

2015 年 CMD 培训课程

尊敬的企业：

您好，北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）多年来一直致力于为医疗器械企业提供全方位的培训服务，提供专业的技术支持和技术服务，根据企业需要设立了今年的培训课程。为确保能让您满意，CMD 对这些课程进行了严格的评审和确认，并经过多年的不断完善和改进。

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

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

<u>课程说明：企业可根据自身现状和需求量身定制下列课程或其它内容，CMD 可赴企业进行一对一培训。具体内容请登录 http://www.cmdc.com.cn 的培训信息栏目。</u>		
序号	培 训 课 程	备 注
一.基础班（通用知识）		
1.	☐ YY/T 0287（ISO13485）内审员	CMD 经典课程
2.	☐ 风险管理---YY/T 0316 标准讲解（基础班）	CMD 金牌课程
3.	☐ 医疗器械风险管理--YY/T 0316（ISO 14971）标准理解和应用（高级应用培训班） <u>注1：结合 ISO 24971《医疗器械风险管理应用指南》</u> <u>注2：补充欧盟 CE 认证风险管理要求</u>	CMD 金牌课程
4.	☐ 经营企业质量管理体系的建立和运行 <u>注：有新法规《医疗器械经营质量管理规范》。</u>	CMD 经典课程
5.	☐ 管理者代表高级研修班	药监局推荐课程
6.	☐ 医疗器械 GMP（新稿）理解/实施/应对和过程确认（工艺验证） 1. 通用部分（适用于所有医疗器械） 2. 无菌和植入性医疗器械专用要求 3. 体外诊断试剂专用要求	2015 年热点课程
7.	☐ 医疗器械新法规（条例、产品注册、生产许可等）	2015 年热点课程
8.	☐ 医疗器械企业注册事务人员培训班	2015 年热点课程
☐其它模块：		
9.	☐ 特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）	
10.	☐ 内审技术和实施流程	
11.	☐ 质量管理体系文件的编写和维护	

北京国医械华光认证有限公司

2015 年 CMD 培训课程

12.	☐ 设计开发和文档管理	
序号	培 训 课 程	备 注
二.无菌/植入性医疗器械		
13.	☐ 无菌/植入性医疗器械检验员	CMD 金牌课程
14.	☐ 无菌/植入性医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
15.	☐ 无菌/植入性医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师授课。</i>	药监局推荐课程
16.	☐ 无菌/植入性医疗器械的过程确认	CMD 经典课程
17.	☐ 特殊过程的确认的要素和流程（GHTF 指南）	
18.	☐ EO 灭菌确认	
19.	☐ 辐照灭菌确认	
20.	☐ 无菌医疗器械包装确认	
21.	☐ 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）		
22.	☐ 有源医疗器械 GMP 理解、实施与应对	药监局推荐课程
23.	☐ 有源医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
24.	☐ 医疗器械软件产品的质量管理	2015 年热点课程
25.	☐ 医疗器械软件产品的技术文档	2015 年热点课程
26.	☐ 医疗器械软件产品的风险管理	2015 年热点课程
27.	☐ 医用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）	2015 年热点课程
28.	☐ 医用电气安全（IEC60601-1） 内容包括第二版和第三版	2015 年热点课程
29.	☐ 医疗器械电气安全检验员培训班	2015 年热点课程
三.体外诊断试剂（IVD）		
30.	☐ 体外诊断试剂的质量管理 —《体外诊断试剂注册管理办法》 —《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》 —《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准》 —《体外诊断试剂体系生产实施细则》	药监局推荐课程



季 刊 总第 69 期

2015 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

市场服务部：010-62358380

审核管理部：010-62379330

质量部：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

目 录

鼓舞 ▪ 鞭策 ▪ 期望

企业贯标认证经验交流

(8)

借鉴质量管理方法提高组织整体业绩——GB/T19004 和 GB/T24353 标准的应用启示

(10)

一项“不合格”引发的启示

(15)

标准实施与研讨

(20)

质量管理体系标准变化系列讨论之一：ISO 9001: 2015 (DIS) 介绍

(22)

质量管理体系标准变化系列讨论之二：ISO13485: 2015(DIS)介绍

《中国药典》2015 年版无菌检查法增修订内容部分情况介绍

(24)

法规要求

(29)

体外诊断试剂注册管理办法

(36)

医疗器械说明书和标签管理规定

(36)

医疗器械生产企业供应商审核指南

(36)

2015 年第 1 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)

2015 年第 1 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

(38)

2015 年度第一季度 CMD 审核不合格项分析

(39)

CMD 动态

(41)

CMD 顺利通过质量管理体系及产品认可的监督评审

CMD2015 年第一次市场会议在北京召开

(44)

CMD 与中科院苏州医工所、苏州大学开展合作

(44)

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC221)年会在长沙召开

(45)

CMD 培训信息

(46)

认证公告

(47)



鼓舞 · 鞭策 · 期望

——记 CFDA 焦红副局长等领导一行在 CMD 视察调查研究

2015 年 4 月 2 日, 国家食品药品监督管理总局焦红副局长、医疗器械注册司王者雄司长、医疗器械监管司童敏司长、国家总局医疗器械技术审评中心孔繁圃主任以及邓刚处长、王昕副处长、张世庆副处长、李一捷秘书等一行, 就充分发挥第三方机构作用、探讨与第三方认证机构开展合作、政府购买第三方机构服务的问题到北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 视察调查研究。

焦红副局长等领导一行从医疗器械监管战略和国际医疗器械监管视野的高度分析了医疗器械质量认证和医疗器械监管的关系; 从提升医疗器械监管科学性和有效性的角度提出要发挥第三方机构在监管中的作用; 从医疗器械监管社会共治格局出发对第三方机构提出了要求, 为第三方机构的工作指出了方向、明确了任务, 使 CMD 员工受到了巨大的鼓舞和有利的鞭策。

在 CMD 视察和调查研究期间, 焦红副局长等领导一行听取了 CMD 陈志刚董事长和李朝晖总经理关于 CMD 发展历程、资质能力和业务情况的工作汇报。20 年来, CMD 在国家医药管理局、国家药品监督管理局到国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理总局的关怀下, 在各省局的指导下, 在检测机构、学会、协会、商会等各相关方的支持下, 在与广大医疗器械企业合作的推动下, CMD 始终聚焦于医疗器械领域, 大力传播当代先进的质量管理理念和原则, 推广当代以过程为基础的质量管理体系模式、方法和工具; 积极贯彻实施 YY/T 0287/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY/T 0316/ISO 14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等一系列医疗器械质量管理和通用要求标准, 贯彻医疗器械产品标准, 宣贯医疗器械法规; 专注于开展医疗器械质量管理体系认证服务和医疗器械产品认证服务以及培训服务和相关的技术服务。CMD 在医疗器械质量认证过程中坚持融入我国医疗器械法规要求, 融入医疗器械风险管理, 充分彰显了 CMD 认证服务特色。CMD 秉承以人为本品牌战略, 着力加强认证服务质量建设, 着力加强标准法规开发应用建设, 着力加强 CMD 认证服务团队建设, 着力加强 CMD 自身质量管理体系建设和 CMD 认证服务体系建设, 坚定不移的为企业服务, 为监管服务, 为行业和社会服务。为医疗器械的安全有效、为提高医疗器械企业的管理水平和医疗器械质量水平、为医疗器械产业健康发展履行我们的使命和职责。焦红副局长等领导一行在听取汇报中仔细询问了医疗器械质量管理体系认证和医疗器械产品认证的特点, YY/T 0287/ISO 13485 标准贯彻实施的情况, 国际上医疗器械质量管理和通用要求标准的动态以及新版 ISO13485 标准的制修订情况, 还询问了 CMD 组织结构、审核人员、机构管理、体系运行、标准制修订以及和国际接轨等情况。焦红副局长等领导一行听取汇报后进一步了解了 CMD 20 年来的发展历程、现况和需求, 充分肯定了 CMD 在医疗器械产业健康发展和与国际接轨方面发挥的重要作用。

焦红副局长指出, 当前我国医疗器械产业正在迅速发展, 医疗器械市场的国际化带来我们监管国际化的规范问题, 这对医疗器械监管带来了巨大挑战, 我们国内的医疗器械企业也面临着机遇和挑战。去年医疗器械新法规发布后, 我们需要健全新的医疗器械法规体系, 需要不断推进医疗器械监管法规体系的系统性、完整性、可操作性, 需要全力推进医疗器械四



级监管体系，需要不断培训现有监管队伍的同时探讨推进与第三方机构合作、购买第三方机构的服务的工作。我们要通过研究提出思路，进行试点，逐步实施政府购买第三方服务。为此我们下一步需要建立相关制度，建立政府购买第三方机构服务的评价体系，要继续探索与第三方机构、高校和科研部门等合作的思路，扩大合作方的管理，增加监管方的力量，适应监管需求。焦红副局长强调我们需要建立符合中国国情的诚信体系，需要在政府购买服务情况下第三方机构健康发展，要选择诚信程度高、质量体系有保证、技术有支撑的第三方机构，实现政府购买服务工作的推进。焦红副局长还强调企业质量管理体系有效运行的重要性，企业的质量管理体系不仅在检查时是符合要求的，而且平时也应有效运行。焦红副局长还就检查员队伍建设、借鉴国际医疗器械监管理念等问题提出了要求。

焦红副局长等领导一行到 CMD 的视察和调查研究是对 CMD 的关怀和指导。我们要认真学习贯彻焦红副局长等领导一行的讲话精神，充分认识到发挥第三方机构的作用、政府购买第三方服务的重要意义，充分认识到这是 CMD 服务于医疗器械监管所应承担的重要责任，这对 CMD 既是挑战又是机遇。当前我国医疗器械监管已经进入更加科学、更加有效、更加符合国情、更加国际化的历史新阶段，我国医疗器械产业已经进入转型升级、提质增效的新时期，经济全球化正在推进形成全球市场一体化的新格局。政府要进一步发挥第三方机构的作用、购买第三方机构的服务，我们深感责任更加大、面临的矛盾更加多、担子更加重，我们要按照焦红副局长等领导的要求迎难而上，攻坚克难，实现第三方医疗器械质量认证服务的新期望，取得新成果。打铁还须自身硬，CMD 要以此为前进的动力，不断加强 CMD 的自身建设，严格管理，确保质量管理体系有效运行，建设好认证服务团队，提升认证服务能力。CMD 继续贯彻公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持专业化、品牌化、规模化、国际化的道路，努力提升医疗器械质量认证服务的有效性和效率。CMD 将继续履行传递信任、服务监管、服务发展的光荣使命；更好的为监管服务，为建设科学有效的医疗器械法规体系贡献力量；更好的为企业服务、为行业服务、为医疗器械产业的健康发展贡献力量。

北京国医械华光认证有限公司
2015 年 4 月 8 日

企业贯标认证经验交流

借鉴质量管理方法提高组织整体业绩

——GB/T19004 和 GB/T24353 标准的应用启示

中国医疗器械有限公司 朱学军 刘亚芝
北京国医械华光认证有限公司 卫志刚 张建锋

编者按：

通过质量管理体系认证的组织日益增多，覆盖了很多医疗器械大中型企业和众多小企业。在贯彻 YY/T0287/ISO13485 和 GB/T19001/ISO9001 标准取得成果的基础上，有些企业期望进一步提升质量管理体系水平、追求卓越。本文作者就应用 ISO9004《质量管理体系-业绩改进指南》并结合 GB/T 24353-2009《风险管理 原则与实施指南》标准来提升医疗器械企业总体业绩和效率论述了体会和看法，值得一读。

众所周知，在 ISO9000 族 4 个核心标准中，ISO9001《质量管理体系 要求》规定了质量管理体系要求，是质量管理体系认证注册审核的依据。可供组织内部使用，也可用于认证或合同的目的。在满足顾客要求方面，ISO9001 关注的是质量管理体系有效性，它适用于需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的组织，通过体系的有效应用，旨在增强顾客满意。ISO9004《质量管理体系 业绩改进指南》为实现质量管理体系的有效性和效率提供指南和建议，描述了质量管理体系应包括的过程，强调通过改进过程，提高组织的整体业绩，目的是使组织的业绩改进并使顾客及其他相关方满意。本标准不用于认证、法规或合同的目的，不是认证审核的依据，也不是 ISO9001 的实施指南。

上述两个标准中的 ISO9001 可以单独使用，也可以与 ISO9004 结合使用。ISO9004 与 ISO9001 相比，为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南，除了有效性，还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。

ISO9004 从四个方面超越 ISO9001:1) 超越 ISO9001 的符合性要求，追求组织总体业绩改进;2)

超越 ISO9001 有效性，追求有效性和效率;3) 超越 ISO 9001 满足顾客需求，追求使所有相关方获益;4) 超越 ISO9001 狭义的质量，追求广义的质量。

自 ISO9000 族质量管理体系标准问世以来，在全球范围内得到广泛的采用，对推动组织的质量管理发挥了积极的作用。族系列标准在总结质量管理实践经验的基础上，将国际质量大师朱兰、戴明、费根堡姆等对质量管理的经营理念和质量改进方法以及质量管理思想，全面地融合在标准中，给标准注入了更加丰富的内涵。

ISO9004: 2009《质量管理体系 业绩改进指南》标准和 ISO31000: 2009《风险管理原则和指南》标准为业界广为关注。对于医疗器械企业，风险管理是企业实现绩效的过程控制，实现企业经营绩效是风险管理的过程结果。风险管理是企业实现绩效过程的质量保证，提升绩效是企业风险管理过程追求的质量目标，是企业实现发展和提升绩效的过程和结果、数量和质量的统一，体现的是企业系统管理、目标管理和企业经营大质量的内在要求。在经营活动中控制风险持续改进总体业绩应当是企业的永恒目标。

2014年12月中旬召开的中央经济工作会议,对我国下一步经济发展提出了“坚持以提高经济发展质量和效益为中心”、“强化风险控制”的总体要求。我们医疗器械企业如何适应新常态发展要求?如何不断关注寻求改进机会、保持和追求持续成功?我们在此推荐应用两个ISO标准,并和大家分享。目前这两个ISO标准已转化为对应的国家标准GB/T19004-2011《追求组织的持续成功 质量管理方法》和GB/T24353《风险管理 原则与实施指南》,为医疗器械认证企业在下一步贯标中改进绩效、控制风险、寻找改进机会、持续成功提供了借鉴和参考。

一、ISO9004：2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》用于认证组织系统地持续改进整体绩效

ISO 9004: 2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》于2009年11月1日正式发布,GB/T19004的制修订经历了一个从等效采用到等同采用的过程,目前GB/T19004-2011 idt ISO9004: 2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》是等同采用的国际标准。标准用于满足所有相关方的需求和期望(包括投资方),系统地持续改进组织整体绩效,不拟用于认证、法律法规和合同的目的。适宜于大多数已依据GB/T19001建立了质量管理体系、渴望提升能力的认证企业。具体实施:

1、企业可通过质量管理方法实现持续成功:

- (1) 与GB/T19001协调一致,既可相互补充,也可单独使用;从一个标准转换为另一个标准;两个标准很容易应用于同一个的质量管理体系中。
- (2) 以质量管理原则为基础,使用以过程为基础的质量管理体系扩展模式。
- (3) 通过对企业进行有效的管理、了解企业的环境、开展学习以及改进和创新,实现持续成功。

2、企业应建立质量管理体系:

- (1) 依靠质量管理原则,依靠质量管理体系。
- (2) 均衡、长期、持续地满足相关方需求和期望。

(3) 依托外部环境、条件和内部动力。

(4) 实施的企业应有企业长期的发展战略、监测企业的外部环境、识别企业风险、了解相关方的需求和影响、相关方参与的企业发展计划、对合作伙伴和其他相关方会经营关系、企业的资源的需求、建立学习型企业、战略创新和持续改进。

3、企业应监测和管理不断变化的市场环境和风险:

- (1) 企业的内外部环境都在持续不断变化。
- (2) 企业应了解、监视内外部环境变化。
- (3) 通过监视,管理有关的风险。
- (4) 及时变革和创新决策。

4、企业应满足相关方的需求和期望:

- (1) 相关方是指能为企业带来增值的,或是与企业活动有利益关系的,或受企业活动影响的个体和其他实体。相关方包括顾客、所有者、股东、供应商、银行、工会、合伙人、社区和社会等,识别各类相关方,采取不同的方式了解他们的需求和期望。
- (2) 应建立有效的、有回应的沟通渠道。每个相关方需求和期望不同、也可能相互冲突、也可能很快变化。

5、企业应制订战略方针、愿景规划:

- (1) 战略制订与修改:企业应不断收集和分析企业环境包括顾客需求和期望、竞争状况、新技术、法规政策变化、经济预测或社会因素;不断了解其他相关方的需求和期望;不断了解企业创业过程和企业现状,了解现有的企业能力和资源,识别和分析未来的资源和技术需求;根据变化,更新企业战略和方针;识别相关方的需求和期望,考虑顾客的需求和法律法规要求、开展产品SWOT(优劣势、机会和威胁分析活动)等。根据以上变化,提出企业战略和发展规划,更新和修订战略和方针。
- (2) 企业的战略应与相关方及时沟通,得到相关方的认同。
- (3) 企业应根据战略规划,明确和制订现阶段



组织的任务。

- (4) 定期监视企业的外部环境包括顾客、竞争、技术、政治、经济和社会因素，及时修订战略。
- (5) 企业制订战略应考虑的因素：企业的经营理念是什么？企业存在的目的是什么？企业的优势何在？企业的客户在哪里？企业的产品是什么？企业以何种方式为市场提供产品？哪些因素会改变企业的经营方式？如何经营企业？

6、企业应落实战略和方针：

- (1) 将战略和方针转化为企业可测量的质量目标并分解到各层次。
- (2) 确定考核时间表和分配职责权限。
- (3) 评价企业战略风险并采取风险控制措施。
- (4) 对可预见问题明确优先顺序，调整相关程序。
- (5) 做好资源配置。
- (6) 实施并完成任务目标。

完成目标过程中需要解决的问题：预测相关方因需求和期望不同潜在的问题；根据企业以往的经历，总结当前绩效存在的问题，避免问题重复发生；做好企业内部联系沟通；与相关方保持信息沟通，了解计划进展，获得反馈和建议；关注 QMS 过程，必要时更新要求；做好过程检测和管理评审；关注改进、学习、创新等所需资源的提供；制订、调整时间表并实现目标；确保目标结果与战略保持一致；理清企业结构与 QMS 体系、过程间的关系；发现各过程间潜在的问题；为改进和变革确定优先顺序；建立各层次目标及协调实施框架。

7、企业应识别和提供内外部资源：

企业的资源包括七种：

- (1) 财务资源：对内减少过程失效、产品故障，消除材料或时间浪费；对外减少产品故障、降低产品保证和担保的赔偿费、减少提供产品责任和其他法律风险、减少顾客和市场流失的成本。建立财务报告制度，财务报告可用与管理评审。

- (2) 组织的人力资源：建立人员目标管理和过程管理，发现影响绩效的因素，明确权利和责任，考核绩效，不断提升员工能力和经验，鼓励团队精神，分享信息、知识和经验。建立员工个人发展计划；建立员工激励约束机制。
- (3) 供货商和商业伙伴资源：合作伙伴可以是产品供方、服务提供方、技术和金融机构、政府和非政府组织或其他相关方。为合作伙伴提供资源方面支持；与合作伙伴共享收益、共担损失；提高合作伙伴的绩效。
- (4) 基础设施：企业应当考虑基础设施的可靠性、安全性、保密性；满足产品和过程要求；关注效益、成本、能力和工作环境。
- (5) 工作环境：企业文化、职业健康安全、环境要求。
- (6) 知识、信息和技术：从以往经历学习、收集相关知识，对重要信息沟通，管理好数据和记录；考虑企业现有的技术水平，分析经济成本和收益，评估与技术有关的风险；了解竞争环境，提高对顾客要求的反应和能力，提高竞争力；建立信息沟通系统，与相关方共享知识、信息和技术。
- (7) 自然资源：自然资源包括能源、水、森林、草原、矿产等从自然获得的资源和材料；企业应考虑短期和长期获得与使用能源、自然资源的风险和机会。

企业应提供、配置、监视、评估、优化、维护、保护资源。

8、企业应当识别和管理过程：

- (1) 为实现企业目标,企业应确保主动地管理所有过程,包括外包过程,确保所有过程有效和高效的运行,做好运营管理；谁来操作、谁检验、谁负责。
- (2) 定期评审过程、采取措施改进过程；过程的策划和控制应符合企业的战略，应注重管理活动、资源提供、产品实现、监视、测量以及评审活动符合策划的要求。

- (3) 过程策划和控制应考虑企业环境分析；市场分析和长期预测；企业目标；法律法规要求；潜在的财务风险和其他风险；过程的输入和输出，明确过程的职责、目标、输入、输出所需要的资源；与其他过程的相互作用；资源和信息；活动和方法；所要求的记录；测量、监视和分析；纠正和预防措施；改进和创新活动；企业为开发或获取新技术、开发新产品或新的产品特性的需求。
- (4) 每一个过程要指定过程管理者，赋予相应职责和权限，并得到认可。
- (5) 可通过初始和持续的培训提升能力。

9、企业有必要定期监测、分析和评审企业的绩效：

- (1) 监测的意义在于识别并理解所有相关方需求和期望；评价优势、劣势、机会和威胁。
- (2) 确定提供替代性、竞争性或新产品的需求；评价新的市场和技术；预测法律法规要求的变化；了解人力资源情况；了解与企业有关的社会、经济、生态趋势和当地文化状况；确定对资源的需求以及对自然资源的长期保护；评价当前企业的管理能力和过程能力。
- (3) 选择适宜的关键绩效指标（KPI）和监视方法是测量和分析过程成功与否的关键。在企业内对持续成功起关键作用的因素，应被用来测量绩效并被确定为关键绩效指标 KPI，其作用：设定可测量的目标；识别、监视和预测趋势；必要时采取纠正/预防和改进措施；支持最高层目标实现；提高过程的有效性和效率。
- (4) 自我评价是对企业活动及其绩效就其成熟度所做的全面而系统的评审，其意义在于持续改进组织的整体绩效；引导企业向实现和保持持续成功方向发展；在企业过程、产品和结构方面创新；认定最佳实践；识别进一步改进机会；企业可以将自我评价

结果作为管理评审的输入。

- (5) 标杆对比是企业用于寻找其内部和外部最佳管理实践的一种测量和分析方法，用于改进企业的自身绩效。标杆对比分为内部活动的对比、与竞争者对比、与其他企业对比。标杆对比可用于企业的战略和方针、运行、过程、产品和组织结构。
- (6) 企业应分析组织环境监测中所收集的信息，识别风险和机会并制定计划加以管理。对监测数据有效评审将有助于达到所策划的结果。企业应选择适宜的评审方法，站在战略的高度实施评审、定期进行，确保输入的信息充分和适宜。

10、企业有必要学习、改进和创新：

- (1) 改进、创新和学习，可用于企业的产品、企业的过程和接口、企业的组织结构、企业的管理体系、企业人力资源和企业文化、企业的基础设施、工作环境以及生产技术、企业与相关方的关系。
- (2) 能够鼓励企业员工参与改进，企业可提供必要的资源，建立企业改进创新奖励制度，持续改进。
- (3) 创新要考虑时机、风险、财务、运营和企业的能力等诸多因素，创新技术、产品、过程和管理体系。
- (4) 企业鼓励员工通过学习进行改进和创新。领导者带头学习，让企业员工了解企业的使命、愿景及企业的战略，构建企业内部和外部的网络沟通、交流、知识共享平台，鼓励员工的进步和能力的提升。

二、ISO31000：2009《风险管理原则和指南》用于指导企业系统地开展组织风险管理

在市场经济中，企业的经营管理活动始终存在着风险。企业总是面临着内部和外部的各种干扰其目标实现的因素影响，这种不确定性所具有的对组织目标的影响就是“风险”。风险管理就是针对组织风险所开展的指挥、控制和协调活动。企业通过识别、分析和评定企业风险，运用风险管理修正风

险，以满足企业的风险准则，实现风险管控。企业风险管理是一个过程，企业管理层在战略制定中应用风险管理并贯穿于组织运营中，识别可能会影响企业实现目标的潜在风险，管理风险使企业的经营风险限制在可接受水平之内，并为企业目标的实现提供合理的保证。

国际大环境促进了风险管理的标准化和国际化。ISO 历时四年，于 2009 年 11 月 13 日发布了 ISO31000: 2009《风险管理原则和指南》。IEC/ISO 也于 2009 年 11 月 01 日发布实施 IEC/ISO31010-2009《风险管理 风险管理评估技术》。风险管理标准明确了风险管理的原则和通用性指南，介绍了企业风险管理评估技术，为企业开展风险管理提供了理论基础。2009 年我国转化并颁布了国家标准《GB/T24353 风险管理 原则与实施指南》。国家对风险管理日益重视，2006 年国务院国有资产监督管理委员会发布了《中央组织全面风险管理指引》；对中央企业如何开展风险管理提出了明确要求。这一指导范围不限于央企，对其他类型公司也同样具有普遍的指导意义。我国很多企业、诸多医疗器械认证企业在风险管理上还存在一些问题，如缺乏组织风险管理意识和策略，管理被动；缺乏风险管理技术、专业人才和资金；战略上急于求成，应变能力不强，导致个别企业不能有效应对重大风险事件，在发展中承担了很多自身难以承受的风险。

1、风险管理标准实施的意义：

ISO31010: 2009 标准定义了企业风险评估的相关概念，明确了风险评估过程包括明确企业环境信息、风险识别、风险分析、风险评价、风险应对等过程，提出了企业对风险管理技术的选择，这些对企业改进风险管理、提高企业的风险控制能力十分有益、作用明显：

- (1) 提高企业实现目标的可能性。
- (2) 鼓励企业主动管理。
- (3) 帮助整个企业意识到识别和处理风险的需求。
- (4) 改进企业 SWOT 的识别。

- (5) 企业自觉遵守相关的法律法规要求及国际管理规范。
- (6) 改进企业报告制度。
- (7) 改善企业的治理结构。
- (8) 提高企业利益相关方的信心和信任
- (9) 为企业决策和规划建立可靠的根基。
- (10) 加强企业的风险管理控制。
- (11) 帮助企业有效分配和使用风险处理资源。
- (12) 提高企业的经营效果和效率。
- (13) 加强和改进企业绩效。
- (14) 改善企业损失预防和事件管理。
- (15) 减少企业的风险损失。
- (16) 提高企业的学习能力。
- (17) 增强企业的应变能力。

2、企业风险管理原则：

风险管理准则是企业评价风险严重性的依据和标准。包括：

- 原则一：风险管理创造并保护企业实现价值。
- 原则二：风险管理嵌入组织的管理过程。
- 原则三：风险管理支持组织决策过程。
- 原则四：风险管理存在不确定性。
- 原则五：风险管理是系统的、结构化的、及时的。
- 原则六：风险管理是基于最可用的信息。
- 原则七：风险管理是企业定制的。
- 原则八：风险管理考虑企业文化和人文因素。
- 原则九：风险管理是透明的和包容的。
- 原则十：风险管理是动态的、迭代的和适应变化的。
- 原则十一：风险管理有利于组织持续改进。

3、风险管理框架：

风险管理框架含义，是提供在企业策划、实施、监测、评审和持续改进风险管理的基础和企业安排风险管理的要素集合。标准要求依据企业风险管理原则，建立企业制订、实施和持续改进风险管理、并将风险管理过程整合到企业各个过程，集企业风险管理与企业整体治理、战略和规划、经营管理、监视报告、价值观和企业文化于一体的一个框架。

风险管理框架追求的结果是将风险管理嵌入到组织的战略、运作方针和企业管理实践中。风险管理基础包括企业风险管理方针、目标、指令和承诺。企业安排的风险管理包括企业计划、关系、职责、资源、过程和活动等。

(1) 风险管理融入企业管理过程：

- 1) 基本的方法论：风险管理过程应是企业过程中的一部分；风险管理应融入企业风险管理方针的建立、业务和战略策划和评审及变革管理过程。
- 2) 融合的要求：以紧密相关的、有效的、有效率的方式将风险管理嵌入至企业所有的实践和过程，融合的载体是企业的《风险管理计划》。
- 3) 风险管理资源配置：a 企业用于风险管理的人员、技能、经验和能力；b 企业风险管理过程所需的资源；c 企业应用于风险管理的过程、方法和工具；d 企业风险管理文件化的过程和程序；e 企业风险信息管理系统；f 企业风险管理培训方案等。

(2) 建立企业的风险管理框架：

- 1) 明确责任、建立内部沟通和报告机制；
- 2) 针对外部利益相关方建立外部沟通和报告机制的沟通计划；
- 3) 确定实施该框架的时间表和策略；
- 4) 在过程中应用风险管理方针；
- 5) 符合法律法规要求；
- 6) 建立风险管理目标、实施风险管理决策；
- 7) 通过培训保证信息来源和敏感性；
- 8) 与利益相关方沟通协商确保风险管理框架适宜。

(3) 风险管理框架监视评审与改进：

与指标对比、与风险管理计划对照，进行监视；对风险管理框架、风险管理方针、风险管理计划持续适宜性评审；检查风险管理报告、方针执行的程度以及风险管理框架的有效性。

通过风险管理监视评审结果，改进企业风险管

理的框架、方针和风险管理计划。保证企业风险管理和风险管理文化的改进。

4、风险管理实施：

风险管理过程是企业按照风险管理方针、程序和惯例对沟通、协商、明确环境以及识别、分析、评价、处理、监测和评审风险管理活动的系统应用。风险管理过程由明确环境信息、风险评估、风险处理、监测和评审活动组成。风险评估包括风险识别、风险分析、风险评价三个步骤。

(1) 明确环境：

通过明确环境明确风险管理目标，界定风险管理应该考虑的外部 and 内部环境，并设置风险管理过程的范围和风险准则。外部环境的信息包括国际、国内、地区及当地的政治、经济、文化、法律、法规、技术、金融以及自然环境和竞争环境。影响企业目标实现的外部关键因素及历史和变化趋势，外部利益相关者及诉求、价值观、风险承受度，外部利益相关者与企业的关系。企业内部环境包括组织结构、治理结构、作用和责任；方针、目标和战略；基于资源和知识理解的能力；与内部利益相关方的关系，内部利益者的观点和价值观；企业文化；信息系统、信息流和决策过程；企业采用的标准、经营模式；合同的形式和范围等。企业须明确内部环境信息，因为风险可能会影响组织战略、日常经营或项目运营等方面，会影响组织的价值、信用和承诺等。风险管理在企业特定目标和管理条件下进行，具体活动的目标和有关准则应放到企业整体目标的环境中考虑。风险管理应充分考虑满足开展风险管理的资源需求，确定风险的准则。

(2) 风险识别：

风险识别是通过识别风险源、影响范围、事件及原因和潜在的后果等，生成一个全面的风险列表。识别风险不仅考虑有关事件可能带来的损失，也要考虑其中的机会。风险识别方法包括基于证据的方法、系统性的团队方法、归纳推理技术以及组织可利用各种支持性技术来提高风险识别工作的准确性和完整性。

(3) 风险分析：

系统地运用相关信息来确认风险的来源，并对风险进行估计。可根据企业风险分析的目的、获得的信息数据和资源。风险分析的方法可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。

(4) 风险评估：

将估计后风险与给定的风险准则对比，来决定风险严重性的过程。常见的方法是将风险划分为不同等级段，基于“最低合理可行”原则。常用的风险评估技术，可以借鉴参考 ISO/IEC30010《风险管理 风险评估技术》，该标准介绍了德尔菲法、结构化/半结构化访谈、情景分析、头脑风暴法、风险矩阵、FMEA、HAZOP 等 31 种工具及技术。

(5) 风险处理：

风险处理是包括风险控制措施评价、确定剩余风险是否可接受、风险控制措施是否产生新的风险、评价风险控制有效性的一个循环组织风险管理的过程。首先制订和实施风险处理（应对）计划，计划包括预期的收益、绩效指标及考核办法、风险管理人员安排、应对措施及优先次序、报告监督和检查、资源需求、执行时间表等。此计划应与企业的管理过程整合。

(6) 监测和评审：

这是风险管理过程的组成部分，目的在于确认有关风险的假定是否依然有效、风险评估的依据（企业环境）是否依然有效、风险管理预期结果、风险评估结果是否符合实际经验、风险评估技术能否正确使用、风险处理是否有效。监测和评审主要内容包括分析事件发展趋势、环境变化产生应对措施及优先次序变化、风险处理实施后剩余风险处理、对照风险管理计划纠正偏差、报告风险管理计划进度、实施风险管理绩效评估。监测和评审结果应有记录，可作为企业风险管理框架评审的输入。

我们研究、宣贯和实施 ISO9004: 2009《质量管理体系 业绩改进指南》标准和 ISO31000: 2009《风险管理原则和指南》标准，有助于我们在企业管理中借鉴和采用标准的方法，在按照 ISO 标准建立和完善质量管理体系的基础上不断探求和提升医疗器械企业的管理能力。对于我们医疗器械认证企业，学习和掌握上改进风险管理、提升企业管理能力、实现企业发展战略和保证企业获得改进机会持续成功有着重要的述 ISO 标准，运用过程管理方法、改进绩效管理和指导意义

一项“不合格”引发的启示

山东瑞通高分子医疗器械有限公司 金平 王太轩

编者按：

山东瑞通高分子医疗器械有限公司提出了一个劳动密集型医疗器械产品生产企业普遍存在的人力资源动荡问题。在行业门槛高、产品风险高、运营成本高的医疗器械低值易耗产品企业中，怎样才能保持和激励员工对组织的忠诚与积极性？怎样进行人力资源的开发与规划？这是每个认证组织及其所有相关方都应该关注的问题。

山东瑞通高分子医疗器械有限公司始建于 1988 年，于 2003 年改制为股份制公司，是三类一次性使用无菌医疗器械生产企业。公司拥有总资产 2300 万元，注册资本 1350 万元，十万级净化车间达到一亿支（套）。

3200 m²，职工 400 多人。主导产品有：一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌溶药器等，大部分是三类高风险重点监管的医疗器械，年生产种类器械瑞通公司经过广大员工励精图治，多年实践，



积累了丰富的生产技术经验，造就了一支技术管理队伍，具备了与生产有关的自主研发一次性医疗器械的能力。目前，新设计的一万多平方米的净化车间正在施工建设中。公司秉承“以人为本，质量至上”的企业宗旨，遵循“关注质量，关爱生命，创新理念，服务大众”的质量方针，从原辅材料、配件的采购，到生产、检验以及销售服务全过程，建立了一整套符合 ISO9001: 2008、ISO13485:2003、MDD93/42/EEC、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》等标准和法规要求的质量管理体系。

众所周知，企业经营的目的是获得社会效益和经济利润，只有这样企业才能生存和发展；而企业只有不断地向社会提供优质的产品、良好的服务，才能有良好的口碑和广阔的市场，才能保证企业运作目标的顺利实现。为此，我们通过了北京国医械华光认证有限公司(CMD)为我们的质量管理体系认证。

ISO13485: 2003 标准为专用于医疗器械满足法规要求的质量管理体系标准，其目的是建立以顾客为中心的将企业管理、法规要求、产品实现过程控制质量、销售服务质量贯穿始终的企业质量管理体系模式，并能够保证正常实施。ISO13485 质量管理体系，是包括医疗器械产品设计开发、生产和服务全过程质量控制的总要求，只有每个质量控制过程都处于最佳运作状态，才能保证整个质量管理体系运行有效和产品实物质量合格。

前不久，CMD 对我公司进行了质量管理体系年度再认证审核。审核老师本着客观、公正的原则，秉承实事求是和负责的态度，进行了认真的现场检查审核，客观地评价了我们质量管理体系运行中取得的经验和成绩，同时也诚恳地指出了我们体系运行和管理工作中的薄弱环节，有针对性地开出了不合格项和观察项。其中一项不合格是“对新招职工的培训未能明确培训内容，也没有培训实施的证实”，无疑，人力资源部门成为此项不合格整改的主责部门。

回顾过去一年公司的工作和质量管理体系运

行情况，对照年初《质量目标》和各部门分解目标的落实情况，确实存在不小差距。通过这次现场审核，使我们受益匪浅，经过重新学习、认识 ISO13485 标准，反思自己的工作。虽然在规定的时间内，对该项“不合格”实施了整改关闭，但给我们最大的收获是关闭“不合格”后“悟”出的一些启示。

一个组织要完成自己的使命，首先应当在内部提供必要的资源保证，包括人力资源和基础设施、环境要求等，这些资源的优劣将直接影响组织质量管理体系的运行质量。人力资源管理是组织合理配置资源的关键环节之一，也是我们现行的 ISO13485 质量管理体系的重要要求。我们企业在 2001 年通过 ISO9001 质量管理体系认证后，又通过了 CMD 的 ISO13485 认证和“CE”认证。10 多年来，虽然我们的《质量手册》进行了几次改版，但在人力资源管理章节还是有些地方不能适应新形势发展。近年来，随着社会劳务市场的逐步开放，企业出现了“用工荒”，职工队伍大出大进，原有队伍也不稳定。首先，企业零星招聘员工成为一个趋势，这给企业的人力资源管理带来了相当大的困难。其次，企业熟练工人的流失，也很容易造成企业技术流失，尤其是关键技术岗位换岗频繁，从而降低了职工队伍的技术素质，给企业的产品质量保证带来了一定的威胁。再次，国际和国内环境变化推高了企业员工的薪酬水平和劳务成本，原有的激励机制逐渐失去效用。还有，经常跳槽的员工，有些为 80 后、90 后，受目前社会大环境的影响，“劳动要求低强度，环境要求宽舒适，薪水要求高报酬”成为一种常态，勤奋、敬业对他们来讲可谓“天方夜谭”。鉴于以上情况，说明社会劳动力的基本情况发生了很大变化。我们原来的传统人力资源管理思想和操作模式已经不合适宜了，这就给我们人力资源工作提出了新的课题，这就需要我们改革原有的管理理念，以适应新形势的需要。

如何才能使我们企业的人力资源管理满足 ISO13485 标准和相关法律法规要求，我们认为：

1、应通过注重内审，推动管理评审，来修改不适应的要求。将人力资源管理中遇到的实际问

题,尤其是原“质量手册”中未涉及到的条款提交给管理评审,引起最高管理层的重视,以通过修改、完善文件实现人力资源发展要求。

2、质量目标要切合实际,特别是人力资源的分解目标要详细并可操作,执行目标要坚定不移,质量记录要准确清晰。制定年度质量目标时,切忌大话、空话,如果实际意义不明确,就很难执行。分解目标要细化、具体化、可测量、可考核。在具体执行当中要克服“懒、散”,避免得过且过,做的工作要详细记录,整理归档,便于查找以提供证据。

3、对高风险医疗器械的生产过程来说,人对过程的控制和质量管理体系运行质量的影响在往往是致命的,常常表现在人的能力、认知水平与产品要求不匹配。比如,对于生产血液循环过程的输注医疗器械产品来说,生产操作人员的知识要求(如污染、微生物的知识及人员的卫生知识)就显得尤其重要。其它与质量有关的过程,人对产品质量的影响也很大。这就要求我们一定要做好人员的配置、管理和培训,既“人力资源”的管理。

《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》中直接涉及人力资源管理的条款中,第七条“生产、质量、技术管理部门的负责人应当熟悉医疗器械的法规、具有质量管理的实践经验,有能力对生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断的处理”,第八条“从事影响产品质量工作的人员,应当经过技术和法规培训,具有相关理论知识和实际操作能力”,这两个条款内容实际正是YY/T0287标准中第6.1条款“人力资源”的具体描述。针对我公司的人力资源管理工作,我们具体提出如下要求:

一、建立职工招聘、培训、入职程序

- 1、新招职工报名后,由人力资源部门开据《体检单》,到指定医疗机构体检;
- 2、携合格《体检报告》到公司报到面试;
- 3、对面试合格者进行有针对性的基础知识培训并笔试培训内容;
- 4、根据体检、面试、笔试成绩,对入职者进

行基本评价,评价合格者可以入职,发给《派遣单》;

- 5、保留以上记录:《体检报告》、《职工登记表》、笔试《试卷》、《评价表》、《派遣单》,作为职工的初始评价资料,存档备查。

二、建立关键技术岗位职工培训程序

关键技术岗位专业性强,安排实践操作为主要培训内容:

- 1、对新招技术岗位职工和换岗职工,均需本着“一徒一师”原则,由熟练工帮带徒弟(给老师一定的经济报酬)并签定《师徒合同》;根据不同岗位的技术含量,确定师傅带徒的时间段;
- 2、徒弟出师时,由车间主任和师傅共同出据《评价结论》;
- 3、人力资源管理部门每年度会同生产部、技术部、车间对技术岗位人员,进行一次全面考核,考核方法以现场口试和实践操作为主,做出《评价结论》。以上记录(《师徒合同》、《评价结论》)存档备查。

三、处理好员工困惑,培训员工贯标意识

- 1、改变不少人仅把ISO13485认证看作是企业发展走向市场的“通行证”、为销售而认证的观念。这种想法职工当中有,管理层也有,他们没有深刻认识到ISO13485标准是一种科学的管理模式、是一种工具、是一种最基本的管理精髓,甚至可以成为一种企业文化。不难想象如果企业每一个生产经营环节都以合格的质量要求进行控制,这个企业将一定会发展的越来越大。
- 2、协调好“产量”和“质量”的矛盾。这一问题在基层管理者身上反映尤其突出,最高管理层领导大会小会讲“质量”,同时还要下达较重的“产量任务”。质控部门把关严,经常为放不放行而激化矛盾。实施认证追求的是过程控制和产品生产数量和质量统一,是质量管理体系有效运行的外在要求。我们认为,员工质量目标应该既

要考虑产品数量，又要考虑产品质量，缺一不可，员工的考核既要有数量指标、又要有质量指标。

- 3、扭转“管理者代表”的意见不被重视的现象。质量管理体系标准对“管理者代表”赋予了很高的质量管理权力，但实际中的诸多矛盾可能演变成了“管理者代表”为众矢之的，经过长时间的磨难和挫折，“管理者代表”也可能失去他的棱角和管理效果。因此，在企业管理中，应赋予管理者代表的实际权威和职责，包括产品的放行、质量管理的一票否决等，强调企业是产品质量的第一责任人，符合法规要求不仅是管理者代表的使命，更是最高管理者的责任，也是企业管理的红线。

- 4、正确认识第三方认证。有人认为，“认证”机构不是监督管理机构，来审核就是“吹毛求疵”，造成了应付审核的现象，出现做假记录、假资料。实则既损害了企业也损害了员工自己。认证机构是介于企业和政府间的“第三方机构”，外审员通过对企业 ISO13485 质量管理体系的符合性、充分性、有效性进行的客观性评价，以推荐企业是否基本达到质量管理体系认证要求；否则，则可能导致认证证书的暂停或注销。它的作用是帮助企业能正确运用 ISO13485 管理方法并符合法规要求，保持为顾客持续提供质量合格的产品能力。

四、加强职工思想素质的提高

当今社会上许多人存在功利主义、金钱至上的思想，这难免给企业的管理、尤其是职工思想素质的提高带来不利影响。企业力图在最大可能满足职工薪金报酬的前提下，想方设法提高职工的“爱岗敬业”精神。首先让职工知道“你的工资是哪里来的？”企业好比大家共同乘坐的船，每一个职工都是这条船上的桨手，只有齐心协力，才能实现理想。其次是营造企业文化氛围，管理层应制定明确吸引人才的企业发展目标，以激励提高职工的上进心，

管理中要弘扬正气，抵制歪风，让每一个职工感觉到执行公司的规章制度是理所当然的事情，这样才能把领导的意图变成每一个职工的自觉行为。要达到以上目的，除配合一定的制度管理外，还可以利用班前班后会、职工大会、墙报、宣传栏等各种方式，做好宣传鼓动工作。再次，企业应坚持“以人为本”的原则，留人和育人相结合，实现人与企业共同发展的目标。在工作中举办“劳动知识竞赛”、“企业运动会”，有条件举办“假日全员旅游”等，寓教于乐，逐步培育成熟的企业文化，增强企业凝聚力。

2009 年 12 月 26 日，国家食品药品监督管理局发出了《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（试行）的通知》，确定无菌医疗器械正式实施新的生产质量规范，该规范代替了《关于印发〈一次性使用无菌医疗器械产品（注射器具）生产实施细则〉（2001 年修订）的通知》。与 2001 版本的规范相比，新的规范结构内容更接近 ISO13485 管理方法，强调原则，不限方法，避免教条。这次规范的修改，使医疗器械生产企业的质量管理体系认证与政府日常监督管理在结构形式上做到了基本统一；在内容上更加针对医疗器械的产品特点及法规监督的要求，对管理进行了深化、细化的要求。2014 年 1 月 13 日，国家食品药品监督管理局又发布了《食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督检查工作指南的通知》，将政府监督部门的日常检查办法与质量体系现场考核过程进行了基本上相一致的规定。对医疗器械的生产质量管理来说，二者相互支持，结构相同，目标一致。这项要求为企业各部门的日常管理和运行工作减轻了很多负担，也为质量业绩的不断改进打下了良好的基础。

通过一项“不合格”的整改过程，结合我们企业质量管理体系认证历程，我们提出了以上粗浅认识，目的是能在今后的管理过程中，不断针对企业自身情况加强学习，在学习发展中提高，不断提升质量管理体系运行能力，推动企业管理水平的不断提升。



我公司质量管理体系得到第三方认证机构的认可，也是我们的产品逐步得到了社会和市场认可的见证。目前又是一个新老法规交替的关键时期，各类医疗器械产品的生产质量管理规范仍在修订

当中，而基本框架没有离开 ISO13485 质量管理体系的管理方法，我们将本着夯实基础，不断改进的原则，稳步应对大环境的变化，不断为社会提供优质可靠的产品。

标准实施与研讨

质量管理体系标准变化系列讨论之一：ISO 9001：2015（DIS）介绍

CMD 审核员 米兰英

ISO 9000 系列标准的核心标准 ISO 9001 标准发展至今历经 28 年，随着其在汽车、医疗器械等特定行业的深入应用，无论从深度、广度而言，都是全球最具影响力的质量管理体系标准，不仅为各类组织建立了一个质量管理的通用框架和语言，也为组织提供了生产合格产品的基本信息，实现了全球贸易。根据国际标准化组织（ISO）2013 年 11 月发布的统计数据，全世界发放的 2008 版 ISO 9001 认证证书超过 110 万张。截至 2014 年 6 月底，我国共发放 GB/T19001 质量管理体系认证证书 24.9 万余张，居世界第一。2015 年 9 月 ISO 9001 将重大换版，这对全球的 100 多万用户来说，是一个重要的里程碑。以下对 ISO 9001：2015（DIS）进行介绍并与 ISO 9001：2008 进行对比，首先回顾 ISO 9001 的改版历程：

一、ISO 9001 的改版历程

为顺应时代发展，更好的引领使用者运用最新的质量管理理念及工具，ISO 9001 自 1987 版之后，已历经了三次正式的改版，第四次改版 2015 版正在进行中：

- 1、第一次改版在 1994 年。ISO 9001:1994 沿用了质量保证的概念，并分别列出了适用于制造业、服务业等行业的要求，其核心是工业应用，传统制造业痕迹明显。
- 2、第二次改版在 2000 年。ISO 9001:2000 引入了“以顾客为关注焦点”、“过程方法”等基本理念，从系统的角度实现了从质量保证到质量管理的升华，淡化了原有的制造业痕迹，具备了更强的适用性，基本适合各行业。不论从理念、结

构还是内容，这都是一次重大的变化。

- 3、第三次改版在 2008 年。ISO 9001:2008 是 ISO 9001 第四个版本，也是现行有效版本，这次改版被定义为“编辑性修改”，并未发生实质变化。
- 4、第四次改版在 2015 年，即将完成。ISO 9001 现有版本为国际标准草案（DIS），ISO 9001:2015 的起草始于 2012 年 6 月，计划于 2015 年 9 月发布。本次改版标准的变化幅度很大，特别是在结构、视野、适用性等方面，同时引入了一些最新的管理理念和要求（如风险管理、知识管理等）。ISO 9001:2015 的主要特点是注重效能。国际标准化组织/品质管理和品质保证技术委员会（ISO/TC176）希望此次改版：（1）为未来十年或更长时间，提供一个稳定的核心标准；（2）保留大类，并能任何类型、规模及行业的组织中运行；（3）依然关注有效的过程管理，以便实现预期的输出；（4）考虑自 2000 年质量管理体系发生重大修订后，在实践和技术方面的变化；（5）反映组织在运行过程中日益加剧的复杂性、动态的环境变化和增长的需求。

二、ISO 9001：2015 标准的变化

2015 版 ISO 9001 将按照《ISO/IEC 导则 第 1 部分：技术工作程序》的附则 SL 的附录 2 给出的顶层结构、核心要求、术语/定义展开。

《ISO/IEC 导则 第 1 部分：技术工作程序》的附则 SL 所述的管理体系标准顶层架构如下：

0 引言（Introduction）

1 范围（Scope）

2 引用标准（Normative references）



- 3 术语和定义(Terms and definitions)
 4 组织的环境 (Context of the organization)
 5 领导作用 (Leadership)
 6 策划 (Planning)
 7 支持 (Support)
 8 运行 (Operation)
 9 绩效评价 (Performance evaluation)
 10 改进 (Improvement)

ISO 9001:2015 按照 ISO/IEC 导则的要求,使用所有管理体系标准(MSS)的统一模板,这增强了ISO 9001 同其他管理体系标准的兼容性和符合性,使其易于使用,有利于企业执行一个以上的管理体系标准;推进在组织内实施第一方、第二方和第三方的合格评定活动;利用简化的语言和描述形式,便于加深理解并统一对各项要求的阐述。

三、ISO 9001: 2015 (DIS) 与 ISO 9001: 2008 的条款对照

ISO9001:2015 (DIS) 与 ISO9001:2008 的条款对照表

ISO9001:2015 (DIS)		ISO9001:2008		备注
引言	0	引言	0	
总则	0.1	总则	0.1	
ISO 标准的质量管理	0.2	与 GB/T19004 的关系	0.3	变更
过程方法	0.3	过程方法	0.2	
PDCA 循环	0.4			新增
基于风险的思维	0.5			新增
与其他管理体系标准的相容性	0.6	与其他管理体系的相容性	0.4	变更
范围	1	范围 总则	1 1.1	变更
规范性引用文件	2	规范性引用文件	2	
术语和定义	3	术语和定义	3	
组织的背景	4			新增
理解组织及其环境	4.1			新增
理解利益相关方的需求和期望	4.2			新增
确定质量管理体系的范围	4.3	应用	1.2	变更
质量管理体系及其过程	4.4	质量管理体系	4	变更
		总要求	4.1	

ISO9001:2015 (DIS)		ISO9001:2008		备注
领导作用	5	管理职责	5	变更
领导和承诺	5.1			新增
领导和质量管理体系承诺	5.1.1	管理承诺	5.1	变更
以顾客为关注焦点	5.1.2	以顾客为关注焦点	5.2	
质量方针	5.2	质量方针	5.3	
组织角色、职责和权限	5.3	职责、权限与沟通	5.5	变更
		职责和权限	5.5.1	
		管理者代表	5.5.2	
质量管理体系策划	6	质量管理体系策划	5.4.2	
应对风险和机遇的措施	6.1			新增
质量目标及其实施策划	6.2	质量目标	5.4.1	变更
变更策划	6.3			新增
支持	7			新增
资源	7.1	资源管理	6	变更
总则	7.1.1	资源提供	6.1	变更
人员	7.1.2	人力资源	6.2	变更
		总则	6.2.1	
基础设施	7.1.3	基础设施	6.3	
过程作业环境	7.1.4	工作环境	6.4	
监视和测量资源	7.1.5	监视和测量设备的控制	7.6	变更
组织的知识	7.1.6			新增
能力	7.2	能力、培训和意识	6.2.2	变更
意识	7.3	能力、培训和意识	6.2.2	变更
沟通	7.4	内部沟通	5.5.3	变更
文件信息	7.5	文件要求	4.2	变更
总则	7.5.1	总则	4.2.1	
创建和更新	7.5.2			新增
文件信息控制	7.5.3	文件控制	4.2.3	变更
		记录控制	4.2.4	
运作	8	产品实现	7	变更
运作策划和控制	8.1	产品实现的策划	7.1	变更
产品和服务要求的确定	8.2	与顾客有关的过程	7.2	变更
顾客沟通	8.2.1	顾客沟通	7.2.3	
与产品和服务有关的要求的确定	8.2.2	与产品有关的要求的确定	7.2.1	变更
与产品和服务有关的要求的评审	8.2.3	与产品有关的要求的评审	7.2.2	变更
产品和服务的设计与开发	8.3	设计和开发	7.3	变更
总则	8.3.1			新增



ISO9001:2015 (DIS)		ISO9001:2008		备注
设计和开发策划	8.3.2	设计和开发策划	7.3.1	
设计和开发输入	8.3.3	设计和开发输入	7.3.2	
设计和开发控制	8.3.4	设计和开发评审	7.3.4	变更
		设计和开发验证	7.3.5	
		设计和开发确认	7.3.6	
设计和开发输出	8.3.5	设计和开发输出	7.3.3	
设计和开发变更	8.3.6	设计和开发更改的控制	7.3.7	变更
外部供应产品和服务的控制	8.4	采购	7.4	变更
总则	8.4.1	采购过程	7.4.1	变更
外部供应的控制类型和程度	8.4.2	采购产品的验证	7.4.3	新增
外部供应商的信息	8.4.3	采购信息	7.4.2	变更
产品和服务提供	8.5	生产和服务提供	7.5	
产品和服务提供的控制	8.5.1	生产和服务提供的控制	7.5.1	变更
		生产和服务提供过程的确认	7.5.2	
标识和可追溯性	8.5.2	标识和可追溯性	7.5.3	
属于顾客或外部供应商的财产	8.5.3	顾客财产	7.5.4	变更
防护	8.5.4	产品防护	7.5.5	变更
交付后活动	8.5.5			新增
变更控制	8.5.6			新增
产品服务的放行	8.6	产品的监视和测量	8.2.4	变更
不合格过程输出、产品和服务的控制	8.7	不合格品控制	8.3	变更
绩效评价	9			新增
监视、测量、分析和评价	9.1	测量、分析和改进	8	变更
总则	9.1.1	总则	8.1	
顾客满意	9.1.2	顾客满意	8.2.1	
分析和评价	9.1.3	数据分析	8.4	变更
内部审核	9.2	内部审核	8.2.2	
管理评审	9.3	管理评审	5.6	变更
		总则	5.6.1	
		评审输入	5.6.2	
		评审输出	5.6.3	

ISO9001:2015 (DIS)		ISO9001:2008		备注
改进	10	改进	8.5	
总则	10.1			新增
不合格和纠正措施	10.2	纠正措施	8.5.2	变更
持续改进	10.3	持续改进	8.5.1	
新结构、术语和概念的说明	附录 A	ISO9001:2008 与 ISO14001:2004 之间的对照	附录 A	变更
质量管理原则	附录 B	ISO9001:2000 与 ISO9001:2008 之间的变化	附录 B	变更
ISO10000 质量管理标准组合	附录 C			新增
参考文献		参考文献		
注 1:表中斜体字是“变更”条款,划线字体是“新增”条款。 注 2: ISO 9001: 2015 (DIS) 没有 ISO 9001: 2008 的 4.2.2 质量手册、8.2.3 过程的监视和测量、8.5.3 预防措施等三个条款的对应条款或表述。 注 3: 本对照表未包含术语和定义部分, ISO 9001: 2015 (DIS) 共计 69 个术语, 与 ISO9000: 2015 (DIS) 以及 ISO/IEC 导则中的术语相关。				

四、ISO 9001:2015 (DIS) 与 ISO 9001:2008 相比, 内容变化要点:

1、八项质量管理原则 (变更)

删除了 ISO 9001:2008 八项质量管理原则中的“管理的系统方法”, 变更了其它七项质量管理原则。

2、0.5 基于风险的思维 (新增)

风险导向的思想是管理体系的基础, 把“风险”作为所有管理体系在策划阶段就应识别、应对的共同关注点, 强化了质量管理体系策划的完备性, 但并未要求具体的风险识别、评价、控制的方法及输出形式, 标准使用者应把风险的概念融入到质量管理体系的系统决策、规划和控制中。

新版标准不再是“一体适用”, 它要求各组织根据风险, 制定出适合自身的质量管理体系。

3、4.1 条理解组织及其环境 (新增)

这里所说的环境包括外部和内部两个视角: 外部环境指因法律、技术、竞争、市场、文件、社会、经济环境所产生的问题, 无论是国际、国家、地区

或地方；内部环境指与价值观、文化知识和组织绩效相关的问题。

4、4.2 “理解利益相关方的需求和期望”（新增）

组织应确定：与质量管理体系相关的利益相关方及其要求，但第 9 章强调的是“顾客满意”，而不是“相关方满意”；ISO9001:2015 对此的要求未能闭合。

5、4.3 确定质量管理体系的范围（变更）

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。确定范围时，组织应考虑 4.1 所提及的外部 and 内部问题、4.2 所提及的利益相关方的要求、组织的产品和服务。

如果标准的任何要求不适用，不应影响组织确保产品和服务合格的能力和职责。

6、4.4 和 5.1.1d) 强化对过程方法的重视程度（变更）

对过程方法的关注在 4.4 质量管理体系及其过程、5.1.1 领导和对质量管理体系的承诺 e) 增强过程方法的意识等两个条款中均有体现。组织要将“过程方法”运用到质量管理体系的策划、实施和改进过程中。

ISO 9001: 2015 删除了 ISO 9001: 2008 的 8.2.3 过程的监视和测量。

7、5.1.1 领导和质量管理体系承诺（变更）

强调最高管理者的领导作用和承诺，最高管理者应对质量管理体系的有效性负责。

8、5.3 组织角色、职责和权限（变更）

删除了管理者代表及相关表述。

9、6.1 应对风险和机遇的措施（新增）

通过系统分析和检测商业环境以及利益相关方的需求和期望，对风险和机遇管理有了更深入的了解。因此，便有了更好改进质量管理体系机会，提高了实现目标的能力。

10、6.2 质量目标及其实施策划（变更）

注重目标是改进的驱动力，需要对目标的实现进行策划。

11、6.3 变更策划（新增）、8.5.6 变更控制（新增）

更注重计划和控制变化，包括过程要求及管理体系所需的变化。

12、7.1 资源（变更）

涵盖与所需资源有关的要求，且更全面。

13、7.1.4 过程作业环境（变更）

组织应确定、提供和维护为其过程运行以及达到产品和服务符合性所需的环境。

注：过程作业环境可包括物理的、社会的、心理的、环境的和其它因素，如温度、湿度、人体工程学和清洁等）。

14、7.1.6 组织的知识（新增）

这一点从 IRIS (International Railway Industry Standard/国际铁路行业标准) 体系借鉴而来，充分体现了信息时代知识的重要性，应包括产品特色、服务特色、产品工艺技术等专业知识。

15、7.5 文件信息（变更）

2015 版标准以“文件信息 (documented information)”、“证据 (evidence)” 代替 2008 版标准的“文件 (document)、记录 (records)”，也不再提具体的文件类型（如：质量手册、形成文件的程序等），文件和记录不再作区分。

ISO 9001: 2015 删除了 ISO 9001: 2008 的 4.2.2 质量手册，强化对“动作”的存在和有效性的关注，强调以结果为本，质量管理标准应使体系文件化，而不是文件化体系。

16、ISO 9001: 2015 的 8.4 “外部供应产品和服务的控制”，对应 ISO 9001: 2008 的 7.4 “采购”（变更）

在 ISO9001: 2008 中 7.4 “采购”条款，常被使用者局限在物料采购控制方面，而在 ISO9001: 2015 中，对应条款 8.4 “外部供应的产品和服务的控制”则明确适用所有形式的外部提供，要求组织采取基于风险的方法来确定适合每一个外部供方和所有外部产品和服务的提供的控制类型和程度。

2015 版标准更注重控制外部提供的工艺、产品和服务。这与当前的形势息息相关。公司在更加复杂的环境中运行，充满了外包工艺和供应链。

2015 版标准中用“产品和服务”代替 2008 版标准“产品”，将采购和外包的控制合并为“外部供应的产品和服务的控制”，更重视外包过程的控



制，更适合于服务业运用。

17、ISO 9001: 2015 的 8.5.3 “属于顾客或外部供应商的财产”，对应 ISO 9001: 2008 的 7.5.4 “顾客财产”，将关注面扩展至外部供应商（变更）

18、删除 ISO 9001:2008 的 8.5.3 预防措施（删除）

ISO 9001: 2015 删除了 ISO 9001:2008 的 8.5.3 预防措施，这并不意味着预防措施的理念已经不存在价值，其作用已被潜在风险和机会的识别、评估和把握所替代，这是附则 SL 基于风险思维和风险驱动的方法起到预防作用的原则的进一步发展，并贯穿质量管理体系的制定和实施过程。

19、8.5.5 交付后活动（新增）

适用时，组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。交付后活动可包括在保修条款内的措施、合同义务如维护服务和回收或最终处置的辅助服务。

五、综述

ISO 9001:2015 (DIS) 版标准考虑了 2008 年以来质量管理体系实践和技术的变化，更易于在服务业和中小企业应用，不论在形式、结构还是内容上都发生重大变化，被认为是面向未来 10 年的质量管理标准。尽管已批准通过的 ISO 9001:2015 的 DIS 版并不是最终版本，但仍然可从中感知将出现的内容变化：比如，基于风险的考虑贯穿整个标准，增加了对有关领导的要求，不再有对管理者代表的要求，更强调获得合格产品和服务以及顾客满意的过程，不要求有质量手册但明确提及知识管理等等。2015 版更强调以结果为本，质量管理标准应是体系的文件化，而不是文件化体系。

与 ISO 9001:2008 版一样，ISO 9001:2015 体系的结果要求“顾客满意”，但体系提供的控制手段

只是针对产品/服务的“质量要求”，未对影响“顾客满意”重要维度的“时间”和“成本”提供任何控制要求和手段。

在上个 10 年中，ISO 发布了许多管理体系标准，还有一系列的标准正在制定过程中。同时，很多标准是基于 ISO 9001 制定的。新版 ISO 9001 采用管理体系标准的通用结构和术语，提高了与其他管理体系的兼容性，便于用户使用。但如何处理 ISO 9001 标准变化对企业的影响？对于企业来说，认证转换期通常为 3 年，在转换期内（大概 2018 年 9 月），针对 ISO 9001 两种版本的认证证书均有效。建议已经通过质量管理体系认证或实施质量管理体系标准的企业，要了解 ISO 9001 的变化并准备实施新的要求，利用 ISO 9001 修订的机会改进业务绩效，将业务运作活动与质量管理体系过程相结合，质量管理体系与其他管理体系相整合；应关注那些并非强制要求的文件或并不增加价值的文件，充分利用 ISO 9001 换版的机会提高组织的质量管理水平。

参考文献

[1] ISO/DIS 9001:2015 质量管理体系（翻译）

<http://www.doc88.com/p-7159848825452.html>

[2] ISO9001: 2015 您准备好了吗？世通认证

[3] ISO9001 换版动向（ISO9001: 2015 版）

[4] ISO9001: 2015 版的特点

[5] ISO9001: 2015 版比 2008 版增加的内容

[6] ISO9001: 2015 七大原则

[7] ISO9001: 2015 版和 2008 版的区别

注：上述参考文献均来自网络资源，部分文章经广泛转载，具体作者或出处不详，因此未能全部列出作者和出处。

质量管理体系标准变化系列讨论之二：ISO13485:2015(DIS)介绍

CMD 审核员 米兰英

ISO13485 自 1996 年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，与 ISO9001 标准不同，ISO13485

是适用于医疗器械法规环境下的管理标准,从标题上就明确是医疗器械用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅作为一般的上市商品在商业环境中运行,它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理,如美国 FDA 法规、欧盟医疗器械指令(MDD)、我国《医疗器械监督管理条例》等。因此,ISO13485 受法律约束,在法规环境下运行,同时必须充分考虑医疗器械产品的风险,要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了专用要求外,ISO13485 是医疗器械法规环境下的 ISO9001。目前国际上普遍以 ISO 9001 和 ISO 13485 作为质量保证体系的要求,建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美,欧洲或亚洲不同国家的市场,应遵守相应的法规要求。

2015 年 ISO 13485 将重大换版,这对广大用户来说,是一个重要的里程碑。以下对 ISO 13485:2015 (DIS. 2) 进行介绍并与 ISO 13485:2003 进行对比,首先回顾 ISO 13485 的改版历程:

一、ISO 13485 的改版历程

ISO 13485 自 1996 版之后,已经历一次正式的改版,第二次改版在进行中,即将完成:

1、第一次改版

第一次改版在 2003 年。ISO 13485:2003 成为一个独立的标准并应用于医疗器械行业,改变了 ISO 13485:1996 依附于 ISO 9001:1994 并与之结合使用的情况。

ISO13485:2003 以满足医疗器械法规要求为主线确保医疗器械安全有效;以 ISO 9001:2000 标准为基础;以促进全世界医疗器械法规协调为目标。

ISO13485:2003 的特点:

- 1) 标准是仅适用于医疗器械行业的专业性强的独立标准;
- 2) 突出满足医疗器械法规要求;
- 3) 继续明确文件化要求;
- 4) 强调医疗器械专用要求;
- 5) 重视风险管理要求;
- 6) 附有两个附录和一个参考文献,将 ISO

13485:2003 分别与 ISO 13485:1996 和 ISO 9001:2000 进行了对比。

2、第二次改版

第二次改版在 2015 年,即将完成。ISO13485 现有版本为国际标准草案第二版(DIS. 2),ISO 13485 的起草始于 2012 年 3 月,计划于 2015 年年底发布。本次改版标准的变化幅度很大,国际标准化组织/医疗器械质量管理与通用要求技术委员会(ISO/TC 210)在 2012 年 7 月发布的 ISO/TC 210/WG 1 N137 《ISO13485: 2003 修订版设计规范》中明确:

- 1) 修订版标准的预期使用者:
 - a. 国家和地区法规要求建立并保持 QMS 的医疗器械组织;
 - b. 管理医疗器械组织的国家主管部门;
 - c. 从事 QMS 审核的组织。
- 2) 修订过程的目标:对于最新的监管需求和期望值更具兼容性。
- 3) 修订过程的范围:旨在保持 ISO13485 标准的通用范围,考虑到最新的 QMS 监管要求和期望。
- 4) 修订版标准的标题和应用领域保持不变。
- 5) 修订版标准的结构:修订版 ISO13485 的结构应遵循 ISO 导则 72 的 7.3 推荐的要求,即符合 ISO 9001:2008 的标准结构。
- 6) 修订版标准的设计输入:
 - a. ISO 13485:2003 修订理由的研究报告;
 - b. ISO 9001 修订的设计规范(ISO/TC 176/SC 2 文件: N760R);
 - c. ISO 9000:2005,《质量管理体系 基础和术语》;
 - d. ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》等。

与 ISO13485 修订进程几乎同时,ISO9001 也在进行重大换版修订,ISO9001 的修订按照 ISO/IEC 导则,采用了与其他管理体系标准兼容的高级结构,内容也发生重大实质变化。负责修订 ISO13485 的 ISO/TC 210 WG1(质量体系对医疗器械的应用工作组)在历次工作组会议上强调或重申 ISO 13485



的修订原则：ISO13485 的当前修订将符合 ISO 9001:2008 的管理体系标准格式和内容，在 ISO13485 的下一轮修订之前并不转向管理体系标准的高级格式和新内容。该决策的基本原理是 ISO/TC 210 在应用 ISO 9001 的新格式和新内容方面应跟随国际标准化组织/品质管理和品质保证技术委员会（ISO/TC176）。

所以，ISO/TC210 各成员国对 ISO13485 的修订存在很大争议，以致 ISO13485（DIS）曾经投票未获通过，目前 ISO13485（DIS.2）已发布用于提交评论意见和投票，投票期从 2015 年 2 月 2 日至 2015 年 4 月 5 日。ISO/TC210 WG1 的下一次会议于 2015 年 6 月 8 至 11 日在美国科罗拉多州的丹佛召开，对 ISO13485（DIS.2）的评论意见进行为期四天的讨论并形成决议以准备 ISO13485 国际标准最终草案（FDIS）。预计 7 月发布 FDIS 用于投票，9 月投票结束，若 DIS.2 和 FDIS 都获投票通过，预计 ISO13485:2015 于 9 月底 10 月初发布。需要关注的是 ISO 9001:2015 不是 ISO13485:2015 设计规范的一部分！

二、ISO 13485:2015（DIS.2）与 ISO 13485:2003 的条款对照

ISO13485:2015（DIS.2）与 ISO13485:2003 的条款对照表

ISO13485:2015(DIS.2)	ISO13485:2008	备注
引言	0	引言
总则	0.1	总则
过程方法	0.2	过程方法
与 GB/T19001 的关系	0.3	与其他标准的关系 0.3
		与 GB/T 19001 的关系 0.3.1
		与 ISO/TR 14969 的关系 0.3.2
与其它管理体系的相容性	0.4	与其它管理体系的相容性 0.4
范围	1	范围 1
总则	1.1	总则 1.1
应用	1.2	应用 1.2
规范性引用文件	2	规范性引用文件 2
术语和定义	3	术语和定义 3

ISO13485:2015(DIS.2)	ISO13485:2008	备注
忠告性通知	3.1	忠告性通知 3.3
授权代表	3.2	
临床评价	3.3	
抱怨	3.4	顾客抱怨 3.4
经销商	3.5	
植入性医疗器械	3.6	植入性医疗器械 3.5
进口商	3.7	
标记	3.8	标记 3.6
生命周期	3.9	
制造商	3.10	
医疗器械	3.11	医疗器械 3.7
性能评价	3.12	
上市后监督	3.13	
风险	3.14	
风险管理	3.15	
无菌医疗器械	3.16	无菌医疗器械 3.8
质量管理体系	4	质量管理体系 4
总要求	4.1	总要求 4.1
文件要求	4.2	文件要求 4.2
总则	4.2.1	总则 4.2.1
质量手册	4.2.2	质量手册 4.2.2
文件控制	4.2.3	文件控制 4.2.3
记录控制	4.2.4	记录控制 4.2.4
管理职责	5	管理职责 5
管理承诺	5.1	管理承诺 5.1
以顾客为关注焦点	5.2	以顾客为关注焦点 5.2
质量方针	5.3	质量方针 5.3
策划	5.4	策划 5.4
质量目标	5.4.1	质量目标 5.4.1
质量管理体系策划	5.4.2	质量管理体系策划 5.4.2
职责、权限与沟通	5.5	职责、权限与沟通 5.5
职责和权限	5.5.1	职责和权限 5.5.1
管理者代表	5.5.2	管理者代表 5.5.2
内部沟通	5.5.3	内部沟通 5.5.3
管理评审	5.6	管理评审 5.6
总则	5.6.1	总则 5.6.1
评审输入	5.6.2	评审输入 5.6.2
评审输出	5.6.3	评审输出 5.6.3
资源管理	6	资源管理 6
资源提供	6.1	资源提供 6.1
人力资源	6.2	人力资源 6.2
总则	6.2.1	总则 6.2.1
能力、培训和意识	6.2.2	能力、意识和培训 6.2.2
基础设施	6.3	基础设施 6.3
工作环境	6.4	工作环境 6.4
总则	6.4.1	



ISO13485:2015(DIS.2)		ISO13485:2008		备注
对无菌医疗器械的特殊要求	6.4.2			新增
产品实现	7	产品实现	7	
产品实现的策划	7.1	产品实现的策划	7.1	
与顾客有关的过程	7.2	与顾客有关的过程	7.2	
与产品有关的要求的确定	7.2.1	与产品有关的要求的确定	7.2.1	
与产品有关的要求的评审	7.2.2	与产品有关的要求的评审	7.2.2	
沟通	7.2.3	顾客沟通	7.2.3	变更
顾客沟通	7.2.3.1			新增
与监管机构的沟通	7.2.3.2			新增
设计和开发	7.3	设计和开发	7.3	
总则	7.3.1			新增
设计和开发策划	7.3.2	设计和开发策划	7.3.1	
设计和开发输入	7.3.3	设计和开发输入	7.3.2	
设计和开发输出	7.3.4	设计和开发输出	7.3.3	
设计和开发评审	7.3.5	设计和开发评审	7.3.4	
设计和开发验证	7.3.6	设计和开发验证	7.3.5	变更
设计和开发确认	7.3.7	设计和开发确认	7.3.6	变更
设计和开发转换	7.3.8			新增
设计和开发更改的控制	7.3.9	设计和开发更改的控制	7.3.7	变更
设计和开发记录	7.3.10			新增
采购	7.4	采购	7.4	
采购过程	7.4.1	采购过程	7.4.1	
总则	7.4.1.1			新增
供方的批准	7.4.1.2			新增
供方的监测	7.4.1.3			新增
供方记录	7.4.1.4			新增
采购信息	7.4.2	采购信息	7.4.2	
采购产品的验证	7.4.3	采购产品的验证	7.4.3	
生产和服务提供	7.5	生产和服务提供	7.5	
生产和服务提供的控制	7.5.1	生产和服务提供的控制	7.5.1	
总要求	7.5.1.1	总要求	7.5.1.1	
生产和服务提供的控制	7.5.1.2	生产和服务提供的控制	7.5.1.2	

ISO13485:2015(DIS.2)		ISO13485:2008		备注
—规定要求		—规定要求		
产品的清洁和污染的控制	7.5.1.2.1	产品的清洁和污染的控制	7.5.1.2.1	
安装活动	7.5.1.2.2	安装活动	7.5.1.2.2	
服务活动	7.5.1.2.3	服务活动	7.5.1.2.3	
无菌医疗器械的专用要求	7.5.1.3	无菌医疗器械的专用要求	7.5.1.3	
生产和服务提供过程的确认	7.5.2	生产和服务提供过程的确认	7.5.2	
总要求	7.5.2.1	总要求	7.5.2.1	变更
无菌医疗器械的专用要求	7.5.2.2	无菌医疗器械的专用要求	7.5.2.2	变更
标识和可追溯性	7.5.3	标识和可追溯性	7.5.3	
标识	7.5.3.1	标识	7.5.3.1	
可追溯性	7.5.3.2	可追溯性	7.5.3.2	
总则	7.5.3.2.1	总则	7.5.3.2.1	变更
植入性医疗器械的专用要求	7.5.3.2.2	有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求	7.5.3.2.2	变更
状态标识	7.5.3.3	状态标识	7.5.3.3	
顾客财产	7.5.4	顾客财产	7.5.4	
产品防护	7.5.5	产品防护	7.5.5	变更
监视和测量设备的控制	7.6	监视和测量装置的控制	7.6	变更
测量、分析和改进	8	测量、分析和改进	8	
总则	8.1	总则	8.1	
监视和测量	8.2	监视和测量	8.2	
反馈	8.2.1	反馈	8.2.1	
总则	8.2.1.1			新增
抱怨处理和向监管机构报告	8.2.1.2			新增
抱怨处理	8.2.1.2.1			新增
向监管机构报告	8.2.1.2.2			新增
内部审核	8.2.2	内部审核	8.2.2	变更
过程的监视和测量	8.2.3	过程的监视和测量	8.2.3	
产品的监视和测量	8.2.4	产品的监视和测量	8.2.4	
总要求	8.2.4.1	总要求	8.2.4.1	
植入性医疗器械的专用要求	8.2.4.2	有源植入性医疗器械和植入性医疗	8.2.4.2	变更



ISO13485:2015(DIS.2)		ISO13485:2008		备注
		器械的专用要求		
不合格品控制	8.3	不合格品控制	8.3	
总则	8.3.1			新增
交付之前对不合格品的响应措施	8.3.2			新增
交付之后对不合格品的响应措施	8.3.3			新增
返工	8.3.4			新增
数据分析	8.4	数据分析	8.4	
改进	8.5	改进	8.5	
总则	8.5.1	总则	8.5.1	
纠正措施	8.5.2	纠正措施	8.5.2	
预防措施	8.5.3	预防措施	8.5.3	变更
ISO13485:2003 和 ISO13485:2015 的对照	附录 A	ISO13485:1996 与 ISO13485:2003 对照	附录 A	变更
本欧洲标准和经修订的欧盟 90/385/EEC 指令的合格评定要求之间的关系	附录 ZA	ISO13485:2003 与 ISO9001:2000 之间差别解释	附录 B	新增
本欧洲标准和经修订的欧盟 93/42/EEC 指令的合格评定要求之间的关系	附录 ZB			新增
本欧洲标准和经修订的欧盟 98/79/EC 指令的合格评定要求之间的关系	附录 ZC			新增
参考文献		参考文献		
注 1: 表中斜体字是“变更”条款, 划线字体是“新增”条款。 注 2: ISO13485 (DIS. 2) 删除了 ISO13485:2003 的两个术语和定义: 有源植入性医疗器械和有源医疗器械。 注 3: ISO13485 (DIS. 2) 附录 ZA、附录 ZB、附录 ZC 不适合作为 ISO13485 附录, SAC/TC221 作为 ISO/TC210 的对口单位在对 DIS. 2 进行投票时对此将提出反对意见。				

三、ISO 13485:2015 (DIS. 2) 与 ISO 13485:2008 相比, 内容变化要点:

1、4.1.6 软件系统—软件确认和风险分析 (新增)

组织应将用于质量管理体系的计算机软件的应用确认程序形成文件。这种软件应用程序在软件首次使用之前、软件更改后或软件应用更改后 (适当时) 应确认其预期用途。

与软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相称。

应保持这种活动的纪录 [见 4.2.4]。

2、5.4.2 最高管理者—监测和实现目标 (变更)

最高管理者应确保对质量管理体系进行策划, 以满足质量目标。质量管理体系策划通常包括: 识别和实施旨在完成质量目标的行动项目, 监视行动项目的完成进度和在监视的基础上对策划的修订。

3、6.2、7.3.2、7.3.8、7.5.2.1 人员和能力 (产品、过程、法规和 QMS) (变更)

从事影响产品安全或性能工作的人员应是能够胜任的。

组织应将建立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等过程形成文件。

组织应确定从事影响产品安全或性能工作的人员所必要的的能力, 并提供培训或采取其他措施以获得或保持必要的的能力。

在进行设计和开发策划时, 所需的资源包括必要的人员能力。

设计和开发转化计划中应考虑人员能力。

生产和服务提供过程的确认, 要确认的过程适当时包括设备认可和人员资格。

4、6.3.1、6.4 工作环境—ISO 14644 (新增)

组织应将提供受控的工作环境以达到产品符合要求、防止产品混乱和确保产品的有序处理所需的基础设施形成文件。

如果工作环境可能对产品安全或性能有不良影响, 组织应将以下内容形成文件:

- 1) 工作环境要求, 和
- 2) 监测和控制这些工作环境条件的程序。

注 1: 工作环境包括但不限于生产、检验、贮存和经销基础设施的区域。术语工作环境与那些进行工作时所处的条件相关, 包括物理的、环境的和其他因素 (如噪声、温度、湿度、照明或天气)。

注 2: 关于洁净间和相关受控环境的附加信息可见例如 ISO14644 系列标准。

注 3: ISO14644 由下列各部分组成, 以“洁净室和相关受控环境”为总标题

- 第 1 部分: 空气洁净度等级划分
- 第 2 部分: 为认证 ISO14644-1 相符性用的测试和监控技术要求
- 第 3 部分: 计量和测试方法
- 第 4 部分: 设计、建造和投产
- 第 5 部分: 运行
- 第 6 部分: 术语和定义
- 第 7 部分: 增强型洁净装置

5、7.3.8 设计和开发转换 (新增)

组织应通过考虑以下方面将转换计划形成文件, 适当时不限于以下方面:

- 1) 产品规范;
- 2) 过程规范和过程确认;
- 3) 工作环境;
- 4) 供方满足协议要求的能力;
- 5) 人员能力;
- 6) 安装;
- 7) 服务。

设计和开发转换应按照策划的安排和形成文件的程序进行, 以确保设计和开发输出在成为最终产品规范之前经验证适合于制造, 并且生产能力能满足产品要求。

转换的结果和结论应予记录 (见 4.2.4)。

6、7.4.1.2、7.4.1.3 供应—供方批准和监测 (新增)

供方批准:

组织应策划供方选择、建立选择和评价准则、基于供方满足所确定的准则和按照组织要求和适用的法规要求提供产品的能力来评价和批准供方。

所建立的选择和评价准则应:

- 1) 基于供方的能力或绩效;
- 2) 基于采购的产品对医疗器械安全和性能的影响;
- 3) 与医疗器械相关风险相称。

供方监测:

组织应策划供方的监控和再评价准则。应对供方的绩效满足采购产品的要求进行监测并提供监控结果作为供方再评价过程的输入。

对未实现采购规范和期望的供方的处理应与所采购产品有关的风险相称并符合适用的法规要求。

7、7.5.1.2.2、7.5.1.2.3 安装和服务—更扩展和详细 (变更)

1) 安装活动:

适当时, 组织应将安装要求和安装验证接收准则形成文件。

如果经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械时, 则组织应提供安装和验证形成文件的要求。

应保持由组织或其供方完成的安装和验证记录 (见 4.2.4)。

2) 服务活动:

组织应分析由组织或供方实施的服务活动的记录, 以确定该信息是否应按顾客抱怨处理。

适当时, 组织应将服务活动记录看作改进过程要分析的信息来源。

应保持组织或其供方所开展的服务活动的记录 (见 4.2.4)。

8、7.5.3.1、7.5.3.3 UDI (器械唯一标识)—产品识别 (新增)

如果适用的法规要求有要求, 组织应将医疗器械指定唯一产品标识的系统形成文件。

组织应在产品实现的全过程中根据监视和测量要求识别产品的状态。

9、3.4、7.5.1.2.3、7.5.3.2.1、8.2.1.2 PMS (生产管理系统) 和抱怨 (新增)

1) 抱怨 complaint:

宣称已经从组织的控制中放行的医疗器械的特性、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能或影响这类医疗器械使用的服务等方面存在不足的书面、电讯或口头沟通。

组织应分析由组织或供方实施的服务活动的



记录,以确定该信息是否应按顾客抱怨处理。

可追溯性应使组织能够调查问题,包括顾客抱怨,并实施纠正或纠正措施。

抱怨处理和向监管机构报告:

2) 抱怨处理:

组织应按照适用的法规要求将及时的抱怨处理程序形成文件。

这些程序应包括对以下方面的最低要求和职责:

- a) 接收信息;
- b) 评价信息以确定反馈是否包含抱怨;
- c) 调查抱怨;
- d) 确定向适当的监管机构报告信息的需要;
- e) 处理与抱怨有关的产品;
- f) 确定并启动纠正或纠正措施;
- g) 规定抱怨记录要求。

对任何没有经过调查的抱怨,应记录理由。由抱怨处理过程造成的任何纠正或纠正措施应予记录。

如果组织以外的调查确定活动促成了抱怨,相关信息应在组织和所涉及的外部方之间交换。

抱怨处理记录应予以保持(见 4.2.4)。

3) 向监管机构报告:

如果适用的法规要求需要抱怨通知,以满足规定的不良事件报告准则,组织应将向适当的监管机构提供通知的程序形成文件。

向监管机构报告的记录应予以保持(见 4.2.4)。

综上,仅对 ISO13485DIS.2 的主要修改内容进行介绍,各章节总则或总要求的新增或变更内容以

及该草案对 ISO13485:2003 一些内容的删除未及详述。

四、综述

因 ISO9001 的同期修订,使得 ISO13485 的修订在争议中向前推进,并即将完成改版,ISO13485 修订的各阶段草案内容相互差别很大,尽管已发布的 ISO 13485 (DIS.2) 不是最终版本,但可从中感知将出现的内容变化,比如:组织的质量管理体系的设计和实施受到其组织环境、环境变化和与该环境有关的风险的影响,术语“风险”适合于安全或性能要求或满足适用的法规要求,当用术语“产品”时,其也意指“服务”,新增设计和开发转换、设计和开发记录等。ISO13485 的修订在某些方面与 ISO 9001 的修订是一致的。

希望 ISO9001 和 ISO13485 标准的使用者关注两标准的重大修订和改版,了解标准内容变化并为实施新要求做好准备,利用标准改版提高质量管理水平,这是机会,也是挑战。

参考文献

[1]ISO13485 医疗认证的重要性包括哪些内容

http://blog.sina.com.cn/s/blog_c593431b0101bod1.html

[2]YY/T0287 / ISO13485 标准质量管理体系认证简介

http://blog.sina.com.cn/s/blog_8cf95d460100wq76.html

注:上述参考文献来自网络资源,具体作者或出处不详,未逐一列出。

《中国药典》2015 年版无菌检查法增修订内容部分情况介绍

CMD 审核员 刘洋 张华青

2014 年 7 月 28 日,药典委员会发布了“关于《中国药典》2015 年版总则(草案)第二次公开征求意见的通知”。新编《中国药典》2015 年版总则

独立为一卷,包括现有药典一部、二部、三部的附录和药用辅料品种。围绕着保证实验结果的准确性、可靠性,2015 版药典的《无菌检查法》公示的



征求意见稿对无菌检查法作了进一步的增、修订，但基本框架不变，仍然为：总则、培养基、稀释液、冲洗液及其制备方法、方法适用性试验、供试品的无菌检查、结果判断等部分，现介绍如下。

一、总则

1、洁净度的描述改用 A、B 级（原 100 级、10000 级）；

2、删除了人员要求（原：无菌检查人员必须具备微生物专业知识，并经过无菌技术的培训）。

二、培养基

增加了培养基的用途：硫乙醇盐流体培养基主要用于厌氧菌的培养，也可用于需氧菌培养；胰酪大豆胨液体培养基适用于真菌和需氧菌的培养。

1、培养基的制备及培养条件

1.1 规定的七种培养基数量没变，用胰酪大豆胨液体培养基取代了改良马丁培养基，沙氏葡萄糖培养基取代营养肉汤/琼脂培养基，详见表 1。

表 1 培养基信息

序号	2010 版	2015 版
1	硫乙醇盐流体培养基	硫乙醇盐流体培养基
2	改良马丁培养基	胰酪大豆胨液体培养基
3	选择性培养基（使用 1 和 2 的处方）	选择性培养基（使用 1 和 2 的处方）
4	0.5%葡萄糖肉汤培养基	0.5%葡萄糖肉汤培养基
5	营养肉汤培养基	胰酪大豆胨琼脂培养基
6	营养琼脂培养基	沙氏葡萄糖液体培养基
7	改良马丁琼脂培养基	沙氏葡萄糖琼脂培养基

1.2 胰酪大豆胨液体培养基在 20~25℃ 培养。

2、培养基的适用性检查

2.1 用胰酪大豆胨液体培养基取代了改良马丁培养基和硫乙醇盐流体培养基一起进行全面的微

生物检查。

2.2 使用胰酪大豆胨液体培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基取代营养肉汤培养基、营养琼脂培养基进行金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌和大肠埃希氏菌的菌液制备。

2.3 使用沙氏葡萄糖液体培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基取代改良马丁培养基、改良马丁琼脂培养基进行白色念珠菌和黑曲霉的菌液制备。

2.4 硫乙醇盐流体培养基使用金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和生孢梭菌进行灵敏度检查。

2.5 胰酪大豆胨液体培养基使用枯草芽孢杆菌、白色念珠菌和黑曲霉进行灵敏度检查。

三、稀释液、冲洗液及其制备方法

1、制备方法未变。

2、溶液名字变为 0.1% 无菌蛋白胨水溶液和 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，强调无菌。

3、其他适宜的溶液举例列出如 0.9% 无菌氯化钠溶液。

四、方法适用性试验

1、名称由方法验证试验，改为方法适用性试验，对试验目的进行了修订，改为：进行产品无菌检查时，应进行方法适用性试验，以确认所采用的方法适合于该产品的无菌检查。若检验程序或产品发生变化可能影响检验结果时，应重新进行方法适用性试验。

2、薄膜过滤法：用胰酪大豆胨液体培养基取代改良马丁培养基。

3、直接接种法：硫乙醇盐流体培养基接入金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌和生孢梭菌，胰酪大豆胨液体培养基接入枯草芽孢杆菌、白色念珠菌和黑曲霉进行方法适用性试验。

五、供试品的无菌检查

1、段落次序调整，将无菌检查法的分类和使用表面活性剂、灭活剂、中和剂等试剂的要求提到前面。

2、用胰酪大豆胨液体培养基取代改良马丁培养基。

3、规定检验数量和检验量的表进行了修订，详见表 3 和表 4，这两个表的结构变化较大，将抽验



的最少检验数量和最少检验量单独列出，详见表2、表3、表4。

表2 批出厂产品及生物制品的原液和半成品最少检验数量

供试品	批产品 N (个)	接种每种培养基最少检验数量	备注
注射剂	≤ 100	10%或 4 个 (取较多者)	
	$100 < N \leq 500$	10 个	
	> 500	2%或 20 个 (取较少者)	
		20 个生物制品	新增
大体积注射 $> 100\text{ml}$		2%或 10 个 (取较少者) 20 个生物制品	新增
冻干血液制品	$> 5\text{ml}$	≤ 200	新增
		> 200	
	$\leq 5\text{ml}$	≤ 100	
		$100 < N \leq 500$	
眼用及其他非注射产品	≤ 200	5%或 2 个 (取较多者)	
	> 200	10 个	
桶装无菌固体原料	≤ 4	每个容器	
	$4 < N \leq 50$	20%或 4 个容器 (取较多者)	
	> 50	2%或 10 个容器 (取较多者)	
抗生素固体原料药 ($\geq 5\text{g}$)		6 个容器	
生物制品原液或半成品		每个容器 (每个容器的取样量为总量的 0.1%或不少于 10ml, 每开瓶一次, 应如上法抽验)	新增
体外用诊断制品半成品		每批 (抽验量应不少于 3ml)	新增

医疗器械	≤ 100	10%或 4 件 (取较多者)	
	$100 < N \leq 500$	10 件	
	> 500	2%或 20 件 (取较少者)	

表3 上市抽验样品的最少检验数量

供试品		供试品最少检验数量 (瓶或支)		备注
液体制剂		10		修订
固体制剂		10		修订
血液 制品	V<50ml	6		新增
	V≥50ml	2		
医疗器械		10		
注： 1、若供试品每个容器内的装量不够接种两种培养基，那么表中的最少检验数量增加相应倍数。 2、抗生素粉针剂（≥5 克）及抗生素原料药（≥5 克）的最少检验数量为 6 瓶（或支），桶装固体原料的最少检验数量为 4 个包装。				

表4 供试品的最少检验量

供试品	供试品装量	每支供试品接入每支培养基的最少量	备注
液体制剂	$\leq 1\text{ml}$	全量	
	$1\text{ml} < V \leq 40\text{ml}$	半量, 但不得少于 1ml	
	$40\text{ml} < V \leq 100\text{ml}$	20ml	
	$> 100\text{ml}$	10%, 但不得少于 20ml	
固体制剂	$M < 50\text{mg}$	全量	
	$50\text{mg} \leq M < 300\text{mg}$	半量	
	$300\text{mg} \leq M < 5\text{g}$	150mg	
	$M \geq 5\text{g}$	500mg	
生物制品的原液及半成品		半量	新增
医疗器械	外科用敷料棉花及纱布	取 100mg 或 $1\text{cm} \times 3\text{cm}$	
	缝合线、一次性医用材料	整个材料	
	带导管的一次性医用器具 (如输液袋)		
	其它医疗器械	整个器具 (切碎或拆散开)	
注: 如果医用器械体积过大, 培养基用量可在 2000ml 以上, 将其完全浸没。			



4、薄膜过滤法：用胰酪大豆胨液体培养基取代改良马丁培养基。

4.1 规定只采用封闭式薄膜过滤器，取消了一般薄膜过滤器。

4.2 水溶液供试品：增加了生物制品样品的规定，2份滤器加入100ml硫乙醇酸盐流体培养基，1份滤器加入100ml胰酪大豆胨液体培养基。

4.3 删除了抗生素供试品的规定。

4.4 装有药物的注射器供试品：增加了将注射器中的内容物直接过滤的方法。

其它各项，文字略有调整，如取消供试品中“制剂”字样。

5、直接接种法：用胰酪大豆胨液体培养基取代改良马丁培养基。

5.1 规定了直接接种法适用于无法用薄膜过滤法进行无菌检查的供试品。

5.2 规定了两种培养基的接种数量：除生物制品外，一般样品无菌检查时两种培养基的支/瓶数比例相等；生物制品无菌检查时硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基接种的支/瓶数比例为2:1。

5.3 各供试品的操作方法，只是文字略有调整，

如取消供试品中“制剂”字样。

5.4 培养及观察：新增生物制品供试品的硫乙醇酸盐流体培养基的容器应分成两等份，分别在30~35℃和20~25℃培养。

六、结果判断：本部分未修订。

本次《无菌检查法》的主要变化有：培养基的修改和取消了一般薄膜过滤法。这和美国药典的要求更趋一致，增加了检出菌的概率，也减少了人为操作带来的误差。对检验数量和检验量表的修订，使表更容易理解，更好操作。除此之外，还增加了生物制品和体外用诊断制品的无菌检查规定，更适合中国国情。当然药典对检出菌的检定要求还有待提高，

综上所述，新版药典将通过对《无菌检查法》的增修定，使我国无菌检查法的内容更趋科学、更加规范和合理，既和国际先进药典接轨，又保持了自己的特色。

参考资料；

1、《中国药典》2010年版二部；

2、国家药典委员会：中国药典2015版通则 1101 无菌检查法 公示的征求意见稿。

法规要求

国家食品药品监督管理总局令

第 5 号

《体外诊断试剂注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

张勇

2014 年 7 月 30 日

体外诊断试剂注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

第四条 体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对

提交的备案资料存档备查。

第五条 体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，参照进口体外诊断试剂办理。

第七条 体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条 食品药品监督管理部门依法及时公布体

外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第十条 体外诊断试剂注册申请人和备案人应当建立与产品研发、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条 办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条 体外诊断试剂产品研发包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研发，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。

引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条 申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十六条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品的分类与命名

第十七条 根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试



验);

2. 样本处理用产品, 如溶血剂、稀释液、染色液等。

(二) 第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品, 其他为第二类产品, 主要包括:

1. 用于蛋白质检测的试剂;
2. 用于糖类检测的试剂;
3. 用于激素检测的试剂;
4. 用于酶类检测的试剂;
5. 用于酯类检测的试剂;
6. 用于维生素检测的试剂;
7. 用于无机离子检测的试剂;
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂;
9. 用于自身抗体检测的试剂;
10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂;
11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第三类产品

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂;
2. 与血型、组织配型相关的试剂;
3. 与人类基因检测相关的试剂;
4. 与遗传性疾病相关的试剂;
5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂;
6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂;
7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂;
8. 与变态反应(过敏原)相关的试剂。

第十八条 第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测, 或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等, 按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂, 如该

药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的, 按第三类产品注册管理。

第十九条 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册, 也可以单独申请注册。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品, 按第二类产品进行注册; 与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时, 按与试剂相同的类别进行注册; 多项校准品、质控品, 按其中的高类别进行注册。

第二十条 国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂, 申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册, 也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后, 申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的, 国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类的, 国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批; 境内体外诊断试剂确定为第一类的, 国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则:

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分: 被测物质的名称; 第二部分: 用途, 如诊断血清、测定试剂盒、质控品等; 第三部分: 方法或者原理, 如酶联免疫吸附法、胶体金法等, 本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况, 可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第四章 产品技术要求和注册检验

第二十二条 申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条 申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管

理部门抽取。

第二十五条 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

第五章 临床评价

第二十八条 体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条 办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第三十一条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的样品进行临床评价。

第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类产品申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报材料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理部门技术审评机构对注册申报材料进行全面的技術审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条 申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价

的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第三十九条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章 产品注册

第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报材料。



第四十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查,并根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项属于本部门职权范围,申报资料齐全、符合形式审查要求的,予以受理;

(二) 申报资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(三) 申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申报资料之日起即为受理;

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请,应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作,在 90 个工作日内完成第三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的,所需时间不计算在内,技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料,并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查,由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展,其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查,由国家食品药品监督管理总局技术审评

机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查,必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时,认为有必要进行质量管理体系核查的,通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查,必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的,技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料;技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的,可以向相应的技术审评机构提出书面意见,说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的,由技术审评机构终止技术审评,提出不予注册的建议,由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的,准予注册,自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证,经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的,应当书面说明理由,并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。



第四十七条 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条 对于用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

（一）申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；

（二）注册申报资料虚假的；

（三）注册申报资料内容混乱、矛盾的；

（四）注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；

（五）不予注册的其他情形。

第五十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第五十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内，向作出审批决定

的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起 30 个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满 1 个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在 20 个工作日内予以补发。

第五十五条 体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定

第七章 注册变更

第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按



照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- （一）抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- （二）检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；
- （三）注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- （四）包装规格、适用机型变更的；
- （五）产品储存条件或者产品有效期变更的；
- （六）增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- （七）进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- （八）可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

- （一）产品基本反应原理改变；
- （二）产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；
- （三）其他影响产品性能的重大改变。

第六十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在 10 个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行

审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第八章 延续注册

第六十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第六十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- （二）体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；
- （三）对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条 体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第九章 产品备案

第六十七条 第一类体外诊断试剂生产前，应当办理产品备案。

第六十八条 办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第七十条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，按照本办法规定申请注册。

第十章 监督管理

第七十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管

理部门按照属地管理原则，对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第七十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章 法律责任

第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督



管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章 附 则

第八十四条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

第八十五条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5×××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式：

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第八十六条 第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第八十七条 体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条 体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条 本办法自2014年10月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第 6 号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局 长 张勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关

标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）生产企业的名称、住所、生产地址、联

系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（五）产品技术要求的编号；

（六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

（七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

（八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十）生产日期，使用期限或者失效日期；

（十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

第十一条 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

（三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

（四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

（五）生产日期，使用期限或者失效日期；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警示、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或者说明；

（十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说



明;

(十一) 带放射或者辐射的医疗器械, 其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的, 至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期, 并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条 医疗器械说明书和标签不得有下列内容:

(一) 含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证;

(二) 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示;

(三) 说明治愈率或者有效率的;

(四) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的;

(五) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的;

(六) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的;

(七) 含有误导性说明, 使人感到已经患某种疾病, 或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述, 以及其他虚假、夸大、误导性的内容;

(八) 法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时, 提交食品药品监督管理部门审查或者备案, 提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的, 申请人应当在取得变更文件后, 依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的, 应当向医疗器械注册的审批部门书面告知, 并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的, 说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械, 备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的, 备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的, 由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(原国家食品药品监督管理局令第 10 号) 同时废止。



国家食品药品监督管理总局

通告

2015 年 第 1 号

关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告

为指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，现予发布。

特此通告。

食品药品监管总局

2015 年 1 月 19 日

医疗器械生产企业供应商审核指南

医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，确保所采购物品满足其产品生产的质量要求。

一、适用范围

本指南适用于医疗器械生产企业对其供应商的相关管理。

本指南所指供应商是指向医疗器械生产企业提供其生产所需物品（包括服务）的企业或单位。

二、审核原则

（一）分类管理：生产企业应当以质量为中心，并根据采购物品对产品的影响程度，对采购物品和供应商进行分类管理。

分类管理应当考虑以下因素：

1. 采购物品是标准件或是定制件；
2. 采购物品生产工艺的复杂程度；
3. 采购物品对产品质量安全的影响程度；
4. 采购物品是供应商首次或是持续为医疗器械生产企业生产的。

（二）质量合规：采购物品应当符合生产企业规定的质量要求，且不低于国家强制性标准，并符合法律法规的相关规定。

三、审核程序

（一）准入审核。生产企业应当根据对采购物品的要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购数量等，制定相应的供应商准入要求，对供应商经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等相关内容进行审核并保持记录。必要时应当对供应商开展现场审核，或进行产品小试样的生产验证和评价，以确保采购物品符合要求。

（二）过程审核。生产企业应当建立采购物品在使用过程中的审核程序，对采购物品的进货查验、生产使用、成品检验、不合格品处理等方面进行审核并保持记录，保证采购物品在使用过程中持续符合要求。

（三）评估管理。生产企业应当建立评估制度。应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物品的质量、技术水平、交货能力等，并形成供应

商定期审核报告，作为生产企业质量管理体系年度自查报告的必要资料。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

采购物品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，生产企业应当要求供应商提前告知上述变更，并对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

四、审核要点

（一）文件审核。

1. 供应商资质，包括企业营业执照、合法的生产经营证明文件等；
2. 供应商的质量管理体系相关文件；
3. 采购物品生产工艺说明；
4. 采购物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。
5. 其他可以在合同中规定的文件和资料。

（二）进货查验。生产企业应当严格按照规定要求进行进货查验，要求供应商按供货批次提供有效检验报告或其他质量合格证明文件。

（三）现场审核。生产企业应当建立现场审核要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。应当特别关注供应商提供的检验能力是否满足要求，以及是否能保证供应物品持续符合要求。

五、特殊采购物品的审核

（一）采购物品如对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，

并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。

（二）对动物源性原材料的供应商，应当审核相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证、执行的检疫标准等资料，必要时对饲养条件、饲料、储存运输及可能感染病毒和传染性病原体控制情况进行延伸考察。

（三）对同种异体原材料的供应商，应当审核合法证明或伦理委员会的确认文件、志愿捐献书、供体筛查技术要求、供体病原体及必要的血清学检验报告等。

（四）生产企业应当根据定制件的要求和特点，对供应商的生产过程和质量控制情况开展现场审核。

（五）对提供灭菌服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，并开展现场审核。

对提供计量、清洁、运输等服务的供应商，应当审核其资格证明和运营能力，必要时开展现场审核。

在与提供服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录。

六、其他

（一）生产企业应当指定部门或人员负责供应商的审核，审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。

（二）生产企业应当与主要供应商签订质量协议，规定采购物品的技术要求、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任。

（三）生产企业应当建立供应商档案，包括采购合同或协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、供应商定期审核报告等。

2015 年第 1 季度国家发布的其它与

医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2015 年 1 月 5 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 2014 年第 4 期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》(食药监稽〔2015〕1 号), 曝光了“远红外舒筋活血贴(广告中标示名称: 辰炉乌梢蛇)”、“电极贴片(广告中标示名称: 军一贴 I、II)”, 产品广告宣传严重篡改审批内容, 违反了相关的法律法规。
- 2015 年 3 月 25 日国家食品药品监督管理总局曝光了“前列腺磁疗敷袋(广告中标示名称: 远播牌前列腺磁疗敷袋)”, 其广告宣传超出了食品药品监督管理部门批准的内容, 含有不科学表示产品功效的断言和保证, 利用患者的名义和形象做功效证明等, 严重欺骗和误导消费者。
- 2015 年 1 月 22 日国家食品药品监督管理总局发布关于“医疗器械抽验和不良事件监测”、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》的部分问题解答。
- 2015 年 2 月 5 日国家食品药品监督管理总局发布关于《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》的部分问题解答。
- 2015 年 3 月 2 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY 0572-2015<血液透析及相关治疗用水>等 90 项医疗器械行业标准的公告(2015 年第 8 号)》, 公布了 YY 0572-2015《血液透析及相关治疗用水》等 90 项医疗器械行业标准, 强制性医疗器械行业标准自 2017 年 1 月 1 日起实施, 推荐性医疗器械行业标准自 2016 年 1 月 1 日起实施。
- 2015 年 3 月 5 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于开展医疗器械“五整治”专项行动“回头看”的通知》(食药监办械监〔2015〕37 号)。
- 2015 年 3 月 19 日国家食品药品监督管理总局发布《药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第 4 号)》(2015 年 第 9 号), 认定首都医科大学附属北京口腔医院等 42 家医疗机构及所列专业通过药物临床试验机构资格认定复核检查。
- 2015 年 3 月 23 日国家食品药品监督管理总局发布《关于加强避孕套质量安全管理的通知》(食药监械监〔2015〕30 号)。
- 2015 年 3 月 30 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》(食药监办械监〔2015〕48 号)。
- 2015 年 3 月 31 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于乳腺摄影立体定位装置等 153 个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2015〕49 号), 其中包括 15 个划为 III 类医疗器械管理的产品、58 个划为 II 类医疗器械管理的产品和 51 个划为 I 类医疗器械管理的产品, 还说明了 29 个不作为医疗器械管理的产品。
- 2015 年 2 月 9 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录和植入性医疗器械附录意见的函》(食药监械监便函〔2015〕6 号)。
- 2015 年 2 月 16 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录>意见的函》(食药监械监便函〔2015〕10 号)。
- 2015 年 3 月 13 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<出具医疗器械出口销售证明管理规定>意见的函》(食药监械监便函〔2015〕14 号)。
- 2015 年 1 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《关于征求对<角膜塑形用硬性透气接触镜上市前临床试验指导原则>(第二次征求意见稿)意见的通知》。



- 2015 年 1 月 27 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于征求〈透明质酸钠类面部注射填充材料非临床注册申报资料基本要求〉意见的通知》。
- 2015 年 1 月 27 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于征求〈透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验基本要求〉意见的通知》。
- 2015 年 2 月 9 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〈人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
- 2015 年 2 月 9 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〈全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则〉第一次征求意见的通知》。
- 2015 年 2 月 16 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈医用实验室用电气设备产品技术要求中电气安全部分的编写要求〉、〈第三类体外诊断试剂产品技术要求附录编写要求〉公开征求意见的通知》。
- 2015 年 3 月 4 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于医疗器械注册单元划分原则公开征求意见的通知》。
- 2015 年 3 月 9 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〈丙型肝炎病毒核糖核酸测定试剂注册技术审查指导原则〉第一次征求意见的通知》。
- 2015 年 3 月 9 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈医疗器械软件注册申报资料指导原则〉征求意见的通知》。
- 2015 年 2 月 27 日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于医用电气设备受理有关问题的公告（第 137 号）》。
- 2015 年 3 月 20 日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于调整注册申报资料接收方式的公告（第 141 号）》。
- 2015 年 3 月 31 日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于医疗器械延续注册申请过渡期相关问题的公告（第 143 号）》。
- 2015 年 3 月 31 日国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心发布《关于医疗器械（含体外诊断试剂）延续注册申报资料有关问题的公告（第 144 号）》。
- 2014 年 12 月 10 日国家卫生计生委办公厅发布《关于印发远程医疗信息系统建设技术指南的通知》（国卫办规划发〔2014〕69 号）。
- 2015 年 3 月 6 日国务院办公厅发布《关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）的通知》（国办发〔2015〕14 号）。
- 2015 年 2 月 28 日国家科技部社会发展科技司发布《数字诊疗装备重点专项实施方案（征求意见稿）》。

2015 年第 1 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)2014 年 10 月 2 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《医疗器械上市前应提交的网络安全管理要求 (Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices) 》, 该文件为医疗设备制造商提供了网络安全功能指南, 以帮助加强医疗设备的安全性, 防止被攻击者利用。

2)2015 年 1 月 16 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《常规保健产品: 低风险器械管理办法- 工业、食品药品管理人员指南草案》(General Wellness: Policy for Low Risk Devices - Draft Guidance for industry and Food and Drug Administration Staff)。该指南明确了用于提升健康生活方式(常规保健)的低风险产品的管理办法。生产该类型产品的生产企业在准备进入美国市场时, 应先根据该指南中说明的判断方法来判别产品是否属于 FDA 的管理范围。

3) 2015 年 1 月 21 号, 美国食品药品监督管理局 (FDA)对重组蛋白和合成肽为原材料的骨移植替代物发出安全通告: 未满 18 周岁的患者由于身体骨骼组织不断发育, 植入重组蛋白和合成肽为原材料的骨移植替代物会对其带来危害。FDA 不建议重组蛋白和合成肽为原材料的骨移植替代物作为第一治疗方案来解决未成年人患者的骨缺损或骨疾病问题, 可先考虑自体骨移植、同种异体骨移植或不含重组蛋白和合成肽的骨移植替代物。医疗机构提供商、未成年人患者的家长或监护人、未成年人患者应充分了解产品和风险, 衡量使用利弊, 慎重决定。

4) 2015 年 1 月, 美国食品药品监督管理局(FDA)发布了两份草案指导文件, 规定了有关机构如何区分低风险的普通医疗健康设备和应用程序, 并对医疗设备配件的风险评估提出了基础性的建议。在这两份草案中, FDA 详细规定了低风险的普通医疗健康产品的确定标准, 同时也说明了适用于 FDA

条例监管的情况和不适用的情况。与此同时, FDA 还定义了医疗设备配件及相关的风险等级评价要求。FDA 目前正在征求该指导草案的修改意见, 时间截至 4 月 20 日。

5)2015 年 3 月 12 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了可重复使用医疗器械的再处理方法终版指南, 以增强可重复使用医疗器械的安全性, 防止传染性疾病在用户之间的传播。该指南为生产商研发和生产可重复使用医疗器械提供了建议, 为护理者进行再处理提供方法, 同时对设备上市前应该提交哪些资料做出了详细的说明。该指南取代了《医疗护理中可重复使用医疗器械标签再处理: FDA 审查指导意见》(1996 年 4 月发行)。

►加拿大:

1) 2015 年 4 月 1 日起, 加拿大卫生部停止接收 III 类和 IV 类医疗器械认证 (Medical Device Licensing, MDL) 的纸质申请表和收费表, 申请者须提交电子版的 MDL 申请表和单独的收费表。II 类、自有品牌和研究用医疗器械暂时不受此次变动的影响。

2) 2015 年 4 月 1 日起, 加拿大卫生部 2015 年度的医疗器械认证审评费用由 2014 年的收费标准上调 2%, II, III 和 IV 类器械的审评费用分别从 373、5361 和 9127 加元调整为 381、5469 和 9310 加元。

►其它国家法规:

1) 2015 年 2 月 3 日, 韩国食品药品安全部 (MFDS) 向 WTO 发布公告, 内容为关于修订医疗设备子分类和分类法规的技术法案, 通报号为 G/TBT/N/KOR/551。该技术法案对医疗设备子分类和分类法规进行了部分修订, 具体包括: 规定了包括母乳分析仪、超声波凝胶等 5 种新产品; 修订了包括脉搏血氧仪、理疗蜡浴等 285 种产品。

2) 2015 年 1 季度, 巴基斯坦发布的医疗器械与体外诊断器械注册条例开始正式实施, 新的管理条例包括符合性评估、质量管理体系、分类指南、境内/外生产商授权代表及相关登记步骤等内容。新条



例的分类指南基于有源/无源、侵入/非侵入、短期/长期植入等因素，将医疗器械和体外诊断器械按风险划分为 ABCD 四个等级，风险从 A 级依次升高。新管理条例要求注册申请人必须提交质量管理体系文件、产品技术文件、上市后监督体系文件和符合性声明。生产商需符合 ISO 13485 要求，同时要求进口商、授权代表和经销商遵守《医疗器械经销良好规范（Good Distribution Practice for Medical Device, GDPMD）》。



警钟长鸣

2015年第一季度CMD审核不合格的分析

——结合新颁布法规的实施情况

一、2015年一季度CMD审核现场开具不合格统计

2015 年第一季度CMD 共审核企业259家。其中初次认证企业28家，再认证企业63家，其它为监督审核的企业。现场审核共提出不合格462项，按照问题集中的分布程度选择了前六位的排序进行对比和说明：

序号	相关标准条款、名称	不合格项数量	占不合格的百分比
1	8.2.4产品的监视和测量	83	17.9%
2	7.5.1生产和服务提供的控制	79	17.1%
3	7.3 设计和开发	69	14.9%
4	7.4 采购	52	11.2%
5	7.5.2 过程确认	32	6.9%
6	4.2.3 文件控制	18	3.8%
合计	上述标准条款合计	462	71.8%

从一季度审核所开具的不合格项分布情况看，问题主要集中在以下六个方面：1、产品不满足进货检验和出厂检验的要求；2、产品生产管理控制不到位；3、产品设计和开发输出的技术文件不完整；4、产品元器件和原材料采购执行的质量要求不明确；5、对于工艺过程确认报告未能提供有效的、可操作的工艺参数；6、文件控制主要是新法规收集不及时。

二、2015年一季度CMD审核现场开具不合格举例

（一）有关产品检验的案例

在审核某生产B超的企业时，审核组发现了8.2.4.1的三个不合格：

1、查2015年1月25日生产的一批(505台)开关电源的进货验收记录发现，漏电流测试值在正常状态下为320-450uA，单一故障时为600-760uA，与该

产品的《进货检验规范》要求漏电流不大于300uA不符，但检验结果判定为合格；

2、《超声产品电气安全检验规范》中对部分项目的判定标准不明确；

3、某全数字彩色多普勒超声诊断系统产品《出厂检验规范》中要求探头“安规”检测时需使用5%的盐水，但实际现场使用的0.9%的生理盐水，不符合《出厂检验规范》的要求。

上述不合格既涉及到进厂材料检验、也涉及到产品出厂检验规范文件和出厂检验结果。在关闭不合格项时，企业提供了新修改的检验规范文件，并对进货检验过的开关电源和成品进行了对比和评价，评价结果不合格的成品进行了召回处理；从而纠正了企业存在的问题。

（二）产品生产控制不到位案例

在审核某生产全自动生化分析仪的企业时，审核组发现了如下不合格：

1、在《整机调试作业指导书》规定A板调试要求“手动调节340nm波长，并设定其增益值为110V；断开钨灯电源，在上位机软件中手动选择380nm波长，并设定其增益值为110V”，但在查编号为XXX48020140701001的成品调试记录中未能提供该项调试的证实；

2、《XXX整机调试工艺》规定“用蒸馏水作参比，在340nm处测定50g/L的亚硝酸钠标准溶液的吸光度，其吸光度 $\geq 3.0A$ ”但查编号SA66662014090生化分析仪的过程检测记录，未能体现所使用标准液的相关信息。

从以上不合格可以看出，企业在生产过程中没有严格执行工艺规定或是符合性证实保留不足，不利于产品质量的追溯和查证，在整改过程中企业采



取了纠正和纠正措施。

（三）设计和开发

某生产医疗器械软件系统的企业，现场审核发现了如下不合格：

未能提供XXX互动教学实验系统软件V2.0XX专业数码凝胶成像分析系统软件的企业标准；也缺少该软件进行经营服务的支持性技术文件，不符合YY/T0287标准7.3.3的要求。

作为一个企业，判定产品是否合格是企业应负的质量职责。缺少产品是否符合要求的判定准则，不符合法规要求。设计和开发输出应给出“采购、生产和服务提供的适当信息”，其中“服务的适当信息”指软件的配置、适用硬件环境、培训、操作等，包括使用说明书。

（四）采购控制案例

对于某生产医用胶原蛋白海绵产品的企业审核组发现了如下不合格：

企业2015-1-17日从供方“XXXXX有限公司”采购一批初包装袋缺少供方对生产环境净化级别的要求，不符合YY0033标准的要求。

这里涉及到产品初包装袋应该在规定的净化级别区域进行末道工序生产方能满足洁净要求，这一点YY0033标准和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》规定的非常清楚了，只有严格逐条执行《医疗器械生产质量管理规范无

菌医疗器械实施细则（试行）》才能符合要求，同时降低企业风险。

三、新法规实施后企业应关注的问题：

继去年国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》之后，国家局相继出台了4、5、6、7、8号令等医疗器械监管法规及要求，对于医疗器械生产企业，应关注新旧法规过渡期的变化。除了执行《医疗器械生产质量管理规范》之外，还应根据《医疗器械分类规则》选择适用的《无菌医疗器械生产质量管理规范》、《植入性医疗器械生产质量管理规范》、《体外诊断试剂生产质量管理规范》以及各个省市局发布的地方规定。如北京市发布的《高分子材料类医疗器械生产质量管理规范检查要点指南》等。医疗器械企业应该关注如下问题：

1、生产有源产品的企业应该符合YY0505电磁兼容标准；

2、发生地址变更的企业需及时变更生产许可和注册许可证书，对产品生产有环境要求时应该先行完成环境检测，以达到与生产的产品相适应的净化级别要求，实验室应满足相应净化级别等要求；

3、按照现行监管方式，产品委托生产也需要独立注册；

4、生产地址变更检查的关键是要符合《医疗器械生产质量管理规范》的具体要求。

（CMD 技术委员会）

CMD 动态

CMD 顺利通过质量管理体系及产品认可的监督评审

2015 年 3 月 2 日到 5 日, CMD 接受了中国合格评定国家认可委员会评审组老师的认可评审。此次评审是质量管理体系认可第 3 次监督和产品再认可评审, 同时还包括《CNAS-CC131:2014 质量管理体系审核及认证的能力》要求转换评审、《CNAS-CC02: 2013 产品、过程和服务认证机构要求》转换评审、产品标准变更的评审(涉及 5 个产品 8 个标准)及扩大(涉及 5 个产品 10 个标准)。3 月 30 日到 31 日, 我机构还接受了认可委对质量管理体系和产品认可的认证企业现场见证评审。评审组依据 CNAS-CC01:2011、CNAS-CC02:2013 及有关认可要求文件、CMD 质量手册和程序文件, 采用现场抽样、查看文件记录及认证企业现场见证等方法, 对 CMD 审核人员和管理人员的评价以及审核档案管理等活动进行现场重点抽样, 对审核员

能力进行现场见证。

通过为期四天的 CMD 现场评审和两天的认证企业现场见证。评审组对 CMD 的质量管理体系给予了高度评价和认可, 同时也指出了工作中的部分不足, 并对质量管理体系提出了改进建议。CMD 李朝晖总经理也要求大家以这次监督评审为契机, 认真接受中国合格评定国家认可委员会的监督和指导, 按照评审组老师提出的意见和建议积极整改, 严格按照认可规范的要求开展各项认证工作, 确保管理体系的保持和有效运行。CMD 将继续恪守公正公开、客观独立、诚实信用的认证原则, 维护好质量管理体系和产品认证的公正性、权威性和有效性, 不断提升认证服务质量。

(CMD 质量部)

CMD2015 年第一次市场会议在北京召开

2015 年 2 月 28 日--3 月 2 日, CMD 在北京举办了二 0 一五年度第一次市场服务工作会议, 会议由刘靖专副总主持; 市场服务部经理张昭斌汇报了 2014 年市场服务部质量目标的完成情况, 2014 年按照公司的总体目标要求, 市场目标任务指标均全面完成。培训部经理王慧芳汇报了 2014 年培训工作目标完成情况及 2015 年培训政策的调整意见, 各地办公室提出了在业务开展方面的问题、意见和建议; 刘靖专副总经理分析了 2014 年市场服务工作面临的挑战和存在的问题, 部署了 2015 年度市场工作目标任务并对具体措施做出了解释; 表彰了 2014 年度优秀办公室、先进办公室和优秀市场经理; DNV GL 公司代表介绍了与 CMD 合作的成果; 中科器进出口武汉有限公司的专家就招投标有关

知识进行了培训; 市场服务部田迎春对初次企业资料受理流程变化情况做了介绍; CMD 总经理李朝晖布置了 2015 年的市场服务重点工作; 陈志刚董事长就 CMD2015 年及今后市场服务工作的发 展提出了明确要求。

会议明确了工作要点: 1) 各省市办公室要加强组织建设, 扩大认证服务队伍; 2) 各省市办公室要实施以认证服务为核心, 认证服务、培训服务和技术服务三位一体的综合服务; 3) 各省市办公室充分运用社会资源, 加强与相关方的合作; 4) 结合医疗器械法规体系的重大调整, 进一步在认证服务中融入新法规, 为监管服务, 积极完成政府委托的有关“规范”的检查任务。

(CMD 市场服务部)

CMD 与中科院苏州医工所、苏州大学开展合作

为进一步加强 CMD、苏州大学（以下简称苏大）、中国科学院苏州生物医学工程研究所（以下简称医工所）的三方合作，2015 年 3 月 4 日三方于北京召开了深化合作工作会议。出席会议的有苏大继续教育学院缪世林院长、苏大医学部田启明副主任、苏大卫生与环境技术研究所方菁崑副主任；医工所楼晓东处长，CMD 陈志刚董事长、李朝晖总经理等。

为了适应目前的外部环境深刻变化的挑战，

CMD、苏大、医工所在原有提供培训服务的基础上，深化三方合作，共建三方合作平台，拟成立“技术服务中心”，为政府连接企业、高校、科研院所、医疗机构及社会发挥桥梁和纽带的作用。三方合作平台将进一步发挥各方优势，共享各方资源，聚集各方力量，拓展服务项目，提升服务质量和水平，增强服务效益，更好的为医疗器械产业发展贡献力量。

（CMD 市场服务部）

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221)年会在长沙召开

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）2014 年年会于 2014 年 10 月 29 日至 10 月 30 日在湖南省长沙市召开。参加年会的有 SAC/TC221 主任委员、国家食药监总局医疗器械技术审评中心曹国芳副主任，国家食药监总局医疗器械标管中心肖忆梅，SAC/TC221 陈志刚秘书长、郑一菡副秘书长，其他与会委员或代表有卜长生、许伟、周晶、徐鹏、黎媛、谢能、孟涛、宁锐剑、齐伟明、柯虎、郁红漪、李媛、廖晓曼、安丽茹、钱承玉、冯晓明、张艳丽、王芙、韩强、徐强、吴云思、朱丽、张旭、王国英、王绮、顾丽华、白锐、王红漫、刘志平、林佳颖、朱晓明、吕宏光、米丹凤、郭新海等，还有其他企业代表黎群华、张文媛、陆一、潘艳、舒剑，秘书处成员米兰英、陈雨婷等共计 45 人出席了会议。会议由陈志刚秘书长主持。

SAC/TC221 主任委员、国家食药监总局医疗器械技术审评中心曹国芳副主任做了讲话，从医疗器械审评的角度肯定了 SAC/TC221 技委会所转化标准的基础作用，以及技委会在质量管理体系和风险管理方面所做的大量深入研究工作，对医疗器械法规起到了支持作用；高度评价了技委会对 ISO/TC210 标准及 AAMI 相关文件及时跟踪转化和坚持高质量的标准化工作；目前新法规的实施，对技委会的工作如风险

管理的应用研究等提出了更高的要求；鼓励技委会在为监管服务、推动产业进步、进行技术创新和管理创新等方面做出等多贡献。

SAC/TC221 郑一菡副秘书长向会议做了 SAC/TC221 标准化技术委员会 2014 年工作总结报告，2014 年按照国家食药监总局标管中心的工作安排和要求，不断加强 SAC/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准体系建设；开展标准制修订及立项工作，包括 2013 年已完成并上报的标准目前进行的状况、2014 年立项的标准制修订进程和 2015 年标准立项提议；对国际标准的研究、培训和实施以及参与 ISO/TC210 国际标准化活动情况；技委会秘书处日常工作等。报告还对 2015 年在制修订标准、标准研究、标准宣贯应用、参与国际标准化活动以及技委会换届等方面工作作了说明。2014 年在各位委员努力下和相关方的支持下，按照国家食药监总局标管中心的要求较好地完成了各项工作任务。

SAC/TC221 秘书处米兰英秘书汇报了 ISO/TC210 第十七年年会的情况，介绍了 ISO/TC210 国际标准动态、标准制修订趋势以及 2015 年 ISO/TC210 第十八届年会事宜。

与会委员和代表对 SAC/TC221 技委会年度工作进行热烈讨论、纷纷发言，充分肯定了技委会 2014



年和多年来工作成绩以及 CMD 对技委会技术、人力、经费上大力支持。

会议中,与会委员和代表对 2014 年立项的 3 项标准送审稿进行了认真负责地讨论。秘书处就标准的立项情况、制修订背景、标准概况以及标准征求意见过程和意见汇总情况做了说明。经过与会委员认真审定,YY/T 0316-201X/ISO14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(修订)、YY/T XXXX-201X idt ISO/IEC Guide63: 2012《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》(制定)、YY/T 0466.1-201X/ISO 15223-1: 2012《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》(修订)通过审定。

SAC/TC221 秘书处郑一菡副秘书长就 2014 年 3 月 31 日国械标管[2014]15 号《关于做好 2014 年医疗器械标准化管理及相关工作的通知》中的“推进对现行医疗器械标准质量自评工作”向会议做了说明,并将医疗器械现行标准质量自评表发给各位委员,征集委员对 SAC/TC221 归口的现行标准的质量自评意见。

会议由陈志刚秘书长作了总结。陈志刚秘书长肯定了本次年会取得的成果,感谢与会委员和代表的辛劳和努力,明确了下一步的工作:(1)做好技委会换

届工作,完善换届文件,上报国家食药监总局和标管中心批准。(2)本次年会审定的 3 个标准后续整理完善工作。按照标管中心要求,年底前完成上报。(3)继续推进当前的各项工作。首先抓好 ISO13485 第三版的跟踪;继续做好质量管理体系标准、风险管理标准的应用研究,进一步加大标准的宣贯,在解决标准应用规范性的同时努力提升有效性。2013 年立项并完成上报的 YY/TXXXX-201X idt IEC 62366: 2007《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准即将发布,在技委会原已成立质量管理和通用要求工作组和风险管理工作组的基础上,提议考虑适时成立可用性工程工作组;YY/T 0916.1-2014 idt ISO80369-1:2010《医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分:通用要求》标准已于 2014 年 6 月 17 日发布,提议在标管中心的领导下,成立小孔径连接件和贮液输送系统连接件工作组,以进行相关领域的标准应用研究。

陈志刚秘书长最后表示,秘书处将进一步加强与各委员及代表的沟通,欢迎大家对技委会和秘书处工作献计献策。秘书处将尽职尽责地履行好各项职责,站好最后一班岗,积极和新一届技委会做好有效衔接,确保完成 2015 年各项任务。

(CMD 技术开发部)

CMD 培训信息

2015 年第一季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287-2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 18 期,无菌、植入医疗器械检验(化)验员培训班 1 期,新法规培训班 2 期,《医疗器械生产质量管理规范》(GMP)培训班 1 期,临床方案临床报告的编制及临床统计培训班 1 期。

其中内审员培训班:CMD 总部 3 期、CMD 苏州办公室 3 期、CMD 济南办公室 2 期、CMD 广州办公室 2 期、CMD 沈阳办公室 2 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、广西医疗器械协会 1 期、河南商会 1 期。

无菌、植入医疗器械检验(化)验员培训班:CMD

苏州办公室 1 期。

新法规培训班:CMD 总部 1 期。CMD 重庆办公室 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》(GMP)培训班:CMD 总部 1 期。

临床方案临床报告的编制及临床统计培训班:CMD 苏州办公室 1 期。

另外,赴企业培训 6 次,培训课程包括内审、风险管理和《医疗器械生产质量管理规范》。

CMD 与苏州大学合作举办了无菌(植入)医疗器械化验员培训班,本季度共一期,很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

2014 年 6 月开始进行《YY0505-2012 医用电



气电磁兼容》、《GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、有源医疗器械电气安全检验员的培训、2014 年 10 月开始进行新法规的培训和 2015 年 3 月开始进行临床方案临床报告的编制及临床统计培训班，欢迎各企业参加。

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

(CMD 培训部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第六十九号)

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

南通市牧井微电科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000035

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、MPACS医学影像工作站软件(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10000035-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: MPACS医学影像工作站软件(V3.0)的设计开发和生产。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10032R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、MPACS医学影像工作站软件(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

江苏邦士医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000014

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 等离子射频气化手术系统(仅供出口)、一次性双极射频等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10014R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 等离子射频气化手术系统(仅供出口)、一次性双极射频等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

苏州安泰空气技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000036

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BCM系列生物洁净工作台、ACP系列洁净屏、医用空气隔离装置、SW-CJ系列洁净工作台、S系列洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10033R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BCM系列生物洁净工作台、ACP系列洁净屏、医用空气隔离装置、SW-CJ系列洁净工作台、S系列洁净工作台、生物安全柜、GK系列高效空气过滤器、AMB称量室(称量罩)、洁净小车、B系列洁净工作台、FFU系列净化单元、PAU-1000型移动式净化单元、手套完整性测试仪、AS系列风淋室、D系列洁净工作台、洁净层流罩、PB系列传递窗、BSC-III级生物安全柜、JTH系列阻漏式洁净送风天花、高效送风口、AVHP-020过氧化氢蒸汽灭菌器、MAC系列净化单元、AH系列干手器、洁净气流可视化仪、AAC防飞虫吹淋装置、BCI生物洁净隔离装置、BHC系列II级生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

科塞尔医疗科技(苏州)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000066

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 球囊扩张式动脉血管支架部件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号: 04715Q10062R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 球囊扩张式动脉血管支架部件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日

镇江富佑康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000033-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 轮椅(仅供出口)、病床(仅供出口)



的生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

飞依诺科技(苏州)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000059

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

体系注册编号: 04715Q10055ROM

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

江阴市新盛医疗器材设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000061

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: XS系列手动轮椅车、铝合金助行器、铝合金腋下拐杖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号: 04715Q10057ROS

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: XS系列手动轮椅车、铝合金助行器、铝合金腋下拐杖、坐厕椅、手拐杖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日

镇江市人杰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000092

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 骨科钻头、骨用丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10087ROM

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 骨科钻头、骨用丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

再认证

创生医疗器械(中国)有限公司(原创生医疗器械(江苏)有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000034

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 掌、指骨接骨板; 金属骨针; 中空螺钉; 金属带锁髓内钉; 伽玛(γ)型带锁髓内钉; 股骨带锁髓内钉; 胫骨带锁髓内钉; 锁定金属接骨板; 锁定金属接骨螺钉; 金属接骨螺钉; 金属直型接骨板; 单独绑扎钢绳; 股骨端接骨板系统(DHS、DCS);

金属接骨板(商品名: 骨端接骨板); 金属接骨板(商品名: 解剖接骨板); 脊柱通用后路内固定器(I型); 脊柱通用后路内固定器(II型); 脊柱通用后路内固定器(III型); 脊柱通用后路内固定器(IV型); 脊柱通用前路内固定器(TANLOR-I型); 脊柱通用后路内固定器(VII型); 椎体成形系统; 镶嵌式外固定支架; 股骨带锁髓内钉专用工具包; 胫骨带锁髓内钉专用工具包; 肱骨逆行髓内钉专用工具包; 股骨逆行髓内钉专用工具包; 股、胫骨端接骨板(DHS/DCS)专用工具包; 镶嵌式外固定支架专用工具包; 掌、指骨接骨板专用工具包; 通用逆行髓内钉专用工具包; II型锁定接骨板专用工具包; 螺钉取出器械专用工具包; 颈后路内固定系统专用工具包; GSS脊柱通用工具包; 颈椎钢板系统专用工具包; 椎间融合器专用工具包; 扩髓软钻专用工具包; 微创下肢骨折复位专用工具包; 微创骨端接骨板专用工具包; γ -III型股骨近端髓内钉专用工具包; 导引针; 上肢接骨板专用工具包; 下肢接骨板专用工具包; GSS-III型脊柱通用内固定器专用工具包; GSS-IV型脊柱通用内固定器专用工具包; GSS-VII型脊柱矫形系统专用工具包; 股骨近端锁定接骨板专用工具包; 上肢接骨板急诊专用工具包; 外固定支架专用工具包; 下肢接骨板急诊专用工具包; 4.5中空螺钉专用工具包; 7.3中空螺钉专用工具包; GSS-II型脊柱通用内固定器专用工具包; 绳索捆绑专用工具包; 锁定接骨板专用工具包; GSS-I型脊柱通用内固定器专用工具包; 髓白复位专用工具包; GSS-V型脊柱通用内固定器专用工具包; 3.0中空螺钉专用工具包; 4.0中空螺钉专用工具包; 髓内骨折复位器; 微创插入器械专用工具包; 微型接骨板专用工具包; Pagoda棘突间内固定撑开系统专用工具包; Smart Loc脊柱内固定专用工具包; 伟戈椎间融合器专用工具包; 伽玛(γ)型带锁髓内钉专用工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10031R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 掌、指骨接骨板; 金属骨针; 中空螺钉; 金属带锁髓内钉; 伽玛(γ)型带锁髓内钉; 股骨带锁髓内钉; 胫骨带锁髓内钉; 锁定金属接骨板; 锁定金属接骨螺钉; 金属接骨螺钉; 金属直型接骨板; 单独绑扎钢绳; 股骨端接骨板系统(DHS、DCS); 金属接骨板(商品名: 骨端接骨板); 金属接骨板(商品名: 解剖接骨板); 脊柱通用后路内固定器(I型); 脊柱通用后路内固定器(II型); 脊柱通用后路内固定器(III型); 脊柱通用后路内固定器(IV型); 脊柱通用前路内固定器(TANLOR-I型); 脊柱通用后路内固定器(VII型); 椎体成形系统; 镶嵌式



外固定支架；股骨带锁髓内钉专用工具包；胫骨带锁髓内钉专用工具包；肱骨逆行髓内钉专用工具包；股骨逆行髓内钉专用工具包；股、胫骨端接骨板（DHS/DCS）专用工具包；镶嵌式外固定支架专用工具包；掌、指骨接骨板专用工具包；通用逆行髓内钉专用工具包；II型锁定接骨板专用工具包；螺钉取出器械专用工具包；颈后路内固定系统专用工具包；GSS脊柱通用工具包；颈椎钢板系统专用工具包；椎间融合器专用工具包；扩髓软钻专用工具包；微创下肢骨折复位专用工具包；微创骨端接骨板专用工具包； γ -III型股骨近端髓内钉专用工具包；导引针；上肢接骨板专用工具包；下肢接骨板专用工具包；GSS-III型脊柱通用内固定器专用工具包；GSS-IV型脊柱通用内固定器专用工具包；GSS-VII型脊柱矫形系统专用工具包；股骨近端锁定接骨板专用工具包；上肢接骨板急诊专用工具包；外固定支架专用工具包；下肢接骨板急诊专用工具包；4.5中空螺钉专用工具包；7.3中空螺钉专用工具包；GSS-II型脊柱通用内固定器专用工具包；绳索捆绑专用工具包；锁定接骨板专用工具包；GSS-I型脊柱通用内固定器专用工具包；髌白复位专用工具包；GSS-V型脊柱通用内固定器专用工具包；3.0中空螺钉专用工具包；4.0中空螺钉专用工具包；髓内骨折复位器；微创插入器械专用工具包；微型接骨板专用工具包；Pagoda棘突间内固定撑开系统专用工具包；Smart Loc脊柱内固定专用工具包；伟戈椎间融合器专用工具包；伽玛（ γ ）型带锁髓内钉专用工具包的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

张家港市华菱医疗设备制造有限公司

体系注册编号：04715Q10000089

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：YXQ.MG系列脉动真空灭菌柜、LS-B50L立式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.WY系列卧式圆形压力蒸汽灭菌器、JM低温蒸汽甲醛灭菌柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月27日至2018年03月26日

体系注册编号：04715Q10085R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：YXQ.MG系列脉动真空灭菌柜、LS-B50L立式圆形压力蒸汽灭菌器、YXQ.WY系列卧式圆形压力蒸汽灭菌器、JM低温蒸汽甲醛灭菌柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月27日至2018年03月26日

苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000085

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用导尿管、一次性使用负压引

流器、一次性使用胃管、一次性使用冲洗器、一次性使用吸痰管、一次性使用负压吸引球、一次性使用吸痰包、一次性使用引流管、一次性使用吸引连接管、一次性使用清创器、一次性使用闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用引流袋、一次性使用备皮包、负压吸引装置、一次性使用输氧面罩、一次性使用护理换药包、鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用器官外套袋、多功能胸腔引流系统、一次性使用敷料包、废液收集袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号：04715Q10081R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用导尿管、一次性使用负压引流器、一次性使用胃管、一次性使用冲洗器、一次性使用吸痰管、一次性使用负压吸引球、一次性使用吸痰包、一次性使用引流管、一次性使用吸引连接管、一次性使用清创器、一次性使用闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用引流袋、一次性使用备皮包、负压吸引装置、一次性使用输氧面罩、一次性使用护理换药包、鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用器官外套袋、多功能胸腔引流系统、一次性使用敷料包、废液收集袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月13日至2018年03月12日

江苏省捷达科技发展有限公司

体系注册编号：04715Q10000067

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JD-801系列医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号：04715Q10063R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：JD-801系列医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

江苏省捷达软件工程有限公司

体系注册编号：04715Q10000068-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：II类医疗器械（除体外诊断试剂）的经营服务的设计开发和提供。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号：04715Q10064R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：JD801E专业数码凝胶成像分析系统软件V3.3、捷达互动教学实验系统软件V2.0的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日



体系注册编号: 04715Q10064R3S -Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II类医疗器械(除体外诊断试剂) 的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

江苏金马扬名信息技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000012

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JIN-PACS医学影像存储与传输软件V1.0 (金马扬名PACS软件V1.0)、JIN-CR/DR诊断图像处理软件V1.0 (金马扬名CR/DR V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10012R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: JIN-PACS医学影像存储与传输软件V1.0 (金马扬名PACS软件V1.0)、JIN-CR/DR诊断图像处理软件V1.0 (金马扬名CR/DR V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

无锡市宇寿医疗器械股份有限公司(原无锡市宇寿医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000006

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、自毁型一次性使用注射器、五合阴阳罐、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型肛肠吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器及组件、一次性使用直线型切割吻(缝)合器及组件、一次性使用配药用注射器、肠道增菌片培养基、一次性使用无菌肛门镜、一次性手术切口保护套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10006R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、自毁型一次性使用注射器、五合阴阳罐、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型肛肠吻合器、一次性使用直线型吻(缝)合器及组件、一次性使用直线型切割吻(缝)合器及组件、一次性使用配药用注射器、肠道增菌片培养基、一次性使用无菌肛门镜、一次性手术切口保护套、一次性使用采便

培养装置、已使用注射器用安全盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

常州康鼎医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000019

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 骨钻、医用剪棒器、颈椎撑开器器械包、断螺钉取出器器械包、医用丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10018R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 骨钻、医用剪棒器、颈椎撑开器器械包、断螺钉取出器器械包、医用丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

江苏同人医疗电子科技有限公司

产品注册编号: 04715P10001R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: TR7000系列妇科臭氧治疗

仪 (TR7000A、TR7000B、TR7000C、TR7000D)

有效期: 2015年03月06日至2019年03月05日

产品注册编号: 04715P10002R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: TR6000系列数码电子阴道镜 (TR6000A、TR6000B、TR6000C)

有效期: 2015年03月06日至2019年03月05日

江苏人先医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000015

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10015R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

徐州市鼎泰电子科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000047

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DT-1系列乳腺治疗仪、DT-8系列医用冲洗器、DT-9系列医用臭氧治疗机、DT-2系列产后康复综合治疗仪、DT-5系列空气波压力综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10043R1S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围: DT-1系列乳腺治疗仪、DT-8系列医用冲洗器、DT-9系列医用臭氧治疗机、DT-2系列产后康复综合治疗仪、DT-5系列空气波压力综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

浙江省

初次认证

宁波甬星医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000080

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZNB系列输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10076R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZNB系列输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

杭州新颖氧舱有限公司

体系注册编号: 04715Q10000037

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 氧气加压医用氧舱、空气加压医用氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10034R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 氧气加压医用氧舱、空气加压医用氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

仙居可邦耐医疗电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10000062

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

体系注册编号: 04715Q10058R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

宁波杰视光学仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000064

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑验光仪、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号: 04715Q10060R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑验光仪、视力表投影仪、焦度计(查片仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

浙江宏健康复科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000063

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: NH31系列护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号: 04715Q10000063-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动病床(NH36-511)的设计开发、生产。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号: 04715Q10059R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: NH31系列护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月13日至2018年02月12日

杭州六维齿科医疗技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000083-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 口腔CT影像及牙种植分析软件(V2.0)的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10079R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔CT影像及牙种植分析软件(V2.0)的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

浙江慈瑞德医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000094

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用护理推车、医用麻醉推车、医用病历推车、医用查房推车、医用换药推车、医用治疗推车、创伤类医用器械盒、脊柱类医用器械盒、微创类医用器械盒、关节类医用器械盒、锁定类医用器械盒、创伤类医用螺钉盒、脊柱类医用螺钉盒、微创类医用螺钉盒、关节类医用螺钉盒、锁定类医用螺钉盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10089R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用护理推车、医用麻醉推车、医用病历推车、医用查房推车、医用换药推车、医用治疗推车、创伤类医用器械盒、脊柱类医用器械盒、微创类医用器械盒、关节类医用器械盒、锁定类医用器械盒、创伤类医用螺钉盒、脊柱类医用螺钉盒、微创类医用螺钉盒、关节类医用螺钉盒、锁定类医用螺钉盒的设计开发、生产和服务。



器械盒、创伤类医用螺钉盒、脊柱类医用螺钉盒、微创类医用螺钉盒、关节类医用螺钉盒、锁定类医用螺钉盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月13日至2018年03月12日

再认证

宁波戴维医疗器械股份有限公司（原宁波戴维医疗器械有限公司）

体系注册编号：04715Q10000001

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、呼吸复苏(器)囊、低压吸引器、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗箱、远红外加温器、新生儿黄疸治疗灯、婴儿输氧头罩、婴幼儿头部固定架、母婴同室婴儿床、运输用培养箱、新生儿黄疸治疗床、婴儿光疗防护眼罩、医用空氧混合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号：04715Q10001R6M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台、呼吸复苏(器)囊、低压吸引器、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗箱、远红外加温器、新生儿黄疸治疗灯、婴儿输氧头罩、婴幼儿头部固定架、母婴同室婴儿床、运输用培养箱、新生儿黄疸治疗床、婴儿光疗防护眼罩、医用空氧混合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月05日至2018年01月04日

仙居药城医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q100000071

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动手术台、头部操纵式综合手术台、侧面操纵式综合手术台、普通手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、电动综合产床、手术无影灯、妇科检查床、眼科手动手术台、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号：04715Q10067R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动手术台、头部操纵式综合手术台、侧面操纵式综合手术台、普通手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、电动综合产床、手术无影灯、妇科检查床、眼科手动手术台、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

杭州龙鑫科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000044

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、LX系列尿液分析专用试剂盒、LX系列干化学尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号：04715Q10040R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、LX系列尿液分析专用试剂盒、LX系列干化学尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

杭州西湖生物材料有限公司

体系注册编号：04715Q10000077

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：开口器、弓丝成型器、牙釉质粘合树脂、头帽牵引装置、前方牵引装置、牙用自攻自断骨螺纹固位钉、正畸带环颊面管、正畸托槽、磨牙推、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、托槽定位器、正畸测力计、口角拉钩、口内反光镜、正畸丝、口腔正畸钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号：04715Q10073R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：开口器、弓丝成型器、牙釉质粘合树脂、头帽牵引装置、前方牵引装置、牙用自攻自断骨螺纹固位钉、正畸带环颊面管、正畸托槽、磨牙推、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、托槽定位器、正畸测力计、口角拉钩、口内反光镜、正畸丝、口腔正畸钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

嘉兴市正群医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000016

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：乳房肿物辅助自检片的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10016R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：乳房肿物辅助自检片的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

宁波明星科技发展有限公司

体系注册编号：04715Q10000084-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动综合验光仪（CV-7200）、电脑



验光仪 (KR-9000、KR-9200、KR-9300) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10000084-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动综合验光仪 (CV-7200)、电脑验光仪 (KR-9000、KR-9200、KR-9300) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10080R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动综合验光仪、电脑验光仪、自动投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10080R1M-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动综合验光仪 (CV-7200)、电脑验光仪 (KR-9000、KR-9200、KR-9300) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

杭州力胜医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000079

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈腰椎三维牵引治疗床、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

体系注册编号: 04715Q10075R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈腰椎三维牵引治疗床、颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

浙江莱达信息技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000002

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件 (PACS)、超声图文网络工作站 (软件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10002R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件 (PACS)、超声图文网络工作站 (软件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

浙江迈兹袜业科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000024

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压力带

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10023R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压力带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

杭州中星医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000098

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 产后治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

体系注册编号: 04715Q10093R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 产后治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

宁波医用缝针有限公司

体系注册编号: 04715Q10000095

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 带线缝合针、医用缝合针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10090R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 带线缝合针、医用缝合针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

北京市

初次认证

北京瑞得伊格尔科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000018

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10017R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

北京贝亿医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000060

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 热断层扫描系统 (商品名称: TTM系统) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10056R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 热断层扫描系统 (商品名称: TTM系统)



的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月13日至2018年03月12日

同方鼎欣信息技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000043

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医学影像系统、医学影像管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

北京儒奥医疗科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000065

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：UE系列经颅超声-神经肌肉刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

体系注册编号：04715Q10061R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：UE系列经颅超声-神经肌肉刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

北京东方明康医用设备股份有限公司

体系注册编号：04715Q10000073

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：低频治疗仪（商品名称：肌兴奋治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号：04715Q10069R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：低频治疗仪（商品名称：肌兴奋治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

易生科技（北京）有限公司

体系注册编号：04715Q10000027

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：药物洗脱冠脉支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10026R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：药物洗脱冠脉支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京倍肯华业科技发展有限公司

体系注册编号：04715Q10000072-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动生化分析仪（HY-200）、尿液分析仪（HY-400）、洗板机（HY-500）、全自动血细胞分析仪（HY-600B）的设计开发。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号：04715Q10068R0S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动生化分析仪（HY-200）、尿液分析仪（HY-400）、洗板机（HY-500）、全自动血细胞分析仪（HY-600B）的设计开发。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

再认证

北京源德生物医学工程有限公司

体系注册编号：04715Q10000052

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：唐氏综合征和神经管畸形产前筛查分析软件、JETLIA-962半自动发光免疫分析仪、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：2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号：04715Q10000052-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高强度聚焦超声肿瘤治疗机（FEP-BY02）的设计开发。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号：04715Q10048R5M -Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高强度聚焦超声肿瘤治疗机（FEP-BY02）的设计开发。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号：04715Q10048R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：唐氏综合征和神经管畸形产前筛查分析软件、JETLIA-962半自动发光免疫分析仪、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：2015年01月30日至2018年01月29日

北京拓普分析仪器有限公司

体系注册编号：04715Q10000100

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月27日至2018年03月26日

体系注册编号：04715Q10095R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：洗板机、自动包被机、洗板封闭机、大型洗板封闭机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月27日至2018年03月26日

北京中科健安医用技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000030

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和



服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10029R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产和

服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京易世恒电子技术有限责任公司

体系注册编号：04715Q10000070

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、空

氧混合仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号：04715Q10066R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、空

氧混合仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

北京东方神健医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000026-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀（ACG-A氩气型、ACG-B普通型）

的设计开发、生产。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10000026

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀、双极手术电极、单极手术电

极、SJ系列医用脚踏开关的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10025R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高频电刀、双极手术电极、单极手术电

极、SJ系列医用脚踏开关的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10025R2S -Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高频电刀（ACG-A氩气型、ACG-B普通型）

的设计开发、生产。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京国药恒瑞美联信息技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000008

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字X射线摄影系统、医用血管造影X射

线机、数字化医用X射线摄影系统、医用X射线诊断

系统、数字化X射线平板探测器成像系统、移动式

数字医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10000008 -Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字化乳腺X射线摄影系统

（Mammo3000T）的设计开发和生产。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10008R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：数字X射线摄影系统、医用血管造影X射

线机、数字化医用X射线摄影系统、医用X射线诊断

系统、数字化X射线平板探测器成像系统、移动式

数字医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京龙马负图科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000069

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：空气压力治疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号：04715Q10000069-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：空气压力治疗仪（IPC400A、DVT-PT、

DVT-MX、DVT-AD、DVT-BS、DVT-EZ）的设计开发和

生产。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

体系注册编号：04715Q10065R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：空气压力治疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

北京市普标特科技有限公司（原北京市标特电子技术

研究所）

体系注册编号：04715Q10000013

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：BTX-9800系列高频乳腺X射线机的设计

开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号：04715Q10013R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：BTX-9800系列高频乳腺X射线机的设计

开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京联众泰克科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000048



认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 半自动化学发光分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日
体系注册编号: 04715Q10044R1S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 半自动化学发光分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

广东省 初次认证

深圳中科强华科技有限公司
体系注册编号: 04715Q10000003
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 多参数健康检查仪、插件式多参数健康检查仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日
体系注册编号: 04715Q10003R0M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 多参数健康检查仪、插件式多参数健康检查仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

再认证

汕头市超声仪器研究所有限公司(原汕头超声仪器研究所)
体系注册编号: 04715Q10000074
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、笔记本式全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统(商品名: 超声乳腺诊查仪)、全数字掌上超声诊断仪、医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、便携式X射线机、便携式数字化X射线摄影系统、超声医学图文工作站的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日
体系注册编号: 04715Q10070R5M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统、笔记本式全数字超声显像诊断仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统(商品名: 超声乳腺诊查仪)、全数字掌上超声诊断仪、医用高频X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、便携式X射线机、便携式数字化X射线摄影系统、超声

医学图文工作站的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日
深圳安科高技术股份有限公司
体系注册编号: 04715Q10000090
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影系统、PACS/RIS系统、乳腺X射线机、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统、超导磁共振成像系统、口腔X射线数字化体层摄影设备的设计开发、生产、安装和服务。彩色超声影像系统(商品名: APOLLO)、手术导航系统、射频热凝器、高压注射器、脑立体定向仪、立体定向手术计划系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日
体系注册编号: 04715Q10086R5M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影系统、PACS/RIS系统、乳腺X射线机、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统、超导磁共振成像系统、口腔X射线数字化体层摄影设备、计算机信息系统集成的设计开发、生产、安装和服务。彩色超声影像系统(商品名: APOLLO)、手术导航系统、射频热凝器、高压注射器、脑立体定向仪、立体定向手术计划系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日
深圳市博恩医疗器材有限公司
体系注册编号: 04715Q10000007
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 膝关节置换手术工具包、骨水泥套管组件(商品名: BONE01套管)、髌关节置换手术工具包、膝关节假体(商品名: LWHF系列)、人工髌关节(商品名: TTTI系列)、人工髌关节(商品名: TTH系列)、人工髌关节组件(商品名: HNS系列)、髌关节假体(商品名: CCH系列)、人工髌关节(商品名: TTHA系列)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日
体系注册编号: 04715Q10007R3M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 膝关节置换手术工具包、骨水泥套管组件(商品名: BONE01套管)、髌关节置换手术工具包、膝关节假体(商品名: LWHF系列)、人工髌关节(商品名: TTTI系列)、人工髌关节(商品名: TTH系列)、人工髌关节组件(商品名: HNS系列)、髌关节假体(商品名: CCH系列)、人工髌关节(商品名: TTHA系列)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日
深圳市艾克瑞电气有限公司
体系注册编号: 04715Q10000058-Z



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化厢式X射线机 (AKHX-55H)、数字化车载X射线机 (AKHX-50F)、数字X射线机 (AKHX-50C、AKHX-50K)、双能量X射线骨密度仪 (AKDX-09W-1) 的设计开发、生产。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

体系注册编号: 04715Q10000058

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 厢式X射线机、厢式X射线机 (商品名: 尘肺X射线机)、X线胶片自动送片冲洗装置、平板式DR成像系统、双能量X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

体系注册编号: 04715Q10054R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 厢式X射线机、厢式X射线机 (商品名: 尘肺X射线机)、X线胶片自动送片冲洗装置、平板式DR成像系统、双能量X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

深圳市一体医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000011

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全身红光治疗系统 (商品名称: 奈尔斯量子光能治疗系统)、输液加热器、全身热疗系统 (商品名: 太空舱)、超声肝硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10000011 -Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声肝硬化检测仪 (ET-CD-III、ET-CD-IV、ET-CD-V、ET-CD-VI) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10011R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全身红光治疗系统 (商品名称: 奈尔斯量子光能治疗系统)、输液加热器、全身热疗系统 (商品名: 太空舱)、超声肝硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

佛山市盛田医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000010

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 牙科综合治疗机、耳鼻喉头颈外科综合治疗台、光固化机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

体系注册编号: 04715Q10010R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科综合治疗机、耳鼻喉头颈外科综合治疗台、光固化机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月05日至2018年01月04日

珠海市再鑫仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000022

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10022R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

广州宜诚数字医疗系统有限公司

体系注册编号: 04715Q10000057

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统 (商品名: fPAX) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

体系注册编号: 04715Q10053R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统 (商品名: fPAX) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年02月06日至2018年02月05日

深圳市赛得立实业有限公司

体系注册编号: 04715Q10000097

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用低剂量手提式X射线透视仪、酸性电解水生成装置、内镜清洗消毒工作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月27日至2018年03月26日

体系注册编号: 04715Q10092R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用低剂量手提式X射线透视仪、酸性电解水生成装置、内镜清洗消毒工作站、医用空气消毒器、床单位臭氧消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月27日至2018年03月26日

河北省

初次认证

石家庄华东医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000021-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统 (DR3200、DR3000)、移动式数字化医用X射线摄影系统

(V-100、V-200、V-300)、DR5000数字化医用X射线摄影系统 (DR5000X、DR5000XI、DR5000G) 的设计开发和生产。



有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日
体系注册编号: 04715Q10020R0S-Z
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统(DR3200、DR3000)、移动式数字化医用X射线摄影系统(V-100、V-200、V-300)、DR5000数字化医用X射线摄影系统(DR5000X、DR5000XI、DR5000G)的设计开发和生产。
有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日
石家庄渡康医疗器械有限公司
体系注册编号: 04715Q10000025
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 经颅磁电疗仪、经颅磁刺激仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞咽神经肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日
体系注册编号: 04715Q10024R0S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 经颅磁电疗仪、经颅磁刺激仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞咽神经肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日
邯郸派瑞气体设备有限公司
体系注册编号: 04715Q10000101
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 医用分子筛制氧设备、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。
有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

再认证

河北百强医用设备制造有限公司(原大厂回族自治县养光医用设备制造有限公司)
体系注册编号: 04715Q10000076
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 病床、担架车、电动医疗护理床、多功能医疗护理床、骨科牵引床、普通妇科床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日
体系注册编号: 04715Q10072R3S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 病床、担架车、电动医疗护理床、多功能医疗护理床、骨科牵引床、普通妇科床、医用车、家居电动床、医用台、医用桌的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年02月27日至2018年02月26日
沧州市精益医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000029
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: YYBC型医用病床、YYC型医用车、DDC-I电动医用病床、妇科检查床、骨科牵引床、HLC型多功能护理床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日
体系注册编号: 04715Q10028R3S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: YYBC型医用病床、YYC型医用车、DDC-I电动医用病床、妇科检查床、骨科牵引床、HLC型多功能护理床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日
北京众驰伟业科技发展有限公司
体系注册编号: 04715Q10000038
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: ZL系列全自动血流变测试仪、ZC系列自动血沉压积测试仪、XL系列全自动凝血测试仪、全自动凝血测试仪、特种蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日
体系注册编号: 04715Q10035R2S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: ZL系列全自动血流变测试仪、ZC系列自动血沉压积测试仪、XL系列全自动凝血测试仪、全自动凝血测试仪、特种蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日

山东省

初次认证

青岛中腾生物技术有限公司
体系注册编号: 04715Q10000091-Z
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 促愈止血纤维(规格型号: 2.5cm×10cm, 4cm×7.5cm, 5cm×7.5cm, 5cm×10cm, 5cm×15.5cm, 5cm×20cm, 5cm×25cm, 7cm×10cm, 10cm×10cm, 10cm×15cm, 10cm×20cm, 10cm×30cm, 15cm×20cm, 15cm×30cm, 20cm×30cm, 30cm×30cm, 30cm×50cm, 30cm×100cm, 50cm×50cm, 50cm×80cm, 50cm×100cm, 100cm×100cm, 100cm×200cm)、阴道填塞促愈凝胶(规格型号: 1g/支, 2g/支, 3g/支, 5g/支, 8g/支, 10g/支, 15g/支, 20g/支, 25g/支, 30g/支, 40g/支, 50g/支)、医用生物止血胶体敷料(规格型号: 20 mL, 30 mL, 50 mL, 55 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 180 mL, 200 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 1500 mL, 2000 mL, 3000 mL)、医用液体敷料(20 mL, 30 mL, 50 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 180 mL,



200 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 1500 mL, 2000 mL, 3000 mL) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

再认证

青岛海大倍尔信生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000040

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

体系注册编号: 04715Q10037R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月16日至2018年01月15日

山东威高骨科材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000041

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中空螺钉; 金属接骨螺钉; 带锁髓内钉; 角度金属接骨板固定系统; 解剖型金属接骨板; 直型金属接骨板; 金属锁定接骨板系统; 钛网; 椎间融合器; 颈椎前路钢板系统; 脊柱内固定系统(商品名: Tulip); 脊柱前路内固定系统; 脊柱后路内固定用矫形用棒(商品名: Herald矫形棒); 脊柱后路内固定系统(商品名: SIN0); 脊柱后路内固定系统(商品名: PCF); 脊柱后路内固定系统(商品名: DYNA); 脊柱后路内固定系统(商品名: SUPER); 脊柱后路内固定系统(商品名: UPASS4.75); 脊柱后路内固定系统(商品名: FRESH); 脊柱后路内固定系统(商品名: Premier); 脊柱后路内固定系统(商品名: Mispine); 脊柱后路内固定系统(商品名: UPASS); 骨扩张器; 脊柱椎体成形术工具系统; 矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日

体系注册编号: 04715Q10038R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中空螺钉; 金属接骨螺钉; 带锁髓内钉; 角度金属接骨板固定系统; 解剖型金属接骨板; 直型金属接骨板; 金属锁定接骨板系统; 钛网; 椎间融合器; 颈椎前路钢板系统; 脊柱内固定系统(商品名: Tulip); 脊柱前路内固定系统; 脊柱后路内固定用矫形用棒(商品名: Herald矫形棒); 脊柱后路内固定系统(商品名: SIN0); 脊柱后路内固定系统(商品名: PCF); 脊柱后路内固定系统(商品名: DYNA); 脊柱后路内固定系统(商品名: SUPER); 脊柱后路内固定系统(商品名: UPASS4.75); 脊柱后路内固定系统(商品名: FRESH); 脊柱后路内固定

系统(商品名: Premier); 脊柱后路内固定系统(商品名: Mispine); 脊柱后路内固定系统(商品名: UPASS); 骨扩张器; 脊柱椎体成形术工具系统; 矫形外科(骨科)手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日

山东美医林电子仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000051

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: MENBT半自动生化分析仪、MEN-C型血液流变动态分析仪、MEN半自动血凝分析仪、HC海迈血液测试系统、稀释液、溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10047R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: MENBT半自动生化分析仪、MEN-C型血液流变动态分析仪、MEN半自动血凝分析仪、HC海迈血液测试系统、稀释液、溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

济南华天恒达科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000055

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HD系列全自动生化分析仪、HDG系列全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10051R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HD系列全自动生化分析仪、HDG系列全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

四川省

初次认证

绵阳索尼克电子有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000020

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声显像仪、便携式B型超声诊断仪、台车式B型超声诊断仪、超声治疗仪、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10019R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声显像仪、便携式B型超声诊断仪、台车式B型超声诊断仪、超声治疗仪、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日



再认证

成都东方人健康产业有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000045

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎治疗仪、腰椎治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10041R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎治疗仪、腰椎治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

成都科奥达光电技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000031

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日

体系注册编号: 04715Q10030R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月23日至2018年01月22日

成都恒波医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000078

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10074R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

天津市

再认证

天津喜来健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000017

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 温热理疗床、多功能温热理疗床、低频超声理疗仪的生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

北京金山川科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000046

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微生物快速动态检测系统、革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒(光度法)、真菌(1-3)- β -D

葡聚糖检测试剂盒(光度法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10042R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微生物快速动态检测系统、革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒(光度法)、真菌(1-3)- β -D葡聚糖检测试剂盒(光度法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

天津市泰斯特仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10000028

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、二氧化碳培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10027R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手动轮椅车、电热恒温水浴锅、培养箱、干燥箱、电热蒸馏水器、洁净工作台、电动轮椅车、二氧化碳培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

天津艾米克斯医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000099

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 口腔高频全景X射线机、高频牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10094R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔高频全景X射线机、高频牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

湖北省

再认证

武汉思创电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10000049

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 彩色多参数监护仪、眼科A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10045R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 彩色多参数监护仪、眼科A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

武汉市江汉医疗制药设备有限公司



体系注册编号: 04715Q10000087

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 产床、骨科牵引床、病床、推床、贮槽、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、卧式矩形(圆形)压力蒸汽灭菌器、婴儿/新生儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10083R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 产床、骨科牵引床、病床、推床、贮槽、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、卧式矩形(圆形)压力蒸汽灭菌器、医用柜台架类、医用器皿类、医用推车、医用床(椅)、婴儿/新生儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司

体系注册编号: 04715Q10000056

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JTN-400型红光治疗仪、男性性功能康复治疗仪、JTN-300系列宫腔超声导引系统(商品名: 韵视婷)、半导体激光治疗仪、精子采集分析仪、红蓝光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10000056-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数码电子阴道镜(JTN-1001型、JTN-1002型)、男性性功能检测仪(JTN-500型)的设计开发和生产。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10052R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: JTN-400型红光治疗仪、男性性功能康复治疗仪、JTN-300系列宫腔超声导引系统(商品名: 韵视婷)、半导体激光治疗仪、精子采集分析仪、红蓝光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

武汉远光瑞康科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000054

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10050R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

辽宁省

初次认证

沈阳希姆设备制造有限公司

体系注册编号: 04715Q10000023

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字医疗CT机系列产品机械系统的制造和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

沈阳东软熙康医疗系统有限公司

体系注册编号: 04715Q10000075

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生理参数传输仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10071R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生理参数传输仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

上海市

再认证

上海三和医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000005

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫、YQ系列医疗用喷气气垫、复合面料氧气袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10005R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫、YQ系列医疗用喷气气垫、复合面料氧气袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

上海贝琼齿材有限公司

体系注册编号: 04715Q10000042

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月27日至2018年03月26日

体系注册编号: 04715Q10039R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月27日至2018年03月26日

**上海浦茂包装材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10021R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用封盖纸、医用包装袋的生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

重庆市**初次认证****重庆开奇科技发展有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000004

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10004R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

重庆立见科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000096

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 创面护理功能性敷料(护创液)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10091R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 创面护理功能性敷料(护创液)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

吉林省**初次认证****长春圣博玛生物材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000086-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收骨钉(全螺纹骨钉(S110-2010、S110-2012、S110-2014、S110-2016、S110-2018、S110-2020、S410-2010、S410-2012、S410-2014、S410-2016、S410-2018、S410-2020、S110-2710、S110-2712、S110-2715、S110-2718、S110-2720、S110-2722、S110-2725、S110-3515、S110-3520、S110-3525、S110-3530、S110-3535、S110-3540、S110-4525、S110-4530、S110-4535、S110-4540、S110-4545、S110-4550、S110-4555、S110-4560、S110-4565、S110-4570)、拉力螺钉(S210-3520、S210-3525、S210-3530、S210-3535、S210-3540、S210-3545、S210-4525、S210-4530、S210-4535、S210-4540、S210-4545、S210-4550、S210-4555))、

可吸收骨板(小骨板(I型)(PS10-IS4-23、PS10-IM4-26、PS10-IL4-29、PS10-IS6-35、PS10-IM6-38)、中骨板(I型)(PM10-IS4-30.5、PM10-IM4-34.5、PM10-IL4-38.5、PM10-IS6-46.5、PM10-IM6-50.5)、大骨板(I型)(PL10-IS4-38、PL10-IM4-43、PL10-IL4-48、PL10-IS6-58、PL10-IM6-63、PL10-IM6-72(10)、PL10-IM6-72(12)))的设计开发、生产。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

体系注册编号: 04715Q10082R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收骨钉(全螺纹骨钉(S110-2010、S110-2012、S110-2014、S110-2016、S110-2018、S110-2020、S410-2010、S410-2012、S410-2014、S410-2016、S410-2018、S410-2020、S110-2710、S110-2712、S110-2715、S110-2718、S110-2720、S110-2722、S110-2725、S110-3515、S110-3520、S110-3525、S110-3530、S110-3535、S110-3540、S110-4525、S110-4530、S110-4535、S110-4540、S110-4545、S110-4550、S110-4555、S110-4560、S110-4565、S110-4570)、拉力螺钉(S210-3520、S210-3525、S210-3530、S210-3535、S210-3540、S210-3545、S210-4525、S210-4530、S210-4535、S210-4540、S210-4545、S210-4550、S210-4555))、可吸收骨板(小骨板(I型)(PS10-IS4-23、PS10-IM4-26、PS10-IL4-29、PS10-IS6-35、PS10-IM6-38)、中骨板(I型)(PM10-IS4-30.5、PM10-IM4-34.5、PM10-IL4-38.5、PM10-IS6-46.5、PM10-IM6-50.5)、大骨板(I型)(PL10-IS4-38、PL10-IM4-43、PL10-IL4-48、PL10-IS6-58、PL10-IM6-63、PL10-IM6-72(10)、PL10-IM6-72(12)))的设计开发、生产。

有效期: 2015年03月13日至2018年03月12日

安徽省**初次认证****芜湖圣美孚科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000009

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SMF中医舌面象仪、牙科超声综合诊疗仪、中医脉象诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日

体系注册编号: 04715Q10009R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: SMF中医舌面象仪、牙科超声综合诊疗仪、中医脉象诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月09日至2018年01月08日



广西壮族自治区

初次认证

南宁市跃龙科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000053

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用X射线高频高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

体系注册编号: 04715Q10049R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用X射线高频高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

甘肃省

初次认证

天水华圆医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000093

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器(脉动真空式)、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

体系注册编号: 04715Q10088R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器(脉动真空式)、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器、多孔式远红外辐射中药煎药机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月20日至2018年03月19日

辽宁省

再认证

大连现代高技术集团有限公司(原大连现代高技术发展有限公司)

体系注册编号: 04715Q10000050

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动多叶准直器适形调强系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

体系注册编号: 04715Q10046R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动多叶准直器适形调强系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年01月30日至2018年01月29日

河南省

再认证

南阳市久康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000081

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用配药注射器、可溶性止血纱布、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10077R3M

认证标准: 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、一次性使用配药注射器、可溶性止血纱布、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

湖南省

再认证

湖南长沙天地人生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000088

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动微生物分析系统、细菌浊度仪、厌氧培养系统、自动加样仪、细菌浊度标准管、厌氧菌生化●药敏试验卡、细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物培养系统、棒状杆菌检测试剂盒、芽孢杆菌检测试剂盒、肠杆菌科细菌检测试剂盒、葡萄球菌检测试剂盒、非发酵菌检测试剂盒、链球菌科细菌检测试剂盒、酵母样真菌检测试剂盒、奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒、弧菌科细菌检测试剂盒、厌氧培养瓶、需氧培养瓶、厌氧增菌培养基(商品名: 厌氧血培养瓶)、需氧增菌培养基(商品名: 需氧血培养瓶)、增菌培养基、微生物培养液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年03月06日至2018年03月05日

体系注册编号: 04715Q10084R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动微生物分析系统、细菌浊度仪、厌氧培养系统、自动加样仪、细菌浊度标准管、厌氧菌生化●药敏试验卡、细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物培养系统、棒状杆菌检测试剂盒、芽孢杆菌检测试剂盒、肠杆菌科细菌检测试剂盒、葡萄球菌检测试剂盒、非发酵菌检测试剂盒、链球菌科细菌检测试剂盒、酵母样真菌检测试剂盒、奈瑟菌/



嗜血杆菌检测试剂盒、弧菌科细菌检测试剂盒、厌氧培养瓶、需氧培养瓶、厌氧增菌培养基（商品名：厌氧血培养瓶）、需氧增菌培养基（商品名：需氧

血培养瓶）、增菌培养基、微生物培养液的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2015 年 04 月)

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

江苏省

徐州市凯信电子设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000035

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

体系注册编号：04712Q10041R4M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2012年01月18日至2015年01月17日

徐州雷奥医疗设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000058

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：LE0-21系列数字电子阴道镜、LE0-6100型光电离子治疗仪、LE0-12系列乳腺诊断仪、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LE0-21系列内窥镜诊疗系统、LE0-26系列精子质量分析系统、LE0-8100型荧光斑点检测仪、LE0-16系列输卵管通液诊断治疗仪、LE0-3000系列全数字超声诊断仪、LE0-5000系列酶标生化分析仪、超声治疗仪、LE0-80系列医学影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月02日至2015年03月01日

体系注册编号：04712Q10065R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：LE0-21系列数字电子阴道镜、LE0-6100

型光电离子治疗仪、LE0-12系列乳腺诊断仪、微波治疗仪、高频红外光治疗仪、LE0-21系列内窥镜诊疗系统、LE0-26系列精子质量分析系统、LE0-8100型荧光斑点检测仪、LE0-16系列输卵管通液诊断治疗仪、LE0-3000系列全数字超声诊断仪、LE0-5000系列酶标生化分析仪、超声治疗仪、LE0-80系列医学影像工作站、LE0-21系列生殖健康技术服务信息化系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年03月02日至2015年03月01日

山东省

山东和康顺达医药科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000003

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号：04712Q10005R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年01月13日至2015年01月12日

广东省

深圳市施博瑞科技实业有限公司

体系注册编号：04714Q10039R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：心电图机(ECG-903B、ECG-912A)、低频电子脉冲治疗仪(GB-800)的设计开发和生产。

有效期：2014年02月14日至2015年02月13日