

“医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”

征文启示

各医疗器械企业、相关方：

为深入贯彻YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》标准、实施医疗器械质量管理体系升级、落实医疗器械法规要求、促进质量管理创新、全面提升医疗器械质量管理体系水平与医疗器械产品和服务质量，北京国医械华光认证有限公司(CMD)拟于2018年11月举办“医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”。主要议题如下：

- 1.我国医疗器械行业质量管理体系发展总体分析；
- 2.贯彻新版YY/T0287/ISO 13485标准，实施医疗器械质量管理体系升级；
- 3.实施新版YY/T0287/ISO 13485标准促进医疗器械法规落实研讨；
- 4.医疗器械行业质量管理创新实践研讨；
- 5.医疗器械风险管理标准及其他质量管理通用标准应用研讨；
- 6.国际医疗器械监管论坛推荐单一审核模式（MDSAP）研讨；
- 7.其他相关议题。

欢迎各医疗器械生产和经营企业、使用单位、监管部门、检测机构、技术评审机构、院校与科研机构及医疗器械质量专家和技术人员积极参与，就相关议题根据您对医疗器械质量管理体系升级、质量管理创新发展的体会、见解和经验进行研讨交流及相关议题等，并向论坛组委会投稿。

征文相关要求：

1.文稿要求：①文字通顺，不要通篇使用大表格；②文稿中的一、二、三级标题，分别采用“一、”“1.”“(1)”；③文中的所有图和表都要求有序号和标题；④在文章最后附上作者的联系方式（手机和电子邮箱），以便过程中沟通；⑤投稿文本请用word格式。

2.文章字数：2000字~5000字。

3.投稿方式及时间:

1) 征文时间: 从即日起到2018年9月15日截止。

2) 投稿方式: 通过电子邮件或快件的形式进行投稿(请在邮件主题或信封空白处注明: “医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”)。

3) 投稿电子邮箱: sactc221bwh@126.com

4) 联系方式: **楼晓东/王美英: 010-62368716**

4.活动奖励(经评选出的优秀文章):

1) 经论坛组委会评选优秀论文编辑入选《医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛论文集》并给予物质奖励;

2) 邀请特邀嘉宾在论坛演讲分享经验。

北京国医械华光认证有限公司

关于 YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016

标准认证转换期限的通知

尊敬的认证组织：

国际标准化组织（ISO）于2015年9月15日发布了ISO9001:2015标准。根据《国家认监委关于管理体系认证标准换版工作安排的公告》（2015年第30号）及CNAS发布的《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明》，CMD于2016年1月1日发布了《关于2015版ISO9001标准和2016版ISO13485标准转换工作安排致认证组织的公开信》对新版标准的转换做出安排。

随着ISO 9001：2015三年标准转换期已经进入最后一年，国际认可论坛已经通过IAF2017-13号决议，对ISO9001和ISO14001转换提出要求，同时CNAS于2017年11月8日发布了《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明（第一次修订）》。根据上述文件的要求，CMD对YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016认证转换的要求及期限做出如下安排：

自2018年2月15日起，CMD全部质量管理体系的初次认证审核、监督审核和再认证审核中全部应用新版标准，即YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016。

自2018年8月1日起，CMD将不再接受GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015的转版申请；2019年1月1日起，CMD将不再接受YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016的转版申请。

在2018年3月15日至9月15日期间，监督审核的获证组织不能按照策划的时间安排接收新版标准审核的，GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008的认证证书将被暂停，直至到旧版标准的截止日期，即2018年9月15日。

如果获证组织在截止日期（GB/T19001-2016于2018年9月15日；YY/T0287-2017于2019年3月1日）前仍未完成新版标准转换工作，原认证证书自动作废。

申请YY/T0287标准认证的组织，建议同GB/T19001标准一并申请转版认证。

北京国医械华光认证有限公司

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳

●基础班（通用知识）

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

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

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

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

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

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

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

◇无菌/植入性医疗器械

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

程)

- ◇ 无菌/植入性医疗器械的风险管理 (CMD 金牌课程)
- ◇ 无菌/植入性医疗器械检验员 (CMD 金牌课程)
- ◇ 过程确认: (CMD 热点课程)
- ◇ 环氧乙烷 (EO) 灭菌确认
- ◇ 辐照灭菌确认
- ◇ 无菌医疗器械包装确认
- ◇ 洁净间环境控制和确认
- ◇ 工艺用水的制备和制水系统确认
- ◇ 有源医疗器械和医疗器械软件 (包括体外诊断和检验仪器)
- ◇ 有源医疗器械的风险管理 (CMD 金牌课程)
- ◇ 医疗器械软件质量管理体系和风险管理 (CMD 热点课程)
- ◇ 用电气的电磁兼容 (EMC) (YY0505-2012)
- ◇ 医用电气安全 (IEC60601-1 第三版和第二版对比讲解) (CMD 热点课程)
- ◇ 有源医疗器械电气安全检验员 (CMD 热点课程)
- ◇ 体外诊断试剂 (IVD)
- ◇ 体外诊断试剂 (IVD) 的生产质量管理规范及其现场检查指导原则 (CMD 经典课程)
- ◇ 体外诊断试剂 (IVD) 产品注册 (药监局推荐课程)
- ◇ 体外诊断试剂 (IVD) 产品的风险管理 (CMD 金牌课程)

二、课程介绍

下列课程,可根据企业现状和需求量身定制,赴企业进行一对一培训。

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

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

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

1. 风险管理的重要性
2. 中国法规有关医疗器械风险管理的要求
3. 风险管理标准在中国的实施情况
4. 质量管理体系中对风险管理的要求

5.风险管理流程在质量管理中的应用

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

1.YY/T0316 (ISO14971) 标准解读

2.ISO24971“风险管理指南”标准解读

3.中国法规关于风险管理的要求

4.质量管理体系中应建立的风险管理要求

5.医疗器械风险管理的流程

6.风险管理流程在产品实现过程中的应用

a)产品设计开发过程中的风险管理

b)采购过程中的风险管理

c)生产过程中的风险管理

d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理

e)风险管理文档的建立和维护

7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

1.标准的重要意义

2.包装系统设计和材料选择的考虑

3.选择包装的基本原则、试验方法 (证实方法的适宜性)

4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征

5.简述包装设计和开发

6.包装系统性能试验

7.成型密封和装配过程的确认

五、无菌医疗器械检 (化) 员培训班，主要内容：

1.医疗器械相关法律、法规

2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识

3.医疗器械检测化学基础知识

4.微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作

5.化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

- 1.通用部分（适用于所有医疗器械）：
 - 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
 - GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
 - 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
 - 医疗器械 GMP 常见问题解析
 - 企业容易出现的问题与应对措施
 - 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例
- 2.医疗器械 GMP 附录 无菌医疗器械及其现场检查指导原则
- 3.医疗器械 GMP 附录 植入性医疗器械及其现场检查指导原则
- 4.医疗器械 GMP 附录 体外诊断试剂及其现场检查指导原则
- 5.医疗器械 GMP 附录 定制式义齿及其现场检查指导原则

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

十、医疗器械电磁兼容 (EMC) 设计和整改培训班，主要内容：

- 1.YY0505-2012 版对企业医疗器械产品的检验要求
- 2.医疗器械产品 EMC 问题定位和整改
- 3.医疗器械产品原理图 EMC 设计
- 4.PCB 版 EMC 设计

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

- 1.IEC 60601-1 的发展历史及实施情况
- 2.第二版 IEC 60601-1 和第三版 IEC 60601-1 差异
- 3.标志和标签
- 4.结合第二版，讲解第三版中电气要求的差异
- 5.结合第二版，讲解第三版中机械要求
- 6.结合第二版，讲解第三版中防火和可触及部件的温度要求
- 7.结合第二版，讲解元器件要求
- 8.结合 GB9706.15，讲解电气系统要求

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

1. GB 9706.1-2007 标准检验操作规范 (理论部分)
2. GB 9706.1-2007 标准检验操作规范 (实操部分)
- 3.GB 4793.1-2007 标准检验操作规范 (理论部分)
- 4.GB 4793.1-2007、YY 0648-2008 标准检验操作规范 (实操部分)



目 录

企业贯标认证经验交流

笃实践行，砥砺前行——浙江景嘉医疗科技有限公司发展进阶小记 (10)

如何有效的开展医疗器械供应商管理工作 (13)

从一个实践者的角度谈医疗器械生产企业的供应商管理 (17)

标准实施与研讨

第三方认证机构对医疗机构医疗器械使用的质量检查模式与实践 (21)

湿热灭菌过程控制与确认 (28)

法规要求

国家医疗器械质量公告 (2018 年第 1 期, 总第 48 期) (35)

国家医疗器械质量公告 (2018 年第 2 期, 总第 49 期) (35)

2018 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)

2018 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 (39)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (40)

CMD 动态

2018 年 CMD 第一次市场工作会议召开 (43)

CMD 与中科院苏州医工所、苏州大学、江苏理工学院深化创新合作联席会议在北京召开 (44)

江苏医疗器械认证企业联谊会成立暨医疗器械新法规研讨会在常州召开 (46)

CMD 培训信息 (47)

认证公告 (48)

季 刊

总第 81 期

2018 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

审核策划组：010-62379330

质量技委会：010-62351726

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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



企业贯标认证经验交流

笃实践行，砥砺前行

——浙江景嘉医疗科技有限公司发展进阶小记

浙江景嘉医疗科技有限公司 熊祥龙

编者按：

“浙江景嘉医疗科技有限公司”由“杭州嘉伟生物制品有限公司”重组而生，短期内扭亏为盈，前景势如破竹。企业重组成功与否，不仅取决于资本和资源的整合，更依赖于企业原有核心竞争力是否有持续增强的能量。无疑，有一个成熟的质量管理体系恰恰为企业在不断变化的环境中提供了一条平稳前行的保障通道。

浙江景嘉医疗科技有限公司（以下简称“景嘉医疗”）成立于1995年，原名“杭州嘉伟生物制品有限公司”（以下简称“嘉伟生物”）。“嘉伟生物”是一个有着20多年历史的老公司，也是国内最早从事透明质酸钠研发和工业化应用的企业，可以说是透明质酸钠在医疗器械上应用这个细分领域的黄埔军校。目前公司拥有2张三类医疗器械注册证，3张CE证书（2个III类，1个IIb类），国内销售网络覆盖除西藏和港、澳、台外的所有区域，拥有知名品牌“海诺特”；国外销售网络覆盖欧盟、独联体、南美、中东等三十多个国家和地区，拥有知名品牌“海菲乐”。

2012年，恰逢景峰医药有意切入医疗器械这个子行业，为集团公司打造一个新的业务版块，将各版块形成合力，所以选择了有着悠久历史且产品具有互补性的“嘉伟生物”进行参股。2012年景峰医药参股“嘉伟生物”，2015年12月“嘉伟生物”被上市公司景峰医药旗下的康景基金收购，次年3月公司更名为“浙江景嘉医疗科技有限公司”。被收

购后，通过强化销售力量，在良好的产品质量口碑和强有力地质量保证体系支撑下，经过两年的发展，公司就实现了销售和利润双翻番。

鉴于透明质酸钠的特殊性，但凡对透明质酸钠特性有些了解的人都知道，利用该原材料进行医疗器械的研发和工业化应用，特别是无菌的三类医疗器械应用，必须具有较高的制造技术水平及完善的质量保证体系才能够保证产品质量。而“嘉伟生物”20余年一直从事该产品的研发和工业化应用，积累了大量透明质酸钠研发和生产的经验，再加上公司管理层重视质量管理体系的建设和完善，在2002年前就选择了国内知名的第三方认证机构“北京国医械华光认证有限公司（以下简称“华光”）”进行YY/T0287/ISO13485质量管理体系认证，秉承安全有效、持续改进的理念，不断完善自己的质量管理体系。正因为有了完善的质量管理体系，“嘉伟生物”公司的所有权虽几经易主，公司管理层也在不断更迭，但都没有影响公司的正常运营和发展，这也是公司被景峰医药旗下的康景基金收购后，能顺



利过度并迅速实现销售和利润双翻番的主要原因。

“嘉伟生物”在技术和体系方面的积累，还很好地体现在了公司的异地搬迁规划和落实这件大事上。公司于 2013 年进行异地搬迁规划，在厂房设计时参照了“药品生产质量管理规范（2011 年 3 月 1 日执行）”，充分借鉴了药品行业的管理要求，采用了当时比较先进的医药洁净厂房设计理念；最典型的就是将无菌区和非无菌区的人物流分开，在非无菌区完成无菌区所用工器具的清洗，在灭菌后通过双扉灭菌柜传至无菌区；主要的工艺罐体均采用在线清洗 CIP 和在线灭菌 SIP，以满足工艺可验证性、可控性、可重现性的要求；无菌区均采用限制性操作屏障 RABS，将人员和产品严格分开，减少了洁净区人员这个最大的污染源；公司还根据产品的高粘度和预灌封注射器的包装特点，投入重金，采购德国的灌装机和瑞典的灭菌柜用于产品的灌装和终端灭菌。正是基于这些先进的设计理念和管 理要求，大大提高了公司产品的无菌保证水平，并很顺利地满足了“医疗器械生产质量管理规范（2015 年 3 月 1 日执行）”法规对硬件的要求。洁净厂房从 2015 年开始投入使用 2 年多，公司多个非最终灭菌产品无一例染菌事件发生。

因为公司生产的主要产品均是高风险的三类无菌医疗器械，公司管理人员也深知质量管理体系对保证高风险产品质量的重要性，因而非常重视质量管理体系的打造并坚持不断地完善，将管理要求与法规要求有机结合，打造出适合公司产品特点和管理特色的质量管理体系。新版 YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 发布实施，公司勇于挑战高标准，立即组织主要人员外出学习，接受法规宣讲和内审员培训，而后在公司内部进行法规转化。通过半年的运行和完善，并于 2017 年初顺

利通过了北京国医械华光认证有限公司 YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 新版质量管理体系认证。

在公司质量管理体系转版升级的过程中，公司始终本着法规要求和公司产品风险相结合的理念，基于风险控制的思维，一步一个脚印，深入研究法规条款背后的隐性需求，认真分析产品整个生命周期的风险，并基于风险高低与控制措施的复杂程度相适应的原则，制定风险控制措施，并将风险控制措施落实到指导公司日常运行和管理的文件体系中。为此，公司进行了质量手册、程序文件和主要管理规程的全面修订，修订后组织学习，执行，并对质量管理体系进行内部审核和管理评审。通过培训，让管理人员及员工明白法规的要求，文件的规定，知其然，知其所以然；通过内部审核，找出质量管理体系在符合性和适宜性方面的不足并进行完善；通过管理评审，根据质量管理体系运行绩效，评估质量管理体系的有效性 & 资源需求，不断提升管理绩效，达成质量目标，为顾客提供更好的产品和服务。

值得一提的是，在公司的质量目标分解中，将质量目标与各职能部门、各级管理人员及责任人员的绩效和 KPI 关联。以产品合格率和质量投诉的次数做为公司的质量总目标，基于这两个总目标，分解为采购部门的物资采购合格率，生产车间的一次产品合格率，工程部门的计量和设备设施维护保养完成率，质量部门的验证完成率、检验正确率、质量投诉，人力部门的培训完成率，其他部门的非质量投诉次数等，通过对人员能力和意识的控制、供方的控制、设备设施的控制、监测和测量器具的控制、监测和测量过程的控制、产品实现过程的控制、生产后活动的控制等子过程的控制，以达成质量总



目标。通过质量目标的分解，各职能部门、各级管理人员及责任人员能清楚自己的目标，理解自己的工作在整个质量总目标中所起的作用，清楚自己的职能要求和客户需求，有利于各职能部门拥有最大程度的协同。对于质量目标的达成情况，根据目标的特点，每个月或每个季度统计，并将统计结果发送至人力行政部进行绩效和 KPI 考核，通过统计分析，及时发现目标达成过程中存在的问题，并及时调整，确保年终质量总目标的达成。

近两年来，医疗器械行业法规频出，监管力度越来越大。这对于公司来说既是一个挑战也是一个机遇。为了应对这一挑战，抓住行业新一轮的洗牌机会，公司不断强化合规化管理。除设专人收集国内外法规，并针对法规内容组织评审，对公司或产品有影响的，评审同时制定出法规转化计划，明确转化责任人和时间要求，并有专人跟踪直到转化完成。另外，公司管理者代表每年都会进行不少于 2 次的内部法规宣讲，每次宣讲课时不低于 8 学时，为了使培训更加有针对性，达到预期的效果，每次都会在长假复产前安排小班脱产教学，不断强化员工的法规意识。针对内审、外部检查、管理评审以及顾客投诉等反馈出来的问题，公司都会组织各职能部门进行评审、分析，找出根本原因，并针对根本原因制定纠正和预防措施，专人跟踪纠正和预防措施的落实，并对纠正和预防措施的有效性进行验证。除内部控制外，公司还重视对供方（外包方）的管理，收集供方的资质并进行动态更新，定期进行供方的评审和现场审计，对供方提供的原材料及服务进行 100% 验收，对原材料验收、使用及供方现场审计过程中发现的问题，与供方进行及时积极地沟通，寻求有效的解决办法，与供方达成互惠共赢。

为了保证产品质量，研发部门完成前期开发

后，按照体系的要求，除要求输出满足输入的要求外，还需要进行开发验证和确认，在转入正式生产前还需要进行生产转化，成功完成生产转化的产品才可进行商业化批生产。在产品生产过程中，会根据产品特点设置一些中控点，进行取样检测，检测合格后才可进行下一步的操作。为了确保产品性能，部分关键指标还设置了高于国家标准或行业标准的企业内控标准。最终出厂的产品还会根据企业内控标准进行检验、放行审核合格后出厂。

为了不断地扩大产品范围，加强研发力量，公司坚持引进来和走出去并重，进一步瞄准世界科技前沿，强化创新能力，开放合作。除了配备先进的实验设备和检验仪器外，还通过招兵买马、内部培养不断壮大研发力量；通过产品引进和外部合作，提升产品开发速度；为了让产品更有前瞻性，具有更长的生命周期，公司不再满足于一些上市后产品的仿制，而是积极与国外一些具有优秀创新能力的公司开展技术合作，引进先进的产品和技术，从产品数量、质量、产品开发的管理思路等多方面提高公司的研发水平，打造公司的核心竞争力。为了解决三类产品研发周期长，公司还适时推出一系列一类医疗器械，打造医疗美容辅助产品系列，即丰富了产品，又提升了公司的知名度，为后期医疗美容的三类产品在国内外上市提前做好市场铺垫。

国外市场上，除了自有品牌外，公司还积极推行代工合作以及与有一定资质和能力的大型代理商进行代工形式的 CE 注册。通过这些途径可以很大程度地提高产品在国外市场上的占有率，并扩大公司的知名度，提高产品的认可度，为自有品牌的放量挖掘客户群体。

除加强公司内部、客户、供方的交流合作外，公司还积极与监管方合作。积极配合监管方的监督



和审核，与监督和审核老师进行充分沟通，虚心听取监管方的意见，认真分析监督和审核发现的缺陷项，做到举一反三，及时整改，可以说每一次的监督检查都给我们带来一次学习和提高的机会。公司与北京国医械华光认证有限公司合作达 15 年之久，在外审的帮助下，公司的质量管理体系有了长足的进步，2017 年公司更是借助 YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 新版标准的实施，一举通过换版升级再认证，从而使公司的质量管理水平迈上了一个新台阶。

春江潮未落，风正好扬帆。公司充分利用质量

管理体系，将多年的产品生产和质量管理经验得以传承，按照药品的标准建立高标准的厂房，配备高端的研发、生产和检验设备；以 ISO13485 为核心，基于过程方法和风险思维不断完善质量管理体系，强化合规管理，重视产品质量风险的控制，勇于抓住机遇，不断挑战高端，充分利用公司内外部的力量，使市场和产品范围不断扩大；与此同时，公司也秉承高度的社会责任感和长期健康发展的理念，能够经受住短期利益的诱惑，高度自律，笃实践行，砥砺前行。

如何有效的开展医疗器械供应商管理工作

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

编者按：

在质量管理原则之一的“关系管理”中，企业与供方的关系是直接影响能否实现质量目标的关系、是企业能否持续发展的关系。因此加强关系管理、与供方建立起无缝对接的合作伙伴式关系是实现多方共赢的好途径。

本期，我们连载两篇关于供应商管理的文章以飨读者。江苏爱朋医疗科技股份有限公司一篇从监管角度着重谈流程管理，通用电气医疗系统（中国）有限公司一篇从实践角度着重谈分类管理。

确保医疗器械持续保持安全、有效状态是医疗器械质量管理工作核心。供应商作为组织外部方以及利益相关方，一方面相较于组织内部质量管理存在更多的不可控因素，另一方面其提供的采购的产品是产品的源头，直接关系到产品的质量，所以应将供应商管理作为医疗器械质量管理重要工作之一、积极策划、组织实施供应商管理，为产品质量提供有效保证。

1、坚持“质量源于设计”质量管理理念，抓好采购的产品设计

虽然“质量源于设计”这一质量管理理念众所

周知，却也争论不休，在实际质量管理过程中，往往仍停留在检验控制阶段，甚至是连检验控制都未能有效执行，尤其体现在供应商管理效果、采购的产品质量很难得到有效保证这些方面。所以，必须坚持“质量源于设计”这一质量管理理念，抓好采购的产品设计工作，与供应商共同开展采购的产品技术指标、生产工艺、检测工艺研究并与其确定双方认可的技术要求，积极参与供应商质量管理，有效减少采购的产品因设计缺陷导致的质量问题以及双方对采购的产品技术要求认知、理解不一致而导致的质量纠纷。

在与供应商共同开展采购的产品技术指标、生产工艺、检测工艺研究时，应优先选择已有的技术标准，尤其是在有强制标准情形下。利用已有的技术标准，可以有效降低采购的产品技术要求研究、帮助识别和确定重要程度，增强产品合规份量，提升合作成功率。然而，在国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）发布飞检通报中却不难发现，因为未能充分利用已有技术标准而造成的过程控制不合规及产品质量问题案例不在少数。

国家局发布飞检通报中有一例为“微量泵和输液硅胶管采购质量协议中未对原材料型号规格作出规定”、“原材料供应商提供的聚氯乙烯压延薄膜出厂检测报告（编号：170402）中未覆盖 GB15593 所要求的物理性能、氯乙烯单体等检测项目，不能证明该物料符合国家强制性标准的要求”，类似这两点问题如果在制定采购的产品技术要求时分别引用 YY/T 0031-2008《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》以及 GB 15593-1995《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》这两个技术标准就可以简单、有效地解决问题。

其次，应将供应商基础成为设计开发时的重要考虑因素。因为优秀的供应商对采购的产品都会有很深刻研究、理解、认知，充分参考供应商建议可以减轻产品设计开发难度以及降低产品质量风险。如成熟的无菌包材企业会根据产品特性提出专业包装设计方案，提供包装材料生物评价等相关研究资料，甚至是包装验证指导；成熟高分子材料企业会根据产品特性提出专业建议，是采取 PVC 还是 PP 还是其他高分子材料，提供相应材料测试报告等等。

再如国家局飞检通报中一例“企业提供的主要原材料二甲基丙烯酸乙二醇酯（EGDMA）质量标准

中规定【储存要求】为常温 0-30℃，与制造商 SIGMA-ALDRICH 提供的 MSDS 中【建议的贮存温度：2-8℃】不一致”。如果企业能够参照供应商建议，则不会引发该项缺陷；更为严重的是，因为贮存温度变化，可能引发采购的产品质量发生变化进而引发产品质量变化，而这种变化往往难以通过产品检验得以识别，最终造成难以预估的上市后风险。

最后，应根据产品特点，尤其是产品技术要求以及使用需求，利用防呆设计、冗余设计等科学方法设计好采购的产品，如在注塑件上设计不同且唯一接口，解决人为原因导致产品组装错误，在线路板上设计保护线路等。

2、充分学习法律法规，建立有效供应商质量管理体系

供应商管理是一个系统、长期工作，必须科学设计、建立起一套有效的供应商管理方法。充分学习法律法规，借鉴其中先进的管理理念，是非常行之有效的。

YY/T0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》相较于上一版本的适用范围增加了向医疗器械组织提供产品的供方和外部方，国家局针对供应商管理发布了《医疗器械生产企业供应商审核指南》（2015 年第 1 号通告）、《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（2016 年 173 号通告）等专项指南，都针对采购过程以及进货检验提出具体要求。以上标准和法规均反映出供应商管理的重要性。同时，为建立有效的供应商质量管理体系提供了可操作性指导。所以，在建立供应商质量管理体系时，应充分学习标准与法规，将具体要求融入到供应商质量管理体系中去。

国家局发布飞检通报中常见类似“企业未与液体石蜡供应商和 PET 瓶坯供应商签订质量协议，不

符合《规范》中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求”、“企业对原材料光纤的采购要求未明确验收准则、规程、图样，不符合《规范》”之类不合格项，如果企业能够按照标准管理方法和法律法规要求在质量管理体系文件中明确应与供应商签订质量协议、采购标准并形成相应记录，就可以有效避免类似问题。

按照 YY/T0287-2017 以及《医疗器械生产企业供应商审核指南》要求，供应商质量管理体系文件一般应包括供应商审核、评价和选择准则，供应商首次审核，采购实施，过程审核/过程监测以及再评价五方面内容，笔者建议可参照以下方法建立供应商管理规定。

2.1、供应商审核、评价和选择准则

供应商审核、评价和选择准则可从满足组织要求的产品能力、供应商绩效以及价格水平三个方面去设计，具体要求见下表：

评价因素	主要内容
满足组织要求的产品能力	应具备相关资质（如营业执照、许可证证明等）； 应具备相应硬件条件（如洁净厂房、设备）； 应具备相应软件条件（如具有相应资质人员、质量管理体系要求）； 应满足质量合规要求（应当符合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；提供有效、真实产品检验报告）；
供应商绩效	服务质量优良（供货能力、供货周期、服务及时性、违约率、发生问题情况以及处置能力）；

评价因素	主要内容
	产品质量优良（合格情况、稳定性）； 具备一定新品开发能力； 应能提供有效业绩证明
价格水平	价格合理

2.2、供应商首次审核

供应商首次审核通常包括资料审核、现场审核、样品验证三种形式，应根据供应商及其提供采购的产品风险程度至少选择其中一种形式进行审核。

资料审核一般可通过发放调查表，要求供应商提供相应资料证明其满足供应商审核、评价和选择准则要求。

现场审核主要适用于首次提供产品供应商或提供采购的产品风险高的供应商，但至少应包含《医疗器械生产企业供应商审核指南》中明确应开展现场审核情形，如采购物品对洁净级别有要求的、提供灭菌服务的等等。现场审核主要关注供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响产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。在开展供应商现场审核前，应根据供应商特点制定适宜的审核方案并应经过审核小组评审。如供应商提供的是无菌产品，应重点关注洁净环境控制、灭菌验证、无菌检验能力；如供应商提供是有生物相容性要求的注塑件，应重点关注原材料控制、注塑工艺验证与执行。审核方案通常包括审核原则、审核重点、人员职责分配、审核方法等内容。审核小组成员应按照审核方案要求开展现场审核并形成现场审核记录，在现场审核结束后，应根据



现场审核记录以及各小组成员意见形成现场审核结论。

样品验证则是通过供应商提供样品由企业自检或委托第三方检验，需要注意的是应与供应商就检验标准达成一致。

2.3、采购实施

在采购实施过程中，应特别关注采购信息以及质量协议的落实。

采购信息一般包含产品规范，对产品接受、程序、过程和设备的要求，供应商人员资格要求以及质量管理体系要求，具体要求有如下四个方面：

要求主题	主要内容
产品规范	产品名称、规格型号、应符合的标准（当采购的产品有法律、法规和国家强制性标准要求时，采购的产品要求不得低于法律、法规和国家强制性标准要求）、工艺文件、产品图纸、包装防护、使用说明书等。
对产品接受、程序、过程和设备要求	产品验证（产品检验标准和验收准则，抽样方法），环境要求，清洁要求，生产工艺要求，贮存和运输要求，设备要求（如灭菌设备），可追溯性要求（如使用的原材料信息、生产过程记录），发生争议处置方法，售后服务等。
供应商人员资格要求	授权书、从业资格（如无菌检验、电气安全检验等）
质量管理体系要求	建立质量管理体系并保持有效运行、通过第三方认证或接受现场审核等。

质量协议一般包含采购的产品的采购信息、明

确双方所承担的质量责任以及供应商实施变更要求等三方面内容。应明确供应商所提供采购产品的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准 and 检验方法等可能影响质量的关键因素，发生重大改变前应及时通知企业，经企业同意后方可实施相应变更的要求。其中通知内容应至少包含变更原因、变更内容以及变更可能带来的影响，必要时还需对库存处理方式进行说明。

国家局飞检通报中有一条缺陷项为“抽查主要原材料采购记录，其中 2016 年 1 月 22 日和 2016 年 10 月 22 日分别采购了两批次 N-乙基吡咯烷酮（NVP）【批号：WXBC0989V 和 MKBZ8559V】，在企业原料库中查到批号为 MKBZ8559V 的原材料（企业称批号为 WXBC0989V 的原材料已用完），但企业未提供两批次原料的采购发票；企业原辅材料台账中显示 2016 年 4 月 8 日入库 20KG N-乙基吡咯烷酮（NVP）【批号：MKBZ8559V】，但在企业提供的采购记录中没有该批原材料的采购信息”。如果企业能够在供应商管理规定中明确应提供采购信息并在采购记录等记录模板中预留采购信息要求，就可以有效避免类似问题。

2.4、过程审核/过程监测

YY/T0287-2017 标准明确了应对满足采购的产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供应商再评价输入的内容。要求企业必须开展过程审核/过程监测工作并形成程审核/过程监测报告，报告通常包含绩效（产品合格情况、稳定性、交货及时性、服务及时性、违约率、发生问题情况以及处置能力）、现场审核情况（如有）、监管机构以及第三方认证信息、顾客满意度信息。在过程审核/过程监测过程中，一旦发现异常，企业应针对与采购的产品对产品质量安全的影响程度、涉及产品风险程度

等风险采取适宜的处置措施，如向供应商提出质量改进并采取继续观察、警告、降级、直至取消合格资格等措施。

国家局飞检通报中一条缺陷项“该公司供应商审核制度规定对供方进行定期（年度）评价，对供方资质文件定期确认。经抽查，钛丝供应商 ISO9000 证书过期，透析纸供应商洁净室检测报告为 2015 年度”。如果企业能够严格开展供应商过程审核/过程监测工作，就可以有效避免类似问题。

2.5、再评价

企业通常惯于每年至少开展一次供应商再评价工作。努力开发新供应商，更新、优化供应商和供应商产品，将采购的产品风险控制在可接收范围内。可将过程审核/过程监测报告以及相关资料作为再评价的输入资料，回顾分析供应商供应产品的质量、技术水平、交货能力等，决定是否继续保留合格供应商资质，并更新合格供应商清单。

3、严格执行供应商管理规定，重视供应商绩效管理

应严格按照建立的供应商管理规定开展供应商管理工作，尤其应重视供应商绩效管理，通过供应商绩效管理，可以有效控制供应商风险，及时发

现供应商异常情况，采取有效措施，确保采购的产品质量可控，降低企业运营风险。

国家局飞检通报中有一条缺陷项为“《供方评估管理制度》（文件编号：TX-GL-05-2）要求原料供货方有 1 家主供方和 2 家备供方，但实际上大部分原料只有 1 家主供方；企业要求对供方进行定期评价，但评价的频率（时间间隔）未明确规定；《供方评估表》和《供方再评价表》的评价内容与《供方评估管理制度》要求的评估内容不一致”。如果企业可以严格执行相应供应商管理规定，就可以有效避免类似问题。

无论 YY/T0287-2017 标准还是《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规要求、还是企业发展要求，都要求企业必须重视供应商管理工作，将质量管理工作前移至供应商管理，与供应商积极合作，为产品质量提供前沿保障。企业从“坚持“质量源于设计”质量管理理念，抓好“采购的产品设计”、“充分学习法律法规，建立有效供应商质量管理体系”、“严格执行供应商管理规定，重视供应商绩效管理”三方面入手，可以有效提升供应商管理水平与质量，进而降低企业运营风险。

从一个实践者的角度谈医疗器械生产企业的供应商管理

通用电气医疗系统（中国）有限公司 王少辉

对于医疗器械企业来说，供应商管理已经成为一个越来越重要的话题。一方面，除了质量标准的相关要求，国家监管部门对供应商管理也越来越重视，《医疗器械生产企业供应商审核指南》就是国家食品药品监督管理总局（CFDA）的专项规范性文件；另一方面，从企业自身来说，一个优质的供

应商基础，会减少产品的质量风险，同时增强企业的竞争力。现代企业的竞争，从某种程度上来说，实际上就是企业供应商基础的竞争。

我们这里讨论的供应商只限于与产品相关的直接或间接物料或工艺的提供者。这类供应商提供的产品或服务，对企业产品的质量有重大影响。那

么如何管理供应商呢？如何使供应商提供的产品或服务持续稳定地满足企业要求呢？我们将从两个层面进行探讨：

第一个层面是供应商的企业层面。这里面主要包括供应商的分类、供应商的导入，以及后续的监控及再评估。

第二个层面是供应商提供的产品或服务层面。供应商管控的目的是什么？当然是要求供应商提供的产品或服务满足产品质量要求，这才是供应商管理的落脚点和最终目的。

供应商管理的第一步就是分类，这也是《医疗器械生产企业供应商审核指南》中的第一个原则---分类管理。供应商的分类是对供应商分级管理的基础。分类主要是要根据供应商重要度不同，对供应商采取不同程度的准入标准，以及后续不同程度的监控及再评估措施。这里面特别强调下，供应商的分类与产品或服务的分类既有联系又有不同。以下暂且将“产品或服务”简化为我们通俗的“物料”加以讨论以更容易理解。

现在很多企业，直接根据物料的分类，将供应商也对应的分为同样种类，比如，按物料的重要程度，分为 ABC 类，相应的供应商也分为 ABC 类。这样的分类简单直接，但是，反而不便于供应商管理。因为绝大多数的供应商都会有 ABC 类物料，如果都按从严的原则，大部分的供应商都会划分到 A 类，都是重要供应商，这样反而不便于管理重点供应商。

还有的企业，是将供应商直接按物料种类分为电子类、机加工类等等，按这一分类仅仅对供应商进行企业层面的分类，但是没有对物料的重要程度分级，造成了对供应商后续监控管理时，缺少具体着力点而难以区分重点物料。

合理的物料分类方法应该是，将物料的重要程度（Importance degree）分级，与供应商种类

（category）的分类平行进行。什么意思呢？比如，对于物料，可以按重要程度分为关键物料、重要物料、一般物料。对这几个重要等级的定义，企业可以根据物料对使用者、对产品的影响程度进行定义，比如，对于可能影响使用者或病人的人身安全的物料可以定义为关键物料，对设备的功能有重大影响的可以定义为重要物料，其余的则可以定义为一般物料。

而对供应商的分类，可以按供应商的物料类别分，对于医疗器械生产企业来说，提供一些与医疗器械相关的物料的供应商（比如医用传感器，医用探头，注射器针头等），可以分为医疗产品类；提供机加工件、钣金件、压铸件的，可以统分为机构类；提供线路板、电器元器件的可以划分为电子类；对有些供应商提供自有知识产权的产品，可以划分为 OEM 类；其他的还有标准件类等等。其中，机构类和电子类的，都需要按企业设计的图纸生产的，这类供应商也可以统分为一个大类“定制产品类”。

对供应商和物料进行分类后，就可以针对不同类别的重要等级，采取不同程度的管控措施。

举例：一家企业的供应商分类为,医疗产品类,定制产品类（包括机构，电子等），标准件类。那么，对供应商的管控程度，应该是：医疗产品类>定制产品类>标准件类。这些在后续的准入标准，监控频次上都会有所区分。

同样的，在同一类物料中，比如，同为机加工件，一些核心件会分为关键级，而一些非核心件的一般物料，可分为普通级，这样，对核心件的管控程度也会严于一般物料。这在物料的导入以及后续

监控过程中，所要求的也会有所不同。

对供应商的分类，一般由采购部门在采购流程中进行定义，而物料的重要等级分类，则应该由研发部门会同供应商质量部门共同定义，这一般在新产品开发的输出中体现，可以直接标识在图纸上，或者物料清单上。

概括下，对于提供不同种类物料的供应商，按风险等级不同，采取不同程度的管控措施。同时，对于同一类别的零部件，也因为重要程度不同，也可以采取不同程度的管控措施。这样，就可以对供应商从工厂层面和产品层面同时进行管控，而不会相互冲突。真正做到将资源用到关键的地方。

供应商分类完成后，再谈谈如何对分类的供应商进行管理。

首先，就是明确供应商的准入准则。针对不同类别的供应商的准入准则，都应该在采购程序文件中明确定义，比如，对于医疗器械类，相对要严格一些，除了企业的营业执照、相关的质量体系证书，还需要医疗器械生产许可证、相关医疗产品的注册证等等；而对于一些定制类产品的供应商，比如机加工类的供应商，可能只需要企业的营业执照、相关的质量体系证书等。

现场审核是最能全面客观评估供应商能力的一种方式。一份全面的质量体系审核表，现场的审核查看，供应商的经营状况和质量控制水平，基本就有一个比较客观的评价。但是，并不是所有的供应商都允许企业对它们进行现场审核，企业也因为资源或成本的原因，也不可能对所有的供应商进行现场审核。所以，对于现场审核这一要求，在程序文件中不要作为一个必需原则，应留有一些变通的余地。《医疗器械生产企业供应商审核指南》的“准入审核”部分原文是这样规定的，“必要时应当对

供应商开展现场审核”。注意“必要时”“几个字”。成为合格供应商还有一个必须条件，就是要签定质量协议，这份协议至少要包括双方在下面几个方面的权利和责任：质量标准要求、原材料要求、制程要求、质量记录要求，以及产品变更的要求等等。这对后续可能产生的一些质量问题的争执，先进行了书面的约束，尤其对变更管理这一点，需要给供应商再三强调，没有批准的变更是不允许用于批量产品的。这是医疗类供应商最容易发生的质量问题。

按照流程定义的不同类别供应商的准入标准，完成相关事项，形成记录，这样就完成了供应商的资质审核，也就可以将供应商加入合格供应商清单中了。供应商导入就算完成。

供应商导入后，就是后续的监控和再评估了。供应商的监控，主要就是对于供应商来料的质量表现和交期的准时程度进行量化的分析，以推动供应商的持续改善。主要应用的工具有目标设定、数据统计、纠正和预防报告、制程审核等等。

供应商质量表现的数据包括来料检验和企业内部生产，以及在客户端发生的所有不良数据。根据供应商的重要程度不同，可以对重点供应商设定质量目标，然后根据来料数据统计，进行周期性的质量数据分析，策划合理的周期与供应商进行定期质量沟通，让供应商及时了解他们在客户端的质量表现，以便持续改善。对于一些批量的不良事件，可以要求供应商以纠正和预防报告的形式进行整改。

如果供应商持续不能满足质量要求，甚至屡次发生批量质量问题，则需要对供应商进行现场审核，找出问题原因，甚至要根据审核结果，启动取消供应商资格的流程。制程审核也可以周期性对一



些重要的供应商进行，每年或每两年。

前面提到，供应商管理的着力点，还是具体的物料，所以供应商导入后，对物料的导入、监控，以及持续改善，就成为日常供应商质量管理工作的重点。

同样的，依据物料重要等级分类的不同，对物料管控程度也不同。

先讲一下物料的导入。防止质量问题的发生，最好的方法就是一次把事情做对。所以新的物料的导入，需要从一开始就要求供应商明确物料的具体要求，以首次样品来验证供应商是否能做出符合要求的产品，而小批量试制则可以验证供应商的生产工艺是否稳定，后续批量能否持续稳定的满足要求。汽车行业的质量工具 PPAP 流程，是一个很好的新物料导入流程，很多医疗器械的企业也在借鉴应用。这里面涉及到很多质量工具，比如首样报告（FAI）工艺流程图、过程失效模式分析（PFMEA）、过程控制计划、测量系统分析（G R&R）、过程能力分析（cpk），这里可以根据物料的重要程度不同，在导入时选择不同的质量工具。

如果与供应商已经达到深度合作，在产品开发阶段，就可以让供应商早期参与，从一开始，让供应商就了解产品对物料的要求，甚至可以从专业的角度，给出物料的解决方案，从而优化产品设计，达到双赢的目的。

对供应商质量的监控，也是以物料的质量数据为基础。推动供应商质量的持续改善，可以从每个周期的质量数据中，找出供货不良率最高的（或数

量最大的）3 个具体物料，要求供应商给出具体改善措施，从而达到持续改善的目的。

作为多年的从事供应商质量管理的专业人员，这里有几点经验可以和大家分享的：

- 1.不要滥用客户的地位
- 2.要进行基于数据分析的持续改善
- 3.要求供应商回复书面的纠正和预防报告很重要
- 4.有效的制程审核可以发现很多潜在问题
- 5.一开始就让供应商把事情做对

总之，医疗器械生产企业的供应商质量管理，从供应商分类开始，到供应商的导入，监控，持续改善，遵循的也是一个 PDCA 的过程。在具体的操作中，也会因为企业的产品性质以及供应商的实际情况而采取的具体方法有所不同，但只要方法有效，都可以视为好方法。我这篇文章权当抛砖引玉，也欢迎大家对此进行交流探讨。

参考资料：

YY/T0287-2017/ISO13485-2016 7.4 采购

美国 FDA 医疗器械体系法规 QSR820

Sec.820.50 采购控制 Purchasing Controls

CFDA 规范《医疗器械生产质量管理规范》第七章 采购

CFDA 规范《医疗器械生产企业供应商审核指南》

CFDA 规范《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》（一）采购控制与进货检验

《供应链管理》 刘宝红 著 机械工业出版社

标准实施与研讨

第三方认证机构

参与医疗机构医疗器械使用专项检查模式与实践

CMD 楼晓东 刘靖专

医疗器械的安全有效直接关系人民群众身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。医疗机构作为医疗器械使用单位，是医疗器械的直接操作者，是确保用械安全的关键，必须建立并严格执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度。为此，原国家食品药品监督管理总局于2016年2月正式实施了《医疗器械使用质量监督管理办法》。全国各地食品药品监督执法部门依据相关法规开展了对医疗机构医疗器械使用的监督检查和飞行检查。

CMD 作为国内医疗器械质量认证第三方的专业化认证机构，2015年、2016年、2017年连续三年参与了河北省某市食品药品监督管理局开展的医疗机构医疗器械使用专项检查招投标工作。CMD 中标后按照要求积极开展专项检查工作。检查工作的主要依据是《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、医疗机构的质量管理制度等。CMD 连续三年顺利完成了检查工作，得到了委托方和医疗机构的认可。现对检查方法和服务方式等方面进行总结，以利于第三方检查服务进一步提高和完善。

一、2017年检查的具体情况：

2017年11月至12月，CMD 承担了对河北某地区20家医疗机构的审核评价活动。CMD 的十几位

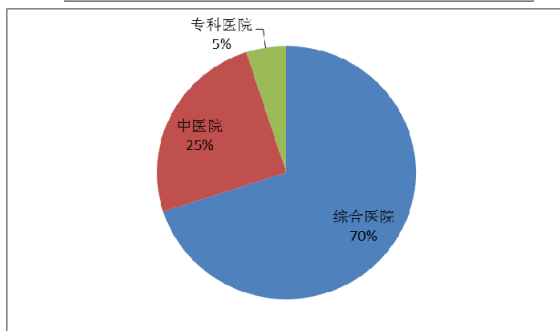
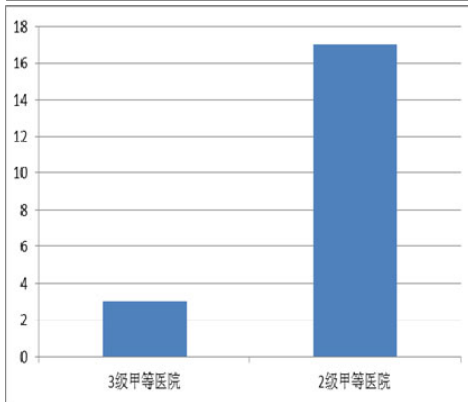
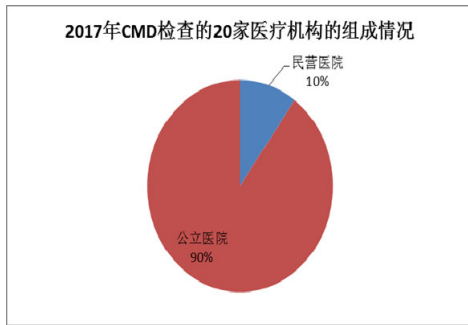
审核员依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等法规，顺利地开展了此项工作。

在该地区医疗机构的医疗器械使用质量检查审核中，除了上述两个重要法规外，主要依据了委托方制定的“医疗机构审计重点”。CMD 每2位审核员、与2位监管机构人员共同组成一个检查组，根据检查医疗机构的分布区域，组成了若干个审核组。对该地区的20家医疗机构在医疗器械采购、验收、使用、维护、处置、不良事件处理等活动是否符合法规要求进行检查。检查组对每家医疗机构现场检查时间平均1.5天，现场检查安排了召开现场首次会议、现场检查、医疗机构医疗器械使用质量管理文件和记录检查等形式，完成检查并出具了检查意见书和综合评分。

此次医疗机构的检查工作的主要结果如下：

(1) 2017年检查的医疗机构类别

参加本次检查的医院共有20家，其中民营医院2家（包括二级甲等1家，三级甲等1家），公立医院18家（包括二级甲等16家，三级甲等2家）；另外，20家医院中包括5家中医院，1家心血管专科医院。

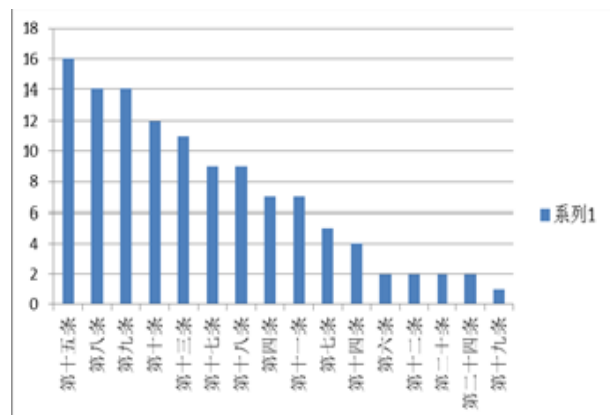


(2) 各家医院出现不符合的相关条款号:

医院名称	不符合项数	不符合条款号
XXXXX 医院	10	7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20
XXXXX 医院	10	4, 6, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 20, 24
XXXXX 医院	9	4, 8, 9, 11, 14, 15, 16, 17, 18
XXXXX 医院	9	4, 7, 8, 11, 13, 15, 17, 18, 19

医院名称	不符合项数	不符合条款号
XXXXX 医院	9	4, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 18
XXXXX 医院	8	4, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17
XXXXX 医院	7	8, 9, 10, 13, 14, 15, 18
XXXXX 医院	7	4, 8, 9, 10, 11, 13, 17
XXXXX 医院	7	4, 9, 10, 11, 13, 15, 16
XXXXX 医院	7	8, 10, 11, 13, 15, 16, 17
XXXXX 医院	6	9, 10, 12, 15, 16, 18
XXXXX 医院	6	6, 8, 9, 10, 14
XXXXX 医院	6	7, 12, 13, 15, 17, 18
XXXXX 医院	5	8, 9, 10, 15, 17
XXXXX 医院	5	8, 11, 13, 15, 18
XXXXX 医院	5	8, 10, 15, 16, 18
XXXXX 医院	4	9, 11, 16, 24
XXXXX 医院	4	7, 9, 15, 16
XXXXX 医院	3	7, 9, 15
XXXXX 医院	2	8, 16

(3) 本次检查不同条款的不符合频次和分析:



条款号	频次	主要问题
第十五条	16	在用医疗器械校准检定超过有效期;
第八条	14	对于有特殊储运要求的医疗器械, 如检验用体外诊断试



条款号	频次	主要问题
		剂没有在采购记录中进行约定;
第九条	14	进货查验制度不完整; 灭菌批号缺失;
第十条	12	库房, 科室等地缺少温湿度控制记录;
第十三条	11	医疗器械设备台帐不健全; 使用质量管理体系不落实;
第十七条	9	缺少对维修方维修能力的评价;
第十八条	9	维修验收记录不齐全;
第四条	7	没有建立器械管理的信息化管理模式
第十一条	7	缺少医疗器械的效期检查记录, 效期管理未落实;
第七条	5	大型设备和耗材试剂的采购隶属不同的部门和领导管理, 不统一。
第十四条	4	科室缺少植入、介入类医疗器械的使用记录

本次医疗机构的检查工作, 其中不符合项出现频次较高的条款是第 8、9、10、13、15、17、18 条款, 分别涉及医疗器械的采购和验收、库房管理、医疗器械的使用质量、维护保养等多方面。其中问题最突出的是第十五条。由于技术监督管理部门对强制检定和校准医疗器械的操作方式和收费模式的改变, 以及各家医疗机构自身的忽视和经费问题, 较多的在用医疗器械超出了其校准和检定的有效期, 但仍然在使用。

检查过程中发现的共性问题有:

(1) 较多的医疗机构发布的医疗器械的管理制度仅仅停留在文档或者文件阶段, 没有在实际管理过程中落实和实施, 缺少必要的宣贯和真正的实施、缺少必要的实施证实记录;

(2) 较多的医疗机构的在用医疗器械, 缺少产品质量状态标识;

(3) 医疗器械的管理工作的信息化管理水平不高;

(4) 个别医疗机构存在不熟悉监管法规要求、未识别和收集的适用的法规、未将监管法规的要求转化为质量控制要求等情况;

(5) 医疗器械的使用缺少使用记录以及设备维护保养不规范、效期管理不到位等问题。

二、医疗机构医疗器械使用质量检查的要点:

结合三年来 CMD 对医疗机构检查工作的相关数据和经验, 笔者总结了检查要点如下, 供商榷。

1、依据《医疗器械使用质量监督使用管理办法》确定的检查关注点:

章节	规范要求	检查关注点
第一章 总则	第一条 为加强医疗器械使用质量监督, 保证医疗器械使用安全、有效, 根据《医疗器械监督管理条例》, 制定本办法。	对《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械使用质量监督使用管理办法》识别
	第二条 使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理, 应当遵守本办法。	监督管理的依据
	第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械使用质量监督管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械使用质量监督管理工作。 上级食品药品监督管理部	明确各级管理部门



章节	规范要求	检查关注点	章节	规范要求	检查关注点
	门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械使用质量监督管理工作。		贮存	经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。	商资质文件，器械注册文件，验收记录，采购合同，冷链运输等特殊要求
	第四条 医疗器械使用单位应当按照本办法，配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。 鼓励医疗器械使用单位采用信息化技术手段进行医疗器械质量管理。	医疗器械质量管理机构的建立和人员的配备，管理制度及岗位职责，管理信息的信息化管理			
	第五条 医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作。	售后服务合同；器械的具体相关强制标准/注册或备案技术要求/售后服务记录			
	第六条 医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。	不良事件管理制度和报告			
第二章 采购、验收、	第七条 医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。	采购管理制度及统一管理			
	第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产	采购记录，供应		第九条 医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。	进货查验制度与记录及其可追溯性，器械灭菌过程控制，医疗器械档案及其可追溯性，三类医疗器械档案资料
				第十条 医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。	医疗器械库房的管理
				第十一条 医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械	产品效期管理



章节	规范要求	检查关注点	章节	规范要求	检查关注点
	有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。			记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。	的特殊要求；
	第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	器械的证明文件		第十六条 医疗器械使用单位应当按照产品说明书等要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。	说明书的使用；消毒灭菌制度，一次性使用医疗器械的管理制度，医疗废物处理制度
第三章 使用、维护与转让	第十三条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。 使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。	器械使用前管理制度； 无菌、植入器械的效期管理		第十七条 医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。 医疗器械使用单位委托维修服务机构或者自行对在用医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。	维护保养外包的协议与记录
	第十四条 医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。	植入类和介入类器械的使用记录；必要信息的可追溯；		第十八条 由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当	维修合同与记录； 维护人员
	第十五条 医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。 对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，	维修制度及相关责任人，记录；档案； 强制检定医疗器械的管理， 大型设备的维护保养维护记录及环境			



章节	规范要求	检查关注点	章节	规范要求	检查关注点
	<p>在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录；医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。</p>	培训档案		<p>或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。</p> <p>不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照本办法第二十条关于转让在用医疗器械的规定办理。</p>	明文件和查验
	<p>第十九条 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。</p>	安全隐患的处置		<p>第二十二條 食品藥品監督管理部門按照風險管理原則，對使用環節的醫療器械質量實施監督管理。</p> <p>設區的市級食品藥品監督管理部門應當編制並實施本行政區域的醫療器械使用單位年度監督檢查計劃，確定監督檢查的重點、頻次和覆蓋率。對存在較高風險的醫療器械、有特殊儲運要求的醫療器械以及有不良信用記錄的醫療器械使用單位等，應當實施重點監管。</p> <p>年度監督檢查計劃及其執行情況應當報告省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門。</p>	管理部門的監督檢查計劃，醫療器械的風險管理與重點監管項目；
	<p>第二十条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。</p> <p>转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。受让方应当参照本办法第八条关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。</p> <p>不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>	转让设备的合同和证明文件等材料		<p>第二十三條 食品藥品監督管理部門對醫療器械使用單位建立、執行醫療器械使用質量管</p>	監督管理檔案
	<p>第二十一条 医疗器械使用单位接受医疗器械生产经营企业</p>	捐赠医疗器械的证			



章节	规范要求	检查关注点	章节	规范要求	检查关注点
	<p>理制度的情况进行监督检查，应当记录监督检查结果，并纳入监督管理档案。</p> <p>食品药品监督管理部门对医疗器械使用单位进行监督检查时，可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构等进行延伸检查。</p> <p>医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况 and 资料，不得拒绝和隐瞒。</p>			<p>当按照有关规定对举报人给予奖励。</p>	
第四章 监督管理	<p>第二十四条 医疗器械使用单位应当按照本办法和本单位建立的医疗器械使用质量管理体系，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。食品药品监督管理部门在监督检查中对医疗器械使用单位的自查报告进行抽查</p>	<p>质量管理体系，自查和自查报告</p>	<p>2、第三方机构检查的专业化要求</p> <p>在医疗器械使用质量的各种检查项目中，第三方机构因其独立性、公正性、专业性等特点，受到各级药监部门的重视和认可，同时也对第三方机构的检查模式和检查水平寄予了更高的期望。这就要求第三方机构不能简单地依据《医疗器械使用质量监督管理办法》的条款开展检查，而应发挥自身专业性的特点，深化检查的专业性、一致性，加强与卫计委有关法规要求的相融合，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> 《医院感染管理办法》 《医疗卫生机构医学装备管理办法》 《医疗器械临床使用安全管理规范》 《三级综合医院医疗服务能力指南》 《国家三级医院质控标准》 《大型医用设备的配置与应用管理暂行办法管理》 《强制检定医学工作计量器具目录》 <p>等法规文件的要求作为重要的知识储备。</p> <p>第三方机构在开展委托检查时，充分利用自身专业性的特点，应用 YY/T0287/ISO13485 标准的医疗器械质量管理体系为主线，融入产品标准和行业各种规范要求，提高检查水平和高度。通过检查，在医疗机构推行和实践医疗器械的全生命周期管理模式，推动医疗机构的医疗质量水平的整体提高。</p>		
	<p>第二十五条 食品药品监督管理部门应当加强对使用环节医疗器械的抽查检验。省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论，及时发布医疗器械质量公告。</p>	<p>监管部门的抽查检验与质量公告</p>	<p>三、国际医疗机构医疗器械使用质量的模式</p> <p>当前国际上对医疗机构医疗器械使用的质量检查模式已经从“采购-供应”的行政管理模式，向以质量保障为主、建立实施质量管理体系对医疗</p>		
	<p>第二十六条 个人和组织发现医疗器械使用单位有违反本办法的行为，有权向医疗器械使用单位所在地食品药品监督管理部门举报。接到举报的食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查证属实的，应</p>	<p>举报权力与举报记录</p>			

器械使用进行管理的模式转变。将医疗设备使用的管理纳入医疗质量管理，同时加大医疗器械管理结果数据的信息化；并且充分关注医疗器械使用的设备完好率、使用率和投资回报率等数据。以提高医疗器械的经济效益为导向，建立医疗器械使用的相关技术要求并且实施，使医疗器械在使用环节得到控制。收集和分析医疗器械不良事件的报告内容，开展对医疗器械采购、使用、维护、维修等各个环节的风险识别和风险控制。

欧美国依据 ISO14971 提供的风险管理原则，通过对医疗器械的设备属性、物理风险、设备特性、安全性能、致死状态和使用频度等六个方面，根据对临床影响程度的不同，对医院的医疗器械的风险赋值，属于高风险医疗设备，如呼吸机、麻醉机、除颤器、监护仪、加速器、起搏器、高频电刀、体外循环、血透机、高压消毒锅等；中风险医疗设备，如复苏器、导管机、各种影像诊断设备、非电生理类监护设备、生化与临检类设备等；低风险医疗设备，如无影灯、手术床和实验室非诊断类仪器以及计算机等。风险分析的目的在于进行风险控制，风

险分值不同，风险控制的等级和投入的资源成本也不一样，量化的结果便于医院轻重缓急，采取相应的安全和质量保证措施。

在医院医疗设备的使用质量上，通过用前检查、定期检测、计量检定等形式保证在用医疗器械质量时，引进和发挥医学工程专业工程师在医院设备质量管理中的作用，也是一个可以考虑的措施。同时，许多医疗机构开展了 ISO 9001 质量管理体系认证，或美国医疗机构评审国际联合委员会（JCI）评估，将医疗机构的设备使用管理、服务质量管理、医疗质量评估与检定等一体化管理，取得了良好的效果。

总而言之，在医疗器械的全生命周期中，医疗器械的使用是一个决定性的环节。对这一环节的监督检查，是对医疗器械上市后监管的重要表现，同时也是获得高质量和先进医疗器械的创新过程的一个重要源头。随着医疗机构的医疗器械的使用检查模式和方法水平的提高，第三方机构也将面临更多的任务与挑战。

湿热灭菌过程控制与确认

CMD 苏州分公司 刘振建 郭新海

湿热灭菌法是无菌医疗器械的主要灭菌方法之一，其原理采用蒸汽或蒸汽混合物为灭菌因子，利用微生物在湿热的环境中，使蛋白发生变性和凝固，致使微生物死亡，从而达到无菌保证水平（SAL）。采用湿热灭菌法的 SAL 不大于 10^{-6} 。湿热灭菌在医疗器械工厂、医院供应室、手术室、制药厂及科研单位实验室等广泛应用，如医用卫生材

料、手术器械、消毒器械和药品等。

一、为什么要进行湿热灭菌过程控制

湿热灭菌的程度受灭菌时间与灭菌因子强度的制约，在灭菌过程中微生物对灭菌蒸汽的抵抗力取决于原始存在的群体密度、菌种或环境赋予菌种的抵抗力。根据灭菌运行的周期分为重力排汽法和机械排汽法。为了对较难灭菌的负载进行彻底灭



菌，通常采用机械排汽法，其工作原理是采用设备自身的真空系统强制抽出灭菌室内的空气，再导入饱和纯蒸汽并维持一定的时间、一定的温度（压力），当饱和纯蒸汽与被灭菌物接触时利用散热原理导致细菌微生物的蛋白质变性死亡，从而达到灭菌的作用。当灭菌过程结束后，再排出灭菌室内的蒸汽，启动真空系统对内室抽真空，抽出内室的蒸汽及灭菌物品内水份，从而达到对灭菌物品干燥的作用。蒸汽的温度、压力和灭菌时间的控制是灭菌过程主要控制参数，灭菌过程的控制是保证灭菌物品灭菌关键。为达到灭菌效果通常引入了 D 值和 F0 值。

D 值表示为对数形式，是以分钟为单位的一个生物指标。即为某一个微生物的数量在规定条件下，减少一个数量级或 90% 所需要的时间。D 值如果越大，则表明该微生物的耐热性越强，不同的微生物在不同环境条件下具有各不相同的 D 值。在湿热灭菌条件下，D 值主要与灭菌温度相对应。暴露在持续的热致死条件下的微生物死亡过程，被证明可描述成一种一阶动力学反应。它引导出以下的结论：死亡基本上是一种单分子的反应。微生物的死亡速率是微生物耐热值和致死率的函数。微生物的存活曲线可以用下面的半对数式表示：

$$\log N_F = \frac{F_{(T,Z)}}{D_T} + \log N_0$$

NF：被灭菌物品暴露 F 分钟后残留微生物的数量；

F (T, Z)：灭菌周期中经计算得到的等效致死率，以一定温度下的时间（分钟）表示；

DT：一定温度（T）下微生物的耐热值，单位为分钟；

N0：灭菌周期开始前物品原有的微生物数量。

F0 值（F 值，致死因子）是灭菌效力的评价。F0

值是指一灭菌过程对微生物的致死量相当于在 121.1℃ 灭菌时的灭菌时间。一般称为标准灭菌时间。F 值通过相应的 Z 值经计算得到的等量致死率，为在一定温度下将某微生物全部杀死所需的时间。致死速率以相关温度和 Z 值通过以下等式计算得到：

$$L = 10^{\left(\frac{T-T_0}{Z}\right)}$$

FBI0 值也是描述致死率的值。这个致死率是通过实际杀灭的微生物或在生物指示剂挑战试验中测得。FBI0 值是 D 值与灭菌工艺中微生物或生物指示剂实际的对数减少量（LogN0-LogN）计算得到：

$$F_{BIO} = D \times (\log N_0 - \log N)$$

F0 值为 Z 值为 10K，D 值为 1 分钟时，在 121.1℃ 下计算出的 F 值。

湿热灭菌采用蒸汽因子灭菌，即不会对环境造成污染，也不会对产品残留化学成份，湿热灭菌设备通常投资相对较小，操作方便，所以用途较广。

二、蒸汽灭菌器的分类

为了保证灭菌过程的控制，针对不同种灭菌器的灭菌方法、特点和结构，我国制订了相应的国家标准和行业标准，如 GB8599《大型蒸汽灭菌器-自动控制型》、YY0731《大型蒸汽灭菌器-手动式》、YY646《小型蒸汽灭菌器-自动控制型》和 YY1007《立式压力蒸汽灭菌器》等。蒸汽灭菌器的分类大至如下：

1. 灭菌器按排汽方法分为重力排汽式（下排汽式）灭菌器、机械排汽式灭菌器。机械排汽式灭菌器又分为预真空式灭菌器、脉动真空式灭菌器。
2. 灭菌器按门的结构形式分为自动门灭菌器、手动门灭菌器。
3. 灭菌器按门的多少分为单开门灭菌器、双开门

灭菌器。

4. 灭菌器按门的开启方向分为立式灭菌器、常规灭菌器。
5. 灭菌器按缸体形状分为方形灭菌器、圆形灭菌器。
6. 灭菌器按灭菌内容积大小分为小型灭菌器和大型灭菌器，其划分界线为容积大于等于 60 升为大型灭菌器、容积小于 60 升为小型灭菌器。
7. 灭菌器按控制原理分为自动控制型灭菌器、手动控制型灭菌器。

三、湿热灭菌过程控制

湿热灭菌是利用饱和蒸汽对卫生材料、手术器械、药品等进行灭菌。为保证灭菌过程的控制，应灭菌过程控制的技术文件，对灭菌过程中的人、机、料、法、环、测等因素进行定期检查。

1、灭菌过程的技术文件

灭菌过程的技术文件包括灭菌器的设计文件，灭菌器的验证文件、灭菌过程作业文件等。灭菌器的设计文件包括灭菌器设计资料，如设计任务书、设计计算书、产品设计图、电气控制图等。随机文件包括使用说明书、装箱单、合格证、备件明细表、检验报告等。安装文件包括设备安装图、电气原理及接线图、管路图等。设计文件是灭菌器从产品设计到产品安装和产品验收等全套文件。

灭菌验证文件包括验证计划、验证方案、验证报告和验证记录。灭菌工艺方法和技术参数经过验证、评估后，输入到工艺文件中。灭菌工艺文件应详细描述灭菌的工艺过程、主要参数、操作步骤、注意事项等。当灭菌工艺、设备、灭菌物等灭菌条件发生变化时，应对灭菌过程进行再确认，并及时修改工艺文件。

2、灭菌物的存放

灭菌物要按设备使用说明书规定的方式放入灭菌器内，正确放入的方法如下：

- (1) 注意灭菌物摆放的均匀性，每层每包之间应留有足够的缝隙，有利于蒸汽对被灭菌物的穿透；
- (2) 灭菌物品的包装要尽量小，且要宽松放入；
- (3) 灭菌包装物应为耐高湿、耐高温、耐高压和透气性好的材料。应验证包装物在灭菌过程的可靠性，防止包装物（如塑料袋等）的损坏；
- (4) 不要将太潮湿灭菌物放入，不利于物品的干燥；
- (5) 对于液体或无法抽真空的物品应使用重力排汽程序或液体运行程序；

3、灭菌参数设定

在设定灭菌参数前，要认真阅读设备使用说明书，根据灭菌物品过程的参数要求，正确设定灭菌程序，通常设定灭菌器参数包括：

- (1) 脉动真空次数：设备在抽真空过程中，运行抽真空的次数；
- (2) 干燥时间：灭菌器运行干燥程序的总时间；
- (3) 灭菌温度：灭菌时的最小有效控制温度，如设定为 132℃时，则在灭菌过程中不允许内室温度低于此温度；
- (4) 灭菌时间：灭菌过程中累积控制的有效总时间，灭菌过程不得低于灭菌时间；
- (5) 进汽脉动次数：在重力排汽程序中，内室进蒸汽置换内室空气的次数。

4、灭菌过程失效判断

设备在正常情况下运行，因受灭菌物品、设备性能、工艺参数和操作人员等因素影响，灭菌过程可能导致失败，常见灭菌过程失效表现为 B-D 试验



不合格、升温时间过长或温度达不到灭菌温度、灭菌不彻底等。B-D 试验不合格的主要原因有下列三种：

(1) 冷空气的存在原因

冷空气的存在导致灭菌失效的三个因素：①形成空气蒸汽混和团，产生负压，降低灭菌室内的灭菌压力，不利于温度的提升，使腔室内在一定的压力下达不到应有灭菌温度。②冷空气团阻隔蒸汽接触灭菌物品，不利于灭菌物品的热穿透。③减少内室的水份，不利于微生物的杀灭。

造成冷空气团存在的主要原因有：①真空泵的性能下降，使真空度达不到 B-D 试验要求；②门体的密封性能不好，导致门体泄漏或轻微泄漏；③管路漏汽，导致腔室内有空气渗入，排除不彻底；④进汽口与排气口的位置不合理，使内室的温度分布不均匀，导致温度虚假；⑤内室的压力测量系统失灵；⑥蒸汽质量差、含水量过多；⑦空气起始温度低、重力作用明显、B-D 试验前不进行预热，致使送入锅内的蒸汽压力过高或速度过快，将过多的空气挤入实验包；⑧测试包与柜室容量相比过小，产生“小装量”效应；⑨自制 B-D 试验包不标准，布巾过紧或过松、过重或过轻，新制的 B-D 试验包布巾脱浆不彻底，B-D 试验包使用频率过高，织物纤维老化收缩，透气性能降低，影响蒸汽穿透 B-D 试验包。用后不按时清洗或洗后热熨、烘干，布巾含水过少，布巾折叠不平整，皱折部位所接触区域测试纸的颜色变浅；⑩温度升的过快导致三次真空时进蒸汽未来得及对试验包渗透，原因为：疏水器性能下降，导致内室的水份过大。

(2) 过度暴露

过度暴露指内室的温度或压力超过所需要的实际测试温度。温度超高或灭菌时间过长，导致过

度灭菌。其主要原因有：①蒸汽过饱和；②控制系统的温度和压力失真；③测试过程出现温度下降导致灭菌时间过长。

(3) 其它不确定原因

其它不确定原因主要有：①测试包过大；②B-D 测试纸不符合要求；③包装物过分潮湿，棉布与 B-D 测试纸接触的水分吸热，导致实际温度达不到要求或 B-D 测试纸出现斑点。

四、湿热灭菌过程的确认

湿热灭菌验证程序应按照 YY/T0287 标准要求的进行。验证的目的是通过一系列验证试验和提供足够的数据证明文件，证明灭菌器及灭菌过程是否符合验证方案的规定，是否满足法规和标准的要求，是否满足用户的要求。灭菌验证包括设计确认 (DQ)、安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ)、性能确认 (PQ)。

(一) 灭菌安装确认 (IQ)

安装确认 (IQ) 是指灭菌器安装后，根据灭菌设计方案、法规和验收标准，以及灭菌器管路图、电器图和设备总装图等对已安装灭菌器进行全面的检查安装设备是否符合要求，包括所有的设备附件，仪表和维修设备是否有标识和文件规定。安装确认方案的内容如下：

1、现场确认

- (1) 确认安装设备规格型号；
- (2) 主要机械零件和结构的完整性；
- (3) 安装位置和空间满足设备操作、清洗和维修的需要；
- (4) 安装管路（水路、气路等）是否符合工艺要求；
- (5) 若适用，排汽效果是否符合。

2、文件确认：

- (1) 文件资料是否齐全，包括使用说明书、装箱单、主要零部件清单等；
- (2) 设备是否进行检测，主要检查压力容器设计证书、压力容器制造证书、检验报告、合格证、压力容器质量保证书等；
- (3) 设备安装、维护所需技术资料是否正确，检查设备安装图、电气原理图、电气接线图、备件明细表、易损件目录等；
- (4) 操作和测试设备是否校验，根据操作和测试设备清单，检查仪表的检定证书和检定合格证；
- (5) 是否建立了操作规程，包括设备操作规程、维护检修规程等。

3、安装确认实施完成后，应形成确认记录，并作出安装确认（IQ）结论。

（二）灭菌运行确认（OQ）

运行确认是验证灭菌器达到设定要求而进行的各种运行试验，以确认灭菌器运行符合规定要求。运行确认阶段应合理确认灭菌过程的初步参数，参数包括灭菌温度、灭菌压力、灭菌时间等变量，确定灭菌过程实施步骤和操作方法，以及如何对灭菌过程的测量和监视。要合理选择测量设备，以保证设定灭菌参数可靠性和准确性。运行确认还包括通过设定灭菌参数的上下限和最差环境，在这些条件下，通过对产品模拟灭菌，观察和测试导致产品不合格或工艺失败的条件。

1、运行前，应对灭菌器各项性能进行确认

- (1) 设备安装是否稳固性；
- (2) 电气连接是否正确；
- (3) 蒸汽连接是否符合；
- (4) 是否提供冷却水连接；
- (5) 检查安全阀是否动作；

- (6) 检查门体密封性。

2、灭菌器运行质量确认

- (1) 灭菌器运行时，检查容器及管路部分，并确认有无泄漏；
- (2) 空负荷运转，检查灭菌器及元器件（如灭菌门、真空泵）运行是否正常；
- (3) 设定灭菌过程的所有程序，检查灭菌器的各步程序运行是否正常，与标准操作说明是否相符；
- (4) 检查各电器部件工作是否正常，测试灭菌器的安全性能是否符合；
- (5) 通过温度控制系统、压力表等观察灭菌温度、压力、时间和真空度等是否达到要求，确认灭菌的各项技术指标是否符合。

新购置的灭菌器使用前或灭菌器的改造后、工艺条件变化或新产品进行灭菌，必须进行运行确认。完成灭菌运行确认后，应提供设备的操作规程和工艺文件，这些文件是对操作者进行培训的基础，可以帮助操作者成功地操作设备。最后将验证过的灭菌工艺和灭菌参数应用到被灭物品的灭菌过程中。

3、运行确认的实施完成后，应形成确认记录，并作出运行确认（OQ）结论。

（三）灭菌性能确认（PQ）

性能确认是在安装确认和运行确认完成结果合格后进行，性能确认通过观察、记录、取样检测等方法，搜集分析数据，检查并确认灭菌参数的稳定性，灭菌结果的重现性，证明灭菌器在正常操作方法和工艺条件下能持续有效地符合标准要求。完成性能确认时，应对所有数据进行评审、批准。在对灭菌器进行可能影响工艺过程的维修时，或改变灭菌工艺、灭菌系统（软件和硬件）、产品或包装



等必须进行再确认。再确认必须有文件化规定，性能确认内容如下：

1、验证使用的仪表校准

在每次试验前，对确定验证使用的设备仪表进行校准，以保证其准确性，校准应溯源到国家标准。通常灭菌器热分布测试选择温度验证仪，在验证时应确定传感器的数量。

2、空载热分布和满载热分布确认

空载热分布测试指灭菌器内不装灭菌物情况下，对灭菌内室温度均匀性的确认。满载热分布测试是指灭菌器内装入灭菌物，模拟灭菌过程测量灭菌内室温度均匀性的确认。热分布确认包括每种装载容器的每种装载方式；每种方式的运行次数；每种方式的冷点位置等。在负载运行条件下，通过对灭菌物灭菌，证明在整个灭菌室和装载的温度均匀性在规定极限内，证明满载情况下测得设定的控制参数和实际参数之间的关系。装载和装载模式的一致性，在很大程度上决定了所需温度传感器的数量。实践证明，灭菌室容量每 100 升应配一个温度传感器，要充分评估一个灭菌周期，最少要有五个传感器。灭菌室空档区应放置一个传感器，同时，至少应有一个传感器放置在灭菌室内侧的非加热部分。还有一个传感器用于测定对夹套装载上的影响。整个确认过程的质量取决于所测得温度与压力的精确性和可靠性。

3、负载热穿透试验

负载热穿透试验是在热分布试验的基础上，确定装载中的“最冷点”并肯定该点在灭菌过程中获得充分的无菌保证值，连续运行数次，以检查其重现性。

4、装载能力确认

性能确认是为了证明灭菌器能充分对装载物

进行灭菌，可以通过灭菌过程中灭菌物装载之内或之间产品混合物的可接受极限的确认，证明灭菌器可接受的最大装载量和最小装载量。由于装载对灭菌工艺有极大的影响，应对不同的装载和装载改变作评价，以确定灭菌器装载量和载量范围。应关注某些装载和装载模式在湿热灭菌工艺中不能被灭菌。通常情况下单一装载较易确定，并可减少确认工作。而混合装载（例如：纺织品和金属器械混合）则要求有一个测量范围，以保证任何混载情况都可接受，性能确认应基于装载的预定方案。

5、运行结果的重复性确认

运行结果的重复性是指蒸汽灭菌器依据验证方案经多次验证运行后，在相同的测量条件下对灭菌结果进行测量，经连续测量的灭菌结果在规定范围内。通常测量的重复性是指相同的测量程序、相同观察者、相同的条件下使用相同仪器设备，在短期内进行测量结果。

6、其它性能确认

用替代物或实际生产原材料按设定的程序进行系统性运行；必要时应进行挑战性试验。负载运行的可靠性试验，安全性能等。性能确认应作出性能确认（PQ）结论，并形成过程记录。

综合上述，湿热灭菌过程是一个特殊过程。能否杀灭产品中的微生物，蒸汽灭菌器的确认、灭菌运行的确认、灭菌的性能确认是灭菌控制的关键。在验证前要编制可行的验证计划和验证方案，按验证计划和方案对灭菌过程进行验证，将验证获得的可靠结果，输入到作业文件中，作为灭菌过程操作和控制的依据。通过设定不同的灭菌程序、不同的灭菌参数，对不同灭菌物品进行多次灭菌验证，确认灭菌运行的可靠性和重现性，找到最有效、最合理的灭菌工艺和工艺参数，作为饱和蒸汽灭菌验证



的证据。要定期进行灭菌过程的再确认，通常每年进行一次。可保证灭菌过程持续可靠。

五、湿热灭菌效果试验

1、测定蒸汽灭菌器对细菌芽孢的杀灭效果,以作为评价其灭菌性能是否符合设计规定的参考。使用的实验器材包括:

- (1) 指示菌株:耐热的嗜热脂肪杆菌芽孢,菌片含菌量为 1.0×10^6 cfu/片~ 5.0×10^6 cfu/片,或嗜热脂肪杆菌芽孢灭菌指示物, $121^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 条件下,存活时间 ≥ 3.9 min,杀灭时间 ≤ 19 min,D 值为 1.3min~1.9min。
- (2) 使用说明书中规定蒸汽灭菌器可以处理的物品(装填灭菌器,使达满载要求)。
- (3) 培养基:试验用培养基为溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。
- (4) $56^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 恒温培养箱

2、实验步骤

- (1) 将两个嗜热脂肪杆菌芽孢菌片分别装入灭菌小纸袋内或两个嗜热脂肪杆菌 ATCC 795372 芽孢灭菌指示物置于标准试验包中心部位。
- (2) 对预真空和脉动真空式蒸汽灭菌器,应在蒸汽灭菌器内每层各放置标准测试包。对下排气式蒸汽灭菌器,还应在灭菌器室内,排气口上方放置一个标准试验包。测试包放置数量可根据灭菌器的容积大小确定。GB8599《大型蒸汽灭菌器-自动控制型》、YY0731《大型蒸汽灭菌器-手动式》、YY646《小型蒸汽灭菌器-自动控制型》和 YY1007《立式压力蒸汽灭菌器》等标准给出放置数量和操作方案。
- (3) 灭菌结束后,在无菌条件下,取出标准试验包或通气贮物盒中的指示菌片,放入溴甲酚紫

葡萄糖蛋白胨水培养基中,经 $56^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 培养 7d(自含式生物指示物的培养按说明书执行),观察培养基颜色变化。检测时设阴性对照和阳性对照。

3、评价规则

在试验中,每次试验中阳性对照管,溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基变黄,对照菌片的回收菌量均应达 1×10^6 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片;阴性对照应无菌生长(溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基颜色不变),每个指示菌片接种的溴甲酚紫蛋白胨水培养基或生物指示物颜色不变(紫色),判定为蒸汽灭菌器灭菌效果合格。

4、注意事项

- (1) 所用生物指示物和菌片须经主管部门认可,并在有效期内使用。
- (2) 灭菌效果观察,样本检测稍有污染即可将灭菌成功的结果全部否定,故试验时必须注意防止环境的污染和严格遵守无菌操作技术规定。
- (3) 蒸汽灭菌器内满载与非满载,结果差别较大,故正式试验时必须在满载条件下进行。

5、灭菌产品的放行

应按 YY/T0287 标准的要求建立和保持灭菌后产品的放行体系,确保待灭菌产品与已灭菌产品的标识和严格划分,每个灭菌批次的产品均应做无菌试验,试验合格的产品才能放行,不合格产品应按 YY/T0287 标准的要求进行隔离、标识、处理。

6、灭菌记录

灭菌过程应形成记录,这是追溯产品灭菌质量事故的主要证据,也是产品工艺验证和工艺改进的主要参考资料,通过灭菌过程记录的收集、分析、处理、贮存,保证灭菌过程在受控状态下进行。

法规要求

国家医疗器械质量公告

(2018 年第 1 期, 总第 48 期)

国家食品药品监督管理总局组织对金属接骨螺钉、高电位治疗设备、射频消融设备涉及 43 家

企业的 3 个品种 60 批(台)产品进行了质量监督抽检。抽检项目全部符合标准规定。

国家医疗器械质量公告

(2018 年第 2 期, 总第 49 期)

国家食品药品监督管理总局组织对射频消融设备、医用低温箱、手术刀片等 8 个品种 65 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 3 家企业的 2 个品种 3 批。具体为: 一次性使用无菌阴道扩张器 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为抗变形能力、环氧乙烷残留量; 手术衣 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为阻微生物穿透, 湿态(产品关键区域)、抗渗水性(产品关键区域)。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家企业的 1 个品种 2 台, 具体为: 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为外部标记。

总局要求相关企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息; 同时

尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2018 年 3 月 10 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 总局要求企业所在地省级食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9号)的要求, 对相关企业进行调查处理, 监督企业进行产品召回、不合格原因调查、整改措施及公开披露信息的落实情况; 产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报总局做出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 3 月 16 日前报告总局。

2018 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

- ▶2018 年 1 月 5 日国家食品药品监管总局发布《关于上海市食品药品监督管理局开展医疗器械注册人制度试点工作的公告》(2018 年第 1 号)。
- ▶2018 年 1 月 4 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的公告》(2018 年第 6 号)。
- ▶2018 年 1 月 9 日国家食品药品监管总局发布《关于洛阳市美好人生医疗器械有限公司等 4 家医疗器械经营企业停业整顿的公告》(2018 年第 11 号), 涉及洛阳市美好人生医疗器械有限公司、陕西颐生医疗器械有限公司、沈阳汇纳源商贸有限公司、重庆佰禾医疗器械有限公司等 4 家医疗器械经营企业。
- ▶2018 年 1 月 10 日国家食品药品监管总局发布《关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的公告》(2018 年第 13 号)。
- ▶2018 年 1 月 17 日国家食品药品监管总局发布《关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见》(食药监科〔2018〕6 号)。
- ▶2018 年 1 月 19 日国家食品药品监管总局发布《关于印发国家食品药品监督管理总局重点实验室总体规划(2018—2020 年)的通知》(食药监科〔2018〕8 号)。
- ▶2018 年 1 月 25 日国家食品药品监管总局发布《关于印发国家食品药品监督管理总局政府信息公开基本目录的通知》(食药监宣〔2018〕13 号)。
- ▶2018 年 3 月 28 日国家食品药品监督管理总局发布《2017 年度医疗器械注册工作报告》, 对 2017 年全国医疗器械注册工作情况进行了统计和说明。
- ▶2018 年 1 月 19 日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布 YY 0645—2018<连续性血液净化设备>等 9 项医疗器械行业标准的公告》(2018 年第 8 号), 公布了 YY 0645—2018《连续性血液净化设备》等 9 项医疗器械行业标准, 标准自 2019 年 1 月 1 日起实施。
- ▶2018 年 2 月 24 日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布 YY 0285.5—2018<血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分: 套针外周导管>等 16 项医疗器械行业标准的公告》(2018 年第 27 号), 公布了 YY 0285.5—2018《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分: 套针外周导管》等 16 项医疗器械行业标准, 标准自 2019 年 3 月 1 日起实施。
- ▶2017 年 12 月 25 日国家食品药品监管总局发布《关于发布动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017 年修订版)的公告》(2017 年第 224 号)。
- ▶2018 年 1 月 3 日国家食品药品监管总局发布《关于发布全血及血液成分贮存袋等 3 项技术审查指导原则的公告》(2018 年第 3 号), 包括《全血及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则》《一次性使用输注泵(非电驱动)注册技术审查指导原则》《血液浓缩器注册技术审查指导原则》。



- ▶2018年1月4日国家食品药品监管总局发布《关于发布质子碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则的通告》(2018年第4号)。
- ▶2018年1月4日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》(2018年第6号)。
- ▶2018年1月8日国家食品药品监管总局发布《关于发布丙氨酸氨基转移酶测定试剂等5项注册技术审查指导原则的通告》(2018年第8号),包括《丙氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则》《尿液分析试纸条注册技术审查指导原则》《同型半胱氨酸测定试剂注册技术审查指导原则》《胰岛素测定试剂注册技术审查指导原则》《C-肽测定试剂注册技术审查指导原则》。
- ▶2018年1月8日国家食品药品监管总局发布《关于发布载脂蛋白A1测定试剂等3项注册技术审查指导原则的通告》(2018年第9号),包括《载脂蛋白A1测定试剂注册技术审查指导原则》《载脂蛋白B测定试剂注册技术审查指导原则》《D-二聚体测定试剂(免疫比浊法)注册技术审查指导原则》。
- ▶2018年2月1日国家食品药品监管总局发布《关于发布X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则的通告》(2018年第26号)。
- ▶2018年2月11日国家食品药品监管总局发布《关于发布人表皮生长因子受体(EGFR)突变基因检测试剂等4项注册技术审查指导原则的通告》(2018年第36号),包括《人表皮生长因子受体(EGFR)突变基因检测试剂(PCR法)注册技术审查指导原则》《幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂注册技术审查指导原则》《抗人球蛋白检测试剂注册技术审查指导原则》《肠道病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则》。
- ▶2018年2月11日国家食品药品监管总局发布《关于发布超声软组织切割止血系统注册技术审查指导原则的通告》(2018年第37号)。
- ▶2018年2月26日国家食品药品监管总局发布《关于发布眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则的通告》(2018年第44号)。
- ▶2018年3月16日国家食品药品监管总局发布《关于发布眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则的通告》(2018年第53号)。
- ▶2018年3月16日国家食品药品监管总局发布《关于发布硬性光学内窥镜(有创类)注册技术审查指导原则的通告》(2018年第54号)。
- ▶2018年3月16日国家食品药品监管总局发布《关于发布眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则的通告》(2018年第55号)。
- ▶2018年3月16日国家食品药品监管总局发布《关于发布持续葡萄糖监测系统注册技术审查指导原则的通告》(2018年第56号)。
- ▶2018年3月16日国家食品药品监管总局发布《关于发布结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂注册技术审查指导原则的通告》(2018年第57号)。
- ▶2018年1月16日国家食品药品监督管理总局国家药品不良反应监测中心发布《医疗器械不良事件信息通报(2018年第1期)》,提示关注一次性使用产包风险。
- ▶2018年1月18日国家食品药品监督管理总局国家药品不良反应监测中心发布《医疗器械不良事件信息通报(2018年第2期)》,提示关注有粉医用手套风险。
- ▶2018年3月7日国家食品药品监督管理总局国家



- 药品不良反应监测中心发布《医疗器械不良事件信息通报（2018年第3期）》，提示关注可重复用子宫探针风险。
- ▶2018年3月28日国家食品药品监督管理总局发布《关于聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）的消费警示》，提示使用聚丙烯酰胺水凝胶（注射用）（俗称“奥美定”）冒充注射用透明质酸钠（俗称“玻尿酸”）进行面部填充等医疗美容手术的风险。
 - ▶2017年12月29日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于做好医疗器械检验有关工作的通知》（食药监办械管〔2017〕187号）。
 - ▶2018年1月29日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发国家食品药品监督管理总局2018年立法计划的通知》（食药监办法〔2018〕19号）。
 - ▶2018年2月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于实施〈医疗器械网络销售监督管理办法〉有关事项的通知》（食药监办械监〔2018〕31号）。
 - ▶2018年3月15日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发医疗器械标准化技术委员会考核评估方案的通知》（食药监办科〔2018〕38号）。
 - ▶2018年2月26日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）意见》。
 - ▶2018年2月6日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈防治罕见病相关医疗器械审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - ▶2018年2月26日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈定制式增材制造医疗器械注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - ▶2018年1月2日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于第四批药械组合产品属性界定结果的公告》（第203号）。
 - ▶2018年2月8日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于发布〈自行取消进口第一类医疗器械备案工作程序〉的公告》（第206号）。
 - ▶2018年3月27日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于第五批药械组合产品属性界定结果的公告》（第210号）。
 - ▶2018年2月9日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械快速审评审批办法〉的通知》。
 - ▶2018年2月9日浙江省食品药品监督管理局发布《关于印发浙江省医疗器械经营质量管理规范实施细则的通知》（浙食药监规〔2018〕1号）。
 - ▶2018年1月16日上海市食品药品监督管理局发布《关于印发〈上海市医疗器械召回管理工作规范〉（试行）的通知》（沪食药监械管〔2018〕5号）。
 - ▶2018年1月25日国家食品药品监管总局和科技部发布《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》（食药监科〔2018〕14号）。

2018 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) 2017 年 12 月 26 日, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布公告, 修订了外部负压通气设备分类的技术法规草案, 将其划分为 II (特殊控制装置) 类。技术法规草案生效日期为 2017 年 12 月 26 日。
- 2) 2017 年 12 月 28 日, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布公告, 修订了减轻剖腹产压力设备分类的技术法规草案, 将其划分为 II (特殊控制) 类。技术法规草案生效日期为 2017 年 12 月 28 日。
- 3) 2018 年 1 月 3 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布公告, 修订了宫颈癌变检测系统分类的技术法规草案, 将其划分为 II (特殊控制) 类, 同时对该设备的编码语言做了部分修订。技术法规草案生效日期为 2018 年 1 月 3 日。
- 4) 2018 年 1 月 30 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布公告, 修订了手术烟雾除尘器分类的技术法规草案, 将其划分为 II (特殊控制) 类, 同时对该设备的编码语言做了部分修订。技术法规草案生效日期为 2018 年 1 月 30 日。
- 5) 2018 年 2 月 15 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布公告, 修订了不可吸收的止血纱布分类的技术法规草案, 将其划分为 II (特殊对照) 类。技术法规草案生效日期为 2018 年 2 月 15 日。
- 6) 2017 年 12 月 5 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《3D 打印医疗产品技术指导意见》, 以规范相关行业的生产制造活动。该指导意见对医疗产品的增材制造流程和相关检测提出了明确的操作建议, 并对相关产品的 3D 打印方法、设计、功能性以及质量体系提出了具体的要求。

7) 2018 年 1 月 16 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《一类及未分类器械唯一医疗器械识别码 (UDI) 的合规日期》的指南文件, 对一类及未分类器械的合规日期进行了调整。

►欧盟:

1) 2018 年 1 月 10 日欧盟决定: 从 2019 年 3 月 30 日开始, 所有在英国境内的公告机构 (Notified Body) 都将不能再进行 CE 认证工作, 所有英国的产品、企业以及认证机构都将不再适用欧盟的自由流通政策。

►其他国家:

1) 2018 年 1 月 26 日, 巴西通过 WTO 发布通报 G/TBT/N/BRA/787, 提交了一项关于医疗设备注册再验证程序并提供其他措施的决议 RDC n. 212 号 (2018 年 1 月 22 日)。该决议修改了 2004 年 10 月 20 日的 RDC No. 250 号决议 (该决议规定了产品注册再验证的相关程序以及其他措施)。RDC No. 250 号决议的条款 1 和条款 4 由以下描述替代: “条款 1. 在注册到期日前至少 6 个月到最晚 12 个月时间内, 要求医疗设备必须进行注册的再验证, 如果到截止日期还没进行再验证, 则会视为自动再认证, 不管决定如何。” “条款 4. 根据前面的条款, 在计算要求注册再验证期限时, 提前至少 6 个月到最多 12 个月的 (再) 注册日的倒计时将从 (产品) 最后有效日期开始计算。” 另外, RDC No. 250 号决议的条款 2 第 3 段被废除。这项通报草案评议截止日期未知, 而决议拟采用日期及拟生效日期为其发布之日。

警钟长鸣

CMD 对获证医疗器械企业的风险提示

一、2018年一季度CMD认证审核不合格项的分布统计

2018年一季度CMD共审核236家医疗器械企业，开具不合格总数为1063项，其中前十项为654项，占不合格项总数的61.5%，YY/T0287-2017标准不合格条款统计分布的排序如下：

医疗器械企业审核，排在不合格数量前10位的条款依次是：

- 1) 8.2.6产品的监视和测量。开具144项不合格，占不合格总数的13.5%；
- 2) 7.5.1生产和服务提供的控制。开具144项不合格，占不合格总数的13.5%；
- 3) 7.3.4设计开发输出。开具75项不合格，占不合格总数的7.5%；
- 4) 7.4采购。开具70项不合格，占不合格总数的5.6%；
- 5) 7.5.6生产和服务提供过程的确认。开具项不合格，占不合格总数的4.5%；
- 6) 6.3基础设施。开具48项不合格，占不合格总数的4.5%；
- 7) 7.6监视和测量设备的控制。开具40项不合格，占不合格总数的3.8%；
- 8) 6.2人力资源。开具40项不合格，占不合格总数的3.8%；
- 9) 7.5.9可追溯性。开具35项不合格，占不合格总数的3.3%；
- 10) 4.2.4文件控制。开具32项不合格，占不

合格总数的3.0%；

二、新版标准质量管理体系文件审核不合格分布如下：

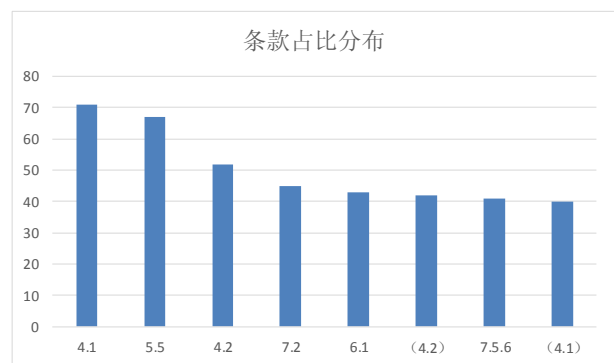
以YY/T0287-2017标准各章节为例。质量手册文件审核所开具的不合格数量分布如下：



图一：总体不合格分布情况

从图一可以看出：体系文件《质量手册》和《程序文件》中的不符合项占据前两位的为第四章和第七章，后面依次是第五章、第六章。

按照条款所占不合格数统计，不合格数较多的条款分布如下：



注图标中（4.1）和（4.2）为GB/T19001-2016

标准中的条款。

笔者对不合格出现频次较多的条款进行了原因分析，具体如下：

1、YY/T0287标准中4.1总要求条款中问题主要集中在4.1.4和4.1.6条款，未识别和理解YY/T0287-2017标准中新增的体系变更评审要求和用于质量管理体系的计算机软件确认要求。

YY/T0287-2017标准中4.1.4要求质量体系的过程发生更改时，应评价是否对质量管理体系产生影响及这些更改对所生产的医疗器械是否有影响，同时更改控制要符合标准和适用的法规要求；YY/T0287-2017表中4.1.6要求“组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认，适当时，软件或其应用更改后也应对软件应用进行确认。”首先这里所说的软件，应区分用于生产和服务、用于监视和测量的软件，是用于质量管理体系的实现、监视、测量和分析的软件，例如用于文件审批和发放的OA系统和ERP系统，顾客销售平台系统等。

2、YY/T0287-2017标准中5.5职责、权限与沟通条款问题集中点是管理者代表的职责不符合标准和“规范”的要求。

YY/T0287-2017标准中5.5.2c)要求：管理者代表确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识。“规范”中第七条要求：管理者代表提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

识别管理者代表的职责中应结合标准和相关法规的要求。

3、YY/T0287中4.2文件要求条款中问题主要集中在4.2.4文件控制和4.2.5质量记录控制中。

新版标准的修订过程是一个系统工程，变化一点有可能会牵动多处或者多个文件的修订，如YY/T0287-2017标准中4.2.4条款的问题主要是因为质量手册中按照“现场检查指导原则”中4.3.1要求修订了质量手册，但是程序文件未随之更改。

“现场检查指导原则”中4.4.4要求：“记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。”，但在体系文件某些企业则漏掉“更改记录应当签注日期，必要时，应当说明更改的理由。”。

4、YY/T0287-2017中7.2与顾客有关的过程条款中问题主要集中在7.2.3顾客沟通中。

主要原因，YY/T0287-2017中新增了“按照适用法规要求与监管机构沟通”，

《医疗器械生产企业质量管理规范现场检查指导原则》中9.2.2中要求“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。”，《医疗器械经营企业质量管理规范现场检查指导原则》中※8.63要求“企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。”。但企业在体系文件中未将该要求融入其中。

5、YY/T0287-2017标准中6.1资源提供条款中问题主要集中在与GB/T19001-2016标准中7.1.6组织知识条款的结合。

标准中要求组织应确定必要的知识，审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知



识更新。

组织必要的知识举例：如从成功和失败中汲取的经验教训、通过培训和学术交流获取的专业知识、与竞争对手相比较的信息、从外部获取的法规和标准、公司产品知识产权等。

6、GB/T19001-2016标准中4.2理解相关方的需求和期望条款中问题主要是未识别相关方和明确对相关方需求进行监视和评审。

标准中要求组织应确定与质量管理体系有关的相关方，然后确定相关方的要求。

组织相关方主要有：经销商或生产商、医院、患者、供应商、监管机构、检测机构和第三方认证机构等。

7、YY/T0287-2017标准中7.5.6特殊过程的确认条款问题主要集中在未明确对用于生产和服务的控制软件进行确认的要求。

随着制造业自动化水平的提高，企业用于生产和服务的控制软件也越来越多，如数控中心所用软件、3D打印设备所用软件等。在文件编写过程中仅识别了产品实现过程中的特殊过程，而未将实现过程中所用软件忽略了。

8、GB/T19001-2016标准中4.1理解组织及其环境条款中问题主要是未明确影响体系运行的各种内外部因素及进行监视和评审的要求。

标准中要求公司应确定与其目标和战略方向

相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素，另外应对这些内部和外部因素的相关信息进行了监视和评审。

组织外部因素如：国内外经济环境、行业发展趋势、产品市场环境、医疗器械相关法规和标准的更新等。

组织内部因素如：公司文化、公司资源问题和绩效等。

同时应明确对这些因素的相关信息进行了监视和评审。

另外，针对GB/T19001-2016标准而言，最容易忽略的是（7.2.1）和经营过程中的（8.7），希望能够引起重视。

三、认证证书版本提示

在2018年一季度审核的236家企业，颁发新版标准YY/T0287-2016证书的企业数为225家。仍有11家企业颁发的是老版YY/T0287-2003证书。这些持有老版标准证书的企业，鉴于证书的有效期限，证书应用的时间将要到期，应该抓紧策划并实施换版。

（CMD 质量技术委员会）

CMD 动态

2018 年 CMD 第一次市场工作会议召开

2018 年 2 月 27 日-28 日, CMD 在北京召开了 2018 年第一次市场服务工作会议。CMD 陈志刚董事长、李朝晖总经理、刘靖专副总、卫志刚副总等公司领导出席了会议, CMD 分公司及省市办公室领导郭新海、许文荣、廖虹、邹毅、段淑芬、李席昌、关洪萍、张丽伟、张庆乐、徐志亮等参加了会议, 市场服务部、培训部有关人员列席了会议。

会议由刘靖专副总主持, 李朝晖总经理首先致辞, 肯定了市场服务部 2017 年的工作成绩, 提出了 2018 年的发展方向。市场服务部李健副经理对 2017 年市场目标完成情况、市场面临的形势及 2018 年市场开拓思路做了汇报。2017 年市场服务部完成初次认证企业 207 家, 超额完成了目标任务。培训部王慧芳经理汇报了 2017 年培训任务的完成情况, 培训收入继续稳步增长。

刘靖专副总就 2017 年公司市场组织机构建设、人员能力培养及第三方委托项目的开展情况做了总结。2017 年 10 月份成立了郑州办公室; 苏州分公司全面具备市场开拓、培训、技术服务能力; 2017 年共接受各级政府委托检查 317 家。刘靖专副总宣布了 2018 年的市场总体开拓任务目标。2018 年要在以下四个方面加强市场服务建设: 1、要继续推进市场服务

的组织建设和队伍建设; 2、加强换版审核前与企业的沟通 (配合企业尽早签合同); 3、以上海, 天津和广州为重点, 加大市场开发力度, 提升 CMD 的影响力; 4、开发并试点实施升级版认证项目, 推出 13485+ 认证服务项目; 适时开展政府委托检查与认证审核融合试点, 认证审核可以在一定程度认可 CMD 对企业规范检查的相关记录。CMD 分公司及各办公室负责人对自己负责辖区 2017 年市场开拓情况进行了汇报, 大家共同探讨了面对新形势应采取的发展对策。

卫志刚副总介绍了 CMD 质量管理体系升级版方案, 为了满足监管部门的监管需求和认证企业质量管理体系在符合认证标准基础上更好突出满足监管法规、“规范”及细则的检查特点, 机构探讨 YY/T0287 质量管理体系升级版的基本思路和方案, 以更好满足客户需求。

最后, 陈志刚董事长做了总结发言。2017 年大家都非常努力, 很辛苦, 基本完成公司下达的任务目标。展望 2018 年, 政策法规和市场环境变化快, 医疗器械产业快速发展, 各种机构和平台进入医疗器械行业, 竞争日益激烈。2018 年机遇和挑战并存, 以顾客为中心, 以问题为导向, 加强资源建设和能力建设, 要做好企业的标准转版工作, 以医疗器械生产企



业都要符合 GMP 的监管要求为契机, 提高认证服务、培训服务、技术服务的质量, 提高顾客的满意度。CMD 思想要解放、观念要转变, 提高市场开拓工作质量, 加强平台和信息化建

设, 继续打造 CMD 品牌, 为医疗器械产业的发展做出我们的贡献。

(CMD 市场服务部)

CMD 与中科院苏州医工所、苏州大学、江苏理工学院 深化创新合作联席会议在北京召开

2018 年度 CMD、中科院苏州医工所、苏州大学、江苏理工学院深化创新合作四方联席会议于 3 月 6 日在北京 CMD 总部召开, 来自中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学、江苏理工学院的领导与专家参加了会议。

本次会议由 CMD 刘靖专副总经理主持。会议首先由 CMD 陈志刚董事长致欢迎词。他对与会者表示欢迎, 肯定了近年来 CMD 与中国科学院苏州医工所、苏州大学合作所取得的丰硕成果, 并对江苏理工学院的加入表示热烈欢迎。同时, 他还向各位嘉宾与同仁在过去的岁月中对 CMD 的鼎力支持与帮助致以诚挚的谢意。

CMD 苏州分公司郭新海总经理做了《CMD、苏州大学、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、江苏理工学院 2018 年度深化合作议案》的报告。他在报告中简要展示了 CMD 与苏州大学、中科院苏州医工所、江苏理工学院在 2017 年共同参与的相关活动; 详细介绍了 CMD 与苏州大学、中国科学院苏州医工所 2017 年的合作培训情况; 提出了 2018 年 CMD 与苏州大学、中科院苏州医工所、江苏理工学院的合作建议。此外, 郭新海总经理还就《无菌医疗器械质量控制与评价》、《无菌医疗器械包装》

两本教材的修订与出版工作做了说明, 期望 2018 年与苏州大学等相关单位通力合作, 完成教材的出版发行工作; 提出 2018 年由 CMD 主办, 请中科院苏州医工所、苏州大学协办, 联合举行“医疗器械新法规、新标准、新产品、新项目、新技术”研讨会的建议, 这项提案得到相关领导与专家的高度认同。

在会上, 江苏理工学院医疗器械学院叶霞院长、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所武晓东副所长、苏州大学方菁崑主任、王向荣老师与 CMD 就有关深化合作问题进行了热烈的交流。

叶霞院长代表江苏理工学院对新成立的医疗器械学院进行了介绍。她充分肯定了与 CMD 合作的意义, 介绍了在 4 月份即将开展的培训合作的招生进展与。她指出, 人才培养是我们合作的切入点, 随着产业的发展需求, 后面还有更大的合作空间。她对进一步合作充满信心。

中科院苏州医工所武晓东副所长从医疗器械行业迅猛发展的角度, 充分肯定了合作的战略意义。在会上, 他不仅将与 CMD 相关的发展规划进行了详细介绍, 而且指出, 本着合作



共赢的原则，中科院苏州医工所将继续支持与 CMD 的联合培训工作，在“电器安全与电磁兼容”课程成功开设的基础上，在 2018 年继续利用中科院苏州医工所解决企业研发问题能力方面的优势，与 CMD 共同打造“医疗器械软件培训”课程。武晓东副所长积极推动与 CMD 联合共建实验室事宜，他建议进一步探讨联合共建模式，力争早日实现“认证找 CMD，技术找中科院苏州医工所”的合作目标。

苏州大学方菁崑主任对 2017 年其所在的研究所结构调整进行简介，并介绍了与 CMD 联合举办“无菌检化验员”培训工作的新进展，指出苏州大学以学院派的身姿，在课堂质量、实验教学、学生管理、教师专业水平与敬业精神方面的可赞之处，以及重口碑、讲时效、求真务实的教育态度。此外，方菁崑主任还就无菌包装教材的理论及实验课程的开设提出了建设性意见。苏州大学的王向荣老师对《医疗器械统计技术应用》这本书当前存在的问题提出了相关意见，表示将全力推动该书的编撰与出版，使该书能够更快投入行业教材之列，发挥作用。

CMD 苏州分公司于达慧老师介绍了 CMD 与江苏理工学院联合共建医疗器械行业人才联合培养基地办学模式框架协议的基本内容。江苏理工学院与 CMD 的与会代表就联合共建事项的具体细节进行了详细探讨。该基地的建设将

对医疗器械行业人才培养起到积极的推动作用。

CMD 陈志刚董事长接招发言，期望各方可以继续通力合作，不断提高各自的品牌和知名度。他认为在培训工作中，CMD 与各方的合作各具特色，影响深远。在当前国家政策好、行业发展快、企业需求高的大背景下，合作要明确目标，充分协调，搞好创新，搭好平台，不仅搞建设，而且搞组合。针对上海自贸区新近提出的“医疗器械注册人服务”的概念，我们的服务可拓展到科研院所与高校，开展“医疗器械注册人服务”。CMD 与大家一起要有创新思想，共同关注两个问题，一个是从体制上如何来建立更好的服务模式，另一个就是如何来推动数字化服务平台与网络建设的问题。建议学习借鉴美国、德国等发达国家的先进经验和做法，将我们的服务做好做实，打造出品牌。

CMD 李朝晖总经理进行了会议总结。他表示，通过会议讨论，大家各抒己见，表达出对事业的热爱与执着！期望各方按照合作发展计划，把具体工作落实。在行业发展快、变化多、挑战与机遇并存的环境下，建立一个较好的沟通协调机制，跨越障碍，实现强强联合并取得更大成就。他相信，CMD 与中科院苏州医工所、苏州大学及江苏理工学院的 合作一定会有新亮点，会更上一层楼。

(CMD 苏州分公司)

江苏医疗器械认证企业联谊会成立 暨医疗器械新法规研讨会在常州召开

新年伊始，万象更新。2018年1月23日，CMD在常州召开了江苏医疗器械认证企业联谊会成立暨医疗器械新法规研讨会。来自国家食品药品监督管理总局、江苏省食品药品监督管理局、常州市食品药品监督管理局、镇江市食品药品监督管理局、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心、江苏理工学院、中国医学装备协会医用洁净受控环境安全控制研究专业委员会、南京市医疗器械管理协会、常州市医疗器械行业协会、南通市医疗器械管理协会、无锡市医疗器械行业协会、中以常州创新园管理办公室、常州西太湖科技产业园健康办、广州奥咨达医疗器械技术服务有限公司以及江苏、浙江、安徽、上海、山东、福建等130多家企业代表共计150余人参加了会议。

会议由CMD苏州分公司郭新海总经理主持。CMD李朝晖总经理致欢迎辞，向各位嘉宾在过去的一年中对CMD的大力支持和帮助表示衷心的感谢！CMD苏州分公司郭新海总经理向与会嘉宾汇报了分公司2017年的工作业绩和2018年的工作展望。分公司张华青总经理助理宣读了“江苏医疗器械认证企业联谊会”成立倡议书及联谊会成员名单。在轻松优美的乐曲声中，原国家食品药品监督管理局医疗器械司王宝亭司长、江苏理工学院党委书记王建华教授、CMD李朝晖总经理共同为江苏理工学院和北京国医械华光认证有限公司共建“医疗器械行业人才联合培养基地”举行揭牌仪式。江苏省食品药品监督管理局沈兴明调研员、常州市食品药品监

督管理局朱颖处长先后发表讲话，充分肯定了CMD在推动医疗器械行业发展中的积极贡献，以及在医疗器械专业人才培养方面的开创精神。江苏理工学院下属医疗器械学院叶霞院长介绍了学院的相关专业概况，并对“医疗器械行业人才联合培养基地”的前景和未来充满了信心与期待！

在相关医疗器械新法规的交流研讨中，原国家食品药品监督管理局医疗器械司王宝亭司长做了《我国医疗器械行业发展概况》的报告，从我国医疗器械产业发展现状开始逐步展开，用详实的数据，深入浅出地介绍了我国医疗器械监管工作面临的形势、医疗器械法规建设进展、医疗器械监管工作展望等情况；中国医学装备协会医用洁净受控环境安全控制研究专委会钟秀玲主任做了《关于预防与控制医院感染》的报告；苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心方菁巍主任做了《无菌屏障系统确认如何满足YY/T0287-2017标准》的报告；中国科学院苏州生物医学工程技术研究所王继帅副研究员做了《医疗健康软件研发过程的风险管控》的报告；CMD常州办事处陈涛经理做了《二类医疗器械首次注册申报资料要求注意事项》的报告。来自碧迪快速诊断（苏州）有限公司、常州思雅医疗器械有限公司、常州市智业医疗仪器研究所有限公司、常州药物研究所有限公司等单位的企业代表也在会议上做了发言，相继介绍了在贯彻YY/T0287-2017标准、通过CMD质量体系认证以及通过GMP检查等方面的感想与建议。借此研讨会契机，CMD与江苏理工学院在共建“医疗器械行



业人才联合培养基地”前期框架合作的基础上，进行深入探讨，明确了教学对象、教学内容、学时学分、证书发放等具体事项，并对未来的人才培养、社会实践、教材采用等内容作了进一步的策划。

在研讨会期间，CMD、江苏理工学院、中国医学装备协会医用洁净受控环境安全控制研究专委会三方从医学工程专业人才培养、教育培训、社会

消毒供应中心建设、医疗机构质量体系认证等方面进行了初步探索，在推动我国医疗器械行业发展、确保医疗器械安全有效，保障人民健康、社会和谐的共同目标下，深化合作、创新驱动、共同发展达成共识，为我国医疗器械产业的发展携手做出贡献。

(CMD 苏州分公司)

2018 年一季度 CMD 培训总结

2018 年一季度，CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，CMD 在北京、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北等 11 个省，举办培训班 27 期，另外与 8 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 23 期；风险管理高级应用培训班 1 期；医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 5 期；无菌检验化验员培训班 3 期；电气安全和电磁兼容培训班 1 期；设计开发控制 1 期，过程确认（工艺验证）1 期。

2018 年，CMD 将继续根据医疗器械企业的需求，

本着为医疗器械行业服务、促进医疗器械产业发展的基本宗旨，按照专业、适用、灵活、就近的要求，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等以及一对一的订制式培训课程，为医疗器械企业提供全方位的培训服务。

为了给企业提供专业的技术支持和技术服务，今年 CMD 将不断推出适合医疗器械企业需要的的培训课程，具体课程内容可以联系 CMD 策划，也可以参见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第八十一号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

获证企业名录

江苏省

初次认证

江苏美伦影像系统有限公司

注册编号: 04718Q100000975555

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

覆盖范围: 数字化乳腺 X 射线摄影系统 (HFML-6000A、HFML-6000B)、口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备 (AZ 3000) 的设计开发。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

常州优耐特包装有限公司

注册编号: 04718Q10063R0S5555

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

覆盖范围: 医用封盖纸、医用纸塑袋的设计开发、生产和服务。(以上为医疗器械配套使用产品)

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号: 04718Q100000735555

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

覆盖范围: 医用封盖纸、医用纸塑袋的设计开发、生产和服务。(以上为医疗器械配套使用产品)

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

启新(苏州)生物科技有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号: 04718Q10080R0S5555

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

覆盖范围: 厌氧琼脂培养基、厌氧菌革兰氏染色液试剂盒、胰酪大豆胨甘油肉汤培养基、卵黄琼脂培养基、运送培养基、卡那霉素-万古霉素冻融琼脂培养基、β/γ溶血链球菌检测琼脂培养基、厌氧苯乙醇琼脂培养基、疱肉培养基、乙型链球菌检测琼脂培养基、巯基乙酸盐肉汤培养基、环丝氨酸-头孢西丁-果糖琼脂培养基、拟杆菌胆盐七叶苷培养基、比浊管、乳酸棉酚蓝染液、芽孢染色液、药敏接种培养液、碱性蛋白胨水培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、营养琼脂培养基、增菌培养基、脑心浸液琼脂培养基、产胡萝卜色素β-γ乙型链球菌二分格营养琼脂培养基、乙型链球菌(GBS)增菌培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号: 04718Q100000935555

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

覆盖范围: 厌氧琼脂培养基、厌氧菌革兰氏染色液试剂盒、胰酪大豆胨甘油肉汤培养基、卵黄琼脂培养基、运送培养基、卡那霉素-万古霉素冻融琼脂培养基、β/γ溶血链球菌检测琼脂培养基、厌氧苯乙醇琼脂培养基、疱肉培养基、乙型链球菌检测琼脂培养基、巯基乙酸盐肉汤培养基、环丝氨酸-头孢西丁-果糖琼脂培养基、拟杆菌胆盐七叶苷培养基、比浊管、乳酸棉酚蓝染液、芽孢染色液、药敏接种培养



液、碱性蛋白胨水培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、巧克力琼脂培养基（不加抗生素）、营养琼脂培养基、增菌培养基、脑心浸液琼脂培养基、产胡萝卜毒素/β-γ乙型链球菌二分格营养琼脂培养基、乙型链球菌（GBS）增菌培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月09日至2021年03月08日

苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100000885555

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

覆盖范围：大隐静脉剥脱导管的设计开发、生产和服务

静脉球囊扩张导管（VM-BC-10-40、VM-BC-10-60、VM-BC-10-80、VM-BC-10-100、VM-BC-12-40、VM-BC-12-60、VM-BC-12-80 VM-BC-12-100、VM-BC-14-40 、VM-BC-14-60 、VM-BC-14-80、VM-BC-14-100、VM-BC-16-40 、VM-BC-16-60 、VM-BC-16-80、 VM-BC-16-100）的设计和开发。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

常州福美来医疗器械厂

注册编号：04718Q10070R0S5555

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

覆盖范围：锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000805555

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

覆盖范围：锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

苏州维尔蒙医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100000705555

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

覆盖范围：包皮环切吻合器（WM-9A、WM-11A、

WM-15A、WM-20A、WM-25A、WM-30A、WM-9B、WM-11B、WM-15B、WM-20B、WM-25B 、WM-30B）的设计开发和生产。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

江苏盖睿健康科技有限公司

注册编号：04718Q10022R0S5555

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

覆盖范围：多参数健康检测一体机的设计开发、生产和服务。动态心电记录仪（GWE10、GWE11、GWE12、GWE13）、多参数健康检测一体机（GT2000、GT2000N、GT2000S、GT2000H、GT2000F、GT2000B、GT2000D、GT2000E、GT2000W、GT2007N、GT2007P、GT2007S）的设计开发。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q100000235555

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

覆盖范围：多参数健康检测一体机的设计开发、生产和服务。动态心电记录仪（GWE10、GWE11、GWE12、GWE13）、多参数健康检测一体机（GT2000、GT2000N、GT2000S、GT2000H、GT2000F、GT2000B、GT2000D、GT2000E、GT2000W、GT2007N、GT2007P、GT2007S）的设计开发。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

蝶和（无锡）智能设备制造有限公司

注册编号：04718Q10005R0S5555

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

覆盖范围：a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、i-Med 600A门诊智能药品管理系统、i-Med 600B病区智能药品管理系统、上下肢训练器、iMove整合功能训练系统的设计开发、生产和服务。（以上为医疗器械配套使用产品）

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日



注册编号: 04718Q1000005555

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

覆盖范围: a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、i-Med 600A门诊智能药品管理系统、i-Med 600B病区智能药品管理系统、上下肢训练器、iMove整合功能训练系统的设计开发、生产和服务。(以上为医疗器械配套使用产品)

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

再认证

江阴市新盛医疗器材设备有限公司

注册编号: 04718Q100001045555

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床、助行器、腋下拐杖、坐厕椅、手拐杖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年02月26日

注册编号: 04718Q10089R1M5555

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床、助行器、腋下拐杖、坐厕椅、手拐杖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年02月26日

苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10057R4M5555

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

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

吸引袋、塑料刷、一次性使用无菌保护罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000665555

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

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

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

阜宁三比医疗器械有限公司(原阜宁三比医疗器械厂)

注册编号: 04718Q100000875555

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

覆盖范围: 正畸托槽、正畸带环、正畸托槽定位器、J形钩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2020年12月18日

江苏省捷达科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10075R4S5555

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

覆盖范围: 非IVD批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6831医用X射线附属设备及附件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件经营服务的提供。



有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000855555

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

覆盖范围：住所：南京市鼓楼区广州路228号易发科技大厦1102室 邮编：210024 生产地址：南京市鼓楼区广州路228号易发科技大厦1102室 体系覆盖：JD-801系列医学影像工作站产品的设计开发、生产和服务。住所：南京市鼓楼区广州路228号易发科技大厦1102室 邮编：210024 经营场所：南京市玄武区珠江路5号华利国际大厦1406室 库房地址：南京市玄武区珠江路5号华利国际大厦1406室 体系覆盖：非IVD批发：II类：6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6831医用X射线附属设备及附件，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6841医用化验和基础设备器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6870软件经营服务的提供。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

江苏省捷达软件工程有限公司

注册编号：04718Q10076R4S 5555

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

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

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000865555

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

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

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

江苏金马扬名信息技术股份有限公司

注册编号：04718Q10064R3S5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围：影像档案传输处理系统软件、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2018年09月15日

注册编号：04718Q100000745555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围：影像档案传输处理系统软件、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2019年03月01日

无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10067R3M5555

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

覆盖范围：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、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肠道增菌片培养基、肛门镜、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：2018年03月02日至2021年01月08日

注册编号：04718Q100000775555

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

覆盖范围：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、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肠道增菌片培养基、肛门镜、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：2018年03月02日至2021年01月08日

徐州市鼎泰电子科技有限公司

注册编号：04718Q100000695555

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

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

有效期：2018年03月02日至2021年01月29日

注册编号：04718Q10060R2S5555

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

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

有效期：2018年03月02日至2021年01月29日

飞依诺科技（苏州）有限公司

注册编号：04718Q10056R1M5555

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

覆盖范围：数字化彩色超声诊断仪、便携式数字化彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000655555

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

覆盖范围：数字化彩色超声诊断仪、便携式数字化彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04718Q10033R1S5555

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

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。（医疗器械配套使用产品）

有效期：2018年02月02日至2021年02月01日

注册编号：04718Q100000395555

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

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。（医疗器械配套使用产品）

有效期：2018年02月02日至2021年02月01日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100000475555

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

覆盖范围：骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月15日

注册编号：04718Q10041R3S5555

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

覆盖范围：骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月15日

苏州安泰空气技术有限公司

注册编号：04718Q100000505555

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

覆盖范围：生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

注册编号：04718Q10044R1M5555

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

覆盖范围：生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、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系列生物洁净工作台、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、SBCI软舱无菌检验隔离器、SW-CJ系列洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

注册编号：04715Q100000365555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

注册编号：04715Q10033R0M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号：04718Q100000095555

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

覆盖范围：CHISON 8T系列全数字化B型超声诊断仪、Sono Touch系列全数字化B型超声诊断仪、全数字彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月25日

注册编号：04718Q10008R5M5555

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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

覆盖范围：CHISON 8T系列全数字化B型超声诊断仪、Sono Touch系列全数字化B型超声诊断仪、全数字彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月25日

南通康盛医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10002R4S5555

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

覆盖范围：电动手术台、综合产床、综合手术台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。眼科手术台（KSY01、KSY01A）、电动液压手术台（KSDY9001、KSDY9001A、KSDY9001B、KSDY9001C、KSDY9001D、KSDY9001E、KSDY9001F、KSDY9001G）的设计和开发。

有效期：2018年01月05日至2020年10月23日

注册编号：04718Q100000025555

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

覆盖范围：电动手术台、综合产床、综合手术台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。眼科手术台（KSY01、KSY01A）、电动液压手术台（KSDY9001、KSDY9001A、KSDY9001B、KSDY9001C、KSDY9001D、KSDY9001E、KSDY9001F、KSDY9001G）的设计和开发。

有效期：2018年01月05日至2020年10月23日

江苏人先医疗科技有限公司

注册编号：04718Q100000155555

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

覆盖范围：无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10014R2M5555



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 无线镇痛泵系统的设计开发、生产和服
 务。
 有 效 期: 2018年01月05日至2021年01月04日
江苏邦士医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100000215555
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 等离子射频手术系统、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: 2018年01月05日至2021年01月04日
 注册编号: 04718Q10020R1M5555
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 等离子射频手术系统、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: 2018年01月05日至2021年01月04日

产品认证

无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号: 04718P10001R4M5555
 认证标准: 产品认证
 覆盖范围: 认证单元1(复评): 1、CHISON 8T系列
 全数字化B型超声诊断仪 (CHISON (8800、8600、
 8500、8300、8100) 2、Sono Touch系列全数字化
 B型超声诊断仪 (SonoTouch10、SonoTouch10PLUS、
 SonoTouch20、SonoTouch20PLUS) 3、全数字彩
 色超声诊断系统 (CHISON iVis 20, 30, 40, 50,
 50 EXPERT, 60, 60 EXPERT, 70, 80) 4、全数
 字彩色超声诊断系统 (CHISON Q3, CHISON Q5,
 CHISON Q6, CHISON Q8, CHISON Q8PLUS,
 CHISON Q9, CHISON Q10) 5、全数字彩色超声
 诊断系统 (SonoTouch 30, SonoTouch 30 Plus,
 SonoTouch 30 Pro) 6、全数字彩色超声诊断系统
 (Site~Rite*80) 7、全数字彩色超声诊断系统
 (SonoTouch 50, SonoTouch 60, SonoTouch 90) 8、
 全数字彩色超声诊断系统 (ECO1, ECO2, ECO3,

ECO3 EXPERT, ECO5, ECO6, ECO6 EXPERT) 认
 证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0005 2、产
 品标准: GB 9706.1-2007GB 9706.9-2008GB
 10152-2009
 有 效 期: 2018年01月05日至2021年12月12日

北京市

初次认证

北京海龙马科技有限公司

注册编号: 04718Q100000455555
 认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003
 覆盖范围: 低频治疗仪(商品名: 产后康复治疗仪)、
 低频治疗仪 (商品名: 盆底康复治疗仪)、超声治
 疗仪、盆底肌肉康复器、母乳检测分析系统的设
 计开发、生产和服务。 5.母乳检测分析系统 (LOKO
 900) (医疗器械配套使用) 涉及过程: 设计开发、
 生产和服务。
 有 效 期: 2018年03月09日至2019年03月01日

注册编号: 04718Q10039R0S5555
 认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008
 覆盖范围: 低频治疗仪(商品名: 产后康复治疗仪)、
 低频治疗仪 (商品名: 盆底康复治疗仪)、超声治
 疗仪、盆底肌肉康复器、母乳检测分析系统的设
 计开发、生产和服务。
 有 效 期: 2018年03月09日至2019年03月01日

北京雷鸟科技有限公司

注册编号: 04718Q10082R0S5555
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: DWS-PACS软件的设计开发、生产和服
 务。
 有 效 期: 2018年03月09日至2021年03月08日
 注册编号: 04718Q100000955555
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



覆盖范围：DWS-PACS软件 的设计开发、生产和
服务。

有效 期：2018年03月09日至2021年03月08日

北京杰西慧中科技有限公司

注册编号： 04718Q10059R0S5555

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

覆盖范围：一次性射频等离子手术电极的设计开
发、生产和服务。

有效 期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000685555

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

覆盖范围：一次性射频等离子手术电极的设计开
发、生产和服务。

有效 期：2018年03月02日至2021年03月01日

北京京东方健康科技有限公司

注册编号：04718Q10051R0S5555

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

覆盖范围：II类：6821医用电子仪器设备***经营
服务的设计开发和提供。

有效 期：2018年02月09日至2021年02月08日

注册编号： 04718Q100000605555

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

覆盖范围：II类：6821医用电子仪器设备***经营
服务的设计开发和提供。

有效 期：2018年02月09日至2021年02月08日

北京科利达医疗设备发展有限公司

注册编号：04718Q100000325555

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

覆盖范围：防辐射衣、防辐射裙、防辐射围领、防
辐射帽、医用射线性腺防护帘、医用射线防护帘、
医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线
防护眼镜、防辐射背心、医用射线立式摄片架防护
装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护屏、
移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防

护服装置的设计开发、生产和服务。

有效 期：2018年01月12日至2021年01月11日

注册编号： 04718Q10026R0S5555

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

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

有效 期：2018年01月12日至2021年01月11日

北京爱立达医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000004-Z5555

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

覆盖范围：全瓷义齿氧化锆瓷块（圆柱体98×10、
圆柱体98×12、圆柱体98×14、圆柱体98×16、圆柱
体98×18）的设计开发。

有效 期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10004R0S-Z5555

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

覆盖范围：全瓷义齿氧化锆瓷块（圆柱体98×10、
圆柱体98×12、圆柱体98×14、圆柱体98×16、圆柱
体98×18）的设计开发。

有效 期：2018年01月05日至2021年01月04日

再认证

北京周林频谱科技有限公司

注册编号：04718Q100000905555

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

覆盖范围：北京周林频谱科技有限公司 注册地址：
北京市海淀区中关村南大街5号二区683栋14层07
室 邮编：100080 生产地址：北京市丰台区南四环
西路188号十五区1号楼1层、2层、3层301 周林频



谱保健治疗仪、周林频谱保健治疗屋的设计开发、
生产和服务。周林生物频谱(深圳)有限公司 注
册地址:深圳市福田区南园路上步大厦15楼 邮编:
518031 生产地址:佛山市南海平洲夏南二 频谱治
疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2020年12月18日

注册编号: 04718Q10077R6M5555

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

覆盖范围: 北京周林频谱科技有限公司 注册地址:
北京市海淀区中关村南大街5号二区683栋14层07
室 邮编: 100080 生产地址: 北京市丰台区南四环
西路188号十五区1号楼1层、2层、3层301 周林频
谱保健治疗仪、周林频谱保健治疗屋的设计开发、
生产和服务。周林生物频谱(深圳)有限公司 注
册地址: 深圳市福田区南园路上步大厦15楼 邮编:
518031 生产地址: 佛山市南海平洲夏南二 频谱治
疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2020年12月18日

北京怡成生物电子技术股份有限公司

注册编号: 04718Q10081R4M5555

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

覆盖范围: 血糖仪, 血糖、血酮体测试仪, 血糖血
尿酸测试仪, 血糖血酮体测试仪, 血酮体测试仪,
5D-8系列血糖仪, 血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶
法), 5D血糖试条, 血糖试条, 尿微量白蛋白测试
卡(胶体金免疫层析法), 尿酸试条(尿酸氧化酶
法), 血糖试条(葡萄糖氧化酶法), 血糖试条(葡
萄糖脱氢酶法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号: 04718Q100000945555

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

覆盖范围: 血糖仪, 血糖、血酮体测试仪, 血糖血
尿酸测试仪, 血糖血酮体测试仪, 血酮体测试仪,
5D-8系列血糖仪, 血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶
法), 5D血糖试条, 血糖试条, 尿微量白蛋白测试

卡(胶体金免疫层析法), 尿酸试条(尿酸氧化酶
法), 血糖试条(葡萄糖氧化酶法), 血糖试条(葡
萄糖脱氢酶法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

北京中科健安医用技术有限公司

注册编号: 04718Q10065R4S5555

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

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: 2018年03月02日至2021年01月08日

注册编号: 04718Q100000755555

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

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: 2018年03月02日至2021年01月08日

同方鼎欣科技股份有限公司

注册编号: 04718Q100000895555

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

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: 2018年03月02日至2021年01月29日

北京儒奥医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10058R1S5555

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

覆盖范围: UE系列经颅超声--神经肌肉刺激治疗仪
(商品名: 优易脑卒中康复治疗仪)的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000675555

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

覆盖范围: UE系列经颅超声--神经肌肉刺激治疗仪
(商品名: 优易脑卒中康复治疗仪)的设计开发、
生产和服务。



有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

北京众驰伟业科技发展有限公司

注册编号：04718Q100000625555

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

覆盖范围：特种蛋白分析仪、全自动凝血测试仪、自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、FIB纤维蛋白原测定试剂盒（CLAUSS法）、PT凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）、TT凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白（原）降解产物FDP测定试剂盒（免疫比浊法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物FDP校准品、D-二聚体校准品、纤维蛋白原FIB校准品、凝血质控品、D-二聚体质控品、纤维蛋白（原）降解产物FDP质控品、ZLB非牛顿流体质控物、ZLN牛顿流体质控物、糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年02月09日至2021年01月22日

注册编号：04718Q10053R3S5555

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

覆盖范围：特种蛋白分析仪、全自动凝血测试仪、自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、FIB纤维蛋白原测定试剂盒（CLAUSS法）、PT凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）、TT凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）、纤维蛋白（原）降解产物FDP测定试剂盒（免疫比浊法）、D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物FDP校准品、D-二聚体校准品、纤维蛋白原FIB校准品、凝血质控品、D-二聚体质控品、纤维蛋白（原）降解产物FDP质控品、ZLB非牛顿流体质控物、ZLN牛顿流体质控物、糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、C-反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年02月09日至2021年01月22日

北京源德生物医学工程有限公司

注册编号：04718Q10042R6M5555

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

覆盖范围：生产地址：北京市北京经济技术开发区永昌北路24号 体系覆盖：体外诊断试剂（见附件）、半自动化学发光免疫分析仪、唐氏综合征和神经管畸形产前筛查分析软件的设计开发、生产和服务。生产地址：北京市大兴区金苑路32号4幢4层406室 体系覆盖：高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、生产和服务。附件：1.总三碘甲状腺原氨酸（TT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）2.孕酮（P）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）3.睾酮（T）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）4.游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）5.人生长激素（GH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）6.铁蛋白（Ferr）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）7.总甲状腺素（TT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）8.游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）9.雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）10.抗人绒毛膜促性腺激素抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫法）11.抗精子抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）12.抗卵巢抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）13.抗透明带抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）14.抗心磷脂抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）15.抗滋养层细胞抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）16.抗子宫内膜抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）17.地高辛（Dig）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）18.游离绒毛膜促性腺激素β亚单位（Free β-HCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）19.妊娠相关血浆蛋白-A（PAPP-A）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）20.谷氨酸脱羧酶抗体（GAD-Ab）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）21.胰岛素抗体（Ins-Ab）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）22.层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）23.IV型胶原（IV-Col）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）



24.透明质酸(HA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 25.III型前胶原N端肽(PIIINP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 26.抗卵巢抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:04718Q10042R6M 附件: 27.甲状腺过氧化物酶抗体(TPOA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 28.抗心磷脂抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 29.抗心磷脂抗体IgA检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 30.甲状腺球蛋白抗体(TGA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 31.抗精子抗体IgA检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 32.抗精子抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 33.抗滋养层细胞抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 34.抗透明带抗体IgA检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 35.抗子宫内膜抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 36.抗人绒毛膜促性腺激素抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 37.抗透明带抗体IgM检测试剂盒(化学发光免疫分析法) 38.乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光法) 39.乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光法) 40.乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光法) 41.乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光法) 42.乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光法) 43.神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光法) 44.肿瘤相关抗原CA19-9测定试剂盒(化学发光法) 45.肿瘤相关抗原CA15-3测定试剂盒(化学发光法) 46.肿瘤相关抗原CA125测定试剂盒(化学发光法) 47.游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光法) 48.糖类抗原CA50测定试剂盒(化学发光法) 49.人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(化学发光法) 50.丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(化学发光法) 51.梅毒螺旋体(TP)抗体检测试剂盒(化学发光法) 52.弓形体抗体IgG(TOXO-IgG)测定试剂盒(化学发光法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:04718Q10042R6M 附件: 53.乙肝病毒前S2抗原(PreS2)测定试剂盒(化学发光法) 54.甲型肝炎病毒抗体IgM(HAV-IgM)测定试剂盒(化

学发光法) 55.乙肝核心抗体IgM(HBc-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 56.乙肝病毒前S1抗原(PreS1)测定试剂盒(化学发光法) 57.促甲状腺素(TSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 58.人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 59.泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 60.C-肽(C-P)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 61.促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 62.促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 63.胰岛素(INS)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 64.弓形体抗体IgM(TOXO-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 65.巨细胞病毒抗体IgG(CMV-IgG)测定试剂盒(化学发光法) 66.单纯疱疹I型病毒抗体IgG(HSV I-IgG)测定试剂盒(化学发光法) 67.单纯疱疹II型病毒抗体IgG(HSV II-IgG)测定试剂盒(化学发光法) 68.风疹病毒抗体IgM(RV-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 69.风疹病毒抗体IgG(RV-IgG)测定试剂盒(化学发光法) 70.前列腺特异性抗原(PSA)测定试剂盒(化学发光法) 71.甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(化学发光法) 72.癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(化学发光法) 73.巨细胞病毒抗体IgM(CMV-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 74.单纯疱疹II型病毒抗体IgM(HSV II-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 75.单纯疱疹I型病毒抗体IgM(HSV I-IgM)测定试剂盒(化学发光法) 76.糖类抗原242(CA242)测定试剂盒(化学发光法) 77.细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(化学发光法) 78.样本稀释液

有效期: 2018年01月26日至2021年01月25日

注册编号: 04718Q100000485555

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

覆盖范围: 生产地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路24号 体系覆盖: 体外诊断试剂(见附件)、半自动化学发光免疫分析仪、唐氏综合征和神经管畸形产前筛查分析软件的设计开发、生产和服务。



生产地址：北京市大兴区金苑路32号4幢4层406室
体系覆盖：高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、
生产和服务。附件：1.总三碘甲腺原氨酸（TT3）
测定试剂盒（化学发光免疫分析法）2.孕酮（P）
测定试剂盒（化学发光免疫分析法）3.睾酮（T）
测定试剂盒（化学发光免疫分析法）4.游离三碘甲
腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析
法）5.人生长激素（GH）测定试剂盒（化学发光
免疫分析法）6.铁蛋白（Ferr）测定试剂盒（化学
发光免疫分析法）7.总甲状腺素（TT4）测定试剂
盒（化学发光免疫分析法）8.游离甲状腺素（FT4）
测定试剂盒（化学发光免疫分析法）9.雌二醇（E2）
测定试剂盒（化学发光免疫分析法）10.抗人绒毛膜
促性腺激素抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫法）
11.抗精子抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析
法）12.抗卵巢抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫
分析法）13.抗透明带抗体IgG检测试剂盒（化学发
光免疫分析法）14.抗心磷脂抗体IgG检测试剂盒
（化学发光免疫分析法）15.抗滋养层细胞抗体IgG
检测试剂盒（化学发光免疫分析法）16.抗子宫内
膜抗体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）17.
地高辛（Dig）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
18.游离绒毛膜促性腺激素β亚单位（Free β-HCG）测
定试剂盒（化学发光免疫分析法）19.妊娠相关血浆
蛋白-A（PAPP-A）测定试剂盒（化学发光免疫分析
法）20.谷氨酸脱羧酶抗体（GAD-Ab）检测试剂
盒（化学发光免疫分析法）21.胰岛素抗体（Ins-Ab）
检测试剂盒（化学发光免疫分析法）22.层粘连蛋
白（LN）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）23.IV
型胶原（IV-Col）测定试剂盒（化学发光免疫分析
法）24.透明质酸（HA）测定试剂盒（化学发光免疫分
析法）25.III型前胶原N端肽（PIIINP）测定试剂
盒（化学发光免疫分析法）26.抗卵巢抗体IgM检测试
剂盒（化学发光免疫分析法）北京国医械华光认证
有限公司 证书编号：04718Q10042R6M 附件：27.
甲状腺过氧化物酶抗体（TPOA）测定试剂盒（化学发
光免疫分析法）28.抗心磷脂抗体IgM检测试剂盒
（化学发光免疫分析法）29.抗心磷脂抗体IgA检测

试剂盒（化学发光免疫分析法）30.甲状腺球蛋白
抗体（TGA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）31.
抗精子抗体IgA检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
32.抗精子抗体IgM检测试剂盒（化学发光免疫分析
法）33.抗滋养层细胞抗体IgM检测试剂盒（化学
发光免疫分析法）34.抗透明带抗体IgA检测试剂盒
（化学发光免疫分析法）35.抗子宫内膜抗体IgM
检测试剂盒（化学发光免疫分析法）36.抗人绒毛
膜促性腺激素抗体IgM检测试剂盒（化学发光免疫
分析法）37.抗透明带抗体IgM检测试剂盒（化学
发光免疫分析法）38.乙型肝炎病毒表面抗原检测
试剂盒（化学发光法）39.乙型肝炎病毒核心抗体
检测试剂盒（化学发光法）40.乙型肝炎病毒表面
抗体测定试剂盒（化学发光法）41.乙型肝炎病毒e
抗原检测试剂盒（化学发光法）42.乙型肝炎病毒e
抗体检测试剂盒（化学发光法）43.神经元特异性
烯醇化酶测定试剂盒（化学发光法）44.肿瘤相关
抗原CA19-9测定试剂盒（化学发光法）45.肿瘤相
关抗原CA15-3测定试剂盒（化学发光法）46.肿瘤
相关抗原CA125测定试剂盒（化学发光法）47.游
离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）48.
糖类抗原CA50测定试剂盒（化学发光法）49.人类
免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）50.
丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（化学发光
法）51.梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒（化学
发光法）52.弓形体抗体IgG（TOXO-IgG）测定试
剂盒（化学发光法）北京国医械华光认证有限公
司 证书编号：04718Q10042R6M 附件：53.乙肝病
毒前S2抗原（PreS2）测定试剂盒（化学发光法）54.
甲型肝炎病毒抗体IgM（HAV-IgM）测定试剂盒（化
学发光法）55.乙肝核心抗体IgM（HBc-IgM）测定
试剂盒（化学发光法）56.乙肝病毒前S1抗原
（PreS1）测定试剂盒（化学发光法）57.促甲状腺
素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）58.
人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试剂盒（化学发
光免疫分析法）59.泌乳素（PRL）测定试剂盒（化
学发光免疫分析法）60.C-肽（C-P）测定试剂盒（化
学发光免疫分析法）61.促黄体生成素（LH）测定



试剂盒（化学发光免疫分析法） 62.促卵泡生成激素（FSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 63.胰岛素（INS）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 64.弓形体抗体IgM（TOXO-IgM）测定试剂盒（化学发光法） 65.巨细胞病毒抗体IgG（CMV-IgG）测定试剂盒（化学发光法） 66.单纯疱疹 I 型病毒抗体IgG（HSV I -IgG）测定试剂盒（化学发光法） 67.单纯疱疹 II 型病毒抗体IgG（HSV II -IgG）测定试剂盒（化学发光法） 68.风疹病毒抗体IgM（RV-IgM）测定试剂盒（化学发光法） 69.风疹病毒抗体IgG（RV-IgG）测定试剂盒（化学发光法） 70.前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（化学发光法） 71.甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法） 72.癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光法） 73.巨细胞病毒抗体IgM（CMV-IgM）测定试剂盒（化学发光法） 74.单纯疱疹 II 型病毒抗体IgM（HSV II -IgM）测定试剂盒（化学发光法） 75.单纯疱疹 I 型病毒抗体IgM（HSV I -IgM）测定试剂盒（化学发光法） 76.糖类抗原242（CA242）测定试剂盒（化学发光法） 77.细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光法） 78.样本稀释液

有效期：2018年01月26日至2021年01月25日

易生科技（北京）有限公司

注册编号：04718Q10040R1M5555

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

覆盖范围：药物洗脱冠脉支架系统（商品名：爱立（Tivoli））的设计开发、生产服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月08日

注册编号：04718Q100000465555

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

覆盖范围：药物洗脱冠脉支架系统（商品名：爱立（Tivoli））的设计开发、生产服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月08日

国药集团联合医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100000375555

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

覆盖范围：医疗器械（范围见附件）经营服务的提供。 III类：6801基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械,6810矫形外科（骨科）手术器械,6812 妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材。 II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械,6816烧伤（整形）科手术器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医



用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6857消毒及灭菌设备及器具, 6877介入器材。

有效期: 2018年01月12日至2020年12月11日

注册编号: 04718Q10031R4M5555

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

覆盖范围: 医疗器械(范围见附件)经营服务的提供。 III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂,

6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。 II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6857消毒及灭菌设备及器具, 6877介入器材。

有效期: 2018年01月12日至2020年12月11日

北京东方神健医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10016R3S5555

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

覆盖范围: 高频电刀、SJ系列医用脚踏开关、双极手术电极、单极手术电极、高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q100000175555

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

覆盖范围: 高频电刀、SJ系列医用脚踏开关、双极



手术电极、单极手术电极、高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

TCL医疗放射技术（北京）有限公司

注册编号：04718Q100000195555

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

覆盖范围：医用X射线诊断系统、数字X射线摄影系统、移动式数字医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、数字化X射线平板探测器成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10018R2M5555

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

覆盖范围：医用X射线诊断系统、数字X射线摄影系统、移动式数字医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、数字化X射线平板探测器成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

北京联众泰克科技有限公司

注册编号：04718Q100000245555

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

覆盖范围：半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10023R2S5555

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

覆盖范围：半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

乐普（北京）医疗装备有限公司

注册编号：04718Q10001R1S5555

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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围：医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月18日

注册编号：04718Q100000015555

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

覆盖范围：医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月18日

产品认证

北京周林频谱科技有限公司

注册编号：04718P10004R5M5555

认证标准：产品认证

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

有效期：2018年03月09日至2021年12月12日

注册编号：04718P10005R5M5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：北京周林频谱科技有限公司 注册地址：北京市海淀区中关村南大街5号二区683栋14层07室 邮编：100080 生产地址：北京市丰台区南四环西路188号十五区1号楼1层、2层、3层301 产品名称和规格、型号 周林频谱保健治疗仪（WS-101、WS-101D、WS-111T、WS-301、WS-311、WS-501、WS-601、WS-602、WS-101C、WS-311C）周林生物频谱（深圳）有限公司 注册地址：深圳市福田区南园路上步大厦15楼 邮编：518031 生产地址：佛山市南海平洲夏南二 产品名称和规格、型号 频谱治疗仪（WS-301、WS-311、WS-101）

有效期：2018年03月09日至2021年12月12日

广东省

初次认证

**深圳驼人生物医疗电子股份有限公司**

注册编号: 04718Q100001105555

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

注册编号: 04718Q10095R0S5555

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

广州易和医疗技术开发有限公司

注册编号: 04718Q10074R0S5555

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

覆盖范围: 空气波压力治疗仪 (YH-YLB-301F)、
数字多道心电图机 (YH-XDT-3312)、小型分子筛
制氧机 (YH-ZYJ-03N1) 的设计开发。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000845555

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

覆盖范围: 空气波压力治疗仪 (YH-YLB-301F)、
数字多道心电图机 (YH-XDT-3312)、小型分子筛
制氧机 (YH-ZYJ-03N1) 的设计开发。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

深圳市迈科龙生物技术有限公司

注册编号: 04718Q100000075555

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

覆盖范围: 干式荧光免疫分析仪、体外诊断试剂(范
围见附件)的设计开发、生产和服务。(以上产
品仅供出口)

有效期: 2018年01月12日至2021年01月11日

东莞丰采塑胶制品有限公司

注册编号: 04718Q100000255555

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

覆盖范围: 简易喷雾器(仅供出口)的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2018年01月12日至2021年01月11日

再认证

珠海市再鑫仪器有限公司

注册编号: 04718Q100001125555

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年01月15日

注册编号: 04718Q10097R3S5555

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台的设计
开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年01月15日

深圳市一体医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10066R4M5555

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

覆盖范围: 超声肝硬化检测仪、全身红光治疗系统、
输液加热器的设计开发、生产和服务。全身热疗
系统(ET-SPACE-I)的设计开发。

有效期: 2018年03月02日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q100000765555

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

覆盖范围: 超声肝硬化检测仪、全身红光治疗系统、
输液加热器的设计开发、生产和服务。全身热疗
系统(ET-SPACE-I)的设计开发。4、输液加热器
(ET-TF-I、ET-TF-II)(医疗器械配套使用); 涉及
过程: 设计开发、生产和服务 5、全身热疗系统
(ET-SPACE-I); 涉及过程: 设计和开发

有效期: 2018年03月02日至2021年01月04日

深圳市博恩医疗器材有限公司



注册编号：04718Q100000315555

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

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术工具包、髌关节置换手术工具包、膝关节置换手术器械包、髌关节置换手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月12日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10025R4M5555

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

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术工具包、髌关节置换手术工具包、膝关节置换手术器械包、髌关节置换手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月12日至2021年01月04日

佛山市安雅医疗科技有限公司

注册编号：04718Q100000035555

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月04日

注册编号：04718Q10003R3S5555

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2020年12月04日

产品认证

汕头市超声仪器研究所有限公司（原汕头超声仪器研究所）

注册编号：04717P10003R2M5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、全数字彩色多普勒超声诊断系统

（Apogee 1000、Apogee 1100、Apogee 1200）2、全数字彩色多普勒超声诊断系统（Apogee 2700、Apogee 2800、Apogee 2900、Apogee 3100、Apogee 3300、Apogee 3500）3、全数字彩色多普勒超声诊断系统（Apogee 3800、Apogee 5300、Apogee 5500、Apogee 5800）4、全数字超声显像诊断仪

（CTS-4000、CTS-4000Plus、CTS-6000、CTS-6000B）5、全数字超声显像诊断仪（CTS-5000、CTS-5000A、CTS-5000B、CTS-5000C）6、全数字超声显像诊断仪（CTS-2600、CTS-2700、CTS-2800、CTS-2900）7、全数字超声显像诊断仪（CTS-5500、CTS-7700、CTS-8800、CTS-5500Plus、CTS-7700 Plus、CTS-8800 Plus）8、全数字彩色多普勒超声诊断系统（Apogee 5G、Apogee 5U、Apogee 5S、Apogee 5T）

有效期：2017年03月10日至2021年03月09日

山东省

初次认证

山东拓庄医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10068R0S5555

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

覆盖范围：附件：三类：6815注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6866医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理液除外）；6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；6804眼科手术器械；6821 医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；



6863口腔科材料； 6864医用卫生材料及敷料；
6865医用缝合材料及粘合剂；6870 软 件。 二类：
6815注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）
6866医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械
除外）6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备
（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）6840临床检
验分析仪器（体外诊断试剂除外）6801基础外科手
术器械 6803神经外科手术器械6807胸腔心血管外
科手术器械6809泌尿肛肠外科手术器械， 6810矫
形外科（骨科）手术器械6820普通诊察器械6821 医
用电子仪器设备6823医用超声仪器及有关设备
6824医用激光仪器设备6825医用高频仪器设备
6826物理治疗及康复设备6827中医器械， 6828医
用磁共振设备6830医用X射线设备6831医用X射线
附属设备及部件， 6832医用高能射线设备6833医
用核素设备6841医用化验和基础设备器具6845体
外循环及血液处理设备6854手术室、急救室、诊疗
室设备及器具6855口腔科设备及器具6856病房护
理设备及器具6857消毒和灭菌设备及器具6858医
用冷疗，低温，冷藏设备及器具6863口腔科材料
6864医用卫生材料及敷料6865医用缝合材料及粘
合剂 6870软件。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号：04718Q100000785555

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

覆盖范围：医疗器械产品（范围见附件）经营服务的提供 附件： 三类： 6815注射穿刺器械（一次
性无菌医疗器械除外）；6866医用高分子材料及制
品（一次性无菌医疗器械除外）；6822 医用光学器
具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理
用液除外）；6840临床检验分析仪器（体外诊断试
剂除外）；6804眼科手术器械；6821 医用电子仪器
设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激
光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治
疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X
射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核
素设备；6845体外循环及血液处理设备；6854手术

室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备
及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；
6863口腔科材料； 6864医用卫生材料及敷料；
6865医用缝合材料及粘合剂；6870 软 件。 二类：
6815注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）
6866医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械
除外）6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备
（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）6840临床检
验分析仪器（体外诊断试剂除外）6801基础外科手
术器械 6803神经外科手术器械6807胸腔心血管外
科手术器械6809泌尿肛肠外科手术器械， 6810矫
形外科（骨科）手术器械6820普通诊察器械6821 医
用电子仪器设备6823医用超声仪器及有关设备
6824医用激光仪器设备6825医用高频仪器设备
6826物理治疗及康复设备6827中医器械， 6828医
用磁共振设备6830医用X射线设备6831医用X射线
附属设备及部件， 6832医用高能射线设备6833医
用核素设备6841医用化验和基础设备器具6845体
外循环及血液处理设备6854手术室、急救室、诊疗
室设备及器具6855口腔科设备及器具6856病房护
理设备及器具6857消毒和灭菌设备及器具6858医
用冷疗，低温，冷藏设备及器具6863口腔科材料
6864医用卫生材料及敷料6865医用缝合材料及粘
合剂 6870软件。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

威海市博华医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10037R0S5555

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

覆盖范围：BHC智能控温仪、BHD低频治疗仪、BHE
干扰电治疗仪、BHPE光电治疗仪、BHP红外偏振
光治疗仪、BHT系列多频振动排痰机、BH红蓝光治
疗仪、WBC体外短波热疗机、WBH脉冲空气波压
力治疗仪、BHSW型气压弹道式冲击波治疗仪的设
计开发生产和服务。 BHZ型自动气压止血带
（BHZ- I 型、BHZ- II 型）的设计开发。

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日



注册编号: 04718Q100000435555

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

覆盖范围: BHC智能控温仪、BHD低频治疗仪、BHE干扰电治疗仪、BHPE光电治疗仪、BHP红外偏振光治疗仪、BHT系列多频振动排痰机、BH红蓝光治疗仪、WBC体外短波热疗机、WBH脉冲空气波压力治疗仪、BHSW型气压弹道式冲击波治疗仪的设计开发生产和服务。BHZ型自动气压止血带(BHZ-I型、BHZ-II型)的设计开发。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

山东旭日清洁器械有限公司

注册编号: 04718Q10072R0S5555

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

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000825555

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

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04714Q10033R0M5555

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月10日至2017年01月09日

注册编号: 04714Q100000335555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月10日至2017年01月09日

注册编号: 04714Q10033R0M5555

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

生产和服务。

有效期: 2014年01月10日至2017年01月09日

注册编号: 04714Q100000335555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年01月10日至2017年01月09日

注册编号: 04710Q10370R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床、阴道清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月09日

注册编号: 04710Q100003575555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围: 自动护理床、手动护理床、阴道清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月10日至2013年12月09日

山东瑞泰奇医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100000545555

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

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

注册编号: 04718Q10046R0S5555

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

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

再认证

济南金浩峰技术有限公司

注册编号: 04718Q10079R4S5555

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



覆盖范围：全自动生化分析仪、微量元素分析仪、电解质分析仪、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、干式荧光免疫分析仪、半自动凝血分析仪、半自动干化学尿液分析仪设计开发、生产和服

有效期：2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号：04718Q100000925555

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

覆盖范围：全自动生化分析仪、微量元素分析仪、电解质分析仪、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、干式荧光免疫分析仪、半自动凝血分析仪、半自动干化学尿液分析仪设计开发、生产和服

有效期：2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号：04715Q10435R3S5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服。干式荧光免疫分析仪（KHF01）的设计开发。

有效期：2015年12月04日至2018年09月15日

注册编号：04715Q100004415555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围：KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服。干式荧光免疫分析仪（KHF01）的设计开发。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

青岛海大倍尔信生物科技有限公司

注册编号：04718Q10062R4S5555

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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围：1、止血愈合海绵（3×3cm、3×4cm、5×15cm）涉及过程：设计开发、生产和服。

有效期：2018年03月02日至2021年01月15日

注册编号：04718Q100000725555

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

覆盖范围：止血愈合海绵的设计开发、生产和服。

有效期：2018年03月02日至2021年01月15日

山东威高骨科材料股份有限公司

注册编号：04718Q100000495555

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

覆盖范围：医疗器械产品（范围见附件1）的设计开发、生产和服。医疗器械产品（范围见附件2）的设计开发、生产。附件1：1.中空螺钉 2.金属接骨螺钉 3.角度金属接骨板固定系统 4.解剖型金属接骨板 5.直型金属接骨板 6.脊柱前路内固定系统 7.脊柱后路内固定用矫形用棒 8.钛网 9.椎间融合器 10.颈椎前路钢板系统 11.金属锁定接骨板系统 12.带锁髓内钉 13.脊柱内固定系统 14.脊柱后路内固定系统 15.动力锁定螺钉 16.金属骨针 17.骨扩张器 18.脊柱椎体成形术工具系统 19.脊柱微创专用器械 20.胸腰椎前路内固定专用器械 21.脊柱后路骨折复位专用器械 22.球囊扩张压力泵 23.上、下肢锁定钢板专用器械 24.下肢锁定钢板专用器械II 25.上肢锁定钢板专用器械II 26.骨盆专用器械 27.髌白锁定板专用器械 28.3.5系列专用工具 29.股骨头坏死专用器械 30.脊柱外固定专用器械

北京国医械华光认证有限公司 证书编号：04718Q10043R4M 附件1：31.椎间融合专用器械包 32.微型钢板专用器械 33.桡骨远端锁定板专用器械 34.颈椎前路钢板专用器械 35.颈椎后路内固定（PCF）专用器械 36.颈椎后路钢板专用器械 37.断钉取出专用器械（包） 38.髌关节置换专用器械（包） 39.颈椎牵开专用器械（包） 40.膝关节置换专用器械（包） 41.颈椎基础手术器械（包） 42.胸腰椎基础手术器械（包） 43.骨折复位专用器械（包） 44.下肢接骨板专用器械（包） 45.上肢接

北京国医械华光认证有限公司 证书编号：

04718Q10043R4M 附件1：31.椎间融合专用器械包 32.微型钢板专用器械 33.桡骨远端锁定板专用器械 34.颈椎前路钢板专用器械 35.颈椎后路内固定（PCF）专用器械 36.颈椎后路钢板专用器械 37.断钉取出专用器械（包） 38.髌关节置换专用器械（包） 39.颈椎牵开专用器械（包） 40.膝关节置换专用器械（包） 41.颈椎基础手术器械（包） 42.胸腰椎基础手术器械（包） 43.骨折复位专用器械（包） 44.下肢接骨板专用器械（包） 45.上肢接



骨板专用器械(包) 46.脊柱内固定专用器械(包)
47. ProTek胫骨髓内钉专用器械(包) 48. ProTek
股骨髓内钉专用器械(包) 49. 髌臼复位专用器械
50. 股骨逆行髓内钉专用器械 51. 伽玛型髓内钉
专用器械 52. 鹅头钢板专用器械 53. 球头中空螺
钉7.3专用器械(包) 54.埋头中空螺钉3.0专用器械
55.球头中空螺钉3.5专用器械 56.球头中空螺钉4.5
专用器械(包) 57.埋头中空螺钉4.5专用器械 58.
无头加压中空螺钉4.5器械 59.无头加压中空螺钉
5.0器械 60.无头加压中空螺钉7.0器械 61.基于电
阻椎弓根开路器 北京国医械华光认证有限公司
证书编号: 04718Q10043R4M 附件2: 62.椎板固定
板系统(GB6Z01, GB6Z02, GB6Z03, GB6Z) 63.
一次性使用无菌显影手术膜(WG-I型) 64.下肢骨
折整复器(商品名: 金钥匙万向骨折复位器)(I型、
II型) 65.骨科定位片(商品名: 导向器)(I(大、
中、小), II(大、中、小), III(大、中、小)) 66.
四肢长骨快速牵引复位器专用器械(股骨用)
(GCQY-1) 67.经口寰枢椎钢板专用器械(包)
(GB4X) 68.肩关节基础器械(包)(GF4X) 69.
小关节专用器械(包)(GF7X) 70.前后交叉韧带
修复通道器械(包)(GF1X) 71.足踝矫形基础器
械(包)(GC9X) 72.双反牵引骨折复位专用器械
(包)(型号: GCQY-1/GCQY-2) 73.足踝创伤锁
定钢板专用器械(包)(GC11X) 74.工作平台器械
(包)(型号GF2X) 75.钢丝穿引器(45mm) 76.
手指骨牵引复位器械(包)(型号GC16X) 77.股骨
远端外侧锁定板瞄准器专用器械(包)(型号:
GC12X) 78.颈椎固定器(GW21X) 79.线锯导引
器(型号: I型、II型、III型、IV型、V型) 80.骨
凿(直刃型、前斜刃型、后斜刃型) 81.胫骨平台
塌陷骨折复位专用工具器械(包)(型号: GC19X01)
82.膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械(包)(型号:
GC25X) 83.加压螺钉专用器械(包)(型号:
GC19X02) 84.肩关节镜下手术器械(包)(GF6X)
85.骨锯(25mm) 86.持棒钳(Φ 4.75 lateral rod
translator) 87.起子(Short Locking FAS、Short
Locking MAS) 88.脊柱微创管道专用器械(型号:
CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

GB5X03)

有效期: 2018年01月19日至2021年01月18日

注册编号: 04718Q10043R4M5555

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

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件1)的设计
开发、生产和服务。医疗器械产品(范围见附件2)
的设计开发、生产。附件1: 1.中空螺钉 2.金属
接骨螺钉 3.角度金属接骨板固定系统 4.解剖型金
属接骨板 5.直型金属接骨板 6.脊柱前路内固定系
统 7.脊柱后路内固定用矫形用棒 8.钛网 9.椎间融
合器 10.颈椎前路钢板系统 11.金属锁定接骨板系
统 12.带锁髓内钉 13.脊柱内固定系统 14.脊柱后
路内固定系统 15.动力锁定螺钉 16.金属骨针 17.
骨扩张器 18.脊柱椎体成形术工具系统 19.脊柱微
创专用器械 20.胸腰椎前路内固定专用器械 21.脊
柱后路骨折复位专用器械 22.球囊扩张压力泵 23.
上、下肢锁定钢板专用器械 24.下肢锁定钢板专用
器械II 25.上肢锁定钢板专用器械II 26.骨盆专用器
械 27.髌臼锁定板专用器械 28.3.5系列专用工具
29.股骨头坏死专用器械 30.脊柱外固定专用器械
北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04718Q10043R4M 附件1: 31.椎间融合专用器械
包 32.微型钢板专用器械 33.桡骨远端锁定板专用
器械 34.颈椎前路钢板专用器械 35.颈椎后路内固
定(PCF)专用器械 36.颈椎后路钢板专用器械 37.
断钉取出专用器械(包) 38.髌关节置换专用器械
(包) 39.颈椎牵开专用器械(包) 40.膝关节置
换专用器械(包) 41.颈椎基础手术器械(包) 42.
胸腰椎基础手术器械(包) 43.骨折复位专用器械
(包) 44.下肢接骨板专用器械(包) 45.上肢接
骨板专用器械(包) 46.脊柱内固定专用器械(包)
47. ProTek胫骨髓内钉专用器械(包) 48. ProTek
股骨髓内钉专用器械(包) 49. 髌臼复位专用器械
50. 股骨逆行髓内钉专用器械 51. 伽玛型髓内钉
专用器械 52. 鹅头钢板专用器械 53. 球头中空螺
钉7.3专用器械(包) 54.埋头中空螺钉3.0专用器械
55.球头中空螺钉3.5专用器械 56.球头中空螺钉4.5



专用器械(包) 57.埋头中空螺钉4.5专用器械 58.无头加压中空螺钉4.5器械 59.无头加压中空螺钉5.0器械 60.无头加压中空螺钉7.0器械 61.基于电阻椎弓根开路器 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10043R4M 附件2: 62.椎板固定板系统(GB6Z01, GB6Z02, GB6Z03, GB6Z) 63.一次性使用无菌显影手术膜(WG-I型) 64.下肢骨折整复器(商品名: 金钥匙万向骨折复位器)(I型、II型) 65.骨科定位片(商品名: 导向器)(I(大、中、小), II(大、中、小), III(大、中、小)) 66.四肢长骨快速牵引复位器专用器械(股骨用)(GCQY-1) 67.经口寰枢椎钢板专用器械(包)(GB4X) 68.肩关节基础器械(包)(GF4X) 69.小关节专用器械(包)(GF7X) 70.前后交叉韧带修复通道器械(包)(GF1X) 71.足踝矫形基础器械(包)(GC9X) 72.双反牵引骨折复位专用器械(包)(型号: GCQY-1/GCQY-2) 73.足踝创伤锁定钢板专用器械(包)(GC11X) 74.工作平台器械(包)(型号GF2X) 75.钢丝穿引器(45mm) 76.手指骨牵引复位器械(包)(型号GC16X) 77.股骨远端外侧锁定板瞄准器专用器械(包)(型号: GC12X) 78.颈椎固定器(GW21X) 79.线锯导引器(型号: I型、II型、III型、IV型、V型) 80.骨凿(直刃型、前斜刃型、后斜刃型) 81.胫骨平台塌陷骨折复位专用工具器械(包)(型号: GC19X01) 82.膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械(包)(型号: GC25X) 83.加压螺钉专用器械(包)(型号: GC19X02) 84.肩关节镜下手术器械(包)(GF6X) 85.骨镊(25mm) 86.持棒钳(Φ 4.75 lateral rod translator) 87.起子(Short Locking FAS、Short Locking MAS) 88.脊柱微创管道专用器械(型号: GB5X03)

有效期: 2018年01月19日至2021年01月18日

山东美医林电子仪器有限公司

注册编号: 04718Q100000305555

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

覆盖范围: MEN-C型血液流变动态分析仪;HC海迈

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

血液测试系统;血细胞分析用稀释液;血细胞分析用溶血剂;微量元素分析仪;微量元素检测试剂盒(电化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月12日至2021年01月11日

注册编号: 04718Q10024R4M5555

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

覆盖范围: MEN-C型血液流变动态分析仪;HC海迈血液测试系统;血细胞分析用稀释液;血细胞分析用溶血剂;微量元素分析仪;微量元素检测试剂盒(电化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月12日至2021年01月11日

产品认证

山东侨牌集团有限公司

注册编号: 04718P10002R4M5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1.一次性使用输液器 带针(QBA1-A、QBA2-A、QBA3-A、QBA4-A、QBA5-A、QBA6-A、QBA7-A、QBA8-A、QBA9-A、QBA10-A、QBA11-A、QBA12-A、QBA13-A、QBA14-A、QBA15-A、QBA16-A、QBA17-A、QBA18-A、QBA1-0、QBA2-0、QBA3-0、QBA4-0、QBA5-0、QBA6-0、QBA7-0、QBA8-0、QBA9-0、QBA10-0、QBA11-0、QBA12-0、QBA13-0、QBA14-0、QBA15-0、QBA16-0、QBA17-0、QBA18-0、QBB1-A、QBB2-A、QBB3-A、QBB4-A、QBB5-A、QBB6-A、QBB7-A、QBB8-A、QBB9-A、QBB10-A、QBB11-A、QBB12-A、QBB13-A、QBB14-A、QBB15-A、QBB16-A、QBB17-A、QBB18-A、QBB1-0、QBB2-0、QBB3-0、QBB4-0、QBB5-0、QBB6-0、QBB7-0、QBB8-0、QBB9-0、QBB10-0、QBB11-0、QBB12-0、QBB13-0、QBB14-0、QBB15-0、QBB16-0、QBB17-0、QBB18-0; 尾号带A的为带静脉输液针, 尾号带0的为不带静脉输液针。配套静脉输液针规格(mm): 0.45×16、0.5×18、0.55×18、0.6×23、0.7×20、0.7×23、0.8×26、0.9×28、1.1×28、1.2×28); 2.一次性使用



静脉输液针 单位: mm (0.45×16、0.5×18、0.55×18、0.6×23、0.7×20、0.7×23、0.8×26、0.9×28、1.1×28、1.2×28)。

有效期: 2018年03月02日至2022年03月01日

注册编号: 04715Q10449R5M5555

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

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

注册编号: 04715Q100004575555

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

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

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

浙江省

初次认证

浙江亚培生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10071R0S5555

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。体系覆盖产品明细 腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶比色法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)、唾液酸测定试剂盒(酶法)、甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)、结合胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、α1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、β2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运

载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(ACB法)、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法)、胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)、胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000815555

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。体系覆盖产品明细 腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶比色法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)、唾液酸测定试剂盒(酶法)、甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)、结合胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、α1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、β2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌钙蛋白I



测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、缺血修饰白蛋白测定试剂盒（ACB法）、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、髓过氧化物酶测定试剂盒（酶法）、同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）、脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）、血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）、糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）、糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）、胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）

有效期：2018年03月02日至2021年03月01日

杭州奥索医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10007R0S5555

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

覆盖范围：前方牵引装置、颌牵引装置、正畸丝、托槽定位器、方丝弓成型器、银汞调合器、正畸钳、牙用测力计、正畸托槽、正畸带环设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10000085555

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

覆盖范围：前方牵引装置、颌牵引装置、正畸丝、托槽定位器、方丝弓成型器、银汞调合器、正畸钳、牙用测力计、正畸托槽、正畸带环设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

再认证

浙江宏健康复科技发展有限公司

注册编号：04718Q10069R1S5555

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

覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年02月12日

注册编号：04718Q100000795555

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

覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年02月12日

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）

注册编号：04718Q10029R7M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：婴儿培养箱、运输用培养箱、婴儿辐射保暖台、新生儿黄疸治疗箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗灯、新生儿黄疸治疗床、医用空氧混合器、远红外加温器、低压吸引器、呼吸复苏（器）囊、婴儿输氧头罩、婴儿光疗防护眼罩、母婴床、手术用头架、婴儿T-组合复苏器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月26日至2018年09月15日

注册编号：04718Q100000355555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围：婴儿培养箱、运输用培养箱、婴儿辐射保暖台、新生儿黄疸治疗箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗灯、新生儿黄疸治疗床、医用空氧混合器、远红外加温器、低压吸引器、呼吸复苏（器）囊、婴儿输氧头罩、婴儿光疗防护眼罩、母婴床、手术用头架、婴儿T-组合复苏器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月26日至2019年03月01日

浙江迈兹袜业科技有限公司



注册编号: 04718Q10030R2S5555

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

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: 2018年01月19日至2021年01月08日

注册编号: 04718Q100000365555

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

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: 2018年01月19日至2021年01月08日

杭州龙鑫科技有限公司

注册编号: 04718Q10017R4M5555

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

覆盖范围: 尿液分析试纸条、尿液分析用稀释液、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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q100000185555

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

覆盖范围: 尿液分析试纸条、尿液分析用稀释液、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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

浙江莱达信息技术有限公司

注册编号: 04718Q100000225555

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

覆盖范围: 超声图文网络工作站(软件)(伊莱达图文网络工作站V2.0)、影像档案传输处理系统软件(PACS)(伊莱达数字医学影像系统软件V2.5)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q10021R2M5555

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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

覆盖范围: 超声图文网络工作站(软件)(伊莱达图文网络工作站V2.0)、影像档案传输处理系统软件(PACS)(伊莱达数字医学影像系统软件V2.5)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

河北省

初次认证

众驰伟业(三河)有限公司

注册编号: 04718Q10052R0S5555

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

覆盖范围: 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、全自动凝血测试仪的设计开发、生产和服务; 自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、FIB纤维蛋白原测定试剂盒(CLAUSS法)、PT凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、TT凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白(原)降解产物FDP测定试剂盒(免疫比浊法)、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)的生产和服务。

有效期: 2018年02月09日至2021年02月08日

注册编号: 04718Q100000615555

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

覆盖范围: 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、全自动凝血测试仪的设计开发、生产和服务; 自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、FIB纤维蛋白原测定试剂盒(CLAUSS法)、PT凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、TT凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白(原)降解产物FDP测定试剂盒(免疫比浊法)、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)的生产和服务。

有效期: 2018年02月09日至2021年02月08日



鹰眼（香河）内窥镜科技有限公司

注册编号：04718Q100000295555
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用内窥镜设备维修服务的提供。
有效期：2018年01月12日至2021年01月11日

再认证

石家庄市满友医疗器械实业有限公司

注册编号：04718Q10028R4M5555
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：担架车.医用转移车.平车.抢救床.诊疗床.医用平床.手摇式病床.手摇式二折病床.手摇式三折病床.手摇式四折病床.妇科检查床.妇科手术台.手动病床.医用液压车.电动病床.电动妇科手术床.透析用电动床.电动检查床.电动产科手术台.楼梯担架.急危重症转运系统的设计开发、生产和服务。
有效期：2018年01月12日至2020年12月25日

注册编号：04718Q100000345555
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：担架车.医用转移车.平车.抢救床.诊疗床.医用平床.手摇式病床.手摇式二折病床.手摇式三折病床.手摇式四折病床.妇科检查床.妇科手术台.手动病床.医用液压车.电动病床.电动妇科手术床.透析用电动床.电动检查床.电动产科手术台.楼梯担架.急危重症转运系统的设计开发、生产和服务。
有效期：2018年01月12日至2020年12月25日

石家庄华东医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10006R1S5555
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、DR5000数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。数字化医用X射线摄影系统（DR5500P）的设计开发。
有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q100000065555
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、DR5000数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。数字化医用X射线摄影系统（DR5500P）的设计开发。
有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

石家庄渡康医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10010R1S5555
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
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：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q100000115555
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
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：2018年01月05日至2021年01月04日

天津市

再认证

天津市雷意激光技术有限公司

注册编号：04718Q10032R4S5555
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：氩氟激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期：2018年03月09日至2020年12月25日

注册编号：04718Q100000385555
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：氩氟激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、



半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。涉及过程：设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月09日至2020年12月25日

通用电气医疗系统（天津）有限公司

注册编号：04718Q100000285555

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

覆盖范围：磁共振成像系统的生产和服务。

有效期：2018年01月12日至2021年01月11日

天津喜来健医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100000275555

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

覆盖范围：多功能温热理疗床、低频超声理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

天津市泰斯特仪器有限公司

注册编号：04718Q10015R2M5555

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电动轮椅车、（以下产品为医疗器械配套使用）：电热恒温水浴锅、培养箱、干燥箱、电热蒸馏水器、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q100000165555

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电动轮椅车、（以下产品为医疗器械配套使用）：电热恒温水浴锅、培养箱、干燥箱、电热蒸馏水器、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

上海市

初次认证

上海亚朋生物技术有限公司

注册编号：04718Q100000265555

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

覆盖范围：同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

再认证

上海浦茂包装材料有限公司

注册编号：04718Q10027R3S5555

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

覆盖范围：医用封盖纸、医用包装袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月12日至2021年01月08日

注册编号：04718Q100000335555

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

覆盖范围：医用封盖纸、医用包装袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月12日至2021年01月08日

上海三和医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10019R6M5555

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

覆盖范围：医用防褥疮波动气垫、医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫、医疗用喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q100000205555

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

覆盖范围：医用防褥疮波动气垫、医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫、医疗用喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日



四川省 再认证

成都市新兴内窥镜科技有限公司

注册编号：04718Q10036R1S5555

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

覆盖范围：尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、电子腹腔镜、腹腔镜手术器械、内窥镜摄录像系统、医用手术冲吸切割器、CO2气腹仪的设计开发、生产和服务

有效期：2018年03月02日至2020年12月11日

注册编号：04718Q100000425555

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

覆盖范围：尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、电子腹腔镜、腹腔镜手术器械、内窥镜摄录像系统、医用手术冲吸切割器、CO2气腹仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2020年12月11日

成都东方人健康产业有限责任公司

注册编号：04718Q100000595555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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：2018年02月02日至2019年03月01日

成都科奥达光电技术有限公司

注册编号：04718Q100000415555

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

注册编号：04718Q10035R4S5555

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

重庆市 初次认证

国药集团重庆医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10085R0S5555

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

覆盖范围：医疗器械产品（范围见附件）经营服务的提供。二类经营备案范围：6801基础外科手术器械，6804眼科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812发产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材 三类经营许可范围：6815 注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828 医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输



贮存), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入材料

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

注册编号: 04718Q100001005555

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

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)经营服务的提供。二类经营备案范围: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812发产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器具, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 三类经营许可范围: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入

材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入材料

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

重庆智阖康医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10049R0M5555

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

覆盖范围: 雾化吸入器、压缩式雾化器、腹膜透析清洁仓、雾化中心供气系统的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

注册编号: 04718Q100000575555

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

覆盖范围: 雾化吸入器、压缩式雾化器、腹膜透析清洁仓的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

重庆新安碧捷物联科技有限公司

注册编号: 04718Q10050R0M5555

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

覆盖范围: 滴速式输液控制器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

注册编号: 04718Q100000585555

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

覆盖范围: 滴速式输液控制器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

河南省

初次认证

郑州三禾义齿制作有限公司



注册编号: 04718Q100000105555

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

覆盖范围: 定制式固定义齿; 定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q10009R0M5555

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

覆盖范围: 定制式固定义齿; 定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

再认证

南阳市久康医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100000125555

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用配药注射器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q10011R4M5555

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用配药注射器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

湖南省

初次认证

湖南爱威医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100001065555

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

覆盖范围: 计数板、粪便标本采集处理器、尿液标本采取器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

注册编号: 04718Q10091R0S5555

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

覆盖范围: 计数板、粪便标本采集处理器、尿液标本采取器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月16日至2021年03月15日

安信生物科技有限公司

注册编号: 04718Q100000135555

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

覆盖范围: 纳米银创伤贴、纳米银烧烫伤贴、银离子创伤抗菌敷料、银离子烧烫伤抗菌敷料、银离子抗菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q10012R0S5555

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

覆盖范围: 纳米银创伤贴、纳米银烧烫伤贴、银离子创伤抗菌敷料、银离子烧烫伤抗菌敷料、银离子抗菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

福建省

初次认证

国药集团厦门医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10047R0S5555

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



覆盖范围：医疗器械产品经营服务 的提供，经营范围见附件。 II类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官（助听器除外），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870 软件，6877介入器材。 III类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870 软件，6877介入器材。

有效 期：2018年01月26日至2021年01月25日

注册编号：04718Q100000555555

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

覆盖范围：医疗器械产品经营服务 的提供，经营范围见附件。 II类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及

内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官（助听器除外），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870 软件，6877介入器材。 III类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870 软件，6877介入器材。

有效 期：2018年01月26日至2021年01月25日

国药集团福建医学检验有限公司

注册编号：04718Q100000565555

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

覆盖范围：医疗器械产品经营服务 的提供，经营范围见附件。 II类：6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830



医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(助听器除外), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2018年01月26日至2021年01月25日

注册编号: 04718Q10048R0S5555

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

覆盖范围: 医疗器械产品经营服务的提供, 经营范围见附件。II类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830 医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(助听器除

外), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2018年01月26日至2021年01月25日

陕西省

初次认证

西安九洲生物材料有限公司

注册编号: 04718Q100000965555

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

覆盖范围: 齿科纯钛、齿科钛合金、齿科钛基合金、齿科钴合金、齿科钴基合金、齿科镍基合金的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

西安汇智医疗集团有限公司

注册编号: 04718Q100000635555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围: 宫腔组织专用引流管、尿流监测导尿



管、脉冲冲洗引流管、一次性导尿辅助包、一次性切口扩张器、智能供氧系统专用吸氧管、一次性使用雾化吸入器面罩式、生物流体敷料膜（生物胶敷料）、电子尿量监护仪、智能血氧监护仪、密闭湿化吸氧管的设计开发、生产和服务

有效期：2018年02月09日至2019年03月01日

注册编号：04718Q10054R0M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：宫腔组织专用引流管、尿流监测导尿管、脉冲冲洗引流管、一次性导尿辅助包、一次性切口扩张器、智能供氧系统专用吸氧管、一次性使用雾化吸入器面罩式、生物流体敷料膜（生物胶敷料）、电子尿量监护仪、智能血氧监护仪、密闭湿化吸氧管的设计开发、生产和服务

有效期：2018年02月09日至2018年09月15日

辽宁省

初次认证

东北制药集团辽宁生物医药有限公司

注册编号：04718Q100000535555

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

覆盖范围：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）、乙型肝炎病毒（HBV）核酸（DNA）检测试剂盒（荧光探针法）、丙型肝炎病毒（HCV）核酸（RNA）检测试剂盒（荧光探针法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

再认证

沈阳东软熙康医疗系统有限公司

注册编号：04718Q100000995555

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

覆盖范围：生理参数传输仪、生命体征检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月16日至2021年03月05日

注册编号：04718Q10084R1M5555

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

覆盖范围：生理参数传输仪、生命体征检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月16日至2021年03月05日

湖北省

初次认证

武汉兴诺安医疗技术有限公司

注册编号：04718Q100000525555

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌服务的设计开发、服务。

有效期：2018年01月19日至2021年01月18日

再认证

武汉思创电子有限公司

注册编号：04718Q100000985555

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

覆盖范围：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：2018年03月16日至2021年01月29日

注册编号：04718Q10083R5S5555

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

覆盖范围：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：2018年03月16日至2021年01月29日

山西省

初次认证

山西锦波生物医药股份有限公司

注册编号：04718Q10073R0M5555



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

覆盖范围: 抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料(痔疮型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)、胶原创伤愈合敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q100000835555

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

覆盖范围: 抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料(痔疮型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)、胶原创伤愈合敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

安徽省

初次认证

安徽拓特生物工程有限公司

注册编号: 04718Q10078R0S5555

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(产品范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 甘胆酸(CG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 2. 腺苷脱氨酶

(ADA)测定试剂盒(酶比色法) 3. 5-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法) 4. 总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法) 5. 脂蛋白(a)(LP(a))测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 6. 载脂蛋白E(ApoE)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 7. 血管紧张素转化酶(ACE)测定试剂盒(FAP法) 8. 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接测定法) 9. 低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(直接测定法) 10. 糖化白蛋白(GA)测定试剂盒(酶法) 11. 糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法) 12. 胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 13. 视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 14. β_2 微球蛋白(β_2 -MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 15. 肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 16. 肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 17. 缺血修饰白蛋白(IMA)测定试剂盒(ACB试验) 18. 心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 19. 胰岛素(INS)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 20. 同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法) 21. 全量程C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 22. D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 23. 胃蛋白酶原I(PG I)测定试剂盒(免疫比浊法) 24. 胃蛋白酶原II(PG II)测定试剂盒(免疫比浊法) 25. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 26. 脂肪酶(LPS)测定试剂盒(连续监测法) 27. 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒(酶法) 28. 甘胆酸(CG)测定试剂盒(均相酶免疫法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10078R0S 附件: 29. 降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 30. 肌酐(CRE)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 31. γ -谷氨酰转氨酶(GGT)测定试剂盒(IFCC推荐法) 32. 尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶比色法) 33. 甘油三酯(TG)测定试剂盒(甘油磷酸氧化酶法) 34. 总



胆固醇 (CHOL) 测定试剂盒 (CE-CO-POD酶法)
36. 乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (DGKC推荐法) 35. 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (抗体免疫抑制法) 37. α -淀粉酶 (AMY) 测定试剂盒 (CNP-G3底物速率法) 38. 胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (硫代丁酰胆碱法) 39. 载脂蛋白A1 (APOA1) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 40. 载脂蛋白B (APOB) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 41. 尿素 (UREA) 测定试剂盒 (脲酶速率法) 42. 葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (己糖激酶法) 43. 天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定试剂盒 (IFCC推荐法) 44. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定试剂盒 (IFCC推荐法) 45. α 1-微球蛋白 (α 1-MG) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 46. 游离脂肪酸 (NEFA) 测定试剂盒 (ACS/ACOD酶法) 47. 前白蛋白 (PA) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 48. 肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (IFCC推荐法) 49. 抗环瓜氨酸肽抗体 (CCP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 50. 碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (IFCC推荐法) 51. 天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶 (ASTm) 测定试剂盒 (免疫抑制法) 52. 谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 测定试剂盒 (速率法) 53. 抗链球菌溶血素“O” (ASO) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 54. 类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 55. 唾液酸 (SA) 测定试剂盒 (酶速率法) 56. 亮氨酸氨基肽酶 (LAP) 测定试剂盒 (比色法)

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号: 04718Q10000915555

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (产品范围见附件) 的设计开发、生产和服务。附件: 1. 甘胆酸 (CG) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 2. 腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法) 3. 5-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法) 4. 总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (循环酶法) 5. 脂蛋白 (a) (LP(a)) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 6. 载脂蛋白E (ApoE) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)

7. 血管紧张素转化酶 (ACE) 测定试剂盒 (FAP法) 8. 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接测定法) 9. 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接测定法) 10. 糖化白蛋白 (GA) 测定试剂盒 (酶法) 11. 糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (酶法) 12. 胱抑素C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 13. 视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 14. β 2微球蛋白 (β 2-MG) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 15. 肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 16. 肌钙蛋白I (cTnI) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 17. 缺血修饰白蛋白 (IMA) 测定试剂盒 (ACB试验) 18. 心型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 19. 胰岛素 (INS) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 20. 同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶法) 21. 全量程C反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 22. D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 23. 胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 24. 胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 25. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 26. 脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (连续监测法) 27. 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒 (酶法) 28. 甘胆酸 (CG) 测定试剂盒 (均相酶免疫法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10078R0S 附件: 29. 降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 30. 肌酐 (CRE) 测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法) 31. γ -谷氨酰转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (IFCC推荐法) 32. 尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶比色法) 33. 甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (甘油磷酸氧化酶法) 34. 总胆固醇 (CHOL) 测定试剂盒 (CE-CO-POD酶法) 36. 乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (DGKC推荐法) 35. 肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (抗体免疫抑制法) 37. α -淀粉酶 (AMY) 测定试剂盒 (CNP-G3底物速率法) 38. 胆碱酯酶 (CHE)



测定试剂盒(硫代丁酰胆碱法) 39. 载脂蛋白A1 (APOA1)测定试剂盒(免疫比浊法) 40. 载脂蛋白B (APOB)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 41. 尿素(UREA)测定试剂盒(脲酶速率法) 42. 葡萄糖(GLU)测定试剂盒(己糖激酶法) 43. 天冬氨酸氨基转移酶 (AST)测定试剂盒(IFCC推荐法) 44. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)测定试剂盒(IFCC推荐法) 45. α 1-微球蛋白(α 1-MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 46. 游离脂肪酸 (NEFA)测定试剂盒(ACS/ACOD酶法) 47. 前白蛋白 (PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 48 肌酸激酶(CK)测定试剂盒 (IFCC推荐法) 49. 抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 50. 碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(IFCC推荐法) 51. 天冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(ASTm)测定试剂盒(免疫抑制法) 52. 谷氨酸脱氢酶(GLDH)测定试剂盒(速率法) 53. 抗链球菌溶血素“O”(ASO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 54. 类风湿因子(RF)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 55. 唾液酸 (SA)测定试剂盒(酶速率法) 56. 亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂盒(比色法)

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

吉林省

初次认证

长春汇力生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10045R0M5555

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

覆盖范围: IVD试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1.钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 2.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 3.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 4.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 5.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 6.高密度脂

蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 7.单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶偶联速率法) 8.N-乙酰- β -D氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(CNP-NAG底物法) 9.钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 10.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 11.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法) 12.乳酸脱氢酶测定试剂盒(2,4-二硝基苯胂法) 13.肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 14.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法) 15.丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) 2:1 16. β -D-半乳糖苷酶(GAL)测定试剂盒(CNP-GAL法) 17.血乙醇(ALC)测定试剂盒(乙醇脱氢酶速率法) 18.血氨(AMM)测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 19.天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法) 2:1 20.总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶循环法) 21. α -淀粉酶测定试剂盒(CNPG2底物法) 22.天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定试剂盒(抑制法) 23.腺苷脱氨酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 24.胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)干粉 25.碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 4:1 26.血红蛋白测定试剂盒(叠氮高铁法) 27.二氧化碳结合力测定试剂盒(碳酸酐酶比色法)液体 28.麝香草酚测定试剂盒(透射比浊法) 29.尿素测定试剂盒(尿素酶-吡啶酚法) 30.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 4:1 31.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)单一试剂 32.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接透射比浊法) 33.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4:1 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 34.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 4:1 35.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)单一试剂 36.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 4:1 37.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)单一试剂 38.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)单一试剂 39.甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 40.免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 41.免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 42.免疫球蛋



白M测定试剂盒(免疫比浊法) 43.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 3:1 44.葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 45.前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 46.载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47.载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 49.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 50.血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 51.肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 52.纤维蛋白原测定试剂盒(透射比浊法) 53.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 54.肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 55.类风湿因子(RF)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 56.总胆红素(T-BIL)测定试剂盒(钒酸盐法) 57.直接胆红素(D-BIL)测定试剂盒(钒酸盐法) 58.同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(循环酶法) 59.C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 60. β -羟丁酸(β -HB)测定试剂盒(酶比色法) 61.抗链球菌溶血素O(ASO)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 62.糖化血红蛋白(HbA1C)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 63.胱抑素C(Cys-C)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 64.脂蛋白(a)【LP(a)】测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 65.D-二聚体(D-D)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 66.补体4(C4)测定试剂盒(免疫比浊法) 67.胃蛋白酶原I(PG I)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 68.钠(Na)测定试剂盒(酶法) 69.胃蛋白酶原II(PG II)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 70.磷脂(PLIP)测定试剂盒(氧化酶法) 71.尿微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(免疫比浊法) 72.谷氨酸脱氢酶(GLDH)测定试剂盒(α -酮戊二酸—NADH速率法) 2:1 73.丙酮酸(PPE)测定试剂盒(NADH氧化还原酶法) 74.超敏C-反应蛋白(hs-CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 75. α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)测定试剂盒(α -酮丁酸法) 2:1 76.脂肪酶(LPS)测定试剂盒(酶比色法) 77.肌钙蛋白(cTnI)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 78.N-乙酰 β .D氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(CNP-NAG底物法) 2:1 79.补体3(C3)测定试剂盒(免疫比浊法) 80.钾(K)测定试剂盒(酶法) 81. β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 82.载脂蛋白E(ApoE)测定试剂盒(免疫比浊法) 83.5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法) 84.肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(乳胶增强比浊法) 85.血乙醇(ALC)测定试剂盒(乙醇脱氢酶法) 液体 86.视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法) 87.铁(Fe)测定试剂盒(菲洛嗪比色法) 88.尿酸(UA)测定试剂盒(磷钨酸比色法) 89. γ -谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂盒(L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 90.亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂盒(L-亮氨酸对硝基苯胺法) 91.白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法) 92.丙氨酸氨基肽酶(AAP)测定试剂盒(L-丙氨酸对硝基苯胺法) 93.碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(磷酸苯二钠法) 94.果糖胺(GSP)测定试剂盒(改良NBT法) 95.磷(P)测定试剂盒(孔雀绿比色法) 96.镁(Mg)测定试剂盒(Calmagite比色法) 97.磷酸肌酸激酶(CK)测定试剂盒(2,4-二硝基苯胍法) 98.锌(Zn)测定试剂盒(锌贡比色法) 99.异柠檬酸脱氢酶(ICD)测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法) 100.唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 101.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 102. α 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 103.胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 104.心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 105.游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 106.转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 107.糖化血清白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法) 108.乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 109.缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 110.1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 111.甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 112.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(2,4-二硝基苯胍法) 113.



天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(2,4-二硝基苯肼法) 114.乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(硫氰酸胍抑制法) 115.γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(重氮法) 116.尿素测定试剂盒(二乙酰一肟法) 117.二氧化碳结合力测定试剂盒(碳酸酐酶比色法) 118.肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 119.钠测定试剂盒(6-氢氧化铯钾比浊法) 120.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 121.淀粉酶测定试剂盒(碘-淀粉比色法) 122.红细胞渗透脆性试验测定试剂盒(单管血红蛋白测定法) 123.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 5:1 124.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 5:1 125.总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 126.直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 127.胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 128.总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 129.无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 130.氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 131.乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 132.α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法) 133.钾测定试剂盒(蛋白水解酶法)

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

注册编号: 04718Q100000515555

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

覆盖范围: IVD试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1.钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 2.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 3.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 4.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 5.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 6.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 7.单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶偶联速率法) 8.N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(CNP-NAG底物法) 9.钙测定试剂盒(偶氮胍III法) 10.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 11.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法) 12.乳酸脱氢酶测定试剂盒(2,4-二硝基苯肼法) 13.肌酐

(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 14.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法) 15.丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) 2:1 16.β-D-半乳糖苷酶(GAL)测定试剂盒(CNP-GAL法) 17.血乙醇(ALC)测定试剂盒(乙醇脱氢酶速率法) 18.血氨(AMM)测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 19.天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法) 2:1 20.总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶循环法) 21.α-淀粉酶测定试剂盒(CNPG2底物法) 22.天门冬氨酸氨基转移酶同工酶测定试剂盒(抑制法) 23.腺苷脱氨酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 24.胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)干粉 25.碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 4:1 26.血红蛋白测定试剂盒(叠氮高铁法) 27.二氧化碳结合力测定试剂盒(碳酸酐酶比色法)液体 28.麝香草酚测定试剂盒(透射比浊法) 29.尿素测定试剂盒(尿素酶-吡啶酚法) 30.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 4:1 31.葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)单一试剂 32.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接透射比浊法) 33.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4:1 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 34.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 4:1 35.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)单一试剂 36.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 4:1 37.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)单一试剂 38.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)单一试剂 39.甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 40.免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 41.免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 42.免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 43.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 3:1 44.葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 45.前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 46.载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47.载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 49.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 50.血管紧张



素转化酶测定试剂盒 (FAPGG底物法) 51.肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法) 52.纤维蛋白原测定试剂盒 (透射比浊法) 53.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法) 54.肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法) 55.类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 56.总胆红素 (T-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐法) 57.直接胆红素 (D-BIL) 测定试剂盒 (钒酸盐法) 58.同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (循环酶法) 59.C反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 60. β -羟丁酸 (β -HB) 测定试剂盒 (酶比色法) 61.抗链球菌溶血素O (ASO) 测定试剂盒 (乳胶增强比浊法) 62.糖化血红蛋白 (HbA1C) 测定试剂盒 (乳胶增强比浊法) 63.胱抑素C (Cys-C) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 64.脂蛋白 (a) 【LP(a)】 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 65.D-二聚体 (D-D) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 66.补体4 (C4) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 67.胃蛋白酶原 I (PG I) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 68.钠 (Na) 测定试剂盒 (酶法) 69.胃蛋白酶原 II (PG II) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 70.磷脂 (PLIP) 测定试剂盒 (氧化酶法) 71.尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 72.谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 测定试剂盒 (α -酮戊二酸—NADH速率法) 2:1 73.丙酮酸 (PPE) 测定试剂盒 (NADH氧化还原酶法) 74.超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 75. α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBDH) 测定试剂盒 (α -酮丁酸法) 2:1 76.脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (酶比色法) 77.肌钙蛋白 (cTnI) 测定试剂盒 (乳胶增强比浊法) 78.N-乙酰 β .D-氨基葡萄糖苷酶 (NAG) 测定试剂盒 (CNP-NAG底物法) 2:1 79.补体3 (C3) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 80.钾 (K) 测定试剂盒 (酶法) 81. β 2-微球蛋白 (β 2-MG) 测定试剂盒 (乳胶增强比浊法) 82.载脂蛋白E (ApoE) 测定试剂盒 (免疫比浊法) 83.5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法) 84.肌红蛋白 (MYO) 测

定试剂盒 (乳胶增强比浊法) 85.血乙醇 (ALC) 测定试剂盒 (乙醇脱氢酶法) 液体 86.视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫比浊法) 87.铁 (Fe) 测定试剂盒 (菲洛嗪比色法) 88.尿酸 (UA) 测定试剂盒 (磷钨酸比色法) 89. γ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 90.亮氨酸氨基肽酶 (LAP) 测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺法) 91.白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法) 92.丙氨酸氨基肽酶 (AAP) 测定试剂盒 (L-丙氨酸对硝基苯胺法) 93.碱性磷酸酶 (ALP) 测定试剂盒 (磷酸苯二钠法) 94.果糖胺 (GSP) 测定试剂盒 (改良NBT法) 95.磷 (P) 测定试剂盒 (孔雀绿比色法) 96.镁 (Mg) 测定试剂盒 (Calmagite比色法) 97.磷酸肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (2,4-二硝基苯肼法) 98.锌 (Zn) 测定试剂盒 (锌贡比色法) 99.异柠檬酸脱氢酶 (ICD) 测定试剂盒 (NADP+氧化还原酶法) 100.唾液酸测定试剂盒 (神经氨酸苷酶法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04718Q10045R0M 附件: 101.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 102. α 1-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 103.胰岛素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 104.心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 105.游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD法) 106.转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 107.糖化血清白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法) 108.乳酸测定试剂盒 (乳酸氧化酶法) 109.缺血性修饰白蛋白测定试剂盒 (白蛋白-钴结合法) 110.1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒 (酶法) 111.甘胆酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 112.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (2,4-二硝基苯肼法) 113.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (2,4-二硝基苯肼法) 114.乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒 (硫氰酸胍抑制法) 115. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (重氮法) 116.尿素测定试剂盒 (二乙酰一肟法) 117.二氧化碳结合力测定试剂盒 (碳酸酐酶比色法) 118.肌酐测定试剂盒 (苦味酸法) 119.钠测定试剂盒 (6-氢氧化铯钾比浊法) 120.甘油三酯测定试剂



盒 (GPO-PAP法) 121.淀粉酶测定试剂盒 (碘-淀粉比色法) 122.红细胞渗透脆性试验测定试剂盒 (单管血红蛋白测定法) 123.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法) 5:1 124.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法) 5:1 125.

总胆红素测定试剂盒 (重氮盐法) 126.直接胆红素测定试剂盒 (重氮盐法) 127.胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法) 128.总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法) 129.无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法) 130.氯测定试剂盒 (硫氰酸汞法) 131.乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法) 132. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法) 133.钾测定试剂盒 (蛋白水解酶法)

有效期: 2018年02月02日至2021年02月01日

广西壮族自治区

再认证

南宁市跃龙科技有限公司

注册编号: 04718Q100001195555

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

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: 2018年03月16日至2021年03月15日

注册编号: 04718Q10101R1M5555

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

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: 2018年03月16日至2021年03月15日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2018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。

浙江省

杭州六维齿科医疗技术有限公司

注册编号：04715Q10000083-Z5555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

注册编号：04715Q10079R0S-Z5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

宁波杰视光学仪器有限公司

注册编号：04715Q10060R0S5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

注册编号：04715Q100000645555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

杭州新颖氧舱有限公司

注册编号：04715Q10034R0M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

注册编号：04715Q100000375555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

嘉兴市正群医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10016R2S5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

北京市

北京易世恒电子技术有限责任公司

注册编号：04715Q10066R3M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

注册编号：04715Q100000705555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

广东省

深圳市艾克瑞电气有限公司

注册编号：04715Q10054R3M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

注册编号：04715Q10000058-Z5555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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-I）的设计开发、生产。

有效期：2015年02月06日至2018年02月05日

深圳市蓝韵实业有限公司

注册编号：04714Q100002605555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围：全数字化超声诊断系统；全数字超声诊断系统；全数字彩色超声诊断系统；医用X射线装置；数字化X射线摄影系统；数字化X射线成像系统；移动数字X射线摄影系统；医用X射线高频高压发生器；医用X射线摄影系统；数字多功能X射线透视摄影系统；医学影像档案传输、处理软件系统；数字乳腺摄影系统；全自动生化分析仪；全自动血液细胞分析仪；五分类血液细胞分析仪和体外诊断试剂(产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年07月11日至2017年07月10日

注册编号：04714P10005R2M5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：全数字化超声诊断系统（F60、F50、F40）、全数字超声诊断系统（C20、C25、C30、C35、C40、C45）

有效期：2014年02月14日至2018年02月13日

山东省

济南华天恒达科技有限公司

注册编号：04715Q100000555555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

湖北省

武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司

注册编号：04715Q100000565555

认证标准：YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

江苏省

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）

注册编号：04715Q10031R5M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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; 髌臼复位专用工具包; 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

南通市牧井微电科技发展有限公司

注册编号: 04715Q100000355555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

注册编号: 04715Q10000035-Z5555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

注册编号: 04715Q10032R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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