

## 2016 年 CMD 培训课程

尊敬的企业：

您好，北京国医械华光认证有限公司（简称 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，提供专业的技术支持和技术服务，根据企业需要设立了今年的培训课程。为确保能让您满意，CMD 对这些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。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云（13651219698）、刘静（15810919293）、盖凤英（13718220676）

### 一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

#### ●基础班（通用知识）

◇医疗器械（ISO9001 和 ISO 13485）内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）

◇生产企业/经营企业质量管理体系的建立和运行（CMD 经典课程）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械生产质量管理规范（2014 年）和现场检查指导原则（2015 年）、理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇医疗器械新法规汇编和培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

#### ●无菌/植入性医疗器械

◇无菌/植入性医疗器械 GMP（2015 年）及其现场检查指导原则（2014 年）、理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

◇无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

◇无菌/植入性医疗器械检验员（CMD 金牌课程）

## 2016 年 CMD 培训课程

◇过程确认：（CMD 热点课程）

—环氧乙烷（EO）灭菌确认

—辐照灭菌确认

—无菌医疗器械包装确认

—洁净间环境控制和确认

—工艺用水的制备和制水系统确认

●有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）

◇有源医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

◇医疗器械软件质量管理体系和风险管理（CMD 热点课程）

◇用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）

◇医用电气安全（IEC60601-1 第三版和第二版对比讲解）（CMD 热点课程）

◇有源医疗器械电气安全检验员（CMD 热点课程）

●体外诊断试剂（IVD）

◇体外诊断试剂（IVD）的生产质量管理规范及其现场检查指导原则（CMD 经典课程）

◇体外诊断试剂（IVD）产品注册（药监局推荐课程）

◇体外诊断试剂（IVD）产品的风险管理（CMD 金牌课程）

### 二、课程介绍

一、医疗器械内审员培训班，主要内容：

1.GB/T19000 族标准简介及基础术语

2.2015 版 ISO 9001 和 2003 版 ISO13485 标准讲解

3.质量管理体系建立健全及文件的编写

4.内审方法与技巧

二、医疗器械风险管理标准（YY/T0316（ISO14971））培训班，主要内容：

1.风险管理的重要性

2.中国法规有关医疗器械风险管理的要求

3.风险管理标准在中国的实施情况

4.质量管理体系中对风险管理的要求

5.风险管理流程在质量管理中的应用

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

- 1.YY/T0316（ISO14971）标准解读
- 2.ISO24971“风险管理指南”标准解读
- 3.中国法规关于风险管理的要求
- 4.质量管理体系中应建立的风险管理要求
- 5.医疗器械风险管理的流程
- 6.风险管理流程在产品实现过程中的应用
  - a)产品设计开发过程中的风险管理
  - b)采购过程中的风险管理
  - c)生产过程中的风险管理
  - d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
  - e)风险管理文档的建立和维护
- 7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

#### 四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

- 1.标准的重要意义
- 2.包装系统设计和材料选择的考虑
- 3.选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）
- 4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征
- 5.简述包装设计和开发
- 6.包装系统性能试验
- 7.成型密封和装配过程的确认

#### 五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

- 1.医疗器械相关法律、法规
- 2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识
- 3.医疗器械检测化学基础知识
- 4.微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作
- 5.化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

#### 六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

## 2016 年 CMD 培训课程

- 1.管理者代表的职责、权限和能力要求
- 2.如何制定和实施质量方针和质量目标
- 3.如何和内审组长一起做好内审
- 4.如何提高管理评审的效果
- 5.如何将法规与风险管理融入质量管理体系
- 6.介绍质量成本管理、5S 管理和卓越绩效等企业现代管理模式
- 7.专题研讨：质量管理体系常见问题

### 七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

#### 1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

#### 2.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）

#### 3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

### 八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

- 1.工艺用水标准
- 2.介绍水的净化技术
- 3.纯化水和注射用水的制备流程
- 4.工艺用水制水系统确认的流程和要求
- 5.工艺用水确认方案、确认步骤
- 6.再确认

### 九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

- 1.医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 2.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 3.医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系

## 2016 年 CMD 培训课程

4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方法，包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

1.YY0505-2012 版对企业医疗器械产品的检验要求

2.医疗器械产品 EMC 问题定位和整改

3.医疗器械产品原理图 EMC 设计

4.PCB 版 EMC 设计

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

1.IEC 60601-1 的发展历史及实施情况

2.第二版 IEC 60601-1 和第三版 IEC 60601-1 差异

3.标志和标签

4.结合第二版，讲解第三版中电气要求的差异

5.结合第二版，讲解第三版中机械要求

6.结合第二版，讲解第三版中防火和可触及部件的温度要求

7.结合第二版，讲解元器件要求

8.结合 GB9706.15，讲解电气系统要求

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

1.GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）

2.GB 9706.1-2007 标准检验操作规范（实操部分）

3.GB 4793.1-2007 标准检验操作规范（理论部分）

4.GB 4793.1-2007、YY 0648-2008 标准检验操作规范（实操部分）



## 目 录

2016 年新年献词

### 企业贯标认证经验交流

医疗器械经营企业 QMS 升级策划实践 (12)

品质铸就品牌，科技创造未来 (19)

### 标准实施与研讨

新版 ISO13485 标准解读与探讨(上) (22)

浅议医疗器械产品无菌检查实验室的质量管理 (27)

深度解析 ISO9001:2015 标准的发展和变化 (下) (30)

### 法规要求

医疗器械使用质量监督管理办法 (40)

医疗器械通用名称命名规则 (43)

医疗器械不良事件信息通报 (2015 年第 1 期) (44)

医疗器械不良事件信息通报 (2015 年第 2 期) (44)

医疗器械不良事件信息通报 (2015 年第 3 期) (45)

国家医疗器械质量公告 (2015 年第 3 期, 总第 8 期) (45)

2015 年第 4 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 (46)

2015 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 (49)

### 警钟常鸣

对 CMD 审核中不合格项整改的思考 (51)

### CMD 动态

ISO/TC 210 第十八届年会在美国西雅图召开 (55)

浙江省医疗器械审评中心开展 GB/T19001/ISO9001 管理体系认证 (56)

CMD 中标廊坊市食品药品监督管理局医疗器械产品质量审计项目 (56)

《医疗器械统计技术应用》教材审稿会召开 (57)

CMD 苏州分公司举办迎新春联谊会 (57)

CMD 培训信息 (57)

### 认证公告

## 季 刊 总第 72 期

2016 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

审核部：010-62379330

质量部：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

## 2016 年新年献词

# 加强质量管理体系建设 推进质量管理升级 促进法规贯彻落实

### 各认证组织与相关方：

您们好！在辞别 2015 年迎接 2016 年的美好时刻，CMD 向您们过去一年取得的巨大进步和优秀成绩表示热烈祝贺和崇高的敬意！向您们对我们的支持和帮助表示衷心的感谢！并向您们致以猴年新春的祝福！

2015 年面对医疗器械组织内外环境发生的深刻变化，我们一起走过了不平凡的道路。国家全面深化改革，医疗器械法规重大调整。在 2014 年国务院颁布新修订的《医疗器械监督管理条例》之后，国家食品药品监督管理总局连续密集地出台了一系列医疗器械规章和规范性文件，进一步完善了我国医疗器械法规体系和监管体系，医疗器械监管进入了一个新的历史阶段。面对医疗器械法规的重要调整，CMD 和广大医疗器械组织一起掀起了学习和贯彻医疗器械法规新要求的热潮。通过开展多种形式的培训研讨活动，努力领会法规新要求的精神，加深理解法规新要求的内涵，积极掌握实施法规新要求的方法和途径。很多医疗器械组织对质量管理体系进行修订调整和完善，进一步落实管理层到员工的质量安全责任，强化资源配置，积极按照医疗器械产品市场准入的注册要求和医疗器械组织生产经营许可的一系列新要求修订医疗器械组织的相关文件，进一步增强法规意识，坚守医疗器械法规底线，促使医疗器械组织的质量管理体系符合法规要求和监管要求。

医疗器械产业是国家重点发展的战略新兴产业，2015 年 5 月国务院颁布了《中国制造 2025》明确将高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一，为医疗器械产业未来十年的发展指明方向，绘制了发展的路线图。近几年国家出台了一系列推动医疗器械产业发展的给力政策，大力倡导发展和应用国产医疗器械，建立推广使用国产医疗器械的激励机制。在大众创业、万众创新的良好环境下，我国医疗器械产业迎来了发展的黄金期。很多医疗器械组织抓住机遇，实施创新驱动，注重在质量管理体系中加强创新管理，进一步规范研发流程，招聘和培养人才，加大研发投入，开展产学研医各方合作，以及企业的并购和重组，采用新技术开发新产品，应用信息化互联网技术，在提升医疗器械产品质量、提高产品附加值、开拓国际市场、增强效益等方面取得显著进步和优异的成绩。

机遇总是和挑战并存，机遇和风险是一对孪生兄弟，有机遇就有风险。当前在国内经济下行压力加大、国际经济复苏疲软的大背景下，医疗器械组织也面临着生产要素上涨，成本优势减弱，产品出口难度增加，盈利水平下降等问题，许多组织面对困难和挑战，树立信心，逆势上扬，坚持以质取胜，创新管理，探索新的增长点，采取各种措施挖潜增效，减亏增盈，严格质量管理体系运行，确保医疗器械质量。不少医疗器械组织在应对风险挑战方面取得了进步，我们再次向各认证组织与相关方表示崇高的敬意。

2016 年是我国“十三五”规划的开局之年，广大医疗器械组织和 CMD 都在谋划今后几年的发展，策划部署 2016 年的工作。面对深刻变化的环境，机遇很多，风险不小。为抓住机遇和应对风险，CMD 和医疗器械组织首先要加强管理，夯实质量管理基础，这是不二的选择。为此，医疗器械组织要持续贯彻 YY/T 0287/ISO13485 标准，加强质量管理体系建设，毫不动摇的树立质量是医疗器械组织的生命线的信念。实施以质取胜战略，坚持创新驱动发展和风险管理思想，不断提升质量管理体系的有效性和效率，克服各种困难，闯过各种关口，实现 2016 年的奋斗目标。

### 一、加强质量管理体系建设，推进医疗器械组织质量管理升级

多年以来，我国医疗器械组织按照 YY/T 0287/ISO13485 标准和医疗器械法规要求建立实施质量管理体系，在政府和市场推动下，医疗器械组织的质量管理由粗放型向规范型转变，由经验型向科学型转变，由人治向法治转变。虽然质量管理转型升级存在不平衡，仍有不少医疗器械组织质量管理转型升级不到位，存在不少问题和不小的差距，还需要下功夫补课。但总体上我国医疗器械组织的质量管理体系建设取得巨大进步和显著成绩，医疗器械产业面貌发生喜人的变化，为医疗器械产业健康快速发展发挥了重要的作用。

加强质量体系建设，推进医疗器械质量管理升级，没有完成时、只有进行时。CMD 和广大组织还需坚持不懈的加强质量管理体系建设，促进医疗器械组织的质量管理由规范型管理向精益管理转变，向卓越绩效管理迈进；实施产品标准、过程标准和管理体系标准要从条款式符合标准要求向科学系统式符合标准要求转变，向着由形似标准向神似标准迈进；由医疗器械组织的自身质量管理向医疗器械产业链质量管理的转变，向着医疗器械全生命周期的质量管理迈进。医疗器械组织通过加强质量管理体系建设、继续推进质量管理的升级、不断提升质量管理体系的有效性和效率，是实施质量强国战略的需要；是促使我国医疗器械技术质量水平由中低端向中高端转变的需要；是实现《中国制造 2025》规划和由医疗器械制造大国向医疗器械制造强国转变的需要；是医疗器械产业健康快速发展的需要。

医疗器械组织质量管理向精益管理转变的任务十分艰巨。精益管理就是医疗器械组织以最小资源投入创造尽可能多的价值，为顾客提供高质量产品和及时的服务，提高顾客满意度。精益管理有助于医疗器械组织降低成本，提高资源综合利用率，优化流程，改善资本投入，提高顾客满意度，有利于医疗器械组织实现价值最大化。精益管理是医疗器械组织加强质量管理体系建设提高质量管理水平的必要选择。为此，一方面要继续深刻领会当代先进的管理理念和原则，要以 YY/T0287 标准的质量管理思想并结合精益管理思维方式指导质量管理体系建设；另一方面要着力学习应用标准强调的过程方法即系统管理方法、PDCA 模式和适用的统计技术等方法；还要学习应用精益管理的精益生产、5S、看板管理、准时化生产、零库存管理等方法，我们可统称为质量管理体系方法。不能正确应用精益管理的方法，医疗器械组织精益管理很难实现，质量管理水平也不易提高。应用质量管理体系方法在有些医疗器械组织还是短板，是许多医疗器械组织面临的挑战和重要课题。随着信息化互联网技术的广泛应用和智能制造的发展，这些方法的应用将有更重要的意义和发挥更大的作用。CMD 将和医疗器械组织一起开展质量管理体系方法的培训和研讨，普及质量管理体系方法知识和技能，培养





质量管理体系方法的人才，总结交流应用质量管理体系方法的经验，脚踏实地的掌握和应用质量管理体系方法，实现医疗器械组织的质量管理向精益管理成功的升级，向卓越绩效模式迈进，促使医疗器械组织在保证医疗器械安全有效质量、预测医疗器械质量、控制医疗器械质量、预防系统性质量问题、提升医疗器械质量等方面迈向新阶段。

## 二、加强质量管理体系建设，提升质量管理体系价值

质量管理体系是增值的体系，增值是质量管理体系的根本属性。为公众创造价值，为社会创造价值，是质量管理体系的价值所在。因此加强质量管理体系建设就要不断提升质量管理体系价值。提升质量管理体系价值：

1. 要以质量管理体系输入为起点。医疗器械组织的质量管理体系输入是以市场需求为导向，以顾客需求为导向，为此医疗器械组织面临着如何识别需求，选择需求以及挖掘需求和创造需求的严峻考验。要在眼花缭乱的多样化需求中准确的选择需求，就要和医疗机构和相关方紧密结合、和顾客紧密联系，在质量管理体系中建立有效识别的过程和机制。组织要准确定位，明确发展方向，不要错在起跑线上。

2. 确保质量管理体系各个过程的增值，特别是关键过程的增值。为此医疗器械组织要优化流程，消除不增值的过程，要确保确定过程的质量以能实现过程增值。为确保过程的质量，医疗器械组织要全面的贯彻和过程相关的产品标准和过程标准，要关注这些标准的修订和更新状态。在质量管理体系的审核实践中，发现有些医疗器械组织生产的产品已经有了修订更新发布的新版标准并且实施一年多了，可是有的医疗器械组织还在使用无效或作废的标准，这怎么能保证产品质量？因此 CMD 和医疗器械组织都要认真的识别和学习适用的相关的产品标准和过程标准，如医疗器械通用安全标准、专用安全产品标准，还如风险管理标准、灭菌过程标准、无菌包装标准、可用性标准、软件等过程标准。这些标准对确保过程质量是至关重要的。只有实施适用的相关产品标准和过程标准等，才能保证过程质量、才能实现过程的增值。医疗器械组织不仅要关注组织自身的过程质量，也要关注医疗器械产业链上相关过程的质量，要对产业链上适用的相关过程进行管理和控制，才能实现质量管理体系的增值。

3. 积极贯彻国家有关政策，国家将医疗器械产业作为重点发展战略新兴产业，出台了一系列助推医疗器械产业发展的利好政策，医疗器械产业园如雨后春笋到处开花，国家省市到县乡大力支持医疗器械产业发展，制订的政策很给力，实施的改革有红利，发展环境很优惠。因此，要加强质量管理体系建设，学习好应用好相关政策，通过积极贯彻政策，提升质量管理体系价值。

4. 医疗器械组织要走国际化道路，当今全球市场一体化程度在快速提高，世界上自由贸易区在迅速延伸和扩展，互联网信息化技术突飞猛进，生产方式和营销模式都在发生变化。一个医疗器械组织产品可以遍布世界的各个角落，世界各地生产的产品可以汇聚在一个城镇迅速落户，地球村越来越小，产品无国界，不论产品是否出口，产品的竞争已经融入了全球性的竞争。因此，CMD 和医疗器械组织需要有国际的视野，全球的眼光，从世界经济发展的不确定性中找机遇，加强质量管理体系建设，提升质量管理体系价值。

## 三、加强质量管理体系建设，促进医疗器械法规贯彻落实

任何组织都只能有一个质量管理体系，不会存在多个质量管理体系。当然规模大的医疗器械组织可以建立多个质量管理子体系。贯彻落实医疗器械法规要求是质量管理体系的两个基本要求之一，是医疗器械组织必须承担的质量安全主体责任。因此，加强质量管理体系建设，确保医疗器械法规贯彻落地不是口号而是实际行动。将质量管理体系要求和医疗器械法规要求割裂开来、对立起来，既不利于质量管理体系的有效运行也不利于法规的贯彻落实。CMD 和医疗器械组织在质量管理体系中要明确管理层到员工的法规职责责任，配置适宜的资源，建立相关的程序文件和作业指导书，将医疗器械法规要求全面融入质量管理体系及其各个过程，形成质量管理体系的有机的统一整体。通过质量管理体系有效运行，确保医疗器械法规贯彻落地。2016 年 CMD 和医疗器械组织要继续深入学习医疗器械法规新要求，加强培训和研讨的力度；同时要在贯彻医疗器械法规要求的实践中，在向医疗器械监管机构的汇报和沟通互动中，加深对法规的理解和正确地具体实施。CMD 和医疗器械组织要高度重视医疗器械监管机构在监管中发现的各种问题，医疗器械监管机构发布的警示要常思、发出的警钟要常敲，都要作为质量管理体系的输入对照自身的实际，强化反馈机制和纠正预防及改进机制，积极消除各种隐患。在发布的国家医疗器械质量公告中，有的医疗器械组织的产品的同样不合格重复发生，这不仅要受到处罚，也必须要深刻反思。医疗器械法规不落实，病根在质量管理体系。因此 CMD 和医疗器械组织一定要加强质量管理体系建设，提升贯彻医疗器械法规的能力和水平，切实坚守底线，确保医疗器械法规的贯彻的落地。

#### **四、加强质量管理体系建设，积极开展新版标准学习宣贯和转换工作**

2016 年新版 ISO13485 标准（以下简称新版标准）即将发布，因此学习贯彻新版标准成为广大医疗器械组织和 CMD 质量管理体系建设的中心任务。新版标准相比较于目前贯彻的 YY/T 0287-2003/ISO 13485:2003 版标准的内容发生了很多的变化，主要变化有强调了法规要求；进一步增加了标准的适用范围包括医疗器械供方及产业链上的组织的质量管理体系要求；突出了风险管理要求；提出了向监管机构报告与沟通的要求；增加了医疗器械组织产品上市后监督的要求；强化了文件和记录的要求；增加了控制过程的要求，如可用性过程、无菌医疗器械灭菌包装过程、环境过程、软件、设计开发过程等；还增加了抱怨处理的要求以及术语的变化。我国医疗器械标准管理部门和 CMD 积极跟踪 ISO 对 2003 版 ISO13485 标准的制修订过程。医疗器械监管部门也高度重视标准的换版的工作，并已经计划立项及时的将新版标准转化为行业标准。我国医疗器械组织的质量管理体系基本上都是按照 YY/T 0287/ISO13485 标准并结合了法规要求建立的，为此新版标准发布后，CMD 和医疗器械组织都面临的重要任务是学习宣贯新版标准以及依据新颁标准开展质量管理体系的转换工作。CMD 和医疗器械组织要高度重视质量管理体系标准转换工作，这是当前加强质量管理体系建设的头等大事。第一，CMD 和广大医疗器械组织要在新版标准发布后开始策划并配置资源制订转换的工作计划；第二，CMD 和医疗器械组织要组织新版标准的培训和研讨工作，CMD 将编写新版标准的导读用于新版标准的宣贯培训，全面了解新版标准的变化，深刻理解新版标准的新要求；第三，CMD 和医疗器械组织要按照新版标准的新要求结合组织自身实际修订完善质量管理体系文件；第四，医疗器械组织按照新版标准要求实施转换的过程中还要关注医疗器械



法规要求，每个医疗器械组织必须将医疗器械法规要求融合到质量管理体系中，这是新版标准的一项基本要求。CMD 将和医疗器械组织共同研讨将医疗器械法规要求融入质量管理体系切实可行的方法和途径。只有将医疗器械法规要求融入医疗器械组织的质量管理体系，质量管理体系才是完整的，医疗器械组织的质量管理体系才可能符合新版标准的要求；第五，医疗器械组织在按照新版标准要求修订质量管理体系文件时，可根据自身的需要将 2015 年 ISO 新发布的 GB/T 19001/ISO9001 的质量管理体系要求整合到新版标准中，以有利于医疗器械组织向社会提供既符合新版 ISO 13485 标准要求，又能满足 2015 版的 GB/T19001/ISO9001 标准的要求。当然是否实施这种整合由组织根据自己的需要作出决定；第六，医疗器械组织的质量管理体系在按照新版标准要求完成换版转换后，就要按照新版标准的质量管理体系要求运行，一般经过三个月运行后，医疗器械组织可安排内审和自查，以确定质量管理体系是否符合新版标准要求包括法规要求，对发现的问题要采取纠正和纠正措施，着力促使医疗器械组织的管理体系符合新版标准要求，适当时医疗器械组织可申请新版标准的 CMD 认证服务，通过认证服务进一步促进医疗器械组织符合新版标准要求，提升质量管理体系的有效性和效率。

加强质量管理体系建设的实质是医疗器械组织的能力建设，是提升医疗器械组织持续提供安全有效医疗器械的保证能力、是提升医疗器械组织的提高医疗器械质量和满足顾客变化需求的能力、是提升医疗器械组织改进创新能力。

在新的一年里，CMD 继续贯彻公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持为企业服务、为监管服务、为行业服务的宗旨，真心实意的为医疗器械组织的进步和发展提供认证服务、培训服务、技术服务。CMD 致力于和医疗器械组织一起积极构建认证服务长期战略合作伙伴关系，与时俱进、开拓进取、创新发展，共同着力研发相关标准的应用技术，共同着力研发认证服务技术，提升认证服务价值和水平，为医疗器械组织创造价值、传递信任、服务发展，促进医疗器械组织质量管理升级进入新阶段，推动医疗器械产品质量迈上新台阶，促使医疗器械组织效益登上新水平。

在新的一年里，希望大家继续关心和支持《CMD 认证通讯》，踊跃投稿，使其成为交流研讨质量管理经验的平台，提升医疗器械质量管理人能力的园地，沟通医疗器械质量信息的桥梁。21 世纪是质量世纪，CMD 和医疗器械组织与相关方一起攻坚克难，奋勇拼搏，坚持不懈的追求质量，跟上时代的步伐，为我国医疗器械产业健康快速发展贡献力量。

祝认证组织和相关方在新的一年里取得更大成绩。

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖

2016 年元月

## 企业贯标认证经验交流

# 医疗器械经营企业 QMS 升级策划实践

中国医疗器械有限公司 质量管理部

编者按：

中国医疗器械有限公司始建至今已有 50 载，是国内历史悠久、发展较快、规模最大、质量管理体系建立和认证较早的医疗器械运营服务平台。本文总结的该公司质量管理体系在多年运行基础上策划不断改进的实践和经验，可为目前医疗器械经营企业和医疗器械生产企业的经营管理提供很有价值的参考。

## 1 背景

### 1.1 法规环境

2014 年以来，国家和地方各级监管部门对医疗器械经营行业的监管力度不断加大，相关配套法规陆续出台，形成对医疗器械经营企业的强大监管环境。

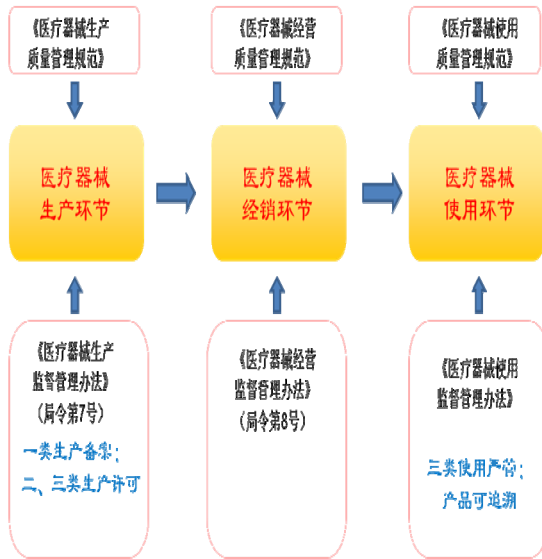
国家局法规：

序号	法规名称	实施时间
1	《医疗器械监督管理条例》总局令 650 号	2014 年 6 月 1 日
2	《医疗器械经营监督管理办法》总局令 8 号	2014 年 10 月 1 日
3	《医疗器械经营质量管理规范》总局令 58 号	2014 年 12 月 12 日
4	《药品医疗器械飞行检查办法》总局令第 14 号	2015 年 6 月 29 日
5	《医疗器械分类规则》总局令第 15 号	2015 年 7 月 14 日
6	《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》	2015 年 8 月 17 日
7	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》	2015 年 8 月 17 日
8	《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	2015 年 10 月 15 日

北京局法规：

序号	法规名称	实施时间
1	北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则	2014 年 10 月 13 日
2	北京市[医疗器械经营质量管理规范]现场检查评定细则	2015 年 9 月 8 日
3	北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015 年版）的通知	2015 年 9 月 9 日
4	北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市为其他生产、经营企业提供医疗器械贮存、配送服务及互联网药械配送服务监管工作指南（试行）》的通告	2015 年 10 月 14 日

### 1.2 经营环节的质量管理作用日益显现



随着医疗器械管理法规的不断出台，监管法规正在形成从医疗器械研发制造、到经营、到使用环节的全程质量管控态势。作为经营环节，虽然我们不能研发和制造医疗器械产品的功能性能，也不能使用医疗器械产品解决病痛，但由于经营环节处在生产环节与使用环节中间，对上下游起到连接与疏导作用，作为链条中非常关键的一环，经营环节承担着产品仓储质量、运输质量、产品追溯、应急事件处置（包括不良事件与召回）等多方面的质量义务和责任，也在链条中发挥着巨大的作用。

## 2 企业环境

中国医疗器械有限公司，成立于 1966 年，于 2003 年即依据 ISO9001:2000 和 ISO13485: 2003 建立了公司的质量管理体系，并于 2004 年底通过了 CMD 的体系认证批准。



由于公司历史悠久，且为央企体制，因此规章

制度与公文体系经多年积累建设完整。规章制度体系涵盖的管理幅度，包括了战略投资、经营管理、财务管理、内控审计、安全环保等等方面，而质量管理体系的关注幅度更多聚焦于产品实现过程以及与产品实现过程紧密相关的资源管理、职责权限、测量分析与改进过程。关注点和关注幅度的差异，使规章制度体系与质量管理体系的融合存在较大的难度。

## 3 体系升版输入

### 3.1 ISO 9004 管理方法输入

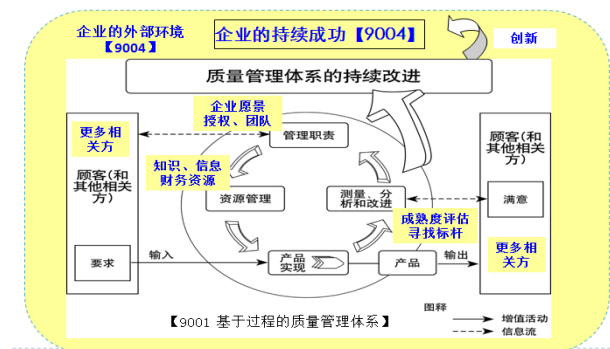
进行体系升级策划，企业已有规章制度体系与质量管理体系的融合成为首要问题。

➤若以质量管理体系的形式去融合规章制度，那么 ISO9001 的框架较难融合一些例如战略、财务、审计等环节，而改变企业惯常使用的规章制度管理模式也将带来阻力；

➤若以规章制度的形式去融合质量管理体系，其文件层次和结构又不够清晰，且不满足 ISO9001 的要求，为体系认证带来困扰。

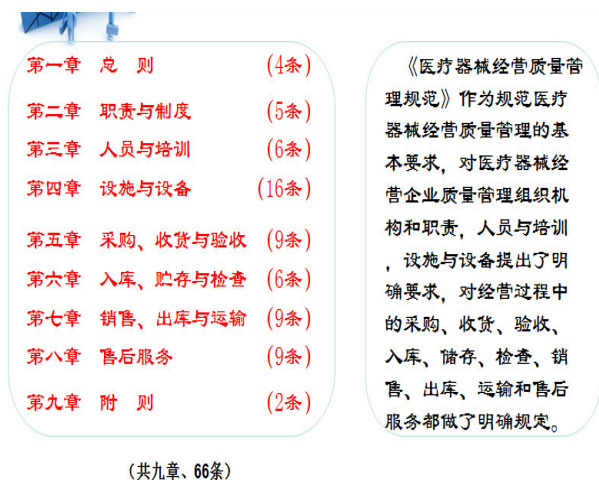
综合考虑各种因素，最后我们采用了拓展现有体系架构，将规章制度在当期融入质量管理体系文件框架的方法。在原有 ISO9001 质量体系框架中加入 ISO9004 框架，将规章制度框架性融入质量管理体系，并不去改变原有规章制度体系管理形态，在 2015 年实现两个体系的框架性融合，并在管理评审中制定后续有步骤的实现从框架性融合、形式性融合到内涵性融合的持续改进计划。

在 ISO9001 管理模型中扩展加入 ISO9004 的模型示意图如下：



### 3.2 法规要求输入

经营质量管理规范的出台，对医疗器械经营企业的质量管理体系中的 4 质量管理体系、5 管理职责、6 资源管理、7 产品实现、8 测量分析和改进，各章节都触发了众多合规性输入，在保证合规的基础上，将相关要求融入质量管理体系框架。



### 3.3 体系升版输入

识别了 2015 年质量管理体系升版的所有输入后，明确输入框架：



## 4 升级策划过程示例

下面以 SIO9001 第 4、5、6 章为示例，介绍体系升级策划的过程：

### 4.1 企业环境与更多相关方识别【9004 4.3&4.4】

ISO9004 的引入，使企业需要在外部环境上进行识别、评估和管理，并需要识别除顾客外的更多利益相关方，从 9001 对单纯的顾客满意的追求，

向对更多的利益相关方的共同和平衡的满意转变。

在质量手册中，我们首先识别了评估和管理企业外部环境的模型，并识别了更多相关方以及他们的需求，确定实现形式的模型策划：

利益相关方	需求和期望
顾客	明示的需求：质量、价格、交付以及产品性能； 隐含的需求：更好的服务，帮助我解决问题，使我觉得更便利。
所有者/股东	可持续获利、透明程度等
员工	良好的工作环境、工作的回报、认可和奖励等
供应商及伙伴	互利关系及可持续性
社会	满足法律法规要求、环境保护、道德行为、经济的贡献、行业能力的促进等

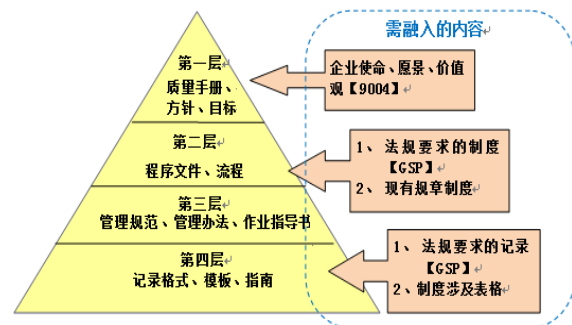
体系级要素	要素的识别与满足	公司的表现形态 (包括但不限于)
顾客	本公司识别的顾客，包含： 1) 对医疗器械产品的需求者； 2) 对获得和使用医疗器械产品的过程和结果的需求者； 3) 医疗器械产品的制造者。 4) 医疗器械仓储物流服务需求者； 5) 医疗服务的需 求者	▶医院、科室、医生 ▶患者（健康保健者） ▶医疗器械产品的经销商 ▶医疗器械产品的制造者 ▶医疗器械仓储物流服务需求者 ▶其他过程和结果需求者
其他相	本公司识别的	▶所有者/股东；

体系级要素	要素的识别与满足	公司的表现形态 (包括但不限于)
相关方	除顾客外的其他相关方, 包括: ▶利益相关方; ▶责任相关方; ▶其他相关方。	▶员工; ▶供应商及合作伙伴; ▶三方认证机构、相关协会; ▶政府、监管部门、社区等。
要求	1) 要求指明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望 2) 顾客和利益相关方是为组织带来利益的一些个人或者实体, 或者对组织感兴趣, 或者受到组织活动的影响。满足其要求和期望有助于实现组织的持续成功。 3) 单个的利益相关方的要求和期望是不同的并可能与其他利益相关方的要求和期望相矛盾, 或者迅速改变。组织应协调和平衡这种矛盾。	相关方需求与期望识别表
满意	相关方对其要求已被满足程度的感受	▶顾客抱怨是一种满足程度低的最常见表现, 但没有抱怨并不一定代表客户很满意; ▶即使规定的相关方要求符合

体系级要素	要素的识别与满足	公司的表现形态 (包括但不限于)
		相关方的愿望并得到满足, 也不一定确保相关方很满意;
管理体系的持续改进	增强管理体系能力的循环活动	制定目标和寻求改进机会的过程是一个循环的过程, 公司采用设定质量目标、进行内审、数据分析、管理评审等方式, 发现问题和改进机会, 驱动纠正预防措施, 达成体系持续的进步, 从质量维度推动企业的持续成功。

#### 4.2 文件结构的策划【9001&13485 4.2.1】

为了实现法规要求、规章制度体系以及质量管理体系的融合, 对体系文件框架实施如下策划。在原有质量体系文件的一层文件中, 加入 9004 涉及的企业使命、愿景、价值观; 在二层、三层文件中加入法规要求的管理制度以及企业已有的规章制度; 在四层表格记录中加入法规要求的记录以及规章制度涉及的表格。



并以质量体系要素为归类索引, 加入器械 GSP

的相应法规条款要求，建立整体体系文件框架列表，实现各类制度的形式性融合。

体系文件清单示例如下：

ISO 9001	ISO 13485	器械 GSP		文件体系框架		
		一般性要求	零售与物流要求	一层	二层	三层
6.3 基础设施	6.3 基础设施	第十六条、第十七条、第十八条、第二十一条、第二十七条、第三十条、第三十二条、第三十三条	【零售企业通用】 第四十条、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十七条、第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十二条、第六十三条、第六十四条、第六十五条、第六十六条、第六十七条、第六十八条、第六十九条、第七十条、第七十一条、第七十二条、第七十三条、第七十四条、第七十五条、第七十六条、第七十七条、第七十八条、第七十九条、第八十条、第八十一条、第八十二条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十七条、第八十八条、第八十九条、第九十条、第九十一条、第九十二条、第九十三条、第九十四条、第九十五条、第九十六条、第九十七条、第九十八条、第九十九条、第一百条		基础设施控制程序、 (《基础设施设备管理制度》)	基础设施管理办法、 设备使用操作管理制度、 运输车辆使用操作管理制度、 计算机终端管理办法、 信息化项目管理办法、
6.4 工作环境	6.4 工作环境	第二十条			工作环境控制程序、 (《库房管理规范》)	办公环境管理规范、 库房管理规范、 库房卫生及工作场所管理制度、 虫害管理办法、 上网行为管理办法、
7 产品实现	7 产品实现			在质量手册中描述		
7.1 产品实现的策划	7.1 产品实现的策划				风险控制程序、 (《应急预案及风险管理制	全面风险管理制、

### 4.3 质量手册的策划【9001&13485 4.2.2】

通过体系策划，形成如下《质量手册》的框架：

#### 目次

0.1 手册发布令	4
0.2.1 管理者代表任命书	5
0.2.2 质量负责人任命书【GSP】	5
0.3 企业概况	6
0.4 质量方针	7
0.5 组织结构图	8
1 目的和范围	9
1.1 目的	9
1.2 范围	9
1.3 删减说明	9
2 编制依据	9
2.1 体系标准	9
2.2 法律法规	9
3 术语和定义	10
4 质量管理体系	11
4.1 总要求	11
4.2 文件要求	14
5 管理职责	18
5.1 管理承诺	18
5.2 以顾客为关注焦点	19
5.3 质量方针	19
5.4 策划	19
5.5 职责、权限与沟通	20
5.6 管理评审	23
6 资源管理	24
6.1 总则【9004】	24
6.2 人力资源	24
6.3 基础设施	25
6.4 工作环境	26
6.5 供方和伙伴【9004】	26
6.6 知识、信息和技术【9004】	26
6.7 自然资源【9004】	27
7 产品实现	28

识别更多  
相关方

企业的使  
命愿景

对财务资  
源利用

供方互利

信息、数  
据资源

质量手册 Q/CMD 001-2015

7.1 产品实现的策划	28
7.2 合同评审和顾客沟通	32
7.3 设计和开发 (已删除, 见 1.3 删	33
7.4 采购	33
7.5 服务提供	35
7.6 监视和测量装置	39
7.7 过程的职责和授权【9004】	39
8 测量、分析和改进	41
8.1 监视【9004】	41
8.2 监视和测量过程	41
8.3 不合格品的控制	45
8.4 数据分析	46
8.5 改进	47
9 改进创新和学习【9004】	50
9.1 总则【9004】	50
9.2 改进【9004】	50
9.3 创新【9004】	50
9.4 学习【9004】	51
附录 A 体系文件清单	52
附录 B 质量手册管理规定	58
附录 C 质量管理体系职责权限	59
质量手册更改记录	60

过程授权

外部环境的  
关注

业态创新

寻找标杆

并为了便于追溯和与以往质量体系要求的区分，在质量手册中将相关输入进行如下标注：

在本手册中：

- 【9004】用以标识由 GB/T 19004-2011 idt ISO 9004:2009 标准引用的特殊要求或做法；
- 【GSP】用以标识由《医疗器械经营质量管理规范》引用的特殊要求或做法。

### 4.4 管理职责策划【9001&13485 5】&战略预防针【9004 5】

随着法规要求的明确以及 9004 的引入，在原有体系要求上，策划增加如下内容：

- 公司战略：使命、愿景与价值观；
- 公司质量方针：做适应性修订，符合公司整体战略与业务特征；
- 最高管理者责任：加入法规对企业负责人的职责要求【GSP】；
- 最高管理者责任：对企业环境、更多相关方识别与管理的责任；【9004】
- 任命企业质量负责人,并赋予法规要求的职责与权力；【GSP】
- 应建立质量管理组织机构,并赋予法规要求的





### 职责与权力;【GSP】

►管理评审的输入应增加财务资源情况和自我评价情况;【9004】。

### 4.5 资源管理【9001&13485 6】&资源【9004 6】

随着法规要求的明确以及 9004 的引入,在原有体系要求上,策划增加如下内容。借助企业原有较为完善的职能规章制度管理体系,完成融合与对标。

#### ►财务资源管理:

融合已有规章制度体系中的财务资源管理制度,补充 9004 6.2 针对财务资源进行管理的要求;

#### ►人力资源管理:

1) 融合已有规章制度体系中的人力资源管理制度,补充 9004 6.3 针对人力资源的关键资源、个人成长、学习、知识传递和团队协作,以及人员能力、参与与积极性和卓越绩效管理要素的要求;【9004】

2) 加入法规明确的人员资质和能力、培训要求,形成《持证上岗管理制度》以及《人员健康管理制度》等约束日常人员管理活动,将法规要求落实到日常的上岗、培训与岗位准入工作中实现常态合规;【GSP】

#### ►基础设备管理:

1) 融合已有规章制度体系中的安全环保与固定资产管理制度,补充 9004 6.5 针对基础设施的可靠性、安全与环保、以及对工作环境的影响等管理要素的要求;【9004】

2) 加入法规明确的基础设施制度、配置与日常管理要求,建立设施和设备管理制度、信息系统管理制度等相关制度,将法规要求落实到日常的设备配置、功能满足、日常使用与养护等日常工作中实现常态合规;【GSP】

#### ►工作环境管理:

1) 融合已有规章制度体系中的人员和环境安全保护的相关管理制度,补充 9004 6.6 针对工作环境的安全、环保、卫生以及人员健康等管理要素的要求;【9004】

2) 加入法规明确的工作环境的配置与监控的管

理要求,建立库房管理规定、卫生与工作场所管理制度、产品贮存管理规定、冷库管理办法以及网络环境管理规范等相关制度,将法规要求落实到日常的工作环境配置、功能满足、日常监控与养护等日常工作中实现常态合规;【GSP】

#### ►供方与伙伴【9004】

公司重视与供方和伙伴的关系建立、合作与共赢。伙伴是与公司具有相似的价值观,并可协助公司达成长期使命、愿景以及短期财务指标的,提供各种类型资源的组织。伙伴可能是产品的供方、服务的提供者、技术和财务机构或其他利益相关方。

公司积极接纳、寻找、建立和维护与伙伴的良好关系。公司及其伙伴是独立的,而互利的相互关系将增强创造价值的能力。

引入 9004,将供方从 9001 的 7.4 采购环境中拉出,引申到 9004 中 6.4 供方和伙伴中,是一种把供方从管理维度向资源维度的转变,我们把供方视为资源,在经营环节中供方也确实更多体现的是资源和伙伴的角色,不论是产品供方还是服务供方,供方与经营企业的紧密合作,将提升为客户和相关方提供产品和服务的能力,从而增强客户和相关方的满意。

### 4.6 知识、信息与技术【9004】

#### ►知识

公司重视组织资产和知识的识别和保护,并通过咨询、培训等形式从外部渠道获取满足公司当前和未来需要的知识。从不同的维度进行知识的收集、整理、总结与使用:

1) 内部:通过员工内部交流培训、总结、内部刊物等形式;

2) 外部:通过优秀企业学习、行业企业对比、政策行业信息收集等方式;

3) 通过信息系统管理这些数据。

#### ►信息

公司重视信息化的建设,并深刻理解信息在现代企业管理中的作用。我们以业务流程规范、符合法规要求【GSP】、优化信息沟通共享与流转、信息

安全与数据保护等多种需求为输入，建立并持续优化公司信息化。

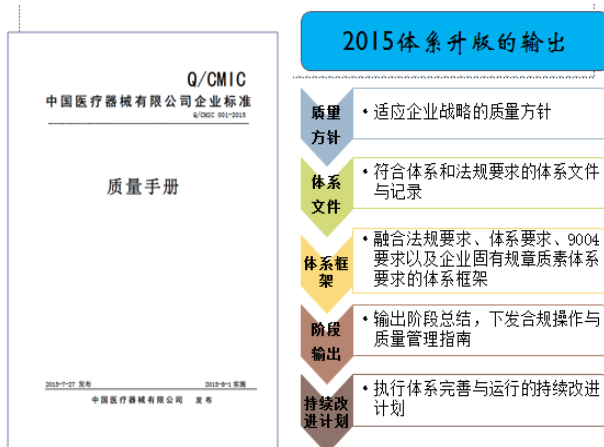
作为医疗器械的三方物流试点企业，信息化建设与运用，提出了比 GSP 更高的要求，公司依据《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》《北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市为其他生产、经营企业提供医疗器械贮存、配送服务及互联网药械配送服务监管工作指南（试行）》的通告》的要求，建设符合法规又适应企业运营需求的软件系统，并持续优化，创造行业的最佳实践。

#### 4.7 自然资源【9004】

公司关注社会责任的履行，关注环境保护与节能减排。从产品选择到产品实现过程，以及日常办公仓储物流等环节，不断实施环保和节能的措施。并关注产品环境法规的动态（例如 ROHS\REACH\WEEE 等），以积极的态度迎接和履行环境法规的责任。

### 5 体系升版输出

以上，以质量管理体系第 4 章、5 章、6 章为例，介绍了中国医疗器械有限公司在识别了外部法规环境、行业特点、企业特征以及发展需求的基础上，在 2015 年进行的质量管理体系升版策划中，融合 ISO9004、法规要求以及企业自身规章制度管理体系时，进行的一些管理探索和实践。运用过程方法，完成质量管理体系的 2015 升版工作。



我们正在将实践的阶段性成果进行汇总，制作各类合规与质量管理的操作指南，传递给公司下属

的更多省级子公司，使子公司在质量管理水平上得到提升，争做区域的合规和质量管理标杆。我们将为创造合规操作的最佳实践，不断探索与尝试。

### 6 持续改进

策划结束后，我们还需要通过培训、监督等方式不断推进体系得到深入运行，并通过内审、自查等手段实施阶段性体系体检，找出问题，推进改进。

面对法规的频繁出台，以及 ISO9001: 2015 版的发布和其在 2016 年后的推广实施，我们将继续积极识别内外部环境变化的影响，并适时进行质量管理体系的适应性调整，利用过程方法实现质量管理体系持续改进。

恪守法规要求，保证医疗器械产品在经营领域的产品安全，为实现公司的愿景、使命不懈努力！





## 品质铸就品牌，科技创造未来

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司

### 编者按：

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司二十年来，不断加强质量管理体系建设，从贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准到实施 ISO9004 等一系列管理体系标准，直至引入卓越绩效模式。坚持“科技创新、品质卓越、贴心服务”的质量方针，全面提升产品和服务质量，持续改进，持续发展，从成立之初的一个小企业成长为河北省最大的专业从事电子医疗器械的国家级高新技术企业，产品销往世界 180 个国家和地区，荣获“河北省政府质量奖”和国家级“品牌培育示范企业”等光荣称号。我们对他们取得的成绩表示热烈祝贺。

本刊登出《品质铸就品牌，科技创造未来》一文介绍了他们的经验与大家分享交流。

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司成立 1996 年，位于秦皇岛市经济技术开发区，占地 125 亩，员工近 1300 人，其中研发人员 400 余人。公司拥有六条全自动 SMT 生产线，一个 DIP 车间，两个成品组装车间，一个模具车间，两个注塑车间，年产各类医疗器械产品 300 多万台套，是河北省最大的专业从事医疗电子仪器设备开发、生产和销售以及远程医疗服务的国家级高新技术企业，产品销往世界 180 多个国家和地区。“康泰”已成为医疗器械行业中较为知名的品牌之一，“CONTEC”商标被国家工商行政管理总局认定为“中国驰名商标”。公司荣获河北省创新型企业、河北省质量效益型先进企业、河北省百家优势企业等荣誉。动态心电图仪连续四次获得河北省名牌产品，脉搏血氧仪 2014 年首次获得河北省名牌产品，病人监护仪产品两次获得河北省用户满意产品；2013 和 2014 连续两年荣获《福布斯》中国最佳潜力企业；2014 年获得省质量方面最高奖项“河北省政府质量奖”；2015 年获得国家级“品牌培育示范企业”。

2010 年我们开始引入卓越绩效管理，借助卓越绩效先进的管理办法，全面提升公司产品质量。公司设立了战略发展委员会和战略管理中心，

制定 5 年计划，确定长短期目标。制定奖惩制度，对于员工的合理化意见和建议、节约成本的措施、技术创新的行为以及遵纪守法的行为都列入奖励范畴，符合条件的即给予奖励，通过这些调动了员工参与管理、改进工作的积极性。建立了科学的绩效考核机制。将公司的年度业绩计划分解到各部门，形成各部门的年度计划，各部门的年度计划再分解到每个月和具体负责人，最后对各部门和个人实行分月项目考评，从而将员工激励与公司绩效直接挂钩，对于全年绩效考评全优的员工，提供自动晋级或者加薪机制。聘请专家来公司进行卓越标准培训与宣贯，针对项目推进过程中出现的问题给予指导。卓越绩效模式实施的几年来，公司不断进行评审、分析、改进，部门之间交流分享经验，确定下一步计划。通过不断努力，公司综合管理水平不断提升，产品销量直线增长，经营业绩显著提高。2014 年我们首次申报河北省政府质量奖，并以全省第五名的优异成绩成功获奖。

为了提升公司管理水平，进行全面的信息化建设，公司从前年开始引进了 ERP 企业资源信息系统，成熟的管理信息系统软件给公司在资源管理方面带来了很好的成效。从订单接收、物料采购、库存



管理、到生产计划、销售管理等业务环节实施全面自动控制,方便快捷准确,免去了人为书写的麻烦。信息化的建设,提升了管理水平,增强了企业核心竞争力。

为了提高质量保证能力,连续稳定提供安全有效的医疗产品,早在 12 年前,我们就依据国际通行的 ISO13485 质量管理体系标准建立了符合医疗器械特点的质量管理体系,提出了“科技创新、品质卓越、贴心服务”的质量方针,强化质量管理工作的系统化、专业化,先后通过德国 TUV SUD 公司和北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 第三方认证。在质量管理体系的有效保证下,产品质量更加稳定、可靠,并达到国际先进国家的质量标准。产品获有中国国家食品药品监督管理总局的医疗器械注册证、欧盟权威公告机构 TUV SUD 的 CE 认证、美国食品药品监督管理局的 510 (k) 批准函、加拿大卫生部产品注册许可证书等,具备上述国家和地区上市销售权。

通过质量管理体系的有效建立,产品从研发设计到采购原料再到生产和销售以及交付后维护,都有详细的文件规定,做到有章可循,有据可依。公司重视产品的研发过程,研发面积达 5000 平米,研发队伍逐年扩大,由原来的十几人到目前的 400 多人,本科以上学历占 80%。每年研发投入约占销售额的 8% 左右,极大地促进了新产品的开发和新技术的应用转化,提高了研发工作效率,缩短了研发周期。2008 年被评为河北省企业技术中心,2010 年又承担建设了河北省医疗检查监测仪器工程技术研究中心。公司研制的心电、脑电、监护、超声、血氧等产品先后获得国家级重点新产品奖,被列入国家火炬计划项目,产品技术达到国际领先水平。研发团队紧跟科技发展步伐,持续进行研究开发与技术成果转化,形成核心自主知识产权。借助开发

产品,进一步开展专利、商标、软件著作权等知识产权管理工作,切实保护公司的知识产权利益。目前公司已有国家专利 108 项,其中发明专利 15 项,省级以上研发机构 2 个,7 项科技技术进步奖;计算机软件著作权 56 项;软件产品登记证书 74 项。由于原材料质量和供应商管控水平直接影响最终产品的质量和安全,采购部通过建立供应商评价机制,每年对供应商进行打分评价,选取优质供应商合作,与提供主要原材料的资质高、信誉好、保证能力强的供应商建立了长期合作伙伴关系,确保供货质量的可靠性和交付的及时性,保证产品高质量原材料的供货渠道。公司严把产品原材料的进厂检验,由品质部设立进货检验把控产品原材料的入厂检验;质保工程师定期对进货检验人员进行检验知识培训,并通过试卷、实际操作等方式进行考核,对进货检验员实行绩效工作制度,最大限度地发挥人员主观能动性,保证进货检验工作的有效落实。公司根据工艺技术、质量、产能和环境等要求,有效配置技术先进、高效的设备设施。为扩大产能,满足产品迅速增加的需求,近三年公司先后投资上千万巨额资金购置全自动贴片机、印刷机、回流焊机等先进设备用于 SMT (表面贴装技术) 工艺生产,这些设备既满足生产工艺要求、配套投产后能快速正常运转、充分发挥效能、确保加工产品的精度和质量,又具有技术先进、环保节能、操作灵活、安全可靠、维修方便、经久耐用等特点,处于国际、国内同行业领先水平。公司对生产工作流程进行细化,并在各个不同生产阶段,制定了相应的技术要求和工艺文件,并严格执行。对特殊和关键工序进行识别和确认,操作人员定员定岗,经过培训上岗。定期采用监控方式控制特殊和关键工序的参数。研发、工艺工程师对操作人员进行不同阶段的在线技术支持和辅导,使员工正确作业,发现问题及时反



馈，进行当场解决，当场不能解决的反馈上级或者有关部门。工艺人员不定期进行产线巡检，及时发现并马上解决问题。此外公司经常派人去南方一些先进的大型企业观摩学习生产知识，提高自身生产技能，提供工作效率与质量。

公司严把产品质量关，设立成品专检承担产品出厂前的质量检验工作。出厂检验工作由检验工程师进行检验文件的编制与现场指导，检验工作由检验主管主持，检验员依据检验文件进行相关工作。出厂检验员工作实行绩效工作考核制度，发挥人员主观能动性。检验过程中，如果发现不合格品，会立即开出不合格通知单，通知相关部门进行返工或者整改。

顾客反馈是公司开拓创新的源动力，顾客对产品是否满意决定了公司能否长久的发展。从设计到生产再到出厂，经过各个部门通力协作，层层把关，使公司产品质量得到稳步提升，顾客抱怨数量及产品返修率逐年降低。公司技术支持中心和国际贸易部采取电话回访、上门回访、电子邮件等多种方式，从产品包装、外观、产品说明书、安装/维修是否方便、操作是否容易掌握、功能是否满足要求、运行是否稳定、临床试用效果是否良好、服务的及时性、服务的有效性、服务人员的态度、服务后的跟踪、产品的售价、维修费用、交付的及时性、交付的可靠性等多方面对国内外顾客满意度进行调查评估，根据公司顾客满意度评价机制，顺利完成公司质量目标。

为满足欧盟市场产品要求，依据 2011/65/EU “关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质”

指令 (RoHS2.0)，2013 年公司全面开展 RoHS/HSF 体系导入工作，建立 HSF 管理体系，标志着公司正式开始对产品中的有害物质进行有效管控。2014 年，依据 GB/T24001-2004/ISO 14001:2004《环境管理体系 要求与使用指南》标准，结合公司发展战略以及环境要素特性，建立了环境管理体系并发布实施了相关体系文件。体系运行数月之后，顺利获得 ISO14001:2004 环境管理体系认证证书。环境管理体系表明了公司能够有效控制环境因素，实现环境与经济的双发展。依据 ISO9004:2009《组织持续成功管理——一种质量管理方法》、GB/T19001-2008 (ISO 9001:2008, IDT)《质量管理体系 要求》、工业和信息化部科技司下发的《品牌培育管理体系 第一部分 实施指南》第一版等法规要求，结合公司自身实际情况，品质部组织建立了品牌培育管理体系并实施，2015 年获得国家级“品牌培育示范企业”的殊荣，该体系的建立标志着公司品牌培育工作能够更加规范有效的运作起来，对品牌建设奠定了坚实的基础。

依靠技术创新，促进公司产品更新换代，提高经济效益。在技术创新和产品研发上，制定了自己的战略规划，准确把握国内外市场的变化趋势，强化产品质量和技术核心，把产品质量做优、做强，以技术为优势抢占国内外市场，促进经济发展。

追求卓越品质，是我们乃至整个社会永恒的主题。康泰公司将会以高品质的产品和服务在国际化发展的道路上越走越强，发展成为拥有千余名员工、上百种医疗器械产品的大型高科技企业集团！

## 标准实施与研讨

# 新版 ISO13485 标准解读与探讨(上)

CMD 技术标准部

国际标准化组织 ISO/TC210 正在对 2003 版 ISO13485 标准进行修订换版, 当前已经发布 ISO FDIS13485 国际标准最终草案, 计划将于 2016 年一季度正式发布新版的 ISO13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准(以下简称新版标准)。本文就 ISO13485 标准修订换版的相关信息和主要变化进行介绍, 并对标准的理解和实施进行探讨以供参考。

### 一、概述

#### 1. ISO13485 标准的简要回顾

ISO13485 标准已经经历了两个版本, 1996 年 ISO 发布了 ISO13485:1996《质量体系—医疗器械—ISO9001 应用的专用要求》标准, 该标准不是独立的标准, 而是要和 ISO9001: 1994 标准联合使用的标准。2003 年 ISO/TC210 修订 1996 版 ISO13485 标准后, 发布了 ISO13485: 2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准, 该标准是专用于医疗器械领域的独立标准。目前 ISO/TC210 正在修订第三版的 ISO13485 标准, 定于 2016 年发布。

众所周知 ISO13485 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准, 该标准突出关注医疗器械的安全有效, 强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求。由于 ISO13485 标准的宗旨和医疗器械法规的保证医疗器械安全有效、维护公众生命安全健康的目标高度契合, 和医疗器械产业界及公众和社会的期望完全一致, 因此 ISO13485 标准一经发布, 就得到全球医疗器械产业界、医疗器械监管部门及社会的高度重视及广泛认可。各个国家

纷纷将 ISO13485 标准转化为本国标准, 在医疗器械领域贯彻实施。我国政府高度重视 ISO13485 标准, 医疗器械监管部门积极跟踪 ISO13485 标准的制修订过程。我国在 1996 年和 2003 年 ISO13485 标准发布后, 随即等同采用转化为行业标准 YY/T 0287-1996 和 YY/T 0287-2003 标准, 确保我国行业标准发布和国际标准保持同步。医疗器械监管部门在制定相关医疗器械法规时也引用和借鉴了 ISO13485 标准的要求。在政府和市场推动下, ISO13485 标准的理念、原则和方法在医疗器械产业界得到迅速传播和广泛应用。ISO13485 标准的应用不但在我国取得丰硕成果, 而且在世界其他国家也取得了成功。

#### 2. 修订 ISO13485 标准的背景

社会的变革、经济的发展、新一轮科技产业革命的兴起对医疗器械产业产生了重大和深远的影响。医疗器械的生产方式、营销模式正在改变。全球市场一体化进程的提速, 导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂。公众对医疗器械安全有效提出了新的需求, 这既是医疗器械质量管理的课题, 也是医疗器械监管部门面临的重大挑战。为此很多国家都在进行医疗器械法规的修订和调整, 美国、欧盟等发达国家和地区不断出台一系列新制修订的医疗器械法规, 发展中国家根据自己的国情也在制修订医疗器械法规。2014 年新修订《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号) 的发布是我国医疗器械法规和监管的新里程碑。自此国家食品药品监督管理总局连续密集地发布了一系

列规章和规范性文件，积极构建了科学完善的医疗器械法规体系，医疗器械监管部门按照四个最严的要求，实施医疗器械全过程监管，我国的医疗器械监管进入了新的历史阶段。ISO13485 标准的诞生是和医疗器械法规紧密相联系，是和医疗器械法规相伴而生的；ISO13485 标准的发展必然也是和医疗器械法规紧密相结合，是和医疗器械法规相伴而行的。因此 ISO 依据世界各国医疗器械法规的重大变化和调整、质量管理技术发展的实践、医疗器械产业发展的需要以及 ISO13485 标准用户调查的反馈意见，决定启动 ISO13485 标准的修订工作，以加强新版标准和医疗器械法规的兼容性，满足用户不断增长的需求和期望，实现 ISO13485 标准的价值。

## 二、新版标准修订历程和主要思路

### 1. 新版标准修订历程

新版标准由国际标准化组织 ISO/TC 210 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会负责修订。我国成立了 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会，其工作领域和 ISO/TC210 相对应。SAC/TC221 是 ISO/TC210 的 P 成员，代表我国参加 ISO/TC210 的各项工作、活动和会议，参与国际医疗器械质量管理和通用要求标准制修订工作，及时将 ISO 发布的相关国际标准转化为我国医疗器械行业标准。

按照 ISO 制修订标准的要求，制修订 ISO 标准过程分为准备阶段、启动阶段、草案阶段、正式标准发布阶段。

#### 1) 标准修订的准备阶段

2009 年 5 月 ISO/TC210 召开的第十四届年会上，ISO/TC210/WG1 提出修订 ISO13485:2003 标准的建议。2010 年 10 月 ISO/TC210/WG1 工作组提出要为 ISO13485:2003 标准的修订准备设计输入和用户调研，2011 年 4 月 ISO/TC210/WG1 召开会议，通过了修订 ISO13485:2003 标准的议案。

#### 2) 标准修订工作的启动

2011 年 8 月 ISO/TC210 发布了 N 400 文件，

ISO/TC210 各成员国投票同意修订 ISO13485:2003 标准作为新工作项目正式立项开展工作，标志着修订 ISO13485:2003 标准工作的正式启动。2011 年 10 月 ISO/TC210/WG1 提出了用户调研和 ISO13485:2003 标准修订要点等文件。2012 年 7 月 ISO/TC210/WG1 制定 N 137《ISO 13485 修订的设计规范》文件作为修订 ISO13485:2003 标准的指导文件。同时 WG1 根据用户调查意见，提出了修订 ISO13485:2003 标准的意见和建议，明确了修订 ISO13485 标准的范围、目的、标题及应用等问题，并且确定了修订标准需要参考的文件。

#### 3) 标准修订草案阶段

2012 年 8 月 ISO/TC 210/WG1 提交新版标准的 WD1 草案征求意见并投票，2012 年 11 月 ISO/TC 210/WG1 提交新版标准的 WD2 草案征求意见并投票，2013 年 5 月 ISO/TC 210/发布新版标准的 CD 草案征求意见并投票，2014 年 2 月 ISO/TC 210 发布新版标准 DIS 草案征求意见并投票，2015 年 1 月 ISO/TC210 发布新版标准的 DIS.2 草案征求意见并投票，2015 年 10 月 ISO 发布新版标准的 FDIS 草案征求意见和投票。

#### 4) 标准正式发布阶段

ISO/TC 210 定于 2016 年第一季度正式发布 ISO/13485:2016 标准。

我国 SAC/TC/221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会一直跟踪并积极参与新版标准修订的各阶段草案，提交标准修订的意见和建议并投票，ISO/TC210 接受和采纳了部分意见和建议。

### 2. 新版标准修订的主要思路

为修订 2003 版 ISO13485 标准，ISO/TC210 制定了《ISO13485 修订的设计规范》，（以下简称《设计规范》）。《设计规范》确定了修订标准的主要方向和要求，用于指导标准修订的起草和验证工作，修订标准的主要思路如下：

#### 1) 提升新版标准和法规的兼容性

ISO13485 标准的名称开宗明义地指出“用于法

规的要求”，说明了标准和法规的紧密关系。新版标准修订的重要目标一方面要继续保持 ISO13485 标准在医疗器械领域应用的通用性，另一方面要进一步强调标准和法规的紧密关系，并提升新版标准要求与法规要求的兼容性。提升标准要求与法规要求的兼容性就是既要避免标准要求与法规要求不必要的重复，又要避免标准要求与法规要求相互矛盾。为了提升两方面的兼容性，在标准修订过程中汇集了相关国家和地区的医疗器械法规和监管要求，以使标准的质量管理体系要求适应不同国家和地区的法规要求的差异，有助于医疗器械组织在实施标准时贯彻相关的法规要求。

## 2) 新版标准的要求应清晰明确

---新版标准的要求对于标准的预期使用者应该是持续的、适当的，要有利于医疗器械组织的实施；

---新版标准的要求应有助于医疗器械监管机构 and 认证机构等相关方的评价客观一致；

---新版标准的要求应能适应医疗器械新产品、新技术和质量管理体系技术的发展；

---新版标准的要求应避免质量管理体系以外的要求，包括不适合作为质量管理体系要求的监管要求；

**3) 新版标准的要求应覆盖医疗器械产品和服务的全生命周期，适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也可用于医疗器械产业链的供方和外部方；**

## 4) 新版标准的结构和模式保持不变

新版标准和 2003 版 ISO13485 标准相比较，总体结构保持不变，继续采用以过程为基础的质量管理体系模式。新版标准的总体结构仍是 2003 版 ISO13485 标准的八章加两个附录的结构。仅仅是新版标准条款层次由原来的四个层次改变为三个层次，有些条款的编排顺序作了适当的调整，以有利于标准的贯彻实施。

在新版标准的修订过程中，ISO/TC210 的成员

对新版标准的总体结构提出过不同意见，因为《ISO/IEC 导则 第 1 部分：技术工作程序》的附则 SL 的附录 2 给出了管理体系标准的高级结构模板，新修订发布的 ISO9001:2015《质量管理体系 要求》标准已经采用了管理体系的高级结构模板，所以 ISO/TC210 的有些成员提出新版标准是否如同 ISO9001:2015 标准采用管理体系的高级结构模板？ISO/TC210 经过讨论，决定新版标准仍然采用 2003 版 ISO13485 标准总体结构保持不变，原因如下：

a) ISO13485 标准和各国医疗器械法规紧密相联系，是标准的一个主要特点。世界上有很多国家医疗器械法规的制修订和实施都不同程度的参照或借鉴了 ISO13485 标准的要求，有些国家和地区，如欧盟、加拿大和澳大利亚等直接将 ISO13485 标准作为法规要求实施监管，甚至有的成员认为 ISO13485 标准已经成为了世界性的医疗器械监管模板，充分反映 ISO13485 标准得到各国监管部门的高度认可。尽管世界各国的医疗器械法规都在发生变化，各国之间的法规要求也存在不同程度的差异，考虑到参照了 2003 版 ISO13485 标准的总体结构和模式以及质量管理体系要求的实际情况，有利于医疗器械法规实施的相对稳定性和权威性，有助于强化对医疗器械的监管。因此 ISO/TC210 采取比较谨慎的态度，决定新版标准仍然采用 2003 版 ISO13485 标准总体结构保持不变。

b) ISO/TC210 希望通过总结 ISO9001:2015 标准采用管理体系高级结构及变化要求的应用实践的经验，在此基础上再结合医疗器械产业实际，以能更好的采用 ISO 提出的管理体系标准的高级结构模板，避免因标准总体结构的改变导致的不必要的负面影响，有助于各国医疗器械法规的实施和实现 ISO13485 标准的目标。

## 5) 新版标准编写语言要明确

新版标准参考使用 ISO9000:2005《质量管理体系基础和术语》标准的术语，有利于对标准的理解



的一致性，避免出现多种解释。新版标准的编写语言努力和 ISO9001:2008 标准和 ISO9000:2005 标准保持一致。

6) 新版标准需参考但不重复包括其他相关标准的要求，如：风险管理、软件、可用性、灭菌、无菌医疗器械包装等标准的要求。

### 三、新版标准的主要变化

新版标准与 2003 版 ISO13485 标准相比较，从内容到术语都有很多变化，主要变化如下：

#### 1. 新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性

新版标准给人以深刻印象是进一步强调法规要求在标准中的地位 and 作用，提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求，进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系。新版标准中使用术语“法规要求”的数量由 2003 版标准的 28 个增加到 52 个，在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求和法规要求（如标准条款 0.1、0.2、0.3、4.1、4.2、5.4、7.2、7.3.7、7.5.8、8.2、8.3、8.5……），鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色，强化了医疗器械组织的质量安全主体责任，有助于法规要求的贯彻落实。

#### 2. 新版标准更加明确适用范围

相较于 2003 版标准，新版标准在总则中更加明确了标准的适用范围，增加了适用于医疗器械全生命周期产业链各阶段的医疗器械组织，还增加了适用于供方或其他外部方等要求。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用，更好的实现标准目标。

#### 3. 加强风险管理要求

在新版标准“0.2 阐明概念”中，提出“当用术语‘风险’时，该术语在标准范围内的应用是关

于医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求”。与 2003 版标准仅在 7.1 产品实现过程策划、7.3.2 设计开发输入提出风险管理的要求不同，新版标准在采购过程及外部供方控制、软件确认过程、培训策划、反馈信息收集等要求中均提到风险的识别及管理控制，从而进一步扩展了风险管理的应用范围，这将是医疗器械组织面临的新的挑战。新版标准加强了风险管理要求，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期实施风险管理，而且明确了对质量管理体系的过程实施风险管理的要求，提出“应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”（新版标准 4.1.2b）。这是和 2003 版标准有着明显的变化。

#### 4. 增加对采购及供方控制要求

新版标准对采购过程及供方的控制要求更加具体明确。明确了在供方评价准则中的四方面内容，即供方绩效、供方提供产品能力、供方提供产品对医疗器械质量影响、与医疗器械风险相适应；明确了应对满足采购产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供方再评价输入的内容；明确了对未履行采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应并要符合法规要求。同时对以上活动均提出保持记录的要求。新版标准在采购信息条款中增加了“产品规范”的要求，并提出适用时要形成书面协议。在采购产品验证过程，增加了组织在发现采购产品的任何更改时要采取措施及验证活动范围的要求。由此可见新版标准对采购及供方控制方面新增要求更加具体细致，具有可操作性。

#### 5. 新增抱怨处理条款

新版标准将 2003 版标准的“顾客抱怨”术语修改为“抱怨”；并增加“8.2.2 抱怨处理”条款，明确对适用法规要求的抱怨处理应形成程序文件，并对程序文件规定了最低要求和职责，以及要求保留抱怨处理记录。可见新版标准中，“抱怨处理”成为质量管理体系“监视和测量”过程重要组成部分，进一步强调了抱怨处理的重要性。

## 6.增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求

新版标准 5.6.2 管理评审输入规定包含“向监管机构报告”内容，7.2.3 中规定“组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通”，在 8.2.2d) 中规定“确定向适当的监管机构报告信息的需要”，标准 8.2.3 的标题就是“向监管机构报告”，规定了有关报告内容以及建立程序文件并保持报告记录的要求。这一要求的提出有助于医疗器械组织通过向监管机构报告和沟通加深理解法规要求，更好的贯彻实施法规；新版标准这一变化既有利于发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，也有利于法规的贯彻落实。

## 7.加强了上市后监督的要求

新版标准进一步明确上市后监督要求，标准增加了术语“上市后监督”，阐述上市后监督是指“收集和分析从已经上市的医疗器械获得经验的系统过程”，新版标准在 8.2.1 反馈、8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告，8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施、8.4 数据分析及 8.5 改进都对上市后监督规定了新要求。

## 8.增加了形成文件和记录的要求

新版标准增加了质量管理体系文件和记录的要求。质量管理体系文件中的质量手册、程序文件、过程运行控制文件以及记录的要求没有减少，不同于 ISO9001:2015 标准相对弱化了文件的要求。新版标准中“形成文件”达到 43 处，保持记录要求达到 50 处，比 2003 版标准有所增加。同时新增加有关文件要求的条款，如 4.2.3 医疗器械文档，7.3.10 设计和开发文档的要求中增加了文件具体要求。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控制能力和效果。充分发挥文件的沟通意图、统一行动、实现增值的作用。

## 9.增加管理体系有关过程的要求

新版标准中有如下过程增加了不同程度的具

体要求：

- 4.1.6 软件确认
  - 5.6 管理评审
  - 6.3 基础设施
  - 6.4.2 污染控制
  - 7.2 与顾客有关的过程
  - 7.3.2 设计和开发的策划
  - 7.3.3 设计和开发的输入
  - 7.3.9 设计和开发更改控制
  - 7.4.1 采购过程
  - 7.5.1 生产和服务提供的控制
  - 7.5.2 产品的清洁
  - 7.5.4 服务活动
  - 7.5.6 生产和服务过程的确认
  - 7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求
  - 7.5.11 产品防护
  - 8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施
- 新版标准增加以下条款：
- 4.2.3 医疗器械文档
  - 7.3.8 设计和开发转换
  - 7.3.10 设计和开发文档
  - 8.2.2 抱怨处理
  - 8.2.3 向监管机构报告

新增条款对规范设计和开发过程，提升设计和开发的有效性，完善医疗器械技术要求以及积极响应反馈和处理抱怨，并加强与监管机构沟通，对贯彻落实法规有重要的作用。

## 10.术语的变化

新版标准共有术语 19 个，相比较 2003 版标准的 8 个术语发生了较大变化。新版标准保留了 2003 版标准的“忠告性通知”、“植入性医疗器械”、“标记”、“医疗器械”、“无菌医疗器械”等 5 个术语，并对其中的“植入性医疗器械”、“标记”术语的定义进行了细化。将 2003 版术语“顾客抱怨”修改为“抱怨”，并进一步细化了定义。删除了 2003 版



标准的“有源植入性医疗器械”和“有源医疗器械”术语。新版标准增加了 13 个术语，有“授权代表”、“临床评价”、“经销商”、“进口商”、“生命周期”、“制造商”、“医疗器械族”、“性能评价”、“上市后监督”、“采购产品”、“风险”、“风险管理”、“无菌屏障系统”。新版标准增加的术语有利于加深对标准的一致理解和实施，也有助于各方相互沟通交流。

### 11.附录的变化

新版标准修订了 2003 版标准的两个附录：

附录 A（资料性附录），YY/T0287-2003/ISO

13485：2003 和新版标准的内容对比。该附录有助于医疗器械组织理解新版标准和标准的转换工作。

附录 B（资料性附录），新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容对比。因为新版标准是一个以 GB/T19001:2008/ISO 9001:2008 标准为基础的独立标准，为了方便医疗器械领域的用户，新版标准制定了附录 B，将新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容进行对比。

以上主要变化内容依据 ISO FDIS13485：2015 标准编写。

## 浅议医疗器械产品无菌检查实验室的质量管理

CMD 刘洋

无菌医疗器械是医疗器械产品的重要组成部分，产品的质量技术要求包含物理性能、化学性能和生物性能，其中无菌检查项目是产品出厂的必要内容。2014 年 12 月 29 日，国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械生产质量管理规范》规定：企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。2015 年 9 月 25 日，食品药品监管总局又下发《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》延续这一表达方法。医疗器械产品无菌检查方法采用的标准主要有 GB/T 14233.2 和《中国药典》，这两个标准对无菌检查的要求也有不同的地方，而 2015 版药典的无菌检查法有了较大的变化，因此本文试图对影响医疗器械产品无菌检查结果的因素展开讨论。

### 一、无菌实验室的布局和管理

#### 1.1 无菌检查室

GB/T 14233.2-2005[1]的无菌试验方法要求：无菌室操作台或超净工作台局部应符合洁净度 100 级单向流空气区域要求。

《中国药典》2015 版[2]对无菌检查法要求：有独立设置的洁净室或隔离系统、配备相应的阳性菌

实验室、培养室、试验结果观察区、实验用具备备区、标准菌株贮藏室、污染物处理和文档处理区等。特别强调无菌检查应在 B 级背景下的 A 级单向流洁净区域或隔离系统中进行。

国家食品药品监督管理局在 2011 年 1 月 27 日曾经规定[3]：无菌检测室原则上应是万级下的局部百级洁净室，和阳性对照室和微生物限度室分开，应当和洁净生产区分开设置，有独立的区域、单独的空调送风系统和专用的人流物流通道及实验准备区等。

目前，部分企业的无菌检查、微生物检查实验室是合用的。按照新版药典，即使是独立设置的无菌检查室，一般也要经过改造才能达到药典的要求，改造的方法一般有：1、利用原有回风系统对无菌检查室由万级升级为 B 级；2、在净化台上方添置百级层流罩，达到局部百级；3、将净化台更换为隔离系统。

#### 1.2 阳性对照室

对阳性对照室环境要求，药典未作具体规定。参考《生物安全实验室建筑规范》规定，二级生物安全实验室可不设空调净化系统，也可根据需要设

置带循环回风的空调净化系统。但为了保护实验环境，延长生物安全柜的使用寿命，可以采用机械通风，并加装过滤装置[6]。排风应经过处理后直排。阳性对照室应保持相对负压，对邻室为负压，但对大气可能为正压或负压。一般建议根据阳性对照菌的情况采用适当的生物安全柜处理。

### 1.3 培养室

用于微生物培养的培养箱可以放置在洁净环境里，也可以放置在一般环境里。一般环境的室内应保持清洁，不得堆放杂物。注意避免使用强效、挥发性、喷雾型的消毒剂，防止影响微生物的生长。

培养箱至少有两个不同的温度控制范围：30~35℃，适合硫乙醇酸盐流体培养基，主要用于厌氧菌的培养，也可用于需氧菌的培养；20~25℃，适合胰酪大豆胨液体培养基，用于真菌和需氧菌的培养。

对于阳性对照培养基，可以和无菌检查的培养基一起放置在30~35℃的培养箱内一起培养。

### 1.4 准备室

准备室即试液及培养基配制、灭菌区域，阳性对照室器皿洗涤、烘干、灭菌、实验室用品准备等没有特殊要求的功能间，可为一般清洁环境。

有条件时，湿热灭菌或高温灭菌可以单独放置，以免对其它的试验环境产生不利影响。

## 二、样品

根据采用的标准不同，无菌检验所要求样品的检验数量也不同。

### 1、采用 GB/T 14233.2 标准

适用的医疗器械产品有医用输液、输血、注射器具，其它类型的产品可参照。标准规定同一批号产品取3-11个单位供试品，没有规定阳性检测所需的供试品数量。

### 2、采用《中国药典》标准

批量不大于100的，按10%或4件(取较多者)；大于100不大于500的，取10件，大于500的按2%或20件(取较少者)。若供试品每个容器内的装

量不够接种两种培养基，那么最少检验数量应增加相应倍数。阳性对照的供试品用量和供试品无菌检查时每份培养基接种的样品量相同。如果采用薄膜过滤法，则阳性对照的供试品用量为无菌检查的检验数量的一半。

### 3、采用产品标准

医疗器械很多产品有单独的标准，也规定了无菌试验的要求。如针灸针标准[7]规定了每灭菌批产品随机抽样40支，又随机分成二组，每组样品20支，进行平行试验。一次性使用无菌注射针标准[8]规定无菌试验按GB/T 14233.2-1993进行，采用直投法，供试品为10支注射针。带线缝合针标准[9]规定无菌试验按《中国药典》2000年版二部进行，采用直投法，供试品为11支注射针。

这里的供试品数量有的含阳性对照的，有的不含，需要仔细区分。

## 三、培养基、试剂和菌种

### 3.1 培养基

2015版《中国药典》规定培养基有较大变化：硫乙醇酸盐流体培养基主要用于厌氧菌的培养，也可以用于需氧菌的培养；胰酪大豆胨液体培养基用于真菌和需氧菌的培养。

硫乙醇酸盐流体培养基置30~35℃，胰酪大豆胨液体培养基置20~25℃培养14天。

用胰酪大豆胨液体培养基取代原来的改良马丁培养基，检测更灵敏。

实验室配制的培养基的常规的监控项目是pH值、适用性检查试验，其质量依赖于制备过程。定期进行培养基的稳定性检查可以确定有效期。

培养基灭菌后的pH值在25℃测定时不能超过规定值的±0.2。有效期的长短取决于在一定存放条件下的培养基其组成成分的稳定性。如采用已验证的配制和灭菌程序且过程受控，同一批脱水培养基的适用性检查可只进行1次。

用于环境监控的培养基须特别防护，最好双层包装和终端灭菌，防止假阳性发生。

### 3.2 试剂

实验用的关键试剂，在开启和贮藏过程中，应对每批试剂的适用性进行验证。

试剂应该在规定的条件下贮存，开启后要规定使用期限。配制好的试剂要标明名称、制备依据、适用性、浓度、贮藏条件、制备日期、有效期及制备人。

### 3.3 菌种

无菌试验用菌应来自认可的菌种保藏机构的标准菌株或等效的可以溯源的商业菌株。标准贮备菌株的保存方法有低温冷冻干燥、液氮贮存、超低温冷冻（低于-30℃）等。工作菌株每月或每周转种1次，传代不得超过5代；工作菌株不能代替标准菌株。

实验室应建立菌株管理的程序文件，保留菌株的进出、收集、贮藏、确认试验及销毁的记录。菌种保存的冰箱应放置在清洁的环境里。

## 四、实验记录

实验记录应包括所有关键的实验细节，以便确认数据的完整性。

实验室的原始记录应包括：实验日期、检品名称、实验人员姓名、标准操作规程编号或方法、实验结果、偏差、实验参数（所使用的设备、菌种、培养基和批号以及培养温度等）、主管/复核人签名。

检验标准应该是现行有效版本，关键设备和参数应该记录，保持可追溯性。

## 五、人员培训

5.1 人员的教育背景：微生物学或相近的专业知识的教育背景。

### 5.2 培训内容：

无菌检查操作人员培训的内容至少应包括：

设备操作、检验技术的培训：灭菌器的使用、无菌操作、培养基制备、菌种的转种等；

安全培训：在保证自身安全的同时防止微生物在实验室内部的污染；

专业技能：相关的检查方法、程序、结果评价

方法等。

5.3 定期考核：无菌检验人员不仅仅要进行理论考核，而且要通过实验能力的考核。可以通过平行实验等方法，使每个检测人员所检项目的可变性处于控制之下，保证检验结果的一致性。

综上所述，影响医疗器械产品无菌检查结果的因素很多，生产企业应该根据产品规模和规格，配备必要的检测场所、设备和合格的人员，才能保障产品的安全有效。

## 参考文献：

- [1] 国家食品药品监督管理局. GB/T 14233.2-2005. 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法[S]. 北京. 中国标准出版社,2006.
- [2] 国家药典委员会. 《中华人民共和国药典，2015年版，四部》[S]. 北京. 中国医药科技出版社,2015.
- [3]北京市药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理体系相关问题的解答[J]. 首都医药，2011，（10）：6-8.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 关于印发医疗器械生产质量管理规范（试行）及其配套文件有关问题的通知[Z] 国食药监械[2011]54号,2011.
- [5]上海市食品药品监督管理局. 有关医疗器械生产质量管理规范生产实施细则中的问题问答和解释[EB/OL]. <http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/node3/node4/node2425/node2428/userobject1ai22302.html> . [2010-08-13].
- [6] 中华人民共和国住房和城乡建设部.GB 50346-2011. 生物安全实验室建筑规范[S]. 北京. 建筑工业出版社,2012.
- [7] 国家医药管理局. GB 2024-94. 针灸针[S]. 北京. 中国标准出版社,2004.
- [8] 国家药品监督管理局. GB 15811-2001. 一次性使用无菌注射针[S]. 北京. 中国标准出版社,2004.
- [9] 国家药品监督管理局. YY 0166-2002. 带线缝合针[S]. 北京. 中国标准出版社,2004

## 深度解析 ISO9001:2015 标准的发展和变化 (下)

国际标准化组织质量管理体系和质量保证技术委员会质量体系分委员会主席  
倪国夫 (Dr Nigel H Croft)

### 获证组织的转换安排

#### 转换到 ISO 9001: 2015

ISO 9001: 2015 标准于 2015 年 9 月正式出版发行。ISO/TC 176、ISO/CASCO 和 IAF 批准了 3 年的标准转换期。正常情况下, 一个认证周期是 3 年, 在这 3 年里, 获证组织至少经历两次监督和一次正式复评。所以, 可以选择不必让认证机构单独为组织进行一次转换审核, 而是把转换结合的到组织正常的监督复评审核中去。当然, 建议组织尽早开始转换, 希望组织能够避开转换临近结束时的突击审核高峰, 以避免认证机构资源的超负荷使用。

关于获证组织的转换安排, IAF 有一个关于转换的指南性文件—IAF ID 9: 2015, 组织可以从 IAF 网站免费获取以作参考。

#### ISO 9001:2008 标准认证的有效期

在 ISO 9001:2015 标准出版发行 3 年后, 已获 ISO 9001:2008 认证将不再有效。也就是说, 从 2018 年 9 月 23 日后, 有效的证书将必须是 2015 版 ISO 9001 证书。在操作上, 2015 年 9 月 23 日新版标准发布以后按照 2008 版标准所颁发的初审证书, 复评证书截止日期为 2018 年 9 月 23 日。在转换期内签发的 ISO 9001:2008 认证证书, 其失效日期需要与 3 年转换期的结束时间保持一致。

#### 给利益方具体指南

ISO 给不同的利益方提供了标准转换指南。当然, 组织所要进行变更的程度取决于它现有质量管理体系的成熟度和有效性以及现有组织的结构和组织的实践。

个人认为, 那些已经充分采用了过程方法并具有管理理念的组织, 它们在标准的过渡方面基本没问题, 需要作出的变化也不会很大。但是, 如果组织仅仅是由别人给它写好的文件, 而高级管理层对

文件也不太清楚, 那么, 这样的组织进行换版可能要面临很多问题。因为 ISO 9001: 2015 标准要求组织对自身进行深入思考, 同时也思考建立的管理体系是否适宜组织。因此, 强烈建议组织进行影响分析和差异评审, 以便识别资源和时间的现实问题。

#### 使用 ISO 9001: 2008 标准的组织

下面给正在使用 2008 版 ISO 9001 标准的组织提一些推荐性意见。

首先识别需要解决的差异, 制定实施计划。要充分利用转版的大好机会来更好的建立质量管理体系。

向所有的相关方提供适宜的培训和意识教育。相关方是指最高管理层、内审员、组织内部各级管理人员以及为组织提供外包过程的提供方等。

对现有质量管理体系进行更新, 以确保达到修订后的要求, 并且要验证更新的有效性。这意味着要做一个全方位的内审来确定组织是否充分地满足了 ISO 9001: 2015 标准的要求。适当时, 要与认证机构联络转化安排。

#### 实施指南

ISO 目前正在制订 ISO 9001: 2015 标准通用实施指南, 编号为 ISO/TS 9002, 以帮助组织实现使命当中的第三条, 即确保标准得到适宜的实施。同时, 还会对《ISO 小企业手册》进行更新, 目的是在 ISO 9001: 2015 标准出版时, 同时提供此手册。

#### WG23 宣传沟通和产品支持

ISO 还有一个工作组 WG23 负责进行宣传沟通和产品支持, 他们做了大量的工作来为标准的推行提供免费服务, 比如:

关于 ISO 9001 修订的最新新闻 (通过 ISO 网站);



关于 ISO 9001 修订的介绍（没有版权限制）；  
关于 ISO 9001 和基于风险思维的介绍；  
关于 ISO 9001 和风险的论文；  
转换策划指南；

ISO 9001: 2008 和 ISO、DIS 9001 之间的关联矩阵图。

以上内容都可以通过 ISO 网站免费获取。

## ISO 9001:2015 对内审员、外审员、认证机构和认可机构的影响

### 机会最大化和管理风险

ISO 9001: 2015 标准主张把机会最大化，同时对风险进行管理。ISO 9001: 2015 标准出版带来很多新的机遇，同时也带来一些风险，需要组织把两者结合起来加以管理。其中一个风险就是一些审核员可能达不到相应的能力水平对新标准进行审核。不过，还有一个很大的机遇，就是有一些人能够充分利用标准给予的灵活性，当然，这样做也存在一个风险，就是进行这种灵活性审核，可能达不到希望的目的。

#### 机会

机会就是使某事可能做成的一个时间点或者一系列情况。组织需要在机会出现时认识到它的存在。在英语里有一句话叫“机会来敲门”。我们不可能知道机会什么时候来敲门，所以，当机会来敲门的时候既要打开门，还要看到机会并且利用机会，不过要把它跟风险进行平衡。

#### 风险

风险在维基百科中的定义是“失去某个有价值的东西与获得某个有价值的东西，这两种潜在可能性之间的权衡”。

而在 ISO 9000 中，风险的定义更加技术性，风险就是不确定性的影响。

风险可以是正面的或负面的。对某事件、其后果或可能性缺乏充分的信息、理解或知识，即便是部分缺失，这种状态就是不确定性。当只有负面后果的可能性时，有时用“风险”这个词。正面的风险也可能带来一些有利的结果。但是，在日常生活中，当我们想到风险的时候，一般把它与负面的影响联系起来。

是否要冒险，取决于组织的业务所处的环境和冒这个风险的后果，这里没有绝对的对和错。这也正是比较难审核之处。

### ISO 9001:2015 必须是可审核的

新的版本必须是可审核的，里面包括了相应的要求。

2015 版标准对于“文件”的关注更少了，而更多关注“结果”。在 DIS 9001: 2015 标准确认过程中，收到的最典型的意见是：要求审核员对企业很了解……只会在框内打勾的审核员将几乎不可能做审核。

如果审核员审核新版标准还停留在框内打勾层次上，那可以选择退休或者被退休了。当然，要批评审核员和认证机构是很简单的事情，但是解决这个问题没那么简单。所以，认证机构应该认真对待能力这个问题，要做出一些很严峻的决定。

#### 审核中的难点（2000 版）

2000 版标准对审核员来说，审核中的第一个难点就是了解组织的业务。有一个值得关注的现象是，审核员在与最高管理层或者管理层打交道的时候总是愿意跟管理者代表交流，觉得这样比较方便，但写审核结论时会说与最高管理者进行了沟通。而企业最高管理者又抱怨说审核员从来不找他们进行交流。

ISO 有一个一年前制订的指南性的文件，可以在 ISO 网站上获取，用来指导人们如何审核最高管理层，解决审核最高管理层的问题。这种小册子有一系列有用的、指南性的文件。建议中国认证认可协会找到这些文件推荐给审核员，这些文件不单适用于当前版本标准的审核，也适用于未来 2015 版标准的审核。

当然，现在业内已经有很多审核技巧方面的文件，当前的审核员应该已经具备了这些技巧，如果不具备，那么转换成 2015 版标准也必须尽早具备这些能力。

#### 审核的难点（2015 版）

在对 2015 版标准进行确认的过程中，人们识别出来一些让他们认为审核当中可能遇到的难点，而这些审核难点都是标准中的新要求，这对新入行的审核员来说必然是有困难的。

在 DIS 稿 ISO 9001: 2015 确认过程中识别出的审核难点有：组织所处的环境、有关利益方、应对风险和机遇的措施、组织的知识、外部提供控制的类型和程度等。

在操作层面来讲，新版标准进一步强调脱离“逐条审核”的需要。因为在审核过程中主要是对组织的过程进行评审，跟踪过程的轨迹，当审核组织的过程时，看的不单是这个过程本身。比如，当审核组织的采购时，不仅要看 7.4 条款，作为一个过程，要考虑采购的需求来自于哪里、供方的评价以及来料检验等。按照过程方法进行审核时，你会发现它跟很多其他的东西，比如能力、不符合等相关，也可能跟纠正措施或采购条款有关。作为审核员要问自己一个问题，企业这样做是否达到了所设定的过程目标，是否让组织始终达成所设定的目标。如果你觉得有问题，需要进一步追溯和验证组织的体系不符合 ISO 9001 标准哪一条要求，然后对该情况进行定量或定性分析。

### 共同的链接—风险

风险是对于目标/期待的结果的“不确定性影响”。

ISO 9001: 2015 认为，不是所有的过程对于组织“一直提供合格产品的能力”有相同的影响；ISO 9001 认为，组织可以把审核精力集中在对于管理体系意义重大的事情上；ISO/IEC 17021: 2015 也引入了“基于风险的审核”这一原则。

### ISO 19011: 2011

新版 ISO 9001 标准引入了基于风险的审核这一概念，同样的理念在 ISO 19011 中也得到了体现。也就是说，审核时，管理体系内意义重大的事情应该优先获得资源分配，可以包括：产品质量的关键特性、与健康和安全有关的危害、重要环境因素等。

### 审核员能力 (ISO 19011: 2011)

关于审核员的能力问题，ISO 19011: 2011 标

准要求，审核员应该理解与审核相关联的风险类型；审核员应该理解与学科和行业相关的风险管理的原则、方法和技术。这样审核员就能够评价和控制与审核方案相关联的风险。

ISO 19011: 2011 是一个指南性的标准，但不能因为是指南，机构就可以忽略它。事实上，如果审核员能够根据这个指南文件做审核，就能具备应对风险的审核的能力。

### ISO 19011 附件 B—抽样

由于要进行风险管理，所以会使用抽样。抽样的目的是提供信息，使审核员有信心达到审核目标。

根据以往经验，审核的时间从来都不会很充足，这样就需要对工作进行优先顺序安排。往往一个检查清单可以有助于优先顺序安排。

ISO 19011 附录 B 讲的是抽样的技巧。抽样是有风险的，也就是说有时候抽的不是有代表性的样本，这样会使审核员的结论有失客观。即使这样，对质量管理体系来说，也无须用复杂的统计和分析技术来进行抽样，通常会使用基于判断的抽样和统计抽样两种方法。基于判断的抽样是有偏见的抽样，比如会抽到一个新手的工作。这又回到风险概念上，一个新手比一个知识经验丰富的人出错机率自然要大一些。

### ISO/IEC 17021 的新原则：“基于风险的方法”

认证机构需要考虑到与提供胜任、一致和公正的认证相关联的风险。比如，达不到审核目的的风险、抽样的风险、真实的和感知到的公正性风险、满足不了法律法规和责任问题的风险、被审核的客户组织及其运行环境、审核对于客户及其活动的影响、审核小组的健康和安全、利益方的感受、获证客户的误导声明、标志的使用风险等。

### IAF ID9: 2015 “ISO 9001:2015 转换策划指南”

ISO 9001: 2015 转换策划指南由 ISO/TC 176/SC2 WG 23 与 IAF TC 联合制定。在其引言部分对 ISO 9001 主要变更概览及有关利益方进行了介绍。有关利益方包括获得认证的和/或使用 ISO 9001: 2008 的组织、认可机构、认证机构、培训机



机构和咨询师。

### 认证机构

ISO 9001: 2015 转换策划指南提出, 认证机构要培训审核员并验证培训的结果以确保审核员达到相关能力水平; 与国家标准机构定期沟通以了解标准制定的各个阶段; 与认可机构定期沟通; 与其他认证机构沟通以协调信息, 以便保证给客户提供的信息; 与现有客户沟通和分享关于转换指南的一些信息; 针对修订版标准, 策划审核时间和认证活动。

这其中可能会有一些冲突因素, 比如你有一个 10 月份就要进行审核的客户, 很可能他们还没有准备好进行新版的转换审核, 这时, 认证机构要考虑规定的转换期和当前的认证周期, 认证机构可以自己对这个组织设定一个时间, 比如说到 2016 年 9 月 23 日或 2017 年 9 月 23 日对于新受理的客户将不再采用老版标准, 这是认证机构自己的决定。接下来要为升级认证文件策划认证决定时间, 不仅要在 2018 年 9 月把审核做完, 还要留出一定时间做认证决定, 颁发证书, 否则就会出现有的组织虽然做了审核, 但手头没有有效证书的情况。ISO 9001: 2015 标准转换策划指南鼓励现有的 ISO 9001: 2008 标准用户早日实施 ISO 9001: 2015 标准, 同时鼓励新用户实施 ISO 9001: 2015 标准, 为现有的客户组织安排审核时间表。

### 认可机构

对认可机构, ISO 9001: 2015 转换策划指南主要提出以下几点:

通知认证机构转换过程, 使用 IAF 指南里的说明, 根据以往经验, 很多时候对于标准转换认可机构比认证机构更清楚; 针对修订版标准, 策划培训和评审的资源; 检查是否有充分的能力准则, 用以评定审核员按照修订版标准进行符合性验证的能力; 培训审核员并验证结果, 确保相关能力水平得到证实; 与国家标准机构定期沟通; 与获得认可的认证机构定期沟通; 与其他认可机构定期沟通, 以协调信息; 针对修订版标准, 策划评审时间, 安排评审时间表; 为升级认可文件策划认可决定时间。

认可机构的评审员首先须具有能力, 能够对按照新标准进行审核的审核员进行评审, 这对认可评审机构的评审员同样是一项挑战。

### IAF 转换指南

转换指南里有一些信息, 比如, 首先鼓励组织尽早开始策划活动, 但是, 组织应该谨慎行事, 不要匆忙做决定。这里强调一点, 只有在新的标准出版以后才能够颁发带认可标志的新版标准证书, 不能够在这之前。如果一个认证机构的大量客户在今年年底以前就获得了 2015 版 ISO 9001 认证证书, 那是不现实的。因为, 转版的一系列活动需要按顺序来发生, 有一些可以同时进行, 有一些则不可以同时进行。第一步首先是要对组织的管理体系做一些变化, 确保组织的内审员可以按照新版的要求进行审核; 至少要实施一次全面的内审。认证机构要确保审核员有能力按照新版标准进行全面审核, 但是, 在做这些审核工作以前, 认可机构要对认证机构的能力进行评审以确保其有能力来进行认证活动。而在认可机构认可之前, 认可机构本身要确保他们的评审员有能力来对认证机构进行评审。因此, 绝不可能出现组织在标准发布以后很快获得有效的 2015 版 ISO 9001 证书的情况。任何早期进行的评价, 在转换到 ISO 9001: 2015 之前, 必须重新评审并且充分验证。

### IAF 给认证机构的指南

认证机构可以在履行监督复评当中安排转换, 也可进行特别的审核或者说额外的审核。

认证机构只有在获得认可后才能进行新标准的认证, 且组织已经证实其与 ISO 9001: 2015 标准的符合性, 才能颁发带认可标志的 ISO 9001: 2015 认证证书。

认证机构必须按照 ISO 9001: 2015 标准对每个客户进行审核。

认证机构可以在常规监督审核, 再认证审核或特殊审核期间进行转换活动。

当转换审核和定期监督或再认证一起进行时 (即渐进式或阶段性的方法), 有可能需要额外的时间来确保现有标准和新标准的所有活动都被覆

盖。

这一点有些复杂，如果认证机构按照阶段性的方法进行转换，就需要其在现场审核时按照老版标准进行审核，以确保现有证书的有效性，同时又按照新版标准进行阶段性的转版审核。采用阶段性转换审核一定要谨慎，因为对于一个审核员来说，意味着确定组织符合了新版标准所有要求之后才能推荐颁发新版标准证书，而顾客还必须充分满足 2008 标准 ISO9001 标准要求，以便保证其证书有效。在这一点上，IAF 没有明确的要求，认证机构要自己决定如何进行转换。

### 认证机构转换策划

建议认证机构针对以下各项制定转换计划：

对审核员和其它工作人员进行培训和能力验证；

安排与客户的沟通；

安排新版标准符合性审核，例如，审核采用一次性访问或者是阶段性方法；

在转换过程中，如何确保客户保持与 ISO9001:2008 的符合性；

认证机构计划怎样使用根据新版标准所做的任何审核的结果；

对于 ISO 9001:2015 发布 3 年后还没有完成转换的客户要采取的措施，例如恢复认证所需的审核水平。

认证机构必须确保：

所有需要客户采取措施的问题，都应该清楚的加以识别，并作为书面发现提出；

只有当所有已识别出的未解决问题得到适当处理并且管理体系的有效性得到证实后，审核员才

### 逐条研究—评审和审核将面临的潜在问题和议

#### 逐条研究 ISO 9001: 2015

ISO 9001:2015 标准附录 A 的主要内容是新的结构，术语以及概念，因此，建议每一位评审员和要实施管理体系的组织，阅读标准的时候，从附录 A 开始。

首先强调一点，ISO 9001:2015 标准并不要求组织在建立自己的体系时，使用于这个标准相符合

能推荐 ISO 9001:2015 标准的认证；

应该有记录证实所有先前的转换审核发现都进行了纠正措施和符合性评价，然后才能就批准 ISO 9001:2015 认证做出任何推荐意见；

在转换阶段，对新要求的符合性评价，不影响客户持续符合 ISO 9001:2008；

当评价活动发生在 FDIS 阶段时，决定人员要进行评审，确保这些活动的有效性再决定过程中得到了考虑。

### IAF 给认可机构的指南

通常不要求认可机构纯粹为了 ISO 9001:2015 的转换评审安排额外的访问。可能的话，应该在正常安排的活动中，对转换的实施进行验证，注意可能需要额外的评审时间。对于要求提早认可的认证机构，可能需要安排额外的评审。ISO 9001:2015 提倡通过过程方法证实体系的有效性和基于风险的思维，这样做的结果可能需要改变审核技巧，因此，作为转换方案的一部分，见证评审可能有必要。

认可机构应该尽早与认可的认证机构沟通相关转换安排和要求。转换安排要考虑：

对评审员和其他工作人员进行培训和能力验证；

FDIS 和最终标准之间的差异；

认可机构应当制定转换方案，充分利用可用的时间，包括在 FDIS 阶段进行尽可能多的活动，以便能够尽早提供新标准的认可；

转换评审应该专注于认证机构为了实施新标准所做的变更：首先要考虑对要求的一致理解、能力、报告以及相关审核方法的任何变化，还要评审认证机构对其获证客户的转换安排。

的架构、术语以及概念，如果组织现在已经按照 2008 版标准架构建立了自己的体系，则没有必要为了本次转版完全换成 2015 版的条款格式。

新版标准适用于所有类型的组织，即所有的要求都适用于每种类型的组织。在以前的版本中，如果某一个要求不适合某组织，可以进行删减。同样对于 2015 版标准，如果某一个要求不能够实施，

不适用自身，或者太难不想要，都可以对它进行删减，但是一定要有相应的理由说明，虽然这个概念本身没有变化，但是有时候组织对于删减条款要求会有一些错误的概念和理解，有时候删减并不正确，有可能在删减的时候删减的不是某一个条款，而删减的是某一个条款里面的部分要求。

#### 4.1 理解组织及其处境

本条主讲组织要确定哪些外部和内部问题与其目的和战略方向有关，并影响其达到质量管理体系预期结果的能力。这里有一个很重要的动词，即“确定”。这对于审核员来说非常重要，这里用“确定”，而不是说形成文件。这就要求组织来确定、定义那些可能影响到它始终如一的提供合格产品能力的内部和外部的因素。作为好的审核员，就要去寻求客观的证据来看一下组织是不是确定了可能影响其内部或者外部的因素。最简单的方法是让组织来证实他们做这样事情，把他们确定的这些内外部因素写在一个文件里面。但是，标准并没有明确说要形成文件。如果组织现在已经有一个非常好的、有用的质量手册，虽然新标准里面没有要求有一个手册，但是没有理由说不要这个手册了，组织完全可以保留它，只要它是有用的。

本人强烈建议把内部和外部的因素都写下来，最好写在质量手册里，有的组织把它上传到网页上面，都是可以的，不管怎么样，作为审核员，应以审核形式把这些信息表达出来。

再一点，组织应监视和评审与这些外部和内部问题有关的信息。在评审这部分内容时会用“PDCA循环”工具。在审核 4.1 条款的时候可能不是光针对这个条款进行审核，要用一个整体方法进行审核，进行完大部分审核以后看一下审核当中有没有出现什么问题？这些问题是否因为组织在处理 4.1 条款的时候对一些内部、外部因素没有进行充分识别，或者未有机地把它们联系起来。

组织所处的外部环境包括：文化、社会、政治、法律、法规、财务、技术、经济、自然和竞争环境，无论是国际的、国家的、地区的或本地的，组织与外部利益相关方的关系以及他们的感受/价值观。组

织所处的内部环境包括：企业文化；方略、组织结构、角色和责任；方针、目标和战略；资源（资金、时间、人员、过程、系统技术）；信息系统、信息流和决策过程（正式及非正式的）等。

总之，作为一个组织或者审核组织的审核员始终要问自己一个问题，这个质量管理体系对于这个组织所处的环境来说是适宜的吗？

#### 4.2 理解利益方的需求和期望

这是一个全新条款。

标准提出，组织应确定与质量管理体系相关的利益方；确定这些利益方与质量管理体系相关的有关要求；监视和评审与这些利益方以及他们的相关要求有关的信息。

注意，这里讲的不是任何人、任何要求，而是那些影响质量管理体系的利益方和要求。当然，这些利益方一定还有原来的顾客，还会包括最终用户，也可能会包括外包的供应方。但不是所有的供应方都会对组织提供产品和服务产生影响。

ISO 9001: 2015 标准聚焦于那些影响组织始终如一的提供合格产品和服务的利益方。

所以 2015 版标准要求组织自己进行思考，因为每一个组织都是独一无二的，没有任何两个组织有相同的处境，也没有任何两个组织有一模一样的利益方。所以，2015 版标准本质上讲不是规定性的，每一个组织都要用自己的智慧和常识识别自己的利益方。

#### 4.4 质量管理体系及其过程

这部分内容来自附录 SL，除了质量管理体系以外，环境管理体系、职业健康安全管理体系以后也需要使用同样的一个条款，对于这两个标准来说影响是比较大的。

标准要求“按照本国际标准的要求，建立、实施、保持并持续改进质量管理体系，包括所需要的过程以及相互作用”。这对于保持“过程方法”非常关键，过程方法现在将嵌入到所有 ISO 管理体系标准当中，外加 ISO 9001: 2008 标准现有条款 4.1 的加强版，新要求如下：

组织应确定：质量管理体系过程所需要的输入

和期望的输出；确定准则和方法，包括监视、测量和有关绩效指标；给过程分配职责和权限；应对风险和机遇。

这里再次使用了“确定”这个词。本部分内容强化了过程方法，引出过程所有者这个概念，也就是说有人或者一组人必须对这个过程负责。同时再次强调，我们要丢弃过去那种逐条逐款审核的老方法。

### 5.1 领导作用和承诺

本部分内容相较以前版本有重大变化。

最高管理者应证实他们对于质量管理体系的领导作用和承诺。也就是说，组织的最高管理者对质量管理体系负责，而不只是一个质量管理经历。

最高管理者应为质量管理体系的有效性承担责任；确保组织的方针和目标与战略方向互相兼容；确保质量方针得到沟通、理解和应用；确保把质量管理体系的要求整合到业务流程中；提高过程方法的意识（以及基于风险的思维）；沟通有效质量管理的重要性；确保体系达到其预期效果；吸纳、指导和支持组织的人员；提倡持续改进；支持其他相关管理岗位。

关于本条款的审核，其中一些方法是与高管进行交流。最高管理者要提高过程方法和意识以及基于风险的思维，这是软要求之一。审核员要跟高层进行交流，然后问他们如何在组织当中提高大家对于过程方法的意识以及基于风险的思维，并且要展示给审核员看，不仅要看一个程序文件及程序文件里面要求的对于过程方法的培训情况，要在审核当中与相关人员进行沟通交流，比如经过车间、销售部门，或者是提供服务的部门时候，提问过程相关的风险都有哪些等。

最高管理者还有一个责任就是确保体系达到预期的结果，即始终如一地向顾客提供合格的产品服务。达到顾客的要求是最低要求，因为有很多好的组织里面最高管理者是利用质量管理体系这个工具来推动组织超越顾客的要求。还有一个作用是吸纳、指导和支持组织人员，使他们能够参与进来，然后，对其他的管理角色提供支持，使他们的管理

人员也能起到领导作用。这是作为审核员要做的，要与最高管理层进行沟通，与不同层次的管理人员进行沟通以便获取客观证据。

因此，光看一些文件记录，跟一个质量管理者代表交流是不够的，要与不同层次的管理者进行沟通。然后，以一个整体的方法来进行审核。到一定程度后，要看一下所搜集的信息是不是足够。如果足够，要确定管理体系是不是有效，是不是达到它预期的目标。如果在审核当中感觉出了问题，也不是写一个不符合这么简单，而应获得客观证据来证明最高管理层没有担起他应负的责任，没有提供他所应该提供的支持，也没有实现他所做的承诺。

### 5.3 质量方针

本条款唯一的变化是质量方针应“酌情向利益方提供”，这是附录 SL 正文当中的内容。我们习惯于一个做法，就是质量方针只进行内部沟通，现在也要求向外部进行沟通。质量方针要让大家都知道并且向有需要的利益方提供，而不是把质量方针写下来以后放在自己的网站上。

### 6.1 应对风险和机遇的措施

第六个条款是策划。策划的第一个条款就是应对风险和机遇的措施，这一条款当中隐含了预防措施这个概念，是一个有重大变化的条款。但是，这个条款不仅仅是避免坏事发生，还要寻求改进并把事情做得更好的机会。

组织要确定需要应对的风险和机遇，以便保证质量管理体系可以实现预期的结果，避免和减少不想要的效果，达到持续改进。

这里又出现了“确定”一词，意在加强想要的结果。

组织怎样做到这一条？作为一个审核员，希望看到什么？

组织应策划应对这些风险和机遇的措施，以及如何实施这些措施并将其整合到质量管理体系过程中，评价这些措施的有效性。

应对风险和基于所采取的措施，应与它们对产品和服务符合性所造成的潜在影响相称。组织可以有多种选择，如避免风险、为了追求一个机会而冒

险、消除风险源、改变可能性或后果、分担风险或通过知情决定保留风险等。

关于风险管理有很多种方法，作为组织，不一定要样样用到，也不必通晓。但作为审核员，应该去学习并了解每种方法，比如关于风险管理，有一个很好的标准叫 ISO 31000，这个标准列出了一系列风险管理的方法，共有 30 多个，针对每种方法和技巧都进行了解释。

作为审核员有必要知晓这些风险管理方法以应对不时之需。作为认证机构，在准备标准转换的时候首先应确保审核员了解风险管理以及风险评审的方法，这点在认证机构质量管理体系审核员的能力中也有要求。

## 6.2 质量目标以及为达到目标而进行的策划

质量目标这个条款变化不大，要求组织在相关职能、层次和过程建立质量目标，过去只是要求和相关职能建立目标，这一次加上在相关过程建立质量目标，又一次强调了过程方法。在策划如何完成其质量目标时，组织应确定做什么，需要什么资源，谁负责，何时完成，如何评估结果。

标准的语言非常简单，易于理解，虽然有变化，但无需改变你的审核方法和技巧。

需要对质量管理体系进行变更时，必须以一种有计划的系统的方式进行，要考虑：变化的目的和潜在后果；质量管理体系的完整性；资源的可用性；职责和权限的分配或再分配。

这就让我们进一步思考为什么要进行这些变化，如果做了这些变化会有什么潜在后果，变化以后采取相应的预防措施。

## 7.1 资源

资源，是支持性的过程。组织要考虑：现有内部资源的能力和限制，需要从外部提供者那里获取什么。ISO9001: 2015 将包含额外的要求：人、基础设施、过程环境（以前是“工作环境”）、监视和测量资源、组织的知识。

### 7.1.6 组织的知识

这是一个重大的变化条款。要求组织确定过程运行以及产品与服务符合性所需要的知识。这些知

识应得到保持并且在必要范围内可获取。当应对不断变化的需求和趋势时，要考虑现有的知识以及如何获取或访问必要的附加知识。

这里强调不断变化的需求和趋势，比如，ISO9001: 2015 标准发生了变化，作为业内的个体就需要获取附加的或者额外的知识，还要确保所学的额外的附加知识能够在必要的范围内提供给需要知道的人。这里的知识不是个人知识，个人知识是用“能力”这个词来表述，能力就是应用知识和技能的能力。组织的知识可以包括知识产权、从过去的教训当中得出来的经验，也包括过去做的项目中对对事情和做错事情的总结，也可以捕捉一些专家学者的知识和经验，我们也可以利用外部资源得到这些知识。比如学术界、标准、会议、与客户或供应商交流时收集的知识。

要注意的是，这是一个非常难审的条款，非常模糊、主观，并且没有要求形成任何的文件和记录。

## 7.4 沟通

本条款有一些微小变化。组织不仅应确定与质量管理体系相关的内部沟通，还要求确定外部沟通，包括沟通什么，什么时候沟通，与谁沟通，怎样沟通。

## 7.5 文件化的信息

文件化的信息以前叫做“文件和记录”，“文件”需要“作为文件化的信息加以保持”；“记录”需要作为文件化信息加以“保留”。注意“保持”和“保留”这两个词的隐含意义即可。

## 8.1 运行策划和控制

本条款有一些微小变化，运行策划和控制不仅要建立过程准则，还要建立过程接受准则。对于不能接受的过程，可以拒绝。另外要控制经策划的变化并评审无意的变化的后果，需要时“采取措施减轻负面效果”。

## 8.2 对产品和服务的要求

本条款过去叫做“与顾客有关的过程”，现在变为“对产品和服务的要求”。

这里需要注意的是，在“顾客沟通”中关于产品的申明，如组织的产品可以做什么，不可以做什

么，一般要做一个产品的申明，这在英语里有两个意思，一个是诉求，还有一个承诺的意思。

确定要向客户提供产品和服务的要求时，要确保组织能够满足对他所提供的产品和服务的要求，这里要注意要求的评审和要求的变化。

### 8.3 产品和服务的设计和开发

本条款没有什么大变化，只是进行了简化。该标准条款把设计、评审、验证、确认放在一起作为简单的要求，主要是针对服务行业。需提醒的是，审核 8.3 条款的时候一定要确认组织是否可以完全把这个条款删减掉，大多数情况下是不可以的。

### 8.4 外供过程、产品和服务的控制

本条款是以前的“7.4 采购”。新条款除了采购产品和服务以外，还要求对外部提供过程、产品和服务进行控制。虽然加了一些新内容，但审核这一条款并不需要新的审核技巧。

### 8.5 生产和服务的提供

本条款在 FDIS 稿加了一条，就是“采取措施”，采取措施来避免人为的错误。比如，在订酒店的时候要求把邮箱写上，填完以后可能有误，他会提醒你再填一遍地址，有时候填了一遍，但为了确保正确再填一遍，这样就是防止人为的错误。当然，最根本的还是基于风险的思维。

关于“标识和可追溯性”这一条，以前的版本叫“顾客财产”，现在财产不光属于顾客，也有可能属于外部提供者。交付后的活动，有一些额外的要求，要求组织进行考虑的，比如：对付交付后活动的法律法规的要求；潜在的不想要的后果；性质、使用和预期寿命；顾客要求和反馈。在标准转换过程中，审核员要注意解决这些问题。

### 8.7 不合格输出的控制

对不合格的输出的控制措施要基于不符合的性质及其对产品和服务的影响。用下面一个或多个方法处理不符合：纠正；隔离、控制、召回或暂停产品和服务的提供；通知顾客；获得让步接受的授权。

方法中“控制”改成“限制”更好一点。

值得注意的是，当进行让步接受时，要书面记

录让步的细节以及做出有关此不符合处理决定的人或权限。

## 9.1 监视、测量、分析和评价

本条款有一些变化。

组织应确定：什么需要监视和测量；监视、测量、分析和评价的方法，适当时确保有效的结果；什么时候进行监视和测量；什么时候对监视和测量所得的结果进行分析和评价。组织要保留适宜的文件化信息，评价质量绩效和质量管理体系的有效性，进行顾客满意度调查，分析和评价（ISO9001:2008 标准里的 8.4 条款，叫“数据分析”），分析和评价中现在包括了“风险和机遇”，要看应对风险和机遇的措施是否适宜和足够，是否需要回看所识别的风险，或需要再次进行改正。

## 9.3 管理评审

管理评审要求考虑下列内容：以前评审采取的措施的状态；与质量管理体系和战略方向有关的外部问题和内部问题的变化；关于质量管理体系的绩效和有效性的信息，包括趋势；资源的充分性；对风险和机遇所采取的措施的有效性；改进机会。

这里最关键一个重要变化是管理评审要与组织的战略方向相一致。

虽然本条款细节当中有一些变化，但是不需要对审核技巧进行调整，但建议审核员仔细阅读条款，留意增加的内容，把管理评审的检查清单调整一下。

## 10.1 改进

本条款包含一些重大的变化。

通过一些措施，实施行动以满足顾客要求和提高顾客满意度；改进产品和服务，满足要求和未来的需求和期望；纠正、防止或减少不希望的结果；改进质量管理体系的绩效和有效性。

要特别注意，“改进”不仅包括持续改进（“改善”），也可以包括纠正、纠正措施、突破性的变化、创新和重组。

本条款的措词、格式比较简单明了，任何人、任何组织都容易理解。

## 10.2 不符合和纠正措施



当出现不符合（包括投诉），组织应对不符合作出反应，适用时，采取措施控制和纠正不符合，并且处理其后果。通过分析不符合、确定原因、确定是否存在或者可能发生类似的不符合、评估是否需要采取措施消除不符合原因，以便不符合不再重复发生或在其他地方发生。

条款要求采取措施来控制 and 纠正不符合，并且处理这个不符合的后果。这个处理后果可能包括什么也不用做，或者也可能要花几百万对于一个不符合的产品进行召回，也有可能包括对产品进行报废，或者可能给客户打一个折扣，凑合着用这个产品等。另外，组织要采取措施消除这个不符合的根源，其实就是纠正措施，以便确保不符合不会再次发生，或者在其他地方发生。

具体的措施是分析不符合原因，确定是否存在或者是否可能发生类似的不符合。这种情况下可以回过头来对确定风险和机遇进行更新，必要时，对质量管理体系进行变更。

### 10.3 持续改进

本条款没有特别多的变化。持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。重点对分析和评价的结果以及管理评审的输出加以考虑，以确定“作为持续改进的一部分是否要有解决的需求或机会”。

### 附件 A

本部分要澄清 ISO9001: 2015 标准的新结构、术语和概念。在附件 A 里有很多好的有用的指南和解释，建议所有的审核员都要认真阅读。

### 总结和结论

ISO9001: 2015 标准是演变过程的又一步。

这个演变过程从 ISO9001: 1987/1994 标准的条款式的、规定性的要求到 ISO9001: 2000/2008 的“过程方法”，减少文件化，可以说，2015 版标准在以前版本基础上又进了一大步。

2015 版标准更多的是基于绩效，突出“过程+基于风险风险的思维+PDCA”，几个要素协同运作。

审核员调整适应新标准不会有问题，而且在适应过程中，会发现新标准会帮助审核员在企业审核当中提供额外的价值。

当然也会有挑战，那些只会在框框里面打勾，逐条审核的审核员会有问题。2015 版标准要求，要确保审核员和组织当中相关人员须具有必要的的能力，或者通过培训使他们获得相应的知识和技能来提供信心。无论如何，不能让没有能力的审核员对新标准进行审核。

注：本文对无新内容或仅有微小变化的条款不作特别说明。

转载自《中国认证认可》2015 年第 10 期

## 法规要求

# 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见

第 18 号

《医疗器械使用质量监督管理办法》已经 2015 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 2 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉

2015 年 10 月 21 日

## 医疗器械使用质量监督管理办法

### 第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。

第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。

第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工

作。

第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

### 第二章 采购、验收与贮存

第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符





合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

### 第三章 使用、维护与转让

第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。

对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年。

第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护

维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。

医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。

第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。

第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。

第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。

转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。

不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文



件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。

#### 第四章 监督管理

第二十二條 食品药品监督管理部門按照風險管理原則，對使用環節的醫療器械質量實施監督管理。

設區的市級食品藥品監督管理部門應當編制並實施本行政區域的醫療器械使用單位年度監督檢查計劃，確定監督檢查的重點、頻次和覆蓋率。對存在較高風險的醫療器械、有特殊儲運要求的醫療器械以及有不良信用記錄的醫療器械使用單位等，應當實施重點監管。

年度監督檢查計劃及其執行情況應當報告省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門。

第二十三條 食品藥品監督管理部門對醫療器械使用單位建立、執行醫療器械使用質量管理制度的情況進行監督檢查，應當記錄監督檢查結果，並納入監督管理檔案。

食品藥品監督管理部門對醫療器械使用單位進行監督檢查時，可以對相關的醫療器械生產經營企業、維修服務機構等進行延伸檢查。

醫療器械使用單位、生產經營企業和維修服務機構等應當配合食品藥品監督管理部門的監督檢查，如實提供有關情況和資料，不得拒絕和隱瞞。

第二十四條 醫療器械使用單位應當按照本辦法和本單位建立的醫療器械使用質量管理制度，每年對醫療器械質量管理工作進行全面自查，並形成自查報告。食品藥品監督管理部門在監督檢查中對醫療器械使用單位的自查報告進行抽查。

第二十五條 食品藥品監督管理部門應當加強對使用環節醫療器械的抽查檢驗。省級以上食品藥品監督管理部門應當根據抽查檢驗結論，及時發布醫療器械質量公告。

第二十六條 個人和組織發現醫療器械使用單位有違反本辦法的行為，有權向醫療器械使用單位所在地食品藥品監督管理部門舉報。接到舉報的食品藥品監督管理部門應當及時核實、處理。經查證屬實的，應當按照有關規定對舉報人給予獎勵。

#### 第五章 法律責任

第二十七條 醫療器械使用單位有下列情形之一的，由縣級以上食品藥品監督管理部門按照《醫療器械監督管理條例》第六十六條的規定予以處罰：

（一）使用不符合強制性標準或者不符合經注冊或者備案的產品技術要求的醫療器械的；

（二）使用無合格證明文件、過期、失效、淘汰的醫療器械，或者使用未依法注冊的醫療器械的。

第二十八條 醫療器械使用單位有下列情形之一的，由縣級以上食品藥品監督管理部門按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條的規定予以處罰：

（一）未按照醫療器械產品說明書和標籤標示要求貯存醫療器械的；

（二）轉讓或者捐贈過期、失效、淘汰、檢驗不合格的在用醫療器械的。

第二十九條 醫療器械使用單位有下列情形之一的，由縣級以上食品藥品監督管理部門按照《醫療器械監督管理條例》第六十八條的規定予以處罰：

（一）未建立並執行醫療器械進貨查驗制度，未查驗供貨者的資質，或者未真實、完整、準確地記錄進貨查驗情況的；

（二）未按照產品說明書的要求進行定期檢查、檢驗、校準、保養、維護並記錄的；

（三）發現使用的醫療器械存在安全隱患未立即停止使用、通知檢修，或者繼續使用經檢修仍不能達到使用安全標準的醫療器械的；

（四）未妥善保存購入第三類醫療器械的原始資料的；

（五）未規定建立和保存植入和介入類醫療器械使用記錄的。

第三十條 醫療器械使用單位有下列情形之一的，



由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以下罚款：

（一）未按规定配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，或者未按规定建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度的；

（二）未按规定由指定的部门或者人员统一采购医疗器械的；

（三）购进、使用未备案的第一类医疗器械，或者从未备案的经营企业购进第二类医疗器械的；

（四）贮存医疗器械的场所、设施及条件与医疗器械品种、数量不相适应的，或者未按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录的；

（五）未按规定建立、执行医疗器械使用前质量检查制度的；

（六）未按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录的；

（七）未按规定对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案的；

（八）未按规定对其医疗器械质量管理工作进

行自查、形成自查报告的。

第三十一条 医疗器械生产经营企业违反本办法第十七条规定，未按要求提供维护维修服务，或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；情节严重或者拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款。

第三十二条 医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门的监督检查，或者拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处2万元以下罚款。

#### 第六章 附 则

第三十三条 用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

第三十四条 对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

第三十五条 本办法自2016年2月1日起施行。

## 国家食品药品监督管理总局令

### 第19号

《医疗器械通用名称命名规则》已经2015年12月8日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年4月1日起施行。

局长 毕井泉

2015年12月21日

#### 医疗器械通用名称命名规则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。

第三条 医疗器械通用名称应当符合国家有关法律、法规的规定，科学、明确，与产品的真实属性

相一致。

第四条 医疗器械通用名称应当使用中文，符合国家语言文字规范。

第五条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。

第六条 医疗器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成。

核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结

构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。

特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。使用部位是指产品在人体的作用部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。结构特点是对产品特定结构、外观形态的描述。技术特点是对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。材料组成是对产品的主要材料或者主要成分的描述。

第七条 医疗器械通用名称除应当符合本规则第六条的规定外，不得含有下列内容：

- (一) 型号、规格；
- (二) 图形、符号等标志；
- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；
- (四) “最佳”、“唯一”、“精确”、“速效”等绝

对化、排他性的词语，或者表示产品功效的断言或者保证；

(五) 说明有效率、治愈率的用语；

(六) 未经科学证明或者临床评价证明，或者虚无、假设的概念性名称；

(七) 明示或者暗示包治百病，夸大适用范围，或者其他具有误导性、欺骗性的内容；

(八) “美容”、“保健”等宣传性词语；

(九) 有关法律、法规禁止的其他内容。

第八条 根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。

第九条 按照医疗器械管理的体外诊断试剂的命名依照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）的有关规定执行。

第十条 本规则自2016年4月1日起施行。

## 医疗器械不良事件信息通报

(2015年第1期)

2015年11月12日国家食品药品监督管理总局提醒关注医用血管造影X射线机故障可能引发伤害的风险：2010年1月1日至2015年6月30日，国家药品不良反应监测中心共收到有关医用血管造影X射线机的可疑医疗器械不良事件92例，其中91例表现为造影机故障，主要包括：无射线，设备无法启动、死机、自动关机，图像不清晰，图像不能保存，机架臂无法锁死，手术床无法移动等。其中以球管和操作台的故障报告最多，均为27例。因造影机主要用于在介入手术中提供影像引导，若患者已行穿刺术，且穿刺针、导丝或植入设备正在

血管中时，如造影机突然发生死机、术中不显示图像等故障，无法提供影像引导，则很可能引起错误操作，对患者造成较大伤害。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，建议生产企业在产品设计中，增加对易老化、易损耗部件状态的监测，必要时增加报警信息，以便于使用者及时识别；加强对医疗机构的使用培训，包括设备的操作规程、运行环境要求、易损件的使用寿命等。建议医疗机构仔细阅读设备使用说明书，熟悉操作规程和使用注意事项，严格按照使用说明书的要求保证设备运行环境。

## 医疗器械不良事件信息通报

(2015年第2期)

2015年11月12日国家食品药品监督管理总局提醒关注体外除颤器风险：2010年1月至2015年

3月，国家药品不良反应监测中心共收到体外除颤器可疑不良事件报告231份，主要表现为：心脏除



颤功能失效 90 份，占报告总量的 38.96%；监视器或记录器失效或受扰紊乱 52 份，占报告总量的 22.51%。为减少不良事件重复发生造成伤害的风险，提醒使用单位根据相关国家标准和行业标准，及所使用体外除颤器的随机文件要求，建立并严格

执行体外除颤器的日常维护机制；生产企业应考虑除颤器的特殊性（高风险、不常使用），尽量通过“机宜人”的设计使产品易于维护，并且加强关键部件的可靠性设计，以减少设备故障的发生。

## 医疗器械不良事件信息通报

（2015 年第 3 期）

2015 年 11 月 12 日国家食品药品监督管理总局提醒关注低频电磁治疗设备的电能危害风险：2010 年 1 月至 2015 年 6 月 30 日，国家药品不良反应监测中心共收到该类产品有效可疑不良事件报告 768 份。经统计，此类产品的不良事件主要以电能危害为主，其中表现为人员伤害的报告 358 份，占 46.6%，主要伤害表现为皮肤过敏、烫伤、灼伤、刺痛、疼痛及肌肉麻木等；表现为器械故障的报告 410 份，占 53.4%，主要表现有：漏电，无输出或输出不稳定，电极片、导联线损坏等。为加强低频

电磁治疗设备的安全使用，减少不良事件的发生，提醒使用者：1.严格控制适应症及禁忌症，按照产品使用说明书正确使用，切勿超输出功率、超时长等非正常使用，确保设备的使用环境和使用条件符合要求；2.加强设备的日常检查和维护保养，及时更换易损、易耗件。提醒生产企业：1.进一步优化产品设计（如提高电极接触可靠性，加强电击伤害的防护等），提高产品安全性；2.加强产品的售后维护保养服务工作和对使用者的技术支持。

## 国家医疗器械质量公告

（2015 年第 3 期，总第 8 期）

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用输液器-带针、B 型超声诊断设备（便携式）、超声彩色血流成像系统等 65 个品种 990 批（台）的产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。在跟踪抽验中发现：一次性使用输液器-带针有 4 家企业的产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为滴斗与滴管、外圆锥接头（分离力）和管路。监督抽验中发现：B 型超声诊断设备（便携式）有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；超声彩色血流成像系统有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为正常工作温度下的电介质强度、进液；超声多普勒胎儿监护仪有 1 家

企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为贮存记录功能、识别、标记和文件以及技术说明书；电动吸引器有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、指示灯的颜色；电子血压计有 2 家企业 2 支产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标识；高频电刀有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、控制器件和仪表准确性；冷光源（硬性光学内窥镜用）有 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为红绿蓝光的辐通量比、光照均匀性以及输出总光通量、显色指数、相关色温；立式蒸汽灭菌器有

3家企业3台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为灭菌器的仪表、电源、安全联锁装置及警告标记;裂隙灯显微镜有1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为显微镜总放大率允差、最大照度;数字心电图机有3家企业3台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为外接直流信号输入、灵敏度及对除颤效应的防护和除颤后的复原、频率特性;微波治疗设备有6家企业6台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为电介质强度、工作数据的准确性及与供电网的分断;中频治疗设备有2家企业2批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记、网电源连接器和设备电源输入插口;风疹病毒IgM抗体检测试剂有1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为阴性参考品符合率;人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂(胶体金法)有1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为阳性参考品符合率;定制式固定义齿有10家企业10批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为孔隙度、耐急冷急热性能及设计单;定制式活动义齿有3家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为铸造连接体和卡环的厚度及设计单;金属骨针有4家企业4批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为表面粗糙度;金属矫形用棒有1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为显微组织;金

属接骨板有2家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为尺寸、弯曲强度和等效弯曲刚度;同种异体骨有1家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为含水量、酸碱度;人工晶状体有3家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为光焦度;软性角膜接触镜有2家企业2批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为光透过率、折射率;一次性使用鼻氧管有3家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为无菌不和密封性;一次性使用静脉留置针有1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为外表面;一次性使用人体静脉血样采集容器有2家企业2批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为公称液体容量;一次性使用输液器-重力输液式(带输液针)有3家企业4批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为色标、连接座和外圆锥接头;一次性使用心电电极有2家企业2批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为除颤过载恢复;医用防护口罩有2家企业5批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为过滤效率、密合性、口罩带及气流阻力;医用外科口罩有3家企业5批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为气体交换和过滤效率;医用缝合针(线)有1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为长度。

## 2015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

►2015年10月12日国家食品药品监督管理总局发布《关于生产一次性使用无菌注、输器具产品有关事项的通告》(2015年第71号)。

►2015年10月15日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》(食药监械监(2015)239号)。



- 2015年10月21日国家食品药品监督管理总局发布《关于七家医疗器械生产企业停产整改的通告》(2015年第77号)。
- 2015年10月21日国家食品药品监督管理总局发布《关于境内医疗器械生产企业跨省新开办企业时办理产品注册及生产许可有关事宜的公告》(2015年第203号)。
- 2015年11月4日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》(食药监科〔2015〕249号)。
- 2015年12月7日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于医疗器械检验机构资质认定条件有关事项的通知》(食药监办科函〔2015〕775号)。
- 2015年11月4日国家食品药品监督管理总局发布《关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》(食药监械管〔2015〕247号)。
- 2015年11月9日国家食品药品监督管理总局发布《关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告》(2015年第225号)。
- 2015年11月23日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械注册证补办程序等5个相关工作程序的通告》(2015年第91号)。
- 2015年11月26日国家食品药品监督管理总局发布《关于成立医疗器械分类技术委员会的通知》(食药监械管〔2015〕259号)。
- 2015年11月27日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械注册指定检验工作管理规定的通告》(2015年第94号)。
- 2015年12月15日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于启用医疗器械注册管理信息系统受理和制证、技术审评、行政审批子系统的通知》(食药监办械管函〔2015〕804号)。
- 2015年12月24日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于推荐医疗器械分类技术委员会专业组委员的通知》(食药监办械管函〔2015〕838号)。
- 2015年10月16日国家食品药品监督管理总局发布《关于撤销55个违法广告批准文号的通告》(2015年第75号),曝光了“男性性功能治疗仪”、“卡波姆痔疮凝胶”,依法撤销其广告批准文号。
- 2015年11月25日国家食品药品监督管理总局发布《关于8起医疗器械虚假宣传广告的通告》(2015年第98号),曝光8个医疗器械严重违法广告,包括热磁疗贴”、“眼贴”、“妇女外用抗菌器(泡腾片)”、“远红外腰痛消贴”、“清凉膜膏”、“电极贴片”、“静电理疗膜”和“清鼻护理液”,广告宣传内容含有不科学的功效断言,扩大宣传治愈率或有效率,以及利用学术机构、专家、患者名义和形象做功效证明等问题,欺骗、误导消费者。
- 2015年11月26日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂等4个医疗器械技术审查指导原则的通告》(2015年第93号),发布了丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂、过敏原特异性IgE抗体检测试剂、人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂和全自动化学发光免疫分析仪4个医疗器械技术审查指导原则。
- 2015年10月9日国家食品药品监督管理总局器械监管司公开征求《医疗器械工艺用水质量管理指南》意见。
- 2015年11月12日国家食品药品监督管理总局办公厅和国家卫生计生委办公厅发布《关于公开征求医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(征求意见稿)意见的函》(食药监办械监函〔2015〕723号)。
- 2015年12月24日国家食品药品监督管理总局器械监管司发布《关于征求加强医疗器械监督抽验复检工作有关意见的函》(食药监械监便函〔2015〕137号)。
- 2015年10月19日国家食品药品监督管理总局医



- 疗器械技术审评中心发布《关于〈粒子束治疗系统注册申报资料指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- 2015年10月19日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈一次性使用脑积水分流器注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年10月26日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈医用X射线诊断设备（第三类）产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年10月26日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈离心式血液成分分离设备非临床注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年10月26日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈植入式心脏起搏器注册申报资料指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年10月27日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈可吸收性外科缝线产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月2日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈治疗呼吸机注册技术审查指导原则〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月2日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈脉搏血氧仪设备临床评价技术审查指导原则〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月5日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈高频手术设备注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月5日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈强脉冲光治疗仪产品注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月6日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈牙科基托聚合物材料注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月20日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈无源植入类骨关节产品说明书编写指导原则〉及〈常见无源植入类骨关节产品说明书示例〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月24日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈髋关节假体注册技术审查指导原则—临床试验部分〉征求意见的通知》。
  - 2015年11月27日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于征求对〈椎间融合器技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
  - 2015年12月31日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于开展医疗器械注册指定检验工作的公告》（第164号）。
  - 2015年11月10日江西省食品药品监督管理局发布《关于印发〈医疗器械监督管理条例〉行政处罚裁量权细化标准（试行）的通知》。
  - 2015年11月30日广东省食品药品监督管理局办公室发布《关于印发〈广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）〉的通知》（食药监办械注（2015）511号）。
  - 2015年10月14日国家食品药品监督管理总局、工业和信息化部、公安部、国家卫生计生委及国家工商总局发布《关于印发开展打击非法制售和使用注射用透明质酸钠行为专项行动工作方案的通知》（食药监械监（2015）236号）。
  - 2015年12月22日国家食品药品监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、国务院食品安全办发布《关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知》（食药监稽





(2015) 271 号)。

➤2015 年 12 月 18 日国家卫生计生委办公厅发布《关于公开征求〈计算机 X 射线摄影 (CR) 质量控

制检测规范〉等 4 项国家职业卫生标准 (征求意见稿) 意见的函》(国卫办法制函 (2015) 1139 号)。

## 2015 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

➤FDA 法规:

1) 2015 年 10 月 14 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了新一版的医疗器械动物实验指南文件的征求意见稿 (General Considerations for Animal Studies for Medical Device - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff), 此征求意见稿一经定稿, 将正式取代 FDA 于 2010 年 7 月 29 日发布的旧版指南文件。

2) 2015 年 10 月美国食品药品监督管理局 (FDA) 签发了一项最终决定, 将短波透热治疗仪 (shortwave diathermy, SWD) 的类别由原先的 III 类降为 II 类, 并将产品名称改为非热短波治疗仪 (nonthermal shortwave therapy, SWT), 同时还对此类产品的载波频率的监管要求进行了技术修正, 将原有的载波频率 13 - 27.12MHz 范围修正为 13.56 - 27.12MHz。FDA 认为 SWT 类产品在美国上市销售仍需按照上市前通报途径进行申请, 即需要申请 510(k)。相应地, FDA 修改了产品定义及预期用途, 且特别强调 SWT 产品不可用于恶性肿瘤治疗。对于已在美国合法销售的 SWT 产品, 其制造商须在 2016 年 10 月 13 日之前为已获得的 K 号向 FDA 提交修改内容, 并说明/证明其产品仍可符合 FDA 对产品安全有效性的要求。此最终决定于 2015 年 10 月 13 日开始生效。

3) 2015 年 11 月 5 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 正式将胃肠道微生物多重核酸检测 (Gastrointestinal Microorganism Multiplex Nucleic Acid-Based Assays) 划分为 II 类, 其定

义和监管手段由联邦法规 21 CFR 866.3990 规定。FDA 对胃肠道微生物多重核算检测的定义为: 用于快速检测和识别从人类粪便样本中提取出来的多重胃肠道微生物核酸的体外诊断器械。该类器械可检测到特定的核酸序列, 用于识别肠道微生物或确定毒素基因的存在, 肠道微生物多重核酸检测也有助于在疫情爆发时检测并鉴定急性胃肠炎的病原。同时发布的还有与此分类配套的指南文件 (Class II Special Controls Guideline:

Gastrointestinal Microorganism Multiplex Nucleic Acid-Based Assays for Detection and Identification of Microorganisms and Toxin Genes from Human Stool Specimens)。该指南文件对胃肠道微生物多重核酸检测涉及到的健康风险、标签标识、临床表现、性能评估和分析性能、检测报告中所需包含的信息等作出了明确解释和要求。

4) 2015 年 11 月 2 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《用于支持电子医疗器械的电磁兼容 征求意见稿》(Information to Support a Claim of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices), 企业或其他利益相关者可在此征求意见稿发布后的 45 天内提出意见或建议。此征求意见稿的主要目的是描述在提交申请是需提供哪些数据或内容以证明电子医疗器械的电磁兼容性。

5) 2015 年 11 月, 美国 FDA 对一些微创介入器械外表面涂层的安全性提出了警告, 广泛应用于血管导管、医用导线等植入设备的涂层可能会出现剥落的



现象。根据 FDA 提供的数据显示，医用导线成为了“重灾区”。自 2010 年起，FDA 共有 11 次医疗器械召回与表面涂层脱落问题有关。其中大部分问题产品都是医用导线。

➤其它国家法规：

2015 年 9 月 7 日，乌克兰经济发展及贸易部通过 WTO 发布公告，内容关于修订电磁兼容性设备的技术法规草案，通报号为 G/TBT/N/UKR/102。技术

法规草案对电磁兼容性设备的实质要求、设备生产商、授权代理商、进口商和分销商的责任、合格评定程序等多个方面做了详细规定。草案的制定旨在使国内法律与欧盟有关技术法规的法律保持一致，提高市场监管，保护消费者权益。通报评议截止日期为通报发布之后 60 天。



## 警钟长鸣

### 对 CMD 审核中不合格项整改的思考

在CMD对众多企业的审核中，我们发现对于不合格项的整改有一定的缺陷，导致同类的不符合反复出现，而体系运行有效性在很大程度上体现了对不符合改进的彻底性，体系自我完善的能力也反映在对不符合的改进方面。随机抽取某月的不符合项统计记录情况如下，该月共审核企业141家，开出了不合格共302项，排在前6名的不符合项：

序号	YY/T0287-2003 条款	不合格数	统计
1	7.5.1	44	14.60%
2	8.2.4	44	14.60%
3	7.3.3	27	8.94%
4	7.5.3	24	7.90%
5	4.2.3	21	7.00%
6	7.1	20	6.60%
总计		180	59.6%

纵观每季度的统计数据，上述不符合项的分布规律具有其代表性。

一、对于生产和服务提供的控制（YY/T0287中的7.5.1），在YY/T0287-2003标准中要求：**策划和控制生产和服务的提供**

**b) 必要时，获得程序文件、形成文件的要求、作业指导书以及资料和引用的测量程序；**

以下为开具（抽样）7.5.1不符合项的内容：

例1：

查某一次性使用产品（批号 ××）生产记录发现以下问题：

1) 《××清洗、烘干作业指导书》没有明确清洗用洗涤剂品种和末道清洗用水标准；

2) 批号××的《激光焊接操作记录》缺少《激光焊接作业指导书》（特殊过程）规定的“工作频率20~30HZ”符合性证实。

例2：

查某医疗器械产品（整机编号××）的生产过程记录，发现：

《××记录单》记录了开始（0小时）和结束（12小时）的2次潮气量和工作压力测试值，与《产品老化作业指导书》（版本：A/1）要求的“老化过程中应每隔4h查看产品的运行是否稳定... 应定时进行主要性能指标检测...”不一致。

例3：

查产品批号为××的某检测试剂盒（直接法）的试剂瓶清洗记录：未填写清洗时间和烘干温度及时间；提供的《洗瓶（桶）过程作业指导书》中烘干温度为80℃，现场查看烘干温度为82℃，口述为80±5℃，未能提供烘干的验证记录。

分析：

从上述不符合项的描述中我们可以得出：

1、标准中要求必要时应有控制和服务提供的作业文件，我们的作业文件应具有可操作性，还应该明确工艺控制要求，特别是有工艺参数的文件应数据准确，操作人员应按照批准的文件执行。但是在我们执行的工艺文件中经常发现：“该控制的工艺参数遗漏或数据不准确”，从而不能保证生产过程符合要求并保持作业过程的一致性，因此必须重视作业文件的编写和执行。

2、绝大多数此类不合格集中反映在操作人员执行不到位上，记录是证实按照文件要求执行的证据，也是证明控制有效的证据，相反我们企业的操



作人员对记录的填写和保持不重视，不按照文件要求去生产，可以在生产过程中随意更改规定的工艺参数，因此出现大量生产流程中的记录不按照文件要求的参数进行生产的情况。要提高操作人员的质量意识和自觉遵守作业指导文件的意识，明确不按照要求执行可能导致的后果。

3、缺少监督管理，如果我们的企业在生产控制过程中，能够进行有效的监督检查，如班组长巡回、检验员不定期抽查等措施，肯定会大大提高生产工艺的执行以及记录的符合性。需要企业对此类不合格进行比较彻底的整改，杜绝此类情况的再发生。

二、对于产品的监视和测量（YY/T0287-2003中的8.2.4），在YY/T0287-2003标准中要求：**组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。**

以下为开具（抽样）8.2.4不合格项的内容：

例1：

抽查某医疗器械产品的出厂检验报告时发现已完成的出厂检验项目未能覆盖《产品技术要求》中规定的出厂检验项目：4.4.10××倾斜10度时××不得滑行和翻到。

例2：

抽查某医疗器械设备（型号：××、产品编号：××）的《整机验收检验标准》（出厂检验报告），未能提供注册产品标准（YZB/国××）中要求的“低对比度分辨率”检验合格的证实。

例3：

查某企业购进原材料（硅橡胶材料）、数量600件进货检验发现：提供不出满足该产品标准规定的“××橡胶材料，细胞毒性应不大于1级、无皮肤刺激和无迟发超敏反应”要求的材质证明。

分析：

1、我们企业一般都有“进货、成品检验规程”，进货检验按照我们对最终成品的要求确定进货检验的项目，可以验证或检验。如果我们确定了检验

的项目，检验员一定要按照规程进行，不能规定了但不执行。而成品检验一般按照产品技术要求制定检验项目，检验员不能随意变更，在产品技术要求中明确的，必须在检验证据（即检验报告）中得以体现，证实成品的符合性。往往我们的企业对进货检验不照规程进行，或者检验了但不做记录，同样不能证实其符合性。成品检验是我们企业比较重视的过程，即使在较为关注的情况下，仍然出现了大量的不符合要求的情况，需要我们的企业对产品技术要求进一步吃透，拿出符合技术要求的成品检验规范和符合性的检验记录证实。

2、检验资源的缺乏，在检验中需要配备必要的资源，如设备资源、检验员的能力资源等，有些企业由于资源不满足要求，无法进行产品技术要求中的检验，对于这样的企业需要确定满足法则和顾客要求的必备资源，如果不满足应实时补充，没有设备需要购买设备，检验员能力不足需要进行及时的培训或招聘有能力的人员担任检验员以满足能力要求。不可在这些问题上放任或无视，使产品不符合出厂检验要求并提供不出符合性的证据。

三、对设计开发的控制（YY/T0287-2003中7.3.3），在YY/T0287-2003标准中要求：**设计和开发输出应：**

a) 满足设计和开发的输入要求

b) 为采购、生产和服务提供适当（足够）信息（依据）

c) 包含（或引用）产品接收准则

d) 规定对产品的安全和正常使用的产品特性

以下为开具（抽样）7.3.3不合格项的内容：

例1：

查××技术文件发现：

- 1) 采购原材料及外购件明细表中缺少喷塑、焊条、包装箱的采购和技术要求；
- 2) 合格证、铭牌上的产品备案号错误；
- 3) 包装箱图纸中防护标识位置不符合GBT 191-2008要求。

例2:

设计输出文件存在以下问题:

1) 某测定试剂盒(CNPF法)研发资料《附录A主要原材料及检验》明确“××、质量标准AR”、“××、特级”,但《采购要求清单》没有明确上述原料的质量级别。

2) 某试剂盒(酶法)《作业指导书》没有明确过滤工序专用过滤器的质量要求和使用要求。

例3:

查某产品技术文档时发现:

1) 说明书上缺少生产日期,使用期限或者失效日期;说明书的编制或者修订日期;医疗器械废弃处理时应当注意的事项,不符合《医疗器械说明书和标签的管理规定(6号令)》;

2) 未能提供产品的物料清单;原材料进货检验规程、过程检验规程未制定接收准则。

分析:

1、从上述的不合格中不难看出,设计开发主要体现在输出的不符合上,重点是采购品的技术、质量要求不明确或缺少相关信息,不能为后续的过程提供充分的依据。因此设计开发的输出除了要有产品的图纸、配方、工艺文件、检验规程等,还要重点关注在设计开发输出中容易被忽视的采购品的采购要求如:技术、质量、生产环境和包装要求等内容。只有技术开发文件完整才能保证后续的采购品符合要求。我们企业需要重新审阅自己的采购文件,信息是否完整、明确、清晰。

2、企业对设计开发输出中的产品安全和正常使用的产品特性关注不足,往往出现说明书内容缺失、合格证、铭牌及包装箱标识不符合要求,产品注册证、生产许可证变更在上述文件中不体现等不符合情况,需要我们企业对说明产品安全性和正常使用的特性的规定严格把关,提高认识,如果出现不符合则是产品质量的不合格。

四、产品标识和可追溯性控制(YY/T0287-2003中7.5.3),在YY/T0287-2003标准中要求:组织应

在产品实现全过程中,使用适宜的方法识别产品;  
在有可追溯性要求的场合,组织应控制和记录产品的唯一性标识;

在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中保持产品的状态的标识。

以下为开具(抽样)7.5.3不合格的内容:

例1:

查库房现场发现,非医疗器械与医疗器械产品未分区;某公司的产品无分区标识;返回品存放无标识。

例2:

产品使用纸箱或木箱二种包装方式,其中木箱包装没有注册证号、许可证号、生产地址等标识的证实。

分析:

此类不合格多数发生在库房或包装箱的标识上,企业应注意在库房管理上要规范,各类产品应配有明显的标识,应有不同检验状态的分区,如合格区、待检区、不合格品区、返回品区等。虽然我们的企业都有相关的文件规定,是否执行到位却缺少检查和监督,出现“规定明确但问题不少”。包装箱上的标识应对照法规,逐条检查是否符合,只有在控制严格的情况下才能保证不出现不合格。

五、文件控制(YY/T0287-2003中的4.2.3),

在YY/T0287-2003标准中要求:应编制形成文件的程序,以规定以下方面的内容:

a) 文件发布前得到评审和批准,确保文件是充分与适宜的

b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准

c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别

d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本

e) 确保文件保持清晰、易于识别;

f) 确保外来文件得到识别、并控制其分发;

g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。



以下是开具(抽样)4.2.3的不合格项内容:

例1:

1) 质量手册(××版,第二次修订)下发日期:2015年1月1日,下发记录中只有版本号,无修订号,无法识别有效版本,未提供上一版本质量手册回收记录;

2) 外来文件清单中无法识别文件有效及作废状态。

例2:

提供的产品注册标准YZB/× 0207-2009为作废版本,没有作废标识。未收集GB/T16260-2006等标准,文件中引用的GB/T16260-1996为作废版本。

例3:

未提供《质量手册》、《程序文件》等发放记录;未提供作废文件回收记录;法律法规汇总表中缺少4号令《医疗器械注册管理办法》及2015年(218)号令《医疗器械生产质量管理规范》检查指导原则。

分析:

1、发生此类不合格主要是职能部门对文件的

控制不重视,从技术层面讲,对文件的发放、回收、配有版本标识、作废文件标识等流程管理并不困难,但由于思想上的不重视,导致众多企业发生4.2.3的不符合,因此提高对文件管理的重视程度、熟悉相关控制流程是解决问题的关键,职能部门要真正管理到位,能够杜绝不符合的发生。

2、文件管理中还有一个问题容易出现失误,即收集外来文件不及时,尤其是法律法规文件、标准等,经常是应该识别的未识别,应该收集的未收集,应该控制分发的未分发。要求各企业职能部门派专人定期上国药局、省药局及地方政府网站,了解医疗器械行业相关的法律法规文件发布情况,关注国家对医疗器械行业要求的动态等,保证及时收集并识别、不遗漏外来文件。

为了使质量管理体系有效运行,对发生的不合格采取有效的整改措施,使我们体系发挥其自我完善、自我提高的功能。希望企业运用正确的方法,从根本上解决问题,向着实现企业的战略目标、企业的愿景和使命大步前进。

(CMD 技术委员会)

## CMD 动态

# ISO/TC 210 第十八届年会在美国西雅图召开

ISO/TC 210 第 18 届年会于 2015 年 11 月 15 日~20 日在美国华盛顿州西雅图市举行, 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) 和 CMD 按照 CFDA 医疗器械标准管理中心要求组团参加会议。CMD 李朝晖总经理及 CMD 技术标准部李欣经理、标准室米兰英主任和常佳博士等及山东省医疗器械产品质量检验中心工程师刘斌和姚秀军等参加会议。

本届年会为期 6 天, 来自 20 个国家的约 100 名代表出席了会议, 亚太区国家和地区有中国、日本和新加坡, 其他为欧美国家。会议包括 WG1 (质量体系对医疗器械的应用工作组)、WG2 (质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组)、WG3 (医疗器械的符号和命名工作组)、WG5 (贮液器输送系统用小孔径连接件工作组)、WG6 (上市后监督系统对医疗器械的应用工作组)、JWG4 (小孔径连接件联合工作组) 等 6 个小组会议和 ISO/TC 210 全体会议。主要会议内容:

1、讨论了《ISO 13485 修订版的转换策划指南》和 ISO13485 修订版与 ISO9001: 2015 之间的对比表等有关问题。

2、讨论 ISO CD 16142-2《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 2 部分: 适合于所有 IVD 医疗器械的通用基本原则及附加特定基本原则和标准选用指南》和 ISO FDIS 16142-1《医疗器械 医疗器械安全和性能公认基本原则 第 1 部分: 适合于所有非 IVD 医疗器械的通用基本原则及附加特定基本原则和标准选用指南》讨论, 确保 ISO16142 标准第 1 部分和第 2 部分的一致性; 识别现有国际标准和国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 基本原则之间的任何附加关联。

3、对 ISO/TS 19218-1《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分: 事件类型编码》和 ISO/TS 19218-2《医疗器械不良事件分级编码结构 第 2 部分: 评价编码》进行再确认。

4、对 ISO/DIS 80369-1《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分: 通用要求》、ISO/DIS 80369-2《医用液体和气体用小孔径连接件 第 2 部分: 呼吸系统和驱动气体应用连接件》、ISO/FDIS 80369-3《医用液体和气体用小孔径连接件 第 3 部分: 肠胃道应用连接件》、ISO 80369-4《医用液体和气体用小孔径连接件 第 4 部分: 泌尿道应用连接件》、IEC/FDIS 80369-5《医用液体和气体用小孔径连接件 第 5 部分: 四肢气囊充压应用连接件》、ISO/FDIS 80369-6《医用液体和气体用小孔径连接件 第 6 部分: 脊柱神经应用连接件》、ISO/FDIS 80369-7《医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分: 6% 鲁尔锥度的血管内和皮下应用连接件》等内容进行了讨论, 还就 ISO/WD18250-1《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 1 部分: 通用要求》、ISO18250-2、ISO/DIS18250-3《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 3 部分: 肠内应用连接件》、ISO18250-4、ISO18250-5、ISO18250-6《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 6 部分: 神经应用连接件》、ISO 18250-7《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 7 部分: 血管内输注连接件》、ISO/DIS18250-8《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 8 部分: 单采成分血应用的柠檬酸盐抗凝溶液用连接件》、ISO18250-9、ISO18250-10~19、ISO/NP18250-20《用于医疗的贮液器输送系统用连接件 第 20 部分: 通用试验方法》等系列标准制订工作进行了讨论。



5、其他有关工作。

2015年11月20日来自20个国家的66名代表参加了ISO/TC210全体会议，通过了ISO/TC210

第十八届年会决议。

(SAC/TC221 技委会秘书处 CMD 技术标准部)

## 浙江省医疗器械审评中心开展 GB/T19001/ISO9001 管理体系认证

2015年12月30日，浙江省医疗器械审评中心与北京国医械华光认证有限公司（CMD）正式签订GB/T 19001：2008 idt ISO 9001：2008 质量管理体系认证协议。由CMD派出专业审核组对浙江省医疗器械审评中心的质量管理体系进行认证审核。

这是CMD开展的第一家医疗器械审评机构质量管理体系认证。CMD的认证范围不仅限于医疗器械的生产、经营性组织，也具有CNAS批准的认证机构QMS认证业务范围分类中的“公共行政管理”类别，可以开展行政机关和公共服务事业单位的质量管理体系认证。

医疗器械审评机构开展第三方质量管理体系认证，有助于提升医疗器械审评机构的质量管理体

系运行能力，提高医疗器械审评机构规范化、流程化、制度化审评服务水平，提升医疗器械审评机构不断融入医疗器械监管法规要求、不断提升和发展的自我完善能力。

随着双方的顺利合作，必将使双方受益。这项工作通过积累经验也将推动更多的医疗器械监管机构 and 医疗器械事业单位通过认证重视质量管理体系运行和内控质量，提高医疗器械监管服务的公信力和影响力，改善医疗器械监管服务的整体形象，帮助医疗器械监管服务单位提高规范化、制度化、科学化管理能力和服务水平。

(CMD 市场服务部)

## CMD 中标廊坊市食品药品监督管理局 医疗器械产品质量审计项目

2015年10月9日廊坊市人民政府采购服务中心发布了编号为LFGP20151099的廊坊市食品药品监督管理局医疗器械产品质量审计项目询价采购公告，公告项目主要是对医疗器械生产、经营企业和使用机构的质量管理现场检查。

CMD作为国内医疗器械领域的专业认证机构，认真准备投标文件，经过两轮询价和一次单一来源采购谈判，顺利中标此次采购项目。

此次应标过程，对我们按照《中华人民共和国政府采购法》应对接下来的政府采购服务工作，是

一次难得的实践机会，为今后应对政府采购服务工作积累了宝贵的经验。

此次医疗器械产品质量审计项目，包括12家医疗器械生产企业、8家医疗器械经营企业和5家医疗机构。检查项目的策划与实施，履行了CMD做为国内医疗器械专业认证机构为行业监管服务的承诺，展现了机构对法规要求的理解与评价能力。

此次中标医疗器械产品质量审计项目，不仅体现了CMD现场认证审核、资源配备、整体协调能





力具备国内一流的医疗器械认证机构水平，同时也表明 CMD 现场检查能力得到了相关政府部门的认

可，得到了廊坊市食品药品监督管理局的信任。

(CMD 市场服务部)

## 《医疗器械统计技术应用》教材审稿会召开

由 CMD 与苏州大学卫生与环境技术研究所结合医疗器械生产企业在产品上市前需对产品进行临床评价的法规要求，为帮助医疗器械生产企业、研发机构、临床机构、监管人员学习和了解医疗器械生产统计技术和临床试验相关知识，共同合作编写了《医疗器械统计技术应用》教材，并于 2015 年 12 月 18 日召开了此教材审稿会议。会议邀请了北京市食品药品监督管理局器械处和审评中心、江

苏省局食品药品监督管理局器械处和审评中心、上海市食品药品监督管理局审评中心、苏州市食品药品监督管理局等相关领导、专家，相关企业专家一起参与交流和研讨审定，最终形成了统一的审稿结论。此教材计划于 2016 年 5 月由苏州大学出版社出版。

(CMD 苏州分公司)

## 2016 年 CMD 苏州分公司举办迎新春联谊会

2016 年 1 月 8 日，CMD 苏州分公司迎新联谊会在苏州天平大酒店成功举行。

参加本次联谊会的有来自南通、镇江、无锡、常州、泰州、苏州地区（含张家港、常熟等）的认证企业代表、合作方及相关方代表。

联谊会上，CMD 苏州分公司郭新海总经理对 2015 年分公司的运作情况作了汇报，同时也对苏州分公司 2016 年的工作做了部署和展望。CMD 苏州分公司刘雪萍总经理助理跟与会代表分享了 ISO13485 标准换版的最新信息以及标准的一些内容。联谊会上，与会代表畅所欲言，部分企业踊跃

发言，企业代表们针对 CMD 认证和目前的法律法规执行情况交流了收获和感受，同时也对 CMD 苏州分公司 2016 年以及今后的发展提出了宝贵的意见和建议。

2016 年 CMD 苏州分公司将以更加振奋的精神、更加高昂的热情、更加顽强的毅力、更加务实的作风，在企业朋友和相关方的大力支持下，勇于把握机遇，与时俱进，开拓创新，为完成各项工作、开创佳绩而努力奋斗。

(CMD 苏州分公司)

## CMD 培训信息

2015 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—2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 20 期，《医疗器械生产质量管理规范》(GMP) 培训班 4 期，风险高级班 3 期，无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期，体外诊断试剂规范附录培训班 1 期，电磁兼容培训班 1

期，管代培训班 1 期，GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求培训班 1 期，医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班 1 期，数据分析在质量管理中的应用培训班 1 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 4 期、CMD 苏州分公司 3 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 沈阳



办公室 2 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 武汉办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、江西医疗器械行业协会 1 期。

风险管理提高班：CMD 总部 2 期、CMD 杭州办公室 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）培训班：CMD 总部 1 期、CMD 重庆办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、河南商会 1 期。

管代培训班：CMD 总部 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、广西医疗器械行业协会 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

数据分析在质量管理中的应用培训班：CMD 总部 1 期。

医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修

班：CMD 总部 1 期。

电磁兼容培训班：CMD 四川办公室 1 期。

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

体外诊断试剂规范附录培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

另外，赴企业培训 8 次，培训课程为内审、风险管理和《医疗器械生产质量管理规范》。

2015 年 7 月开始进行医疗器械风险管理（YY/T0316/ISO14971）欧盟临床管理办法培训班、医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班、无菌医疗器械产品检验和工艺验证培训和植入医疗规范附录培训班，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 培训部）**

## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第七十二号)

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

### 北京新兴阳升科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000443

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪、无创动脉血压测量仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10436R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪、无创动脉血压测量仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 北京毅新博创生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000465

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 飞行时间质谱系统及体外诊断试剂 (见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、血液DNA预处理试剂盒 (磁珠吸附法) 2、无创胎儿游离DNA提取试剂盒 (磁珠法) 3、肿瘤游离DNA提取试剂盒 (磁珠吸附法) 4、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂 5、飞行时间质谱系统核酸样本处理试剂 6、蛋白、多肽提取试剂 7、核酸提取试剂 8、样本萃取液

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10457R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 飞行时间质谱系统及体外诊断试剂 (见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、血液DNA预处理试剂盒 (磁珠吸附法) 2、无创

胎儿游离DNA提取试剂盒 (磁珠法) 3、肿瘤游离DNA提取试剂盒 (磁珠吸附法) 4、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂 5、飞行时间质谱系统核酸样本处理试剂 6、蛋白、多肽提取试剂 7、核酸提取试剂 8、样本萃取液

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

### 赛诺威盛科技 (北京) 有限公司

体系注册编号: 04715Q10000328-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备

(Insitum64、Insitum 32、Insitum 16) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10322R0M-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备

(Insitum64、Insitum 32、Insitum 16) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 北京普菲斯特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌白锉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10394R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌白锉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 嘉瀛联合 (北京) 医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000475

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日



体系注册编号: 04715Q10467R0S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 北京颐通建业医用工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000423

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: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 北京恩济和生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10380R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

### 北京康泰爱博医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000424

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: II类: 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料; III类: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声

仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材经营服务的提供。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10418R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II类: 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料; III类: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材经营服务的提供。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

## 再认证

北京京精医疗设备有限公司



体系注册编号: 04715Q10000461

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10453R5M

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**北京优材京航生物科技有限公司 (原北京百慕航材高科技股份有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000439

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髋关节假体、羟基磷灰石涂层人工髋关节、膝关节假体、人工肘关节、脊柱后路内固定钉板系统、多孔层脊柱钉、脊柱内固定系统组件、髋关节假体一股骨柄、全髋髋臼、脊柱融合器、羟基磷灰石涂层髋臼部件、骨水泥型股骨柄、C系列膝关节假体 (仅供出口)、E系列钛粉涂层髋臼 (仅供出口)、D系列钛粉涂层股骨柄 (仅供出口)、陶瓷内球头 (仅供出口)、髋关节假体-股骨柄 (仅供出口)、Dere股骨柄 (仅供出口)、Derf股骨柄 (仅供出口)、F系列髋臼 (仅供出口)、高交联防脱位白 (仅供出口)、陶瓷内衬 (仅供出口)、高交联双极球头 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10433R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 髋关节假体、羟基磷灰石涂层人工髋关节、膝关节假体、人工肘关节、脊柱后路内固定钉板系统、多孔层脊柱钉、脊柱内固定系统组件、髋关节假体一股骨柄、全髋髋臼、脊柱融合器、羟基磷灰石涂层髋臼部件、骨水泥型股骨柄、C系列膝关节假体 (仅供出口)、E系列钛粉涂层髋臼 (仅供出口)、D系列钛粉涂层股骨柄 (仅供出口)、陶瓷内球头 (仅供出口)、髋关节假体-股骨

柄 (仅供出口)、Dere股骨柄 (仅供出口)、Derf股骨柄 (仅供出口)、F系列髋臼 (仅供出口)、高交联防脱位白 (仅供出口)、陶瓷内衬 (仅供出口)、高交联双极球头 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

**北京安泰生物医用材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000440

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 银汞胶囊、银合金粉、镍钛形状记忆合金支架及输送系统、牙科聚合物基充填修复材料 (商品名: NanoFil光固化复合树脂)、弹性体硅橡胶印模材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10434R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 银汞胶囊、银合金粉、镍钛形状记忆合金支架及输送系统、牙科聚合物基充填修复材料 (商品名: NanoFil光固化复合树脂)、弹性体硅橡胶印模材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

**北京益而康生物工程开发中心**

体系注册编号: 04715Q10000462

认证标准: YY/T0287-2003

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

壳聚糖神经修复导管 (TBCI-010.2020、

TBCI-010.2030、TBCI-010.2050、

TBCI-020.2020、TBCI-020.2030、

TBCI-020.2050、TBCI-020.3020、

TBCI-020.3030、TBCI-020.3050、

TBCI-020.3080、TBCI-030.2020、

TBCI-030.2030、TBCI-030.2050、

TBCI-030.3020、TBCI-030.3030、

TBCI-030.3050、TBCI-030.3080、

TBCI-040.2050、TBCI-040.3050、

TBCI-040.3080、TBCI-050.2050、

TBCI-050.3050、TBCI-050.3080、

TBCI-050.3100、TBCI-070.2050、

TBCI-070.3050、TBCI-070.3080、

TBCI-070.3100、TBCI-090.2050、

TBCI-090.3050、TBCI-090.3080、

TBCI-090.3100) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10454R5M

认证标准: ISO9001: 2008



覆盖范围: 人工骨(商品名: 瑞福)、胶原蛋白海绵(商品名: 倍菱)的设计开发、生产和服务。  
壳聚糖神经修复导管(TBCI-010.2020、TBCI-010.2030、TBCI-010.2050、TBCI-020.2020、TBCI-020.2030、TBCI-020.2050、TBCI-020.3020、TBCI-020.3030、TBCI-020.3050、TBCI-020.3080、TBCI-030.2020、TBCI-030.2030、TBCI-030.2050、TBCI-030.3020、TBCI-030.3030、TBCI-030.3050、TBCI-030.3080、TBCI-040.2050、TBCI-040.3050、TBCI-040.3080、TBCI-050.2050、TBCI-050.3050、TBCI-050.3080、TBCI-050.3100、TBCI-070.2050、TBCI-070.3050、TBCI-070.3080、TBCI-070.3100、TBCI-090.2050、TBCI-090.3050、TBCI-090.3080、TBCI-090.3100)的设计开发和生产。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

#### 积水医疗科技(中国)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000476

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用真空采血管(EDTA盐+分离胶)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10468R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用真空采血管(EDTA盐+分离胶)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

#### 北京巨龙三优科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000419

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10414R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

#### 北京怡成生物电子技术股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000380

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血糖仪, 血糖、血酮体测试仪, 血糖尿酸测试仪, JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪, 血糖血酮体测试仪, 5D系列血糖仪, 血酮体测试仪, 5D-8系列血糖仪, 血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶法), 5D血糖试条, 血糖试条(型号: 虹吸式、虹吸式顶端进样), 尿微量白蛋白测试卡(胶体金法), 尿微量白蛋白半定量测试卡(胶体金法), 血尿酸试条(型号: UB-I型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10375R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血糖仪, 血糖、血酮体测试仪, 血糖尿酸测试仪, JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪, 血糖血酮体测试仪, 5D系列血糖仪, 血酮体测试仪, 5D-8系列血糖仪, 血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶法), 5D血糖试条, 血糖试条(型号: 虹吸式、虹吸式顶端进样), 尿微量白蛋白测试卡(胶体金法), 尿微量白蛋白半定量测试卡(胶体金法), 血尿酸试条(型号: UB-I型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

#### 北京豪迈生物工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10000435

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法)(PGII) 2、胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法)(PGI) 3、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(Mb) 4、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法)(cTnI) 5、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)(GA) 6、a1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(a1-MG) 7、髓过氧化物酶测定试剂盒(酶比色法)(MPO) 8、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法)(NEFA) 9、钠测定试剂盒(酶法)(Na) 10、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶两点法)(AMM) 11、钾测定试剂盒(酶法)(K) 12、β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)(D3-H) 13、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)(RBP) 14、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(RBP) 15、脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)(LPS) 16、磷脂测定试剂盒(氧化酶法)(PLIP) 17、铁蛋白测定试剂盒(免疫



比浊法) (FER) 18、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) (Fb) 19、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) (DD) 20、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 21、 $\alpha$ 淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 22、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 23、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 24、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 25、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 26、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 28、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 29、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 30、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 31、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 32、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 34、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 35、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 36、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 38、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合铜法) 39、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 40、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 41、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶消除法) 43、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂消除法) 44、血清胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 45、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 46、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 49、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 50、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 51、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 52、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 53、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 54、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 55、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 56、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 57、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 58、 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 59、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 60、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 61、单氧化酶测定试剂盒(比色法) 62、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 63、乳酸脱氢酶同工酶I测定试剂盒(乳酸底物法) 64、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 65、高

敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 66、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 67、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、 $\beta$ 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 71、N-乙酰 $\beta$ -D葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNPGIcNAc比色法) 72、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 73、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 74、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 75、5'核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10429R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法)(PGII) 2、胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法)(PGI) 3、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(Mb) 4、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法)(cTnI) 5、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)(GA) 6、 $\alpha$ 1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)( $\alpha$ 1-MG) 7、髓过氧化物酶测定试剂盒(酶比色法)(MPO) 8、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法)(NEFA) 9、钠测定试剂盒(酶法)(Na) 10、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶两点法)(AMM) 11、钾测定试剂盒(酶法)(K) 12、 $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法)(D3-H) 13、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)(RBP) 14、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(RBP) 15、脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)(LPS) 16、磷脂测定试剂盒(氧化酶法)(PLIP) 17、铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(FER) 18、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)(Fb) 19、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(DD) 20、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 21、 $\alpha$ 淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 22、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 23、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 24、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 25、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 26、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 28、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 29、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 30、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 31、直接胆红素测



定试剂盒(重氮盐法) 32、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 34、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 35、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 36、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 38、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合铜法) 39、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 40、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 41、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶消除法) 43、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂消除法) 44、血清胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 45、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 46、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 49、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 50、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 51、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 52、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 53、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 54、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 55、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 56、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 57、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 58、 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 59、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 60、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 61、单氨氧化酶测定试剂盒(比色法) 62、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 63、乳酸脱氢酶同工酶I测定试剂盒(乳酸底物法) 64、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 65、高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 66、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 67、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、 $\beta$ 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 71、N-乙酰 $\beta$ -D葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNPGIcNAc比色法) 72、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 73、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 74、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 75、5'核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

北京倍爱康生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000433

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10427R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、半自动化学发光免疫分析仪、多功能漩涡混匀器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

北京奥精医药科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000427

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人工骨修复材料、人工骨修复材料(商品名: 齿贝)、人工骨修复材料(商品名: 颅瑞)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10421R1M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 人工骨修复材料、人工骨修复材料(商品名: 齿贝)、人工骨修复材料(商品名: 颅瑞)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

北京市老同仁光电技术中心

体系注册编号: 04715Q10000360

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪(商品名: 脑功能分析仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10354R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪(商品名: 脑功能分析仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

永城市科技试验厂

体系注册编号: 04715Q10000407

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10402R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日



**北京市华仁益康科技发展有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000361

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用射线防护帘、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、防辐射裙、医用射线防护屏、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线立式摄片架防护装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10355R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用射线防护帘、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、防辐射裙、医用射线防护屏、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线立式摄片架防护装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**北京中成康富科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000425

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10419R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

**北京航天震宇医用设备安装有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000347

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、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10342R1S

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、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

## 江苏省 初次认证

**常州紫荆花机械有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000417

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹部外科手术器械: 腹部外科用吻合器的零配件(管型抵钉座、切割抵钉座、丝杆、卡簧管)的生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10412R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腹部外科手术器械: 腹部外科用吻合器的零配件(管型抵钉座、切割抵钉座、丝杆、卡簧管)的生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**南京道大药业有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000389

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾器、壳聚糖阴道填塞泡沫剂、医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10384R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾器、壳聚糖阴道填塞泡沫剂、医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

**创富达无锡科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000467

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10459R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**江苏三和生物工程股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000454

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微量注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10446R0S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微量注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

**徐州一佳医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000464

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。 一次性使用双层管材输液器 带针(规格型号见附件)的设计

开发和生产。 附件: (SYQ-FP-10、SYQ-FP-11、SYQ-FP-12、SYQ-FP-13、SYQ-FP-14、SYQ-FP-15、SYQ-FP-16、SYQ-FP-19、SYQ-FP-20、SYQ-FP-21、SYQ-FP-22、SYQ-FP-23、SYQ-FP-24、SYQ-FP-25、SYQ-FP-26、SYQ-FP-29、SYQ-FP-30、SYQ-FP-31、SYQ-FP-32、SYQ-FP-33、SYQ-FP-34、SYQ-FP-35、SYQ-FP-36、SYQ-FP-39、SYQ-FP-40、SYQ-FP-41、SYQ-FP-42、SYQ-FP-43、SYQ-FP-44、SYQ-FP-45、SYQ-FP-46、SYQ-FP-49、SYQ-FP-50、SYQ-FP-51、SYQ-FP-52、SYQ-FP-53、SYQ-FP-54、SYQ-FP-55、SYQ-FP-56、SYQ-FP-59、SYQ-FP-60、SYQ-FP-61、SYQ-FP-62、SYQ-FP-63、SYQ-FP-64、SYQ-FP-65、SYQ-FP-66、SYQ-FP-69、SYQ-FP-80、SYQ-FP-81、SYQ-FP-82、SYQ-FP-83、SYQ-FP-84、SYQ-FP-85、SYQ-FP-86、SYQ-FP-89、SYQ-FP-90、SYQ-FP-91、SYQ-FP-92、SYQ-FP-93、SYQ-FP-94、SYQ-FP-95、SYQ-FP-96、SYQ-FP-99、SYQ-FP-D50、

SYQ-FP-D51、SYQ-FP-D52、SYQ-FP-D53、SYQ-FP-D54、SYQ-FP-D55、SYQ-FP-D56、SYQ-FP-D59、SYQ-FP-D60、SYQ-FP-D61、SYQ-FP-D62、SYQ-FP-D63、SYQ-FP-D64、SYQ-FP-D65、SYQ-FP-D66、SYQ-FP-D69、SYQ-FP-D80、SYQ-FP-D81、SYQ-FP-D82、SYQ-FP-D83、SYQ-FP-D84、SYQ-FP-D85、SYQ-FP-D86、SYQ-FP-D89、SYQ-FP-D90、SYQ-FP-D91、SYQ-FP-D92、SYQ-FP-D93、SYQ-FP-D94、SYQ-FP-D95、SYQ-FP-D96、SYQ-FP-D99、SYQ-FP-G10、SYQ-FP-G11、SYQ-FP-G12、SYQ-FP-G13、SYQ-FP-G14、SYQ-FP-G15、SYQ-FP-G16、SYQ-FP-G19、SYQ-FP-G20、SYQ-FP-G21、SYQ-FP-G22、SYQ-FP-G23、SYQ-FP-G24、SYQ-FP-G25、SYQ-FP-G26、SYQ-FP-G29、SYQ-FP-G30、SYQ-FP-G31、SYQ-FP-G32、SYQ-FP-G33、SYQ-FP-G34、SYQ-FP-G35、SYQ-FP-G36、SYQ-FP-G39、SYQ-FP-G40、SYQ-FP-G41、

SYQ-FP-G42、SYQ-FP-G43、SYQ-FP-G44、

SYQ-FP-G45、SYQ-FP-G46、SYQ-FP-G49。 一次性使用静脉输液针(双针翼)规格型号(公称外径×公称长度) 0.45×15 0.5×15 0.55×15 0.6×15 0.7×15 0.8×15 0.9×15 0.45×18 0.5×18 0.55×18 0.6×18 0.7×18 0.8×18 0.9×18 0.45×20 0.5×20 0.55×20 0.6×20 0.7×20 0.8×20 0.9×20 0.45×23 0.5×23 0.55×23 0.6×23 0.7×23 0.8×23 0.9×23 0.45×25 0.5×25 0.55×25 0.6×25 0.7×25 0.8×25 0.9×25 一次性使用静脉输液针(单针翼)规格型号(公称外径×公称长度) 0.45×15B、0.5×15B、0.55×15B、0.6×15B 0.7×15B 0.8×15B 0.9×15B、0.45×18B、0.5×18B、0.55×18B、0.6×18B、0.7×18B、0.8×18B 0.9×18B、0.45×20B、0.5×20B、0.55×20B、0.6×20B、0.7×20B、0.8×20B、0.9×20B、0.45×23B、0.5×23B、0.55×23B、0.6×23B、0.7×23B、0.8×23B、0.9×23B、0.45×25B、0.5×25B 0.55×25B、0.6×25B、0.7×25B、0.8×25B、0.9×25B)

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10456R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。 一次性使用双层管材输液器 带针(规格型号见附件)的设计

开发和生产。 附件: (SYQ-FP-10、SYQ-FP-11、SYQ-FP-12、SYQ-FP-13、SYQ-FP-14、SYQ-FP-15、SYQ-FP-16、SYQ-FP-19、SYQ-FP-20、SYQ-FP-21、SYQ-FP-22、SYQ-FP-23、SYQ-FP-24、SYQ-FP-25、SYQ-FP-26、SYQ-FP-29、SYQ-FP-30、SYQ-FP-31、SYQ-FP-32、SYQ-FP-33、SYQ-FP-34、SYQ-FP-35、SYQ-FP-36、SYQ-FP-39、SYQ-FP-40、SYQ-FP-41、SYQ-FP-42、SYQ-FP-43、SYQ-FP-44、SYQ-FP-45、SYQ-FP-46、SYQ-FP-49、SYQ-FP-50、SYQ-FP-51、SYQ-FP-52、SYQ-FP-53、SYQ-FP-54、SYQ-FP-55、SYQ-FP-56、SYQ-FP-59、SYQ-FP-60、SYQ-FP-61、SYQ-FP-62、SYQ-FP-63、SYQ-FP-64、SYQ-FP-65、SYQ-FP-66、SYQ-FP-69、SYQ-FP-80、SYQ-FP-81、SYQ-FP-82、SYQ-FP-83、SYQ-FP-84、SYQ-FP-85、SYQ-FP-86、SYQ-FP-89、SYQ-FP-90、SYQ-FP-91、SYQ-FP-92、SYQ-FP-93、SYQ-FP-94、SYQ-FP-95、SYQ-FP-96、SYQ-FP-99、SYQ-FP-D50、SYQ-FP-D51、SYQ-FP-D52、SYQ-FP-D53、



SYQ-FP-D54、SYQ-FP-D55、SYQ-FP-D56、  
 SYQ-FP-D59、SYQ-FP-D60、SYQ-FP-D61、  
 SYQ-FP-D62、SYQ-FP-D63、SYQ-FP-D64、  
 SYQ-FP-D65、SYQ-FP-D66、SYQ-FP-D69、  
 SYQ-FP-D80、SYQ-FP-D81、SYQ-FP-D82、  
 SYQ-FP-D83、SYQ-FP-D84、SYQ-FP-D85、  
 SYQ-FP-D86、SYQ-FP-D89、SYQ-FP-D90、  
 SYQ-FP-D91、SYQ-FP-D92、SYQ-FP-D93、  
 SYQ-FP-D94、SYQ-FP-D95、SYQ-FP-D96、  
 SYQ-FP-D99、SYQ-FP-G10、SYQ-FP-G11、  
 SYQ-FP-G12、SYQ-FP-G13、SYQ-FP-G14、  
 SYQ-FP-G15、SYQ-FP-G16、SYQ-FP-G19、  
 SYQ-FP-G20、SYQ-FP-G21、SYQ-FP-G22、  
 SYQ-FP-G23、SYQ-FP-G24、SYQ-FP-G25、  
 SYQ-FP-G26、SYQ-FP-G29、SYQ-FP-G30、  
 SYQ-FP-G31、SYQ-FP-G32、SYQ-FP-G33、  
 SYQ-FP-G34、SYQ-FP-G35、SYQ-FP-G36、  
 SYQ-FP-G39、SYQ-FP-G40、SYQ-FP-G41、  
 SYQ-FP-G42、SYQ-FP-G43、SYQ-FP-G44、  
 SYQ-FP-G45、SYQ-FP-G46、SYQ-FP-G49。一次性  
 使用静脉输液针（双针翼）规格型号（公称外径  
 $\times$ 公称长度）0.45 $\times$ 15 0.5 $\times$ 15 0.55 $\times$ 15 0.6  
 $\times$ 15 0.7 $\times$ 15 0.8 $\times$ 15 0.9 $\times$ 150.45 $\times$ 18 0.5 $\times$   
 18 0.55 $\times$ 18 0.6 $\times$ 18 0.7 $\times$ 18 0.8 $\times$ 18 0.9 $\times$   
 180.45 $\times$ 20 0.5 $\times$ 20 0.55 $\times$ 20 0.6 $\times$ 20 0.7 $\times$   
 20 0.8 $\times$ 20 0.9 $\times$ 200.45 $\times$ 23 0.5 $\times$ 23 0.55 $\times$   
 23 0.6 $\times$ 23 0.7 $\times$ 23 0.8 $\times$ 23 0.9 $\times$ 230.45 $\times$ 25  
 0.5 $\times$ 25 0.55 $\times$ 25 0.6 $\times$ 25 0.7 $\times$ 25 0.8 $\times$ 25 0.9  
 $\times$ 25 一次性使用静脉输液针（单针翼）规格型号  
 （公称外径 $\times$ 公称长度）0.45 $\times$ 15B、0.5 $\times$ 15B、  
 0.55 $\times$ 15B、0.6 $\times$ 15B 0.7 $\times$ 15B 0.8 $\times$ 15B 0.9  
 $\times$ 15B、0.45 $\times$ 18B、0.5 $\times$ 18B、0.55 $\times$ 18B、0.6  
 $\times$ 18B、0.7 $\times$ 18B、0.8 $\times$ 18B 0.9 $\times$ 18B、0.45 $\times$   
 20B、0.5 $\times$ 20B、0.55 $\times$ 20B、0.6 $\times$ 20B、0.7 $\times$   
 20B、0.8 $\times$ 20B、0.9 $\times$ 20B、0.45 $\times$ 23B、0.5 $\times$   
 23B、0.55 $\times$ 23B、0.6 $\times$ 23B、0.7 $\times$ 23B、0.8 $\times$   
 23B、0.9 $\times$ 23B、0.45 $\times$ 25B、0.5 $\times$ 25B 0.55  
 $\times$ 25B、0.6 $\times$ 25B、0.7 $\times$ 25B、0.8 $\times$ 25B、0.9 $\times$   
 25B）

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

### 江苏德品工贸有限公司

体系注册编号：04715Q10000442

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一类6854手术室、急救室、诊疗室设  
 备及器具的经营服务的提供。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 南京东万生物技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000466

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组  
 件、一次性使用穿刺器、多糖纤维素止血隔离修  
 复胶液、微创外科专用切除组织取出器、一次性  
 使用组织闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号：04715Q10458R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组  
 件、一次性使用穿刺器、多糖纤维素止血隔离修  
 复胶液、微创外科专用切除组织取出器、一次性  
 使用组织闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

## 再认证

### 徐州市诺万医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000373

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、医  
 学影像工作站、低频治疗仪、微波治疗仪、中频  
 治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、  
 干扰电治疗仪、数码电子阴道镜、微波肿瘤热疗  
 仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号：04715Q10368R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、医  
 学影像工作站、低频治疗仪、微波治疗仪、中频  
 治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、  
 干扰电治疗仪、数码电子阴道镜、微波肿瘤热疗  
 仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月09日至2018年10月08日

### 江苏康友医用器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000428

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、  
 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌  
 注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用静  
 脉输液针、一次性使用输血器、一次性使用无菌  
 溶药注射器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器  
 的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号：04715Q10422R4M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、一次性使用无菌溶药注射器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 张家港市兴鑫医用设备制造有限公司

体系注册编号：04715Q10000468

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：颈腰椎治疗牵引床、自动中药熏蒸治疗器、YHZ系列牵引床、YX系列电动颈椎牵引椅、XXC系列综合产床、XXS系列综合手术台、XXD系列电动手术台、颈椎牵引椅、手摇式颈腰椎牵引床、固定式救护车用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、妇科诊察床、普通产床、普通手术台、气压平床、XX系列医用床、折叠担架、担架、救护车担架、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号：04715Q10460R2S

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：颈腰椎治疗牵引床、自动中药熏蒸治疗器、YHZ系列牵引床、YX系列电动颈椎牵引椅、XXC系列综合产床、XXS系列综合手术台、XXD系列电动手术台、颈椎牵引椅、手摇式颈腰椎牵引床、固定式救护车用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、妇科诊察床、普通产床、普通手术台、气压平床、XX系列医用床、折叠担架、担架、救护车担架、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

### 南通帝博纺织品有限公司

体系注册编号：04715Q10000374

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌提供）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号：04715Q10369R3S

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌提供）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

### 托博正畸器械(无锡)有限公司

体系注册编号：04715Q10000369

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：托槽、正畸丝、颊面管、游离牵引钩、带环、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号：04715Q10363R3S

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：托槽、正畸丝、颊面管、游离牵引钩、带环、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

### 镇江中天光学仪器有限责任公司

体系注册编号：04715Q10000429

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、MVES手术显微镜图像采集处理系统、LZJ-5D型手术显微镜、XTS-4A型(氙灯)手术显微镜、LZJ-6EQ型手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号：04715Q10423R2S

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、MVES手术显微镜图像采集处理系统、LZJ-5D型手术显微镜、XTS-4A型(氙灯)手术显微镜、LZJ-6EQ型手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 常州永华医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000391

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：螺钉取出器械包、股骨髓内钉器械包、牵开器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、鹅头钉器械包、捆扎器械包、肋骨器械包、髌关节器械包、颈椎后路钉棒器械包、AF器械包、外固定器械包、骨折复位器械包、伽玛钉器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、胸腰椎器械包、锁定钢板器械包、钉棒器械包、跟骨器械包的设计开发、生产和服务

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号：04715Q10386R2M

认证标准：IS09001:2008

覆盖范围：螺钉取出器械包、股骨髓内钉器械包、牵开器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、鹅头钉器械包、捆扎器械包、肋骨器械包、髌关节器



械包、颈椎后路钉棒器械包、AF器械包、外固定器械包、骨折复位器械包、伽玛钉器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、胸腰椎器械包、锁定钢板器械包、钉棒器械包、跟骨器械包 的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 常州市华伟医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10362R1M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 南通华恩医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04715Q10000474

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台、HEC系列综合产床、HES系列综合手术台、HEDC系列多功能电动产床、HED系列电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10466R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台、HEC系列综合产床、HES系列综合手术台、HEDC系列多功能电动产床、HED系列电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

## 广东省

### 初次认证

#### 深圳觉雅电器有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000409

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10404R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

#### 深圳市巨鼎医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000452

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 干式打印机、医用自助干式打印机、医用胶片打印机、多功能自助取片机、干式胶片、医用彩色胶片、医用打印胶片、医用干式胶片、热敏胶片的设计开发、生产和服务。医学影像存储传输系统(PACS系统)的设计开发。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10444R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 干式打印机、医用自助干式打印机、医用胶片打印机、多功能自助取片机、干式胶片、医用彩色胶片、医用打印胶片、医用干式胶片、热敏胶片、墨水的设计开发、生产和服务。医学影像存储传输系统(PACS系统)的设计开发。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

#### 南阳柯丽尔科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000449

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用打印胶片、医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10441R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用打印胶片、医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 广东柯丽尔新材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000450

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶片打印机、多功能自助取片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10442R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶片打印机、多功能自助取片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 深圳市慧康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000430

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、泌尿X射线机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系



统 (HIFU-2001) (仅供出口)、冲击波治疗机 (HK.ESWT-300、E100) (仅供出口)、体外冲击波碎石机 (HK.ESWL-007) (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10424R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、泌尿X射线机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统 (HIFU-2001) (仅供出口)、冲击波治疗机 (HK.ESWT-300、E100) (仅供出口)、体外冲击波碎石机 (HK.ESWL-007) (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

## 再认证

### 东莞科威医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膜式氧合器 (商品名: 膜肺)、一次性使用贮血滤血器 (商品名: 心内血液回收器)、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用体外循环管道 (商品名: 管道)、一次性使用心肌保护液灌注装置、中空纤维血液超滤器、一次性使用静脉插管 (商品名: 静脉插管)、一次性使用动脉插管 (商品名: 动脉插管)、一次性使用左心吸引头 (商品名: 左心吸引头)、一次性使用右心吸引头、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损封堵器、封堵器用输送系统的设计开发、生产和服务。一次性使用气体过滤器 (科威-I)、一次性使用气管插管 (型号: 普通型、加强型规格: 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0)、一次性使用子宫颈扩张器 (1#、2#)、聚丙烯疝修补系列补片 (FM011、FM012、FM013、FM021、FM022、FM023、FM024、FM025、FM026、FM031、FM032、FM041、FM042、FM051、FM052、FM061、FM062、PHM011、PHM021、PHM022、PHM031、PHM032、PHM041、PHM042、PHM051、PHM052、PHM061、PHM071、PM011、PM012、PM013、PM014、PM021、PM022、PM023、PM024、SAM011、SAM012、SAM013、SAM021、SAM022、SAM023、HSM011、HSM012、HSM013、HSM021、HSM022、HSM023、CM011、CM012、CM013、CM021、CM022、CM023) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10359R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 膜式氧合器 (商品名: 膜肺)、一次性使用贮血滤血器 (商品名: 心内血液回收器)、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用体外循环管道 (商品名: 管道)、一次性使用心肌保护液灌注装置、中空纤维血液超滤器、一次性使用静脉插管 (商品名: 静脉插管)、一次性使用动脉插管 (商品名: 动脉插管)、一次性使用左心吸引头 (商品名: 左心吸引头)、一次性使用右心吸引头、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损封堵器、封堵器用输送系统的设计开发、生产和服务。一次性使用气体过滤器 (科威-I)、一次性使用气管插管 (型号: 普通型、加强型规格: 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0)、一次性使用子宫颈扩张器 (1#、2#)、聚丙烯疝修补系列补片 (FM011、FM012、FM013、FM021、FM022、FM023、FM024、FM025、FM026、FM031、FM032、FM041、FM042、FM051、FM052、FM061、FM062、PHM011、PHM021、PHM022、PHM031、PHM032、PHM041、PHM042、PHM051、PHM052、PHM061、PHM071、PM011、PM012、PM013、PM014、PM021、PM022、PM023、PM024、SAM011、SAM012、SAM013、SAM021、SAM022、SAM023、HSM011、HSM012、HSM013、HSM021、HSM022、HSM023、CM011、CM012、CM013、CM021、CM022、CM023) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 广州市万和整形材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。鼻翼支撑架 (NR-16、NR-18、NR-19、NR-20、NR-22、NR-24、NR-25、NR-26、NR-28、NR-30) 的设计开发、生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10411R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。鼻翼支撑架 (NR-16、NR-18、NR-19、NR-20、NR-22、NR-24、NR-25、NR-26、NR-28、NR-30) 的设计开发、生



产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**广东宝莱特医用科技股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000392

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 腕式脉搏血氧仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、病人监护仪、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、中央监护系统、数字式多道心电图机、数字式三道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、无线体温监测系统、血液透析装置、多参数监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10387R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 腕式脉搏血氧仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、病人监护仪、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、中央监护系统、数字式多道心电图机、数字式三道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、无线体温监测系统、血液透析装置、多参数监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

**广东迈科医学科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000366

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 网络血站信息系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10360R2M

认证标准: IS09001: 2008

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

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**广州禾亿硅橡胶有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000432

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10426R3S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

**珠海贝索生物技术有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000459

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 凝聚胺介质试剂、便隐血(OB)试剂(匹拉米洞半定量检测法)、粪便隐血试剂组(双联法)、罗氏培养管、分枝杆菌药敏罗氏培养管、麦氏比浊计、粪便隐血(FOB)检测试剂(胶体金法)、粪便隐血(FOB)非定值质控品、染色液、快速妇科白带涂片染色液、巴氏染色液、病理特殊染色液套组、细胞化学染色液套组、精子染色液套组、超净高级封片胶、环保透明剂、尿沉渣分析仪配套试剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用多项目溶血素、运送培养基、微生物保存培养基套组、无血清细胞培养液、血型分析用稀释液、比浊管、样本稀释液、Diff-Quik染色液、麦格氏染色液、溶痰剂、瑞氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、H-E高清恒定染色液的设计开发、生产和服务。ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡(6孔/卡, 12卡/盒)、ABO血型正定型和RhD血型复检卡(6孔/卡, 12卡/盒)、低离子抗人球蛋白卡(6孔/卡, 12卡/盒)、分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏培养基(培养法)(10块/盒, 40块/盒)的设计开发、生产。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10451R3M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪用清洁剂、血细胞分析仪用清洗剂、凝聚胺介质试剂、便隐血(OB)试剂(匹拉米洞半定量检测法)、粪便隐血试剂组(双联法)、罗氏培养管、分枝杆菌药敏罗氏培养管、麦氏比浊计、粪便隐血(FOB)检测试剂(胶体金法)、粪便隐血(FOB)非定值质控品、染色液、快速妇科白带涂片染色液、巴氏染色液、病理特殊染色液套组、细胞化学染色液套组、精子染色液套组、超净高级封片胶、环保透明剂、尿沉渣分析仪配套试剂、血细胞分析用溶血剂、



血细胞分析用稀释液、血细胞分析仪用多项目溶血素、运送培养基、微生物保存培养基套组、无血清细胞培养液、血型分析用稀释液、比浊管、样本稀释液、Diff-Quik染色液、麦格氏染色液、溶痰剂、瑞氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、H-E高清恒定染色液的设计开发、生产和服务。ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡(6孔/卡, 12卡/盒)、ABO血型正定型和RhD血型复检卡(6孔/卡, 12卡/盒)、低离子抗人球蛋白卡(6孔/卡, 12卡/盒)、分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏培养基(培养法)(10块/盒, 40块/盒)的设计开发、生产。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

### 珠海市丽拓发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法); 解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法); 人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法); 支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法); 真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法); 幽门螺杆菌检测卡(脲酶法); 支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法); 阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法); 阴道炎检测仪; LTS液基薄层细胞涂片试剂盒; 自动液基薄层细胞涂片机; 缓冲液; 样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10392R2M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法); 解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法); 人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法); 支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法); 真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法); 幽门螺杆菌检测卡(脲酶法); 支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法); 阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法); 阴道炎检测仪; LTS液基薄层细胞涂片试剂盒; 自动液基薄层细胞涂片机; 缓冲液; 样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 深圳市奥生科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000408

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、注射泵、输液泵、胎儿监护仪、中央监护系统、心电工作站、多普勒胎心仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、数字式心电图机、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10403R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、注射泵、输液泵、胎儿监护仪、中央监护系统、心电工作站、多普勒胎心仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、数字式心电图机、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

### 广州养和生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000412

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10407R1S

认证标准: IS09001: 2008

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000436

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10430R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日





## 产品认证

### 广东宝莱特医用科技股份有限公司

产品注册编号: 04715P10025R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 数字式多道心电图机 (E80)、数字式多道心电图机 (E70)、数字式三道心电图机 (E30、E40)、数字式三道心电图机 (E35)、数字式多道心电图机 (E65)

有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日

产品注册编号: 04715P10026R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血液透析装置 (D30)

有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日

产品注册编号: 04715P10027R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 多参数监护仪 (商品名: 生命体征监测仪) (V6、V5、V4)

有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日

产品注册编号: 04715P10028R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 多参数监护仪 (M9500、M9000、M8000); (AnyView A8、AnyView A7、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A5S、AnyView A4、AnyView A3); (BTD-352A、M6、M900、M7000、M8000、M9000); (M8500) (AnyView A2、AnyView A2E); (商品名: 掌上监护仪) (M800、M800A、AH-MX); (Q3、Q5、Q7) (AnyView A8、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A3、AnyView A2E) (M69); (商品名: 病人监护仪) (M9500、M9000A)。

有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日

## 上海市

### 初次认证

#### 上海金仕达卫宁软件股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000422

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像管理与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

#### 上海华臣生物试剂有限公司

体系注册编号: 04715Q10000376

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂 (见附件1) 的设计开发、生产和服务。 体外诊断试剂 (见附件2) 的

设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10371R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂 (见附件1) 的设计开发、生产和服务。 体外诊断试剂 (见附件2) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

#### 上海由泰医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000473

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10465R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

## 再认证

### 华润医疗器械 (上海) 有限公司 (原名: 上海医疗器械厂有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影装置、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式医用诊断X射线机、便携式高频医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影系统、高频医用诊断X射线摄影装置、电动手术台、妇产科综合床、侧面操纵式综合手术台、眼科手术台、综合手术台、头部操纵式手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10356R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影装置、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式医用诊断X射线机、便携式高频医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影系统、高频医用诊断X射线摄影装置、电动手术台、妇产科综合床、侧面操纵式综合手术台、眼科手术台、



综合手术台、头部操纵式手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 上海其胜生物制剂有限公司

体系注册编号: 04715Q10000401

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶(眼科粘弹剂)、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖(关节腔内注射用)(商品名: 奇特杰)、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液(原名称“润眼液”)(商品名: 眼舒康)、注射用交联透明质酸钠凝胶(商品名: 海薇)、医用透明质酸钠凝胶(关节腔内注射用)(仅供出口)、注射用修饰透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10396R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶(眼科粘弹剂)、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖(关节腔内注射用)(商品名: 奇特杰)、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液(原名称“润眼液”)(商品名: 眼舒康)、注射用交联透明质酸钠凝胶(商品名: 海薇)、医用透明质酸钠凝胶(关节腔内注射用)(仅供出口)、注射用修饰透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 上海二医张江生物材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000386

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10381R5S

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 上海海神医疗电子仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000445

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 肌电图/诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪、肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10438R5S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 肌电图/诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪、肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 德赛诊断系统(上海)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000375

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10370R4S

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 上海博进电子仪表设备工贸有限公司

体系注册编号: 04715Q10000371

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。微型医用电动锯钻(BJWJZ-1、BJWJ-1、BJWZ-1)的设计开发、生产。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10365R3S



认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。微型医用电动锯钻(BJWJZ-1、BJWJ-1、BJWZ-1)的设计开发、生产。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**上海新世纪齿科材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000418

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10413R3M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**上海博立尔化工有限公司(子公司: 博立尔化工(扬州)有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10417R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列(MB-3、MB-13)、固体丙烯酸树脂系列(铸模粉)、固体丙烯酸树脂系列(613树脂)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10417R3M-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列(BM44、BM60、BM64A、BM66、BM99、BM24E)、固体丙烯酸树脂系列(MB-4、MB-6、MB-8、MB-12、MB-17)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**上海三菱医用恒温设备有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 简易呼吸器、超声雾化器、辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、婴儿光疗暖箱、新生

儿蓝光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10391R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 简易呼吸器、超声雾化器、辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、婴儿光疗暖箱、新生儿蓝光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

**上海天美生化仪器设备工程有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000378

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10373R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心**

体系注册编号: 04715Q10372R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗服务(I级综合医院)的设计开发和提供。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

## 山东省

### 初次认证

**临沂市兴华医用器材有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000388

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉导管、一次性使用延长管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10383R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉导管、一次性使用延长管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 再认证

**烟台冰轮高压氧舱有限公司**



体系注册编号: 04715Q10000458  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产安装和服务。  
有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000346  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光输液器、一次性使用输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用塑料血袋、一次性使用输血器、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用输液器(商品名: 超低密度聚乙烯输液器)、一次性使用带输液贴式输液器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10341R5L  
认证标准: IS09001:2008  
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光输液器、一次性使用输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用塑料血袋、一次性使用输血器、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用输液器(商品名: 超低密度聚乙烯输液器)、一次性使用带输液贴式输液器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 山东侨牌集团有限公司

体系注册编号: 04715Q10000457  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 山东新华医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000431  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、MOST蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、卡式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、小型超声波清洗机、小型全自动清洗消毒器、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、全自动软式内镜清洗消毒器、内镜清洗工作站、医用煮沸消毒器、医用干燥柜、立体定向装置及计划软件、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照仪、 $\gamma$ 射线遥控后装治疗机、移动激光模拟定位系统、多叶准直器、医用转移车、医疗X射线摄片架、X射线摄影机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线透视摄影系统、XH-DR200型数字化医用X射线摄影系统、XHX300C型数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线摄影机、XH-MD6-4.0型移动式数字化X射线摄影机、移动式数字化X射线摄影机、牙科X射线机、X射线诊断机、移动式X射线摄影床、骨科牵引架、电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯、手动手术床、多功能医用病床、电动综合产床、生物安全柜、医用分子筛制氧机、全瓷义齿用氧化锆瓷块、模型蜡、超声洁牙机、口腔综合治疗机、牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、小型



蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。医用电子直线加速器、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: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10425R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、MOST蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、卡式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、小型超声波清洗机、小型全自动清洗消毒器、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、全自动软式内镜清洗消毒器、内镜清洗工作站、医用煮沸消毒器、医用干燥柜、立体定向装置及计划软件、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照仪、 $\gamma$ 射线遥控后装治疗机、移动激光模拟定位系统、多叶准直器、医用转移车、医疗X射线摄片架、X射线摄影机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线透视摄影系统、XH-DR200型数字化医用X射线摄影系统、XHX300C型数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线摄影机、XH-MD6-4.0型移动式数字化X射线摄影机、移动式数字化X射线摄影机、牙科X射线机、X射线诊断机、移动式X射线摄影床、骨科牵引架、电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯、手术床、多功能医用病床、电动综合产床、生物安全柜、医用分子筛制氧机、医用空气消毒器、紫外线空气消毒器、床单位消毒器、全瓷义齿用氧化锆瓷块、模型蜡、超声洁牙机、口腔综合治疗机、牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、小型蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。医用电子直线加速器、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: 2015年11月20日至2018年11月19日

潍坊市康华生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000456

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开

发、生产和服务。1、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 2、促黄体生成素检测试剂(胶体金法) 3、心肌梗塞三合一(肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I)诊断试剂(胶体金法) 4、心肌钙蛋白I诊断试剂(胶体金法) 5、大便隐血检测试剂(胶体金法) 6、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法) 7、弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法) 8、乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法) 9、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法) 10、丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法) 11、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法) 12、弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM五项联合检测试剂(胶体金法) 13、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(胶体金法) 14、抗核抗体检测试剂盒(胶体金法) 15、抗透明带抗体检测试剂盒(胶体金法) 16、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 17、抗精子抗体检测试剂盒(胶体金法) 18、抗卵巢抗体检测试剂盒(胶体金法) 19、抗子宫内膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 20、抗心磷脂抗体检测试剂盒(胶体金法) 21、双链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 22、单链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 23、类风湿因子检测试剂盒(胶体金法) 24、抗链球菌溶血素“O”抗体检测试剂盒(胶体金法) 25、ENA抗体检测试剂盒(胶体金法) 26、肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 27、肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 28、肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 29、EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法) 30、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 31、解脲支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 32、沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 33、胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 34、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法) 35、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 36、抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法) 37、抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法) 38、抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 39、抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法) 40、抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法) 41、抗核抗体检测试剂(酶联免疫法) 42、抗双链DNA抗体检测



试剂(酶联免疫法) 43、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 44、风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 45、弓形虫IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 46、单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47、结核杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 48、乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 49、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 50、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 51、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 52、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 53、弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 54、单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法) 55、孕中期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 56、雌二醇定量检测试剂盒(化学发光法) 57、甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 58、促黄体生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 59、睾酮定量检测试剂盒(化学发光法) 60、人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂盒(化学发光法) 61、人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位定量检测试剂盒(化学发光法) 62、三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 63、促卵泡生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 64、孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 65、白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 66、总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 67、碱性磷酸酶检测试剂盒(IFCC AMP法) 68、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒(IFCC推荐法) 69、直接胆红素检测试剂盒(改良重氮盐法) 70、总胆红素测定试剂盒(改良重氮盐法) 71、总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) 72、甘油三酯测定试剂盒(酶法) 73、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 74、葡萄糖测定试剂盒(酶法) 75、糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳凝集法) 76、尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) 77、尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) 78、钙检测试剂盒(偶氮胂III法) 79、无机磷检测试剂盒(钼酸盐法) 80、血清碳酸氢根检测试剂盒(酚红比色法) 81、氯检测试剂盒(硫氰酸汞法) 82、镁检测试剂盒(偶氮胂III法) 83、铁检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 84、铜检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 85、锌检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 86、脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳比浊法) 87、抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳比浊法) 88、类风湿因子检测试

剂盒(胶乳比浊法) 89、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳比浊法) 90、高敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 91、孕酮定量检测试剂盒(化学发光法) 92、游离甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 93、游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 94、促甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日 体系注册编号: 04715Q10448R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。 1、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 2、促黄体生成素检测试剂(胶体金法) 3、心肌梗塞三合一(肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I)诊断试剂(胶体金法) 4、心肌钙蛋白I诊断试剂(胶体金法) 5、大便隐血检测试剂(胶体金法) 6、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法) 7、弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法) 8、乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法) 9、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法) 10、丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法) 11、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法) 12、弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM五项联合检测试剂(胶体金法) 13、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(胶体金法) 14、抗核抗体检测试剂盒(胶体金法) 15、抗透明带抗体检测试剂盒(胶体金法) 16、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 17、抗精子抗体检测试剂盒(胶体金法) 18、抗卵巢抗体检测试剂盒(胶体金法) 19、抗子宫内膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 20、抗心磷脂抗体检测试剂盒(胶体金法) 21、双链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 22、单链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 23、类风湿因子检测试剂盒(胶体金法) 24、抗链球菌溶血素“O”抗体检测试剂盒(胶体金法) 25、ENA抗体检测试剂盒(胶体金法) 26、肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 27、肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 28、肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 29、EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法) 30、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 31、解脲支原体IgG抗体检



测试试剂盒(胶体金法) 32、沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 33、胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 34、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法) 35、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 36、抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法) 37、抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法) 38、抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 39、抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法) 40、抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法) 41、抗核抗体检测试剂(酶联免疫法) 42、抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法) 43、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 44、风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 45、弓形虫IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 46、单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47、结核杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 48、乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 49、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 50、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 51、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 52、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 53、弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 54、单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法) 55、孕中期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 56、雌二醇定量检测试剂盒(化学发光法) 57、甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 58、促黄体生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 59、睾酮定量检测试剂盒(化学发光法) 60、人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂盒(化学发光法) 61、人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位定量检测试剂盒(化学发光法) 62、三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 63、促卵泡生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 64、孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 65、白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 66、总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 67、碱性磷酸酶检测试剂盒(IFCC AMP法) 68、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒(IFCC推荐法) 69、直接胆红素检测试剂盒(改良重氮盐法) 70、总胆红素测定试剂盒(改良重氮盐法) 71、总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) 72、甘油三酯测定试剂盒(酶法) 73、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 74、葡萄糖测定试剂盒(酶法) 75、糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳凝集

法) 76、尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) 77、尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) 78、钙检测试剂盒(偶氮胂III法) 79、无机磷检测试剂盒(钼酸盐法) 80、血清碳酸氢根检测试剂盒(酚红比色法) 81、氯检测试剂盒(硫氰酸汞法) 82、镁检测试剂盒(偶氮胂III法) 83、铁检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 84、铜检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 85、锌检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 86、脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳比浊法) 87、抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳比浊法) 88、类风湿因子检测试剂盒(胶乳比浊法) 89、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳比浊法) 90、高敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 91、孕酮定量检测试剂盒(化学发光法) 92、游离甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 93、游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 94、促甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

#### 济南金浩峰技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000441

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10435R3S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 山东大正医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000455

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用颅脑外引流器、体外引流系统、一次性使用穿刺包、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、颅内压测量及脑室外引流导管包、脐贴、一次性使用手术引流装置、可贴式伤口敷料、一次性使用吸痰器、手术膜、新生儿脐带结扎保护带、颅钻、医用透气胶布、一次性使用无菌备皮包、一次性使用齿



科器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10447R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用颅脑外引流器、体外引流系统、一次性使用穿刺包、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、颅内压测量及脑室外引流导管包、脐贴、一次性使用手术引流装置、可贴式伤口敷料、一次性使用吸痰器、手术膜、新生儿脐带结扎保护带、颅钻、医用透气胶带、一次性使用无菌备皮包、一次性使用齿科器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

### 山东鑫科生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000471

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、XK型微生物鉴定生化试剂盒、XK型半自动微生物鉴定仪、细菌鉴定/药敏分析仪、血液增菌培养瓶、血琼脂平板、色源法通用增菌培养基、荧光法通用增菌培养基、XK浊度分析仪、CAMHB肉汤培养液、酵母样真菌药敏诊断试剂盒(比浊法)、全自动染色机、革兰氏染色试剂、样本萃取液、比浊管、肉汤培养基、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10463R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、XK型微生物鉴定生化试剂盒、XK型半自动微生物鉴定仪、细菌鉴定/药敏分析仪、血液增菌培养瓶、血琼脂平板、色源法通用增菌培养基、荧光法通用增菌培养基、XK浊度分析仪、CAMHB肉汤培养液、酵母样真菌药敏诊断试剂盒(比浊法)、全自动染色机、革兰氏染色试剂、样本萃取液、比浊管、肉汤培养基、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 山东中德牙科技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000364

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿支架、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10358R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿支架、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 山东宇通医疗器械有限公司(原: 兖州市宇通医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000434

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10428R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 天津维心医疗器械有限公司(原天津市环湖医疗器械厂有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10379R1M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

### 山东佳田医学影像股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000444

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10437R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

## 浙江省

### 初次认证

浙江奉慈医用设备有限公司





体系注册编号: 04715Q10000446

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、医用集成悬挂装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

## 再认证

### 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000437

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10431R5L

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

### 杭州华威医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000421

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线、医用缝合针、医用纱布块、无菌塑柄手术刀、一次性使用手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10416R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线、医用缝合针、医用纱布块、无菌塑柄手术刀、一次性使用手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 杭州健群医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000447

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10439R4S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 浙江辰和医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000394

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10389R3M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 杭州安诺过滤器材有限公司

体系注册编号: 04715Q10000404

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用医用过滤器(商品名: 一次性使用医用过滤器)、微孔滤膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10399R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用医用过滤器(商品名: 一次性使用医用过滤器)、微孔滤膜、一次性使用过滤器、滤芯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 宁波菲拉尔医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000402

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10397R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用人工心肺机体外循环管道包(商品名: 心肺转流血路)、一次性使用心脏



冷停搏液灌注器（商品名：冷停跳灌注器）、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日

### 杭州爱普医疗器械股份有限公司

体系注册编号：04714Q10000353-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：可吸收性外科缝线（PGA）、可吸收性外科缝线（PDO）的设计开发、生产。

有效期：2015年11月06日至2017年09月18日

### 杭州远志医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000469

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号：04715Q10461R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

### 温州市承泰电子有限公司

体系注册编号：04715Q10000398

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：覆盖医用诊断固定阳极型X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号：04715Q10393R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：覆盖医用诊断固定阳极型X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日

### 宁波康和生物科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000319

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号：04715Q10313R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

### 杭州百慧医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000395

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：动态心电记录仪、心电工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号：04715Q10390R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：动态心电记录仪、心电工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

## 产品认证

### 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

产品注册编号：04715P10029R4L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射针（0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2）（规格型号详见【国食药监械（准）字2014第3151299号】附页）2、产品标准：GB15811-2001

有效期：2015年11月27日至2019年11月26日

产品注册编号：04715P10030R4L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用静脉输液针（0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2型式：单翼、双翼、无翼（无柄））2、产品标准：GB18671-2009

有效期：2015年11月27日至2019年11月26日

产品注册编号：04715P10031R4L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用采血针（血样采血针：0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2，血浆采血针：1.4、1.6、1.8、2.1）（规格型号详见【国食药监械（准）字2014第3151294号】附页）2、产品标准：YY0115-1993、YY0328-2002

有效期：2015年11月27日至2019年11月26日

## 河南省

## 初次认证

### 河南华南医电科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000411

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、心电压力工作站、多道生理记录仪、胎儿心电图机、心电事件循环记录仪、睡眠呼吸监测仪、远程心电图机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10406ROM

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、心电压力工作站、多道生理记录仪、胎儿心电图机、心电事件循环记录仪、睡眠呼吸监测仪、远程心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 河南康易源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10367R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统、电动多功能病床、熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2017年05月29日

## 再认证

### 河南宇宙人工晶状体研制有限公司

体系注册编号: 04715Q10000363

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10357R4M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 河南驼人医疗器械集团有限公司

体系注册编号: 04715Q10000451

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵 非电驱动(商品名: 一次性使用输注泵)、一次性使用麻醉用针(商品名: 一次性使用神经阻滞针)、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用输液连接管(商品名: 输液延长管)、一次性使用输液旋塞(商品名: 输液三通)、一次性使用湿热交换过滤器(商品名: 人工鼻)、

一次性使用全麻组件(商品名: 一次性使用气管插管套件)、呼吸道用吸引导管(商品名: 一次性使用吸痰管)、气管插管(商品名: 气管导管)、气管切开插管、医用喉罩(商品名: 喉罩气道导管)、简易呼吸器、医用吸引头、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管(商品名: 特殊型气管导管)、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路(商品名: 麻醉和呼吸设备用通气管道)、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜套、气管插管固定器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、一次性气管通气套件包、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针的设计开发、生产和服务。 一次性使用麻醉导管及接头(型号、规格: 0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.1mm)、一次性使用疼痛治疗针(规格型号: 按针尖刀口不同分为: I型、II型、III型; 每个型号按规格分为: 14G、15G、16G、17G、18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G)、多功能喉罩(规格规格: 3.0#、4.0#、5.0#)、一次性使用口咽通气道(型号: 透明型 规格: 000#、00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#、6#)的设计开发和生产。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10443R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵 非电驱动(商品名: 一次性使用输注泵)、一次性使用麻醉用针(商品名: 一次性使用神经阻滞针)、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用输液连接管(商品名: 输液延长管)、一次性使用输液旋塞(商品名: 输液三通)、一次性使用湿热交换过滤器(商品名: 人工鼻)、一次性使用全麻组件(商品名: 一次性使用气管插管套件)、呼吸道用吸引导管(商品名: 一次性使用吸痰管)、气管插管(商品名: 气管导管)、气管切开插管、医用喉罩(商品名: 喉罩气道导管)、简易呼吸器、医用吸引头、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管(商品名: 特殊型气管导管)、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路(商品名: 麻醉和呼吸设备用通气管道)、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管



插管引导丝、麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜套、气管插管固定器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、一次性气管通气套件包、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针的设计开发、生产和服务。一次性使用麻醉导管及接头(型号、规格: 0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.1mm)、一次性使用疼痛治疗针(规格型号: 按针尖刃口不同分为: I型、II型、III型; 每个型号按规格分为: 14G、15G、16G、17G、18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G)、多功能喉罩(规格规格: 3.0#、4.0#、5.0#)、一次性使用口咽通气道(型号: 透明型 规格: 000#、00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#、6#)的设计开发和生产。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

**河南新汇科医疗设备制造有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000470

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电解质分析仪、离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10462R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电解质分析仪、离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

**新乡市亚太医疗用品有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000448

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用棉球、医用绷带、医用棉签、一次性使用输液贴、一次性使用口腔包、一次性医用中单、一次性医用垫、一次性使用备皮包、一次性使用医用手术衣、一次性使用换药包、一次性使用产包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用医用口罩、一次性使用防护帽、脱脂纱布块、医用伤口敷料、石膏棉纸、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠包、一次性使用脐带包、检查手套(非无菌)、纱布绷带(非无菌)、棉签(非无菌)、脱脂棉球(非无菌)、无纺布绷带(非无菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10440R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用棉球、医用绷带、医用棉签、一

次性使用输液贴、一次性使用口腔包、一次性医用中单、一次性医用垫、一次性使用备皮包、一次性使用医用手术衣、一次性使用换药包、一次性使用产包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用医用口罩、一次性使用防护帽、脱脂纱布块、医用伤口敷料、石膏棉纸、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠包、一次性使用脐带包、检查手套(非无菌)、纱布绷带(非无菌)、棉签(非无菌)、脱脂棉球(非无菌)、无纺布绷带(非无菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

**鹤壁飞鹤股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000410

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10405R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

## 河北省

### 初次认证

**滨松光子医疗科技(廊坊)有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000453

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)(BHP6601型)、小型 $\gamma$ 相机(BHP6602型)的设计开发。固定角双探头单光子发射计算机断层装置(BHP6603型)的设计开发和生产。三探头单光子发射计算机断层装置(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10445R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)(BHP6601型)、小型 $\gamma$ 相机(BHP6602型)的设计开发。固定角双探头单光子发射计算机断层装置(BHP6603型)的设计开发和生产。三探头单光子发射计算机断层装置(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

## 再认证

### 河北紫薇山制药有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000472

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10464R5M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 黄骅市思创医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10364R3S

认证标准: IS09001:2008

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

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000426

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KT88型数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、CMS系列病人监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、脉搏血氧仪、中央监护系统软件、TLC动态心电图仪、动态脑电图仪、心电工作站、医学影像工作站、电子血压计、动态血压监护仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪、便携式心电计、远程心电医疗终端、半自动生化分析仪、肺活量计、尿液分析仪、输液泵、医用制氧机、动态心电图仪、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、心电导联线、胎心监护系统、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10420R3M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: KT88型数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、CMS系列病人监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、脉搏

血氧仪、中央监护系统软件、TLC动态心电图仪、动态脑电图仪、心电工作站、医学影像工作站、电子血压计、动态血压监护仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪、便携式心电计、远程心电医疗终端、半自动生化分析仪、肺活量计、尿液分析仪、输液泵、医用制氧机、动态心电图仪、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、心电导联线、胎心监护系统、医用压缩式雾化器、血氧模拟仪、无创血压模拟仪、多参数模拟仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

### 廊坊中远享通光电有限公司

体系注册编号: 04715Q10000383

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10378R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表灯箱、眼镜片磨边机、检眼组合工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

## 江西省 再认证

### 江西三鑫医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000382

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器带针、一次性使用机用采血器(商品名: 内瘘针)、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、一次性使用精密过滤输液器带针、血液透析浓缩液(商品名: 透析液)、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、医用消毒超声耦合剂、一次性使用中心静脉导管包、一次



性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用精密过滤输液器 带针、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用空心纤维血液透析器、负压引流器/6866医用高分子材料及制品、酒精棉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10377R5L

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器(商品名: 内瘘针)、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液透析浓缩液(商品名: 透析液)、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、医用消毒超声耦合剂、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用精密过滤输液器 带针、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用空心纤维血液透析器、负压引流器/6866医用高分子材料及制品、酒精棉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**南昌市赣达医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000381

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用真空贮血管、一次性使用采血器、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性

使用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10376R3S

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**广州科美医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000350

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用输液贴、医用透气胶带、医用粘贴造瘘袋、医用绷带、医用棉签、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10345R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用输液贴、医用透气胶带、医用粘贴造瘘袋、医用绷带、医用棉签、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

**南昌百特生物高新技术股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000405

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动血凝分析仪、尿液分析仪、全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪、数字化血细胞形态分析仪、全自动五分类血液分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(速率法) 2. D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 3. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(速率法) 4. α1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 5. α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法) 6. α-淀粉酶检测试剂盒(EPS速率法) 7. α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(DGKC法) 8. β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 9. β-羟丁酸检测试剂盒(酶比色法) 10. γ-谷氨酰转移酶检测试剂盒(速率法) 11. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 12. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(IFCC法) 13. 补体C3检测试剂盒(免疫比浊法) 14. 补体C4检测试剂盒(免疫比浊法) 15. 全量程C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 16. 胆碱酯酶检测试剂盒(硫代丁酰胆碱法) 17. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 18. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 19. 钙检测试剂盒(偶氮砷III法) 20.



甘油三酯检测试剂盒(酶法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 22. 胱抑素 C 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 23. 果糖胺检测试剂盒(NBT还原法) 24. 肌酐检测试剂盒(苦味酸法) 25. 肌酐检测试剂盒(酶法) 26. 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 27. 肌酸激酶检测试剂盒(IFCC法) 28. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 29. 碱性磷酸酶检测试剂盒(速率法) 30. 抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒(免疫比浊法) 31. 类风湿因子检测试剂盒(免疫比浊法) 32. 磷检测试剂盒(直接紫外法) 33. 镁检测试剂盒(偶氮胂I法) 34. 免疫球蛋白A检测试剂盒(免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白M检测试剂盒(免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白G检测试剂盒(免疫比浊法) 37. 尿素检测试剂盒(酶偶联监测法) 38. 尿酸检测试剂盒(酶法) 39. 葡萄糖检测试剂盒(氧化酶法) 40. 葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法) 41. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(IFCC法) 43. 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒(DGKC法) 44. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 45. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 46. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 47. 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 48. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(速率法) 49. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 50. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 51. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 52. 脂肪酶检测试剂盒(酶比色法) 53. 直接胆红素检测试剂盒(钒酸氧化法) 54. 直接胆红素检测试剂盒(重氮法) 55. 总胆固醇检测试剂盒(氧化酶法) 56. 总胆红素检测试剂盒(钒酸氧化法) 57. 总胆红素检测试剂盒(重氮法) 58. 总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 59. 总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 60. 血细胞分析用稀释液 61. 血细胞分析用溶血剂 62. 清洗液 63. 血细胞分析仪用校准品 64. 血细胞分析仪用质控品

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10400R3M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、尿液分析仪、全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪、数字化血细胞形态分析仪、全自动五分类血液分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(速率法) 2. D-二聚体检测

试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 3. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(速率法) 4. α1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 5. α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法) 6. α-淀粉酶检测试剂盒(EPS速率法) 7. α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(DGKC法) 8. β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 9. β-羟丁酸检测试剂盒(酶比色法) 10. γ-谷氨酰转移酶检测试剂盒(速率法) 11. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 12. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(IFCC法) 13. 补体C3检测试剂盒(免疫比浊法) 14. 补体C4检测试剂盒(免疫比浊法) 15. 全量程C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 16. 胆碱酯酶检测试剂盒(硫代丁酰胺法) 17. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 18. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 19. 钙检测试剂盒(偶氮砷III法) 20. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 22. 胱抑素 C 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 23. 果糖胺检测试剂盒(NBT还原法) 24. 肌酐检测试剂盒(苦味酸法) 25. 肌酐检测试剂盒(酶法) 26. 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 27. 肌酸激酶检测试剂盒(IFCC法) 28. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 29. 碱性磷酸酶检测试剂盒(速率法) 30. 抗链球菌溶血素“0”检测试剂盒(免疫比浊法) 31. 类风湿因子检测试剂盒(免疫比浊法) 32. 磷检测试剂盒(直接紫外法) 33. 镁检测试剂盒(偶氮胂I法) 34. 免疫球蛋白A检测试剂盒(免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白M检测试剂盒(免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白G检测试剂盒(免疫比浊法) 37. 尿素检测试剂盒(酶偶联监测法) 38. 尿酸检测试剂盒(酶法) 39. 葡萄糖检测试剂盒(氧化酶法) 40. 葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法) 41. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(IFCC法) 43. 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒(DGKC法) 44. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 45. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 46. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(速率法) 47. 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 48. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(速率法) 49. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 50. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 51. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 52. 脂肪酶检测试剂盒(酶比色法) 53. 直接胆红素检测试剂盒(钒酸氧化法) 54. 直接胆红素检测试剂盒(重



氮法) 55.总胆固醇检测试剂盒(氧化酶法) 56.总胆红素检测试剂盒(钒酸氧化法) 57.总胆红素检测试剂盒(重氮法) 58.总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 59.总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 60.血细胞分析用稀释液 61.血细胞分析用溶血剂 62.清洗液 63.血细胞分析仪用校准品 64.血细胞分析仪用质控品

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 江西富尔康实业集团有限公司

体系注册编号: 04715Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10401R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

## 重庆市

### 初次认证

#### 重庆新标医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000390

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无线移动多参数监测仪、NS 动静态心电分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10385R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 无线移动多参数监测仪、NS 动静态心电分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

#### 重庆润扬医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000400

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TDP-CQ型特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10395R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: TDP-CQ型特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

#### 重庆欣汶医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000372

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10366R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 再认证

#### 重庆西山科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术动力装置, 磨钻头(商品名: XS-MZT 磨钻), 骨锯片(商品名: XS-GJP骨锯片), 铣刀(商品名: XS-XD铣刀), 颅骨钻头(商品名: XS-LT颅骨钻头), 耳鼻喉科刨刀(商品名: XS-ENTPD耳鼻喉科刨刀), 骨科刨刀(商品名: XS-OPD骨科刨刀), 一次性无菌眼耳鼻喉钻头, 一次性无菌眼耳鼻喉刨刀, 一次性无菌铣刀, 一次性无菌微创脊柱钻头, 一次性无菌微创脊柱刨刀, 一次性无菌微创脊柱变向磨钻头, 一次性无菌关节刨刀, 一次性无菌关节钻头, 一次性无菌颅骨钻头, 一次性无菌骨锯片, 一次性无菌磨钻头, 内窥镜摄像系统, 医用内窥镜冷光源, 鼻窦镜, 耳镜, 咽喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10353R4M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 手术动力装置, 磨钻头(商品名: XS-MZT 磨钻), 骨锯片(商品名: XS-GJP骨锯片), 铣刀(商品名: XS-XD铣刀), 颅骨钻头(商品名:





XS-LT颅骨钻头), 耳鼻喉科刨刀(商品名: XS-ENTPD耳鼻喉科刨刀), 骨科刨刀(商品名: XS-OPD骨科刨刀), 一次性无菌眼耳鼻喉钻头, 一次性无菌眼耳鼻喉刨刀, 一次性无菌铣刀, 一次性无菌微创脊柱钻头, 一次性无菌微创脊柱刨刀, 一次性无菌微创脊柱变向磨钻头, 一次性无菌关节刨刀, 一次性无菌关节钻头, 一次性无菌颅骨钻头, 一次性无菌骨锯片, 一次性无菌磨钻头, 内窥镜摄像系统, 医用内窥镜冷光源, 鼻窦镜, 耳镜, 咽喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 重庆大力医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000460

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 顶力治疗器(商品名: 脑颈腰综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10452R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 顶力治疗器(商品名: 脑颈腰综合治疗仪)、制氧机、大力DLR0系列反渗透纯水机、DLSL-JLB-I神奇经络笔、大力DL-JS-I净水机、子午流柱循经按摩器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

## 湖北省

### 初次认证

#### 武汉致远医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000420

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用自动定量静脉采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10415R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 一次性使用自动定量静脉采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 再认证

#### 黄石市恒丰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10382R4M

认证标准: IS09001:2008

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

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

### 武汉丽辉新技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000393

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10388R4S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器、LHS系列免接触自动控制手消毒器、LHC系列驱灭器、LHZ50系列注射器销毁器、LHX8系列自动控制洗手器、LHH13系列数码恒温干手器、LHG系列自动控制给皂器、LHK系列臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 湖北健身医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000463

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引器、多功能康复牵引床、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10455R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引器、多功能康复牵引床、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

## 天津市

### 再认证

#### 天津市索维电子技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、眼科A超测量仪(商品名: SUOER)、眼科A/B超声诊断仪(商品名: SUOER)、全景超声生物显微



镜(商品名:SUOER)、非接触眼压计、角膜地形图仪、角膜内皮细胞计、眼科光学生物测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号:04715Q10361R4M

认证标准:IS09001:2008

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

有效期:2015年10月09日至2018年10月08日

**嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司**

体系注册编号:04715Q10000379

认证标准:YY/T0287-2003

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

有效期:2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号:04715Q10374R5S

认证标准:IS09001:2008

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

有效期:2015年10月16日至2018年10月15日

**天津市天大精密科技有限公司**

体系注册编号:04715Q10000415

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:Q开关红宝石激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号:04715Q10410R3S

认证标准:IS09001:2008

覆盖范围:Q开关红宝石激光治疗机、管道泄露检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年11月20日至2018年11月19日

**天津东华医疗系统有限公司**

体系注册编号:04715Q10000413

认证标准:YY/T0287-2003

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

有效期:2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号:04715Q10408R2M

认证标准:IS09001:2008

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

有效期:2015年11月06日至2018年11月05日

## 四川省 再认证

**四川双陆医疗器械有限公司(成都市双陆医疗器械有限公司)**

体系注册编号:04715Q10000403

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用精密输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用输氧管、呼吸回路、麻醉回路、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、一次性使用无菌手术刀、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号:04715Q10398R5M

认证标准:IS09001:2008

覆盖范围:一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用精密输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、自毁



式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用输氧管、呼吸回路、麻醉回路、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、一次性使用无菌手术刀、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日  
**通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司成都分公司**

体系注册编号: 04715Q10000438

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胃肠X射线系统、诊断图像处理软件、数字化X射线影像系统、数字化医用X射线摄影系统的设计开发。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10432R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 胃肠X射线系统、诊断图像处理软件、数字化X射线影像系统、数字化医用X射线摄影系统的设计开发。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

## 陕西省 再认证

**西安灭菌消毒设备制造公司**

体系注册编号: 04715Q10000414

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动内窥镜清洗消毒机、射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10409R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 全自动内窥镜清洗消毒机、射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

## 内蒙古自治区 再认证

**内蒙古爱众医学影像有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000326

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂(商品名: 显影比乐)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10320R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂(商品名: 显影比乐)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

## 辽宁省 再认证

**大连JMS医疗器具有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000377

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

## 福建省 再认证

**福建省洪诚生物药业有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000321

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 化学发光分析仪和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10315R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 化学发光分析仪和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2016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。

#### 辽宁省

##### 丹东东宝电器集团医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000332

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10350R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

#### 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

##### 南通江潮纤维制品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用脱脂纱布(非灭菌)的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10407R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用脱脂纱布(非灭菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

##### 扬州科迈生物医疗电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000374

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号: 04712Q10393R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(速率法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)



法)、淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(速率法)、总胆红素测定试剂盒(重氮法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、尿素氮测定试剂盒(Urease-GLDH法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、总胆固醇测定试剂盒(COD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、半自动生化分析仪、尿液分析仪、KUS系列10项11项尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

### 常州纳康医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10370R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

### 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

## 浙江省

### 浙江苏嘉医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000377

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用连接管、一次性使用电子控制镇痛泵、一次性使用敷料包、一次性使用气管插管、一次性使用冲吸器、一次性使用呼吸道吸引导管、一次性使用呼吸管路、一次性使用脐带夹、一次性使用气管切开插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用活体取样钳、尿道膀胱镜、喉镜、鼻

窦镜、宫腔镜、耳镜、一次性使用牙垫、产后聚血器、坐浴治疗器具、气管开孔器、医疗废液收集器、腹腔镜手术器械、一次性使用气管插管包、一次性使用负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10396R3M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

### 玉环县健民医械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000318

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10334R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

## 广东省

### 深圳市恩普电子技术有限公司

产品注册编号: 04711P10034R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 半自动生化分析仪 (EMP-168、EMP-168G)

有效期: 2011年10月21日至2015年10月20日

产品注册编号: 04711P10035R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动生化分析仪 (A8040、A8030Plus、A8030、A8020Plus、A8020)

有效期: 2011年10月21日至2015年10月20日

### 加达利汽车电子(广州)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000408



认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日  
体系注册编号: 04712Q10431R1S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2012年12月14日至2015年12月13日  
重庆市  
重庆伟联科技有限公司  
体系注册编号: 04712Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日  
体系注册编号: 04712Q10437R0S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2012年12月28日至2015年12月27日