater）、环形肺静脉标测导管、一次性使用环柄注射器的设计开发、生产和服务；医用（注塑、挤出）配件的加工。



有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

北京威高亚华人工关节开发有限公司

体系注册编号: 04713Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人工髋关节、无柄髋关节、人工膝关节、脊柱前路矫正装置、脊柱后路矫正装置、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

体系注册编号: 04713Q10388R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 人工髋关节、无柄髋关节、人工膝关节、脊柱前路矫正装置、脊柱后路矫正装置、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

北京天行健医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000401

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声扫描治疗仪; SUT系列超声扫描治疗仪; 直接数字化放射摄影系统; 数字化医用X射线摄影系统和APOTREAT-800XX超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10426R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声扫描治疗仪; SUT系列超声扫描治疗仪; 直接数字化放射摄影系统; 数字化医用X射线摄影系统和APOTREAT-800XX超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

中驭(北京)生物工程有限公司(原北京人卫康医疗器材销售有限公司)

体系注册编号: 04713Q10000415

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用棉球、纱布绷带、一次性医用棉垫、一次性使用棉签、医用外科口罩、纱布块、凡士林纱布块、医用胶带和一次性医用垫单的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10440R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用棉球、纱布绷带、一次性医用棉垫、一次性使用棉签、医用外科口罩、纱布块、凡士林纱布块、医用胶带和一次性医用垫单的设计开发、生产和服务。



有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

北京万东鼎立医疗设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10184R3M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式高频医用诊断X射线机(HM-50B)的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月29日至2014年11月28日

北京神鹿医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003

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; 麻醉机和呼吸机用呼吸管路; 医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

体系注册编号: 04713Q10385R3M

认证标准: 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; 麻醉机和呼吸机用呼吸管路; 医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

正安(北京)医疗设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10000382

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10406R3S

认证标准: 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: 2013年11月22日至2016年11月21日

北京先科创业科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000356

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10379R3S

认证标准: 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: 2013年11月08日至2016年11月07日

北京中生金域诊断技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000351



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 阴道分泌物五项质控品、尿液碘测定试剂盒(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、阴道分泌物分析仪、阴道分泌物分析系统、尿半乳糖测定试剂盒(半乳糖氧化酶法)(商品名称: 饮奶康)、细菌性阴道病联合测定试剂盒(过氧化物酶法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉唾液酸苷盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉乙酸盐法)(商品名称: 妇炎知)、骨源性碱性磷酸酶试剂盒(5-溴-4-氯-3-吡啶啉磷酸盐法、碘硝基四氮唑紫法)、骨源性碱性磷酸酶/钙联合测定试剂盒(免疫亲合法、偶氮胂III法)(商品名称: 骨钙知)和需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒(过氧化物酶法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉唾液酸苷盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉乙酸盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉葡萄糖醛酸苷盐法、甘氨酸-精氨酸四甲氧基- β -萘胺法)(商品名称: 爱必维)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10374R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 阴道分泌物五项质控品、尿液碘测定试剂盒(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、阴道分泌物分析仪、阴道分泌物分析系统、尿半乳糖测定试剂盒(半乳糖氧化酶法)(商品名称: 饮奶康)、细菌性阴道病联合测定试剂盒(过氧化物酶法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉唾液酸苷盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉乙酸盐法)(商品名称: 妇炎知)、骨源性碱性磷酸酶试剂盒(5-溴-4-氯-3-吡啶啉磷酸盐法、碘硝基四氮唑紫法)、骨源性碱性磷酸酶/钙联合测定试剂盒(免疫亲合法、偶氮胂III法)(商品名称: 骨钙知)和需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒(过氧化物酶法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉唾液酸苷盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉乙酸盐法、5-溴-4-氯-3-吡啶啉葡萄糖醛酸苷盐法、甘氨酸-精氨酸四甲氧基- β -萘胺法)(商品名称: 爱必维)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

北京倍肯恒业科技发展有限责任公司

体系注册编号: 04713Q10000343

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 酶标仪; 洗板机; 半自动凝血分析仪; 全自动凝血分析仪; 钾、钠、氯、钙、pH分析仪; 半自动生化分析仪; 全自动生化分析仪; 尿液分析仪; 生物显微镜; 台式离心机; 体外诊断试剂(具体见附件)的设计开发、生产和服务。直接胆红素(D.BIL)检测试剂盒(钒酸盐法) 2.二氧化碳(CO₂)检测试剂盒(PEP-C法) 3.肌酐(CRE)检测试剂盒(氧化酶法) 4.镁(Mg)检测试剂盒(邻甲苯胺兰法) 5.总胆汁酸(TBA)检测试剂盒(循环酶法) 6.总胆红素(T.BIL)检测试剂盒(钒酸盐法) 7.干化学尿液分析试纸条 8.活化部分凝血酶时间(APTT)测定试剂盒(商品名称: APTT试剂盒) 9.凝血酶时间(TT)测定试剂盒(商品名称: TT试剂盒) 10.纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒 11.凝血酶原时间(PT)测定试剂盒 12.活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法) 13.分支杆菌荧光染色试剂盒(金胺O法) 14.QBC干式血细胞微量样品测试管 15.高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)检测试剂盒(直接法) 16.天门冬氨酸氨基转移酶(AST/GOT)检测试剂盒 17.尿酸(UA)检测



试剂盒 (UROPAP法) 18.甘油三酯 (TG) 检测试剂盒 (GPO-PAP法) 19.γ-谷氨酰基转移酶 (γ-GT) 检测试剂盒 20.葡萄糖 (GLU) 检测试剂盒 (GOD-POD法) 21.胆固醇 (CHOL) 检测试剂盒 (CHOD-PAP法) 22.尿素氮 (UREA/BUN) 检测试剂盒 (UV-GLDH法) 23.白蛋白 (ALB) 检测试剂盒 (溴甲酚绿法) 24.碱性磷酸酶 (ALP) 检测试剂盒 25.钙(Ca) 检测试剂盒 (偶氮砷III法) 26.肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 27.肌酸激酶 (CK) 检测试剂盒 (IFCC法) 28.α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH) 检测试剂盒 (DGKC法) 29.低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 检测试剂盒 (直接法) 30.无机磷(P)检测试剂盒 (UV法) 31.载脂蛋白A1(ApO1)检测试剂盒 32.总蛋白 (TP) 检测试剂盒 (双缩脲法) 33.α-淀粉酶 (α-AMY) 检测试剂盒 (直接法) 34.总胆红素 (TBIL) 检测试剂盒 (重氮盐法) 35.乳酸脱氢酶 (LDH) 检测试剂盒 36.肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (苦味酸两点法) 37.载脂蛋白B(ApOB)检测试剂盒 38.丙氨酸氨基转移酶 (ALT/GPT) 检测试剂盒 (速率法)

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10366R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 酶标仪; 洗板机; 半自动凝血分析仪; 全自动凝血分析仪; 钾、钠、氯、钙、pH分析仪; 半自动生化分析仪; 全自动生化分析仪; 尿液分析仪; 生物显微镜; 台式离心机; 体外诊断试剂 (具体见附件) 的设计开发、生产和服务。1.直接胆红素 (D.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法) 2.二氧化碳 (CO₂)检测试剂盒 (PEP-C法) 3.肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (氧化酶法) 4.镁 (Mg) 检测试剂盒 (邻甲苯胺兰法) 5.总胆汁酸 (TBA) 检测试剂盒 (循环酶法) 6.总胆红素 (T.BIL) 检测试剂盒 (钒酸盐法) 7.干化学尿液分析试纸条 8.活化部分凝血酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (商品名称: APTT试剂盒) 9.凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (商品名称: TT试剂盒) 10.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 11.凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 12.活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法) 13.分支杆菌荧光染色试剂盒 (金胺O法) 14.QBC干式血细胞微量样品测试管 15.高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 检测试剂盒 (直接法) 16.天门冬氨酸氨基转移酶 (AST/GOT) 检测试剂盒 17.尿酸 (UA) 检测试剂盒 (UROPAP法) 18.甘油三酯 (TG) 检测试剂盒 (GPO-PAP法) 19.γ-谷氨酰基转移酶 (γ-GT) 检测试剂盒 20.葡萄糖 (GLU) 检测试剂盒 (GOD-POD法) 21.胆固醇 (CHOL) 检测试剂盒 (CHOD-PAP法) 22.尿素氮 (UREA/BUN) 检测试剂盒 (UV-GLDH法) 23.白蛋白 (ALB) 检测试剂盒 (溴甲酚绿法) 24.碱性磷酸酶 (ALP) 检测试剂盒 25.钙(Ca) 检测试剂盒 (偶氮砷III法) 26.肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 27.肌酸激酶 (CK) 检测试剂盒 (IFCC法) 28.α-羟丁酸脱氢酶 (α-HBDH) 检测试剂盒 (DGKC法) 29.低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 检测试剂盒 (直接法) 30.无机磷(P)检测试剂盒 (UV法) 31.载脂蛋白A1(ApO1)检测试剂盒 32.总蛋白 (TP) 检测试剂盒 (双缩脲法) 33.α-淀粉酶 (α-AMY) 检测试剂盒 (直接法) 34.总胆红素 (TBIL) 检测试剂盒 (重氮盐法) 35.乳酸脱氢酶 (LDH) 检测试剂盒 36.肌酐 (CRE) 检测试剂盒 (苦味酸两点法) 37.载脂蛋白B(ApOB)检测试剂盒 38.丙氨酸氨基转移酶 (ALT/GPT) 检测试剂盒 (速率法)

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日



北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000403

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌关节假体(商品名: AK系列髌关节假体)、膝关节假体、ACM骨水泥套管组件(I型)、AK医用冲洗器(AKCX-01)、矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10428R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌关节假体(商品名: AK系列髌关节假体)、膝关节假体、ACM骨水泥套管组件(I型)、AK医用冲洗器(AKCX-01)、矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

北京金嘉信商贸有限公司

体系注册编号: 04713Q10000336

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 二氧化碳监测仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10359R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 二氧化碳监测仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

北京科劳得生物制品技术开发有限公司

体系注册编号: 04713Q10000334

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10357R3S

认证标准: 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: 2013年10月25日至2016年10月24日

北京诺亚同舟医疗技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000400

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10425R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

北京九强生物技术股份有限公司(原北京九强生物技术有限公司)

体系注册编号: 04713Q10000358

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 1.总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 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 -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GPNA底物法) 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-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 12.腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 13.5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 14.总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 15.白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 16.单胺氧化酶检测试剂盒(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法) 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(免疫比浊法) 22.载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 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.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 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测定试剂盒(免疫比浊法) 47.免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 48.免疫球蛋白M测定试剂盒(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(胶乳增强免疫比浊法) 52.胃蛋白酶原II检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 53.二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 54.钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 55.无机磷检测试剂盒(磷钼酸还原法) 56.镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 57.锌检测试剂盒(比色法) 58.血清铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 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(胶体金免疫层析法) 62.甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 63.血管紧张素转化酶检测试剂盒(比色法) 64.肌钙蛋白I检测试剂盒(金标法) 65.视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 66.铜检测试剂盒(比色法) 67.脂肪酶检测试剂盒(比色法) 68.D-3-羟丁酸检测试剂盒(酶法) 69.氯检测试剂盒(比色法) 70.铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 71.尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 72.尿总蛋白检测试剂盒(比色法) 73.游离脂肪酸检测试剂盒(酶法) 74.临床化学校准血清 75.定值多

项质控血清76.非定值多项质控血清77.总前列腺特异性抗原检测试剂盒(免疫比浊法)
78.1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法)79.D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)
80.胰岛素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)81.亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(比色法)
82.髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法)83.唾液酸测定试剂盒(酶法)84. α 1-微量球蛋白测定
试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)85.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳
增强免疫比浊法)86.肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)87.丙酮酸测定试剂盒
(酶法)88.乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(L-P法)89.果糖胺测定试剂盒(NBT法)90. α -L-
岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)91.L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)92.L-乳
酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)93.缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)94.
视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)95.心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊
法)96.C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

体系注册编号: 04713Q10381R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 1.总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)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 -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GPNA底物法)
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(钒酸盐法)11. α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)
12.腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)13.5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)
14.总蛋白检测试剂盒(双缩脲法)15.白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法)16.单胺氧化酶检
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法)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(免疫比浊法)22.载脂蛋白B检测试剂盒
(免疫比浊法)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.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)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测定试剂盒(免疫比浊法)47.免疫球蛋白G测
定试剂盒(免疫比浊法)48.免疫球蛋白M测定试剂盒(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(胶



乳增强免疫比浊法) 52.胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 53.二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 54.钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 55.无机磷检测试剂盒(磷钼酸还原法) 56.镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 57.锌检测试剂盒(比色法) 58.血清铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 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(胶体金免疫层析法) 62.甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 63.血管紧张素转化酶检测试剂盒(比色法) 64.肌钙蛋白I检测试剂盒(金标法) 65.视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 66.铜检测试剂盒(比色法) 67.脂肪酶检测试剂盒(比色法) 68.D-3-羟丁酸检测试剂盒(酶法) 69.氯检测试剂盒(比色法) 70.铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 71.尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 72.尿总蛋白检测试剂盒(比色法) 73.游离脂肪酸检测试剂盒(酶法) 74.临床化学校准血清 75.定值多项质控血清 76.非定值多项质控血清 77.总前列腺特异性抗原检测试剂盒(免疫比浊法) 78.1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 79.D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 80.胰岛素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 81.亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(比色法) 82.髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法) 83.唾液酸测定试剂盒(酶法) 84. α 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 85.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 86.肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 87.丙酮酸测定试剂盒(酶法) 88.乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(L-P法) 89.果糖胺测定试剂盒(NBT法) 90. α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 91.L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 92.L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 93.缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 94.视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 95.心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 96.C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

北京大清生物技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000321

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收止血膜(商品名: 大清生物纸)、同种异体骨修复材料(商品名: 拜欧金)、牙齿脱敏剂(商品名称: 奥敏清)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10344R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收止血膜(商品名: 大清生物纸)、同种异体骨修复材料(商品名: 拜欧金)、牙齿脱敏剂(商品名称: 奥敏清)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

北京六六视觉科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003

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：2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号：04713Q10394R2S

认证标准：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：2013年11月22日至2016年11月21日

北京北方三友医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000369

认证标准：YY/T0287-2003

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：2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号：04713Q10393R2S

认证标准：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：2013年11月22日至2016年11月21日

北京金新兴医疗器械厂

体系注册编号：04713Q10000348

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：急救保健箱；SL系列手动吸痰器；医用气垫（PVC）；一次性使用无菌导尿包；一次性使用无菌缝合包；一次性使用无菌吸氧管；JXX系列高频线缆；系列医用橡胶管（双囊三腔胃



管); 医用洗胃器; 系列医用球类制品 (大便球); 系列医用球类制品 (双连球); 系列医用球类制品 (洗耳球); 系列医用护理类橡胶制品 (冰帽、冰袋); 系列医用护理用品类橡胶制品 (医用气垫、产科气垫); 麻醉机、呼吸机用呼吸回路管; 医用供氧器; 系列医用橡胶管 (导尿管); JXX系列空气压力治疗仪; JXX系列电动气压止血带; JXX-YW系列压缩空气式雾化器; 电动吸痰器; 卡扣式止血带; 人工肛门圈; 医用氧气袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10371R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 急救保健箱; SL系列手动吸痰器; 医用气垫 (PVC); 一次性使用无菌导尿包; 一次性使用无菌缝合包; 一次性使用无菌吸氧管; JXX系列高频线缆; 系列医用橡胶管(双囊三腔胃管); 医用洗胃器; 系列医用球类制品 (大便球); 系列医用球类制品 (双连球); 系列医用球类制品 (洗耳球); 系列医用护理类橡胶制品 (冰帽、冰袋); 系列医用护理用品类橡胶制品 (医用气垫、产科气垫); 麻醉机、呼吸机用呼吸回路管; 医用供氧器; 系列医用橡胶管 (导尿管); JXX系列空气压力治疗仪; JXX系列电动气压止血带; JXX-YW系列压缩空气式雾化器; 电动吸痰器; 卡扣式止血带; 人工肛门圈; 医用氧气袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

北京首医临床医学科技有限公司 (原: 北京首医临床医学科技中心)

体系注册编号: 04713Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 1尿素测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶两点法) 2淀粉酶测定试剂盒 (连续监测法) 3肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法) 4乳酸脱氢酶测定试剂盒 (连续监测法) 5尿酸测定试剂盒 (尿酸酶终点法) 6肌酸激酶测定试剂盒 (连续监测法) 7胆固醇测定试剂盒 (胆固醇氧化酶终点法) 8甘油三酯测定试剂盒 (甘油磷酸氧化酶终点法) 9碱性磷酸酶测定试剂盒 (连续监测法) 10脂蛋白a测定试剂盒 (免疫比浊法) 11丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (赖氏法) 12 γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒 (连续监测法) 13 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (连续监测法) 14谷草转氨酶测定试剂盒 (连续监测法) 15谷丙转氨酶测定试剂盒 (连续监测法) 16镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝终点法) 17胆碱酯酶测定试剂盒 (连续监测法) 18载脂蛋白A1/B测定试剂盒 (免疫比浊法) 19肌酐测定试剂盒 (酶法) 20钙测定试剂盒 (甲基麝香草酚兰比色法) 21磷测定试剂盒 (紫外终点法) 22葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶终点法) 23总胆红素测定试剂盒 (钒酸氧化法) 24低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接测定法) 25直接胆红素测定试剂盒 (钒酸氧化法) 26高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接测定法) 27丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (连续监测法) 28 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (连续监测法) 29总蛋白测定试剂盒 (双缩脲终点法) 30白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿终点法) 31天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (连续监测法) 32 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (连续监测法) 33隐血筛查试剂盒 (过氧化物氧化法) 34C-反应蛋白测定试剂盒 (胶乳比浊法) 35



抗链球菌素“O”测定试剂盒(胶乳比浊法) 36类风湿因子测定试剂盒(胶乳比浊法) 37高敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳凝集法) 38腺苷脱氨酶测定试剂盒(连续监测法) 39 β 2-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 40脂肪酶测定试剂盒(比色法) 41二氧化碳测定试剂盒(酶法) 42同型半胱氨酸检测试剂盒(酶法) 43胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 44D-3-羟丁酸测定试剂盒(连续监测法) 45糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法) 46总胆汁酸测定试剂盒(第五代循环酶法) 47血清铁测定试剂盒(比色法) 48单氨氧化酶测定试剂盒(连续监测法) 49血清锌测定试剂盒(比色法) 50血清铜测定试剂盒(比色法) 51肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 52视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10410R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体系覆盖产品明细序号产品名称1尿素测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶两点法) 2淀粉酶测定试剂盒(连续监测法) 3肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 4乳酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测法) 5尿酸测定试剂盒(尿酸酶终点法) 6肌酸激酶测定试剂盒(连续监测法) 7胆固醇测定试剂盒(胆固醇氧化酶终点法) 8甘油三酯测定试剂盒(甘油磷酸氧化酶终点法) 9碱性磷酸酶测定试剂盒(连续监测法) 10脂蛋白a测定试剂盒(免疫比浊法) 11丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(赖氏法) 12 γ -谷氨酰转肽酶测定试剂盒(连续监测法) 13 α -羟基丁酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测法) 14谷草转氨酶测定试剂盒(连续监测法) 15谷丙转氨酶测定试剂盒(连续监测法) 16镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝终点法) 17胆碱酯酶测定试剂盒(连续监测法) 18载脂蛋白A1/B测定试剂盒(免疫比浊法) 19肌酐测定试剂盒(酶法) 20钙测定试剂盒(甲基麝香草酚兰比色法) 21磷测定试剂盒(紫外终点法) 22葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶终点法) 23总胆红素测定试剂盒(钒酸氧化法) 24低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接测定法) 25直接胆红素测定试剂盒(钒酸氧化法) 26高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接测定法) 27丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法) 28 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测法) 29总蛋白测定试剂盒(双缩脲终点法) 30白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿终点法) 31天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法) 32 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(连续监测法) 33隐血筛查试剂盒(过氧化物氧化法) 34C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳比浊法) 35抗链球菌素“O”测定试剂盒(胶乳比浊法) 36类风湿因子测定试剂盒(胶乳比浊法) 37高敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳凝集法) 38腺苷脱氨酶测定试剂盒(连续监测法) 39 β 2-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 40脂肪酶测定试剂盒(比色法) 41二氧化碳测定试剂盒(酶法) 42同型半胱氨酸检测试剂盒(酶法) 43胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 44D-3-羟丁酸测定试剂盒(连续监测法) 45糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法) 46总胆汁酸测定试剂盒(第五代循环酶法) 47血清铁测定试剂盒(比色法) 48单氨氧化酶测定试剂盒(连续监测法) 49血清锌测定试剂盒(比色法) 50血清铜测定试剂盒(比色法) 51肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 52视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的设计开发、生产和服务。



有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

北京驰马特图像技术有限公司

体系注册编号: 04713Q10000303

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10327R1S

认证标准: 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: 2013年10月11日至2016年10月10日

北京康博伟业医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000345

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注射泵(CM-510型)、输液泵(CM-210型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10368R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 注射泵(CM-510型)、输液泵(CM-210型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

海纳医信(北京)软件科技有限责任公司

体系注册编号: 04713Q10000393

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HINAMIIS海纳医疗影像信息管理系统、一体数字化仪、三维医学影像处理软件、HINATELE-MED远程会诊系统、HINAMobileImageViewer医学影像存储传输处理系统、HINARegionalPACS医学影像存储传输处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10418R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HINAMIIS海纳医疗影像信息管理系统、一体数字化仪、三维医学影像处理软件、HINATELE-MED远程会诊系统、HINAMobileImageViewer医学影像存储传输处理系统、HINARegionalPACS医学影像存储传输处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

北京盛源宏业医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000394

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日



体系注册编号: 04713Q10419R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、天轨输液架100系列的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

北京华医康宇医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III、II类: 医用高能射线设备经营服务的提供。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10424R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III、II类: 医用高能射线设备经营服务的提供。。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

北京身心康生物科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000373

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中医经络检测仪、舌相仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

体系注册编号: 04713Q10397R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中医经络检测仪、舌相仪、计算机信息系统集成(身心康掌型网络版中医经络检测分析系统)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

北京神鹿腾飞医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000388

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TF5000@医用空气压缩机、简易呼吸器(商品名称: 人工复苏器)(非无菌提供)、TF9D系列呼吸机(仅供出口)、麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10413R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TF5000@医用空气压缩机、简易呼吸器(商品名称: 人工复苏器)(非无菌提供)、TF9D系列呼吸机(仅供出口)、麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

产品认证

北京福田电子医疗仪器有限公司

产品注册编号: 04713P10028R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 多参数床旁监护仪 (DS-7141、DS-7101L、DS-7101LT)、多参数床旁监护仪 (DS-7001)

有效期: 2013年11月01日至2017年10月31日

产品注册编号: 04713P10027R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、心电图机 (FX-7000型、FX-7102) 2、自动分析心电图机 (FCP-7101) 3、多道自动分析心电图机 (FX-7202) 4、六道自动分析心电图机 (FX-7302型、FX-8222、FX-8222T型) 5、十二道自动分析心电图机 (FX-7402、FX-7542型、FX-7500、FX-8322、FX-8322T型)

有效期: 2013年11月01日至2017年10月31日

北京周林频谱科技有限公司

产品注册编号: 04713P10044R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 周林频谱保健治疗屋 (WS-901A、WS-901B、WS-901D)

有效期: 2013年12月13日至2017年12月12日

产品注册编号: 04713P10043R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 周林频谱保健治疗仪 (WS-101、WS-101D、WS-111T、WS-301、WS-311、WS-501、WS-601、WS-602、WS-101C、WS-311C)

有效期: 2013年12月13日至2017年12月12日

北京麦邦光电仪器有限公司

产品注册编号: 04713P10035R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 多参数监护仪 (MB526)

有效期: 2013年12月06日至2017年12月05日

广东省

初次认证

江门市富美尔环保电子科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10389R0S-T

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪 (FME-B-1201、FME-B-1202、FME-B-1203) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月29日至2014年11月28日



珠海市新依科医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000315

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用综合臭氧治疗仪(商品名: 医用综合蓝氧治疗仪)、家用综合臭氧治疗仪(商品名: 家用综合蓝氧治疗仪)、臭氧妇科治疗仪(商品名: 蓝氧妇科治疗仪)、医用臭氧治疗仪(商品名: 医用蓝氧治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月16日至2016年10月15日

体系注册编号: 04713Q10338R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用综合臭氧治疗仪(商品名: 医用综合蓝氧治疗仪)、家用综合臭氧治疗仪(商品名: 家用综合蓝氧治疗仪)、臭氧妇科治疗仪(商品名: 蓝氧妇科治疗仪)、医用臭氧治疗仪(商品名: 医用蓝氧治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月16日至2016年10月15日

广州市同声电子科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000327

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2015年10月17日

体系注册编号: 04713Q10350R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2015年10月17日

再认证

深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000317

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字式十二道心电图机、数字式十五道心电图机、数字式心电图机、超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10340R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字式十二道心电图机、数字式十五道心电图机、数字式心电图机、超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

东莞市黄江百绿电子厂

体系注册编号: 04713Q10000354



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手臂式电子血压计、手腕式电子血压计、红外线体温计、数字式电子体温计、医用雾化器
的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10377R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手臂式电子血压计、手腕式电子血压计、红外线体温计、数字式电子体温计、医用雾化器
的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年11月08日至2016年11月07日

深圳市锦瑞电子有限公司

体系注册编号: 04713Q10000402

认证标准: YY/T0287-2003

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)、凝血分析仪(商品名: 血凝仪)、
全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪、特定蛋白分析仪、酶标分
析仪、酶标洗板机、内窥镜全自动清洗消毒机、溶血剂、稀释液、清洗液品的设计开发、
生产和服务

有效 期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10427R2M

认证标准: 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)、凝血分析仪(商品名: 血凝仪)、
全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪、特定蛋白分析仪、酶标分
析仪、酶标洗板机、内窥镜全自动清洗消毒机、溶血剂、稀释液、清洗液品的设计开发、
生产和服务。

有效 期: 2013年12月20日至2016年12月19日

广东凯普生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000337

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用核酸分子快速杂交仪、医用核酸分子杂交仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10360R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用核酸分子快速杂交仪、医用核酸分子杂交仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2013年10月25日至2016年10月24日

中山尚荣美容仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000329

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SY-0721超导音波仪、SY-061远红外美疗面膜、SY-0712清氧美疗仪、SY-0734冷热按摩仪、



SY-088铲皮机、SY-0761美颜笔、SY-052电热毯（以上产品仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号：04713Q10352R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：SY-0721超导音波仪、SY-061远红外美疗面膜、SY-0712清氧美疗仪、SY-0734冷热按摩仪、SY-088铲皮机、SY-0761美颜笔、SY-052电热毯（以上产品仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月18日至2016年10月17日

深圳市杰纳瑞医疗仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10000318

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胎儿/母亲监护仪、中央监护系统（商品名：麻醉深度监测站）、脉搏血氧仪（商品名：睿杰）、多参数病人监护仪（商品名：豪杰）、多参数病人监护仪、多参数病人监护仪（商品名：明杰）、麻醉深度多参数监护仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号：04713Q10341R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：胎儿/母亲监护仪、中央监护系统（商品名：麻醉深度监测站）、脉搏血氧仪（商品名：睿杰）、多参数病人监护仪（商品名：豪杰）、多参数病人监护仪、多参数病人监护仪（商品名：明杰）、麻醉深度多参数监护仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

珠海市美瑞华医用科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000309

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号：04713Q10333R2S

认证标准：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：2013年10月11日至2016年10月10日

佛山市顺德区康神医疗设备实业有限公司

体系注册编号：04713Q10000405

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用电动病床、医用手动病床、产病床、医院用推车、医院用座椅、医院用柜、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月20日至2016年12月19日



体系注册编号: 04713Q10430R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用电动病床、医用手动病床、产病床、医院用推车、医院用座椅、医院用柜、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

华略电子(深圳)有限公司

体系注册编号: 04713Q10000376

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动臂式电子血压计、半自动臂式电子血压计、全自动腕式电子血压计、红外耳温枪、红外额式体温计(商品名: 额温计)、电子体温计、自动动态血压监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10400R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动臂式电子血压计、半自动臂式电子血压计、全自动腕式电子血压计、红外耳温枪、红外额式体温计(商品名: 额温计)、电子体温计、自动动态血压监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

深圳市美的连电子科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 脉搏血氧饱和度探头); 心电电缆和导联线; 温度探头(商品名: 温度传感器); 无创血压袖带; 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 一次使用脉搏血氧饱和度探头); 重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10421R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 脉搏血氧饱和度探头); 心电电缆和导联线; 温度探头(商品名: 温度传感器); 无创血压袖带; 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器(商品名: 一次使用脉搏血氧饱和度探头); 重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

广州市丰华生物工程有限公司

体系注册编号: 04713Q10168R1M-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 弓形虫IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、风疹病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、风疹病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96



测试/盒)、巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)、单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)(96测试/盒)的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月01日至2014年10月31日

体系注册编号: 04713Q10367R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动时间分辨荧光免疫分析仪、荧光免疫分析仪(商品名: 苯丙酮尿症筛查分析仪)、多功能荧光分析仪、自动洗板机、产前筛查风险评估软件、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。1.乙型肝炎病毒e抗体诊断试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 2.乙型肝炎病毒e抗原诊断试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 3.乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 4.雌二醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)(商品名称: TrFIAE2) 5.催乳素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)(商品名称: TrFIAPRL) 6.睾酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)(商品名称: TrFIATestosterone) 7.孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)(商品名称: TrFIAP) 8.苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法) 9.产前筛查3项血清质控品 10.甲胎蛋白/游离β绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 11.甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 12.未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 13.游离β-绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 14.甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 15.促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 16.三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 17.游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 18.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) 19.C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 20.β2-微球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 21.白蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 22.促卵泡激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 23.黄体生成素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 24.甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 25.绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 26.胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 27.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) 28.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) 29.游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)(商品名称: TrFIAUE3) 30.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)(商品名称: TrFIAPAPP-A) 31.乙型肝炎病毒表面抗体定量测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 32.乙型肝炎病毒表面抗原定量检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 33.甲胎蛋白及游离β-绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 34.新生儿17α-羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 35.新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法) 36.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法) 37.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法) 38.丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 39.乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 40.乙型肝炎病毒e抗原



测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 41.乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法) 42.乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

佛山市大洋医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000349

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电动病床、医用手动病床、手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10372R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用电动病床、医用手动病床、手动轮椅车、电动轮椅车、拐杖、购物车、助行器(台式、框式、轮式)、座便椅、洗澡椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

产品认证

深圳市恩普电子技术有限公司

产品注册编号: 04713P10033R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1.B型超声诊断仪(EMP-860、EMP-1100) 2.全数字超声诊断仪(EMP-2600、EMP-2800、EMP-2000、EMP-2100) 3.全数字超声诊断仪(EMP-820Plus、EMP-828) 4.数字化B型超声诊断仪(N5) 5.全数字彩色多普勒超声诊断系统(G71、G70) 6.全数字彩色多普勒超声诊断系统(EMP-3000)

有效期: 2013年11月22日至2017年11月21日

产品注册编号: 04713P10032R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 数字化超声引导妇产科宫腔手术监视仪(EMP-2100S, EMP-2800S)

有效期: 2013年11月22日至2017年11月21日

产品注册编号: 04713P10034R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1.数字化超声引导妇产科宫腔手术仪(EMP-5500、EMP-5600) 2.数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名: 全数字超声引导可视人流系统)(EMP-5800、EMP-5800A、EMP-5800B、EMP-5800C) 3.数字化超声引导妇产科宫腔手术仪(商品名: 全数字超声引导可视人流系统)(EMP-5200、EMP-5266、EMP-5300、EMP-5366)

有效期: 2013年11月22日至2017年11月21日

江苏省 初次认证

泰州市久信医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000383

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10408R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 急救呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

常州华岳微创医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000357

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10380R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

连云港佑源医药设备制造有限公司

体系注册编号: 04713Q10000322

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: YDQ系列低温等离子体灭菌器、医用快速清洗机、医用超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10345R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: YDQ系列低温等离子体灭菌器、医用快速清洗机、医用超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

常州思雅医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多频振动治疗仪(商品名: 体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗



仪)、电脑骨创伤治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名: 吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名: 膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名: 脑病(生理)治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名: 脑循环系统治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名: 脑循环偏瘫综合治疗仪)、全胸振荡排痰机(商品名称: 气道清除系统)、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10409R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多频振动治疗仪(商品名: 体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、电脑骨创伤治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名: 吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名: 膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名: 脑病(生理)治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名: 脑循环系统治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名: 脑循环偏瘫综合治疗仪)、全胸振荡排痰机(商品名称: 气道清除系统)、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

再认证

无锡市天一医疗器材有限公司

体系注册编号: 04713Q10000312

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10335R4S

认证标准: 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: 2013年10月11日至2016年10月10日

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000389

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件: 医用分子筛制氧设备、高频医用诊断X射线机、7F系列制氧机、8F系列制氧机、便携式吸痰器、血压表、听诊器、电动吸引器、血压计、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、超声雾化器、电动轮椅车、臂式电子血压计、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、雾化吸入器、腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10414R2L



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备、高频医用诊断X射线机、7F系列制氧机、8F系列制氧机、便携式吸痰器、血压表、听诊器、电动吸引器、血压计、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、臂式电子血压计、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、雾化吸入器、腕式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

江苏新康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000332

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10355R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: XK系列血红蛋白仪、XK20系列智能灌肠整复仪、离心沉淀机、一次性使用尿(血)样容器(尿杯、稀释杯、试管、离心管、吸咀、培养皿)、体温表甩降器、电热恒温水浴箱(锅)(420、600型)、载玻片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

太仓市康辉科技发展有限公司

体系注册编号: 04713Q10000319

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DH-S1系列妇科手术台、DH-C101系列产病床、DH-C102系列多功能产床、DH-S103C系列机械式手术台、DH-C102D系列脚踩液压多功能产床、DH型儿科诊察床、DH型多功能系列护理床、DH-P型诊查床、DH-G型骨科牵引床、DH-S105系列妇科手术台、DH-S系列电手术台、DH-S104系列妇科手术台、DH-S103型电手术台、DH-X型采血椅、JY系列电动移位车、JY系列吊式电动移位机、JY-KZ01型四肢联动康复器、JY-KS01型上肢肢体康复器、JY系列移位车、JY系列电动移位机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10342R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DH-S1系列妇科手术台、DH-C101系列产病床、DH-C102系列多功能产床、DH-S103C系列机械式手术台、DH-C102D系列脚踩液压多功能产床、DH型儿科诊察床、DH型多功能系列护理床、DH-P型诊查床、DH-G型骨科牵引床、DH-S105系列妇科手术台、DH-S系列电手术台、DH-S104系列妇科手术台、DH-S103型电手术台、DH-X型采血椅、JY系列电动移位车、JY系列吊式电动移位机、JY-KZ01型四肢联动康复器、JY-KS01型上肢肢体康复器、JY系列移位车、JY系列电动移位机产品的设计开发、生产和服务。



有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

常州市康迪医用吻合器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000310

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KYWD系列管型消化道吻合器、KYQC型直线型切割吻合器及切割组件、直线型切割吻合器及切割组件、拆钉钳、一次性荷包吻合器、一次性皮肤吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、管型消化道吻合器、直线型吻合器、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、KFQ系列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、KYQH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: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10334R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KYWD系列管型消化道吻合器、KYQC型直线型切割吻合器及切割组件、直线型切割吻合器及切割组件、拆钉钳、一次性荷包吻合器、一次性皮肤吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、管型消化道吻合器、直线型吻合器、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、KFQ系列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、KYQH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: 2013年10月11日至2016年10月10日

江苏奥迪康医学科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000308

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: AC9000系列电解质分析仪及配套试剂、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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10332R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: AC9000系列电解质分析仪及配套试剂、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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

丹阳市丹威医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 氧气袋、额带反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、听诊器的设计开发、生产和



服务。

有效期: 2013年11月08日至2015年11月07日

体系注册编号: 04713Q10382R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 氧气袋、额带反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、听诊器的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2013年11月08日至2015年11月07日

苏州视可佳医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000366

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 准分子激光角膜屈光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10390R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 准分子激光角膜屈光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

南京迈瑞生物医疗电子有限公司

体系注册编号: 04713Q10000381

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式LED手术照明灯、手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术床、手动手术床、
HyLED系列手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

体系注册编号: 04713Q10405R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 移动式LED手术照明灯、手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术床、手动手术床、
HyLED系列手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

产品认证

无锡祥生医学影像有限责任公司

产品注册编号: 04713P10038R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: CHISON 7000系列全数字化B型超声诊断仪 (CHISON 7400、CHISON 7100) ; CHISON
8T系列全数字化B型超声诊断仪 (CHISON (8800、8600、8500、8300、8100)) ; CHISON
8000系列全数字化B型超声诊断仪 (CHISON 8900、CHISON 8700、CHISON 8500PRO、
CHISON 8400PRO、CHISON 8400、CHISON 8200) ; CHISON 9000系列全数字化B型
超声诊断仪 (CHISON 9500、CHISON 9300、CHISON 9100) ; 全数字彩色超声诊断系



统 (CHISON iVis 20、30、40、50、50 EXPERT、60、60 EXPERT、80) ; 全数字彩色超声诊断系统 (CHISON Q3 PLUS、CHISON Q3、CHISON Q5 PLUS、CHISON Q5、CHISON Q6 PLUS、CHISON Q6、CHISON Q8 PLUS、CHISON Q8) ; SonoTouch 系列全数字化 B型超声诊断仪 (SonoTouch10、SonoTouch10PLUS、SonoTouch20、SonoTouch20PLUS) 。

有效期: 2013年12月13日至2017年12月12日

常州华岳微创医疗器械有限公司

产品注册编号: 04713P10031R0S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析B干粉 血液透析浓缩液: AH01-I 35X (A液 装量10L、B液 装量: 12.5L) ; AH02-IV 36.83X (A液 装量10L、B液 装量: 12.5L) ; 血液透析B干粉: AH01-I 35X 装量: 546克; AH02-IV 36.83X: 装量: 855g

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

浙江省

初次认证

杭州精飞光学仪器制造有限公司

体系注册编号: 04713Q10000410

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 综合验光仪、裂隙灯显微镜、图标投影仪、手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10435R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 综合验光仪、裂隙灯显微镜、图标投影仪、自动焦度计、手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

仙居可邦耐医疗电子有限公司

体系注册编号: 04713Q10186R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动综合手术台 (KT-12D、KT-3D、KT-12A、KT-3T、KT-5T、KT-6T、KT-7T、KT-S、KS-D、KS-Y)、手术无影灯 (KWZF700、KWZF500、KWZF700/700、KWZF700/500、KWZF500/500) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月29日至2014年11月28日

再认证

宁波蓝野医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000316

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: SEA压力蒸汽灭菌器、STE压力蒸汽灭菌器、RAY系列牙科X射线机、连体式牙科治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10339R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: SEA压力蒸汽灭菌器、STE压力蒸汽灭菌器、RAY系列牙科X射线机、连体式牙科治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

常山康利医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000363

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用手术电极、一次性中性电极板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

体系注册编号: 04713Q10386R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用手术电极、一次性中性电极板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月15日至2016年11月14日

金华市康佳医疗器械厂

体系注册编号: 04713Q10000340

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10363R3S

认证标准: 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、下肢关节康复器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

杭州康生医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000304

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 举宫器、电凝器件手术器械、腹腔外科手术器械、腹腔镜妇科手术器械、子宫切割器械、电动子宫切除器、医用钛夹、一次性使用手术电极、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10328R3S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：举宫器、电凝器件手术器械、腹腔外科手术器械、腹腔镜妇科手术器械、子宫切割器械、电动子宫切除器、医用钛夹、一次性使用手术电极、一次性使用活体取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

浙江伏尔特医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000407

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉用针、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用气管插管、一次性使用全麻包、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用过滤器、一次性使用连接管、一次性使用麻醉气路过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号：04713Q10432R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉用针、一次性使用麻醉用过滤器、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用气管插管、一次性使用全麻包、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用过滤器、一次性使用连接管、一次性使用麻醉气路过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月13日至2016年12月12日

杭州天创环境科技股份有限公司（原杭州天创净水设备有限公司）

体系注册编号：04713Q10000378

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析用制水设备产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号：04713Q10402R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析用制水设备、膜法水处理设备、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、医用清洗纯水设备、反渗透纯水机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月22日至2016年11月21日

宁波佰泰医疗设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000386

认证标准：YY/T0287-2003

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：2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号：04713Q10411R2S

认证标准：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、BTY700手机清洗注油机、BTFJ500



封口机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

杭州永洁达净化科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000305

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10329R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析用制水设备、超纯水器、实验动物饮用水器、反渗透纯水机、医用(中央)净水系统设备、超纯水清洁生产系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

山东省

初次认证

济宁博联生物科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10180R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂(12g、15g、20g、25g、100g、250g)的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月22日至2014年11月21日

济南德胜光电仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000408

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10433R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

再认证

山东冠龙医疗用品有限公司

体系注册编号: 04713Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、膝关节镜、经皮穿刺椎间盘手术系统、经皮穿刺椎间盘手术器械包、椎体形成成套手术器械、椎体成形工具包、远控注射推进装置、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、食管曲张静脉多环结扎器、椎间盘镜、椎间盘镜手术器械、骨科动力系统及配件



的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10422R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、膝关节镜、经皮穿刺椎间盘手术系统、经皮穿刺椎间盘手术器械包、椎体成形成套手术器械、椎体成形工具包、远控注射推进装置、医用内窥镜摄像系统、医用冷光源、食管曲张静脉多环结扎器、椎间盘镜、椎间盘镜手术器械、骨科动力系统及配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

德州金约应医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 股骨组件(无菌提供)、双极头(无菌提供)、人工髋关节(商品名: Multi-Coxa人工髋关节)(无菌提供)、人工膝关节(无菌提供)、脊柱后路钉棒系统(非无菌提供)、颈椎前路接骨板系列(非无菌提供)、颈椎后路滑脱钉系列(非无菌提供)、腰椎前路钉板系统(非无菌提供)、椎间融合器-钛网(非无菌提供)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月29日至2016年11月28日

体系注册编号: 04713Q10392R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 股骨组件(无菌提供)、双极头(无菌提供)、人工髋关节(商品名: Multi-Coxa人工髋关节)(无菌提供)、人工膝关节(无菌提供)、脊柱后路钉棒系统(非无菌提供)、颈椎前路接骨板系列(非无菌提供)、颈椎后路滑脱钉系列(非无菌提供)、腰椎前路钉板系统(非无菌提供)、椎间融合器-钛网(非无菌提供)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月29日至2016年11月28日

山东铭泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000355

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10378R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

潍坊金苗电子科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000395

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 场效应治疗仪、鸡胸防治仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10420R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 场效应治疗仪、鸡胸防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

山东新陆生物科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000372

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 退热贴、清凉贴、气雾护创剂、水凝胶敷贴、冷敷贴、降温贴、清爽贴(商品名称:骨科敷料)、精油贴(商品名:草本精华贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10396R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 退热贴、清凉贴、气雾护创剂、水凝胶敷贴、冷敷贴、降温贴、清爽贴(商品名称:骨科敷料)、精油贴(商品名:草本精华贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

产品认证

长岛县屿珠光学材料有限责任公司

产品注册编号: 04713P10029R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用射线防护玻璃板(SC型)

有效期: 2013年11月01日至2017年10月31日

产品注册编号: 04713P10030R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用诊断X射线辐射防护眼镜(平镜60#)

有效期: 2013年11月01日至2017年10月31日

上海市

初次认证

上海百洛普医疗科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000323

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 管路夹、一次性使用腹膜透析引流器、一次性使用腹透管钛接头、隧道针、腹膜透析外接管、碘伏帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10346R0S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 管路夹、一次性使用腹膜透析引流器、一次性使用腹透管钛接头、隧道针、腹膜透析外接管、碘伏帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

再认证

贺利氏古莎齿科有限公司

体系注册编号: 04713Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 合成树脂牙、合成树脂牙(商品名: 贺利氏欧葩)、齿科粘结剂(商品名: 格鲁玛通用型粘结剂)、义齿基托树脂(商品名: Eager易佳)、义齿基托树脂(商品名: 美丽登)、树脂基修复材料(商品名: Solitare2)、脱敏剂(商品名: 格鲁玛脱敏剂)、复合树脂充填材料(商品名: 卡瑞斯玛)、玻璃离子水门汀((商品名: MultifilGIX玻璃离子水门汀)的设计开发、生产和服务

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10441R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 合成树脂牙、合成树脂牙(商品名: 贺利氏欧葩)、齿科粘结剂(商品名: 格鲁玛通用型粘结剂)、义齿基托树脂(商品名: Eager易佳)、义齿基托树脂(商品名: 美丽登)、树脂基修复材料(商品名: Solitare2)、脱敏剂(商品名: 格鲁玛脱敏剂)、复合树脂充填材料(商品名: 卡瑞斯玛)、玻璃离子水门汀((商品名: MultifilGIX玻璃离子水门汀)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

上海昕昌记忆合金科技有限公司

体系注册编号: 04713Q10000330

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10353R2S

认证标准: 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: 2013年10月25日至2016年10月24日

上海精诚医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年11月01日至2016年10月31日



体系注册编号: 04713Q10370R1S

认证标准: 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: 2013年11月01日至2016年10月31日

上海英诺伟医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000379

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 封堵取石导管、多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性导丝、一次性使用取石球囊、一次性胆道扩张球囊导管、银离子亲水涂层导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10403R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 封堵取石导管、多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性导丝、一次性使用取石球囊、一次性胆道扩张球囊导管、银离子亲水涂层导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月22日至2016年11月21日

上海双申医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000411

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颅颌骨内固定螺钉、螺钉起子、颅颌骨内固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10436R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颅颌骨内固定螺钉、螺钉起子、颅颌骨内固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

上海钧康医用设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号: 04713Q10391R1S

认证标准: 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: 2013年11月22日至2016年11月21日

产品认证

上海卫康光学眼镜有限公司 (原: 上海卫康光学有限公司)

产品注册编号: 04713P10018R4M



认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、隐形眼镜护理液(型号: 亮经典多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、2、隐形眼镜护理液(型号: 经典多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、3、隐形眼镜护理液(型号: 新经典多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、4、隐形眼镜护理液(型号: 3C多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、5、隐形眼镜护理液(型号: 清凉型, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、6、隐形眼镜护理液(型号: 2000多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、7、隐形眼镜护理液(型号: 多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、8、隐形眼镜护理液(型号: 修复多功能型, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)、9、隐形眼镜护理液(型号: 新视多功能, 规格: 80毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、500毫升/瓶)

有效期: 2013年10月11日至2017年10月10日

产品注册编号: 04713P10019R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、隐形眼镜润滑液(型号: 经典, 规格: 10毫升/瓶、15毫升/瓶) 2、隐形眼镜润滑液(规格: 10毫升、15毫升)

有效期: 2013年10月11日至2017年10月10日

产品注册编号: 04713P10017R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、软性亲水接触镜(型号: 蓝经典, 规格: 1片/瓶或1片/杯)、2、软性亲水接触镜(金经典)、3、软性亲水接触镜(水经典)4、软性亲水接触镜(赛特经典)5、软性亲水接触镜(型号: S型抛弃式, 规格: 1片/杯)6、软性亲水接触镜(型号: 防紫外线, 规格: 1片/杯、1片/瓶)7、软性亲水接触镜(型号: 高含水, 规格: 1片/瓶)8、软性亲水接触镜(型号: 润视, 规格: 1片/杯)9、软性亲水接触镜(型号: 魅Blue, 规格: 1片/瓶)10、软性亲水接触镜(型号: CB型, 规格: 1片/瓶)11、软性亲水接触镜(型号: 3C, 规格: 1片/瓶、1片/杯)12、软性亲水接触镜(型号: 亮明, 规格: 1片/瓶)13、软性亲水接触镜(型号: 椭圆多弧, 规格: 1片/瓶、1片/杯)14、软性亲水接触镜(型号: 月抛型, 规格: 1片/杯)15软性亲水接触镜(型号: X-Blue, 规格: 1片/瓶)16、软性亲水接触镜(型号: 舒亮Blue, 规格: 1片/瓶)17、软性亲水接触镜(型号: e视, 规格: 1片/瓶、1片/杯)18、软性亲水接触镜(型号: M42, 规格: 1片/瓶)19、软性亲水接触镜(型号: C系列, 规格: 1片/瓶)20、软性亲水接触镜(型号: 新视散光, 规格: 1片/瓶)21、软性亲水接触镜(型号: 润视CB, 规格: 1片/瓶)22、软性亲水接触镜(型号: 新视幻影季抛型, 规格: 1片/杯)23、软性亲水接触镜(型号: 蝶彩, 规格: 1片/瓶)

有效期: 2013年10月11日至2017年10月11日

上海凯乐输液器厂

产品注册编号: 04713P10023R4M



认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针 (商品名: 精密过滤输液器) (规格型号详见国食药监械(准)字2013第3660052号附页)

有效期: 2013年11月15日至2017年11月14日

产品注册编号: 04713P10022R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器 (中号)

有效期: 2013年11月15日至2017年11月14日

产品注册编号: 04713P10020R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针 (商品名: 注射器) 器: 1ml、2.5ml、5ml、10ml、20ml、30ml、60ml; 针: 0.45×16RW、0.5×20RW、0.5×40RW、0.55×25RW、0.6×25TW、0.6×32TW、0.7×30TW、0.7×32TW、0.8×34TW、0.9×34TW、1.2×34TW

有效期: 2013年11月15日至2017年11月14日

产品注册编号: 04713P10021R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针 (商品名: 输液器) 输液器: A-1、A-2、A-3、A-4、A-5、A-6、A-7、A-8、A-9、A-10、B-1、B-2、B-3、B-4、B-5、B-6、B-7、B-8、B-9; 配输液针: 0.45×16RW、0.5×20RW、0.55×20RW、0.6×25TW、0.7×25TW、0.8×28TW、0.9×28TW、1.2×28TW

有效期: 2013年11月15日至2017年11月14日

四川省

初次认证

成都安睿康医用供氧设备安装工程有限公司

体系注册编号: 04713Q10167R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统 (ARK-GY-001)、医用中心吸引系统 (ARK-XY-001)、医用分子筛制氧机 (ARK-ZY-1、ARK-ZY-8、ARK-ZY-13、ARK-ZY-23、ARK-ZY-31) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年11月01日至2014年10月31日

再认证

四川三和医用材料有限公司

体系注册编号: 04713Q10000414

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌手术膜、医用自粘敷料、医用脱脂棉、医用胶贴 (商品名: 敷药贴)、医用胶带、医用胶布、医用输液贴、创可贴、纱布绷带、



医用棉签、一次性使用护理垫、一次性使用医用单、一次性使用治疗巾、一次性使用PE手套、普通脱脂纱布口罩、医用压敏胶粘剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号: 04713Q10439R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用脱脂纱布、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌手术膜、医用自粘敷料、医用脱脂棉、医用胶贴(商品名: 敷药贴)、医用胶带、医用胶布、医用输液贴、创可贴、纱布绷带、医用棉签、一次性使用护理垫、一次性使用医用单、一次性使用治疗巾、一次性使用PE手套、普通脱脂纱布口罩、医用压敏胶粘剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月27日至2016年12月26日

成都市万福实业工程有限公司

体系注册编号: 04713Q10000392

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、医用分子筛制氧设备、医用臭氧治疗仪(商品名: 洁阴仪)和浮标式氧气吸入器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10417R3S

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、医用分子筛制氧设备、天轨输液架、医用臭氧治疗仪(商品名: 洁阴仪)、浮标式氧气吸入器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

四川宇峰科技发展有限公司

体系注册编号: 04713Q10199R2S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动脉硬化检测仪(YF/XGYD-2000B)的设计开发和生产。

有效期: 2013年12月20日至2014年12月19日

四川港通医疗设备集团股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000342

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10365R2S

认证标准: ISO9001:2008

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



有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

重庆市

初次认证

重庆多泰医用设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10000333

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10159R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能泵 (DTB-100A、DTB-100) 的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月25日至2014年10月24日

体系注册编号: 04713Q10356R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

重庆顺美吉医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈、腰椎牵引床、病床、儿童病床、三折产床、颈腰椎牵引椅、病人推车、医用电动病床、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10412R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈、腰椎牵引床、病床、儿童病床、三折产床、颈腰椎牵引椅、病人推车、医用电动病床、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

再认证

重庆海威康医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10423R3S

认证标准: 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：2013年12月20日至2016年12月19日

重庆海坤医用仪器有限公司

体系注册编号：04713Q10000374

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ES型失眠治疗仪、HKTENS经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪（商品名：生物反馈神经康复治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月22日至2016年11月21日

体系注册编号：04713Q10398R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：ES型失眠治疗仪、HKTENS经皮神经电刺激治疗仪、神经网络重建仪（商品名：生物反馈神经康复治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月22日至2016年11月21日

重庆创高供氧净化设备有限公司

体系注册编号：04713Q10000409

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号：04713Q10434R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2013年12月20日至2016年12月19日

陕西省

初次认证

西安翼展电子科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000311

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：还原医学影像存档与通讯系统、还原影像CT工作站系统、还原影像X光机工作站系统、还原影像放射工作站系统、还原影像超声工作站系统、还原影像核磁共振工作站系统、还原影像内窥镜工作站系统、还原影像三维工作站系统、还原影像无线移动工作站系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年10月11日至2016年10月10日

陕西昱峰医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000346

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: 诊查床、妇科检查床、产床、病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10369R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 诊查床、妇科检查床、产床、病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月01日至2016年10月31日

再认证

西安高氧医疗设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10000339

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2013年11月01日至2016年10月31日

体系注册编号: 04713Q10362R1S

认证标准: 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: 2013年11月01日至2016年10月31日

河南省

初次认证

郑州博赛生物技术股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000371

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 1.人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(酶联免疫法) 2.甲胎蛋白诊断试剂盒(酶联免疫法) 3.总前列腺特异性抗原定量检测试剂盒(酶联免疫法) 4.癌胚抗原定量检测试剂盒(酶联免疫法) 5.乙型肝炎病毒表面抗原试纸条(胶体金法) 6.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法) 7.妊娠(早早孕)诊断试剂盒 8.HCG-早孕检测试纸(胶体金法) 9.淋球菌快速检测试剂 10.母乳钙/尿钙检测试剂盒 11.细菌性阴道病检测试剂 12.细菌性阴道病检测试剂盒(唾液酸酶法) 13.阴道炎联合诊断试剂盒 14.解脲支原体和人型支原体分离鉴定、计数、药敏检测盒 15.支原体检测试剂 16.血平板培养基 17.营养琼脂培养基 18.念珠菌显色培养基 19.哥伦比亚培养基 20.巧克力培养基 21.双相血培养瓶 22.MH培养基 23.SS培养基 24.麦康凯培养基 25.TTC沙保罗培养基 26.伊红美兰培养基 27.中国蓝培养基 28.ECC显色培养基 29.沙氏琼脂培养基 30.弧菌显色培养基 31.大肠杆菌显色培养基 32.MRSA显色培养基 33.李斯特菌显色培养基 34.O157显色培养基 35.沙门氏菌显色培养基 36.金黄色葡萄球菌显色培养基 37.定位显色培养基 38.革兰染色液 39.芽孢染色液 40.荚膜染色液 41.鞭毛染色液 42.瑞氏染色液 43.抗酸染色液 44.肺炎支原体检测试剂盒 45.雌二醇(E2)诊断试剂盒(化学发光法) 46.卵泡刺激激素(FSH)诊断试剂盒(化学发光法) 47.游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)诊断试



剂盒(化学发光法)48.游离甲状腺素(FT4)诊断试剂盒(化学发光法)49.促黄体生成素(LH)诊断试剂盒(化学发光法)50.孕酮(P)诊断试剂盒(化学发光法)51.催乳素(PRL)诊断试剂盒(化学发光法)52.三碘甲状腺原氨酸(T3)诊断试剂盒(化学发光法)53.甲状腺素(T4)诊断试剂盒(化学发光法)54.睾酮(T)诊断试剂盒(化学发光法)55.促甲状腺激素(TSH)诊断试剂盒(化学发光法)56.丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)57.乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光法)58.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光法)59.乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法)60.乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光法)61.乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光法)62.游离前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光法)63.人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(化学发光法)64.癌胚抗原测定试剂盒(化学发光法)65.总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法)66.甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法)67.肌酸激酶同工酶检测试剂盒(化学发光法)68.超敏C-反应蛋白检测试剂盒(化学发光法)69.C肽检测试剂盒(化学发光法)70.铁蛋白检测试剂盒(化学发光法)71.胰岛素检测试剂盒(化学发光法)72.肌红蛋白检测试剂盒(化学发光法)73.人心肌钙蛋白I检测试剂盒(化学发光法)74.β₂-微球蛋白检测试剂盒(化学发光法)

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

体系注册编号: 04713Q10395R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 1.人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(酶联免疫法)2.甲胎蛋白诊断试剂盒(酶联免疫法)3.总前列腺特异性抗原定量检测试剂盒(酶联免疫法)4.癌胚抗原定量检测试剂盒(酶联免疫法)5.乙型肝炎病毒表面抗原试纸条(胶体金法)6.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)7.妊娠(早早孕)诊断试剂盒8.HCG-早孕检测试纸(胶体金法)9.淋球菌快速检测试剂10.母乳钙/尿钙检测试剂盒11.细菌性阴道病检测试剂12.细菌性阴道病检测试剂盒(唾液酸酶法)13.阴道炎联合诊断试剂盒14.解脲支原体和人型支原体分离鉴定、计数、药敏检测盒15.支原体检测试剂16.血平板培养基17.营养琼脂培养基18.念珠菌显色培养基19.哥伦比亚培养基20.巧克力培养基21.双相血培养瓶22.MH培养基23.SS培养基24.麦康凯培养基25.TTC沙保罗培养基26.伊红美兰培养基27.中国蓝培养基28.ECC显色培养基29.沙氏琼脂培养基30.弧菌显色培养基31.大肠杆菌显色培养基32.MRSA显色培养基33.李斯特菌显色培养基34.O157显色培养基35.沙门氏菌显色培养基36.金黄色葡萄球菌显色培养基37.定位显色培养基38.革兰染色液39.芽孢染色液40.荚膜染色液41.鞭毛染色液42.瑞氏染色液43.抗酸染色液44.肺炎支原体检测试剂盒45.雌二醇(E2)诊断试剂盒(化学发光法)46.卵泡刺激激素(FSH)诊断试剂盒(化学发光法)47.游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)诊断试剂盒(化学发光法)48.游离甲状腺素(FT4)诊断试剂盒(化学发光法)49.促黄体生成素(LH)诊断试剂盒(化学发光法)50.孕酮(P)诊断试剂盒(化学发光法)51.催乳素(PRL)诊断试剂盒(化学发光法)52.三碘甲状腺原氨酸(T3)诊断试剂盒(化学发光法)53.甲状腺素(T4)诊断试剂盒(化学发光法)54.睾酮(T)诊断试剂盒(化学发光法)55.促甲状腺激素(TSH)诊断试剂盒(化学发光法)56.丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)57.乙型肝炎



病毒e抗体检测试剂盒(化学发光法) 58.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光法) 59.乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法) 60.乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光法) 61.乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光法) 62.游离前列腺特异性抗原检测试剂盒(化学发光法) 63.人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(化学发光法) 64.癌胚抗原测定试剂盒(化学发光法) 65.总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法) 66.甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法) 67.肌酸激酶同工酶检测试剂盒(化学发光法) 68.超敏C-反应蛋白检测试剂盒(化学发光法) 69.C肽检测试剂盒(化学发光法) 70.铁蛋白检测试剂盒(化学发光法) 71.胰岛素检测试剂盒(化学发光法) 72.肌红蛋白检测试剂盒(化学发光法) 73.人心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(化学发光法) 74. β_2 -微球蛋白检测试剂盒(化学发光法)

有效期: 2013年12月06日至2016年12月05日

再认证

新乡市畅达医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000324

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用纱布绷带、医用棉签、一次性医用备皮包、一次性医用垫、一次性医用中单、一次性体外使用引流袋、医用棉球、一次性使用导尿包、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布块、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用口罩、一次性使用换药包产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10347R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用纱布绷带、医用棉签、一次性医用备皮包、一次性医用垫、一次性医用中单、一次性体外使用引流袋、医用棉球、一次性使用导尿包、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布块、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、一次性使用口罩、一次性使用换药包产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

新乡市驼人贝斯特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000313

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用体外引流袋、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包(商品名: 一次性使用导尿组件)、俯卧位头面部保护架、一次性使用负压引流袋、医用透气胶带、医用固定贴、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、无菌敷贴、医用手术薄膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

体系注册编号: 04713Q10336R2M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用体外引流袋、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包(商品名: 一次性使用导尿组件)、俯卧位头面部保护架、一次性使用负压引流袋、医用透气胶带、医用固定贴、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、无菌敷贴、医用手术薄膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月11日至2016年10月10日

天津市 再认证

天津市顺博医疗设备有限公司

体系注册编号: 04713Q10000335

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

体系注册编号: 04713Q10358R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月25日至2016年10月24日

天津迈达医学科技股份有限公司

体系注册编号: 04713Q10000390

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 眼科超声测量仪、皮肤超声诊断系统、数字式B型超声诊断仪、眼科超声测量仪/角膜测厚仪、眼科A/B型超声诊断仪、眼科超声生物显微镜、眼科超声影像工作站、声阻抗中耳功能分析仪、膀胱超声测容仪、白内障超声乳化仪、全自动视野仪、眼科Nd:YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号: 04713Q10415R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 眼科超声测量仪、皮肤超声诊断系统、数字式B型超声诊断仪、眼科超声测量仪/角膜测厚仪、眼科A/B型超声诊断仪、眼科超声生物显微镜、眼科超声影像工作站、声阻抗中耳功能分析仪、膀胱超声测容仪、白内障超声乳化仪、全自动视野仪、眼科Nd:YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月13日至2016年12月12日



辽宁省 再认证

丹东市科大仪器有限公司（原：丹东市科大仪器厂）

体系注册编号：04713Q10000391

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用X射线限束器、X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月13日至2016年12月12日

体系注册编号：04713Q10416R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用X射线限束器、X射线摄影机械装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月13日至2016年12月12日

辽宁汉德科技有限公司

体系注册编号：04713Q10000412

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月27日至2016年12月26日

体系注册编号：04713Q10437R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月27日至2016年12月26日

湖北省

初次认证

光波光电子（武汉）有限公司

体系注册编号：04713Q10000360

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：光学器件（耦合器、环行器、跳线、光干涉模块）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号：04713Q10383R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：光学器件（耦合器、环行器、跳线、光干涉模块）的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年11月08日至2016年11月07日

湖北大禹医疗器械有限责任公司

体系注册编号：04713Q10000352

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: γ 形Cu/LDPE复合材料宫内节育器(商品名: 隐铜宫内节育器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

体系注册编号: 04713Q10375R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: γ 形Cu/LDPE复合材料宫内节育器(商品名: 隐铜宫内节育器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2016年11月07日

吉林省 再认证

四平市鑫力医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000380

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: MCu375宫内节育器(商品名: MCu宫内节育器)、TCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月29日至2016年11月28日

体系注册编号: 04713Q10404R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: MCu375宫内节育器(商品名: MCu宫内节育器)、TCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月29日至2016年11月28日

安徽省 再认证

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: 04713Q10000326

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、一次性麻醉深度监测传感器、胎儿/孕妇监护仪、振动排痰机、便携式麻醉深度多参数监护仪、一次性血氧饱和度传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

体系注册编号: 04713Q10154R1S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动静脉脉冲气压治疗仪(NW-2000、NW-2000A、NW-2000B)的设计开发和生产。

有效期: 2013年10月18日至2014年10月17日

体系注册编号: 04713Q10349R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、一次性麻醉深度监测传感器、胎儿/孕妇监护仪、振动排痰机、便



携式麻醉深度多参数监护仪、一次性血氧饱和度传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年10月18日至2016年10月17日

江西省 产品认证

江西三鑫医疗科技股份有限公司

产品注册编号: 04713P10036R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输液器带针 (BV型: BV1、BV2、BV3、BV4、BV5、BV6、BV7、BV8、BV9、BV10、BV11、BV12、BV13、BV14、BV15、BV16、BV17、BV18、BV19、BV20、BV21、BV22、BV23、BV24、BV25、BV26、BV27、BV28、BV29、BV30、BV31、BV32、BV33、BV34、BV35、BV36、BV37、BV38、BV39、BV40。V型: V1、V2、V3、V4、V5、V6、V7、V8、V9、V10、V11、V12、V13、V14、V15、V16、V17、V18、V19、V20、V21、V22、V23、V24、V25、V26、V27、V28、V29、V30、V31、V32、V33、V34、V35、V36NV型: NV1、NV2、NV3、NV4、NV5、NV6、NV7、NV8、NV9、NV10、NV11、NV12、NV13、NV14、NV15、NV16、NV17、NV18、NV19、NV20、NV21、NV22、NV23、NV24、NV25、NV26、NV27、NV28、NV29、NV30、NV31、NV32、NV33、NV34、NV35、NV36。输液针: 0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.2mm)

有效期: 2013年12月13日至2017年12月12日

产品注册编号: 04713P10037R4L

认证标准: 产品认证

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) (二件式: 1mL、2mL、3mL、5mL、10mL、20mL; 三件式: 1mL、2mL、2.5mL、3mL、5mL、10mL、20mL、30mL、50mL、60mL。注射针: 0.3mm、0.33mm、0.36mm、0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.2mm)

有效期: 2013年12月13日至2017年12月12日

广西壮族自治区

桂林集琦俊龙医疗电子有限公司

体系注册编号: 04713Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 线机高频高压发生器、医医用诊断X射用诊断X射线摄影机、200mA医用诊断高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年12月20日至2016年12月19日

体系注册编号: 04713Q10431R3M

认证标准: 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X射线摄影机、200mA医用诊断高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年12月20日至2016年12月19日

河北省

霸州市民利康医疗器械有限公司

体系注册编号：04713Q10135R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动轮椅车（SYIV100-BM型）产品的设计开发和生产。

有效期：2013年10月11日至2014年10月10日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2014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。

北京市

北京北伦特科技开发有限公司

体系注册编号: 04711Q10000008

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年01月07日至2014年01月06日

体系注册编号: 04711Q10008R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年01月07日至2014年01月06日

北京老伴医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000234

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 远红外理疗床、LB系列远红外治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10247R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 远红外理疗床、LB系列远红外治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

北京松上技术有限公司

产品注册编号: 04710P10013R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 半自动生化分析仪 (A6, A607, A608)

有效期: 2010年06月18日至2014年06月17日

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

上海市

上海医疗器械高技术公司

体系注册编号: 04712Q10000293

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 单道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10310R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 单道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海胜利医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000322

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 椅装式牙科治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号: 04711Q10346R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 椅装式牙科治疗设备、医师坐椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月02日至2014年12月01日

江苏省

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

连云港康健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000307

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 温热理疗床的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年11月25日至2014年11月24日

体系注册编号: 04711Q10330R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 温热理疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年11月25日至2014年11月24日

南京大族医疗设备有限公司(原: 深圳市大族医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04711Q10000314

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半导体激光治疗仪、激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月02日至2014年12月01日

体系注册编号: 04711Q10339R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗仪、激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月02日至2014年12月01日

广东省

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

佛山市仁得安医疗用品有限公司

体系注册编号: 04713Q10000155

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用绷带、医用夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年05月31日至2016年05月30日

体系注册编号: 04713Q10172R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用绷带、医用夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年05月31日至2016年05月30日



陕西省

陕西省万安药业有限公司

体系注册编号: 04713Q10000059

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 姊妹舒牌妇科护垫、银离子妇科医用垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年03月01日至2016年02月29日

体系注册编号: 04713Q10069R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 姊妹舒牌妇科护垫、银离子妇科医用垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年03月01日至2016年02月29日

重庆市

重庆创软科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000180

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 创软医学影像存储与传输系统(PACS)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年08月05日至2014年08月04日

体系注册编号: 04711Q10196R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 创软医学影像存储与传输系统(PACS)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年08月05日至2014年08月04日



尊敬的企业：

您好，CMD 多年来一直致力于为医疗器械企业提供全方位的培训服务，提供一定的技术支持和技术服务，因此特别设立如下培训课程。为确保能让您满意，CMD 对如下课程进行了严格的评审和确认，并经过多年的不断完善和改进。

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

如有培训需求，请联系 CMD。

联系电话：010-64257869

联系人：朱琳雪（15210516179）、贾凤芸（13651219698）

注：CMD 可根据企业现状和需求量身定制下列课程或其它内容，举办企业班。

序号	培 训 课 程	备 注
一. 基础班（通用知识）		
1.	YY/T 0287（ISO13485）内审员	CMD 经典课程
2.	风险管理---YY/T 0316 标准理解与应用（基础班）	CMD 金牌课程
3.	风险管理---YY/T 0316（ISO 14971）标准理解和应用（提高班） <i>注：结合 ISO 24971 《风险管理应用指南》</i>	CMD 金牌课程
4.	经营企业质量管理体系的建立和运行 <i>注：有新法规要求。</i>	CMD 经典课程
5.	管理者代表高级研修班	药监局推荐课程
其它模块：		
6.	特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）（GHTF 指南）	
7.	内审技术和实施流程	
8.	质量管理体系文件的编写和维护	
9.	技术文档管理	
10.	数据分析	
11.	医疗器械注册许可	
二、 无菌/植入性医疗器械		
12.	无菌/植入性医疗器械检验员	CMD 金牌课程
13.	无菌/植入性医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
14.	无菌/植入性医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师授课。</i>	药监局推荐课程
15.	无菌/植入性医疗器械的过程确认	CMD 热点课程
16.	特殊过程的确认的要素和流程（GHTF 指南）	
17.	EO 灭菌确认	
18.	辐照灭菌确认	
19.	无菌医疗器械包装确认	
20.	洁净间环境控制和确认	
	工艺用水的制备和制水系统确认	



序号	培 训 课 程	备 注
三、有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）		
21.	有源医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <u>注 1：有源医疗器械 GMP 即将发布，要求 2015 年所有三类产品全部符合，2017 年所有二类产品全部符合。</u> <u>注 2：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师授课。</u>	药监局推荐课程
22.	有源医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
23.	医疗器械软件质量管理体系和风险管理	CMD 新课程
24.	医用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）	热点课程
25.	医用电气安全（IEC60601-1 第三版）	热点课程
三、体外诊断试剂（IVD）		
26.	体外诊断试剂的质量管理 — 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》 — 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》 — 《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准》 — 《体外诊断试剂体系生产实施细则》	药监局推荐课程