



目 录

企业贯标认证经验交流

向管理要效益 靠质量创品牌 (2)

灭菌冷点区域温度升温、积温与灭菌效果的探讨 (6)

标准实施与研讨

关于认证和认证有效性的一点看法 (10)

如何在电气产品的出厂检验过程中执行 GB 9706.1-2007 的要求 (15)

对 GB9706.1-2007 与 GB4793.1-2007 区别的一点认识 (25)

法规要求

《关于实施<医疗器械生产质量管理规范（试行）>及其配套文件有关问题的通知》发布 (28)

《关于开展部分高风险医疗器械生产企业生产质量管理体系专项检查的通知》发布 (29)

医疗器械不良事件信息通报 (30)

国家医疗器械质量公告 (30)

北京市药品监督管理局网站开设“医疗器械生产质量管理体系咨询问答专栏” (31)

2011 年第 1 季度国家发布与医疗器械相关的法规要求 (35)

警钟常鸣

2011 年一季度 CMD 审核不合格项分布概要通报 (36)

CMD 动态

CMD 和苏州大学联合开设无菌医疗器械检（化）验员培训班 (40)

CMD 深圳办公室挂牌成立 (43)

CMD2011 年第一次市场工作会议在京召开 (44)

CMD 培训信息 (46)

CMD 举办设计开发过程控制原理及应用研讨培训 (39)

认证公告 (47)

季 刊 总第 53 期

2011 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大厦五层

邮编：100011

审核管理部：010-62379330

市场服务部：010-62358380

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

企业贯标认证经验交流

向管理要效益 靠质量创品牌

武汉远光瑞康科技有限公司 邹芳

编者按：质量是品牌的本质、是品牌的基础、是品牌的生命。武汉远光瑞康科技有限公司正是在抓管理、保质量中树立了产品核心竞争力，使自有产品品牌的信任度、认知度、追随度得到了提高。

武汉远光瑞康科技有限公司是一家专业从事新型医疗器械开发、生产、销售的国家高新技术企业，公司 2002 年 9 月在武汉注册成立，总部坐落在中国光谷——武汉东湖开发区。

武汉远光瑞康科技有限公司成立伊始，即在国内率先研发出新型电位治疗仪，该产品取得五项国家专利，并于 2004 年 9 月通过国家医疗器械产品注册，2006 年列入湖北省政府高新技术产品目录。多年来，远光瑞康电位治疗仪以技术领先、质量领先、服务领先的优势获得了国内外用户和同仁的高度赞誉，市场占有率始终名列前茅。分析其原因，主要得益于公司的质量意识和质量管理，特别是推行了 YY/T 0287 / ISO 13485 质量管理体系。

一、建立全员质量意识，全面实施质量管理体系

远光瑞康公司在电位治疗仪产品立项之初，即提出了“树百年品牌，谋健康福祉”的发展理念，确立了“高起点、高等级、高品质”的产品设计原则，产品投产后，又提出了“人人细琢造精品，层层把关保质量，科技创新求卓越，诚实守信为顾客”的质量方针。为了保证产品质量的稳定性和可靠性，公司于 2005 年即实施 ISO9001 国际质量管理体系并通过第三方认证，为了更加满足行业法规要求，自 2007 年起开始依据 YY/T 0287 / ISO 13485 标准建立和试运行质量体系，在 2008 年 12 月通过了 CMD 的 YY/T 0287 / ISO 13485 质量管理体系认证。

实施质量管理体系，关键在于思想认识。公司领导认为：实施质量管理体系的过程，就是一项转变质量观念的过程。为了确保质量管理体系的运行和控制有效，公司除了完善人力、物力等资源配置外，每年都通过外训和内训，从最高领导层到生产一线的每一位员工开展全方位的质量管理培训工作，通过法规讲座、技术培训、标准培训、体系培训等多种形式培训，



教育员工“造精品不限程序繁复，保质量方为诚信之本”，强调每道程序、每个环节、每个细节、每个记录的重要意义，全面提升了广大员工的质量意识。通过教育培训，目前公司先后有 6 人获得 YY/T 0287 / ISO 13485 内审员资格，2 人获得 YY /T0316 风险管理培训合格证书、4 人获得 ISO9001-2008 内审员资格。全员质量意识的建立，为公司的质量管理体系的运行打下了良好的思想基础。

经过两年多的运行，公司各方面的质量水平得到很大提升。

二、完善质量过程管理，科学运行质量管理体系

医疗器械重在安全性和有效性。远光瑞康电位治疗仪在设计开发阶段就对产品进行了详细的风险分析，制定了风险控制措施，在国内率先推出电位治疗仪过电流预防装置及过热保护装置等安全措施。实施 YY/T 0287 /ISO 13485 以后，公司按照 YY/T0316 的要求进一步完善了风险分析报告，制定了《风险管理控制程序》，编制了产品《风险管理报告》，对产品从设计开发、采购、生产、检验、储运到产品进入市场后所存在的风险全面地进行评估、实施预防和控制措施，为产品的安全性提供了保障，产品上市六年来，未发生过一起质量安全事故。公司依靠科技不断改进产品质量，几年来，公司先后在产品中率先运用了智能控压输出模式、多波形输出技术、正负电位平衡控制技术、输出电压稳定性控制技术，有效地解决了产品使用中人体的耐受性，大大提升了产品治疗效率和不同体质的适应性，保证了产品的有效性。

“产品的质量是做出来的，不是检出来的。”在产品实现过程中，由于电位治疗仪中的部分特殊部件需要外包给专业的厂家生产，所以如何保证外包过程的受控，也成为公司质量管理体系的重要组成部分。为了保证外包产品的质量，公司主要采取了以下两个措施：

第一，制定的《采购控制程序》更加符合产品实际情况，明确了外包供方的选择、评价、再评价的准则，及采购计划、采购信息、采购产品的验证等要求。对供方及采购产品的控制进行分类分级实施差异性控制，主要分为以下几种：1) 通过对样品进行检测，验证产品实物质量是否达到规定的技术要求；2) 通过查看第二方审核或第三方认证证书、现场调查验证供货方资质；3) 通过供方的用户调查了解供方的产品质量及信誉情况；4) 参考历史数据，如以往进货合格率情况、生产过程中或顾客使用过程中失效情况来确认是否成为下年度合格供方。经过选择和评价，如供方能满足以上各项要求，则成为合格供方，对已选定的合格供方



档案进行保存，记录其供货业绩，定期评审，实施再评价，确保产品质量。

第二、指导供方的生产技术和工艺，使产品符合设计要求。例如，电位治疗仪中的工频高压变压器是关键部件，也是特殊部件，需要委托设备齐全的专业厂家生产，要求体积小、性能稳定、功耗低、噪声低，才能保证电位治疗仪的质量，进口价格在 1800 元以上，而我国的变压器厂家由于缺乏生产经验，生产的变压器在使用中常常出现烧毁的现象。为了保证高压变压器的质量，我公司技术人员认真分析了进口变压器的设计技术和工艺技术，于 2008 年初自行设计了槽绕式变压器，委托国内知名变压器厂家生产，用此变压器生产的电位治疗仪质量大大提高，但从市场用户反馈的信息看，仍然存在可靠性不理想的情况，与供方多次电话沟通也无法找出原因，公司组织技术人员认真分析，确定是供方生产工艺的控制环节存在问题，随即于 2008 年 5 月派出 2 名技术人员去供方实地跟踪生产过程 3 天，终于发现了问题出在一个极易忽略的生产环节上，使高压变压器的稳定性、可靠性问题得到了彻底解决，我公司生产的电位治疗仪从 2008 年 6 月起，再也没有一台出现过高压变压器故障，同时也为供方解决了技术难题，节约了大量的返工成本。

第三、保证生产过程控制。有了合格的供应商，针对生产过程，公司编制了质量控制程序以及质量奖惩办法，针对每一道工序编写了《作业指导书》，重点工序还编写了培训资料。每一个作业人员，都进行了上岗前培训，包括作业内容、实施步骤和方法、操作要领、控制要求等；每一道关键工序，都进行了反复验证，并组织员工进行工作经验和技巧的交流、总结，每一年都要评选“质量标兵”、“生产能手”。

在整个生产环节都严格遵循人、机、料、法、环的原则，即：生产员工严格按照《作业指导书》中制定的工序流程进行生产，每完成一道工序或生产一个半成品、成品都要经过领料检验、自检、互检、班组检、交验送检等质检环节，严把质量过程控制。同时，为了实现产品的可追溯性，从每一个半成品到成品的生产采取一单跟随制，即每台产品中半成品生产、整机装配、过程检验、包装入库等相关人员和原材料的重要信息都跟随着工序进展记录到一张质量记录表上，有利于质量问题的追溯。生产中的《作业指导书》则是根据产品实际情况和生产一线员工多年工作经验所编制，可操作性强且合格率高。

三、以客户为关注焦点，完善产品质量

公司通过实施 YY/T0287-2003/13485:2003 质量体系后，建立了一整套科学、系统并具



可操作性强的企业内部管理运作制度，包括管理和工作程序，服务和操作标准，以实现和服务活动整个过程进行控制。为实现“以顾客关注为焦点，领导带头，全员参与！”这个目标，公司 2008 年以来制定了服务工作持续整改实施方案，完善了服务质量考评量化表，规范了服务质量评价管理，明确了岗位责任制，每季度严格按标准检查考核一次，总结、分析、通报整改情况，实现服务质量持续改进，加强服务人员的训练和考核，提高全体员工的服务水平。

为了确保服务过程中的沟通畅通，避免工作中交流、传达时因渠道的问题出现信息失真和误解，我们制定了《服务控制程序》和《顾客反馈系统控制程序》，按照程序建立了对内和对外两种方法。对内，公司为了保障服务质量，对如采购、生产、检验过程中发生的不合格、不合格统计数据、维修统计、顾客反馈、抱怨等信息及时与各部门的交流和沟通，每周召开一次例会，各部门对各自的质量工作进行交流、总结；对外：公司配有专人负责顾客反馈、投诉，实施 24 小时问责制，即客户建议和意见的处理一般不超过 24 小时。而市场部也通过客户投诉、上门回访客户使用情况、向客户发放满意度调查表等收集产品改进相关信息，并将收集的信息及时反馈至各相关部门。在产品销售后，又按照《服务控制程序》的要求，对所有客户进行电脑档案登记，指定部门进行专人管理，杜绝了管理混乱、客户资料不全的现象。

通过实施 YY/T0287-2003/13485:2003 质量管理体系，结合公司实际情况，各部门之间实现有效的沟通，相互积极的提供服务，提高了工作效率，更好的为外部客户提供更好更及时的服务，促进了企业的不断向前发展，使武汉远光瑞康科技有限公司产品的质量得到了大大的提升。2007 年、2008 年连续两年监督抽查合格，产品出厂半年内返修率从 2007 年前的 3% 降到现在的 0.2% 以下，三年多来节约产品返修开支 30 余万元，原材料报废损失减少 20 多万元。同时，“放心、舒心、称心”也成为远光瑞康产品的基本特点，品牌效应逐步显现，市场份额逐年增加，目前在海内外已发展到 30 余家分销机构、近 1000 个销售网点。2008 年以来，先后有多家日本、台湾的医疗器械制造商委托武汉远光瑞康科技公司开发生产电位治疗仪。远光瑞康人以“把健康带给每个家庭，帮助每个有需要的人”作为企业的使命，以“树百年品牌、谋健康福祉”作为实现产业永续经营的方向。

灭菌冷点区域温度升温、积温与灭菌效果的探讨

山东凯利医疗器械有限公司 陈东晓

编者按：在含有 EO 灭菌过程的医疗器械产品制造企业中，有相当一部分企业在进行灭菌确认时都暴露出不少问题，山东凯利经过反复实践获得的一些经验，或许能够帮助大家提高灭菌确认水平，以确保产品安全。

环氧乙烷灭菌实际上是一个产品积温的过程，该过程有 4 个条件：1) 环氧乙烷加药量、2) 灭菌温度、3) 灭菌时间、4) 灭菌湿度。在加药量、灭菌时间、灭菌湿度这 3 个条件不变的情况下，生物对环氧乙烷的耐受度与温度有很大关系，在环氧乙烷灭菌过程中，冷点的温度高低决定着整个灭菌柜的灭菌效果。要达到好的灭菌效果，首先必须有好的灭菌柜、好的灭菌工艺、好的装载方式、好的初包装、好的中包装和好的大包装。

装载方式对冷点区域温升和积温是有影响的。好的装载方式是产品装入灭菌柜后，灭菌柜内的四壁要留有 10 厘米的空隙，便于环氧乙烷气体的流通，灭菌车上的产品码垛时箱与箱之间要有 2-3 厘米的空隙，便于环氧乙烷气体的流通，环氧乙烷气体如果流通得畅通，温度的传导也就加快，也就使灭菌的速度加快了，也就是缩短了冷点到箱壁之间的热传导的距离（半径）。

灭菌柜内的冷点，始终影响整个灭菌批的灭菌效果，试验证明，灭菌柜加药后的冷点温度的积温要达到一个基本的量在 280 度时以上（这个积温的基本量是我初步试验得的，大家可以试验一下）。

被灭菌产品进入灭菌柜的初始温度很重要，但是最低多少温度才能进入灭菌呢？我们在 92 年购买灭菌柜的时候，杭州华方的蒋传镗工程师讲过杭州茶叶公司在给出口的茶叶灭菌时，因为茶厂要求茶叶的耐受温度不许超过 25 摄氏度，他们就在这个温度下给茶叶灭菌，据说是灭菌的时间很长，在 24 小时以上。

2010 年 9 月我们为此做了几个实验：

实验一：

◇ 实验目的：以不带透析纸全塑复合膜(0.02mmPP 膜+0.03mmPE 膜)小包装袋装入 20

毫升注射器，在灭菌柜的冷点的时间和温度对灭活枯草杆菌黑色变种芽孢的影响？这就是被灭菌产品的积蓄温度问题。

✧ 菌片的放置方法：把枯草杆菌黑色变种芽孢放在产品最难灭菌的部位，例如输液器的滴斗，注射器的活塞与外套的封底端之间。

✧ 温度传感器的放置方法：放在冷点的大包装箱的中心位置。

✧ 寻找冷点的方法：1) 在灭菌时用温度传感器或自动温度记录仪测量每个包装箱中心位置的温度，哪个最低哪个就是冷点。2) 哪个离灭菌柜的加热体的热传导距离最远，那个包装箱就是冷点。3) 灭菌柜的中部偏下和靠近门的位置是冷点或冷区。

✧ 结果判定：把灭菌结束后的菌片按规定进行培养，试验是否有菌生长。

✧ 温度积温的记录和计算方法：

第一个度时记录方法：在环氧乙烷进行灭菌时，加入规定量灭菌剂后记下冷点的温度，到 1 小时再记下冷点的温度，把 2 个温度数值相加除以 2，得出平均值，再乘上 1 个小时等于平均度时。

第二个度时记录方法：在 1 小时记下冷点的温度后，再过 1 小时记下冷点的温度，把 2 个温度数值相加除以 2，得出平均值，再乘上 1 个小时等于平均度时。

第三个度时记录方法以此类推。

这里可以记录 1 个冷点的温度数值，也可以记录数个冷点的温度数值，还可以把多个冷点的某个时间段的温度数值进行平均，得出平均值。

把第一小时到第九小时的度时相加得出积温数值。

例如：灭菌柜加入环氧乙烷后，

第一小时： $(25.9 \text{ 度} + 27.2 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 26.55 \text{ 度时}$

第二小时： $(27.2 \text{ 度} + 28.4 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 27.80 \text{ 度时}$

第三小时： $(28.4 \text{ 度} + 29.5 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 28.95 \text{ 度时}$

第四小时： $(29.5 \text{ 度} + 30.6 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 30.05 \text{ 度时}$

第五小时： $(30.6 \text{ 度} + 31.7 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 31.15 \text{ 度时}$

第六小时： $(31.7 \text{ 度} + 32.7 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 32.20 \text{ 度时}$

第七小时： $(32.7 \text{ 度} + 33.7 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 33.20 \text{ 度时}$

第八小时： $(33.7 \text{ 度} + 34.6 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 34.15 \text{ 度时}$

第九小时： $(34.6 \text{ 度} + 34.3 \text{ 度}) \div 2 \times 1 \text{ 小时} = 34.45 \text{ 度时}$

把以上第一小时~第九小时的度时相加共积温 288.5 度时。

把灭菌结束后的菌片进行培养，如果没有菌生长，证明本批的积温是有效的，有条件的話，可以反复实验。

实验二：

◇ 实验目的：不同的灭菌柜装载方式对冷点的升温速度有何影响？

◇ 实验过程：1) 选定被灭菌的产品是 20 毫升不带透析纸的复合膜包装注射器。灭菌柜设定的装载方式：每台柜内有四个装载车，每车装四个纸箱的高度，每层装 9 箱，从下面数第二层的中间的一箱确认为冷点，在纸箱的中心位置放置温度传感器。记录灭菌全过程每小时冷点的升温数值。

2) 同样选定被灭菌的产品是 20 毫升不带透析纸的复合膜包装注射器。改变原来的装载方式：还是每柜四车，每车装四个层高，每层装 9 箱，把第二层的中间的一箱及其他几层的中间一箱拿到外边重新组合，中间留一块空间，便于通风，第二层有四个箱确定为冷点，在纸箱的中心位置放置温度传感器。记录灭菌全过程每小时冷点的升温数值。

◇ 实验结果：原来装载方式的冷点的平均升温速度是每小时 1.1 度，而改变装载方式后的冷点的平均升温速度是每小时 1.4 度。

实验三：

◇ 实验目的：被灭菌产品每层的箱与箱之间垫上木质支杆，对冷点的升温速度快慢的影响？如果效果很明显准备加装不锈钢支撑架。

◇ 实验过程：在同一灭菌柜内，四个灭菌车装同一批产品 20 毫升 PE 膜初包装注射器，采用对称方法：两车按照原来的装载方法装上被灭菌的产品做对照，而另外两车把纸箱的层与层之间加上 40X40 的木板条。把每车确定为冷点的纸箱在中心位置放置温度传感器。记录灭菌全过程每小时冷点的升温数值。

◇ 实验结果：没有加板的两车的冷点升温速度分别是每小时 1.88 度和每小时 1.96 度。加板的两车的冷点升温速度分别是每小时 1.96 度和每小时 2.10 度。说明加板后比不加板的温升快了 0.08 度~0.14 度，加板与不加板没有理论上那么明显。

实验总结：为什么实验二中两个灭菌批冷点升温速度差距大呢？原因是更改了装载方式，在原来装载量的情况下，把每垛的中间留了一个空，形成了烟囱效应，使着空气流通了，这是主要原因；还有一个原因是冷点变了，不是一个冷点而是 4 个冷点了，也就是说把堵住烟囱的那个冷点去掉成为均匀分布的 4 个冷点（也可以叫做冷区）。所以只有合理的装载方式，

才能达到好的灭菌效果。需要大家动脑思考，结合产品的实际情况认真研究，怎样把冷点的温度升起来是个关键的问题。

其它影响环氧乙烷灭菌效果的还有下列几点：

1. 极具挑战灭菌极限的包装是不带透析纸全塑复合膜(0.02mmPP 膜+0.03mmPE 膜)小包装袋，其次是单层膜的 PE 膜。环氧乙烷对它们的穿透力有限，加上复合膜包装机上的排气毛轮挤出小包装里的空气有限，装入产品以后，小包装袋总是鼓鼓的，里面含有大量的空气，在灭菌的时候小包装内的空气稀释了环氧乙烷，降低了包装内的环氧乙烷浓度。

2. 被灭菌的产品的包装箱鼓胀，受小包装封口时的环境温度影响很大，例如：2010 年 11 月 16 日 15 时的净化车间温度 21 度，湿度 25-30%，早晨上班前的温度 16 度，湿度不详。净化车间的湿度过低，直接影响到灭菌的有效性。对于全塑的小包装来讲，因为其透气性差，灭菌时的湿度加湿是很难加进小包装内的，在某种意义上讲，净化车间的湿度就决定了产品灭菌过程的湿度，全塑小包装产品灭菌时的湿度控制取决于净化车间的湿度，严格控制净化车间的湿度是当务之急。从理论上讲，环氧乙烷灭菌的湿度小于 25%，灭菌的有效性会大打折扣。到了冬天，对于环氧乙烷灭菌是一个严峻的挑战。特别是全塑复合小包装更是一个挑战。如果全塑小包装封口时的温度过低，空气密度大，势必把过多的空气封到小包装内，在环氧乙烷灭菌时，由于需要加温到 54 摄氏度，拉大了灭菌过程中和封口时候环境的温度差，温度越高，空气的膨胀就越大，造成纸箱膨胀、包装破损。尽量提高封口时的环境温度，缩短灭菌温度差是个关键，经验得出温度差不要超过 30 摄氏度为宜。

3. 在没有预热房的企业，为了降低灭菌成本，可以采用延长灭菌时间的方法来达到应有的积温要求，可以在 8 小时灭菌时间到了之后，停止加温，保温到灭菌柜出柜的时候进行置换。有一个原则，就是灭菌柜必须是每天一柜的情况下才可以进行，但是还要考虑环氧乙烷残留量的问题，理论上讲，环氧乙烷的残留量肯定是加大了，但还没有分析数据。

4. 环氧乙烷残留量冬天很难解析，绝大多数企业，环氧乙烷的解析都是自然通风，每到冬天，环境温度低于 10 摄氏度的时间有 100 天左右。环氧乙烷的汽化温度在 10.3 摄氏度，解析时间在半个月到一个月左右，企业不可能停这么长的时间不发货。残留的环氧乙烷在医院对医护人员造成伤害，最主要的还是对使用产品的患者造成伤害。因此尽快执行注射器新标准，淘汰全塑包装，是有利于确保环氧乙烷灭菌安全有效性的重要举措。

标准实施与研讨

关于认证和认证有效性的一点看法（一）

CMD 陈志刚

上世纪初认证制度出现后就被伴随着认证有效性的问题，随着认证制度在全球的迅速推广和发展，认证的有效性也越来越受到重视，政府和监管部门对认证有效性提出要求，顾客对认证有效性有着各种需求和期望，相关方和社会各界都对认证有效性予以高度的关注，第三方认证机构更是将认证有效性作为一个主要追求的目标。认证有效性也是决定认证事业是否具有生命力和持续发展的根本因素。我国改革开放以来，认证事业已走过了近三十年的历程，认证取得了长足的进步和巨大的发展，成为了世界上的第一认证大国，认证已对我国经济发展和社会进步发挥了重要作用。但随着认证的不断推进，人们对认证产生了各种不同的看法和认识，提出了不同的观点，也不乏质疑之声，如有些通过认证的企业产品质量不合格，提供的服务很差，认证有效吗？还如有的认证企业很优秀，管理水平很高，有的认证企业很一般，产品服务，管理水平等各方面和优秀企业相差甚远。为什么那么差的企业也同样取得认证证书？认证还有用吗？等等问题。当然那些极少数认证机构背弃认证原则，急功近利，弄虚作假，低价竞争，甚至买卖证书，败坏了认证的形象和声誉，造成了极坏的影响和严重的后果。对这些违背法规的机构，政府监管部门应该依法处置，而根本不属于研讨认证有效性范畴。随着认证实践的发展，认证制度也面临如何改进的挑战，因此从不同的角度站在不同的立场，不同的侧重点去观察认证和认证有效性，产生不同的观点，提出问题是正常的。认证和认证有效性也是一个总要讨论的话题，下面就认证和认证有效性谈一点看法和大家共同研讨：

一、认证的主要特点。

我国《认证认可条例》指出：认证“是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范强制性要求或者标准的合格评定活动。”尽管认证的定义文字有多种表述，不尽相同，但内涵都是一致的，认证的实质是指认证机构向认证对象提供认证服务，通过对产品、服务、管理体系的评定以证明是否符合技术规范或标准要求的活动，但认证服务和其他评价活动既有相同的方面又有其特殊性，认证具有以下主要特点：

1、认证是以人为本的系统性评价活动。

认证是按照国际、国家、地区公认的或认可的标准、技术规范、法规的要求对产品、服务、管理体系进行评价的活动。首先认证是以人为本的评价活动，标准、技术规范规定的质

量要求是顾客和法规要求的具体体现，而产品、服务、管理体系能否满足质量要求是要运用各种资源通过人的脑力劳动和体力劳动实现的，是由人的素质、知识、能力决定的，因此在认证过程中，产品、服务、管理体系是否满足要求的评价活动首先应以人为中心，而不仅仅就事评事、就物评物。在管理体系标准中反复强调以顾客为关注的焦点、全员参与、领导作用、与供方互利的关系的原则和要求，就是为了贯彻以人为中心的管理思想，确保管理的正确方向。产品、服务的标准或技术规范要求的实现过程也是以人为中心的。因此在认证过程中，只有坚持以人为本的认证评价活动，才抓住了根本。这既是认证应有的特点，也是现代质量观的要求和体现。其次认证是系统性的评价活动，尽管产品、服务的标准和规范都是具体指标，为了满足标准要求，既要充分考虑产品、服务实现相关的各过程和要素的相互关联和相互作用，又要考虑各个过程的运行及其各个过程的结果，还必须对产品实现、服务实现所相关的过程、管理体系包括的过程和要素进行系统性的整体综合评价。如医疗器械质量管理体系认证，不但要对认证组织的质量管理体系是否符合 YY/T0287/ISO13485 标准的全部要素和过程以及过程之间的相互关联和相互作用进行系统性评价，还要对认证组织是否符合所在国的医疗器械法规进行系统性评价。继之认证的评价是满足要求的能力评价，如某特定产品的产品认证，不但评价产品是否满足标准要求，更重要的是还要评价是否具有持续满足标准要求的能力，具有这种质量保证能力对于通过认证是至关重要的。因此认证的评价完全不同于用一份试卷或出几个题目进行测试，若回答正确就获得满分或获得闯关成功的评判。

2、认证是公正客观的第三方评价活动

认证是由第三方认证机构实施的评价活动，第三方认证机构和认证组织之间既不应有行政隶属关系，也不应有直接的利益关系，应能独立地开展认证活动，这是认证具有公正、客观，独立性评价的先决条件。对于申请认证的企业，不论其规模大小、产品复杂程度的差异、产量的多少、技术含量的不同、财务状况的区别等，不论是跨国集团的大公司还是几个员工生产简单产品的乡镇小企业都要一视同仁，尽管跨国集团大公司的质量管理的成熟度和管理水平和小企业相差很大，只要表明有能力满足认证的标准、技术规范法规的要求都应颁发认证证书，完全不同于通常的评优活动，这正是认证公正客观性的体现。认证的过程也是收集客观证据的过程，以数据和事实对照标准进行系统评价，努力避免片面性，保障客观性。当然产品、服务、管理体系包含许许多多的活动，在认证过程中不可能对每项活动进行审核，而采用抽样的方法，这就存在一定的风险，但只要按认证规则要求科学合理地抽样是可以降低风险，将风险是可以控制在可接受水平的。此外我国规定在认证中必须实施采用国际通用的认证规则和一系列的认证要求，认证机构应按照认证规则开展认证活动，不得违反和超越认证规则的红线，认证监管部门也不断的加大对认证机构的监管力度，其目的都是为了确保认证的公正性和客观性。当然没有绝对的公正性，做到公正性是不容易的，要受到各种各样复杂因素的影响和面临多种严峻的挑战，但只要认真贯彻认证认可规则，完全有信心实现认证的公正性。

3、认证是增值性的评价活动。

认证的增值性主要有两个方面，一是认证公信力的增值作用，二是认证服务本身的增值作用。认证的增值性是认证有效性具体体现。

认证的主要目的是通过证实产品、服务、管理体系已经满足有关的标准、技术规范、法规等要求来提供一种信任，从而有助于认证组织为顾客、市场提供更多产品和服务以取得经济效益和社会效益，这种信任也就是认证为认证组织、顾客及相关方创造了价值，这是认证公信力发挥的增值作用。

认证服务过程应是增值过程。认证服务的增值性越来越受到重视和关注，成为越来越突出的矛盾。确保认证服务的增值性已是认证机构应承担的重要责任。在认证过程中，认证机构和认证组织及相关方都要进一步的理解认证所需标准、技术规范、法规等认证准则的要求和精神实质，要领会当代先进的管理原则，产品实现过程要求的理念、过程和方法。坚持以人为本，促使认证组织全员和团队掌握产品、服务、管理体系标准、技术规范 and 法规的要求，用当代先进管理思想、原则和方法武装头脑，从感性认识上升到理性认识，提升人的素质知识和能力水平，在认证组织全员参与、人的发展、团队合作建设等方面提供增值。

在认证服务过程中坚持理论联系实际，将标准技术规范、法规等与认证组织的实际紧密结合，不是教条似的形式应用。而是活学活用充分发挥应用的增值性。在管理体系中促使各个过程、各个要素，各项活动满足质量要求。在产品实现过程中促使确保人、机、料、法、环、测各因素得到控制。通过认证服务促使认证组织从事后把关转到强调事前预防，从不合格纠正转到强调采取纠正预防措施，防止类似问题的重复发生，从故障处理转到风险管理，从灭火似的被动管理转到建立保障机制的主动管理，通过认证服务的增值性不断提升认证组织贯彻标准、技术规范、法规的能力。促使认证组织向顾客和社会提供值得信任的满足质量要求的产品和服务，为社会创造价值。

在认证过程中，依照标准、技术规范、法规的要求，围绕认证组织面临的各种挑战和机遇的实际问题，不断的提出问题解决问题。聚焦于顾客和相关方的利益，抓住全员参与和团队建设，突出改进和创新，没有改进就没有活力，通过增值服务，要不断寻找改进创新的机会和方向，促使认证组织增强持续满足质量要求的能力，增强顾客满意，创造经济效益社会效益，提升管理水平和市场竞争力，促进认证组织的持续改进和不断发展。

4、认证是互动性的评价活动

认证活动决不是认证机构单方面的活动，认证机构和认证组织是密切相关的，认证组织可以是企业、事业单位、社会公益机构、社会团体及相关方直至政府部门等，认证活动还必须由有政府的监督和管理包括行业的管理，还要得到认证组织的顾客各相关方和社会各界的支持，配合和监督，只有这样，认证才有社会和经济意义，但这里主要强调的是认证机构和认证组织之间关系，众所周知，认证实质上是认证机构向认证组织提供认证服务，认证服务不同于市场经济中许多相对单向的一次性服务，如进酒店就餐主要是被动的接受服务的关

系，就餐完成后活动就基本结束，认证机构和认证组织是互动性的服务关系，双方不但应对确定的认证标准技术规范等文件的要求，需要相互沟通交流达成共识，如实施 YY/T0287/ISO13485 标准的质量管理体系认证，不但对该标准的要求的理解需要基本一致，而且认证组织制定的质量手册等质量管理体系文件有相应的符合性要求，不但认证组织要主动贯彻认证标准和技术规范性文件，而且双方在实施认证标准和技术规范文件的过程及其结果的评价需要取得一致的看法。对认证过程中发现的不合格及其改进的机会和方向，认证组织应积极主动采取纠正、纠正措施、预防措施，双方都有共同责任确认所实施纠正措施和预防措施的有效性。在认证周期的全过程中，由于认证组织面临内外环境不断变化的形式，双方都要动态跟踪，采取各项相应的措施，保持和改进实施认证标准和技术规范文件的符合性和有效性。因此只有认证机构和认证组织建立良好的互动双方紧密的配合合作，才能完成认证的任务，实现认证预期的期望和效果。

5、认证是长期的时效性评价活动

产品、服务、管理体系是人类文明社会进步和发展的必然组成部分，对产品、服务、管理体系等实施认证进行公正客观的评价，提供了信任，同时大大减少了不必要的重复的合格评定活动，促进了社会和经济的发展和进步。因此自上世纪初认证制度产生以来，得到迅速的发展和社会各界的认同。人们需要认证，实践需要认证，认证将会衰退的悲观论点是没有根据的，认证将作为经济生活的一部分长期存在，但是认证制度也要改进和创新，认证才有生命力并将继续发展。由此从宏观层面上来看，认证具有长期性的特征，但认证从微观层面上看具有时效性的特点。认证机构为认证对象的产品服务管理体系颁发的认证证书是有有效期的，如我国规定质量管理体系认证证书的有效期为三年，产品认证证书的有效期为四年或五年，认证证书到期后认证评价结论就自动失效，如认证组织需要继续保持认证证书，就需要申请再认证和认证机构重新进行再评价，符合认可准则要求后再颁发认证证书，这不同于一旦获得毕业证书就可以终生受用。认证时效性特点更主要的含义是在认证证书有效期内，认证机构要持续的跟踪评价认证对象是否符合规定的标准和技术规范要求，认证机构要定期的对认证组织实施监督、审核、检查，需要时实施不定期的例行监督审核和检查，持续的评价认证组织的产品、服务和管理体系的符合性，发现问题、缺陷和不合格要认证组织采取纠正预防措施，若认证组织仍不能满足标准和技术规范的要求，就要采取暂停，直至注销撤销认证证书的处置和措施。由此可见认证组织获得认证证书后，认证评价活动没有停止，完全不同于通常的评奖活动，颁发奖状后评奖活动就宣告结束，认证时效性的目的是在认证周期内促使认证组织持续的满足标准和规范的要求，满足顾客的要求，增强顾客满意，一个认证周期后认证组织将实施再认证，开始新一轮的认证周期，周而复始认证的时效性和认证的长期性相统一，认证的长期时效性推动了认证的发展。

6、认证的公开性和保密性

认证既具有公开性又具有保密性，是两者的对立统一。认证的公开性表现在认证机构公

开有关认证的规则、程序、申请信息及获取有关信息的渠道，以使顾客和相关方能充分了解有关信息。认证的公开性还表现在产品、服务、管理体系通过认证后认证机构要向获证组织颁发认证证书，并应通过出版物、网络等媒体形式向社会公示获证组织的相关信息。使社会各界和公众很容易的获得获证组织的产品、服务和管理体系的认证情况，这是认证活动重要的社会公示特性。认证的公开性表明获证组织在认证周期内具有符合认证标准和技术规范的能力，向社会做出提供安全有效产品和服务的承诺。认证的公开性也是向社会提供一种信任，有助于获证组织产品和服务在国内外两个市场上有序的参与竞争，促进社会经济的发展。公开性有利于社会对认证机构的监督，有利于认证机构改进工作。

认证还具有保密性，在认证过程中认证机构对认证组织不宜公开的技术、生产工艺、专利、管理、know-how 等相关信息依法承诺严格保密、维护认证组织的合法权益，保密性是认证组织和认证机构相互信任的基础，是认证工作正常开展的必要条件。认证机构必须做好保密性工作。

7、认证具有国际互认的特点

认证制度产生的初始目的是为了就认证组织的产品、服务、管理体系满足标准技术规范等要求向组织和社会提供一种信任。随着认证实践的发展，提供更大范围信任的需求日益增长。由于在认证实际工作中，应用的认证标准和技术规范等大多采用国际或地区认可的 ISO、IEC 等国际标准化组织制定发布的标准和技术规范或地区的标准和技术规范，这些标准和技术规范得到世界大多数国家的公认，从而为第三方认证结果能在世界各国和地区得到认可创造了条件。同时国际认可互认体系也应运而生，全球性和地区性的认可组织如国际认可论坛（IAF）、太平洋认可合作组织(PAC)、国际实验室认可合作组织（ILAC）、亚太实验室认可合作组织（APLAC）等组织相继成立，国际认可组织建立和不断完善对认证机构、实验室、检查机构及其相关机构的认可制度，制定有关认证规则、认证程序、认证人员注册资质等一系列认可文件，规定认可要求。世界很多国家也成立认可组织，建立认可制度，按照国际认可规则对第三方认证机构实施认证能力评价，符合认可要求的机构将获得认证资格。从此认证的依据和认证的实施两个方面都有了全球统一的要求，为认证国际互认创造了条件。随着国际认可互认体系的不断完善，多边、双边互认协议的签署，实现了认证的国际互认，这对于减少贸易壁垒促进全球经济的发展发挥了重要作用。由于 MD 是高风险产品，因此 MD 质量认证不但要满足通用的 YY/T0287/ISO13485 标准和 MD 产品国际标准要求,还要满足各国 MD 法规要求，从而 MD 质量认证的互认产生一定的困难，为此国际成立全球 MD 协调组织（GHTF）积极开展各国 MD 法规协调工作，GHTF 通过双边和多边协议虽然取得一些成果，但还要为 MD 质量认证的国际互认继续努力奋斗。

当然认证还有如认证的法规性等其他的特点，这里不再一一讨论。（未完待续）

如何在电气产品的出厂检验过程中执行 GB 9706.1-2007 的要求 ——出厂检验中安全项目检测介绍

CMD 曹博华

GB 9706.1-2007 标准实施已经几年时间了，本人在此结合生产和审核经历，谈谈对出厂检验的理解。不妥之处敬请指正。

一、概述

生产电气产品的医疗器械企业在产品出厂前要进行出厂检验，出厂检验不仅要检测产品的性能指标，还要检测产品主要的安全指标。

按照国药器监字[1997]第 275 号文件《GB 9706.1-1995 标准实施及监督检查工作计划》要求，一般电气产品出厂检验项目中的电气安全指标，要符合通用安全要求和专用安全要求，这些项目的检测都要求生产企业在产品出厂检验时逐台进行检测。通用安全要求执行的标准是 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》，专用安全要求执行的标准是 GB 9706 系列标准和（或）其他安全专用标准。针对 GB 9706.1-2007 的要求，需要在出厂检验时检测的电气安全项目是：保护接地阻抗、电介质强度和连续漏电流。

二、检验项目的确定

生产电气产品的医疗器械企业应按照 GB 9706.1-2007 的条款要求，分析产品的实际情况，不要遗漏需要检测的电气安全项目。

对于 I 类电气设备，进行保护接地阻抗、电介质强度和连续漏电流的检测；电介质强度和连续漏电流检测的项目需要企业按照产品的实际情况分析判断，确定具体需要检测的内容。使用的检测设备应为符合 GB9706.1-2007 标准要求的阻抗测试设备、电介质强度测试设备（或称：耐压测试设备）、漏电流测试设备三种。

对于 II 类电气设备或内部电源设备，进行电介质强度和连续漏电流的检测；同样地，这两个检测的项目也需要企业按照产品的实际情况分析判断，确定具体需要检测的内容。使用的检测设备应为符合 GB9706.1-2007 标准要求的电介质强度测试设备（耐压测试设备）、漏电流测试设备二种。

三、GB 9706.1-2007 对出厂检验安全指标的新要求

新版 GB 9706.1-2007 实施之后，对于出厂检验中的安全项目，检测的项目没有变化，但项目中的要求有部分的差异变化。变化情况说明如下。

1、保护接地阻抗测试的要求

测试用的电流值由 10A 修改为 25A，或大于 25A（按照被测设备的 1.5 倍额定电流值计算得出）。这一电流假设可以引起设备中的保护装置（熔断器、断路器等）在短时间内动作。测量时恒流时间仍为 5s~10s，这是为了暴露出连接件的部件是否因为布线太细或接触不良而产生过热的现象。

2、连续漏电流测试的要求

GB 9706.1-2007 在附录 A（总导则和编制说明）指出，在一定量值的直流电流长时间的作用下，会引起生物组织的坏死。因此，在本版标准中，为保护患者在使用电气产品时，不会因直流电流数值过大而受到损害。GB 9706.1-1995 版标准中只测量患者漏电流和患者辅助电流的复合电流值（0~1MHz），而 GB 9706.1-2007 修改为分别检测患者漏电流和患者辅助电流的直流分量值和交流分量值，并规定了一个较低的直流分量限值，这一限值是：正常状态下为 0.01mA，单一故障状态为 0.05mA。

对于需要检验患者漏电流和患者辅助电流的电气产品，应关注产品标准、出厂检验规程、出厂检验记录表格等，是否增加了相应的检验项目和检验栏目，同时检查使用的漏电测量设备是否有相关的检测功能。

对于实际产品无应用部分，则无患者漏电流或患者辅助电流的检测，不用考虑这方面的新要求。

四、检测的环境要求

1、测试环境

对测试的环境温度、湿度和使用的电源条件以及测试布置参见 GB 9706.1-2007 中的要求。

测试人员进行安全检测时，安全检测的区域应相对独立，与其他工作人员应保持一定的距离。建议测试台铺设绝缘胶皮，检测人员的脚下铺设绝缘胶皮；以防止电击的危险。

2、考虑专用标准的特殊要求

需要注意专用安全标准对于连续漏电流和电介质强度检测的特殊要求。如高频电刀测量高频漏电流时的布置，要按照 GB 9706.4 的要求进行。还如，有的医疗器械电气产品的应用部分，规定了要放置在生理盐水中进行测试的要求。企业应当按照安全标准的要求配置检测用工装和布置检测场地。

五、保护接地阻抗测试

1、测试限值

标准中的 18a) 说明, I 类设备中可触及部件与带电部分间用基本绝缘隔离时, 应以足够低的阻抗与保护接地端子连接。

标准在 2.2.4 中对 I 类设备的定义是, “对电击的防护不仅依靠基本绝缘, 而且还提供了与固定布线的保护接地导线连接的附加安全预防的措施, 使可触及金属部分即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备”。

保护接地连接能承受基本绝缘损坏时产生的故障电流, 它才能实现它的保护功能。因此, 保护接地阻抗测试的目的是, 当可触及部件(应与保护接地连接)与带电部分之间的基本绝缘破坏时, 带电部件通过与保护接地连接, 由于足够低的阻抗, 使带电部件因接地连接到外部的保护接地系统, 这样电流通过保护接地导线流入大地, 使设备金属外壳与大地之间电位差降为零, 短路电流由于较大可使熔断器熔断或过电流保护装置在极短的时间内动作而断开电源, 从而起到电击防护的目的。

对地阻抗测试, 应考虑是否在最远端进行测试, 不是空间的最远端, 尤其是测试值接近限值时, 应多测几个点以验证是否符合安全标准的要求。

不同的医用电气产品有三种测试的要求, 有两个限制值; 一个限值是 0.1Ω , 另一个限值是 0.2Ω 。测试电流要求 $\geq 25A$ 。

2、测试方法

一般使用四线测试法, 使用 25A 档或将输出电流调整到 25A, 当使用的输出电流 $> 25A$ 时, 查看使用的检测设备是否有调整输出电流的功能并能达到要求的数值。

(2) 测试点的说明

i) 不用电源软电线的设备, 其保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗, 不应超过 0.1Ω 。

ii) 具有设备电源输入插口的设备, 在该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗, 不应超过 0.1Ω 。

iii) 带不可拆卸的电源软电线的设备, 网电源插头中保护接地脚与所有已保护接地的可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.2Ω 。

六、电介质强度测试

检测电介质强度的目的是, 测试确定的具有安全功能的绝缘等级是否可以满足 GB

9706.1-2007 中 20 章的要求。

1、测试部位的连接

按照标准要求连接测试部位，标准要求在前连接高压输出连接线，在后的连接接地的连接线。

以测试 A-a₁ 部位为例，高压输出连接线接 A 端。例如，接到网电源线输入插头的火线(L)和零线(N)上，并且将零线、火线短接。接地线接 a₁ 端，例如网电源线输入插头的保护接地端。

当被测设备的供电电压为 220V 时，GB 9706.1-2007 表 5 给出的试验电压，A-a₁ 测试电压为 1500V，测试频率与实际供电的频率一致为 50Hz。

其他部位具体的试验电压值要按照表 5 的要求计算得出。

2、绝缘部位的确定

在进行电介质强度测试时，核对测试部位是否与电气绝缘图确定的绝缘部位一致，以保证测试电压确实加到需要试验的绝缘部位上；同时可通过监视李沙育图形，观察到击穿之前的闪络情况。

试验过程中绝缘部位没有发生闪络和击穿情况，即为通过测试。

(1) 对所有各类设备的通用要求

应试验的电介质强度。

A-a₁: 在带电部件和已保护接地的可触及金属部件之间。

A-a₂: 在带电部件和未保护接地外壳之间。

A-b: 在带电部件和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部件隔离的导体之间。

A-c: 在外壳和以双重绝缘中的基本绝缘与带电部件隔离的导体部件之间。

A-e: 在非信号输入/输出部分的带电部分和未保护接地信号输入/输出部分之间。

A-f: 网电源部分相反极性之间。

A-g: 用绝缘材料作为内衬的金属外壳和为试验目的用来与内衬表面相接触的金属箔之间。

A-j: 在未保护接地的可触及部件、电源软电线绝缘损坏时会带电的部件和进线入口处套管内的、电线保护套内的、电线固定件内的或类似物件内的电源软电线上所缠绕的金属箔之间，或插在软电线位置处其直径与软电线相同的金属杆之间。

A-k: 依次在信号输入/输出部分和未保护接地的可触及金属部件之间。

(2) 对有应用部分的设备的要求

对于有应用部分的设备，试验的电介质强度。

B-a: 在应用部分和带电部分之间。

B-b: 应用部分各部件之间和应用部分与应用部分之间的绝缘参见专用标准。

B-c: 在未保护接地且仅以基本绝缘与带电部件隔离的部件和应用部分之间。

B-d: 在 F 型应用部分和包括信号输入/输出部分在内的外壳之间。

B-e: 在包括应用部分的任何部件接地的正常使用时，如 F 型应用部分上有电压使其与外壳之间的绝缘受到电压应力，则在 F 型应用部分和外壳之间。

3、测试时应注意的问题

(1) 将被测设备的电源开关打开。

(2) 在测试操作中，先将测试电压升值试验电压的一半（如试验电压为 1500V，则此时升至 750V），之后在 10s 内将电压升至需要的试验电压，保持 60s；测试完成后，再在 10s 内将电压降至试验电压的一半，之后再降至 0。

(3) 对于低导电材料（如绝缘外壳）在进行试验时，应考虑放置金属箔以避免绝缘内衬边缘产生闪络。

(4) 与受试绝缘并联的功率消耗和电压限制器件，在试验时应从电路的接地侧断开。

(5) 在进行 A-a₁、A-a₂、A-c、A-e、A-k、B-a、B-c、B-d、B-e 等部位的试验时，网电源部分、信号输入部分、信号输出部分和应用部分应各自短接。

七、连续漏电流的测试

1、定义

对地漏电流: 由网电源部分穿过或跨过绝缘流入保护接地导线的电流。

外壳漏电流: 在正常使用时，从操作者或患者可触及的外壳或外壳部件（应用部分除外），经外部导线连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。

应用部分: 正常使用的设备的一部分，设备为了实现其功能需要与患者有身体接触的部分；或可能会接触到患者的部分；或需要患者触及的部分。

患者漏电流: 从应用部分经患者流入地的电流，或是由于在患者身上出现一个自外部电源的非预期电压而从患者经 F 型应用部分流入地的电流。

患者辅助电流: 正常使用时，流经应用部分部件之间的患者的电流，此电流预期不产生生理效应。

检测连续漏电流的目的是，通过或跨过起到防电击作用的电气绝缘的电流，应被限制在规定的数值之内。这就要求设计的电气产品安全绝缘性能要良好。

2、测试的种类

应测试正常状态、规定的单一故障状态下：①对地漏电流、②外壳漏电流、③患者漏电流、④患者辅助电流。

规定的单一故障状态还有：应用部分加 110%网电压的患者漏电流（BF 型、CF 型适用），信号输入/输出部分加 110%网电压的患者漏电流（B 型适用）。

专用标准规定的单一故障状态。

应当注意的是，GB 9706.1-2007 对患者漏电流和患者辅助电流测试要求发生了变化，即要分别测试正常状态和规定的单一故障状态下的直流分量和交流分量，而不是 GB9706.1-1995 版要求的一个总量。

3、测试的要求

检测电气产品的电气绝缘对防电击是否良好，电气绝缘的作用是使流过绝缘的电流被限制在规定的数值（安全的）以内。这一规定值就是 GB 9706.1-2007 中 19.3 条给定的允许值。

检测时，被测电气产品的供电为其最高额定值的 110%。另外，要求连续的对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流及患者辅助电流应该在给定的五种条件的任意组合下，得到的测量值不得超过 GB 9706.1-2007 中 19.3 条给定的允许值。

规定接至 SELV(安全特低电压)电源的设备，仅在该电源符合安全标准要求，且设备与电源组合起来试验符合允许漏电流要求时，才能认为符合安全标准要求。

I 类设备外壳漏电流的测量必须包括：未保护接地外壳的每一部分到地；未保护接地外壳的各部分之间。

必须测量的患者漏电流：对于 B 型设备,从连在一起的所有患者连线，或按制造商的说明对应用部分加载进行测量；对于 BF 型设备，轮流地从应用部分的同一功能的连在一起的所有患者连线，或按制造商的说明对应用部分加载进行测量；对 CF 型设备，轮流地从每个患者连接点进行测量。

患者辅助电流必须在任一患者连接点与连接一起的所有其它患者连线之间进行测量。

按照 GB 9706.1-2007 中 19.4 g) 5) 的条款要求，在测量外壳漏电流时，若设备外壳或外壳的一部分是用绝缘材料制成的，应使用最大面积为 20cm×10cm 的金属箔贴在绝缘外壳或外壳绝缘部分上，并用约 0.5N/cm² 的力压在绝缘材料上。

金属箔的作用，模拟人的手掌放在绝缘材料上。

4、应用部分的确定

在 GB 9706.1-2007 的附录 A 中说明了区分应用部分和外壳的准则是，如果对设备的正常使用接触是必需的，这部分就要受控于对应用部分的要求。

一般来说，设备中用来同被检查或被治疗的患者相接触的全部部件，包括连接患者用的导线在内。对于特定设备，专用安全标准也有把与操作者相接触的部件作为应用部分来考虑的。对于某些设备来说，F 型应用部分是从患者向设备内部看，一直向内延伸至所规定的绝缘处和（或）保护阻抗处为止。

应用部分按照电击防护要求的程度不同分为：B 型应用部分、BF 型应用部分、CF 型应用部分。BF 型应用部分电击防护要求的程度高于 B 型应用部分；CF 型应用部分电击防护要求的程度高于 BF 型应用部分。

如：X 射线设备患者躺着的平台是应用部分。注射控制器的给药组件或针是应用部分。中低频治疗仪与患者接触的治疗电极是应用部分。

多个应用部分的说明，有的中低频治疗仪，可以同时输出几组治疗作用于一个患者的多个部位，或同时治疗多个患者。这时有几组，就确定为有几个应用部分。

而对于高频电刀，一般有电切输出、电凝输出和双极输出。但在操作过程中，如果每次只能控制一路输出，即操作一路输出，另外两路无法操作输出；例如操作电切输出时，电凝和双极无法操作输出。则此高频电刀只有一个应用部分。

红外线治疗仪，由于在照射时，治疗部位不与患者接触，因此没有应用部分。

5、测试方法

(1) 使用专用的漏电测量仪测试

对于具体一个应用部分或多个应用部分的医用电气设备应测试患者漏电流，使用的漏电测量仪应具有直流分量和交流分量测试的功能。

对于漏电流测量仪是否具有“加 110% 的网电压”患者漏电流测试功能，检查设备的使用说明书中是否有相关测试的说明，如果没有相关的说明，一般就没有此类的测试功能。

按照漏电测量仪的使用说明书规定的操作方法，连接并测试。

注意：测试时将被测设备的电源开关打开。

(2) 自制漏电流测试装置测试

i) 对供电电路的要求

如果漏电流测试装置自制,要制作专用的供电电路,被测设备的供电要是额定值的 110%,也就是说,若被测设备的额定电压 220V,测试时,要求供电电压是 242V。测试需要的供电电路参见 GB 9706.1-2007 图 10~图 14 给出的电路图。

制作的供电电路中,可调的隔离变压器的标称功率要大于被测设备的输入功率值。

ii) 对 MD 装置的要求

按照 GB 9706.1-2007 中 19.4 e) 的条款要求,测试用的 MD 的频率特性应符合标准中图 15 的要求,测试用的电压表要能满足 0~1MHz 频率范围的真有效值测量要求。一般万用表的交流电压档是不能达到 0~1MHz 频率的测试要求;它的交流电压档测试信号的频率范围只能满足 40~500Hz 信号的测试,不能满足 GB 9706.1-2007 要求的 0~1MHz。

这里需要注意的是元器件的要求: $R_1=10k\Omega\pm 5\%$ 、 $R_2=1k\Omega\pm 1\%$ 、 $C_1=0.015\mu F\pm 5\%$ 。并且 R_1 、 R_2 、 C_1 为无感元件;测试用电压表的阻抗一般选择 $1M\Omega$ 或更高,以使其阻抗远远大于测量阻抗。经过调整后,它的阻抗频响特性应符合图 15 的频响曲线。

另外,GB 9706.1-2007 对于测量患者漏电流和患者辅助电流需要分别测试其的交流分量和直流分量,并要符合漏电流值限值要求,这与其他漏电流(对地漏电流、外壳漏电流、应用部分加 110%网电源电压的患者漏电流和信号输入输出部分加 110%网电源电压的患者漏电流)测试限值只要求测量 0~1MHz 复合电流的真有效值不同。电压表的精度选择,交流电压表的指示误差不超过指示值的 $\pm 5\%$,而直流电压表应在 $1mV\sim 50mV$ 范围的指示误差不超过指示值的 $\pm 5\%$ 。

iii) 测试装置的校准

根据 GB/T 19001-2008 和 YY/T 0287-2003 中 7.6 条款“监视和测量设备的控制”的要求,企业应在规定的时间间隔或在使用前对自制测试工装进行校准,以保证测试结果的准确。

iv) 漏电流的测量

GB 9706.1-2007 中 19.4f)、g)、h) 和 j) 给出了测量的具体步骤和方法,并在图 16~图 27 提供了各种连续漏电流和患者辅助电流测试的布置。

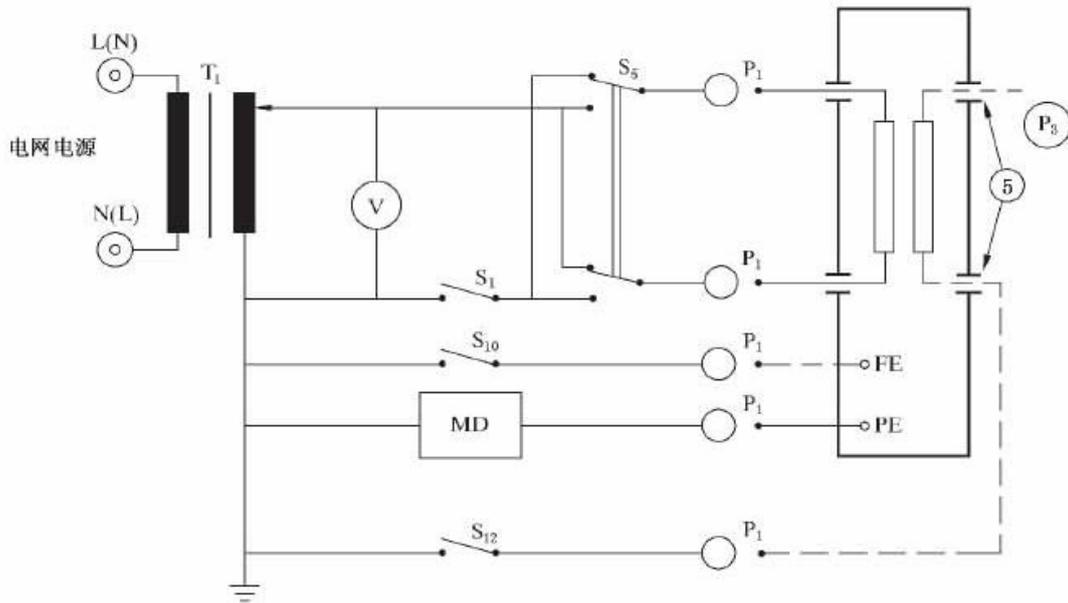
测试各种状态转换步骤应按照图上开关进行转换,每转换一种状态要有记录表格,测试状态的转换步骤不能有缺失。

记录下每一次转换后测量的漏电流值,全部测试后,结果中最大值为最终的漏电流值。

v) 测试举例

以 GB 9706.1-2007 中的图 16 (具有或没有应用部分的 I 类设备对地漏电流的测量电路)

为例，见下图。



a) 图中符号的说明：

T_1 为具有足够功率标称和输出电压可调的单相、两项、多相隔离变压器；

V 为指示有效值的电压表；

⑤为应用部分；

S_1 为模拟一根电源导线中断（单一故障状态）的单极开关；

S_5 为改变网电源电压极性的换相开关；

S_{10} 为将功能接地端子与测量供电电路的接地点连接的开关；

S_{12} 为将 F 型应用部分与测量供电电路的接地点连接的开关；

P_1 为连接设备电源用的插头、插座或接线端子；

P_3 为连接到患者的插头、插座或接线端子；

MD 为测量装置；

FE 为功能接地端子；

PE 为保护接地端子。

b) 操作步骤

若设备的供电电压为 220V，通过调节 T_1 使电压表 V 的测试值为 242V。

分别切换 S_1 、 S_5 、 S_{10} 和 S_{12} 的状态，读取 MD 装置中电压表的读数，并计算得出对地漏电流值，填写下表。

	开关切换状态				MD 测试值 (对地漏电流值)
	S ₁ 状态	S ₅ 状态	S ₁₀ 状态	S ₁₂ 状态	
正常状态	闭合	闭合	闭合	闭合	
	闭合	闭合	闭合	断开	
	闭合	闭合	断开	闭合	
	闭合	闭合	断开	断开	
	闭合	断开	闭合	闭合	
	闭合	断开	闭合	断开	
	闭合	断开	断开	闭合	
	闭合	断开	断开	断开	
单一故障状态	断开	闭合	闭合	闭合	
	断开	闭合	闭合	断开	
	断开	闭合	断开	闭合	
	断开	闭合	断开	断开	
	断开	断开	闭合	闭合	
	断开	断开	闭合	断开	
	断开	断开	断开	闭合	
	断开	断开	断开	断开	

c) 几点说明

- ① 若被测设备无应用部分，则无 S₁₂ 的切换；
- ② 若被测设备无功能接地，则无 S₁₀ 的切换；
- ③ 若电压表读数的单位为“V”，即为以“mA”为单位的漏电流数值；若电压表读数的单位为 mV，即为以“ μ A”为单位的漏电流数值。
- ④ 测试结果中的最大值，为得出的对地漏电流值。

对 GB9706.1-2007 与 GB4793.1-2007 区别的一点认识

CMD 李伟

在审核中经常遇到一些企业的医用电气设备产品在引用和执行电气安全标准时存在一些误区。比如生化分析仪、精子质量分析仪、血液培养箱、立式高压蒸汽灭菌器等产品注册标准中电气安全应执行 GB4793.1-2007，但有的企业还在执行 GB9706.1-2007。中心供氧系统等产品应执行 GB9706.1-2007，但有的企业却在执行 GB4793.1-2007。那么产品在执行电气安全要求时应选择、引用这两个标准中哪个标准，这两个标准有何区别或不同点，本文就 2 个标准以下几方面问题进行对比说明：

GB9706.1-2007 与 GB4793.1-2007 主要内容对比表

序号	标准 内容	GB9706.1-2007/ IEC60601-1:1988	GB4793.1-2007/ IEC 61010-1:2001	对比说明
1	标准名称	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求	测量、控制和实验室用电气 设备的安全要求 第 1 部分：安全通用要求	在标准名称表述上已有所区别
2	适用范围	本标准适用于医用电气设备的安全。 标准定义：医用电气设备指与某一专门供电网有不多于一个的连接，对在医疗监视下的患者进行诊断、治疗或监护，与患者有身体的或电气的接触，和（或）向患者传送或从患者处取得能量，和（或）检测这些所传送或取得的能量的电气设备。同时包括设备正常使用所必须的附件。	本标准规定了预定作专业用、工业过程用以及教育用的电气设备的通用安全要求，当在本标准 1.4 的环境条件下使用时， a) 电气试验和测量设备； b) 电气控制设备； c) 电气实验室设备； d) 预定要与上述设备一起使用的附件（如样品处理设备）。	在 4793.1 标准中 ①1.1.1 条款 c) 条里已明确体外诊断（IVD）设备适用本标准；②明确不包括本标准范围内的设备如标准 1.1.2d) 条里 GB9706 设备
3	目的	规定医用电气设备满足通用安全标准，并作为医用电气设备专用标准安全要求的基础。在标准中的章节： a) 第三篇 对电击危险的防护； b) 第四篇 对机械危险的防护；	确保所使用的结构的设计和方法能对操作人员和周围环境在以下几个方面起到足够的防护作用： a) 电击和电灼伤（第 6 章）； b) 机械危险（第 7 章和第 8 章）；	在 4793.1 中目的 1.2.2 明确了本标准中不包括的内容

序号	标准 内容	GB9706.1-2007/ IEC60601-1:1988	GB4793.1-2007/ IEC 61010-1:2001	对比说明
		c) 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护; d) 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护; e) 第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护; f) 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止; g) 第九篇 不正常的运行和故障要求; 环境试验; h) 第十篇 结构要求。	c) 过高温(第9章和第10章); d) 火焰从设备内向外蔓延(第9章); e) 液体和液体压力的影响(第11章); f) 辐射影响, 包括激光源、声压力和超声压力(第12章); g) 释放的气体、爆炸和内爆(第13章)。	
4	术语	第一篇 2.1 条	3. 5 安全术语	2 个标准预期用途不同, 术语也有不同, 如 4793.1 中另明确了操作人员、责任者的定义及污染的等级
5	环境条件	第二篇	1. 4 环境条件	要求内容略有不同
6	设备类型 (分类)	第一篇 2.2 条	3. 1 条	要求的内容不同:
7	试验顺序	要求按附录 C 的顺序进行全部试验	试验顺序可以任选	9706.1 明确了试验的先后顺序, 不需要重复; 4793.1 可以重复
8	实施中法规的补充要求	国食药监械 2008 (314) 号文件	无	9706.1 必须执行 314 号文件, 产品安全特征如要求有电气绝缘图等

注: 上述的对比说明仅是两标准的一小部分, 实际还有许多技术指标、试验要求等不同点。

综上所述，GB9706.1-2007 和 GB4793.1-2007 有许多不同点（当然也有许多共同之处，本文没有讨论），这就要求企业在设计、开发有源电气医疗器械产品时要策划、考虑引用哪个标准的电气安全的通用要求，以便作为科学、正确、适宜、经济的采标。本人认为正确选择、引用、执行标准是产品设计开发输入活动的关键环节。

为正确运用两标准，说明或建议如下：

1、从事医疗电气设备设计开发的人员及设计转换活动的相关人员，应当认真的研读 GB9706.1-2007 和 GB4793.1-2007 标准原文，理解两标准关键、实质性的内容，为设计开发输入、选择标准做好铺垫。

2、根据所设计产品的预期用途或适用范围来正确选择所引用的标准，可以参考同行或同类产品所引用的标准，但自身应当具有一定的甄别能力，不能机械地照搬；如照搬或引用不当可能会带来风险或不必要的损失；如遇到市场的监督抽查，大家知道抽查评判的依据是产品的注册标准或行业标准，像生化分析仪类产品如注册标准执行 GB4793.1 就通过，反之执行 GB9706.1 就存在不通过的风险。这是因为两标准中同样的指标但测量值范围是不一样的，如电介质强度的要求等。

3、GB9706.1-2007 和 GB4793.1-2007 是并列的、各自独立的标准。产品采用执行标准并非是引用的越高越好、越严越好，在满足医疗器械产品安全有效的前提下，还要考虑其经济性。比如一些检验机构在型检时产品执行 9706.1 和 4793.1 收费是不同的，那像一些产品执行 4793.1 标准完全可以满足要求，为何要执行 9706.1 的呢？当然，还涉及到产品电器件的原材料的采购成本、制造成本等一系列的问题。

4、按照医疗器械分类目录，有些已经很明确产品执行的标准，如 6857 消毒、灭菌设备和器具；6854 手术室、急诊室、诊疗室设备和器具；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备中单独的图像显示设备等应执行 GB4793.1-2007；当然还有一些分类中的个别产品执行何标准还需要具体情况具体分析。因此只要理解两标准的实质，识别、掌握是不难的。

以上观点是本人的一点体会，希望与企业共享。不妥之处请指正。

法规要求

国家食品药品监督管理局发布 《关于实施<医疗器械生产质量管理规范（试行）> 及其配套文件有关问题的通知》

国食药监械[2011]54号

（2011年1月27日发布）

一、自2011年1月1日起，无菌医疗器械和植入性医疗器械执行《规范》的有关规定。其他医疗器械品种执行《规范》的具体时间另行通知。

二、《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》第二条规定的“部分高风险第三类医疗器械”，其《规范》检查结论为“整改后复查”的，生产企业的复查申请和整改报告直接向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心提交。

该办法第二十四条规定的“在其正式生产后6个月内”，是指生产企业取得产品注册证后6个月内。

三、《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械〔2009〕835号）第四条中“在本通知发布前根据相关文件规定应执行《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则（2001年修订）》的一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）”是指：一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用输血器、一次性使用无菌注射器、一次性使用塑料血袋、一次性使用采血器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用自毁式注射器、一次性使用加药式注射器、一次性使用避光式输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用紫外线照射输液器、一次性使用透明式输液器、一次性使用降解材料输液器、一次性使用采血器（新式），其他一次性使用注射器、输液器产品（即基本结构、功能属于或可归于输液器、注射器的一次性使用无菌医疗器械）。

四、医疗器械生产企业的无菌检测实验室原则上应设3间万级下的局部百级洁净室，用作无菌室、阳性对照室和微生物限度室。无菌检测实验室原则上应当和洁净生产区分开设置，

有独立的区域、单独的空调送风系统和专用的人流物流通道及实验准备区等。

五、非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，无菌耗材或附件的生产也应当符合《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》的要求。

国家食品药品监督管理局发布《关于开展部分高风险医疗器械生产企业质量管理体系专项检查的通知》

食药监办械[2011]46号

（2011年03月23日发布）

一、检查目的：

（一）加强对透析类、血管内支架类及同种异体产品生产企业质量管理体系的监管，进一步规范此类产品的生产秩序，提高产品质量保障水平。

（二）强化《规范》在无菌和植入类医疗器械生产企业的落实和实施。

二、主要法规依据：

《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械生产质量管理规范（试行）》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》等。

三、检查范围：

（一）透析类产品生产企业：包括用于血液透析、腹膜透析和结肠透析的透析机、透析器、透析管路、透析粉、透析液、透析复用机、透析水处理系统等7种产品的生产企业。

（二）血管内支架类产品生产企业：包括冠脉支架、肾动脉支架、脑动脉支架、大动脉支架以及配套导管和输送系统的生产企业。

（三）同种异体产品生产企业：限于同种异体骨产品生产企业。

四、工作安排：

（一）准备阶段：各省（区、市）局汇总本辖区内透析类、血管内支架类以及同种异体骨产品的生产企业信息，研究制定检查方案。5月30日前将生产企业信息（EXCEL表格，电子版）（见附件）及检查方案一并报送国家局医疗器械监管司。



(二) 组织实施阶段：7 月底前，各省（区、市）局完成对本辖区相关产品生产企业的检查，并于 8 月 20 日前将检查工作总结报送国家局医疗器械监管司。9 月下旬国家局将组织开展抽查工作。

医疗器械不良事件信息通报

2010 年第 4 期，警惕静脉输液针与静脉留置针配合使用进行输液的风险。一是在产品说明书中并未载明两者可以配合使用；二是不良事件报告中表现为：输液时静脉输液针钢针折断，断端残留于静脉留置针肝素帽内。

2010 年第 5 期，关注医用缝合线的使用风险。不良事件报告表现为：缝合处红肿、硬结、疼痛、炎性渗出物、炎症、化脓、缝合线过早吸收等。涉及的原因除部分质量不符合要求外，使用过程中缝合线种类、型号、缝合方式选择不当以及无菌操作不符合要求是其主要原因。

2011 年第 1 期，警惕血液透析装置的使用风险。不良事件报告主要涉及透析机、透析器、透析管路、透析粉、透析液、透析复用机、透析水处理系统等七个产品，可疑不良事件主要表现为器械故障和患者损害。提醒医务人员及使用者：一是加强安全使用培训和对患者的宣教，严格按照规定进行操作，并定期对装置进行维护保养。

国家医疗器械质量公告

(2010 年第 4 期，总第 47 号)

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，国家食品药品监督管理局组织对一次性使用无菌注射器进行了质量监督抽验。本次共抽验一次性使用无菌注射器（带针）产品 281 批次，涉及全国 22 个省（区、市）160 家生产企业。经检验，276 批次产品被抽验项目合格，5 批产品被抽验项目不合格，不合格项目包括：注射针连接牢固度、外园锥接头分离力不合格及易氧化物。

北京市药品监督管理局网站开设 “医疗器械生产质量管理体系咨询问答专栏”

(发布日期: 2011 年 3 月 15 日)

为贯彻落实国家食品药品监督管理局医疗器械质量管理体系考核相关要求,帮助企业提升对相关法规和规定的认识,促进企业实施生产质量管理体系工作,特别是针对无菌、植入性医疗器械产品执行《医疗器械生产质量管理规范》的情况,北京市药品监督管理局特建立此专栏,希望能对本市医疗器械生产企业有所帮助。

此专栏内容为北京市药品监督管理局针对国家食品药品监督管理局相关法规文件进行理解和分析后总结归纳的,为本市具体落实《医疗器械生产质量管理规范》的标准和要求,随着国家食品药品监督管理局关于《医疗器械生产质量管理规范》实施具体要求的进一步明确,北京市药品监督管理局将对此专栏内容相应进行修改和完善。

1. 医疗器械生产质量管理规范相关法规文件有哪些?

(1) 《关于印发医疗器械生产质量管理规范(试行)的通知》(国食药监械[2009]833号)

(2) 《关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法(试行)的通知》(国食药监械[2009]834号)

(3) 《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)的通知》(国食药监械[2009]835号)

(4) 《关于印发医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)的通知》(国食药监械[2009]836号)

(5) 《关于发布部分高风险医疗器械品种的通知》(食药监办械[2009]131号)

(6) 《北京市药品监督管理局关于实施医疗器械生产质量管理规范有关意见的通知》(京药监发〔2010〕37号)

2. 《医疗器械生产质量管理规范》的实施时间是?

(1) 自 2011 年 1 月 1 日起,无菌医疗器械和植入性医疗器械分别执行《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则》。

(2) 自 2011 年 1 月 1 日起, 无菌和植入性医疗器械生产企业应按照医疗器械生产质量管理规范要求开展日常生产质量管理工作, 如不能满足法规要求的, 药监部门可以在监督检查中责令企业整改或停产。

(3) 自 2011 年 7 月 1 日起, 无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械首次注册和重新注册时, 应当按要求提交经检查合格的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》。

(4) 对于体外诊断试剂产品, 应按照《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》执行, 对于其它医疗器械产品, 仍按照《医疗器械质量体系考核管理办法》(局令第 22 号) 执行。

3. 无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械生产质量管理规范检查需要具备哪些基本条件?

(1) 企业应按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立质量管理体系, 并运行至少 3 个月以上。

(2) 通过试运行, 已完成生产设备、生产工艺、洁净车间等相关验证、确认工作。

(3) 已完成产品设计验证, 并取得由国家食品药品监督管理局认可的、具备承检能力的检测机构出具的医疗器械产品注册检验报告(对于产品、产品标准和说明书均没有发生变化的除外)。

(4) 已完成产品设计确认。

(5) 已对照有关要求完成自查、整改。

4. 无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械生产质量管理规范检查需要注意什么?

(1) 无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械生产质量管理规范检查时, 如其产品由不同监管部门分别进行审查的(如分别由国家局和北京局负责)应分别申报; 产品适用于不同实施细则的(如既包括无菌产品也包括植入性产品)应分别申报。对于产品适用于同一实施细则的不同品种, 可以按同一个申请一并进行申报。

(2) 无菌和植入性医疗器械生产企业如前次申请医疗器械生产质量管理规范检查的品种检查结论为不合格, 该品种在检查结束后 6 个月内不得以任何形式(如与其它产品合并申请或拆分申请等)再次申请医疗器械生产质量管理规范检查。

(3) 无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械生产质量管理规范检查结论为整改后复查的, 企业应在接收到正式的《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》后, 根据检查结果通知书的意见完成相应整改后方可重新申报。

5. 消毒级医疗器械产品是否适用医疗器械生产质量管理规范?

消毒级产品暂不适用无菌实施细则，其管理仍按照《关于印发<北京市关于一次性使用医疗器械灭菌、消毒、生产环境及环境监测要求的规定>的通知》（京药监发[2002]54号）执行。

6.对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，依据哪个标准进行质量体系考核？

对于非无菌医疗器械中含有无菌耗材或附件的，无菌耗材或附件的生产也应当符合《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》的要求。

7.一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）具体包含哪些范围？

《关于实施<医疗器械生产质量管理规范（试行）>及其配套文件有关问题的通知》（国食药监械[2011]54号）中规定应执行《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则（2001年修订）》的一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）”是指：一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用输血器、一次性使用无菌注射器、一次性使用塑料血袋、一次性使用采血器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用自毁式注射器、一次性使用加药式注射器、一次性使用避光式输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用紫外线照射输液器、一次性使用透明式输液器、一次性使用降解材料输液器、一次性使用采血器（新式），其他一次性使用注射器、输液器产品（即基本结构、功能属于或可归于输液器、注射器的一次性使用无菌医疗器械）。

8.无菌和植入性医疗器械生产企业在接受现场检查时应注意什么？

无菌和植入性医疗器械生产企业申请医疗器械生产质量管理规范，进行现场检查时，其现场应处于申请产品的动态生产状态，企业负责人、管理者代表、各部门负责人以及与现场检查有关的生产、检验等人员应在岗。

9.无菌和植入性医疗器械生产企业设置实验室应遵循何原则？

（1）对于新建实验室的，生产企业应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室（包括人流、物流相对独立）。

（2）对于实验室改造中确有较大难度的，无菌检验室、微生物限度室可共用（但应进行清场），阳性对照室应配备百级洁净工作台；如阳性对照室如处于非受控环境，应提供验证资料，并配备生物安全柜。

10.无菌和植入性医疗器械生产企业是否应具备产品、生产环境等相关检测能力？

无菌和植入性医疗器械产品检验项目中有关无菌检测、环氧乙烷残留量检测项目均应由本企业独立完成，不得委托检测；工艺用水、洁净间环境监测项目应由本企业独立完成，不得委托检测。企业应具备与检测项目相对应的设备。

11. 无菌和植入性医疗器械生产企业是否可以对产品进行参数放行？

对于自行具备产品灭菌能力的无菌、植入性医疗器械生产企业，其产品标准中出厂检验项目规定的无菌检验如对产品进行检验，应按照规定执行；如规定检测生物指示剂（菌片），企业除对灭菌过程进行验证外，可采取检测菌片方式进行产品放行。

12. 无菌和植入性医疗器械生产企业使用的工艺用水是否可以外购？

无菌和植入性医疗器械生产企业使用纯化水的，应自行制备；注射用水（灭菌注射用水）如用量较少时可以外购。

13. 非无菌状态提供的医疗器械需要在洁净环境下组织生产吗？

非无菌状态提供的植入性医疗器械，其末道清洗和包装工序的生产环境应参照 YY0033-2000 标准或自行验证并确定生产环境，有效控制初始污染菌。

14. 无菌和植入性医疗器械生产企业申请《医疗器械生产质量管理规范》时，申报资料中有关洁净室环境检测报告应由哪些有资质的检测机构出具？

根据《关于认可北京市一次性使用医疗器械生产企业环境检测机构的通知》（京药监械〔2002〕26号）文件规定，无菌和植入性医疗器械生产企业应提供由北京市医疗器械检验所或北京市医药洁净检测中心出具的洁净室环境检测报告，检测报告应涵盖全部生产、检验用洁净环境。

15. 根据无菌和植入性医疗器械生产实施细则中有关洁净间的设置原则以及无菌、植入性医疗器械的定义，北京市药品监督管理局结合以下产品进行具体说明。

（1）静脉注射针生产环境应为 10 万级；静脉留置导管生产环境应为万级；隐形眼镜生产环境至少为 30 万级，护理液灌装等生产工序至少在万级下局部百级环境下进行；对于没有热源（内毒素）和微粒要求的产品，如口罩、乳胶手套等敷料类产品，其生产环境至少为 30 万级。

（2）吻合器（钉）应按照植入性医疗器械生产实施细则执行；栓塞剂应按照植入性医疗器械生产实施细则执行；人工皮肤应按照植入性医疗器械生产实施细则执行；可吸收材料应按照植入性医疗器械生产实施细则执行；隐形眼镜、护理液产品应按照无菌医疗器械生产实施细则执行。

（3）植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净间内进行后续加工(如灌装封等)的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于万级洁净度级别。如:血管内支架、封堵器、起搏电极、人工

血管、血管内导管、支架输送系统等。

(4) 植入到人体组织、与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接入的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其(不清洗)零部件的加工、未道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于 10 万级洁净度级别。如:起搏器、药物给入器、乳房植入物、人工喉、经皮引流管(器具)、血透导管、血液分离或过滤器、注射器、输液器、输血器、骨板骨钉、关节假体、骨水泥等。

(5) 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的(不清洗)零部件的加工、未道精洗、组装、初包装及其封口均应在不低于 30 万级洁净间内进行。如:无菌敷料、自然腔道的导管、气管插管、无菌保存器具和其他标称为无菌的器具等。与人体损伤表面接触的无菌植入性医疗器械或单包装出厂的(不清洗)零部件的加工、未道精洗、组装、初包装及其封口所要求的环境进行必要的验证、确认。

(6) 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械(包括医用材料)，应在万级下的局部百级洁净室(区)内进行生产。如:透明质酸钠凝胶等。

(7) 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应由企业经验证后确定，宜遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求，若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应在不低于 30 万级洁净室(区)内生产。与无菌植入性医疗器械的使用表面直接接触、不清洗即使用的包装材料，生产企业应采取措施，使包装材料达到相应的洁净程度和无菌要求，并经过验证，若包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应在不低于 30 万级洁净室(区)内生产。

(8) 仅对有微生物限度控制要求的产品，如透析液(粉)，生产企业应参照 YY0033-2000 标准或自行验证并确定产品的生产洁净级别。

2011 年第 1 季度国家发布与医疗器械相关的法规要求

1、2011 年 3 月 24 日卫生部发布“关于印发《医疗卫生机构医学装备管理办法》的通知”，替代 1996 年卫生部发布的《医疗卫生机构仪器设备管理办法》(卫计发〔1996〕第 180 号)。

2、2011 年 1 月 5 日国家食品药品监督管理局发布《关于发布 2010 年第 4 期违法药品、医疗器械、保健食品广告公告汇总的通知》(国食药监稽〔2011〕3 号)。

警钟长鸣

2011 年一季度 CMD 审核不合格项分布概要通报

2011 年季一度 CMD 审核中，共提出不合格 395 项，其中 7.5 生产和服务提供 98 项，8.2 监视和测量 70 项，7.3 设计开发 66 项，7.4 采购 29 项，在发生问题比较集中的前 10 个条款上发现的不合格项达 306 项，占不合格项总数的 77.46%，主要分布情况见下表。

序号	相关标准条款、名称	不合格项数量	百分比
1	8.2.4 产品的监视和测量	59	14.9%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	42	10.09%
3	7.3.3 设计和开发输出	38	9.96%
4	7.5.3 标识和可追溯性	33	8.3%
5	7.6 监视和测量装置/设备的控制	29	7.3%
6	7.4 采购	29	7.3%
7	4.2.3 文件控制	23	5.8%
8	7.3.7 设计和开发更改的控制	21	5.3%
9	7.5.2 生产和服务提供过程的确认	16	4.0%
10	7.1 产品实现的策划	16	4.0%
合计		306	77.47%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，问题主要集中在：

8.2.4 产品的监视和测量：

《检验规程》中无进货检验要求。未提供进货检验记录。出厂检验报告，缺少产品标准要求的项目符合性证据，且也未能体现出符合 GB9706.1-2007 中 A1.34 和 A1.36 要求的记录。公司的入库检验报告书依据的标准，与公司的规定的采购标准不一致。出厂检验记录缺少电气安全检验项目，不符合产品注册标准的要求。电子版过程检验作业指导书，无文件名称、编号、抽样判定准则、审批记录。过程检验记录，不符合作业指导书中自检规程的要求。设计图纸的公差要求与进货检验项目的要求不一致。

7.5.1 生产和服务提供的控制

性能调试项目要求四个通道测试结果记录不少于 5 次，但编号为 40064 的产品记录中均为 4 次。生产现场确认结果为 $360\pm 10^{\circ}\text{C}$ ，时间小于 3 秒，但形成的作业指导书为 $365\pm 15^{\circ}\text{C}$ ，时间为小于 2.5 秒，作业指导书与现场操作确认结果不一致。初检工艺（编号：GY05-01-031）没有初检要求和判定标准。生产记录，未提供焊接工序的相关记录，如：操作者、日期以及焊接参数等。未提供关键过程组装的生产记录，不符合公司程序文件规定的有关要求。产品记录中缺少输出功率和温度的测量。记录中缺少工艺文件规定的参数数值，记录也不能对应出对何种产品或规格型号。生产过程运行参数不符合《标准操作规程》的要求。

7.5.3 标识和可追溯性

未能提供领料记录。工序流转记录（产品批记录）未记录批号。公司批号管理规定未明确原材料批号编写要求。工序卡未记录重要原材料的批号，不能实现追溯要求。未能提供明确产品唯一性标识的文件。出厂检验报告未记录产品编号和数量。成品外包装无批号或生产日期。未能提供产品中软件版本号的记录。入库单未记录批号，无法实现追溯。两台产品生产流程卡及检验记录，显示均使用的是编号为 R8511。

7.6 监视和测量装置/设备的控制

漏电流测试仪，不能满足医用电气设备连续漏电流项目的检测要求，如外壳漏电流、患者漏电流项目。监视测量设备台帐，其中缺少出厂检验使用的性能测试软件、标准品试剂、开关电源检测工装。检测装置未对误差进行修正。未能提供漏电流测试仪和数字万用表经检定或校准的证实。漏电流测试仪检定证书过期。不能提供氧浓度测试仪自校的规程和记录。不能提供内部校准的要求。出厂检验使用监测软件，未能提供其满足预期用途能力的证实。自校规程，未给出合格判定准则、检测范围和校准点。未能提供按程序文件要求建立监视测量设备的周期检定计划。

7.4 采购

未能提供对供方进行评价的证实。未能提供产品重要零件的采购要求。《合格供方名录》中缺少安全关键件的供方。采购方为济南某公司，而《合格供方名录》中某（上海）有限公司，也未提供济南某公司选择评价的证实。产品进行了变更，但不能提供将更改后的采购信息传递给供方的证实。未能提供《合格供方名录》，不符合文件要求。质量手册中未能明确合格供方的选择依据、评价和再评价标准。未能提供进行了检验项目证实，不符合检验规程要求。未明确采购材料的技术要求。未提出内包装袋的生产环境净化要求。

4.2.3 文件控制

《不良事件报告程序》缺少国食药监械【2008】766号文的相关要求。未能提供将新版本发放到加工供方的证实。车间持有的《作业指导书》与办公室存档的该文件不一致，但从文件标识上无任何区别。文件发生更改，但未回收作废文件。质量手册对外包过程未进行识别和控制描述。程序文件中规定产品质量记录的保存期为2年，与质量手册要求不符（产品寿命周期8-10年）。在质量手册和程序文件中都未对返回品要进行清洁、消毒做出规定。质量手册未进行确认过程的识别和控制描述。程序文件中未明确追溯路径和追溯范围（如对A类件）。未按医疗器械不良事件监测和再评价管理的要求建立不良事件监测的程序并形成文件。《外来文件一览表》中缺少适用的有关法规。

7.3.3 设计和开发输出/7.3.7 设计和开发更改的控制：

产品图样，与注册检验用产品不一致（外形、结构形式等），产品图样文件中缺少包含所有部件和附件的明细表。产品铭牌图样中，缺少产品名称、规格型号、输入功率和安全防护类型等具体内容。未提供电气原理图、PCB板图和产品包装图。未能提供有关软件更改的相关控制要求。设计更改缺少必要的相关评审、验证、确认记录。提供的电器件清单中显示关键器件与型式检验时所用的不一致，也未提供对这些器件进行更改过的证实。零件清单的保险管为， $\Phi 5 \times 20$, 1A；产品说明书为 $\Phi 5 \times 20$, 2A；型式检验报告中显示熔断器为：F1.6AL250V，三者不一致。未能提供物料的具体技术要求。未能提供初包装袋的外包装要求。使用的设计图纸无名称及编、审、批记录，且无法识别对应的产品规格型号及有效状态标识。不能提供焊接参数设置的工艺文件要求。未能提供产品技术文档如产品图纸、总装配图、原材料明细表等。未见对设计更改的评审，更改后的图纸也未经过批准，也未在图纸中做更改标记。在设计更改通知单中未明确软件版本号。未提供采购物资清单及技术要求、进货/成品检验规程、标牌等包装图纸；提供的产品图纸中无电气部分内容。对表面处理未明确技术要求。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

不能提供相关工艺更改的验证证实。未能提供过滤膜的再确认的报告。未对产品末道精洗工艺进行验证。未见对辐照灭菌工艺进行过验证。未对成品灭菌前的初始污染菌定期监测。焊接过程参数运行记录与作业指导书规定不符。不能提供对回流焊接过程进行确认的记录。未提供内包装封口过程确认的证实。未能提供软件在开始使用前应确认的证实。环氧乙烷灭菌确认报告，未明确灭菌时间、换气次数等应确定的工艺参数。未对包括灭菌过程在内的需确认的过程如何实施再确认做出明确规定。

7.1 产品实现的策划



不能提供产品实现的策划,也未能提供该产品实现过程中开展风险管理活动的证实记录。“风险管理报告”中未体现对电气安全的风险评价及控制措施。产品“风险分析报告”依据 YY/T0316-2000 版标准,也未能收集近几年生产后信息,不符合公司建立的《风险管理控制程序》的要求。未对动物源性供体的进行了风险分析和管理。产品的风险管理报告中缺少“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题”的内容,也未能提供产品上市后风险管理的实施证实记录。未能提供风险管理计划、风险分析报告,风险管理控制程序危害描述,如,电压过高、设备气密性、触电窒息、明火易引发医院火灾等内容与本厂生产产品无关。《风险管理作用程序》中未明确总经理职责,制定风险计划的要求,生产和生产后信息收集的方式、方法等 YY/T0316-2008 标准要求的内容,也未能提供多参数监护仪、数控全自动椎间盘突出复位治疗仪产品生命周期内的风险管理计划。

(CMD 专业管理部)

CMD 举办设计开发过程控制原理及应用研讨培训

2011年2月14-15日,CMD在京组织审核员和部分医疗器械企业参加了设计开发过程控制原理及应用研讨培训。

CMD组织的这次培训研讨活动,由具有丰富医疗器械设计开发和质量管理经验的汪礼兵顾问主讲,他就医疗器械产品的设计开发过程控制原理及其应用进入了深入的探讨。这次研讨培训的关注焦点是通过充分发挥与设计开发有关的企业团队的智慧,加强设计流程的策划和设计开发的过程控制,提高设计开发的效率和质量。2天的研讨培训,主要从设计开发计划、设计输入、设计输出、设计验证、设计确认、设计变更控制、设计转换等9个环节,详细讲述和讨论了每个环节的关键控制要素;对于设计评审,由于其在审计控制环节中的特别重要性,因此作为一个专题,针对评审的有效性,从评审流程、角色分配、职责权限、评审过程管理、评审能力培养、评审文化和评审后跟踪等方面进行了深入研讨。这次研讨培训,对运行于严格的医疗器械相关法规体系下的医疗器械企业,如何开发安全有效的医疗器械具有很强的现实指导意义。

(CMD 专业管理部)

CMD 动态

CMD 和苏州大学联合开设无菌医疗器械检（化）验员培训班

为了贯彻实施《医疗器械生产管理规范》，进一步提高无菌医疗器械企业对生产过程中的微生物控制水平和检测能力，CMD 与苏州大学卫生与环境技术研究所检验检测中心联合开设无菌医疗器械生产检（化）验员培训班。为此 CMD 与苏州大学共同编写了培训教材，由 CMD 和苏州大学培训老师共同授课，并采用边授课边实际操作的培训方式，使学员能够掌握相关的医疗器械基础知识和生物、化学实验的操作方法以及操作要求，达到检（化）验员的任职能力和条件。苏州大学卫生与环境技术研究所检验检测中心提供实验室作为学员实际操作、培训的场所，切实提高学员检测检验的实际操作能力。学员参加培训并经考试合格后，由 CMD 和苏州大学共同颁发培训合格证书。为了便于培训学员了解苏州大学卫生与环境技术研究所的资质情况，由苏州大学医学部副主任、苏州大学卫生与环境技术研究所副所长缪世林编写了如下的《苏州大学卫生与环境技术研究所简介》：

一、苏州大学卫生与环境技术研究所简介

（一）研究所组成

苏州大学坐落于素有“人间天堂”之称的古城苏州，是国家“211 工程”重点建设高校和江苏省省属重点综合性大学。目前有 5 个校区，占地面积 3118 余亩。

苏州大学卫生与环境技术研究所前身是苏州大学放射医学研究所，2009 年 8 月，因研究所发展需要，经学校批准，将苏州大学放射医学研究所更名为苏州大学卫生与环境技术研究所，同时“苏州大学放射医学研究所检验检测中心”更名为“苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心”。苏州大学卫生与环境技术研究所具有独立法人，隶属苏州大学，由医学部负责管理。

研究所是江苏省高校第一家获得江苏省职业卫生技术服务机构资质证书的单位，也是省内唯一同时具有“职业病危害因素检测与评价”和“放射卫生防护检测与评价”的高校。

研究所以国家级重点学科、江苏省重中之重学科、国防科工委重点学科三位一体的放射医学重点学科、放射医学与防护省级重点实验室以及医学部相关优势学科为支撑，汇聚了学术造诣颇深的专家教授。设有检测中心、职业卫生评价中心、辐照中心、化学品安全评价研究中心、新药安全评价研究室、氦及其子体测量仪器计量站以及综合办公室等部门。现有工作人员 80 余人，其中教师 25 人，专职人员 50 多人。

研究所检测中心是经过江苏省质量技术监督局认证的检验检测机构，证书编号：

2010100305S。中心于 2007 年 3 月取得 CNAS 认证证书,证书编号为: CNAS L2954。检测中心主要从事:放射性、医疗器械、化妆品、食品安全、作业场所及环境有害因素检测。检测中心现有职工 56 名,其中管理人员 9 人,检测人员 47 名,高级职称 22 人,中级职称 18 人。现有检测仪器设备 400 台(套),价值 2000 多万元。测量设备坚持定期维护和溯源检定,其能力符合实验室开展现有产品检测的资源配置要求。拥有 3000 多平方米的检测实验室、动物实验室和 350 平方米的专用办公用房,内部设施布局合理。

研究所评价中心现有专职服务人员 30 人,其中 21 人取得职业卫生资质(国家级资质 11 人,省级资质 10 人),9 人取得国家级放射卫生资质。评价中心目前面向全省开展建设项目职业病危害预评价、建设项目职业病危害控制效果评价及职业危害因素(包括放射卫生)的检测与评价等卫生技术服务。每年开展建设项目职业病危害评价 50 多项,开展职业病危害因素检测与评价 100 多家,成为苏州开展建设项目评价最多的职业卫生服务机构。研究所先后与江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核医学所合作完成了秦山核电联营公司建设项目、田湾核电公司一期项目等两个核电公司建设项目的职业危害控制效果评价;秦山核电联营公司扩建项目、秦山核电厂扩建项目、广东岭奥核电、福建福清核电、湖南桃花江核电、海南昌江核电等新建核电项目的职业病危害预评价。这些国家级项目的完成,极大地提高了评价人员的业务水平,扩大了社会影响,赢得了客户的赞誉。

(二) 主要服务领域

1、放射性检测:包括外照射剂量率监测;水中放射性物质检验;地面、土壤、空气放射性检验;生物样品中放射性检测。

2、医疗器械检测:包括微生物检测、剂量设定、无菌检查及验证;生物安全评价(生物相容性等)、包装材料验证、洁净环境监测。

3、食品安全检测:菌落检查、常规理化、农药残留检测。

4、作业场所有害因素检测与评价:车间有害因素(包括化学毒物、物理有害因素、生物有害因素等)识别、检测、结果评价与建议

5、环境有害因素检测与评价:环境大气、土壤及水质等有害因素检测与评级。

6、药物及化学品生物安全性评价:包括常规理化、刺激、毒性(慢毒、长毒及生殖毒性)试验。

7、辐照灭菌:主要从事医疗器械、食品、药品和化妆品的辐射灭菌。

8、建设项目职业卫生评价:包括建设项目职业病危害预评价、建设项目职业病危害控制效果评价。

(三) 医疗器械检测



医疗器械检测是研究所的特色和传统强项。依托苏州大学医学部的技术力量和一支热衷于医疗器械行业技术服务的队伍，在张同成老师的带领下自 80 年代起，就开始承担国家医药管理局、江苏省医药管理局委托的医疗用品的检测和培训任务。1998 年开始，我们陆续与欧盟 CE 认证机构 TÜV—莱茵公司、恩可埃、美国医疗器械 FDA 注册机构 IRC 等合作，进行了医疗用品认证前的质量检测。经过工作人员多年的努力，检测能力获得了国内外客户认可。认可的检测项目覆盖 ISO 10993 (GB/T 16886)、ISO 11137(GB 18280)、ISO 11138(GB 18281)、ISO 11737 (GB/T 19973)、ISO 11607 (GB/T 19633)、GB/T 16292-16294 及相关洁净室控制标准，基本满足无源医疗器械生产厂家的检测需求。10 多年来，我们共检测了近千家的产品，客户遍及中国大陆、香港、台湾、南亚、欧洲等地，业务量逐年上升。我们的努力目标是进一步扩大业务范围，为更多客户提供更全面的服務；加强实验室管理，在计量认证 (CMA) 及实验室认可 (CNAS) 的基础上向 GLP 认证努力；加强服务，与客户广泛合作，争取在提供检测报告的同时，能为客户解决实际问题。

二、无菌医疗器械生产检（化）验员培训班内容和安排

（一）培训内容：

- 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、医用统计学基础知识；
- 5、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；
- 6、化学检验操作：包括 PH、重金属测定、气相、离子色谱测定、易氧化物、铵测定、环氧乙烷比色法测定等；
- 7、如学员有个别需求可单独交流；

（二）培训方式

- 1、以授课方式接受基础理论知识培训；
- 2、检验实际操作培训：基础理论培训后进行分组，分别由苏州大学实验室老师负责指导学员进行相关生物、化学检验操作，

（三）具体事宜：

参见 CMD 网站（www.cmdc.com.cn）最新培训信息。

（四）联系方式



CMD 市场服务部:

杜香 010-62354068

CMD 苏州办公室 :

刘雪萍 18913154565 lxping_0701@163.com

苏州大学检测中心 :

方菁崑 0512-65880038

苏州大学培训部:

霍老师 18951111021, 0512-67503677

CMD 深圳办公室挂牌成立

2011年4月8日上午，CMD 深圳办公室成立暨挂牌仪式在深圳新能源大厦举行。深圳市政协副主席陈思平、深圳市药监局医疗器械处袁斌华处长和徐良科长、深圳市医疗器械行业协会蔡翹悟秘书长和王斌常务副秘书长、深圳市威尔德医疗电子有限公司李宏总经理、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司管理者代表杨龙、深圳安科高技术股份有限公司管理者代表杨志强、深圳理邦精密仪器股份有限公司管理者代表柳永英以及 CMD 陈志刚总经理、CMD 广州办公室杨秀朋主任等出席了仪式。CMD 李朝晖常务副总经理主持了 CMD 深圳办公室成立揭牌仪式。

深圳市政协陈思平副主席首先讲话。他说，CMD 是医疗器械行业享有一定声誉和品牌的第三方认证机构，CMD 设立深圳办公室是有远见的。深圳的生物医学工程产业包括医疗器械，是目前深圳市三大支柱产业之一。CMD 在深圳设立办公室，为深圳医疗器械凝聚带的发展将做出更大贡献。期望 CMD 深圳办公室成立后，在医疗器械监管部门领导的协调下，各相关方合作、形成共赢，共同为医疗器械产业发展做出贡献。深圳市药监局医疗器械处袁斌华处长也在仪式上讲话。他说，CMD 落户深圳是一个非常好的选择，深圳需要 CMD，也非常欢迎 CMD。面对当前的法规变化，CMD 作为一家专业品牌认证机构，希望 CMD 能帮助企业充分理解法规要求，执行好《医疗器械生产质量管理规范》。企业需要通过 CMD 增值服务增加企业效益。将企业增值、政府监管、相关方服务三者之间有机结合起来。CMD 作为一个行业内的品牌认证机构，希望能担起重任。通过 CMD 培训，把企业的法规和体系意识提高起来，为企业培训出真正的到位人才。深圳市药监局医疗器械处徐良科长发言中也指出，

深圳是一方热土，CMD 深圳办公室这颗种子落土，将会是茁壮成长。在日常监管中感受到 CMD 认证过的企业通常做的较好，CMD 在符合法规方面做的较好。希望 CMD 进一步推动中小企业认证。深圳市医疗器械行业协会蔡翘悟秘书长讲话时说，CMD 业务发展与产业的发展是分不开的，深圳市医疗器械行业协会与 CMD 多年来紧密合作，为行业服务。祝愿 CMD 办公室前景更好。深圳维尔德公司李宏总经理以及深圳迈瑞公司管理者代表杨龙、深圳安科公司管理者代表杨志强、深圳理邦公司管理者代表柳永英等 CMD 认证企业代表也先后发言，表示认证企业对 CMD 有更多的期望，期待 CMD 作为第三方机构，配合政府监管部门发挥第三方监管作用，推动认证企业更快发展。希望 CMD 提高专业培训技能，继续把品牌做强。

CMD 陈志刚总经理致辞，首先向各位领导和来宾参加 CMD 深圳办公室成立揭牌仪式表示热烈的欢迎、衷心的感谢。他回顾了多年来坚持 CMD 认证特色走过的的历程，汇报了 CMD 今年工作的设想，明确了 CMD 深圳办公室要进一步为深圳市医疗器械企业、医疗器械监管部门、医疗器械行业做好服务工作，为医疗器械产业发展做出应有的贡献。

会上，CMD 广州办公室杨秀朋主任在会上介绍了广东省 CMD 认证情况，CMD 深圳办公室关洪萍主任向大家介绍了 CMD 深圳办公室职能。各位领导、嘉宾等共同为 CMD 深圳办公室揭牌。

(CMD 市场服务部)

CMD2011 年第一次市场工作会议在京召开

2011 年 2 月 12 至 13 日，CMD2011 年第一次市场工作会议在北京召开。CMD 总经理陈志刚、副总经理李朝晖、市场服务部全体人员以及重庆办、杭州办、广州办、上海办、南京办、武汉办、济南办、四川办、深圳办、沈阳办、苏州办等省市办公室主任及省市办公室的审核员参加了会议，市场服务部筹办了这次会议。

李朝晖副总经理首先发言，他回顾了 2010 年 CMD 的工作，指出 2010 年 CMD 全体员工在各相关方的指导和支持下，坚持为企业、行业和监管服务，努力提高认证服务质量，加大市场服务的力度，加强 CMD 品牌建设，取得了成绩和进步，基本实现了 2010 年度的主要目标任务。CMD 努力开拓市场，积极主动融入《规范》要求，提升认证审核质量，突出关键过程和特殊过程审核，强调风险管理，深化认证审核内涵。继续强调领导层的审核，在市场竞争的环境中控制风险，促进了企业的生存和发展。

市场会议由市场服务部经理卫志刚主持，会议总结了 2010 年度省市办公室工作，报告了



省市办公室的年度任务完成情况，进行了现阶段市场形势分析，提出了 2011 年度的任务目标和市场工作重点。会议发布了 2010 年度 2 个先进办公室和 5 名先进个人的表彰决定，获得 2010 年度先进办公室是 CMD 广州办公室、CMD 杭州办公室。2010 年的主要市场工作包括：

- (1) 继续建立 CMD 覆盖各省市的服务网络，加强办公室建设，今年先后成立了 CMD 沈阳办公室、筹备 CMD 深圳办公室；
- (2) 省市办公室经过努力，较好地完成年度目标任务；
- (3) CMD 扩大了认证领域，CMD 认证不仅为医疗器械行业服务，还开展了医疗卫生行业、公共行政管理等行业认证；
- (4) 省市办公室坚持月报表制度，继续做好医疗器械监管部门 CMD 认证信息报告制度和市场信息反馈制度；
- (5) 加强品牌宣传，发挥网站作用，做好《CMD 认证通讯》发行工作；
- (6) 召开了深圳等地区认证企业贯标座谈会，听取认证企业意见反馈，同时做好认证企业的维护工作，发展与企业的长期合作、发展的伙伴关系。会议期间，CMD 市场服务部副经理张昭斌总结了 2010 年培训工作，2010 年企业培训需求增长较快，目前的内审员班、风险管理班、“规范”研讨班等都取得了较快发展，2011 年 CMD 还将推出无菌、植入医疗器械企业检（化）验人员培训班、设计与开发实用课程等新的培训项目。

会议期间，省市办公室首先汇报了 2010 年度工作，交流了市场工作的经验，研讨了 2011 年的市场问题。会上，省市办公室主任纷纷发言，认为企业申报新产品，做好医疗器械认证，还是要进行信用考核。政策认可既诚信又认证的企业。还有同志谈到希望 CMD 根据企业的特点安排审核工作。CMD 要做品牌，不能降低审核标准，要特别关注 SFDA 重点监管企业。很多人发言中提出提高 CMD 服务能力和人员素质、拓宽专业人员知识面是形势发展的需要，CMD 在审核中与领导层的沟通是审核成功的关键，审核组是市场维护的重要力量。CMD 还向新成立的省市办公室授牌，同时为与会的省市办公室颁发了授权书。

CMD 陈志刚总经理出席了会议，做了会议总结讲话。他提出 2011 年 CMD 要明确三次任务，抓好四项工作。第一次任务，CMD 积极探索为顾客创造价值努力提供具有 CMD 特色增值优质的认证服务，提高认证服务质量，完成好审核任务；第二次任务，CMD 继续转变观念，建设市场服务平台，提升市场服务效益；第三次任务，CMD 大力推进认证服务技术开发。第一项工作，CMD 以顾客为中心，加强全过程质量监控，不断完善和改进 QMS，提升管理水平；第二项工作，CMD 要抓好人力资源建设；第三项工作，CMD 要建设好信息化管理系统；第四项工作，CMD 要做好综合行政保障工作。面对 2011 年的形势和不确定因素，要有忧患意识，增强责任意识，进一步转变观念，在继续做好医疗器械管理体系认证和医疗器械产品认证的同时，要重视扩大服务领域，满足医疗器械监管部门和医疗器械企业的需求，开展第三方审核和专项审核，今年要开展区域合作，改进省市办公室管理机制，进一步提升市场服务的能力和水平，努力争取实现 2011 年团队任务。

(CMD 市场服务部)



CMD 培训信息

2011 年第一季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 17 期, 风险管理培训班 2 期, 无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期, 医疗器械生产质量管理规范培训班 3 期, 设计开发控制原理及应用研讨班。

其中内审员培训班: 北京 3 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、深圳医疗器械行业协会 1 期、宁波医疗器械协会 1 期、天津医疗器械协会 1 期、CMD 济南办公室 2 期、CMD 苏州办公室 2 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、上海办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期。

风险管理培训班: CMD 苏州办公室 1 期、CMD 广州办事处 1 期。

无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班: CMD 苏州办公室 1 期。

医疗器械生产质量管理规范培训班: CMD 上海办公室 1 期、CMD 济南办公室 1 期、CMD 重庆办公室 1 期。

另外赴企业培训 5 次, 培训的课程包括: 内审、风险管理等。

2009 年下半年开始 CMD 举办了无菌(植入)医疗器械检化验员培训班, 以后将继续举办。

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

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

(CMD 市场服务部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第五十三号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

获证企业名录

北京

北京中科恒业科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10079R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 数字影像管理系统(ZKPACS)、中科恒业精子自动检测分析系统(ZKPACS-E型)、中科恒业细胞图像分析系统(ZKPACS-G型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月25日至2014年3月24日

北京光电技术研究所

体系注册编号: 04711Q10069R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、医用绿激光系统、侧出光医用光导纤维的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号: 04711Q10000066

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、医用绿激光系统、侧出光医用光导纤维的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

北京尚精光电技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10057R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: OET系列半自动生化分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号: 04711Q10000055

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: OET系列半自动生化分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

**北京米道斯医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04711Q10000045

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外循环管道、动脉管路血液过滤器、血液停跳液灌注装置、一次性使用吸引管、一次性使用灌注管、Stable系列心脏固定器、膜式氧合器、一次性使用动脉插管、一次性使用静脉插管、内窥镜血管采集系统、一次性使用压力传感器系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10036R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外循环管道、动脉管路血液过滤器、血液停跳液灌注装置、一次性使用吸引管、一次性使用灌注管、Stable系列心脏固定器、膜式氧合器、一次性使用动脉插管、一次性使用静脉插管、内窥镜血管采集系统、一次性使用压力传感器系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

北京康大泰科医学科技有限公司(原北京鄂尔多斯泰科医学科技有限公司)

体系注册编号: 04711Q10051R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: UriTek-151尿液分析仪、Uritek 100便携式尿液分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000049

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: UriTek-151尿液分析仪、Uritek 100便携式尿液分析仪、体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

北京中科美伦科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10027R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、医用X射线影像系统、数字医疗信息系统(ZK-PACS)的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年1月25日至2014年1月24日

体系注册编号: 04711Q10000025

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、医用X射线影像系统、数字医疗信息系统(ZK-PACS)的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年1月25日至2014年1月24日

产品注册编号: 04711P10001R0M

认证单元:

有效期: 2011年1月25日至2015年1月24日

产品注册编号: 04711P10002R0M

认证单元:

有效期: 2011年1月25日至2015年1月24日

北京宏润达科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10021R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、中央心电遥测监护仪、血液粘度计、麻醉机、全自动洗板机、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

体系注册编号: 04711Q10000020

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、中央心电遥测监护仪、血液粘度计、麻醉机、全自动洗板机、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

北京人卫康医疗器材有限公司(原北京人卫康医疗器材销售有限公司)

体系注册编号: 04711Q10013R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: RWK系列医用纱布制品(纱布块)、RWK系列一次性医用垫单、一次性使用棉球、一次性使用棉签、RWK系列一次性医用防护罩、帽子、纱布绷带、医用胶带、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

体系注册编号: 04711Q10000012

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: RWK系列医用纱布制品(纱布块)、RWK系列一次性医用垫单、一次性使用棉球、一次性使用棉签、纱布绷带、医用胶带、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

北京爱维凯闻技术有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10035R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: IVY一次性使用无菌导尿包、IVY一次性使用塑料引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号: 04711Q10000033

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: IVY一次性使用无菌导尿包、IVY一次性使用塑料引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号: 04711Q10035R2S-1

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: III类:手术室、急救室、诊疗室设备及器具;注射穿刺器械;II类:医用高分子材料及制品;医用卫生材料及敷料的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号: 04711Q10000033-1



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类:手术室、急救室、诊疗室设备及器具;注射穿刺器械;II类:医用高分子材料及制品;医用卫生材料及敷料的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

北京贝亿医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000016

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: TSI系列热断层扫描系统(商品名称: TTM系统)的设计开发、生产安装和服务

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号: 04711Q10017R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: TSI系列热断层扫描系统(商品名称: TTM系统)的设计开发、生产安装和服务

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

北京禹神医疗器材有限责任公司(原北京辐照医疗器材厂)

体系注册编号: 04711Q10016R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器带针(YSS-G系列、YSS-L系列、KQS系列)、一次性使用精密过滤输液器

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号: 04711Q10000014

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器带针(YSS-G系列、YSS-L系列、KQS系列)、一次性使用精密过滤输液器

有效期: 2011年1月14日至2014年1月13日

柏定生物工程(北京)有限公司

体系注册编号: 04711Q10000013

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

- 1、尿素氮试剂盒(Urease-GLDH法)(液体)
- 2、肌酐试剂盒(酶法)
- 3、钙试剂盒(邻甲酞络合酮法)
- 4、无机磷试剂盒(钼酸盐法)
- 5、乳酸脱氢酶试剂盒(速率法)(液体)
- 6、葡萄糖试剂盒(GOD-PAP法)(液体)
- 7、 α -淀粉酶试剂盒(碘比色法)
- 8、 α -淀粉酶试剂盒(EPS-G7法)
- 9、氯试剂盒(硫氰酸汞法)
- 10、镁试剂盒(CALMAGITE法)
- 11、总胆红素试剂盒(重氮法)
- 12、总胆红素试剂盒(钒酸盐法)
- 13、直接胆红素试剂盒(重氮法)
- 14、直接胆红素试剂盒(钒酸盐法)
- 15、总蛋白试剂盒(双缩脲法)

- 16、白蛋白试剂盒（溴甲酚绿法）
- 17、胆碱酯酶试剂盒（速率法）（液体）
- 18、胆碱酯酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 19、肌酐试剂盒（苦味酸法）
- 20、尿素氮试剂盒（Urease-GLDH法）
- 21、尿酸试剂盒（氧化酶法）（干粉）
- 22、尿酸试剂盒（氧化酶法）（液体）
- 23、总胆固醇试剂盒（CHOD-PAP法）（干粉）
- 24、总胆固醇试剂盒（CHOD-PAP法）（液体）
- 25、甘油三酯试剂盒（GPO-PAP法）（干粉）
- 26、甘油三酯试剂盒（GPO-PAP法）（液体）
- 27、丙氨酸氨基转移酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 28、丙氨酸氨基转移酶试剂盒（速率法）（液体）
- 29、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 30、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒（速率法）（液体）
- 31、碱性磷酸酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 32、碱性磷酸酶试剂盒（速率法）（液体）
- 33、 γ -谷氨酰基转移酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 34、 γ -谷氨酰基转移酶试剂盒（速率法）（液体）
- 35、高密度脂蛋白胆固醇试剂盒（磷钨酸-镁沉淀法）
- 36、高密度脂蛋白胆固醇试剂盒（直接法）（液体）
- 37、低密度脂蛋白胆固醇试剂盒（PVS一步沉淀法）（干粉）
- 38、低密度脂蛋白胆固醇试剂盒（直接法）（液体）
- 39、肌酸激酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 40、肌酸激酶试剂盒（速率法）（液体）
- 41、肌酸激酶同工酶试剂盒(免疫抑制两点法)
- 42、乳酸脱氢酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 43、 α -羟丁酸脱氢酶试剂盒（速率法）（干粉）
- 44、 α -羟丁酸脱氢酶试剂盒（速率法）（液体）
- 45、果糖胺试剂盒（四氮唑蓝法）
- 46、铁试剂盒(亚铁嗉法)

有效期：2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号：04711Q10014R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

- 1、尿素氮试剂盒（Urease-GLDH法）（液体）
- 2、肌酐试剂盒（酶法）
- 3、钙试剂盒（邻甲酞络合酮法）
- 4、无机磷试剂盒(钼酸盐法)
- 5、乳酸脱氢酶试剂盒（速率法）（液体）
- 6、葡萄糖试剂盒（GOD-PAP法）（液体）
- 7、 α -淀粉酶试剂盒（碘比色法）
- 8、 α -淀粉酶试剂盒（EPS-G7法）

- 9、氯试剂盒(硫氰酸汞法)
- 10、镁试剂盒(CALMAGITE法)
- 11、总胆红素试剂盒(重氮法)
- 12、总胆红素试剂盒(钒酸盐法)
- 13、直接胆红素试剂盒(重氮法)
- 14、直接胆红素试剂盒(钒酸盐法)
- 15、总蛋白试剂盒(双缩脲法)
- 16、白蛋白试剂盒(溴甲酚绿法)
- 17、胆碱酯酶试剂盒(速率法)(液体)
- 18、胆碱酯酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 19、肌酐试剂盒(苦味酸法)
- 20、尿素氮试剂盒(Urease-GLDH法)
- 21、尿酸试剂盒(氧化酶法)(干粉)
- 22、尿酸试剂盒(氧化酶法)(液体)
- 23、总胆固醇试剂盒(CHOD-PAP法)(干粉)
- 24、总胆固醇试剂盒(CHOD-PAP法)(液体)
- 25、甘油三酯试剂盒(GPO-PAP法)(干粉)
- 26、甘油三酯试剂盒(GPO-PAP法)(液体)
- 27、丙氨酸氨基转移酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 28、丙氨酸氨基转移酶试剂盒(速率法)(液体)
- 29、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 30、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒(速率法)(液体)
- 31、碱性磷酸酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 32、碱性磷酸酶试剂盒(速率法)(液体)
- 33、 γ -谷氨酰基转移酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 34、 γ -谷氨酰基转移酶试剂盒(速率法)(液体)
- 35、高密度脂蛋白胆固醇试剂盒(磷钨酸-镁沉淀法)
- 36、高密度脂蛋白胆固醇试剂盒(直接法)(液体)
- 37、低密度脂蛋白胆固醇试剂盒(PVS一步沉淀法)(干粉)
- 38、低密度脂蛋白胆固醇试剂盒(直接法)(液体)
- 39、肌酸激酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 40、肌酸激酶试剂盒(速率法)(液体)
- 41、肌酸激酶同工酶试剂盒(免疫抑制两点法)
- 42、乳酸脱氢酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 43、 α -羟丁酸脱氢酶试剂盒(速率法)(干粉)
- 44、 α -羟丁酸脱氢酶试剂盒(速率法)(液体)
- 45、果糖胺试剂盒(四氮唑蓝法)
- 46、铁试剂盒(亚铁嗉法)

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京佰仁医疗科技有限公司(原北京佰仁思生物工程有限责任公司)

体系注册编号: 04711Q10003R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜(商品名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣)(牛心包瓣)、人工生物心脏瓣膜(商品



名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣(猪主动脉瓣)、瓣膜成形环、心包补片(商品名: 佰仁思(BalMedic))、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统(商品名: 佰仁思(BalMedic)封堵器输送系统)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000003

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 人工生物心脏瓣膜(商品名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣)(牛心包瓣)、人工生物心脏瓣膜(商品名: 佰仁思(BalMedic)生物瓣)(猪主动脉瓣)、瓣膜成形环、心包补片(商品名: 佰仁思(BalMedic))、涤纶补片、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、心血管病封堵器输送系统(商品名: 佰仁思(BalMedic)封堵器输送系统)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京北伦特科技开发有限公司

体系注册编号: 04711Q10008R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000008

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京华医康宇医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10005R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 医用高能射线设备, 医用高频仪器设备; II类: RDAS-04型医用高分子记忆膜; 人体治疗辅助固定架的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000005

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类: 医用高能射线设备, 医用高频仪器设备; II类: RDAS-04型医用高分子记忆膜; 人体治疗辅助固定架的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京康诺佳宁科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10009R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京力达康科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10004R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 组合型髋关节假体、膝关节假体的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000004

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 组合型髋关节假体、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

北京诺亚同舟医疗技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10010R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000009

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

江苏

江苏蓝韵凯泰医疗设备有限公司(原江苏凯泰医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04711Q10063R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、麻醉工作站、呼吸机、医用空气压缩机、二氧化碳监测仪、麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号: 04711Q10000060

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 麻醉机、麻醉工作站、呼吸机、医用空气压缩机、二氧化碳监测仪、麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

常州健力邦德医疗器械有限公司(原:常州邦德医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04711Q10039R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨螺钉、金属接骨板、带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000036

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 金属接骨螺钉、金属接骨板、带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

常州市康心医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10038R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围: 多功能口鼻吸引管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用负压穿刺引流器、一次性使用体外引流导管插管、一次性使用心外吸引管导管、QXC-I型一次性使用吹雾管、QXG-I型一次性使用心脏固定器、一次性使用小儿包茎治疗气囊导管、一次性使用心脏停跳灌注管路、一次性使用体外循环配套动脉插管、一次性使用体外循环配套静脉插管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000035

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多功能口鼻吸引管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用负压穿刺引流器、一次性使用体外引流导管插管、一次性使用心外吸引管导管、QXC-I型一次性使用吹雾管、QXG-I型一次性使用心脏固定器、一次性使用小儿包茎治疗气囊导管、一次性使用心脏停跳灌注管路、一次性使用体外循环配套动脉插管、一次性使用体外循环配套静脉插管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

苏州医迈急救用品有限公司

体系注册编号: 04711Q10078R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 抢救床、HDPE担架、救护车担架、折叠担架、铲式担架、楼梯担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月18日至2014年3月17日

体系注册编号: 04711Q10000074

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 抢救床、HDPE担架、救护车担架、折叠担架、铲式担架、楼梯担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月18日至2014年3月17日

江苏瑞安贝医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10050R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用直线形吻(缝)合器、一次性使用管形痔吻合器、一次性使用管形消化道吻合器、一次性使用直线形切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000048

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用直线形吻(缝)合器、一次性使用管形痔吻合器、一次性使用管形消化道吻合器、一次性使用直线形切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司

体系注册编号: 04711Q10064R4S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号: 04711Q10000061

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

苏州华恒医用器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10011R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000010

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

苏州优贝特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10052R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 金属带锁髓内钉、金属解剖型钢板、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(脊柱前路钢板)、脊柱固定器、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、下肢锥螺孔接骨板安装器械包、金属接骨板上肢安装器械包、USS脊柱固定器安装器械包、DHS、DCS安装器械包、 ϕ 7.3股骨颈固定钉安装器械包、RF脊柱固定器安装器械包、AF脊柱固定器安装器械包、金属接骨板下肢安装器械包、上肢锥螺孔接骨板安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、指、掌骨接骨板安装器械包、颅骨钛网安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000050

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 金属带锁髓内钉、金属解剖型钢板、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(脊柱前路钢板)、脊柱固定器、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、下肢锥螺孔接骨板安装器械包、金属接骨板上肢安装器械包、USS脊柱固定器安装器械包、DHS、DCS安装器械包、 ϕ 7.3股骨颈固定钉安装器械包、RF脊柱固定器安装器械包、AF脊柱固定器安装器械包、金属接骨板下肢安装器械包、上肢锥螺孔接骨板安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、指、掌骨接骨板安装器械包、颅骨钛网安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

常州市武进长城医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10024R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: KWD-808系列脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日



体系注册编号: 04711Q10000023

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: KWD-808系列脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年1月7日至2014年1月6日

南京金陵自动调温床有限公司

体系注册编号: 04711Q10077R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微电脑婴儿培养箱、婴儿暖箱、微电脑新生儿抢救台的设计开发、生产和服务

有效 期: 2011年3月18日至2014年3月17日

体系注册编号: 04711Q10000073

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微电脑婴儿培养箱、婴儿暖箱、微电脑新生儿抢救台的设计开发、生产和服务

有效 期: 2011年3月18日至2014年3月17日

南京迈瑞生物医疗电子有限公司

体系注册编号: 04711Q10000027

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术床、手动手术床的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10029R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术床、手动手术床、医用吊塔系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年1月7日至2014年1月6日

徐州同人医疗电子科技有限公司

产品注册编号: 04711P10003R0S

认证单元: 数码电子阴道镜

有效 期: 2011年3月18日至2015年3月17日

产品注册编号: 04711P10004R0S

认证单元: TR5000系列红外乳腺检查仪

有效 期: 2011年3月18日至2015年3月17日

体系注册编号: 04711Q10073R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: TR3000系列医学影像工作站、TR5000系列红外乳腺检查仪、TR6000系列数码电子阴道镜、TR8000系列微循环显微检查仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年3月18日至2014年3月17日

体系注册编号: 04711Q10000070

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: TR3000系列医学影像工作站、TR5000系列红外乳腺检查仪、TR6000系列数码电子阴道镜、TR8000系列微循环显微检查仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年3月18日至2014年3月17日

徐州市创新医学仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10033R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: CX9000系列B型超声诊断仪、CX9001系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000031

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: CX9000系列B型超声诊断仪、CX9001系列全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

徐州市中科电子设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10040R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: ZK-9000型电子阴道镜、ZK-300系列B型超声诊断仪、ZK-7700型精子自动检测分析系统、HW-310系列红外乳腺诊断仪、ZK-5000系列电脑骨伤愈合仪的设计开发、生产和服

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000037

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: ZK-9000型电子阴道镜、ZK-300系列B型超声诊断仪、ZK-7700型精子自动检测分析系统、HW-310系列红外乳腺诊断仪、ZK-5000系列电脑骨伤愈合仪的设计开发、生产和服

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

南通昌盛医用材料有限公司

体系注册编号: 04711Q10059R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用灭菌创口敷贴、医用薄膜手术巾的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000056

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用灭菌创口敷贴、医用薄膜手术巾的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

张家港市华宇医用床具厂

体系注册编号: 04711Q10047R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: YHZ系列多功能牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000044

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: YHZ系列多功能牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

广东省

湛江市美健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10080R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月25日至2014年3月24日

体系注册编号: 04711Q10000075

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月25日至2014年3月24日

深圳邦普医疗设备系统有限公司

体系注册编号: 04711Q10000034

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 快速心电监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10037R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 快速心电监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

广州三瑞医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10048R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、电脑胎儿监护仪、多普勒胎心仪、母亲胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、低频电子脉冲治疗仪(商品名: 妇产康复治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000046

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、电脑胎儿监护仪、多普勒胎心仪、母亲胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、低频电子脉冲治疗仪(商品名: 妇产康复治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

兴明成电子设备科技(深圳)有限公司

体系注册编号: 04711Q10032R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 温热低电位治疗仪、台式全自动电子血压计、超声波洗净器、人体脂肪仪、血压计表头、电子配线产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

体系注册编号: 04711Q10000030

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 温热低电位治疗仪、台式全自动电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

广州市番禺区华鑫科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10018R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

- 1 载脂蛋白A-1测定试剂盒(免疫比浊法)
- 2 磷测定试剂盒(紫外分光光度法)
- 3 尿素氮测定试剂盒(酶偶联速率法)
- 4 白蛋白测定试剂盒(BCG比色法)
- 5 钙测定试剂盒(OCPC的比色法)
- 6 氯测定试剂盒(硫氰酸汞比色法)
- 7 总蛋白测定试剂盒(双缩脲比色法)
- 8 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)
- 9 肌酸激酶测定试剂盒(DGKC推荐的UV动力法)
- 10 D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)
- 11 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)
- 12 总胆汁酸酶法测定试剂盒(第五代酶循环法)
- 13 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)
- 14 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)
- 15 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)
- 16 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)
- 17 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)
- 18 二氧化碳酶法测定试剂盒(PEPC酶法)
- 19 血清5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒
- 20 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)
- 21 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 22 乳酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐的UV动力法)
- 23 免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)
- 24 血清高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)
- 25 血清低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)
- 26 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)
- 27 活化部分凝血酶活酶时间测定试剂盒(凝固法)
- 28 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)
- 29 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)
- 30 谷草转氨酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 31 谷丙转氨酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 32 碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC建议的动力法)
- 33 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(Szaz动力法)
- 34 直接胆红素测定试剂盒(Jendrassik-Grof法)
- 35 总胆红素测定试剂盒(Jendrassik-Grof法)
- 36 尿酸测定试剂盒(Uricase-POD的酶法)



- 37 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-POD酶法)
- 38 甘油三酯测定试剂盒(GOP-POD酶比色法)
- 39 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)
- 40 C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)
- 41 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(免疫比浊法)
- 42 类风湿因子测定试剂盒(免疫比浊法)
- 43 巴氏染色液
- 44 血细胞分析仪用稀释液
- 45 血细胞分析仪用溶血剂
- 46 干化学尿液分析试纸条(化学反应法)
- 47 尿沉渣染色液
- 48 细胞保存液
- 1 空气采样器
- 2 细胞过滤膜
- 3 中文化尿液干化学分析软件
- 4 中文化尿沉渣分析统计软件
- 5 中文化粪便分析统计软件
- 6 尿十项分析仪中文系统软件
- 7 血细胞分析仪用清洗液
- 8 HSTCT液基细胞检验报告系统(软件)

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000019

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

- 1 载脂蛋白A-1测定试剂盒(免疫比浊法)
- 2 磷测定试剂盒(紫外分光光度法)
- 3 尿素氮测定试剂盒(酶偶联速率法)
- 4 白蛋白测定试剂盒(BCG比色法)
- 5 钙测定试剂盒(OCPC的比色法)
- 6 氯测定试剂盒(硫氰酸汞比色法)
- 7 总蛋白测定试剂盒(双缩脲比色法)
- 8 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)
- 9 肌酸激酶测定试剂盒(DGKC推荐的UV动力法)
- 10 D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)
- 11 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)
- 12 总胆汁酸酶法测定试剂盒(第五代酶循环法)
- 13 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)
- 14 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)
- 15 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)
- 16 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)
- 17 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)
- 18 二氧化碳酶法测定试剂盒(PEPC酶法)
- 19 血清5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒

- 20 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)
- 21 a-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 22 乳酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐的UV动力法)
- 23 免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)
- 24 血清高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)
- 25 血清低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)
- 26 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)
- 27 活化部分凝血酶活酶时间测定试剂盒(凝固法)
- 28 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)
- 29 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)
- 30 谷草转氨酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 31 谷丙转氨酶测定试剂盒(IFCC推荐的UV动力法)
- 32 碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC建议的动力法)
- 33 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(Szaz动力法)
- 34 直接胆红素测定试剂盒(Jendrassik-Grof法)
- 35 总胆红素测定试剂盒(Jendrassik-Grof法)
- 36 尿酸测定试剂盒(Uricase-POD的酶法)
- 37 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-POD酶法)
- 38 甘油三酯测定试剂盒(GOP-POD酶比色法)
- 39 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)
- 40 C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)
- 41 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(免疫比浊法)
- 42 类风湿因子测定试剂盒(免疫比浊法)
- 43 巴氏染色液
- 44 血细胞分析仪用稀释液
- 45 血细胞分析仪用溶血剂
- 46 干化学尿液分析试纸条(化学反应法)
- 47 尿沉渣染色液
- 48 细胞保存液

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10018R2M-1

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 三类注射穿刺器械、临床检验分析仪器及诊断试剂、医用高分子材料及制品; 二类医用化学和基础设备器械; 检测管理软件及设备、实验室用仪器及器具的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000019-1

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 三类注射穿刺器械、临床检验分析仪器及诊断试剂、医用高分子材料及制品; 二类医用化学和基础设备器械的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

**深圳市美的连电子科技有限公司**

体系注册编号: 04711Q10007R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 高频手术电极(仅供出口)、温度探头、无创血压袖带、脉搏血氧饱和度探头、心电电缆和导联线、一次性使用脉搏血氧饱和度探头、重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000007

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 高频手术电极(仅供出口)、温度探头、无创血压袖带、脉搏血氧饱和度探头、心电电缆和导联线、一次性使用脉搏血氧饱和度探头、重复使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

珠海黑马医学仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10046R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 显微图像分析管理软件、清洗消毒机(商品名: 热清洗机)、微量荧光检测仪(商品名: PCR检测仪)、基因扩增仪(商品名: PCR仪)、冷冻高速离心机、振动式物理治疗仪(商品名: 振动排痰机)、台式离心机、亚低温治疗仪(商品名: 冰毯/冰帽)、凝胶图像分析管理软件、紫外分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000043

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 显微图像分析管理软件、清洗消毒机(商品名: 热清洗机)、微量荧光检测仪(商品名: PCR检测仪)、基因扩增仪(商品名: PCR仪)、冷冻高速离心机、振动式物理治疗仪(商品名: 振动排痰机)、台式离心机、亚低温治疗仪(商品名: 冰毯/冰帽)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

浙江省**杭州嘉伟生物制品有限公司**

体系注册编号: 04711Q10000064

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用交联透明质酸钠凝胶(发酵法)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(粘弹性保护剂)(发酵法)、医用透明质酸钠凝胶(关节功能改善剂)(提取法)的设计开发、生产和服务

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号: 04711Q10067R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用交联透明质酸钠凝胶(发酵法)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(粘弹性保护剂)(发酵法)、医用透明质酸钠凝胶(关节功能改善剂)(提取法)的设计开发、生产和服务

有效期: 2011年3月4日至2014年3月3日



杭州新亚齿科材料有限公司

体系注册编号: 04711Q10042R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸用带环颊面管、游离牵引钩、螺旋扩弓器、舌侧保持片、舌侧扣、正畸弹簧、口外正畸牵引装置、口腔正畸辅助器械、口腔正畸钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000039

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸用带环颊面管、游离牵引钩、螺旋扩弓器、舌侧保持片、舌侧扣、正畸弹簧、口外正畸牵引装置、口腔正畸辅助器械、口腔正畸钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

湖州康源医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10012R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用三通连接管、一次性使用气管插管包、一次性使用换药包、一次性使用口腔包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000011

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用三通连接管、一次性使用气管插管包、一次性使用换药包、一次性使用口腔包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

浙江广慈医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000052

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 外固定装置、金属接骨螺钉、金属接骨板(角度型、直型、解剖型)、鹅头内固定架、骨科用髓内钉、脊柱后路内固定装置、金属骨针、加压螺钉、微创动力内固定架、线缆(商品名: 张力带)、金属锁定接骨板钉系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10054R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 外固定装置、金属接骨螺钉、金属接骨板(角度型、直型、解剖型)、鹅头内固定架、骨科用髓内钉、脊柱后路内固定装置、金属骨针、加压螺钉、微创动力内固定架、线缆(商品名: 张力带)、金属锁定接骨板钉系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

浙江夸克生物科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000028

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003



覆盖范围：体外诊断试剂产品（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号：04711Q10030R0M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：体外诊断试剂产品（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月14日至2014年1月13日

浙江欧健保灵医疗设备有限公司

体系注册编号：04711Q10071R2M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号：04711Q10000068

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

余姚市康泽医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10006R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号：04711Q10000006

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：一次性使用心电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月7日至2014年1月6日

上海市

上海东月医疗保健用品有限公司

体系注册编号：04711Q10000053

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：硅凝胶贴膜(商品名:疤痕贴)、鼻假体、软组织扩张器、弹力套、硅凝胶喷剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号：04711Q10055R2M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：硅凝胶贴膜(商品名:疤痕贴)、鼻假体、软组织扩张器、弹力套、硅凝胶喷剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日



上海莱彼德齿材工业有限公司

体系注册编号: 04711Q10000059

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 超硬质合成树脂牙(仅供出口)、合成树脂牙的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

体系注册编号: 04711Q10062R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 超硬质合成树脂牙(仅供出口)、合成树脂牙的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

松永福利器具制造(上海)有限公司

体系注册编号: 04711Q10000058

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

体系注册编号: 04711Q10061R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

上海老港新兴医疗器械厂有限公司

体系注册编号: 04711Q10044R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机、高速涡轮牙钻机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000041

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机、高速涡轮牙钻机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

重庆市

重庆安碧捷生物科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000072

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 安必洁医用超声耦合剂(商品名: 安欣超)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月11日至2014年3月10日

体系注册编号: 04711Q10076R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 安必洁医用超声耦合剂(商品名: 安欣超)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月11日至2014年3月10日



重庆文穗医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10072R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用车、医用手摇式病床、医用妇产床、牵引床、儿童床、医用担架推车、电动床和液压升降手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月11日至2014年3月10日

体系注册编号: 04711Q10000069

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用车、医用手摇式病床、医用妇产床、牵引床、儿童床、医用担架推车、电动床和液压升降手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年3月11日至2014年3月10日

重庆创高供氧净化设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10028R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000026

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

重庆华伦弘力实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10022R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 弘力TM皮肤消毒液(喷雾剂)、弘力TDP理疗贴(弘力伤痛贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000021

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 弘力TM皮肤消毒液(喷雾剂)、弘力TDP理疗贴(弘力伤痛贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

重庆市国人医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10015R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: TDP治疗器、TDP治疗板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000015

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: TDP治疗器、TDP治疗板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

天津

天津市万木医疗设备技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10000076

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 放射治疗模拟机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年3月25日至2014年3月24日

体系注册编号: 04711Q10081R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 放射治疗模拟机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年3月25日至2014年3月24日

天津市利迈豪工贸有限公司

体系注册编号: 04711Q10056R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 电动吸引器、洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000054

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 电动吸引器、洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年2月18日至2014年2月17日

天津市兰标电子科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10000032

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微量元素分析仪、维生素检测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10034R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微量元素分析仪、维生素检测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年2月12日至2014年2月11日

天津荣力电子有限公司

体系注册编号: 04711Q10000002

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: γ 射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10002R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: γ 射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年1月7日至2014年1月6日

辽宁省

辽宁汉德科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000018

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10020R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

大连黄伟义齿有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10058R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司 (原沈阳柏森医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04711Q10019R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 亚马逊负离子治疗仪、亚马逊负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q10000017

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 亚马逊负离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

湖北省

武汉市王冠医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10001R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号: 04711Q10000001

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

有效期: 2011年1月7日至2014年1月6日

**武汉市五湖医疗器械有限公司（原武汉市五湖医疗器械厂）**

体系注册编号：04711Q10025R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用透气胶带、医用滴注敷贴、医用换药套具、医用无菌敷料、医用纱布块、粘贴型医用手术薄膜、退热贴(商品名:冷敷灵)、碘液棉棒、医用酒精消毒棉、医用输液瓶口贴、一次性使用医用垫单、一次性使用导尿包的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月7日至2014年1月6日

体系注册编号：04711Q10000024

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用透气胶带、医用滴注敷贴、医用换药套具、医用无菌敷料、医用纱布块、粘贴型医用手术薄膜、退热贴(商品名:冷敷灵)、碘液棉棒、医用酒精消毒棉、医用输液瓶口贴、一次性使用医用垫单、一次性使用导尿包的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月7日至2014年1月6日

武汉市天怡电子有限公司

体系注册编号：04711Q10000062

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：TY-6809 B型超声诊断仪、TY-6858 系列数字化B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号：04711Q10065R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：TY-6809 B型超声诊断仪、TY-6858 系列数字化B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

四川省

成都千里电子有限公司

体系注册编号：04711Q10066R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：中频电疗仪、高频妇科治疗机、高频肛肠治疗机、电离子治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

体系注册编号：04711Q10000063

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：中频电疗仪、高频妇科治疗机、高频肛肠治疗机、电离子治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月4日至2014年3月3日

绵阳立德电子技术有限公司

体系注册编号：04711Q10000038

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：射频治疗仪、多极射频消融仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号：04711Q10041R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：射频治疗仪、多极射频消融仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年2月12日至2014年2月11日

安徽

安徽泰阳医疗技术服务有限责任公司

体系注册编号：04711Q10026R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛中心制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月14日至2014年1月13日

合肥大族科瑞达激光设备有限公司(原合肥科瑞达激光设备有限公司)

体系注册编号：04711Q10023R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用钬激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月14日至2014年1月13日

体系注册编号：04711Q10000022

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用钬激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年1月14日至2014年1月13日

山东省

山东凯利医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10075R3M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月11日至2014年3月10日

体系注册编号：04711Q10000071

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年3月11日至2014年3月10日

烟台冰科集团有限公司

体系注册编号：04711Q10070R3M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：BZY型医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用吊塔、医用吸引器、氧气吸入器的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2011年3月18日至2014年3月17日

体系注册编号：04711Q10000067

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：BZY型医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用吸引器、氧气

吸入器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年3月18日至2014年3月17日

甘肃省

兰州西脉记忆合金股份有限公司

体系注册编号: 04711Q1000029

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 记忆合金髌骨爪、TiNi环抱式接骨器、天鹅记忆固定器、JTNK型TiNi骨卡环抱式接骨器、带齿记忆箍环状固定器、髌白前柱解剖型记忆固定器、髌白后柱解剖型记忆固定器、白后壁导向记忆固定器、大转子截骨记忆固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

体系注册编号: 04711Q10031R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 记忆合金髌骨爪、TiNi环抱式接骨器、天鹅记忆固定器、JTNK型TiNi骨卡环抱式接骨器、带齿记忆箍环状固定器、髌白前柱解剖型记忆固定器、髌白后柱解剖型记忆固定器、白后壁导向记忆固定器、大转子截骨记忆固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年1月21日至2014年1月20日

河北省

霸州市旭华医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04711Q10043R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 病床、骨科牵引床、多功能妇科检查床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

体系注册编号: 04711Q1000040

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 病床、骨科牵引床、多功能妇科检查床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月25日至2014年2月24日

吉林省

吉林省亿沓医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10053R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液分析试纸、尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日

体系注册编号: 04711Q1000051

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 尿液分析试纸、尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月18日至2014年2月17日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2011年04)

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

沈阳友好肾病中医院

体系注册编号：04710Q10158R0M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：沈阳友好肾病中医院的医疗服务(I级(专科)中医医院)的提供。

有效期：2010年6月4日至2013年6月3日

南通市伊士生物技术有限责任公司

体系注册编号：04710Q10151R1M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：妊娠诊断检测试剂盒(胶体金法)、促黄体激素诊断试剂盒(胶体金法)、胆碱酯酶活性测定试纸(干化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年5月28日至2013年5月27日

体系注册编号：04710Q10000146

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：妊娠诊断检测试剂盒(胶体金法)、促黄体激素诊断试剂盒(胶体金法)、胆碱酯酶活性测定试纸(干化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年5月28日至2013年5月27日

廊坊市爱尔血液净化器材厂

产品注册编号：04710P10007R1S

认证单元：一次性使用血液灌流器

有效期：2010年3月12日至2014年3月11日

扬州明广卫生材料有限公司

体系注册编号：04709Q10007R0S

认证标准：GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围：医用高分子夹板、医用固定板的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年1月9日至2012年1月8日

体系注册编号：04709Q10000007

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用高分子夹板、医用固定板的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年1月9日至2012年1月8日



北京精诚创业医疗器械有限公司

体系注册编号: 04708Q10000259

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 硅胶整形植入物、硅胶眼科植入物和扩肛器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年10月17日至2011年10月16日

体系注册编号: 04708Q10266R0S

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

覆盖范围: 硅胶整形植入物、硅胶眼科植入物和扩肛器的设计开发、生产和服务;普通橡胶制品的生产和服务。

有效期: 2008年10月17日至2011年10月16日

深圳市深迈医疗设备有限公司

产品注册编号: 04708P10025R0S

认证单元: 多参数监护仪

有效期: 2008年6月6日至2012年6月5日

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

