

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。

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。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、李欣

●基础班（通用知识）

◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版）

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

◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程））

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇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）

◇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 及其现场检查指导原则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)
- ◇ 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

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。

一、医疗器械 ISO9001: 2015 和 ISO 13485: 2016 内审员,主要内容:

1. 质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
2. 2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
3. 质量管理体系建立健全及文件编写
4. 内审程序、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：

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和应对

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. 医疗器械 GMP 附录 无菌医疗器械及其现场检查指导原则
3. 医疗器械 GMP 附录 植入性医疗器械及其现场检查指导原则
4. 医疗器械 GMP 附录 体外诊断试剂及其现场检查指导原则
5. 医疗器械 GMP 附录 定制式义齿及其现场检查指导原则

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
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）



季刊
总第 84 期
2019 年 01 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

新年献词

加强企业质量管理体系制度建设 努力构建动态有活力有特色卓有成效的质量管理体系制度 (8)
(12)

企业贯标认证经验交流

谈 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 标准实施前的策划 (17)
初创型医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系 (19)

标准实施与研讨

YY/T 0287-2017 中基于风险的方法的理解 (19)
浅谈 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 标准 (24)
对设计和开发更改的控制的理解 (33)

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 8 号) (2018 年第 112 号) (34)
2018 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 (36)
2018 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 (37)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (40)

CMD 动态

国际标准化组织 ISO/TC210 医疗器械风险管理会议在韩国召开 (41)
医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛在京举办 (44)
CMD 医疗器械创新发展和新法规要求研讨会在江苏扬州举办 (44)
CMD《体外诊断试剂质量控制与评价》教材编写会议在无锡召开 (46)
2018 年度 CMD 培训总结 (47)

认证公告

(48)

2019 年新年献词

加强企业质量管理体系制度建设 努力构建动态有活力有特色卓有成效的质量管理体系制度

各认证组织与相关方：

您们好！

在送别 2018 年迎接 2019 年之际，CMD 向您们过去一年取得的巨大进步和优异成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向为医疗器械认证服务真诚的战略合作和持续发展做出的贡献表示衷心的感谢！并向您们致以新年热烈美好的祝福！

2018 年是医疗器械领域质量管理体系制度建设不平凡的一年。2017 年国家发布 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016《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），从此广大医疗器械企业拉开了质量管理体系标准从 YY/T 0287-2003/ISO 13485:2003 标准向新版标准转换换版工作的序幕。由于 2003 版 YY/T 0287 标准将要废止失效。广大医疗器械企业管理层和员工在时间紧、任务重的情况下都积极行动起来，不忘初心以高度的责任感、满腔的热情投入质量管理体系标准的换版工作，反复地学习研讨新版标准，交流贯彻新版标准的体会，修改原有的质量管理体系制度文件，不少企业结合企业自身的实际不厌其烦地、一遍又一遍地修改文件，辛勤的劳动取得了丰硕的成果。在 2018 年底 CMD 认证的医疗器械企业基本上都完成了质量管理体系标准的换版工作，按新版标准要求建立了质量管理体系制度，取得质量管理体系标准换版的决定性胜利，开启了贯彻新版标准的新征程。在此我们向完成质量管理体系标准换版工作的广大医疗器械企业表示热烈的祝贺！

通过质量管理体系标准换版贯彻新版标准，进一步促进医疗器械法规的落实。新版标准反复突出法规要求的重要性，强调适用法规要求必须融入企业质量管理体系，成为质量管理体系制度的重要组成部分，并且还提出了适用法规要求融入质量管理体系的三项可操作的规则，确保企业质量管理体系制度符合法规要求。近几年我国医疗器械法规标准调整变化快、监管改革创新深入推进，因此将适用法规要求融入质量管理体系是企业标准换版工作的重头戏，通过医疗器械监管部门的飞行检查、产品抽验等多种严格的检查方式加大了对医疗器械企业的监管力度和对违规违法企业的惩处力度，严肃地查处了不诚信的行为，有力地推动企业通过贯彻新版标准落实法规要求。同时新版标准还规定了医疗器械企业向监管机构沟通和报告的要求，有助企业承担主体责任并能及时持续符合法规和监管要求，保障企业质量管理体系制度的完整性和有效性。

通过质量管理体系标准换版贯彻新版标准，进一步促使企业的质量管理体系制度建设需要覆盖医疗器械全生命周期。这是新版标准强调的一个重点。企业不但要着力质量管理体系



在企业内部各个过程的规范有效运行，而且关注供应链和医疗器械流通领域到最终客户端直至医疗器械退出的各个过程的质量管理，因此企业要突破传统行业边界的约束，需要以更高的站位、更宽广的视野审视和构建质量管理体系制度，在医疗器械生命周期各个阶段的全过程识别分析风险，采取措施控制和预防风险，将风险控制在可接受水平。企业需要从医疗器械生命周期的角度保证医疗器械产品和服务安全有效和质量的提升，切实增强企业在医疗器械产业链上的核心竞争力。

通过质量管理体系标准换版贯彻新版标准，医疗器械的创新研发取得新进展。医疗器械产业是我国重点发展的战略性新兴产业，国家发布了一系列鼓励医疗器械创新的政策和规划引领医疗器械产业的发展，国家医疗器械审评审批制度改革和创新，激发了医疗器械企业创新的主动性和积极性，许多企业在质量管理体系制度建设中按照新版标准的要求从发展战略的高度加大研发投入，配置研发资源，优化设计开发流程，有些企业构建了产学研医平台，加快研发步伐取得丰硕的成果，获得国家审批入市的创新医疗器械产品不断增加，医疗器械产业创新研发取得新进展。

通过质量管理体系标准换版贯彻新版标准，CMD 和广大企业进一步理解领会了当代质量管理原则和理念，感悟这些看起来抽象的一条一条原则，进入脑中、记在心中，改变着医疗器械质量管理的思维方式，进一步推动企业经营从以企业为中心向以顾客为中心转变，指导行动，改变行为，为企业转型升级提供有力技术支撑。同时很多企业更好地掌握新版标准倡导的质量管理体系方法，并结合当代质量技术工具，迸发出质量管理体系制度有效性的能量，系统地提升企业的精益管理水平。

2018 年我国医疗器械企业继续保持快速的发展，多年来成长了一批具有一定规模的领先企业以及一批质量管理体系制度建设的标杆企业和优秀企业，这些企业践行当代的质量管理体系理念和原则，构建了规范科学有效的质量管理体系制度，不断改进变革创新管理，为社会提供了更多更好的医疗器械产品和服务，质量和效益都取得显著的成绩。企业质量管理体系制度和医疗器械质量的提升离不开经验交流，为此 CMD 和认证组织一起在北京、苏州等地举办医疗器械质量管理体系升级和质量管理的论坛和研讨会，发挥优秀企业的榜样作用，激励更多的医疗器械企业学习先进，加强医疗器械质量管理体系制度建设，提升医疗器械产品和服务的质量。同时我们也清醒看到在医疗器械产业发展进程中，医疗器械企业小、多、散的格局还未根本转变，企业质量管理体系制度建设不平衡的矛盾还相当突出，有些企业对新版标准的质量管理体系的认知以及对法规要求的理解还存有偏差，还有部分企业的质量管理体系制度建设处于被动、应付和他律的状态，不少企业创新研发能力薄弱，资源效率较低，同质化竞争倾向严重，质量和效益不高，因此企业加强质量管理体系制度建设永远在路上。

2019 年是充满挑战和机遇的一年，一方面企业面临人力成本、经营成本上升和经济下行的压力以及不确定性的挑战，另一方面我国对医疗器械的旺盛需求和巨大的市场空间是医疗器械产业发展的强大推动力，科技的快速进步正在重塑医疗器械生产和经营的面貌，展现新的天地，是医疗器械产业发展的难得机遇。挑战和机遇给企业管理的变革特别是质量管理的

改进变革和创新提出了更高的要求。企业的质量管理是企业各项管理之纲，是企业生存发展的决定性基础，纲举才能目张。为此 2019 年 CMD 和医疗器械企业一起着力加强企业质量管理体系制度建设不放松，打牢质量管理体系制度基础不动摇。树立信心从战略的高度和全局的视野开启加强质量管理体系制度建设的新征程，努力构建动态有活力有特色卓有成效的企业质量管理体系制度。

在新的一年 CMD 和医疗器械企业要按照新版标准和法规要求进一步完善质量管理体系制度。2018 年 CMD 和许多企业一起完成了质量管理体系标准换版工作，由于运行时间短，换版后的质量管理体系制度成熟度不高，因此还需要回头看，继续修订完善质量管理体系制度，以确保企业质量管理体系制度符合满足标准的三项基本要求即一是符合新版标准提出的标准要求、法规要求、顾客要求和企业自身要求；二是企业质量管理体系制度要结合企业的现实，具有可操作性、增值性的实用性要求；三是企业质量管理体系制度有效性要求。

在新的一年 CMD 和企业的质量管理体系制度建设要突出质量管理体系制度的动态有活力有特色的要求。近年来医疗器械法规持续调整，改革创新不断深入，2019 年将迎来一系列法规和监管新政策的出台。如 2019 年 1 月 1 日《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经实施，2019 年医疗器械上市许可持有人制度经试点将要进一步推广，医疗器械产品检验检测以及医疗器械临床试验等将进一步提高市场化的程度，国家对创新医疗器械进一步开通绿色通道，对临床急需的医疗器械实行应急审批程序等一系列法规和监管政策要求。这些法规和监管的新要求对医疗器械企业的生产和经营有着重大的影响。因此企业要学习理解法规的新变化，将新要求融合到质量管理体系制度中，融合不是生搬硬套法规条文，而是要确定实施的方法和措施确保法规和监管的新要求成为质量管理体系制度的有机组成部分，通过企业质量管理体系制度的有效运行确保企业合法合规，守牢安全底线。这必然要求企业质量管理体系制度是动态有活力的，能够应对法规的变化和企业内外环境变化的挑战。科技的快速进步和第四次工业革命引领工业时代迈向数字时代，在新生产方式、新业态、新商业模式涌现的大潮中，企业的质量管理体系制度不能墨守成规、一成不变，需要按照新版标准的理念和原则勇于探索与突飞猛进的互联网、物联网、云计算、大数据、人工智能等信息技术相融合，在实践中提升质量管理体系制度信息化水平，总结经验教训，脚踏实地地一步步向着数字时代的质量管理体系制度迈进。

在新的一年 CMD 作为医疗器械领域第三方专业认证机构不忘初心继续秉承公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持为企业服务、为监管服务、为行业和社会服务的宗旨，紧紧抓住医疗器械企业质量管理及相关管理和医疗器械质量的安全有效和质量提升等方面积极开展认证服务、培训服务和相关的技术服务。CMD 和认证组织按照国家认证认可准则要求将标准和企业的现实紧密结合开展认证服务，要以问题为导向、需求为导向、目标为导向，努力开展有针对性的个性化的认证服务。在认证服务过程中，CMD 和认证组织一起进行系统性评价，提出解决问题方案，一起确定认证组织的质量管理体系制度及其产品和服务需要改进的机会和方向。CMD 和认证组织一起以风险管理为主线运行好质量管理体系全生命周期的各个过程，落实好法规的具体要求，努力构建有法可依、有章可循、责任到位、过程受控、结果



有效、反馈及时、持续改进的可追溯的有效运行机制。CMD 要加强和认证组织日常的沟通交流、传递信息、研讨问题、交流经验。许多认证组织在质量管理体系制度建设中有改进突破和创新并取得优异成绩，我们将通过《CMD 认证通讯》以及研讨会等各种方式传播交流和分享先进的经验和成果。CMD 根据医疗器械企业的需求继续和企业一起做好培训服务和技术服务。积极组织开展 YY/T 0287 标准、YY/T 0316 标准等一系列标准的培训；医疗器械法规的培训；医疗器械生产流通领域的专业过程培训，2019 年 ISO/TC210 将发布修订的 ISO 14971 新标准，CMD 将和医疗器械企业一起积极准备及时地了解、学习风险管理新版标准的内容和要求，努力提高风险管理水平。

在新的一年里 CMD 将进一步加强和认证组织及相关方的长期认证战略合作伙伴关系，努力打造和相关方合作平台，提供医疗器械产业链的认证服务，和医疗器械企业一起坚持以人为本加强企业质量管理体系制度建设，始终坚守安全底线，依法依规经营，落实企业主体责任；始终筑牢道德基线，诚实守信，承担社会责任；始终坚持风险管理主线，识别分析风险，将风险控制在可接受水平；始终牢牢把握质量第一的生命线，保证医疗器械安全有效，不断提高医疗器械产品和服务的质量，增进公众的福祉。和医疗器械企业一起共同谱写企业质量管理体系制度建设的新篇章，造就医疗器械认证服务的新成绩，为医疗器械产业快速健康的发展贡献力量。

《CMD 认证通讯》自诞生以来已发行了 83 期，得到了医疗器械企业广泛的支持，在大家的努力下为传播医疗器械质量管理经验、医疗器械法规、开展认证服务等做出了贡献。希望广大医疗器械企业及相关方继续加强合作，献计献策，踊跃投稿，共同办好《CMD 认证通讯》。谢谢大家真诚的支持和合作。

祝认证组织及相关方在新的一年里取得更大的成就和进步！

致以崇高的敬礼！

陈志刚 李朝晖
2019 年元月



企业贯标认证经验交流

谈 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 标准实施前的策划

四川维思达医疗器械有限公司 刘凡

编者按:

辞旧迎新, GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015 版标准的质量管理体系已经全面铺开, YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016 版标准的质量管理体系进入最后的冲刺阶段。在过去的 2018 年, 我们不仅看到医疗器械行业内组织的质量管理体系运行水平日趋成熟, 也看到医疗器械行业外的重要关联供方越来越多地加入到 YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016 质量管理体系行列来。值此 2019 新年之际, 我们特别推荐四川维思达医疗器械有限公司一文, 供大家在最后的转版阶段可以借鉴一点经验。

0. 前言

谈 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 (以下简称标准) 实施中的策划是因为 YY/T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》新版标准在 2016 年 3 月颁布; 而法规方面,《医疗器械监督管理条例》等实施以来, 我国医疗器械行业新修订的法规密集出台, 其内容覆盖医疗器械产业的各个方面, 涉及医疗器械注册、生产、经营、使用、分类、标准、认证、检测、临床试验、说明书和标签、计量、价格、广告、进出口、不良事件监测、召回、监督检查以及行政处罚等。结合目前食品医疗行业四个最严的监管, 企业在新形势下贯彻 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 中的策划中在目标要求上应该更加广泛, 需要全面满足法规要求; 特别是与产品相关的过程, 涉及到产品召回, 影响极大。《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的实施更加明确了企业的主体责任。对于医疗器械从业者能明显感受到, 标准和法规在医疗器械实现全过程、全生命周期以及全产业链上的要求更加广泛, 实施过程要求更加严格。企业在贯

彻标准和法规过程中, 策划是第一环节, 必须明确方向和要点, 因此需要不断学习和探讨。本文就亲身经历的一些问题以及法规变化趋势, 陈述一些要点, 和同行从业者一起分享和讨论。

1. 熟悉标准要求

策划的输入要求必须对标准准确理解。

学习标准和法规一系列条款的过程是难以理解和记忆的, 实施的方法需要许多的积累。所以, 学习标准要特别注意方法, 可建议的方法是利用现代信息手段, 参加至少 1 个正规机构(如 CMD 培训班)的相关内容培训; 参加 2 个活跃的医疗器械讨论群; 关注 3 个微信公众号(至少有中国药监)。如果能在企业内部将培训过的内审员都要求这样学习, 定期交流, 工作中讨论, 更便于熟悉标准和法规的动态以及实施的经验积累。

学习标准要关注标准本身具有系统性。例如, 我们通过学习和交流, 知道标准本身分为四个层次。第一是方针、目标、总策划、职责和资源提供; 第二是实现过程的描述; 第三是过程和产品的监视测量; 第四是改进。这样总结便于记忆和策划。曾经浏览过一家企业的质量手册发现, 在改进方面没有确定主要责任部门。细看后, 发现基本没有过程

的监视测量、纠正和纠正措施。不仅反映出企业体系重要过程的缺失，的确企业也没有改进的活力，质量体系的持续完善只是依靠每年一度的外部审核和监督机构检查，这种状态可推想出标准的贯彻水平与目前医疗器械严监控的现实背景不符。进一步依据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》中分析和改进中*号项 10.2.1 不合格品评审记录，纠正措施方面基本没有；*11.8.1 管理评审内容有漏项、有关改进信息很少，流于形式，没有结果。后经过沟通，明确职责，依照标准逐项落实；在不合格品处理流程、管理评审流程中严格要求；增加了月总结模板中该项内容，逐步看到质量改进计划内容越来越丰满。降低了飞检风险，增强了顾客满意度，企业改进活力增强。

学习标准要关注细节，逐条阅读、检查。列如：企业在设计更改控制时总感觉把控不住，经常发生设计更改后虽经验证，仍出现新的问题。在仔细研究标准 7.3.9 设计和开发更改的控制中，要求实施前，这些变更应 a)、经过评审 b)、经过验证 c)、适当时经确认 d)、经过批准。经过大家讨论学习，决定收到设计更改信息后，先组织相关成员进行评审，制定验证方案，实施样品更改后，定向试用进行确认，收集反馈意见，最后批准设计更改的批量实施。通过这样的方法，充分考虑了设计更改的利弊、产生的相关影响，避免因设计更改造成批量和重大问题。

学习标准要关注标准的变化，标准在不断地升级完善。可利用同行的总结，更好地理解其含义和实施要点，形成系统概念。列如：相较于 2003 版标准，新版标准更加明确了其适用范围，即适用于医疗器械产品和服务的全生命周期及产业链各阶段。同时也可用于医疗器械产业链的供方和外部方。这利于新版标准在更多层面、更大范围的推广

和应用，更好地实现标准目标，体现了新版标准具有强大的兼容性。例如：增加了形成文件和记录的要求，形成文件达到 43 处，保持记录达到 50 处，并指明了增加的条款；例如：增加了管理体系有关过程的要求并指明了相应条款，便于核对检查。。

学习标准要关注法规的变化，新版标准进一步突出法规要求的重要性，使用术语“法规要求”的数量达到 52 个。特别是近期法规出台较为密集，需要加强学习和研究。以下列举我国医疗器械法规体系，在标准实施过程中融入的相关法规要求。

国务院制定的行政法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令 680 号）是医疗器械行业监管的顶层依据，为医疗器械的研制、生产、经营、使用及监管提出基本要求。

国家食品药品监督管理总局制定的部门规章不仅落实了新《条例》的各项要求，而且随着人员培训和充实，监控力度越来越严。如和产品研制相关的《医疗器械注册管理办法》（总局令 4 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（总局令 25 号）等；与产品生产相关的《医疗器械生产监督管理办法》（总局令 7 号）；与产品经营相关的《医疗器械经营监督管理办法》（总局令 8 号）；与产品使用相关的《医疗器械使用质量监督管理办法》（总局令 18 号）、与监督管理相关的《医疗器械分类规则》（总局令 15 号）等。

国家食品药品监督管理总局为落实条例、总局令的相关要求以公告、通告形式发布的规范性文件，如《医疗器械生产质量管理规范》（64 号公告）及附录、《医疗器械经营质量管理规范》（58 号公告）及相关产品的医疗器械注册技术审查指导原则等。

此外，部分与《规范》相关、与监管动态相关的通知类文件也属于与医疗器械质量管理体系相关的法规，这也包含地方监管部门发布的相关法规

要求文件。

法规的修订和增补应及时组织培训和实施。列如：近期《生产企业管理者代表管理指南》发布，其职责进行了明确规定，企业应该在质量手册中进行检查核对，采用指南中规定要求并实施，以免遗漏。

2. 明确目标，识别角色和过程活动制定策划输出

YY/T0287-2017/ISO13485:2016 标准提出了需要满足的四方面要求，即以质量管理体系（标准）要求为基础，以顾客要求为根本，全面融入适用法规要求，确保组织自身要求的实现。对于大多数企业这四方面要求中的重点、关键和首要目标是“法规要求”。这和企业目前的要求是一致的，满足法规，通过监督机构相关检查和飞检检查，保持企业能正常营运成为首要任务。

随着医疗器械法规的完善，已分布于医疗器械全生命周期、过程和产业链。面对如此众多的法规要求，新版 YY/T0287/ISO13485 标准提供了将法规要求全面融入医疗器械组织的质量管理体系的方法和工具，更是集合了先进国家医疗器械法律法规监管模式和优秀医疗器械企业管理经验，是与医疗器械法规要求的发展相伴而行，这也体现了新版 YY/T0287/ISO13485 标准强化与法规结合的主要思路。以下摘录同行总结，在企业体系建立和持续改进过程中都可参考：

新版标准提出融入法规要求的三个规则

新版 YY/T0287/ISO13485 标准在引言的总则中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一个或多个角色；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”。标准进一步明确了质量管理

体系要求和法规要求的关系，也从质量管理体系角度明确了法规要求是其重要组成部分。

1) 按照法律法规要求识别组织的一个或多个角色

法律法规中规定的角色主要为医疗器械的制造商、经销商、进口商、委托生产商等。组织在医疗器械实现、流通和使用过程中所处的阶段不同或者产品面向的国家或地区不同角色可能都不尽相同。组织可能由于生产或经营的产品种类不同，在同一国家或地区也充当着不同的角色，例如某企业既是体外诊断试剂的制造商又是进口诊断仪器的进口商和经销商。不同国家和地区对于医疗器械的分类不同，可能导致同样的产品在不同国家和地区产品类别不同，其制造商的身份大不相同；例如某牙齿美容类产品，在国内为Ⅲ类医疗器械，出口某些国家则按照化妆品类产品监管，所以企业首先要明确医疗器械面向的国家或地区、产品分类和活动。

(a) 确定目标国家或地区

不同的国家和地区对医疗器械的法律法规要求可能存在差异，本文仅针对在我国生产或销售的医疗器械组织，故只需满足我国的医疗器械相关法规；如果产品在中国生产并预期在国外上市，那么组织需要同时满足在中国的制造商和目标国家上市的要求。

(b) 明确医疗器械产品分类

我国按照产品的风险等级将医疗器械分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类，Ⅰ类风险等级最低，Ⅲ类风险等级最高。按照医疗器械生产和使用将医疗器械划分为无菌、植入、IVD 和一般医疗器械等。2015 年 7 月 14 日我国颁布《医疗器械分类规则》（总局令第 15 号），企业可按照分类规则和 2018 年 8 月 1 日起施行的新版《医疗器械分类目录》，识别组织的角色。如

目前的医疗器械分类中不包含即将研发或生产的产品，则需要企业提交产品分类界定的申请。

(c) 识别组织的活动

组织从事的活动可能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括产品的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置。组织可能只提供其中某个活动，如产品的经销商；组织也可能覆盖很多个阶段，提供不同的活动，如集产品设计开发、生产、流通和服务于一体的产品的制造商。

2) 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求

组织需要及时收集并识别与其角色相适应的法律法规。特别是在当前阶段，我国医疗器械相关法规不断完善，国家和地方监管部门出台或修订了大量的法规要求，组织需要及时收集并识别相关的法规要求。

组织应依据其在医疗器械生命周期中承担的角色，从目前我国已颁布的医疗器械法规中识别其适用的法规。例如，具有医疗器械设计开发角色的组织需识别的法规至少包括医疗器械产品分类界定、医疗器械通用名称命名规则、医疗器械包装、标签和说明书、产品技术要求、国家或行业标准、临床试验和临床评价、产品技术审查指导原则、医疗器械注册和备案相关的法律法规。涉及的过程主要为设计开发过程和产品注册，应及时将以上法律法规传达相应的部门。再如，作为医疗器械生产角色的组织需识别的法规至少包含生产质量管理规范、现场检查指导原则、供应商审核指南、医疗器械召回、不良事件报告、飞行检查、质量公告等法律法规。可能影响的过程包括采购、生产、质量控制、销售、服务、质量管理体系的完善、向监管机构报告等，应及时将以上法律法规传达相应和相关

部门，必要时要向最高管理者汇报。当然，不同角色识别的也可能有共同的法规要求，如医疗器械标签和说明书等。还有一些法规要求与企业相关，但并不针对企业而是对监管机构提出的，如《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，企业也应基于风险识别该法规要求对企业的影响程度，从而决定是否要采取应对的措施。

3) 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求

组织应按照标准提出的 PDCA 模式将其识别的法规要求融入质量管理体系中：

(a) 评价组织现有状况

组织可同时对照评价公司目前现有的文件和流程是否符合法规要求，如评价结论为符合，应保留评价记录转交满足法规要求的验证部门。如果评价结论为不符合，应开展融入法规要求的策划。

(b) 策划融入法规要求

有些法规要求可以通过对文件和流程的改进加以满足，有些法规要求可能涉及了资源的改善、产品注册变更、原材料采购、过程确认，需要企业内部、外部或多部门合作完成，企业应对这样的法规要求建立并保留策划方案。

(c) 融入法规要求实施

应按照策划的方案实施，包括建立或完善文件，提供充分的资源，产品或工艺的改进等。对于一些有关产品上市前的法规要求，特别是和产品市场准入相关的法律法规，如产品技术审查指导原则，其策划实施应考虑产品的注册周期。

(d) 满足法规要求的验证

企业应明确人员或部门职责，验证质量管理体系是否满足法规要求并保留最终的评价结论。满足法规要求的验证应包括对照现有状况的评价和采取任何措施的验证。



在明确以上原则的基础上，企业应该多关注贯标过程中体系系统性风险，不要遗漏重要过程，结合《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》进行检查和核对。更应该关注法规的细节学习、培训和实施，不断增加实战技能。充分发挥企业内团队协同工作和评审的能力，确保结果符合法规要求。

例如：在制定《成品检验规程》时，应关注产品强制标准和技术要求的规定，进行设计、生产、检验多部门参与的评审，对无法实施检验的项目进行说明，确保不能漏项。在审核过程中多次发现同类问题。

例如：对于企业无法实施检验的项目，评审为送检测机构检验的项目，特别应该考虑在设计更改时加以评审和验证，必要时送检测机构进行测试。如果某项指标设计更改后受到影响而不合格，企业

没有检测和发现，也没有送检测机构，等到很长时间后监督机构抽查产品不合格，必须实施召回，就不止是尴尬问题了。

例如：在实施新版风险管理过程中，经过大家研讨，修改了程序文件，通过跨部门的合作，确定各部门参与人员，从研发策划开始进行定期的讨论；分工合作收集公司产品 and 同类产品的风险信息；定期进行汇总、分析和评审，最终较好地稳定运行。

总之，YY/T0287/ISO13485 标准以及相关法规在不断完善、修订和增补过程中，监督管理的科学性、严谨性也在不断提高；医疗器械行业中企业不断在竞争中优胜劣汰。医疗器械从业者只有通过不断学习和提高，才能在质量管理体系的建立和改进过程中做出更好、更周全的策划方案。

欢迎同行一起研讨，共同进步。

初创型医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系

江苏中惠医疗科技股份有限公司 胡玲

编者按：

从初创型企业（多为尚未取得医疗器械产品注册证的）认证数量的增长反映了新建企业对尽早规范管理、科学化管理的迫切需求。这种需求主要体现在：顺利通过准入上市的需求，管理者掌握管理方法的需求，核心团队提升意识的需求，寻求榜样促进高效的需求。中惠医疗这篇文章正是一个新企业谈新建质量管理体系的新感受。

2017年初我从一家有17年历史、生产三类医疗器械的企业跳槽到现在的公司，这是一家初创型医疗器械企业，相同点是产品都是三类有源医疗器械。

我入职的时候体系尚未建立，还处于无序的状态。而样机已经完成了最初的研发、调试、装配和产品注册检验，公司在筹划临床事宜。迫于

临床试验和向国家局递交注册资料后的审核的需要，究其根本是公司中高层意识到公司到建立有效的质量管理体系的必要性和重要性。因为企业必须坚持“质量第一”的方针，加强质量管理，建立有效的质量管理体系，从根本上保证产品质量。于是总经理带领全体员工从质量管理体系基础知识开始学习。

我隶属于质量部，原来的企业有成熟的质量管理体系，所以理所当然的肩负着新的质量管理体系的建立。经过一年多的质量管理体系意识的渗透、质量管理体系的培训。质量管理体系的建立和试运行，公司目前已经在质量管理体系这条路上走了一段路，其中无论是迂回还是改道，都是宝贵的经验，让我更加需要去思考的是如何让我们这样的初创型的公司的质量管理体系更加有效，更加高效？总结下来，应该是四个步骤：

识别要求→实施培训→策划建立体系→运行体

1. 识别医疗器械企业质量管理体系的特殊要求

医疗器械是一种特殊的商品，是救死扶伤的工具，其质量好坏直接关系到人民身体健康。

医疗器械必须遵循法律法规的要求，每个国家都对医疗器械规定了一些法律法规，满足法律法规的要求是其企业生产的首要条件，法律法规将是医疗器械企业质量管理体系的基础。

1.1 在建立质量管理体系时，以 YY/T0287/ISO13485 为标准

YY/T0287/ISO13485 名为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，此标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求，此标准包含了一些医疗器械的专用要求，YY/T0287/ISO13485 的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。

1.2 医疗器械企业质量管理体系中要渗入 GMP

GMP 是英文名 Good Manufacturing Practices 的缩写，我国一般称其为“良好的生产管理规范”。GMP 是人类科学技术进步和管理科学发展的必然产物，它是适应保证药品或医疗器械生产管理的需要而产生的。医疗器械最终质量的保证必须依靠整个生产过程中的良好管理，才能降低最终产品出现不合格的风险，使医疗器

械的安全性加强。所以企业在建立质量管理体系时要立足 YY/T0287/ISO13485，引入 GMP，提高产品质量，保护消费者的利益。

2 医疗器械企业质量管理体系的建立

2.1 优先培训决策层 - 导入 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系的前奏

现代的质量管理观念强调：“质量从头开始，从头开始。”也就是强调质量观念的更新、根植，质量策划的运筹，都需要从领导做起。

2.2 决策层的关键作用

最高管理者是企业成功推行 YY/T0287/ISO13485 标准的关键，应在企业内形成一种重视质量、关注顾客的氛围，并提供充足的资源，为推行 YY/T0287/ISO13485 标准做好领导作用。

2.3 决策层的培训

决策领导是企业的核心，其决策及表现对整个企业具有决定性影响和放大效应。

a) 选择适宜的培训方式。选择有经验的咨询老师到企业进行培训，确保企业在正常生产的同进完成培训工作。

b) 确保重点培训内容。决策领导需要掌握的 YY/T0287/ISO13485 知识至少应包括：YY/T0287/ISO13485 标准的产生背景，发展形式和趋势，成功运作 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系的成功组织的案例，质量方针和目标的设定，质量意识的强化、管理职责，质量策划，管理评审，质量成本管理、质量管理体系与企业管理其他部分的关系等等。

3 医疗器械企业质量管理体系文件的建立

3.1 根据 ISO13485 标准的要求策划质量管理体系。

3.2 识别 ISO13485，确定标准中适用的条款和不适用的条款。

3.3 根据标准的要求确定文件的等级，一般文件的等级如下：

- a) 第一层次文件：质量手册
- b) 第二层次文件：程序文件
- c) 第三层次文件：作业指导书类，即是操作类文件。

3.4 起草企业的《质量手册》。

a) 根据《质量手册》的要求确定程序文件的个数和所属的三级作业指导书。

b) 根据 YY/T0287/ISO13485 标准的要求确定所需要起草的程序的个数，并根据产品的生产流程和生产过程中的 GMP 规范来确定各个程序文件中下属作业指导书。

c) 根据各部门职能，把程序文件分配到各个部门，起草程序文件。

d) 根据程序文件的要求，各部门起草所需的作业指导书。

4 质量管理体系文件的执行

质量管理体系文件制定出来以后，要想运行通畅，使其发挥一定的作用，还必须有一套行之有效的措施。

4.1 采用零缺陷管理-全员质量意识教育的有效方式

美国质量管理大师克劳士提出了是“零缺陷”的质量管理。克劳士比的零缺陷思想和方法，即来自于他早年从医的感悟：身体的锻炼和疾病的预防重于患病后的及时诊治。同样的道理，企业产品质量缺陷的预防及员工第一次就正确地工作并符合规定要求，也远远高明于缺陷发生后进行事后纠正和补救的习惯和做法。而将全体员工的质量意识和质量工作习惯统一到零缺陷的理论框

架中，首先需要的是从零缺陷的教育开始，统一理解，统一认识，统一目标，统一行动原则和实施方案。只有这样，持有“缺陷预防的态度”才能使员工对待家庭那样给予公司同样的关注和尊重。零缺陷管理为企业提供一整套方法和行动方案。实施零缺陷管理必须经过以下几个关键环节：

a) 决策者与全体员工分别接受零缺陷教育（理论方法、案例）。

b) 决策领导研究制定全公司的质量政策，统一质量观念。

c) 管理者制定各种明确的质量工作准则——即确定唯一的质量要求。

d) 用质量成本来考核质量工作的绩效。

e) 成立专门的改进小组，制定计划，确定目标，促进实施，回顾评价。

4.2 推行“5S”活动-质量管理体系的现场管理基础

5S 活动是一种行之有效的现场管理方法，在实施质量管理体系的过程中同样可以发挥重要的作用。质量管理体系实施过程中推进“5S”活动的好处：

a) 带动企业整体氛围。企业实施 ISO13485，需要营造一种“人人积极参与，事事符合规则”的良好氛围，推行 5S 可以起到上述作用。这是因为，5S 各要素所提出的要求都与员工的日常行为息息相关，相对来说比较容易获得共鸣，而且执行起来难度也不大，有利于调动员工的参与感及成就感，从而更容易带动企业的整体氛围。

b) 质量管理体系的实施效果在很大程度上取决于生产现场的工作质量的提高和改进，而 YY/T0287/ISO13485 本身不是用于指导生产现场改善的标准。因此，在现场管理改善上，将质量管理体系与专用于现场管理改善的“5S”活动相结



合，可以达到“体现效果，增强信心”的作用。众所周知，实施质量管理体系的效果是长期性的，其效果得以体现需要有一定的潜伏期，而现场管理的效果是立竿见影的。在推行 YY/T0287/ISO13485 的过程中导入 5S，可以通过在短期内获得良好的现场管理效果来增强企业的信心。

c) 落实 5S 精神是提升质量的必要途径。5S 倡导从小事做起，做每件事情都要认真讲究，而产品质量正是与产品相关各项工作质量的总体反映，如果每位员工都养成做事认真讲究的习惯，产品质量自然没有不好的道理。反之，即使 YY/T0287/ISO13485 的制度再好，没有好的工作作风来保障，产品质量无法得到很大提升。

d) 保障现场信息流畅通。因为 ISO13485 质量管理体系本身即包括容量较大的文件系统，如

何管理和运用好这些文件资料，使其完整准确、适时适用，只靠上级的管理指令和督察，是不可能实现的。而开展办公现场和生产现场的“5S”活动，则可以规范、统一在用的必要的文件和资料（其中最重要的是 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系文件），从而达到文件资料标识醒目、检索查找迅速、易取易用的要求。同时，生产现场推进“5S”活动，通过持续的“整理”、“整顿”，可以将不必要的（无效或作废）的作业标准书、规程等及时清理出场，不至于混杂在执行的有效文件中，从而确保作业者正确及时地依据有效的要求进行生产，并保障现场的信息流畅通有序。

公司现阶段已经进入临床试验，体系的完善和优化仍任重道远，在后期的注册、生产和服务环节，还需要不断的磨合、修改、运行和优化。

标准实施与研讨

YY/T 0287-2017 中基于风险的方法的理解

CMD 王美英

YY/T 0287-2017, 4.1.2b) 要求组织 “应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”。标准的引言部分还提到“风险”在本标准范围内的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或符合适用的法规要求。所有的体系、过程或职能中都可能存在风险，采用基于风险的方法可确保组织在建立、实施、保持和改进质量管理体系的过程中，对这些风险予以识别和考虑。组织可应用基于风险的方法确定质量管理体系各过程所需的控制程度；识别和处置那些影响质量管理体系符合性和有效性的风险，并且通过风险控制措施或预防措施来降低或防止非预期结果，即为基于风险的方法。基于风险的方法中的“风险”与引言所述风险的内涵是否相同呢？如何理解并进而应用基于风险的方法呢？

首先，基于风险的方法来源于 GB/T 19001 中基于风险的思维。GB/T 19001-2016 质量管理体系要求在过程方法中引入基于风险的思维的概念，基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，通过策划和实施措施应对风险和机遇，为增强质量管理体系的有效性建立基础；为与 GB/T 19001-2016 保持一定的一致性水平，在 YY/T 0287-2017 中引入了基于风险的方法这一与基于风险思维相同的概念，改进结果并预防质量管理体系过程中的

不利影响。如 YY/T 0287-2017, 7.4.1d) “组织应建立评价和选择供方的准则。准则应：与医疗器械相关风险相适应”。根据采购产品（包括服务）对医疗器械安全和性能或质量管理体系适宜性、充分性和有效性的风险，组织宜在采购过程的每个阶段应用基于风险的方法。组织宜依据供方提供的过程或产品对医疗器械安全和性能以及对组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的关键程度，将供方分为 A/B/C 类，质量管理体系的过程影响处于不同的风险等级，不确定性的影响不同，因此对供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价也不尽相同。

“基于风险的方法”术语“风险”是不确定性的影响，与 GB/T 19000-2016 相关联，影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。不确定性是一种对某个事件，或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性的。风险是以某个事件的后果（包括情况的变化）及其发生的可能性的组合来。YY/T 0287-2017 中涉及的基于风险的方法包括：（1）基于风险的方法目的是识别组织过程中的不确定性；在适当的过程内采取预防控制，减少潜在的不利影响，并最大限度地利用有利影响（机遇）；（2）基于风险的方法是基于组织的风险容忍度允许灵活采取措施；有助于组织权衡风险与受益做出决策；可能

是非正式的（讨论和头脑风暴）或正式的（形成文件的理由说明）。

其次，基于风险的方法不同于产品的风险管理。关于医疗器械的安全或性能要求或符合适用的法规要求关注的“风险”，属于医疗器械与产品实现相关的风险管理，该风险与 YY/T 0316 概述的风险管理过程相一致，YY/T 0316 要求识别危险/危险情况、识别伤害、相关风险分析，然后应用风险减低/控制并确定剩余的产品/使用风险的可接受性。基于风险的方法与产品风险管理的对比分析见表 1。

表 1 YY/T 0287-2017 基于风险的方法与产品风险管理对比分析

	基于风险的方法	产品风险管理
关联标准	GB/T19001-2016、 GB/T19000-2016	YY/T 0316-2016
风险定义	不确定性 (GB/T19000-2016, 3.7.9)	伤害发生的概率和该伤害严重度的组合 (YY/T 0316-2016, 2.16)
目的	——识别组织过程中的不确定性。 ——在适当的过程中采取预防控制，减少潜在的不利影响，并最大限度地利用有利影响（机遇）。	为制造商规定了一个过程，以识别与医疗器械（包括体外诊断（IVD）医疗器械）有关的危险（源），估计和评价相关的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。
使用情境	——关注组织实施控制，以减少组织质量管理体系中的不确定性或潜在的不利影响，同时	——在产品实现中医疗器械的安全或性能或符合适用的法规要求（7.1） ——确定人员培训有效性的方法（6.2）；

	基于风险的方法	产品风险管理
	也最大化有利结果。 (4.1.2 b) ——质量管理体系各过程的设计和控制（如，管理评审频次 5.6, 供方控制 7.4）；	——采购产品验证的范围（7.4.3）； ——软件应用确认的方法（4.1.6、7.5.6、7.6）。
预期结果	——基于组织的风险容忍度允许灵活采取措施； ——帮助组织权衡风险与受益做出决策； ——可能是非正式的（讨论和头脑风暴）或正式的（形成文件的理由说明）	识别危险/危险情况、识别伤害、相关风险分析，然后应用风险减低/控制并确定剩余的产品/使用风险的可接受性。
风险分析方法或工具	——态势分析（SWOT）和波特五力模型（战略层面）	——详细的技术分析方法，如失效模式和效应分析（FMEA）、 ——危害分析与关键控制点（HACCP）； ——根本原因和决策分析工具，如故障树分析（FTA）。

第三、基于风险的方法是最好的实践。YY/T 0287-2017 标准中组织建立实施和保持质量管理体系过程，基于风险的方法能帮助组织（1）在充分考虑组织环境基础上支撑组织采取预防措施；

(2) 组织可采用 SWOT 分析法等对组织经营过程中的内部环境的优势和劣势、外部环境的机会和威胁进行充分分析, 不仅要考虑历史与现状还要考虑未来的发展问题, 并进行战略的组合与选择, 做到知己知彼。通过优势、机会、劣势、威胁的不同组合方式, 第一时间获得正确的、综合的、全面的评估结果。采用发挥组织内部优势与利用外部机会的进攻型和优先的战略模式 (SO) 或者利用外部机会弥补内部劣势 (WO), 或者利用自身优势、规避或减轻外部威胁所造成的影响 (ST), 或者减少内部劣势, 规避外部威胁的防御性战略 (WT) 等。(3) 通过分析, 组织对与管理评审结论中的资源需求进行优先排序处理。4) 基于风险的方法有利于组织的质量管理体系持续地维持一个稳定的质量过程。

最后, 组织如何在质量管理体系中提供应用基于风险的方法的证据。基于风险的方法应在两个层面上运行, 一个层面是组织层面, 另一个层面就是组织内部的过程。在组织实现其预期目标的能力方面, 并非质量管理体系的全部过程表现出相同的风险等级, 并且不确定性的影响对于各组织不尽相同。组织有责任应用基于风险的思维, 并采取应对风险的措施, 包括是否保留形成文件的信息, 以作为确定风险的证据。组织如何实施基于风险的思维: (1) 识别不确定性、可能的不利或有利结果及对组织的影响; (2) 理解这些不

确定并在质量管理体系程序中适当地规定采取的措施和控制; (3) 采取措施和控制, 基于对组织可能结果的影响设定优先权。

组织提供基于风险的方法的证据时, 要理解, YY/T 0287—2017 不要求提供 4.1.2 b) 形成文件的证据, 不要求编制基于风险的方法的文件; 但是基于风险的方法的证据可在以下方面发现:

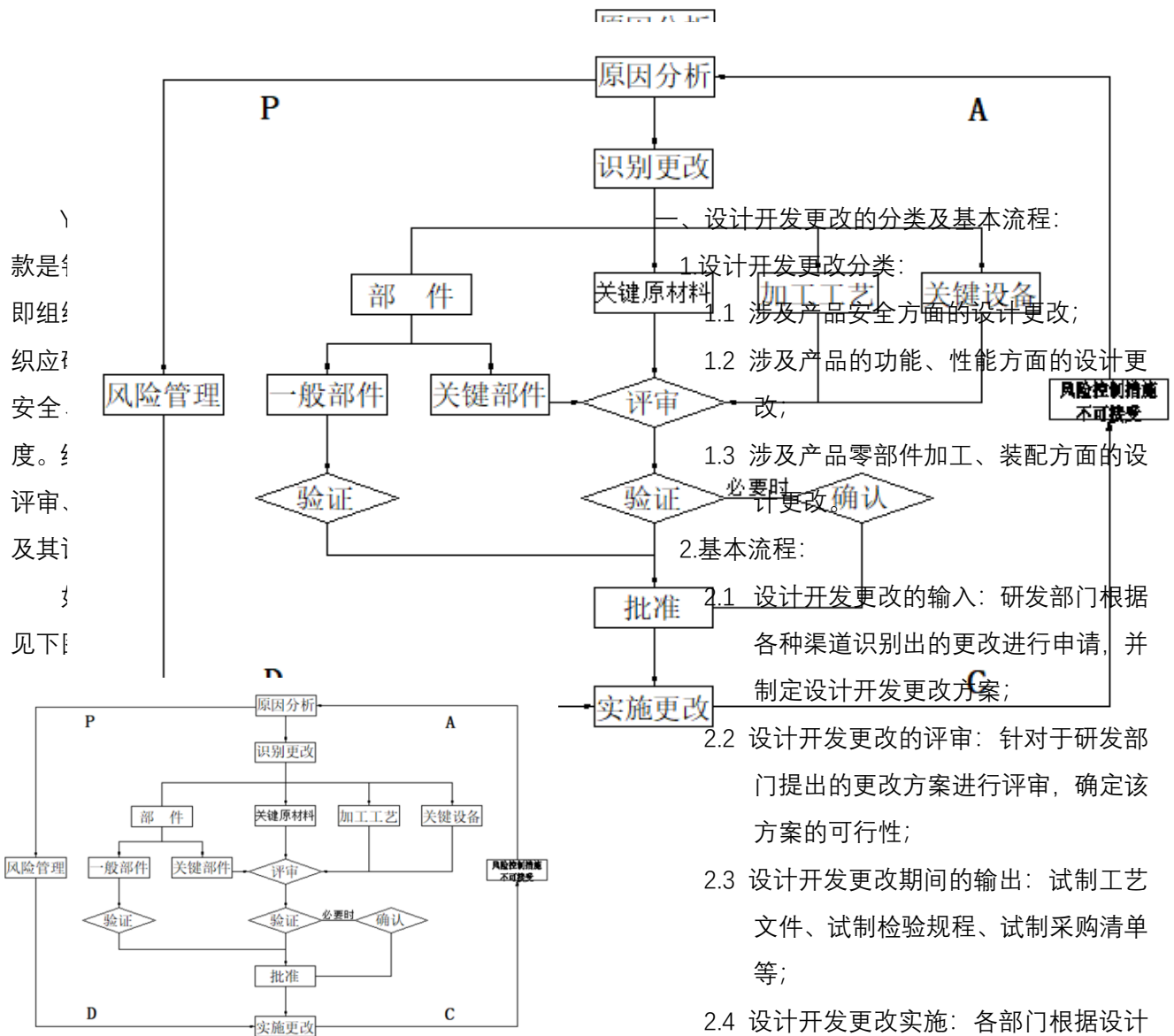
(1) 对围绕优先权、策划及控制措施的决策组织做出的解释的文件; (2) 在质量管理体系设计和控制中所采取的措施。

因此, 组织在实施 YY/T 0287-2017 标准时, 要识别基于风险的方法不等于产品的风险管理。实施基于风险的方法建立、实施和保持和改进质量管理体系的过程, 要与组织的环境相结合, 应对风险不确定性的影响, 采取预防措施或其他措施降低风险, 对相关资源优先排序处理。

参考文献

- [1] YY/T 0287-2017/ISO 13485: 2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [2] GB/T 19000-2016/ ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语
- [3] GB/T 19001-2016/ ISO 9000:2015 质量管理体系 要求
- [4] ISO/TC 210/WG Training Tools 1/N272 ISO 13485:2016 Risk Based Approach

设计开发更改控制程序 (DIP007-2017-10010105-2019 文件)



依据图 1，将风险管理与持续改进完全融入设计开发更改的全过程中。以原因分析、识别更改作为设计开发更改策划（即设计开发更改计划），并同时作为风险管理的输入；以按照计划实施设计开发更改研发及设计开发更改流程中的评审、验证、确认、批准作为执行，同时也是设计开发更改的检查；如该设计开发更改有需要完善之处，即该风险控制措施不可接受，则作为处理，同时也作为风险管理的输出。

文件、采购清单、检验规程等相关文件。

二、设计开发更改原因分析：

设计和开发更改的范围不仅指已完成的设计产品，也包括设计和开发过程中的阶段输出。导致设计更改的原因很多，可以是但不限于以下原因：

1. 事后识别出的在设计阶段产生的错误或无法满足的要求（如材料选择）；
2. 在设计和开发后期发现的制造/安装和服务中的困难；
3. 顾客或供方要求的更改；
4. 安全性、法规要求或其他要求所需的改进；
5. 在设计和开发评审、验证和确认阶段所要求的更改；
6. 纠正措施、预防措施所需要的更改；
7. 工程所要求的更改；
8. 风险分析所要求的更改。

三、识别更改：

改进一个特性可能会对其他方面产生不可预见的不利影响，为避免这种情况发生应考虑如下内容：

1. 产品是否仍符合产品要求？
2. 产品是否仍符合产品规范（适用的标准、法规）？
3. 预期的使用用途和可用性是否会受到影响？
4. 现有的风险评价是否会受到不良影响？
5. 更改后是否会影响产品或系统的其他部件？
6. 是否需要进行进一步的接口设计（与其他产品或系统的物理接触）？
7. 更改是否会产生制造、安装或使用的问题？
8. 设计是否可验证？
9. 更改是否会影响产品符合法规的状况？

组织应依据分析的原因，对设计开发的更改进行识别。组织可根据设计更改对于医疗器械功能、

性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的重要程度不同，确定不同的更改控制程序，例如一般部件更换供方或产品规格，由于此更改对产品的功能、性能和产品风险影响较小，就可以直接由设计部门进行更改验证，进而完成文件的更改与发放，无需组织其他相关部门评审。但如果是产品关键部件或安全部件的更改，组织需要组织相关部门进行评审，并对更改的产品进行验证，必要时进行确认。

四、风险管理：

风险管理活动应围绕着整套设计开发更改的流程进行展开。在原因分析过程中就要引入风险管理，识别出设计更改是否引入了新的风险，如果引入新风险，通过对新风险进行全面准确的风险分析、评价和制定具体的风险控制措施，再评价降低后的风险是否在可接受范围之内。如果可以接受，经批准后，则可以实施设计开发更改；如不可接受，则需要重新进行原因的分析。

五、记录保留：

在实施了整套设计和开发更改的流程后，组织需要保留与此设计开发更改相关的记录及风险管理活动相关的记录。如应包含但不限于：

1. 设计开发更改申请；
2. 设计开发更改风险评估；
3. 设计开发更改输入（内外部来源）；
4. 设计开发更改输出；
5. 设计开发更改评审；
6. 设计开发更改报告；
7. 型式检验、临床评价（需要时）；
8. 注册变更（需要时）。

六、小结：

组织在策划并实施设计开发更改的过程中，应重点考虑：



1. 设计开发流程的完整性;
2. 分析导致设计开发更改的原因;
3. 设计开发更改是否会对其他方面产生影响;
4. 结合风险管理, 分析要全面、评价要准确、措施要合理;
5. 设计开发更改的评审、验证和确认时需考虑对在制产品和已交付产品的影响, 如已交付产品是否需要采取召回、发布忠告性通知等措施;
6. 保留相关记录。

以上仅是本人 Y/Y0287-2017/ISO13485: :2016 标准中 7.3.9 条款的简单理解, 如有不妥之处, 请各位专家老师批评指正。**示例:**

信息反馈单
XXX-XX-XX-XX

信息提供部门		产品使用单位	
信息产品名称		产品型号	
信息员		提供部门负责人	
反馈日期		信息接收部门	
信息内容:			
签字:			
接收部门信息处理意见:			
签字:		日期:	
备注:			

此表针对于 2.1 中所述, 设计开发更改的输入应包括信息来源、产品信息、负责部门、原因分析及处理意见。

设计评审意见表

编号: XXX-XXX-XXX

项目名称				项目负责人			
评审方式				评审日期			
设计阶段		<input type="checkbox"/> 策划 <input type="checkbox"/> 输入 <input type="checkbox"/> 输出 <input type="checkbox"/> 验证 <input type="checkbox"/> 确认 <input type="checkbox"/> 生产转移 <input type="checkbox"/> 设计更改 <input type="checkbox"/> 其它					
评审组人员	部门	职务或职称	评审组人员	部门	职务或职称		
评审内容:							
评审意见:							
评审人:							
日期:							
注: 1.评审会议记录应予以保留。 2.可另加页叙述。							

此表针对于 2.2 所述, 设计开发更改的评审应包括项目名称、负责人、评审方式、评审内容及评审结论等信息。

设计、工艺更改过程记录表			
产品名称		产品型号	
信息来源		日期	
更改内容			
更改原因说明			
风险分析			



设计、工艺更改过程记录表	
风险评估	
更改实施计划	
更改内容的试验与验证	
结果	
改进后的评审	
编制:	编制日期:
批准:	批准日期:

此表针对于 2.4 所述，设计开发更改实施应包含产品信息、更改内容、更改原因描述、风险分析、分析评估、更改实施计划、更改后的验证及改进后的评审内容等。

XXX 产品改进风险分析报告（略）

一、前言

本文是 XXX 产品进行改造，进一步降低产品潜在风险项目的风险管理总结。本文将对 XXX 产品出现的潜在危害及危害产生的潜在原因进行分析判定。对于各种危害可能导致损害的严重程度和损害

的发生概率作出估计。对降低风险可采取的措施进行阐述，并评价采用该措施后的剩余风险水平。将潜在危害的风险降到可以接受的水平。

二、适用范围

风险管理中所针对的产品为：XXX 产品

三、风险管理对象

在为用户维修中发现有 XXXXXX 风险。针对此风险进行分析：

略

四、降低风险措施

略

五、风险估计

序号	危害类型	现有控制措施	当前风险估计			新控制措施		改进后风险估计		
			严重程度	概率	风险水平	措施	验证	严重程度	概率	风险水平
1	X 危害	X X	X X	XX	XX	略	X X	X X	X X	X X

六、风险评价

综上所述 XXX 产品改进后使风险降低到可接受，产品使用安全可靠。

法规要求

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 8 号) (2018 年第 112 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对超声多普勒胎儿监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、一次性使用无菌手术膜等 5 个品种 84 批 (台) 的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 5 家企业的 3 个品种 5 批 (台)。具体为: 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紫外吸光度; 一次性使用无菌手术膜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为无菌; 医用外科口罩 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为压力差 (Δp)。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 3 家企业的 2 个品种 4 台, 具体为: 超声多普勒胎儿监护仪 1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为识别、标记和文件、技术说明书; 超声多普勒胎儿心率仪 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为识别、标记和文件、技术说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省

级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 企业应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2018 年 12 月 1 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理, 对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督; 产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 12 月 7 日前报告国家药品监督管理局。

2018 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

- 2018 年 9 月 30 日国家药品监管局发布《关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告》(2018 年第 74 号), 本公告自发布之日起执行。原食品药品监管总局于 2016 年 6 月 2 日发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》(2016 年第 94 号通告)同时废止。
- 2018 年 10 月 25 日国家药品监管局发布《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》(2018 年第 108 号)。
- 2018 年 11 月 2 日国家药品监管局发布《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》(2018 年第 83 号)。
- 2018 年 11 月 5 日国家药品监管局发布《〈创新医疗器械特别审查程序〉解读》。
- 2018 年 11 月 23 日国家药品监管局发布《关于发布 2018 年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》(2018 年第 119 号)。
- 2018 年 12 月 19 日国家药品监管局发布《关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告》(2018 年第 131 号)。
- 2018 年 12 月 26 日国家药品监管局发布《关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告》(2018 年第 101 号)。
- 2018 年 10 月 23 日国家药品监管局综合司发布《关于贯彻实施〈医疗器械不良事件监测和再评价管理办法〉有关事项的通知》(药监综械管〔2018〕35 号)。
- 2018 年 10 月 30 日国家药品监管局综合司发布《关于征求〈医疗器械检验工作规范(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018 年 11 月 9 日国家药品监管局综合司发布《关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好医疗器械上市后监管审批相关工作的通知》(药监综械管〔2018〕39 号)。
- 2018 年 11 月 13 日国家药品监管局综合司发布《关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》(药监综械注〔2018〕43 号)。
- 2018 年 11 月 19 日国家药品监管局综合司发布《关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知》(药监综械注〔2018〕45 号)。
- 2018 年 12 月 10 日国家药品监管局综合司发布《关于 2019 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。
- 2018 年 10 月 12 日国家药品监管局发布《关于发布用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则的通告》(2018 年第 101 号)。
- 2018 年 10 月 17 日国家药品监管局发布《关于发布生物等效性研究的统计学指导原则和高变异药物生物等效性研究技术指导原则的通告》(2018 年第 103 号), 包括《生物等效性研究的统计学指导原则》和《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》。
- 2018 年 10 月 25 日国家药品监管局发布《关于发布骨科外固定支架等 3 项注册技术审查指导



原则的通告》(2018 年第 107 号), 包括《骨科外固定支架注册技术审查指导原则(2018 年修订)》、《一次性使用医用喉罩注册技术审查指导原则(2018 年修订)》和《骨水泥套管组件注册技术审查指导原则》。

- 2018 年 11 月 7 日国家药品监管局发布《关于发布护脐带等 3 项注册技术审查指导原则的通告》(2018 年第 116 号), 包括《护脐带注册技术审查指导原则(2018 年修订)》、《全瓷义齿用氧化锆瓷块注册技术审查指导原则(2018 年修订)》和《手动轮椅车注册技术审查指导原则》。
- 2018 年 11 月 28 日国家药品监管局发布《关于发布外科纱布敷料等 3 项注册技术审查指导原则的通告》(2018 年第 120 号), 包括《外科纱布敷料注册技术审查指导原则(2018 年修订)》、《吻(缝)合器产品注册技术审查指导原则(2018 年修订)》和《一次性使用吸痰管注册技术审查指导原则》。
- 2018 年 12 月 10 日国家药品监管局发布《关于发布一次性使用胆红素血浆吸附器等 2 项注册技术审查指导原则的通告》(2018 年第 126 号)。
- 2018 年 12 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告》(2018 年第 127 号)。
- 2018 年 12 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于发布医用激光光纤产品注册技术审查指导原则的通告》(2018 年第 130 号)。
- 2018 年 11 月 7 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY 0060-2018《热敷贴(袋)》等 14 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告》(2018 年第 87 号), 公布了 YY 0060-2018《热敷贴(袋)》等 14 项医疗器械行业标准和 YY

0650-2008《妇科射频治疗仪》第 1 号修改单。其中, YY 0060-2018《热敷贴(袋)》等 2 项强制性行业标准自 2020 年 5 月 1 日起实施, YY/T 0449-2018《超声多普勒胎儿监护仪》等 12 项推荐性行业标准自 2019 年 11 月 1 日起实施, YY 0650-2008《妇科射频治疗仪》第 1 号修改单自发布之日起实施。

- 2018 年 12 月 20 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY 0042-2018《高频喷射呼吸机》等 27 项医疗器械行业标准的公告》(2018 年第 97 号), 公布了 YY 0042-2018《高频喷射呼吸机》等 27 项医疗器械行业标准。
- 2018 年 10 月 8 日国家药品监管局发布《关于安徽航天生物科技股份有限公司停产整改的通告》(2018 年第 97 号)。
- 2018 年 10 月 8 日国家药品监管局发布《关于南昌卫材医疗器械有限公司停产整改的通告》(2018 年第 98 号)。
- 2018 年 10 月 8 日国家药品监管局发布《关于广东百合医疗科技股份有限公司停产整改的通告》(2018 年第 99 号)。
- 2018 年 10 月 8 日国家药品监管局发布《关于郑州迪奥医学技术有限公司停产整改的通告》(2018 年第 100 号)。
- 2018 年 10 月 18 日国家药品监管局发布《关于天津维瓦登泰生物科技有限公司停产整改的通告》(2018 年第 104 号)。
- 2018 年 10 月 18 日国家药品监管局发布《关于南京亿高微波系统工程技术有限公司停产整改的通告》(2018 年第 105 号)。
- 2018 年 11 月 28 日国家药品监管局发布《关于昆明创邦医疗器械有限公司停产整改的通告》(2018 年第 121 号)。



- 2018年11月28日国家药品监督管理局发布《关于洛阳康立医疗器械有限公司停产整改的通告》(2018年第122号)。
- 2018年12月5日国家药品监督管理局发布《关于江苏恒康医疗器材有限公司停产整改的通告》(2018年第125号)。
- 2018年12月12日国家药品监督管理局发布《关于广州市君子兰精细化工有限公司停产整改的通告》(2018年第128号)。
- 2018年12月12日国家药品监督管理局发布《关于广西壮美生物科技有限公司停产整改的通告》(2018年第129号)。
- 2018年10月8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2018年度第二类医疗器械注册技术审查指导原则公开征求意见的通知》。
- 2018年10月12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《关于公开征求〈麻醉机注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年10月12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《关于公开征求〈离心式血液成分分离设备临床评价注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年10月22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《关于公开征求〈决策是否开展医疗器械动物实验研究的技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年10月23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《关于公开征求〈植入式给药装置产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年10月25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《关于公开征求〈人工关节置换术用聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年10月25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《关于公开征求〈椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018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《关于公开征求〈射频消融类子宫内膜去除设备技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年11月1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《关于公开征求〈可重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则(一)征求意见稿〉意见的通知》。
- 2018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《关于公开征求〈凡士林纱布产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018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《关于公开征求〈水胶体敷料产品注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年11月12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《关于公开征求〈医疗器械生物学评价指导原则第1部分:总则(征求意见稿)〉意见的通知》。
- 2018年11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《关于公开征求〈半导体激光脱毛机注册技术指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。



- 2018年11月22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《关于公开征求〈体外诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年11月22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《关于公开征求〈免于进行临床试验的体外诊断试剂同品种比对技术指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年11月29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《关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范的通告》。
- 2018年11月27日国家药品不良反应监测中心发布《关于公开征求〈医疗器械上市许可持有人产品风险评价指导原则（征求意见稿）〉等三个指导原则意见的通知》。
- 2018年11月30日医疗器械标准管理中心发布《关于对〈医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求〉等3项国家标准立项申请项目公开征求意见的通知》。
- 2018年12月18日医疗器械标准管理研究所发布《关于征求〈医疗器械命名术语指南通则〉等4项医疗器械命名术语指南征求意见稿意见的通知》。
- 2018年11月2日北京市食品药品监督管理局发布《关于公开征求〈医疗器械工艺用水检查要点指南〉意见的通知》。
- 2018年11月14日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发北京市创新医疗器械审评项目管理人制度的通知》（京食药监械监〔2018〕40号）。
- 2018年11月14日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发医疗器械技术审评机构与注册申请人沟通制度的通知》（京食药监械监〔2018〕41号）。
- 2018年11月14日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发医疗器械技术审评专家咨询委员会制度的通知》（京食药监械监〔2018〕42号）。
- 2018年11月20日上海市食品药品监督管理局发布《关于进一步提升医疗器械审评审批质量和效率若干措施的通知》。
- 2018年10月30日广东省药品监督管理局发布《关于发布〈广东省医疗器械注册人生产质量管理体系实施指南（试行）〉的通告》（2018年第7号）。
- 2018年11月19日天津市市场和质量管理委员会发布《关于发布天津市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）的通知》（津市场监管械监〔2018〕28号）。
- 2018年12月12日天津市药品监督管理局发布《关于印发天津市医疗器械飞行检查工作程序的通知》（津药监发〔2018〕7号）。
- 2018年12月13日天津市药品监督管理局发布《关于印发天津市医疗器械委托贮存配送管理办法的通知》（津药监发〔2018〕9号）。
- 2018年10月26日国家卫生健康委员会发布《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2018〕41号）。
- 2018年12月3日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》（国卫办医函〔2018〕1079号）。
- 2018年12月5日国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局发布《关于开展建立健全

全现代医院管理制度试点的通知》(国卫体改发〔2018〕50号)。

- 2018年12月11日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈常用血清肿瘤标志物检测的临床应用和质量管理〉等4项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2018〕23号),包括WST 459-2018常用血清肿瘤标志物检测的临床应用和质量管理、WST 639-2018抗菌药物敏感性试验的技术要求、WST 640-2018临床微生物学检验标本的采集和转运和WST 641-2018临床检验定量测定室内质量控制,标准自2019年6月1日起施行。
- 2018年12月12日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈临床检验室间质量评价〉等4项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2018〕24号),包括WST 644-2018临床检验室间质量评价、

WST 645.1-2018临床常用免疫学检验项目参考区间第1部分:血清免疫球蛋白G、免疫球蛋白A、免疫球蛋白M、补体3、补体4、WST 645.2-2018临床常用免疫学检验项目参考区间第2部分:血清甲胎蛋白、癌胚抗原、糖链抗原19-9、糖链抗原15-3、糖链抗原125和WST 404.9-2018临床常用生化检验项目参考区间第9部分:血清C-反应蛋白、前白蛋白、转铁蛋白、 β 2-微球蛋白,标准自2019年6月1日起施行。

- 2018年11月7日上海市人民政府发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》。
- 2018年12月26日北京市人民政府办公厅发布《关于印发〈北京医耗联动综合改革实施方案〉的通知》。

2018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) 2018年10月17日美国食品药品监督管理局(FDA)发布修订基于皮肤疱疹病毒核酸设备分类的技术法规草案。该草案将基于皮肤疱疹病毒核酸设备重新划分为II(特殊控制)类,同时对设备的编码语言做了部分修订,以便系统按顺序进行识别。技术法规草案生效日期为2018年10月17日。
- 2) 2018年10月19日美国食品药品监督管理局(FDA)发布修订插鼻神经刺激器分类的技术法规草案,该草案将用于治疗干眼症的插鼻神经刺

激器重新划分为II(特殊控制)类,同时对系统的编码语言做了部分修订,以便系统可以按顺序识别该设备。技术法规草案生效日期为2018年10月19日。

- 3) 2018年10月19日美国食品药品监督管理局(FDA)发布修订气道正压通气系统分类的技术法规草案,该草案将气道正压通气系统重新划分为II(特殊控制)类,同时对该系统的编码语言做了部分修订,以适用于系统对设备按顺序识别。技术法规草案生效日期为2018年10月19日。



- 4) 2018年12月7日美国食品药品监督管理局(FDA)根据《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act)提出医疗器械重新归类程序(de novo classification process)要求草案,该草案对范围、定义、保密性等10项做出了修改。公众评议截止日期为2019年3月7日。
- 5) 2018年12月13日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了旨在简化医疗器械分类和重新分类程序的最终规则,该最终规则明确规定其可以将任何器械从III类(高风险器械或依法自动归为此类而不是根据分类规则归为此类的器械)重新归类为I类或II类。
- 6) 美国食品药品监督管理局(FDA)发布了旨在帮助业界确定医疗器械生产场所变更适用要求的终

版指南文件,该指南与2015年发布的草案相比无太大变化,包含了生产地址的变更是否需要提交上市前批准申请(PMA)补充或“30天通知”的说明,对原草案中关于是否需要进行批准前预审查一项,做了一定的政策补充说明。

➤欧盟:

2018年10月9日欧盟委员会发布了一份关于新的欧盟医疗器械和体外诊断器械法规(MDR和IVDR)实施的工作计划。在这份工作计划中分别罗列了12项实施条例/法规和12项其他方面的举措或行动,并分别从与行动相关的法律依据、描述、预期时间表以及目前进展情况/下一步工作这几个方面进行了详细的描述。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2018年第四季度不合格项的分布统计

2018年第四季度共审定377家企业,占全年审定总数的25%,开具不合格总数为938项,占全年开具不合格总数的24%,其中前十项为600项,占本季度不合格项总数的64%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6 (含 7.4.3)	177	18.9%
2	7.5.1	108	11.5%
3	7.3.4	71	7.6%
4	7.4	64	6.8%
5	6.4	32	3.4%
6	7.3	30	3.2%
7	4.2.4	30	3.2%
8	7.5.8/7.5.9	26	2.8%
9	6.2	25	2.7%

排在前十位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具177项不合格,占不合格总数的18.9%;

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制,其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况。开具108项不合格,占不合格总数的11.5%;

3) 7.3.4 设计开发输出。开具71项不合格,占不合格总数的7.6%;

4) 7.4 采购过程控制。开具64项不合格,占不

合格总数的6.8%;

5) 6.4 工作环境和污染控制。开具32项不合格,占不合格总数的3.4%;

6) 7.3 设计和开发,开具32项不合格,占不合格总数的3.4%;

7) 4.2.4 文件控制,开具32项不合格,占不合格总数的3.4%,与7.3设计开发过程并列第6;

8) 7.5.8/7.5.9 标识/可追溯性,开具13项不合格,占不合格总数的2.8%;

9) 6.3 基础设施,开具项不合格29项不合格,占不合格总数的2.7%;

10) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认,开具24项不合格,占不合格总数的2.6%。

二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(*)的统计

表二:

*项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
1. 机构和人员	5	5	5	5
2. 厂房与设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管理	2	2	2	2
5. 设计开发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7
9. 销售和售	1	1	9	1



*项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
后服务				
10. 不合格 品控制	1	1	1	1
11. 不良事 件监测、分 析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

三、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则中的要求与CMD第四季度开出不合格的对比

表三:

序号	标准 条款	不合格 数量	不合格 占比	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械	备注
1.	8.2.6(合) 7.4.3	177	18.9%	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※
2.	7.5.1	108	11.5%	※7.6.4	※7.6.1	※7.6.1	※7.6.1	※
3.	7.3.4	71	7.6%	※3.4.1	※5.4.1	※5.4.1	※5.4.1	※
4.	7.4	64	6.8%	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3/ ※6.9/ ※6.10	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3/ ※6.7.1/ ※6.7.2	※
5.	6.4	32	3.4%	2.1.1/ ※2.2.1- ※2.7.1-	1.8.1- 1.8.3/ 2.1.1/ ※2.2.1- ※2.7.1- ※2.9.1- 2.23.1	1.10.1- 1.10.3/ 2.1.1/ ※2.2.1- ※2.9.1- 2.23.1	1.10.1- 2.1.1- ※2.2.1- ※2.23.1- ※2.27.1- ※2.25.1- ※2.31.1/ 2.32.1	※
6.	7.3	30	3.2%	5.1.1- ※5.4.1- ※5.10.3- 5.11.1	5.1.1- ※5.4.1- ※5.10.3- 5.13.1	5.1.1- ※5.4.1- ※5.10.3- 5.14.1	5.1.1- ※5.4.1- ※5.10.3- 5.12.3	※
7.	4.2.4	30	3.2%	4.2.1 4.2.4 4.3.1	4.2.1 /4.2.4/ 4.3.1	4.2.1 /4.2.4/ /4.3.1	4.2.1 4.2.4 /4.3.1	GMP 条款中 该部分无 重点※
8.	7.5.8/ 7.5.9	26	2.8%	7.7.1/ ※7.8.1/ 7.9.1/ 7.18.1/ ※7.9.1	7.7.1/ ※7.8.1/ 7.9.1/ 7.18.1/ ※7.22.1/ 7.23.1	7.7.1/ ※7.8.1/ ※7.9.1/ 7.18.1/ ※7.22.1/ 7.23.1	7.7.1/ ※7.8.1/ 7.9.1/ 7.16.1/ ※7.9.1/ 7.18.1	※
9.	6.2	25	2.7%	※1.6.1	※1.6.1/ 1.7.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1/ 1.9.1	※
10.	7.5.6	24	2.6%	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.8.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※

四、CMD现场审核开具不合格对重点项(*)的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审

核时，发现的问题主要集中在出厂检验、生产过程控制、设计和开发、采购控制、文件控制、人员培训及过程验证等几大过程，为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题，有针对性的解决问题，现将审核组在现场提出的问题列举如下：

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6(含 7.4.3) 的要求。

举例一、

查物料进货、成品检验控制发现：

1) 乳酸《进货检验规程》(G/O 版) 仅有外观、色泽、气味检验要求，未对 GB 1886.173-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》标准中的鉴别试验及理化指标（如：乳酸含量、L-乳酸占中乳酸含量、氯化物、氰化物、铅、砷等）进行进货验证的安排。

2) 2017091411 批乳酸《进货检验报告单》(编号：1709-2901) 中有关乳酸的含量要求为“应 ≥80%”，低于国标规定的“标示值的 95.0-105%” (该批物料标签标示值为 88%) 要求。

3) 180902 批可吸收医用膜的《细菌内毒素检验记录》未记录鲎试剂的批号。

举例二：

1、查 2018.5.18 进行的植入补片吸塑盒 2(外、内)的进货检验记录：《微粒污染检验记录》未记录使用的微粒分析仪的信息，《微生物限度检验记录》：缺少逐日观察的记录。

2、查规格为 60*60*5 的硬膜修复材料（生产批号：S01180304 灭菌批号：M180401）的产品出厂检验项目的尺寸检测记录：边长测量结果为 62.2mm，检验结果：合格，注册产品标准 (YZB/国 1123-2015) 规定长宽允许误差范围是 ±10%，但产品出厂检验规程 (文件编号：QI-TS-01014，版本：



2.4) 中规定 $\geq 20\text{mm}$ 的边长允许误差为 $\pm 2\text{mm}$, 测试结果不符合检验规程要求。

举例三:

查天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(ASTm)测定试剂盒(免疫抑制法)批号 18101701 成品检验报告, 检测用到质控品、样本, 但是无批号信息; 部分检测项目如重复性项目未提供原始数据。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 的要求。

举例一:

《一次性使用无菌给药器用活塞 作业指导书》(QS/YCX.JS-2017, 2017.7.23 实施)、《生产和服务提供过程确认控制程序》等体系文件对硫化、精洗过程识别的不一致。

批次为 20170919 的“一次性使用无菌给药器用活塞”(2.5ml), 没有提供有关“关键工序(硫化)参数记录表”等硫化过程参数的记录。

提供的硫化验证文件压力调节范围为 0.4~0.6pa, 《作业指导书》规定 0.4~0.7pa。

举例二:

查(生产日期 2018 年 11 月 22 日 夜班、批号: C10883 美国管、数量 144000PCS) 生产批记录, 记录中机身段 1-3, 机头段 7-8(解释称实际为 4、5 填写问题)与样品卡机头段 4-5 不一致, 且机头 4 段温度工艺卡为 $172 \pm 10^\circ\text{C}$, 与记录中机头 7(实际为机头 4) 157°C 不一致。

举例三:

查 180314 批低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)的生产记录:

查装量确认: R1 的“分装末”装量为 18.5g、18.7g、18.5g(理论装量为 $60.5 \pm 1\text{g}$), R2 的“分装末”装量为 6.3g、6.4、6.5g(理论装量为 $20.14 \pm 0.5\text{g}$), 且判断为合格。

未体现标签、说明书的批号信息, 与《产品标

识和可追溯性控制程序》要求的“追溯物料的批号”不一致。

半成品试剂检验记录未体现检验用设备、取样量等信息, 检验记录中吸光度为 70, 但检验报告中为 0.0070(判断为合格)均未注明单位, 也未提供换算或检验结果的计算方式; 检验报告中外观检验项目检验结果为: 液体试剂不得有沉淀和絮状物。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求。

举例一:

查某医疗器械企业与供方 XX 公司(供应塑料桶) 2018 年 1 月 12 日签订的《技术质量保证协议书》中未明确“使用 HDPE 材质、细菌总数 $\leq 100\text{cfu}/$ 桶, 霉菌和酵母菌 $\leq 100\text{cfu}/$ 桶, 大肠埃希菌不得检出”, 不符合技术要求规定;

未按要求对采购物料进行分类管理。

举例二:

查物料采购信息控制发现:

1) 可吸收医用膜和一次性使用无菌敷贴的采购信息(如: BOM 表)未明确物料的质量要求。(如精制乳酸标准: GB 1886.173-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸)

2) 与供应商嘉兴 XX 公司签订的“供应商质量保证协议书”, 未明确初包材的生产环境、储运包装、初始污染菌限度等控制要求。

举例三:

合格供方名录中缺少委托生产的受托方“XX 公司”“XX 股份有限公司”, 未提供对两供方的评价记录。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.4 的要求。

举例一:

企业未建立对洁净室环境监测的文件化要求。

1、文件中未明确阴性实验室(微生物限度室)以及百级工作台环境监测的要求, 也未提供环境监



测的证实。

2、查 2018 年 9 月洁净车间的浮游菌和沉降菌监测记录，使用的培养基为：营养琼脂，不符合企业依据的 GB/T16293-2010《医药工业洁净区（区）的浮游菌测试方法》和 GB/T16294-2010《医药工业洁净区（区）的沉降菌测试方法》的要求。

3、查 2018 年 10 月 18 日容器具清洗记录发现：清洗试剂瓶 R1 共 500 个，清洁方法为：“清洗液浸泡 1 小时，纯化水冲洗 3 遍”，与《生产容器具清洁操作规程》(3.0 版)要求的清洁方法“容器具清洗液浸泡 4 小时，饮用水冲洗 6 遍，纯净水冲洗 3 遍”要求不一致。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3 的要求。

举例一：

抽查麻醉机、呼吸机医疗器械文档存在如下问题：

1、麻醉机、呼吸机产品铭牌中未明确产品使用期限；

2、呼吸机产品说明书中增加了电磁兼容性声明的内容，但该产品尚未通过电磁兼容性的改进；

3、2017 年公司对麻醉机产品进行了电磁兼容性改进并通过了第三方 EMC 检验，但医疗器械文档中未保留该项设计改进的策划、输入要求、输出满足输入要求的评审、改进后必要的转换等相关信息；不能提供对该项改进对随后产品质量的影响进行风险分析的证实；

4、查麻醉机产品原材料清单，新增加了磁环、滤波器，但未明确新增原材料的采购技术要求；

抽查中央监护系统软件的说明书文件，提供无具体编制日期的电子版用户操作手册，相应文件中未对产品适用范围，产品的生产日期和使用期限或指向性信息进行描述，不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》中说明书内容要求。

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

国际标准化组织 ISO/TC210 医疗器械风险管理会议 在韩国召开

2018年11月12日至16日，国际标准化组织/医疗器械质量管理与通用要求委员会（ISO/TC210）与IEC/SC 62A技术委员会在韩国首都首尔召开了以“风险管理在医疗器械行业的应用”为主题的国际质量管理会议。来自全世界17个国家的41名质量管理专家和监管机构的代表，出席了为期5天的会议。会议以分组讨论、主题讲座、总结会以及社交活动等多种形式开展。SAC/TC221组织北京国医械华光认证公司、上海联影、上海微创、山东威高的质量管理工作者和专家参加了会议。

ISO/TC210委员会下设的7个工作小组（WG1、WG2、WG3、WG5、WG6、JWG1、JWG4）的专家与官员在本次韩国会议上开展了热烈讨论交流，并得出结论，形成了相关上报文档。

1、ISO/TC210/WG1（质量体系对医疗器械的应用工作组）：WG1目前的工作主要是与利益相关方（如医疗器械监管机构、制造商和认证机构）就未来采用ISO导则第1部分附录SL的高级结构进行讨论，同时成立了一些编辑小组来提供与利益相关方沟通的内容和机制，采取措施收集信息。此外，WG1将持续关注ISO 13485:2016标准转换期间（2016-03-01~2019-03-01）的需求和审核经验，更新培训工具；这些工具主要涵盖软件确认要求、基于风险的方法、外包等主题，完成后将在ISO/TC210网页上发表。另外，WG1工作组将使用ISO收件箱创建相关数据库，收集关于ISO 13485:2016或ISO 13485:2016应用指南的反

馈，为未来修订中待改进的任何领域提供输入，并识别培训工具的进一步需求。

2、ISO/TC 210/WG 2（质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组）目前主要关注：ISO/CD.2 20417《医疗器械 对制造商所提供基本信息的要求》，该标准的制定工作，其内容上需要与ISO 15223-1: 2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》进行协调，并开展ISO 15223-1的修订。

3、ISO/TC 210/WG 3（医疗器械的符号和命名工作组）目前的工作重点是：WG3已经从BSI收到21个新符号，将作为可能的候选符号收入在ISO 15223-1中。依据ISO 15223-2《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认》5.2的规定，将提议的符号提交给WG3成员进行评定。由于国际医疗器械监管组织IMDRF的不良事件术语和编码工作组正在制定《用于不良事件分类报告的术语：术语、术语结构和编码》，IMDRF结构和编码涵盖了ISO/TS 19218-1和ISO/TS 19218-2的所有编码。ISO/TC210将ISO/TS 19218-1和ISO/TS 19218-2的系统评审从2017年年底延期至2018年秋，届时将废止这两个技术规范，并由IMDRF制定和维护的文件代替。

4、ISO/TC 210/WG 6（上市后监督系统对医疗器械的应用工作组），WG6为新成立的工作组，当前主要关注的工作项目是ISO TR 20416《医疗器械



对制造商的上市后监督》标准。专家们同意上市后监督 (PMS) 可按 ISO13485: 2016 所界定, 而 ISO TR 20416 中的阐述仅限于收集和分析数据。但在监管意义上 PMS 有宽泛的涵义, 包括将要采取的决策和措施。部分 WG1 和 JWG1 小组的专家也参加了 WG6 小组的讨论, 认为该项目的主要关注不应包含监管要求, 不应与 ISO13485 和 ISO14971 两标准要求的相重叠。最终的技术报告说明应关注使用什么资源, 如何分析来自这些资源的数据的价值性, 并强调 PMS 的主动性。同时, ISO/TR 20416 草案包括了基于风险决定 PMS 活动的示例和投诉等问题示例, 以及数据源的选择等。

5、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG 1 (风险管理对医疗器械的应用联合工作组)。目前主要工作进展是:

ISO/IEC/指南 63 (第 3 版)《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》委员会草案经批准进入询问阶段, Guide 63 与 ISO 14971 的下一版所界定的术语一致。

ISO/DIS 14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》在修订中, 将阐明有关综合剩余风险、风险管理评审、生产和生产后信息等的要求, 引入了“受益、可合理预见的误用、最新技术水平”等新界定的术语。对预期用途的受益给予了更多关注。说明了 ISO 14971 中描述的风险管理过程可用于所有类型的风险, 包括那些与数据和系统安全相关的风险。

ISO/DTR 24971《医疗器械 ISO14971 应用指南》与 ISO14971 同时进行修订, 该技术报告将包含 ISO14971 应用指南。ISO14971: 2007 的若干资料附录移至本技术报告, 并与 ISO/TR 24971:2013 的章节合并, 所有的内容都经过了修订, 并补充了更多的指南, 以配合 ISO 14971 的下一版。

6、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG2 (医疗器械

软件联合工作组)

JWG2 目前的工作内容是: 针对 ISO/TR 80002-2 (第 1 版)《医疗器械软件 第 2 部分: 医疗器械质量管理体系软件的确认》, 经系统评审再次确认稳定期至 2021 年, 下一次系统评审发生在 2019 年。这支持在开始对 TR 80002-1 (第 1 版) 进行修订之前完成 ISO 14971 和 ISO TR 24971 的修订。

7、ISO/TC 210-IEC/SC 62A/JWG3 (医疗器械可用性联合工作组)

JWG3 当前工作: 制定 IEC62366-1: 2015 修正案以处理高优先级技术问题。针对 IEC 60601-1《医用电气设备 第 1-6 部分: 基本安全和必要性能的通用要求 并列标准: 可用性》修正案项目的一部分, JWG3 分配了任务以形成 IEC 60601-1-6: 2013 的修正案 2, 以指向 IEC 62366-1: 2015 的新版, 并解决与 IEC 60601-1 中的符号 (ISO 7000-1641) 和安全符号 (ISO7010-M002) 使用有关的问题。

在各小组工作会议之外, 大会还专门举办了 ISO13485 标准的专题讲座, 来自英国和美国的质量管理专家就 ISO13485 的应用和发展趋势, 特别是高级结构等问题做了报告。

国际标准化组织 ISO/TC210 组织是全球医疗器械行业质量管理标准重要的制定和协调组织。多年来, 我国医疗器械质量管理和通用要求标准技术委员会 (SAC/TC221), 紧密关注和参与 ISO/TC210 组织的新标准的制定和协调工作和在我国的转换和应用工作; 坚持组织我国医疗器械行业的质量管理工作者和专家参加 ISO/TC210 的各种会议。随着我国医疗器械行业的快速发展, 越来越多的我国医疗器械企业关注并参与到 ISO/TC210 的各项活动中, 结合我国医疗器械质量管理实践, 提高了在国际标准的制修订中的话语权, 在医疗器械质量管理和通用要求标准制修订中发挥了越来越重要的作用。

(CMD 标准室)

医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛 在京举办

为深入贯彻 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》标准, 交流和分享贯彻新版 YY/T 0287 标准的经验和成果, 响应国家质量管理升级要求, 实施医疗器械质量管理体系升级、促进质量管理创新发展, 全面提升医疗器械质量管理体系水平与医疗器械产品和服务质量, 由北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 主办的“医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”于 2018 年 11 月 20 日在北京江苏大厦成功举办。

自 2017 年新版 YY/T 0287 标准的发布实施, 拉开了我国医疗器械行业贯彻新版标准的序幕, 医疗器械产业界及相关方积极行动起来, 开展学习培训, 掀起贯彻新版标准和质量管理体系升版的热潮。许多医疗器械组织以新版标准的原则和理念为引领, 深入理解新版标准的变化要求及其内涵, 结合组织实际重新构建质量管理体系, 将守法合规提到新水平, 推动质量管理体系的升级。此次论坛的举办, 为监管部门、广大医疗器械企业及相关方提供了很好的交流平台, 得到了医疗器械行业监管部门、广大医疗器械企业及各相关方的积极支持与参与。国际质量科学院院士、原国务院参事、中国合格评定国家认可委员会副主任郎志正教授, 国家药品监督管理局医疗器械注册司李军处长、国家药品监督管理局医疗器械监管司王昕处长、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心邓刚副主任、国家

药品监督管理局药品查验中心王爱君处长, 以及来自国家药监局和地方医疗器械监管部门、国家卫计委、首都医科大学、中关村医疗器械产业技术创新战略联盟、中科院苏州医工所、新闻媒体、DNV-GL、医疗器械企业以及北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长、李朝晖总经理等单位代表 250 人出席了此次论坛。

会议主题是“质量管理、创新发展”。大会围绕医疗器械质量管理体系发展研讨; 贯彻新版 YY/T0287/ISO13485 标准, 促进质量管理体系升级; 医疗器械行业质量管理创新实践研讨; 医疗器械风险管理标准研讨等内容开展研讨。

论坛由 CMD 李朝晖总经理主持并致欢迎辞, CMD 陈志刚董事长做了题为“加强企业质量管理体系制度建设 不断提高质量管理体系制度有效性”主旨发言, 从标准的概况、基本要求、注意的问题、以人为本等方面介绍了企业质量管理体系制度建立、改进和创新要求。发言中提到, 医疗器械企业按照新版标准要求建立和实施的企业质量管理体系制度, 有助于企业确保和证实对过程有效的策划、运行和控制以及对质量管理体系实施与有效性的持续改进; 强调质量管理体系制度要满足质量管理体系、顾客、法规以及组织自身要求; 建立动态的、高效的、充满活力的、有特色的企业质量管理体系制度, 是企业的战略选择。国际质量科学院院士、原国务院参事、中国合格评定国家认可委员

会副主任兼认证机构专业委员会主任、中国标准化专家委员会荣誉主任郎志正教授从国家政策层面阐述了对高质量发展与品牌建设的思考。郎教授指出,目前我国经济已由高速增长转向高质量发展阶段,中国制造向中国创造转变、中国速度向中国质量转变、中国产品向中国品牌转变,坚持以企业为质量提升主体,加强全面质量管理,提高决策者、经营者、管理者、生产者质量意识和质量修养,打造质量标杆企业,加强品牌建设。品牌就是市场、就是效益、就是竞争力。围绕国家对医疗器械行业的监管工作,国家药监局医疗器械技术审评中心邓刚副主任做了“医疗器械审评审批法规制度及鼓励创新医疗器械政策简介”发言,介绍了医疗器械技术审评机构的设置、现行的审评审批监管法规、产品审评审批流程,解读了创新和优先审批医疗器械的管理和医疗器械审评审批工作的改革进展。国家药监局医疗器械注册司李军处长做了“医疗器械标准体系介绍”专题发言,重点介绍了我国医疗器械标准制度体系、管理体系、技术体系以及医疗器械标准管理现状,以及目前形势下医疗器械标准管理下一步的工作。国家药监局药品查验中心医疗器械处王爱君处长介绍了国家监管部门主导的医疗器械飞行检查、重点工作、检查重点、年度检查情况分析以及医疗器械飞检工作展望。国家药监局医疗器械监管司王昕处长重点介绍了政府监管对医疗器械产品上市后产品的监管,包括医疗器械上市后的监管要求、医疗器械生产质量管理规范的实施和监督检查办法、医疗器械生产企业监管动态以及监管工作重点。

论坛上,CMD 卫志刚副总经理结合机构工作从医疗器械质量管理体系认证角度,做了“打造医疗器械质量管理体系升级版”会议发言,介绍了医疗器械质量管理体系为什么升级、什么是升级版、升

级方向及如何打造认证升级版。与会的企业代表们也从各自不同角度分享了在推贯医疗器械质量管理体系工作中的体会与经验。来自深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量部王红漫经理分享了将审核技术应用于公司内审的经验;上海联影医疗科技有限公司质量负责人汪淑梅介绍了在医疗器械质量管理体系多年贯标实践中的体会与感受;GE 医疗孙莹高级质量经理介绍了该公司应对 MDSAP 审核的经验;中国医疗器械有限公司质量管理部王芙副主任分享了集团型医疗器械经营企业质量管理经验;纳通集团天津金兴达实业有限公司的管理者代表孟宪芳介绍了该公司将法规要求融入企业质量管理体系、开展质量管理体系转版和规范运行的实践经验;北京推想科技有限公司的翁林管代分享了医学影像人工智能软件产品质量控制的探索经验;北京怡和嘉业医疗科技有限公司质管部王宁宁经理介绍了该公司在质量管理工作方面的创新实践。

会议还以“质量管理、创新发展”为主线,提前征得相关方、认证组织以及 CMD 专职审核员提供的会议论文,为与会代表提供了《医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛论文集》。参加本次论坛的各方代表纷纷表示不虚此行,既对国家医疗器械行业的质量监管政策及发展方向进行了一次全面了解,又交流了医疗器械质量管理体系升级版的贯彻实践经验,加深了对医疗器械质量管理体系升级版的认识理解。大家反馈,这次会议收获很大,特别是各企业的质量管理体系具体实践经验介绍,很有启发,希望这样的交流论坛能继续办下去,而且越办越好。

最后,CMD 李朝晖总经理对论坛进行了总结发言,对参会的领导、专家和各位与会嘉宾的支持表示感谢。
(CMD 市场服务部)

CMD 医疗器械创新发展和新法规要求研讨会 在江苏扬州举办

为积极助推医疗器械行业创新发展，宣传医疗器械新法规要求，更好地为医疗器械行业服务、为医疗器械行政监管服务、为医疗器械企业服务，由北京国医械华光认证有限公司（CMD）、扬州市食品药品监督管理局联合主办，扬州市头桥镇镇政府协办的“医疗器械创新发展和新法规要求研讨会”于2019年1月4日在扬州市头桥镇召开。中国医药保健品进出口商会、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、江苏食品药品监督管理局认证审评中心、江苏省医疗器械检验所、扬州市食品药品监督管理局、镇江市食品药品监督管理局、盐城市食品药品监督管理局、苏州大学、扬州市头桥镇政府、南京市医疗器械行业协会、扬州市药品检验所、北京顺澄资本、上海微创医疗器械(集团)有限公司等单位的领导、专家及企业代表210余人参加了会议。

研讨会由CMD苏州分公司郭新海总经理主持。CMD刘靖专副总经理代表主办方致辞，对与会领导和来宾表示热烈的欢迎和衷心的感谢。CMD将继续秉承公正、客观、诚信、优质、高效的质量方针，坚持为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为医疗器械行业和社会服务宗旨。多年来CMD在相关方的支持和帮助下，其服务范围从医疗器械生产企业拓展到医疗器械的原材料供应商、经销商与服务商，以及医疗器械的使用单位等。CMD在医疗器械领域提供认证服务、培训服务、技术推广服务的同时，还积极承担医疗器械监管部门委托检查的工作，近三年来，分别在京津冀、渤海湾、长三角等地区共计完成了对1000多家企业的委托检查工作；承担了全国医疗器械质量管理和通用要求标准化

技术委员会的工作，转化了YY/T0287、YY/0316等一系列医疗器械标准与应用指南，为促进医疗器械企业确保产品安全有效、持续符合法规要求发挥了积极的作用。CMD成立20多年来的点滴成绩都离不开医疗器械企业的支持，离不开各级监管部门的指导与帮助，离不开社会相关方的支持和配合。CMD将继续努力为医疗器械行业提供更多更好的服务。

扬州市食品药品监督管理局洪昊局长代表主办方在致辞中充分肯定了CMD为医疗器械行业所做的工作，高度评价了本次研讨会是主办方与协办方精心打造的高端研讨活动，报告内容尺度宽泛，新颖务实。他希望通过本次研讨会向业界展示行业创新发展的新法规与新项目，同时希望参会企业及相关方通过交流切磋，寻求合作伙伴，将企业自身的医疗器械发展推向更高水平。

扬州市头桥镇牛永生镇长作为协办方致辞，详细介绍了头桥特色小镇。头桥医械小镇作为扬州唯一上榜的特色小镇，规划面积约3.5平方公里，旨在将其建设成“产业富有特色、城镇精致独特、文化独具韵味、生态充满魅力”的特色小镇。头桥是乡镇工业经济发展重镇，电器线缆是主导，医疗器械是特色，拥有各类关联企业525家，规模以上企业46家。其中，医疗器械产业围绕“智造”转型升级，从过去的一次性医疗耗材向医用高分子材料、新型医用辅助材料、高附加值医疗器械与智能健康设备等领域攀升。

会议围绕“医疗器械创新发展和新法规要求”主题，开展研讨和交流。江苏省食品药品监督管理局认证审批中心王春香老师的《医疗器械注册技术审



批中常见问题》、原北京市食品药品监督管理局左霖老师的《医疗器械临床试验合规要求》、全国首个按医疗器械注册人制度获批上市产品的上海微创医疗器械（集团）有限公司的宋宇文经理的《医疗器械注册人制度解读》、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所徐振华处长的《中科院苏州医工所简介》、苏州大学方菁巍老师的《苏州大学卫生与技术研究所简介》、北京顺澄资本投资公司王辉老师的《医疗器械企业投资与风险》、中国医药保健品进出口商会蔡天智主任的《贸易国际化与市场多元化》、CMD 高级工程师陈涛经理的《无菌包装的风险和控制》等报告内容深入浅出，娓娓道来；或

理论结合实践；或聚焦法规要求，针砭时弊，求真务实；或瞄准“大健康”战略，高瞻远瞩，创新布局；或站在“一带一路”合作平台交流技术，憧憬未来。报告中所展示的先进技术与创新主题，为本次研讨会赋予了更多的内容。

北京国医械华光认证有限公司苏州分公司总经理助理张华青老师对 CMD 苏州分公司 2018 年工作情况及 2019 年工作设想作了汇报。CMD 将着力以本次研讨会为契机，同与会各界积极合作，为医疗器械行业的创新发展与规范管理倾力服务。

(CMD 苏州分公司)

CMD《体外诊断试剂质量控制与评价》教材编写会议 在无锡召开

2018 年 12 月 24 日，北京国医械华光认证有限公司苏州分公司与江苏力博医药生物技术股份有限公司共同组织召开了《体外诊断试剂质量控制与评价》教材编写启动工作会议。《体外诊断试剂质量控制与评价》教材编写的目的是在致力于满足法规要求的基础上，为企业更好的对体外试剂产品进行质量控制，帮助行政监管部门了解体外试剂产品的特点和生产企业的实际情况提供指导。为了保证教材的完整性和严谨性，教材首先由江苏力博医药生物技术股份有限公司组织编写了部分章节。针对已经编写的部分章节内容，CMD 邀请了北京市药监局、江苏省药监局中国医药城直属分局、中科院医工所、浙江大学、美国 BD 公司、美国贝克曼公司、江苏力博公司等体外诊断试剂方面的相关专家、教授、生产企业高级技术、质量管理人员参加了会议。

会议由北京国医械华光认证有限公司苏州分

公司郭新海总经理主持，对教材的编写目的和教材的定位方向进行了说明，对编写周期和编写要求提出了建议。江苏力博公司门泉淙副总经理在会上介绍了江苏力博公司的目前概况以及未来发展前景规划。CMD 刘洋老师系统的介绍了教材的框架和编写思路，本教材暂定为 6 个章节，将分别描述体外诊断试剂的概论、生产企业开办条件，基础设施和环境控制，设计研发流程，产品风险管理，生产过程的质量控制、产品上市后的监督管理等内容。参加评审的嘉宾基于教材的目录和内容展开了激烈的研讨，各位专家和学者基于各自不同的角度对该教材提出了改进建议，希望该教材在满足法规的基础上，在围绕产品的安全有效、生产和质量控制为核心的基础上，增加体外诊断试剂行业发展技术的前瞻性概况，给国内体外诊断试剂行业带来前瞻性的引领；另外，应适当融入一些国内外成功企业的



优秀管理经验和科技成果，以便于给一些中、小企业提供指导和分享。教材作为一本工具书，不仅要满足体外诊断试剂新开办企业和初学者对 IVD 知识的了解，也可以为成熟企业的管理和技术的提升，以及为行政监管工作提供适宜的且具有一定深度和广度的指导。

会议结束前，CMD 对教材下一步的编写计划进

行了安排，在 CMD 组织下，要在以江苏力博公司编写团队的基础上引入其他优秀企业的专家、学者共同参与本教材的编写和修订，力争于 2019 年底完成本教材的定稿工作，为推动体外诊断试剂行业的规范管理和健康发展做出贡献。

(CMD 苏州分公司)

2018 年度 CMD 培训总结

2018 年一至四季度, CMD 在广大医疗器械企业、医疗器械监管部门、行业协会、商会以及其他相关方大力支持下, 共同协作在北京、上海、天津、广东、广西、浙江、江苏、江西、辽宁、吉林、黑龙江、山东、山西、陕西、河北、河南、安徽、湖北、四川、重庆共 20 个省市共举办培训班 182 期, 另外与 31 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议, 对企业进行一对一的订制式培训。培训班分布情况是: 新版标准 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 130 期; 质量管理体系标准转版培训 7 期; 风险管理提高班 17 期; 医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 及飞检问题剖析和应对培训班 24 期; 无菌检验化验员培训班 12 期; 管代培训班 15 期; 电磁兼容+电气安全培训班 (新课程) 4 期, 其他培训班 (含临床试验、注册专员及灭菌包装培训班) 4 期。

2018 年经顾客满意度调查, 广大学员对 CMD 培训课程的满意度评分为 97.8, 其中医疗器械 YY/T0287-2017/ISO13485 内审员课程 (包括转版培训)、风险管理、医疗器械 GMP 培训和无菌检验化验员这五大课程, 医疗器械行业内赢得医疗器械企业、监管部门、合作的行业协会、商会等相关方的广泛欢迎。特别是医疗器械 YY/T0287-2017/ISO13485 内审员课程和医疗器械

风险管理课程, 内容包括对标准的理解、标准的实施和应用, 内容充实, 实操性强, 不仅提高了企业的质量管理水平, 而且有助于企业满足相关法规要求, 对提高企业质量管理水平、满足监管法规要求, 提升医疗器械产品和服务质量发挥了重要作用。

2019 年 CMD 将继续本着为企业服务、为监管服务、为行业服务的宗旨, 开发紧跟国际标准、国家及行业标准、监管法规的各种培训课程, 并深化完善现有课程内容。2019 年 CMD 将继续开办医疗器械 YY/T0287-2017/ISO13485 内审员课程 (包括转版培训)、风险管理、医疗器械 GMP 培训和无菌检验化验员这五大课程培训。针对现有课程, 如质量管理体系内审员、风险管理、体系自查和改进、医疗器械法规、特殊过程确认、医疗器械注册和临床评价、无菌检验员、电气安全培训等, 将充实内容, 进一步提升实用性。2019 年 ISO 将发布新版医疗器械风险管理标准, 为此 CMD 将重点开发新版风险管理标准培训课程, 同时还将新开发生产质量管理规范附录软件细则培训、质量管理体系升级培训及相关法规的动态培训以, CMD 还要结合不同企业特点及实际需求, 开展针对企业的定制化个性课程。培训具体信息详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(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

(第八十四号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

江苏省

初次认证

无锡上云医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000617

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 一次性气管导管用可视内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月18日至2021年12月17日

臻悦生物科技江苏有限公司

注册编号: 04718Q10000613

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号: 04718Q10535R0S

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月17日至2021年12月16日

江苏中盛医学诊断试剂有限公司

注册编号: 04718Q10530R0S

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

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用染色液、化学清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月14日至2021年12月13日

注册编号: 04718Q10000608

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用染色液、化学清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月14日至2021年12月13日

镇江中天光学仪器有限责任公司

注册编号: 04718Q10522R0S

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月14日至2021年12月13日

苏州贝尔一锋医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000598

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 视网膜钩、眼用笛针、眼用破囊针、泪道探针、辅助夹持镊、巩膜咬切器、虹膜拉钩、虹膜镊、角膜移植镊、晶体植入镊、小梁剪、囊膜剪、角膜剪、注吸器、结膜剪、开睑器、撕囊



镊、碎核镊、系线镊、斜视钩、眼睑拉钩、眼科镊、眼科手术辅助用钩、眼用测量器、眼用剪、眼用结扎镊、眼用显微持针钳、医用睫毛镊、角膜环钻、显微眼用泪道扩张器、眼内剪、角巩膜缘切开刀、晶体线环、角膜标记环、眼球固定器、晶体定位钩、劈核刀、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内镜头镊、显微眼内视网膜镊、眼内异物镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼用钩具、显微眼内鳄鱼镊、小梁切开器、囊袋张力环植入器、显微眼用剪、止血钳、翻眼镊的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月13日至2021年12月12日

苏州碧利医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000549

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：撕囊镊、显微巩膜咬切器、虹膜镊、角膜剪、囊膜剪、显微眼用持针钳、泪道探针、系线镊、眼睑支持板、小梁剪、眼用结扎镊、晶状体植入镊、晶状体线环、睫毛镊、角膜移植镊、虹膜拉钩、帕巾钳、标记环、眼用止血钳、翻眼镊、眼用测量器、眼用镊、笛针的设计开发和生产。

有效期：2018年12月11日至2021年12月10日

苏州旷远生物分子技术有限公司

注册编号：04718Q10517ROM

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：人CYP2C9与VKORC1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、人HLA-B*5801基因检测试剂盒（荧光PCR法）、人CYP2C19基因分型检测试剂盒（荧光PCR法）、人MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、人ADRB1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、核酸提取纯化试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月11日至2021年12月10日

注册编号：04718Q10000591

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：人CYP2C9与VKORC1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、人HLA-B*5801基因检测试剂盒（荧光PCR法）、人CYP2C19基因分型检测试剂盒（荧光PCR法）、人MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、人ADRB1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）、核酸提取纯化试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月11日至2021年12月10日

常州市锦泰医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000582

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：骨科复位钳的设计开发、生产和服务。上肢锁定板手术器械包的设计开发。

有效期：2018年12月06日至2021年12月05日

无锡益诺华科技发展有限公司

注册编号：04718Q10504R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号：04718Q10000575

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号：04718Q10000573

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：无油空气压缩机、无油真空泵的设计开发、生产和服务过程（与医疗器械配套使用产品）。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日



苏州百源基因技术有限公司

注册编号: 04718Q10000566

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 实时荧光定量 PCR仪、全自动核酸提取仪、核酸提取试剂盒的设计开发、生产和服务
有效期: 2018年11月26日至2021年11月25日

国药集团泰州医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10489R0S

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

覆盖范围: QMS/QMSMD 非IVD批发: II类医疗器械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, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 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, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。 IVD批发: II类医疗器械6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)。非IVD批发: III类医疗器械6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手

术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。 IVD批发: III类医疗器械6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)。

有效期: 2018年11月14日至2021年11月13日

注册编号: 04718Q10000555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: QMS/QMSMD 非IVD批发: II类医疗器械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, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 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, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。 IVD批发: II类医疗器械 6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)。非 IVD批发: III类医疗器械 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。 IVD批发: III类医疗器械 6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)。

有效期: 2018年11月14日至2021年11月13日

常州紫荆花机械有限公司

注册编号: 04718Q10487R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 腹部外科用吻合器的零配件的生产和服务。

有效期: 2018年11月13日至2021年11月12日

江苏澳康德力医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10488R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、金属骨针、金属缆索系统、金属接骨螺钉、空心接骨螺钉、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板的设计开发、生产和服务。椎间融合器、脊柱后路固定系统、锁定型金属接骨板系统、脊柱前路固定系统、交锁髓内钉的设计开发。

有效期: 2018年11月13日至2021年11月12日

注册编号: 04718Q10000554

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、金属骨针、金属缆索系统、金属接骨螺钉、空心接骨螺钉、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板的设计开发、生产和服务。椎间融合器、脊柱后路固定系统、锁定型金属接骨板系统、脊柱前路固定系统、交锁髓内钉的设计开发。

有效期: 2018年11月13日至2021年11月12日

太仓艺斯高医疗器械科技有限公司

注册编号: 04718Q10470R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜的设计开发。

有效期: 2018年10月30日至2021年10月29日



注册编号: 04718Q10000536

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜的设计开发。

有效期: 2018年10月30日至2021年10月29日

江苏思可医家具有限公司

注册编号: 04718Q10000540

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用处置柜、医用护士站、医用治疗柜(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月30日至2021年10月29日

江苏迈特菲光电技术有限公司

注册编号: 04718Q10474R0S

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

覆盖范围: 医用显示器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月29日至2021年10月28日

苏州瑞沛思医疗器械有限公司

注册编号: 4718Q10000513

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 手足锁定接骨板系统的设计开发。

证书有效期三年

有效期: 2018年10月25日至2021年10月24日

卡斯腾精密机械(苏州)有限公司

注册编号: 04718Q10449R0S

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

覆盖范围: CT零部件及其配套组件的生产和服务。

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

江阴贝瑞森生化技术有限公司

注册编号: 04718Q10000485

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 贻贝粘蛋白创面修复敷料、贻贝粘蛋

白覆膜凝胶敷料、贻贝粘蛋白水凝胶敷料、贻贝粘蛋白口腔凝胶的设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

镇江康瑞康复器械有限公司

注册编号: 04718Q10000482

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 助行器、腋拐、肘拐、手杖、坐厕椅、床边桌、多功能沐浴椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10425R0S

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

覆盖范围: 助行器、腋拐、肘拐、手杖、坐厕椅、床边桌、多功能沐浴椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

再认证

南京东万生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10463R1S

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

覆盖范围: 多糖纤维素止血隔离修复胶液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用腹腔镜切割吻合器及腹腔镜组件、一次性使用穿刺器、微创外科专用切除组织取出器、一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针、一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透明质酸敷料、胶原蛋白敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号: 04718Q10000526

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 多糖纤维素止血隔离修复胶液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用腹腔镜切割吻合器及腹腔镜组件、一次性使用穿刺器、微创外科专用切除组织取出器、一次性使用内窥镜气腹穿刺套管针、一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透



明质酸敷料、胶原蛋白敷料的设计开发、生产和
服务。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

镇江中天光学仪器有限责任公司

注册编号：04718Q10000597

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月14日至2021年12月03日

江苏康友医用器械有限公司

注册编号：04718Q10461R5M

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

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、一次性使用配
药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次
性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤
避光输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月03日至2021年12月02日

注册编号：04718Q10000524

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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、一次性使用配
药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次
性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤
避光输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月03日至2021年12月02日

常州紫荆花机械有限公司

注册编号：04718Q10000553

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：腹部外科用吻合器的零配件的生产和

服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

南京海波医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10458R4S

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

覆盖范围：血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计
开发、生产和服务。

有效期：2018年10月22日至2021年08月26日

注册编号：04718Q10000521

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计
开发、生产和服务。

有效期：2018年10月22日至2021年08月26日

常州市华伟医疗用品有限公司

注册编号：04718Q10000464

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用注射器用活塞、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：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10408R2M

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

覆盖范围：一次性使用注射器用活塞、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：2018年10月15日至2021年10月14日

南京杰雄医疗装备有限公司

注册编号：04718Q10454R4S

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

覆盖范围：移动式C形臂X射线机、移动式摄影X
射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月10日至2021年09月04日

注册编号：04718Q10000518



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 移动式C形臂X射线机、移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月10日至2021年10月09日

常州市康辉医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000519

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱前路固定板、脊柱内固定系统、脊柱后路固定板、鹤头钉接骨板系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、椎体刮匙、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎板咬骨钳、椎体成形术器械、金属股骨颈固定钉、椎间融合器、金属微型接骨板钉系统(颌面颅部)、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、解剖型接骨板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

注册编号: 04718Q10455R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱前路固定板、脊柱内固定系统、脊柱后路固定板、鹤头钉接骨板系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、椎体刮匙、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎板咬骨钳、椎体成形术器械、

金属股骨颈固定钉、椎间融合器、金属微型接骨板钉系统(颌面颅部)、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、解剖型接骨板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

江苏诺万医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10000466

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 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、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、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: 2018年10月08日至2021年10月07日

北京市 初次认证

北京三顿医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10520R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

注册编号: 04718Q10000595

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

北京迈迪朗杰医疗器械股份有限公司

注册编号: 04718Q10524R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类: 6804眼科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器诊断试剂(含诊断试剂), 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, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6870软件, 6877介入器材; II类: 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, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器诊断试剂(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, 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 产品的经营、储存、配送服务的提供。III类: 6815注射穿刺器械, 6845体外循环及血液处理设备, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医

用高分子材料及制品的经营服务的提供。

有效期: 2018年12月12日至2021年12月11日

注册编号: 04718Q10000600

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: III类: 6804眼科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器诊断试剂(含诊断试剂), 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, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6870软件, 6877介入器材; II类: 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, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器诊断试剂(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, 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 产品的经营、储存、配送服务的提供。III类: 6815注射穿刺器械, 6845体外循环及血液处理设备, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品的经营服务的提供。

有效期: 2018年12月12日至2021年12月11日

北京博视顿视光科技有限责任公司

注册编号: 04718Q10505R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月05日至2021年12月04日

注册编号: 04718Q10000577

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月05日至2021年12月04日

北京大基康明医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10499R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 正电子发射断层扫描仪、医用电子加速器、正电子发射及计算机断层扫描系统、正电子发射及核磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。电动转移床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号: 04718Q10000568

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 正电子发射断层扫描仪、医用电子加速器、正电子发射及计算机断层扫描系统、正电子发射及核磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。电动转移床的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

北京科苑达医疗用品厂第一分厂

注册编号: 04718Q10000541

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2018年10月31日至2021年10月30日

北京永新医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10469R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月29日至2021年10月28日

拉普医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10432R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

注册编号: 04718Q10000493

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 预适应训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

北京阅微基因技术有限公司

注册编号: 04718Q10433R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 1. CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)(20人份/盒) 2. 结直肠癌微卫星不稳定状态检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)(50反应/盒) 涉及过程: 设计开发。 3. 基因检测服务 涉及过程:



基因检测服务的提供。(仅供科研) 4、基因测序服务 涉及过程: 基因测序服务的提供。(仅供科研)

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

注册编号: 04718Q10000494

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 1. CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)(20人份/盒) 2、结直肠癌微卫星不稳定状态检测试剂盒

(荧光PCR-毛细管电泳法)(50反应/盒) 涉及过程: 设计开发。 3、基因检测服务 涉及过程: 基因检测服务的提供。(仅供科研) 4、基因测序服务 涉及过程: 基因测序服务的提供。(仅供科研)

有效期: 2018年10月12日至2021年10月11日

北京吉纳高新医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000486

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 气动雾化吸入器、胎粪吸引管、医用压缩式雾化器、鼻部冲洗器、氧气雾化面罩、口鼻气雾剂给药器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

注册编号: 04718Q10428R0M

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

覆盖范围: 气动雾化吸入器、胎粪吸引管、医用压缩式雾化器、鼻部冲洗器、氧气雾化面罩、口鼻气雾剂给药器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

北京畅想天行医疗技术有限公司

注册编号: 04718Q10000487

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 射频消融电极针的设计开发和生产。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

北京康伟兴业医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000489

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

北京康德宏贸易发展有限公司

注册编号: 04718Q10000479

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备,

6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备,

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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件, 6846植入材料和人工器官, 6864

医用卫生材料及敷料*** II类: 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, 6826物理治疗及康复设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857

消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6870软件, 6830医用X射线设备, 6846植入材料和人工器官, 6864医用卫生材料及敷料, 6825医用高频仪器, 设备经营服务的策划和提供。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日



注册编号: 04718Q10422R0M

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

覆盖范围: 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, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件, 6846植入材料和人工器官, 6864医用卫生材料及敷料*** II类: 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, 6826物理治疗及康复设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6870软件, 6830医用X射线设备, 6846植入材料和人工器官, 6864医用卫生材料及敷料, 6825医用高频仪器, 设备经营服务的策划和提供。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

再认证

北京益而康生物工程有限公司

注册编号: 04718Q10000622

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 人工骨; 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月25日至2021年12月16日

注册编号: 04718Q10542R6M

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

覆盖范围: 人工骨; 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月25日至2021年12月16日

北京京精医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10515R6M

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

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

有效期: 2018年12月18日至2021年12月17日

注册编号: 04718Q10000589

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期: 2018年12月18日至2021年12月17日

北京新兴阳升科技有限公司

注册编号: 04718Q10460R1S

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

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月03日至2021年12月02日

注册编号: 04718Q10000523

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED



生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月03日至2021年12月02日

北京豪迈生物工程股份有限公司

注册编号：04718Q10000561

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号：04718Q10494R4M

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

北京中成康富科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000401

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月26日至2021年11月25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）

注册编号：04718Q10000552

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：膝关节假体、人工肘关节、髌关节假体、脊柱后路内固定钉板系统、羟基磷灰石涂层人工髋关节、多孔层脊柱钉、脊柱内固定系统组件、髌关节假体-股骨柄、全髌髌白、羟基磷灰石涂层髌白部件、骨水泥型股骨柄、脊柱融合器、钛合金人工肩关节的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月20日至2021年11月19日

北京奥精医药科技有限公司

注册编号：04718Q10446R2M

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

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

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

注册编号：04718Q10000509

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

注册编号：04718Q10000509

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

永城市科技试验厂

注册编号：04718Q10000533

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

注册编号：04718Q10475R2S

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

覆盖范围：医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

北京颐通建业医用工程有限公司

注册编号：04718Q10000543

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

赛诺威盛科技（北京）有限公司

注册编号：04718Q10000469-Z



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医学图像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月12日至2021年11月11日

北京巨龙三优科技有限公司

注册编号: 04718Q10000516

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪和婴儿辐射保暖台(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月02日至2021年11月01日

注册编号: 04718Q10452R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪和婴儿辐射保暖台(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月02日至2021年11月01日

北京诺士宝牙科手机有限公司

注册编号: 04718Q10467R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: GSY型一次性使用高速涡轮牙钻手机、GS型高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2018年10月29日至2021年10月28日

注册编号: 04718Q10000531

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: GSY型一次性使用高速涡轮牙钻手机、GS型高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2018年10月29日至2021年10月28日

北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号: 04718Q10472R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 输液泵、MC系列医用空气压缩机、注射泵、呼吸机、急救呼吸机、医用分子筛制氧机、LED手术无影灯、整体反射手术无影灯、电手术台、OP系列电手术台、病人监护仪、医用升温毯、麻醉机的设计开发、生产和服务 LED医用内窥镜冷光源的设计开发、生产 医用吊塔、吊桥(医疗器械配套使用产品)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年10月25日至2021年10月24日

北京驰马特图像技术有限公司

注册编号: 04718Q10464R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 高频移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月25日至2021年09月14日

乐普(北京)诊断技术股份有限公司

注册编号: 04718Q10000449

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 1. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 2. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 3. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 4. D二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 5. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 6. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 7. β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 8. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 9. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 10. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 11. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 12. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 13. 超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 14. 胱抑素C测定



- 试剂盒(胶乳免疫比浊法) 15. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 16. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 17. 脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 18. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 19. 二氧化碳测定试剂盒(PEPG法) 20. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 21. 糖化血清蛋白测定试剂盒(NBT法) 22. 乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒(化学抑制法) 23. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 24. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-抗体分离法) 25. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-GlcNAc底物法) 26. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法) 27. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-保护性试剂法) 28. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 29. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 30. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 31. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 32. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 35. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 36. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 37. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 38. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 39. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 40. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制—EPS底物法) 41. C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 43. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 44. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 45. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 46. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 47. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 48. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 49. β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 50. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 51. 髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法) 52. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 53. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(ACB法) 55. 铁测定试剂盒(亚铁嗟法) 56. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 57. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 58. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 59. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 60. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 61. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 62. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 63. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 64. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 65. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 66. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 67. α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 69. 纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 71. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 72. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 73. α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 74. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 75. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 76. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 77. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78. 纤维蛋白原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 79. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 80. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 81. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 82. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)
- 有效期: 2018年10月22日至2021年10月21日
北京东联哈尔仪器制造有限公司



注册编号: 04718Q10453R4S

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

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

注册编号: 04718Q10000517

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月09日至2021年10月08日

北京老同仁光电技术有限公司

注册编号: 04718Q10000468

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

广东省

初次认证

深圳中科天悦科技有限公司

注册编号: 04718Q10000593

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务; 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(ZCB-101供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年12月10日

注册编号: 04718Q10519R0S

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务; 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(ZCB-101供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年12月10日

深圳尼罗河生物科技有限公司

注册编号: 04718Q10000602

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 电子尿量计量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月03日至2021年12月02日

注册编号: 04718Q10526R0S

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

覆盖范围: 电子尿量计量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月03日至2021年12月02日

深圳市深迈医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10500R0S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、脉搏血氧仪、数字心电图机的设计开发、生产和服务。中央监护系统的设计开发。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号: 04718Q10000569

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 多参数监护仪、脉搏血氧仪、数字心电图机的设计开发、生产和服务。中央监护系统的设计开发。

有效期: 2018年11月27日至2021年11月26日

深圳市奥生科技有限公司

注册编号: 04718Q10000529

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护系统、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月19日至2021年11月18日

深圳市汇健医疗工程有限公司



注册编号: 04718Q10486R0M

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

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。

有效期: 2018年11月12日至2021年11月11日

深圳华腾医用工程设备有限公司

注册编号: 04718Q10000495

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用中心制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年10月16日至2021年10月15日

广州凯普医药科技有限公司

注册编号: 04718Q10000483

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、淋球菌核酸检测试剂盒

(PCR-荧光探针法)、解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒(PCR+膜杂交法)、 α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、 α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)、 α -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、核酸提取或纯化试剂产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10426R0S

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

覆盖范围: 人巨细胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-

荧光探针法)、乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、淋球菌核酸检测试剂盒

(PCR-荧光探针法)、解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、沙眼衣原体/淋球菌/解脲脲原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、淋球菌/沙眼衣原体/解脲脲原体检测试剂盒(PCR+膜杂交法)、 α -、 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、 α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+膜杂交法)、 α -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、 β -地中海贫血基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、耳聋易感基因检测试剂盒(PCR+导流杂交法)、核酸提取或纯化试剂产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

再认证

深圳心诺智造医疗有限公司

注册编号: 04718Q10482R1S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月12日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10000547

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月12日至2021年12月11日

珠海贝索生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10514R4M

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

覆盖范围: 麦氏比浊计、分枝杆菌荧光检测仪、染色机、全自动生化分析仪用清洁剂、血细胞分析仪用清洗剂及体外诊断试剂(行政许可范围



内)的设计开发、生产和服务。B群链球菌液体显色培养基的设计开发。RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)的经营服务的提供。

有效期:2018年12月10日至2021年12月09日

注册编号:04718Q10000588

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围:麦氏比浊计、分枝杆菌荧光检测仪、染色机、全自动生化分析仪用清洁剂、血细胞分析仪用清洗剂及体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。B群链球菌液体显色培养基的设计开发。RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)的经营服务的提供。

有效期:2018年12月10日至2021年12月09日

深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

注册编号:04718Q10491R2S

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

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:2018年12月03日至2021年12月03日

注册编号:04718Q10000557

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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:2018年12月03日至2021年12月02日

广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号:04718Q10000429

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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:2018年11月26日至2021年11月25日

深圳市慧康医疗器械有限公司

注册编号:04718Q10490R1S

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

覆盖范围:泌尿X射线机、体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、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)(仅供出口)、冲击波治疗机(E100)(仅供出口)、体外冲击波碎石机(HK.ESWL-007)(仅供出口)、体外振动排石床(VT300)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2018年11月19日至2021年11月18日

注册编号:04718Q10000556

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围:泌尿X射线机、体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、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)(仅供出口)、冲击波治疗机(E100)(仅供出口)、体外冲击波碎石机(HK.ESWL-007)(仅供出口)、体外振动排石床(VT300)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2018年11月19日至2021年11月18日

深圳市奥生科技有限公司

注册编号:04718Q10465R0S

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

覆盖范围:多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护系统、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期:2018年11月19日至2021年11月18日

广州市万和整形材料有限公司

注册编号:04718Q10000544

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月12日至2021年11月11日

注册编号：04718Q10479R6M

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

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、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月12日至2021年11月11日

注册编号：04718Q10479R6M

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

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、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月12日至2021年11月11日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04718Q1000045

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：多参数监护仪、多参数监护系统、中央监护系统、病人监护仪、脉搏血氧仪、数字式多道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、数字式三道心电图机、无线体温监测系统、血液透析装置、电子血压计、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月29日至2021年10月28日

珠海市丽拓生物科技有限公司

注册编号：04718Q10468R3M

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

覆盖范围：阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机和体外诊断试剂（行政许可/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月29日至2021年10月28日

注册编号：04718Q10000532

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机和体外诊断试剂（行政许可/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月29日至2021年10月28日

广东迈科医学科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000522

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：网络血站信息系统，心电检测仪，应用软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月22日至2021年10月07日

注册编号：04718Q10459R3S

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

覆盖范围：网络血站信息系统，心电检测仪，应用软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月22日至2021年10月07日

山东省

初次认证

日照天美医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10541R0

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年12月20日至2021年12月19日

注册编号：04718Q10000621

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年12月20日至2021年12月19日

山东省盈通医疗设备有限公司



注册编号: 04718Q10521R0S

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

覆盖范围: III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 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; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6845体外循环及血液处理设备 6854手术室、急诊室、诊疗室设备及器具; 6870软件; II类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 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; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6845体外循环及血液处理设备; 6854手术室、急诊室、诊疗室设备及器; 6870软件的销售和售后服务的提供。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

注册编号: 04718Q10000596

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 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; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6845体外循环及血液处理设备 6854手术室、急诊室、诊疗室设备及器具; 6870软件; II类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6821医用电子仪器设备; 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; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6845体外循环及血液处理设备; 6854手术室、急诊室、诊疗室设备及器; 6870软件的销售和售后服务的提供。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

中拓生物有限公司

注册编号: 04718Q10510R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月06日至2021年12月05日

注册编号: 04718Q10000583

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月06日至2021年12月05日

山东易迈医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000550

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



覆盖范围：连续听诊记录仪的设计开发、生产和
服务。

有效期：2018年11月09日至2021年11月08日

注册编号：04718Q10484R0S

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

覆盖范围：连续听诊记录仪的设计开发、生产和
服务。

有效期：2018年11月09日至2021年11月08日

山东尚健医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10437R0S

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、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：2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号：04718Q10000499

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、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：2018年10月17日至2021年10月16日

潍坊泽成生物技术有限公司

注册编号：04718Q10436R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的
设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号：04718Q10000498

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的
设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

再认证

山东佳田医学影像股份有限公司

注册编号：04718Q10498R2S

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

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、全数字彩色多普勒超声诊断系统、
多参数监护仪、医用X射线胃肠摄影系统、便携
式医用X射线摄影系统、中央监护系统的设计开
发、生产和服务。

有效期：2018年12月25日至2021年12月24日

注册编号：04718Q10000567

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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、全数字彩色多普勒超声诊断系统、
多参数监护仪、医用X射线胃肠摄影系统、便携
式医用X射线摄影系统、中央监护系统的设计开
发、生产和服务。

有效期：2018年12月25日至2021年12月24日

山东鑫科生物科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000549

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：自动血液细菌培养仪、半自动微生物
鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定生化试剂
盒、酵母样真菌药敏试剂盒（比浊法）、XK浊度
分析仪、细菌鉴定/药敏分析仪、细菌鉴定/药敏
分析仪随机体外诊断试剂盒、肉汤培养基、抗酸
染色液、增菌培养基（色原法）、增菌培养基（荧
光法）、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革
兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、
卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基的设计开发、生
产和服务。

有效期：2018年12月18日至2021年12月17日

注册编号：04718Q10483R3M

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



覆盖范围：自动血液细菌培养仪、半自动微生物鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定生化试剂盒、酵母样真菌药敏试剂盒（比浊法）、XK浊度分析仪、细菌鉴定/药敏分析仪、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、肉汤培养基、抗酸染色液、增菌培养基（色原法）、增菌培养基（荧光法）、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月18日至2021年12月17日

烟台冰轮高压氧舱有限公司

注册编号：04718Q10000590

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号：04718Q10516R6M

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

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：2018年12月17日至2021年12月16日

山东侨牌集团有限公司

注册编号：04718Q10511R6M

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

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

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号：04718Q10000584

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使

用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

潍坊市康华生物技术有限公司

注册编号：04718Q10529R2M

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号：04718Q10000607

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

山东维心医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10509R2M

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

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：2018年12月06日至2021年12月05日

注册编号：04718Q10000581

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年12月06日至2021年12月05日

山东新华医疗器械股份有限公司

注册编号：04718Q10000443

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：手动手术床、骨科牵引架、手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合产床、电动液压手术台、电动手术台、医用等离子体空气消毒器、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、洁净工作台、生物安全柜、口腔综合治疗机、卡式灭菌器的设计开发、生产和服务 医用吊塔、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧机的设计开发、生产、安装和服务

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

山东康利达医用制品有限公司

注册编号：04718Q10000512

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用羊肠线（仅供出口）的设计开发、生产和服务

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号：04718Q10450R0S

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

覆盖范围：医用羊肠线（仅供出口）的设计开发、生产和服务

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

注册编号：04718Q10000457

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器（超低密度聚乙烯输液器）、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及配件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针 产品的设计开发和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

浙江省

初次认证

浙江德尚韵兴医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000614

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医学影像处理软件的设计开发。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号：04718Q10536R0S

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

覆盖范围：医学影像处理软件的设计开发。

有效期：2018年12月17日至2021年12月16日

浙江奉慈医用设备有限公司

注册编号：04718Q10523R0S

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

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：2018年12月14日至2021年12月13日

杭州鸿立生物医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000570

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：同种异体骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

宁波戴维医疗器械股份有限公司

注册编号：04718Q10478R0M

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

覆盖范围：婴儿培养箱、运输用培养箱、婴儿辐射保暖台、新生儿黄疸治疗箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗灯、新生儿黄疸治疗床、医用空气混合器、远红外加温器、低压吸引器、呼



吸复苏（器）囊、婴儿输氧头罩、婴儿光疗防护眼罩、母婴床、手术用头架、婴儿T-组合复苏器、新生儿黄疸治疗毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月01日至2021年01月25日

浙江恒成高分子材料有限公司

注册编号：04718Q10442R0S

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

覆盖范围：PETG片材、卷材，GAG片材、卷材，PET片材、卷材（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号：04718Q10000504

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：PETG片材、卷材，GAG片材、卷材，PET片材、卷材（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

金华市强盛生物科技有限公司

注册编号：04718Q10431R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月09日至2021年10月08日

注册编号：04718Q10000491

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月09日至2021年10月08日

宁波汉科高分子材料有限公司

注册编号：04718Q10000492

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：注射器胶塞、药液注射件医用橡胶配件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月09日至2021年10月08日

再认证

浙江奉慈医用设备有限公司

注册编号：04718Q10000599

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年12月14日至2021年12月03日

浙江辰和医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10506R4M

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

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的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月05日至2021年11月04日

注册编号：04718Q10000578

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月05日至2021年11月04日

浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号：04718Q10000576

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年11月26日至2021年11月25日

杭州安诺过滤器材有限公司

注册编号：04718Q10481R4M

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



覆盖范围：一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜（含一次性使用医用微孔滤膜）、滤芯（含囊式滤芯）（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月06日至2021年11月05日

注册编号：04718Q10000546

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜（含一次性使用医用微孔滤膜）、滤芯（含囊式滤芯）（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月06日至2021年11月05日

杭州华威医疗用品有限公司

注册编号：04718Q10485R6M

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

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

有效期：2018年11月06日至2021年11月05日

注册编号：04718Q10000551

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年11月06日至2021年11月05日

宁波菲拉尔医疗用品有限公司

注册编号：04718Q10000535

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器、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的设计开发、生产和服

有效期：2018年11月01日至2021年10月31日

宁波康和生物科技有限公司

注册编号：04718Q10000391

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产、服务

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10344R2S

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

覆盖范围：血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产、服务

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

湖北省

初次认证

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10531R0S

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

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：2018年12月14日至2021年12月13日

武汉亿迈医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10480R0S

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

覆盖范围：微电流刺激仪的设计开发、生产和服

有效期：2018年11月05日至2021年11月04日

注册编号：04718Q10000545

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：微电流刺激仪的设计开发、生产和服



务。

有效期：2018年11月05日至2021年11月04日

武汉秋雨医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10476R0S

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

覆盖范围：一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发。

有效期：2018年11月02日至2021年11月01日

注册编号：04718Q10000542

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发。

有效期：2018年11月02日至2021年11月01日

武汉金五洋医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10438R0S

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

覆盖范围：III类：6810矫形外科（骨科）手术器械，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，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），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，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材；II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手

术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材；I类产品的经营服务的提供。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号：04718Q10000500

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：III类：6810矫形外科（骨科）手术器械，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，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），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, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; I类产品的经营服务的提供。

有效期: 2018年10月17日至2021年10月16日

武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司

注册编号: 04718Q104270M

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

覆盖范围: 磁场刺激仪的设计开发、生产和服务; 磁场刺激仪(YPD CCY -P)的设计开发、生产; 有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10000484

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 磁场刺激仪的设计开发、生产和服务; 磁场刺激仪(YPD CCY -P)的设计开发、生产; 有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

再认证

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000609

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
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: 2018年12月17日至2021年12月16日

武汉致远医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10503R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
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: 2018年12月10日至2021年12月09日

注册编号: 04718Q10000574

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
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: 2018年12月10日至2021年12月09日

武汉丽辉新技术有限公司

注册编号: 04718Q10496R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
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：2018年11月20日至2021年10月28日

注册编号：04718Q10000563.

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：酸性氧化电位水生成器的设计开发。

有效期：2018年11月20日至2021年10月28日

武汉佐盈森科技发展有限公司

注册编号：04718Q10473R2S

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

覆盖范围：NK-P型脉冲透热治疗仪、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月31日至2021年08月27日

注册编号：04718Q10000539

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：NK-P型脉冲透热治疗仪、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月31日至2021年10月30日

注册编号：04718Q10000539

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：NK-P型脉冲透热治疗仪、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月31日至2021年10月30日

湖北恒丰医疗制药设备有限公司

注册编号：04718Q10420R5S

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

覆盖范围：电热恒温培养箱、电热恒温鼓风（干燥）箱、电热恒温水温箱、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：2018年10月22日至2021年10月21日

注册编号：04718Q10000477

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：电热恒温培养箱、电热恒温鼓风（干燥）箱、电热恒温水温箱、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：2018年10月22日至2021年10月21日

上海市

再认证

上海海神医疗电子仪器有限公司

注册编号：04718Q10000604

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年12月11日至2021年12月03日

注册编号：04718Q10527R1S

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

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：2018年12月11日至2021年12月03日

卫宁健康科技集团股份有限公司

注册编号：04718Q10000548

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年11月12日至2021年11月11日

上海其胜生物制剂有限公司

注册编号：04718Q10000400

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



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、医用几丁糖（关节腔内注射用）、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液、注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶（关节腔内注射用）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月05日至2021年11月04日

上海天美生化仪器设备工程有限公司

注册编号：04718Q10000510

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。证书有效期至2021年10月14日

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号：04718Q10447R3M

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

覆盖范围：高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

上海华臣生物试剂有限公司

注册编号：04718Q10421R1S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10000478

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

注册编号：04718Q10000515

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用加药注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月10日至2021年09月04日

上海申丁实业有限公司

注册编号：04718Q10418R3S

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

覆盖范围：医用剪、组织镊、持针钳、显微组织剪、显微组织镊、显微持针钳、显微止血夹、剥离钳、医用吸引头、口腔开口器、唇腭裂修复手术器械包、腋臭切除手术器械包、无针注射推进器、刀片夹持器、钢丝剪、阴道牵开器、唇夹、口角拉钩、鼻腔拉钩、颌部组织拉钩、鼻中隔剥离器、阴道拉钩、腋臭刮、骨锤、骨锉、眼睑拉钩、鼻骨膜剥离器、皮肤组织钻孔器、骨剪、钢丝穿引器、鼻中隔凿、骨凿、头皮夹钳、眼用测量器、整形分离器、整形肌腱剥离器、刮匙、起子、皮肤刮匙、医用拉钩、医用剥离器、骨锯、骨膜剥离器、妇科组织钳、颌骨夹持钳、肌腱穿刺钳、软骨塑形钳、妇科分离钳、鼻导引器、皮肤拉钩、置放钳、鼻腔吸引管、外科牵开器、医用尺、拆线剪、止血钳、鼻骨复位钳、钢丝结扎钳、剥离器、手术刀柄、颜面整容手术器械包、鼻部整形手术器械包、眼睑整形手术器械包、夹持器、乳房手术器械包、显微外科手术器械包、男科显微吻合手术器械包、男科显微取精手术器械包、男科精索静脉曲张手术器械包、医用吸血海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年09月14日

上海博进电子仪表设备工贸有限公司



注册编号: 04718Q10423R4S

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

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

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10000480

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

上海万东三叶医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10429R6M

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

覆盖范围: 医用诊断X射线摄影装置、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、高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号: 04718Q10000488

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 医用诊断X射线摄影装置、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、高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

产品认证

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

注册编号: 04718P10012R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1. 可吸收性外科缝线(缝合线: 8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、

4、5 缝合针: 针头型式: 圆针、钝针、正角针、反角针、短刃三角、三角半弯、钻石针、铲针 弧形: 1/2、3/8、1/4、5/8、直型、雪橇型 针径:

$\phi 0.2 \sim 1.3\text{mm}$) 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0019-2016、CMD 0028-2016 产品标准: 1. YY1116-2010、2. YY/T 0043-2016

有效期: 2018年12月10日至2022年12月09日

河北省

初次认证

喆铭(廊坊)医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000623

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 诊断X射线机, X射线计算机体层摄影设备(CT), X射线发生, 限束装置, X射线影像接收处理装置, X射线附属及辅助设备, 医用射线防护设备, 超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 放射性核素成像设备, 放射性核素成像辅助设备, 图象显示, 处理, 传输及打印设备, 医用诊察和监护器械, 物理治疗器械的维修服务的提供。

有效期: 2018年12月25日至2021年12月24日

注册编号: 04718Q10543R0S

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

覆盖范围: 诊断X射线机, X射线计算机体层摄影设备(CT), X射线发生, 限束装置, X射线影像接收处理装置, X射线附属及辅助设备, 医用射线防护设备, 超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 放射性核素成像设备, 放射性核素成像辅助设备, 图象显示, 处理, 传输及打印设备, 医用诊察和监护器械, 物理治疗器械的维修服务的提供。

有效期: 2018年12月25日至2021年12月24日



石家庄升旺医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000587

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 担架车、手动病床、妇科检查床、诊疗床、医用平床、诊疗台、电动床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月07日至2021年12月06日

河北飒鼎健康科技有限公司

注册编号: 04718Q10507R0S

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

覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月05日至2021年12月04日

注册编号: 04718Q10000579

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月05日至2021年12月04日

衡水新世纪医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000502

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 手摇式病床、平行病床、骨折固定夹板、医用固定带、妇科检查床、医用外固定支具、诊疗床的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号: 04718Q10440R0S

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

覆盖范围: 手摇式病床、平行病床、骨折固定夹板、医用固定带、妇科检查床、医用外固定支具、诊疗床的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2018年10月17日至2021年10月16日

再认证

河北紫薇山制药有限责任公司

注册编号: 04718Q10000585

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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: 2018年12月17日至2021年12月16日

注册编号: 04718Q10512R6M

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

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: 2018年12月17日至2021年12月16日

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司

注册编号: 04718Q10493R4M

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

覆盖范围: 数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、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、动态心电图仪、动态脑电图仪、心电工作站、医学影像工作站、臂式电子血压计、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、胎儿/母亲多参数监护仪、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、医用电子体温计、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、胎心监护系统、医用压缩式雾化器、心电导联线、血氧模拟仪、无创血压模拟仪、多参数模拟仪、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年12月10日

注册编号: 04718Q10000560

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、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、动态心电图仪、动态脑电图仪、



心电工作站、医学影像工作站、臂式电子血压计、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、胎儿/母亲多参数监护仪、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、医用电子体温计、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、胎心监护系统、医用压缩式雾化器、心电导联线、血氧模拟仪、无创血压模拟仪、多参数模拟仪、家用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月11日至2021年12月10日

廊坊中远享通光电有限公司

注册编号：04718Q10000534

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：综合检眼仪、视力表灯箱、眼镜片磨边机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月29日至2021年10月14日

黄骅市思创医疗用品有限公司

注册编号：04718Q10000358

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：血液透析浓缩粉、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

天津市

初次认证

中瀚云邦(天津)医疗科技发展有限公司

注册编号：04718Q10000616

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：可调式固定支具、防褥疮气床垫、手术台、手术头架、普通病床、手动病床、妇科检查床、医用体位垫、负极板回路垫、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月18日至2021年12月17日

注册编号：04718Q10538R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：可调式固定支具、防褥疮气床垫、手术台、手术头架、普通病床、手动病床、妇科检查床、医用体位垫、负极板回路垫、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月18日至2021年12月17日

航天泰心科技有限公司

注册编号：04718Q10000603

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：植入式磁液悬浮心室辅助装置（HeartCon）的设计开发。

有效期：2018年12月12日至2021年12月11日

天津恒德瑞科技发展有限责任公司

注册编号：04718Q10508R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月05日至2021年12月04日

注册编号：04718Q10000580

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月05日至2021年12月04日

天津市天中依脉科技开发有限公司

注册编号：04718Q10495R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：脉象采集仪、中医舌象采集仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月23日至2021年11月22日

注册编号：04718Q10000563

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：脉象采集仪、中医舌象采集仪的设计



开发、生产和服务。

有效期：2018年11月23日至2021年11月22日

再认证

天津东华医疗系统有限公司

注册编号：04718Q10000431

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年11月05日至2021年11月04日

嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司

注册编号：04718Q10439R6S

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

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、脊柱螺钉、脊柱侧弯矫正棒、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髌关节手术工具/6810矫形外科（骨科）手术器械、膝关节手术工具/6810矫形外科（骨科）手术器械、骨折固定器械、骨牵引针、人工髋关节手术工具（箱）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10000501

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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、脊柱螺钉、脊柱侧弯矫正棒、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髌关节手术工具/6810矫形外科（骨科）手术器械、膝关节手术工具/6810矫形外科（骨科）手术器械、骨折固定器械、骨牵引针、人工髋关节手术工具（箱）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

天津市索维电子技术有限公司

注册编号：04718Q10000439

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：角膜内皮细胞计、眼科光学生物测量仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、电子角膜曲率仪、眼科广域成像系统、角膜地形图仪、回弹式眼压计、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、眼底照相机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号：04718Q10385R5M

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

覆盖范围：角膜内皮细胞计、眼科光学生物测量仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、电子角膜曲率仪、眼科广域成像系统、角膜地形图仪、回弹式眼压计、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、眼底照相机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

江西省

初次认证

江西省祥恩医疗科技发展有限公司

注册编号：04718Q10417R0S

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



覆盖范围：吸收性明胶海绵、远红外护脐带、生物护脐带、生物活性愈脐带、透气胶贴、透气胶带、透气创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

注册编号：04718Q10000474

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：吸收性明胶海绵、远红外护脐带、生物护脐带、生物活性愈脐带、透气胶贴、透气胶带、透气创可贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

再认证

江西富尔康实业集团有限公司

注册编号：04718Q10502R3M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 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：2018年12月10日至2021年12月09日

注册编号：04718Q10000572

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、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：2018年12月10日至2021年12月09日

南昌百特生物高新技术股份有限公司

注册编号：04718Q10000459

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪及体外诊断试剂（行政许可范围内）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月05日至2021年11月04日

广州科美医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000473

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医用输液贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月29日至2021年10月28日

注册编号：04718Q10416R4S

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

覆盖范围：医用输液贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日

江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000476

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用配药用注射器、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、血液透析浓缩液、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、酒精棉、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、负压引流器、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、一次性使用空心纤维血液透析器、一次性使用精密计量引流袋、血液透析干粉、一次性使用输液器、血液透析体外循环管路的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10419R6L

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 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、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用配药用注射器、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、血液透析浓缩液、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、酒精

棉、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、负压引流器、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、一次性使用空心纤维血液透析器、一次性使用精密计量引流袋、血液透析干粉、一次性使用输液器、血液透析体外循环管路的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

南昌市赣达医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10456R4M

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

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

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

注册编号：04718Q10000520

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年10月15日至2021年10月14日

河南省

初次认证

郑州康佳医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10441R0M

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（商品名：一次性使用无菌注射器 带针）、一次性使用输液器 带针（商品名：一次性使用输液器 带针）、一次性配药用注射器、一次性使用袋式输



液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、
医用输液贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号：04718Q10000503

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（商品名：一次性使用无菌注射器 带针）、一次性使用输液器 带针（商品名：一次性使用输液器 带针）、一次性配药用注射器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、医用输液贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

注册编号：04718Q10000503.

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（商品名：一次性使用无菌注射器 带针）、一次性使用输液器 带针（商品名：一次性使用输液器 带针）、一次性配药用注射器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、医用输液贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月17日至2021年10月16日

再认证

河南新汇科医疗设备制造有限公司

注册编号：04718Q10000445

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。电解质分析仪的设计开发和生产。

有效期：2018年12月24日至2021年12月23日

鹤壁飞鹤股份有限公司

注册编号：04715Q10000410

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年11月19日至2021年11月18日

注册编号：04718Q10000505

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年11月19日至2021年11月18日

河南华南医电科技有限公司

注册编号：04718Q10471R1M

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

覆盖范围：多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、心电压力工作站、立体心电图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

注册编号：04718Q10000537

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、心电压力工作站、立体心电图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

注册编号：04718Q10000537.

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、心电压力工作站、立体心电图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月13日至2021年11月12日

河南宇宙人工晶状体研制有限公司

注册编号：04718Q10435R5M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲



基纤维素、一次性折叠式人工晶状体推注器、带线缝合针、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月12日至2021年10月11日

注册编号：04718Q10000497

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年10月12日至2021年10月11日

四川省

初次认证

布法罗机器人科技(成都)有限公司

注册编号：04718Q10497R0S

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

覆盖范围：下肢步行外骨骼的设计开发、生产、销售和服务。

有效期：2018年11月22日至2021年11月21日

注册编号：04718Q10000565

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：下肢步行外骨骼的设计开发、生产、销售和服务。

有效期：2018年11月22日至2021年11月21日

四川国药老肯医疗灭菌有限公司

注册编号：04718Q10434R0S

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

覆盖范围：医疗器械、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒/灭菌服务的提供。

有效期：2018年10月16日至2021年10月15日

注册编号：04718Q10000496

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：医疗器械、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒/灭菌服务的提供。

有效期：2018年10月16日至2021年10月15日

再认证

四川双陆医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000436

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年11月05日至2021年11月04日

注册编号：04718Q10382R6M

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

覆盖范围：一次性使用去白细胞输血器、一次性使用机采血细胞分离器、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、一次性使用输液器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用采血针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密



过滤袋式输液器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、麻醉回路、呼吸回路、一次性使用输氧管、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型缝合器、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用引流袋的设计开发、生产和服

有效期：2018年11月05日至2021年09月14日

四川恒明科技开发有限公司

注册编号：04718Q10424R1M

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

覆盖范围：特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、红外线治疗仪、压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年09月14日

注册编号：04718Q10000481

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、红外线治疗仪、压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月08日至2021年09月23日

重庆市

初次认证

重庆名图医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10466R0S

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

覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月26日至2021年10月25日

注册编号：04718Q10000530

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月26日至2021年10月25日

再认证

重庆欣汶医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000514

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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：2018年10月11日至2021年10月07日

注册编号：04718Q10451R1S

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

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：2018年10月11日至2021年10月10日

重庆西山科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000490

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

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

有效期：2018年10月08日至2021年10月07日



注册编号: 04718Q10430R5M

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

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

有效期: 2018年10月08日至2021年10月07日

安徽省

初次认证

安徽埃力智能科技有限公司

注册编号: 04718Q10000619

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 步态与平衡功能训练评估系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月20日至2021年12月19日

合肥雅美娜环境医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10000605

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 小型医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月13日至2021年12月12日

安徽中科都菱商用电器股份有限公司

注册编号: 04718Q10444R0M.

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

覆盖范围: 血小板恒温保存箱, 医用冷藏保存箱, 医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号: 04718Q10000506.

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 血小板恒温保存箱 医用冷藏保存箱 医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

注册编号: 04718Q10444R0M

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

覆盖范围: 血小板恒温保存箱 医用冷藏保存箱 医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月18日至2021年10月17日

陕西省

初次认证

西安康泰利华牙科技术有限公司

注册编号: 04718Q10000564

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式可摘局部义齿、定制式全口义齿、定制式氧化锆全瓷固定修复体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年11月20日至2021年11月19日

再认证

西安灭菌消毒设备制造公司

注册编号: 04718Q10000592

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 射频控温热凝器和体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年11月26日

注册编号: 04718Q10518R3S

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

覆盖范围: 射频控温热凝器和体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年12月11日至2021年11月26日



内蒙古自治区

初次认证

国药器械赤峰有限公司

注册编号: 04718Q10000525

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 二类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。三类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械,

6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 687

有效期: 2018年10月26日至2021年10月25日

注册编号: 04718Q10462R0S

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

覆盖范围: 二类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器



械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。三类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设

备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材经营服务的策划和提供。

有效期: 2018年10月26日至2021年10月25日

再认证

内蒙古爱众医学影像有限公司

注册编号: 04718Q10000413

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年10月15日至2021年10月14日

辽宁省

初次认证

国药器械阜新有限公司

注册编号: 04718Q10532R0S

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

覆盖范围: 附件: II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01,



02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（以上范围可提供贮存、配送服务）； III类：6801基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877 介入器材（以上范围可提供贮存、配送服务）经营服务的提供。

有效期：2018年12月16日至2021年12月15日

注册编号：04718Q10000610

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：附件： II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（以上范围可提供贮存、配送服务）； III类：6801基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、



低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材（以上范围可提供贮存、配送服务）经营服务的提供。

有效期：2018年12月16日至2021年12月15日

再认证

大连JMS医疗器具有限公司

注册编号：04718Q10000527

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用输液器 重力输液式、一次性使用延长管、一次性使用动静脉穿刺针、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。证书有效期至2021年10月15日

有效期：2018年10月16日至2021年10月15日

云南省

初次认证

云南蜀云科技有限公司

注册编号：04718Q10492R0S

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

覆盖范围：一次性壳聚糖阴道填塞吸附栓的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

注册编号：04718Q10000559

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：一次性壳聚糖阴道填塞吸附栓的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月19日至2021年11月18日

吉林省

再认证

吉林瑞尔康隐形眼镜有限公司

注册编号：04718Q10000508

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月18日至2021年10月17日

贵州省

再认证

贵州扬生医用器材有限公司

注册编号：04718Q10448R1S

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

覆盖范围：聚氨基葡萄糖羧酸钠医用生物胶体液、复方氨基酸脂质体营养敷料、远红外护脐包、妇用可降解高分子止血吸附器（阴道填塞）、痛可贴、自热炎痛灸疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月19日至2021年10月18日

注册编号：04718Q10000511

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围：聚氨基葡萄糖羧酸钠医用生物胶体液、复方氨基酸脂质体营养敷料、远红外护脐包、妇用可降解高分子止血吸附器（阴道填塞）、痛可贴、自热炎痛灸疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年10月18日至2021年10月18日

湖南省

初次认证

湖南省丽拓生物科技有限公司

注册编号：04718Q10000558



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

务。

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、
离心涂片机、液基薄层细胞涂片机、液基薄层
细胞制片仪、液基薄层细胞制片机、粪便分析
处理系统、特定蛋白分析仪、蛋白联检仪、干
式荧光免疫分析仪产品的设计开发、生产和服

有效期: 2018年11月23日至2021年11月22日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2019年01月)

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

北京市

嘉瀛联合（北京）医疗科技有限公司

注册编号：04715Q10467R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000475

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

北京毅新博创生物科技有限公司

注册编号：04715Q10000465

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

覆盖范围：覆盖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

注册编号：04715Q10457R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

覆盖范围：覆盖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

北京新兴阳升科技有限公司

注册编号：04715Q10436R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

北京倍爱康生物技术有限公司

注册编号：04715Q10427R2M

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000433

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003



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

北京安泰生物医用材料有限公司

注册编号：04715Q10000440

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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、不锈钢Z型支架及输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

北京康泰爱博医疗科技有限公司

注册编号：04715Q10418R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

北京普菲斯特医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10394R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

北京航天震宇医用设备安装有限公司

注册编号：04715Q10342R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000347

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

浙江省

杭州健群医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10439R4S



认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号: 04715Q10431R5L

认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

杭州百慧医疗设备有限公司

注册编号: 04715Q10390R1S

认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号: 04715Q10000395

认证标准: YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

宁波菲拉尔医疗用品有限公司

注册编号: 04715Q10397R3S

认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

温州市承泰电子有限公司

注册编号: 04715Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003idtISO13485:2003

覆盖范围: 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

上海市

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)

注册编号: 04715Q10417R3M

认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号: 04715Q10417R3M-1

认证标准: GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

上海新世纪齿科材料有限公司

注册编号: 04715Q10000418

认证标准: YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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。全瓷义齿用氧化锆瓷



块（长方体、圆柱、圆盘）的设计开发。

有效期：2015年11月13日至2018年11月12日

上海二医张江生物材料有限公司

注册编号：04715Q10381R5S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000386

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心

注册编号：04715Q10372R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

江苏省

创富达无锡科技有限公司

注册编号：04715Q10459R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000467

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

江苏康友医用器械有限公司

注册编号：04715Q10422R4M

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

常州紫荆花机械有限公司

注册编号：04715Q10412R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10384R0S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000389

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

天津市

天津福斯特科技股份有限公司

注册编号：04715Q10469R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

覆盖范围：多参数病人监护仪、多参数中央监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

注册编号：04715Q10000477

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

覆盖范围：多参数病人监护仪、多参数中央监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月30日至2018年12月29日

天津市天大精密科技有限公司

注册编号：04715Q10410R3S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000415

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

山东省

山东中德牙科技术有限公司

注册编号：04715Q10358R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000364

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

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）

注册编号：04715Q10428R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000434

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

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

重庆市

重庆新标医疗设备有限公司

注册编号：04715Q10000390

认证标准：YY/T0287-2003idtISO13485:2003

覆盖范围：无线移动多参数监测仪、NS动静态心电图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

四川省

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司成都分公司

注册编号：04715Q10432R1S

认证标准：GB/T19001-2008idtISO9001:2008

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

注册编号：04715Q10000438

认证标准：YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003

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

湖北省

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10455R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

广东省

广州养和生物科技有限公司

注册编号：04715Q10407R1S

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

注册编号：04715Q10000412

认证标准：YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003

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

福建省

福建省洪诚生物药业有限公司

注册编号：04715Q10315R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：磁疗贴、电子脉冲敷贴仪(商品名: