



警 示 函

各认证组织：

近期我单位不断接到认证企业电话询问，反映接到假借北京国医械华光认证有限公司名义发出监督审核和换版审核“通知”进行行骗，骗取审核收费和换版“教材费”，现将有关情况再次严正声明如下：

1、诸如“北京智博鸿鹄文化发展有限公司”、“北京怀谷文化交流中心”等盗用我单位名义和公章**传真“通知”**，骗取认证组织审核费、培训费，请大家引起足够警惕和重视。请认证组织注意识别我公司的文件，特别注意收款单位的**开户名称和开户行**，一定要确认是“北京国医械华光认证有限公司”的户名、开户行，汇款前应与《质量管理体系认证合同》核对，也可与 CMD 审核管理部电话确认。谨防受骗上当，造成经济损失。

2、我公司的换版审核结合再认证换证审核、年度监督进行，并以**审核计划**形式通知认证企业，具体联系方式详见 CMD 网站，审核管理部电话：010-62379330。有关培训工作，可与市场服务部联系，联系电话：010-62354068。

请各认证组织务必提高警惕，防止上当受骗。我们将与公安、工商等有关部门联系，以法律手段打击各种不法行为。

特此声明

北京国医械华光认证有限公司

2011年6月20日



目 录

关于在 YY/T0287 贯标认证中进一步实施以满足法规要求
为主线的函 (2)

企业贯标认证经验交流

无菌医疗器械生产用压缩空气的验证方法探讨 (7)

YY/T0287 质量管理体系 推动了正大医疗的发展 (14)

标准实施与研讨

关于认证和认证有效性的一点看法 (二) (17)

ISO 10993-10 标准 2010 版与 2002 版的比较 (24)

探讨关键过程和特殊过程的控制 (29)

法规要求

《医疗器械召回管理办法 (试行)》发布施行 (32)

国家医疗器械质量公告 (38)

2011 年第 1 季度国家发布与医疗器械相关的法规要求 (38)

警钟常鸣

2011 年二季度 CMD 审核不合格项分布概要通报 (39)

CMD 动态

王宝亭司长指出质量认证审核要严格标准、严格掌握 (43)

CMD 开展第三方审核和《医疗器械生产质量管理规范》 (43)

专项审核业务

CMD 西安联络处揭牌成立 (45)

CMD 培训信息 (47)

认证公告 (48)

季 刊 总第 54 期

2011 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大厦五
层

邮编：100011

审核管理部：010-62379330

市场服务部：010-62358380

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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



关于在 YY/T0287 贯标认证中 进一步实施以满足法规要求为主线的函

各认证组织：您们好！

当前法规环境和市场环境都发生了巨大变化，特别是医疗器械法规的日益完善医疗器械，法规的持续发布和修订，《医疗器械生产质量管理规范》的出台和实施，医疗器械监管力度的不断加大，满足医疗器械市场准入和监管的法规要求已成为 CMD 和认证组织当前贯标认证的紧迫的需求和面临的挑战。《医疗器械生产质量管理规范》实施后，虽然有一些 CMD 认证组织已经通过了部分省市药监局的《规范》检查。但是有些医疗器械企业对符合法规要求还存有不少差距和问题，有些企业对能否满足医疗器械法规要求仍然心中无数，甚至存有畏难情绪。因此不少医疗器械企业对 CMD 医疗器械贯标认证有着必然期待，要求通过 CMD 认证的组织能够满足医疗器械市场准入和监管法规要求，能够通过政府的监管检查。在医疗器械法规环境变化的新形势下，CMD 应充分认清市场和顾客以及监管部门对 CMD 认证这种要求，通过认证的组织满足 MD 市场准入和监管法规要求是 CMD 认证必须实现的目标和任务，也是 CMD 的义不容辞的责任。CMD 将按照满足法规要求、满足顾客要求的认证宗旨，急顾客之所急、想顾客之所想，和认证组织一起在贯标认证中进一步实施以满足医疗器械市场准入和监管法规要求为主线，强化贯标认证的针对性和适用性，实现 CMD 贯标认证的主要目的。

以满足医疗器械法规要求为主线是 YY/T0287 标准的基本思想，也是 CMD 认证审核的一贯根本要求，在当前形势下，贯标认证进一步实施以满足法规要求为主线就是要在贯标认证全过程中要进一步全面融入医疗器械市场准入和监管法规要求、全面贯彻法医疗器械规。就是要在认证审核中进一步调动发挥认证组织执行法规的主体作用、促使认证组织及其产品和服务满足法规要求，确保医疗器械产品安全有效。就是要进一步加大认证审核力度对发现的不符合法规要求的过程、活动和行为一定要认真整改、采取有效的纠正或纠正措施，以能促使认证组织满足法规要求。就是要进一步为医疗器械监管服务，努力完成布置的工作任务，反映贯标认证审核信息和问题，提出完善法规体系的意见和建议并积极取得监管部门的指导和支持。就是要进一步总结贯彻以满足法规要求为主线的贯标认证经验体会和做法以及贯标认证中出现的新问题和新情况，提升认证审核深度和力度，推动认证技术开发，不断提高在贯标认证中实施以满足法规要求为主线的水平。切实提升 CMD 和认证组织贯标认证的有效



性和公信力。

CMD 和认证组织应不断增强法规意识,充分认识全面贯彻医疗器械法规的必要性重要性和深远意义,在贯标认证中应按照 YY/T0287 标准要求,将法规要求融入 YY/T0287 标准 QMS 的各个过程中,促使 QMS 要求和法规要求进行有效整合,确保 CMD 和认证组织在贯标认证中满足法规要求,确保认证组织及其产品和服务安全入市,将风险控制在可接受水平。为此认证组织和 CMD 分别要做好以下工作

一、认证组织在贯标认证中进一步实施以满足法规要求为主线应强调的以下工作

1. 认证组织应建立和保持贯彻医疗器械法规的程序或管理办法并形成文件,文件也要遵循 5W 加 IH 的原则。

2. 认证组织应明确规定形成文件的各个组织层面贯彻法规的职责:

1) 最高管理者职责应亲自履行贯彻医疗器械法规的承诺,组织宣贯学习,提供资源,检查落实,定期评审。

2) 规定医疗器械法规职能部门或法规管理人员职责,具体负责法规的及时收集(医疗器械法规收集范围见 3),持续地制修订各个动态发布和修订的相关法规的具体实施的文件(对应于每一个发布或修订的法规原则上都需要制修订具体的实施文件),分配布置各相关部门实施法规的工作任务,检查法规的实施落实,向最高管理者报告医疗器械法规实施情况。

3) 规定各职能部门的执行法规职责,各职能部门依据在认证组织中的功能和定位明确应实施的法规并建立实施法规的文件,建立和保持实施记录,提出实施法规中的问题以及解决和改进建议

4) 全员参与,不断树立增强法规意识,各个工作岗位都要认真实施执行法规要求

3. 收集医疗器械法规的范围

— 国务院发布的《医疗器械监督管理条例》

— 卫生部、SFDA、省市药监局发布的法规、规范性文件,

— 产品标准(国家标准、行业标准,注册标准),执行中难点和问题的如何解决

— SFDA 相关产品技术审评指南、省市药监局相关产品技术审评指南

— SFDA、省市 FDA 对法规的解释,解释权属于 SFDA、省市药监局

— 认证组织在以往注册申报中所遇到的问题

— SFDA、省市药监局在监管中发现的问题

— SFDA、省市药监局在产品抽验中发现的问题

—有关医疗器械法规的建议和意见

—其他相关部门法规和文件，如药典、有关的 ISO、IEC 标准 GHTF 文件等

—产品出口国的相关法规

4. 医疗器械法规的贯彻实施

—认证组织的法规职能部门或法规管理人员应按照上述的法规收集范围积极及时收集医疗器械法规，向管理层报告，对适用的法规应组织学习和宣贯，对法规的实施进行策划并形成经批准的法规实施文件，规定实施部门，提出实施要求，明确实施计划和时间

—相关职能部门依据批准的法规实施文件要求贯彻法规，及时报告实施情况和进度，形成实施记录。

—法规职能部门和实施部门应及时研究、讨论和解决实施法规中存在的问题，需要时向管理层报告并向 SFDA 和省市药监局汇报。

5. 内审和管理评审应包括相关医疗器械法规的全部内容

—内审检查表在以 YY/T0287 标准内容为基础全面融入医疗器械法规要求，无菌医疗器械要全面融入 SFDA 的《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查评定标准》，植入医疗器械要全面融入 SFDA 的《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查评定标准》，IVD 产品要全面融入《IVD 生产实施管理细则》，其它医疗器械要融入 SFDA 将要发布通用的《医疗器械生产质量管理规范医疗器械检查评定标准》。并随着 SFDA 针对具体医疗器械产品生产质量管理细则的发布将进一步完善内审检查表。

—应按照内审要求依据检查表（包括法规的评定标准）逐项审核，寻找符合和不符合的客观证据，全面审核法规贯彻实施的符合性，内审中发现的包括法规的不合格采取纠正和纠正措施并予以有效性验证，在实施法规中遇到问题应及时向管理层报告以能解决。

—管理评审应按标准要求在对 QMS 有效性、充分性、适宜性进行评审的基础上，这里要强调法规符合性的评审，特别是医疗器械法规对企业的资源即开办条件、人力资源、基础设施、工作环境等提出了具体要求，如过程控制、风险管理、洁净厂房、生产厂房、产品检验实验室、制水设备、检测设备、灭菌设备等，鉴于目前有些企业的资源还不能符合法规的要求，因此最高管理者一定要重视管理评审中的法规符合性评审针对存在问题要投入人力、财力、物力，确保企业资源和各个方面满足法规要求。

6. 最高管理者以及法规职能部门及时检查和总结贯彻医疗器械法规的工作，确保认证组织有效的贯彻医疗器械市场准入和监管法规，确保认证组织及其产品和服务满足医疗器械市

场准入和监管的法规要求

二、CMD 在贯标认证中进一步实施以满足医疗器械法规要求的主线作为今后一段时期提供增值认证服务的重要内容和任务应强调的以下工作

1.CMD 应积极改进认证审核思路和方法, 强调在认证审核的全过程中进一步突出以满足法规要求的主线, 就是要从认证审核策划、审核计划、审核检查表、首次会议、现场各个过程和各个职能部门审核、提出不合格和观察项、和领导层交换意见、末次会议、审核报告、技术审定、批准颁证等各个过程和环节都要结合医疗器械市场准入和监管的法规要求。确保医疗器械法规要求融入 YY/T0287 各个过程, 真正体现 YY/T0287 标准的满足医疗器械法规要求为主线的思想。

2.系统地收集、整理、学习医疗器械法规, 努力领会精神实质、抓住实施要点、在符合法规要求上下功夫。CMD 还要及时跟进法规的修订和变化, 确保贯彻实施有效的医疗器械法规。为认证组织提供法规信息服务

3. CMD 在以 YY/T0287 标准过程为基础的认证服务中进一步实施以满足法规要求为主线加大审核力度和深度, 和认证组织一起积极地促使各个过程和活动满足法规要求, 认真地发现和确认不符合法规的过程、活动和行为, 要求认证组织采取验证有效的纠正和纠正措施, 提升关闭不合格的力度和效果, 以达到满足法规要求目的。

4. CMD 积极收集实施医疗器械法规中存在的以下主要问题

- 申报医疗器械产品注册中的问题,
- 医疗器械产品标准备案和实施的问题
- 医疗器械产品国家、省市抽验以及产品检测中的问题
- SFDA、省市药监局监管检查中发现的问题
- 医疗器械产品临床使用中的问题
- 医疗器械产品的重大质量事故
- 医疗器械不良事件和医疗器械召回
- 其它有关问题

通过汇总以上问题, 分析原因, 总结经验教训, 既能提高认证审核水平又能为认证组织提供服务以有利于更好贯彻法规

5.CMD 提出完善法规的意见和建议, 努力为监管服务

6.CMD 将加强和认证组织有关实施法规的信息沟通和交流, 积极听取和接受认证组织、



监管部门和各相关方对 CMD 认证的意见和建议，不断改进贯标认证工作，对于认证组织在产品申报注册、政府监管检查中等存在的问题，依据认证组织需要，CMD 将提供认证服务，努力促使认证组织及其产品和服务满足医疗器械市场准入和监管的法规要求。这是我们应有的责任和义务。

我们充分认识到满足法规要求不仅在申报产品注册时，也不仅在政府监管时，而是一项持续性的长期工作，是医疗器械产品生命全周期内都要实施的工作，只要认证组织存在，就要贯彻法规，就要满足医疗器械市场准入和监管的法规要求，这是认证组织的生存之本。CMD 和认证组织一起下定决心、坚定信心、勇往直前，在贯标认证的全过程中，坚持认真贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准，坚持以满足法规要求为主线，坚持实施全面质量管理，坚持认证组织 QMS 的完整性，确保医疗器械安全有效，促进产品质量不断提高，促使认证组织持续发展，为我国医疗器械产业发展作出新贡献。

特此致函

北京国医械华光认证有限公司

2011 年 6 月 28 日

企业贯标认证经验交流

编者按：工艺用气是无菌医疗器械产品制造过程中不可缺少的一个重要环节，涉及到材料成型、物料清洗、气密性和畅通性检测等过程，用气介质的纯净度直接或间接地影响到产品的原材料成分或产品表面，是影响产品安全性和有效性绝不可忽略的因素。这篇文章从专业角度总结了工艺用压缩空气质量控制的实践经验和体会，提出了工艺用气的验证方法，值得一读。

无菌医疗器械生产用压缩空气的验证方法探讨

杭州龙德医用器械有限公司 陈巧芳

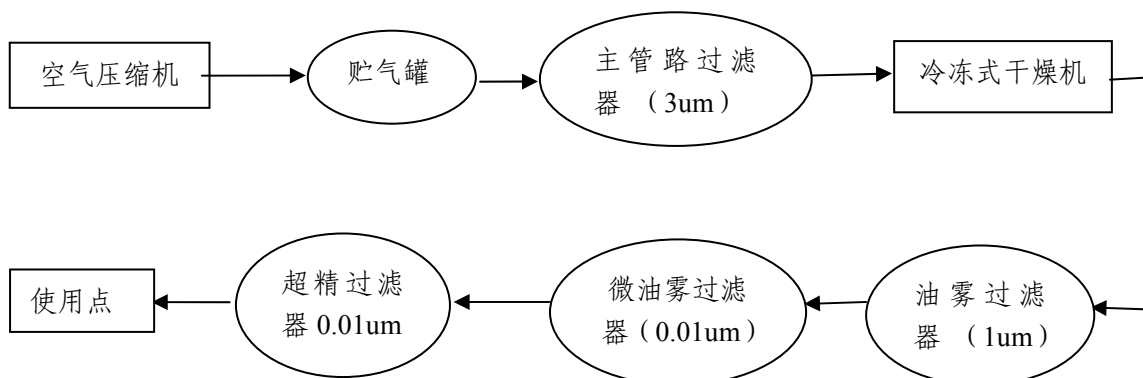
使用压缩空气作为介质，是无菌医疗器械制造过程常用的方式之一，如何确保压缩空气在无菌医疗器械造过程中符合生产规范要求，确保产品质量，消除压缩空气使用过程中对产品质量产生的直接或间接影响，杜绝压缩空气使用过程中可能存在的产品质量风险。是本文探讨的重点，即无菌医疗器械生产用压缩空气的验证方法。

一、概述

1、压缩空气的制备方法

压缩空气的制备过程一般包括：空气压缩机将空气压缩，经贮气罐与主送气管送至冷冻式干燥机对压缩空气进行干燥，然后通过额定等级与不同功能的过滤器进行净化，使之达到相对无油、无水、无尘、无菌的洁净压缩空气，最后经不锈钢管道，输送至车间各用气点。

压缩空气常用的制备流程如下：



2、制备过程中易产生的污染物

空气压缩机工作空气入口一般为自然空气，虽设有进气过滤网，但经压缩机压缩后输出的压缩空气不符合医疗器械（具）生产用气的要求，含有较多杂质：①液状颗粒，包括水雾、水蒸汽、凝结水、油污、油蒸汽；②各种固态颗粒物如：尘埃、锈泥、金属粉末、橡胶细末、焦油粒及滤材、密封材料的细末等；③多种有害的化学异味物质与物理或化学作用下的聚集物质等。

利用冷冻式干燥机对压缩后的湿空气等压力冷却，使空气里原来所含未饱和水蒸气变成饱和水蒸气从而去除压缩空气中所含的水份，获得相对干燥的压缩空气，但不能排除上述的其它杂质。

3、过滤器等级与功能设置

通过冷冻式干燥机后的压缩空气确保我们获得了相对干燥的空气，但仍存在着许多上述的污染物，所以在干燥空气后端或压缩空气使用前端设置一定等级与功能的过滤器对压缩空气进行净化是使用的压缩空气符合医疗器械生产规范要求的重要环节。

一般过滤器的等级与功能可分为预过滤器、初过滤器、精过滤器与活性炭过滤器等。其滤芯材质呈多样化。工作原理是截留上述所述之污染物，确保压缩空气的净度。一般而言预过滤器可以滤除直径 3~5 μm 微粒，初过滤器可以滤除直径 0.5~1 μm 微粒并使油雾剩余含量达到 1ppm w / w，精过滤器可以滤除直径 0.01 μm 微粒并使油雾剩余含量 0.01ppm w / w，活性炭过滤器则主要用来去除臭味和油蒸汽（并使油雾剩余含量仅 0.003ppm w / w 单位）。活性炭过滤器一般常用于食品和药品制造、呼吸空气、气体加工等。

二、医疗器械生产用压缩空气的质量标准设定

压缩空气中三种主要的污染物分别为：固体粒子、水和油或它们的聚集物。《医疗器械生产质量管理规范》及与医疗器械生产相关的标准中均未对压缩空气的质量提出明确具体的量化要求或标准。我们可参照国际标准 ISO 8537-1: 2001 中压缩空气清洁度等级的划分标准并结合无菌医疗器具洁净室的空气等级要求设定压缩空气的标准要求。

ISO8537-1: 2001 的清洁度等级划分如下表 1、表 2、表 3 和表 4 所示：

表1 固体粒子等级

等级	每立方米压缩空气中含粒子的最大数量				粒子尺寸 μm	浓度 mg/m^3
	粒子尺寸, $d \mu\text{m}$					
	≤ 0.10	$0.10 < d \leq 0.5$	$0.5 < d \leq 1.0$	$1.0 < d \leq 5.0$		
0	由设备使用者和供应商定义, 须严格于1级					
1	/	100	1	0	/	/
2	/	100 000	1 000	10		
3	/	/	10 000	500		
4	/	/	/	1 000		
5	/	/	/	20 000		
6					≤ 5	≤ 5
7					≤ 40	≤ 10

注释: 粒子尺寸等级的相关参数过滤比 (β) 数值是粒子数量上限与粒子数量下限的比值, 可被表示为 $\beta=1/P$, 这里P 为穿透率, 其值为可穿透时粒子浓度的下限与上限之比。粒子尺寸等级作为一个指数, 例如: $\beta_{10}=75$ 是指尺寸为 $10\mu\text{m}$ 及以上的粒子数量是过滤下限的75倍

表2 湿度等级

等级	压力露点 $^{\circ}\text{C}$
0	由设备使用者和供应商定义, 须严格于1级
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	$\leq +3$
5	$\leq +7$
6	$\leq +10$

表3 液态水含量等级

等级	液态水浓度 (C_w) g/m^3
7	$C_w \leq 0.5$
8	$0.5 < C_w \leq 5$
9	$5 < C_w \leq 10$

表4 含油量等级

等级	总含油量 (油气溶胶, 油液和油蒸气) mg/m^3
0	由设备使用者和供应商定义, 须严格于1级
1	≤ 0.01
2	≤ 0.1
3	≤ 1
4	≤ 5

进入无菌医疗器械洁净室的压缩空气至少应满足相对应产品的洁净等级要求。医疗器械洁净室的空气洁净度要求如下表5所示:

表 5 无菌医疗器械洁净室（区）空气洁净度级别表

洁净度等级	尘埃最大允许数，个/m ³		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	沉降菌，个/皿	浮游菌，个/皿
100 级	3500	0	1	5
10 000 级	350 000	2 000	3	100
100 000 级	3 500 000	20 000	10	500
300 000 级	10 500 000	≤60 000	15	-

结合上述的标准，无菌医疗器械生产用压缩空气的质量标准可以设定为：

尘埃粒子数：符合洁净室空气洁净度要求。

微生物：符合洁净室空气洁净度要求（下述测试方法主要测试沉降菌，单位：CFU/m³）。

油雾：目视无油雾。

水份：压力露点≤10℃。

三、压缩空气的验证方法

对于新建压缩空气制备系统，参照适用于医疗器械行业的验证指导性标准 GHTE/SG3/N99-10：2004《过程确认指南》文件，过程确认应包括安装鉴定（IQ）、操作鉴定（OQ）和性能鉴定（PQ）三个步骤。

1、安装鉴定（IQ）：

安装鉴定的目的是确认设备的特点是否符合设备选型时设定的要求，设备及输送管路是否得到了正确安装，设备上计量器具是否得到了校准或检定，设备的安装环境及电源气源是否符合要求、设备能力是否满足生产需求、设备的操作性文件及配件是否已得到妥善安排等。

针对压缩空气的设备特点，确认时特别要注意的内容：

（1）冷冻式干燥机可达到的压力露点是否满足上述设定的压缩空气的质量标准要求（压力露点小于 10℃，配置的冷冻干燥机一般可为 2~10℃）。

（2）冷冻式干燥机的安装环境对其工作的影响是非常大的，需注意内容：

A 环境温度（应符合冷冻干燥机的说明书要求）；

B 通风，特别对风冷型冷冻干燥机尤其显得必要，机器周围应有足够散热和检修空间；

C 应尽量选择空气环境质量较好的地点，尽量避开或远离其他设备设施的排放口（井）地面应无尘处理；

D 冷冻干燥机使用现场不能有直接的幅射热源；

E 空气中不应含腐蚀性气体，特别不能检测到氨气。因为氨气在有水环境中，对金属铜有强烈的腐蚀作用。所以冷冻干燥机不应与氨制冷设备安装在一起。

（3）过滤器的实际配置是否正确，过滤器的安装应注意：

- A 工作压力不能超过过滤器所标明的最大压力。
- B 过滤器安装要尽量靠近压缩空气使用点和压缩空气温度最低点。
- C 过滤器不应安装在快速开启阀之后，以防止压缩空气回流和冲击现象。
- D 过滤器应垂直安装，并在下方留有足够空间更换滤芯。
- E 较大过滤器在管线中应有适当支撑。
- F 各级过滤器的安装顺序应正确。

(4) 输送管路应为不锈钢管路，密封件应不会对压缩空气造成污染。安装前应彻底清除污物并用酒精消毒，待安装完毕后要进行系统试压，以验证其耐压性，然后对系统进行吹洗，直至达到检测点合格。

(5) 压缩空气储罐是特种设备，必须要充分保证其安全性。储罐及压力表必须要按特种设备的要求对其安全性送第三方作周期性检测确认。

2、操作鉴定

操作鉴定的目的是确认空气压缩系统运行是否稳定、可靠，各技术参数是否符合要求。

- (1) 空气压缩机的重点确认内容：设备运行时的出气温度和出气压力。
- (2) 空气储罐的重点确认内容：是否有漏点，工作压力是否超出额定压力。
- (3) 冷冻式干燥机重点确认内容：环境温度、进气温度、出气压力、压力露点。

上述内容必须符合设备说明书的要求。

(4) 过滤器重点确认内容：运行时每级过滤器的压力降。一般来说压力降超过了 0.68kgf/cm²，过滤器压差计指针指向红色区域即需要更换。

3、性能鉴定

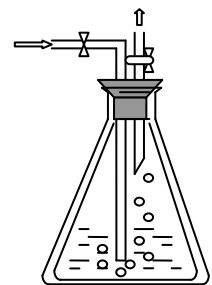
性能鉴定的目的是确认压缩空气系统是否能够连续生产并向各使用点输送符合质量标准要求及生产动力要求的压缩空气。

(1) 微粒的测定方法推荐：

- A 连续导入被测气体 10 分钟，排净瓶内空气。
- B 调整进气压力，使出气保持一定的压力和速度。
- C 将尘埃粒子测定仪采样管对准集气斗进行采样检测。
- D 每一采样点连续测试 3 次。

(2) 微生物的测定方法推荐：

A 将 300ml 0.9%生理盐水装入 500ml 带橡皮塞、玻璃管的三角烧瓶中，121℃蒸汽灭菌 20min 后备用。



B 将上述三角烧瓶接入使用点，保持一定压力，让气体从三角烧瓶底部缓慢通过生理盐水。通过空气为 1m^3 。（可在压缩空气的管路末端安装流量计，确定在一定的流速下通过 1m^3 空气的时间）

C 用止血钳夹紧进气口，以无菌操作方法，用 $\phi 0.22\mu\text{m}$ 的无菌膜片进行真空抽滤收集液中的微生物，把膜片置固体培养基平板上， 35°C 恒温培养 2 天，进行菌落计数，即为压缩气体的含菌量。

D 每一采样点测试各 2 次。

若设定的微生物标准为无菌，只需定性检测是有菌或无菌，可采用液体培养基吹气法，这样会更简便：

将 300ml 液体营养培养基装入 500ml 带橡皮塞、玻璃管的三角烧瓶中，取样方式同上，取样结束后，用止血钳夹紧进气口，直接置 35°C 恒温培养 2 天，观察培养基是否变混浊及时间，判断气体是否污染及污染程度。

（3）油雾的测定方法推荐：

取一洁净的试验用滤纸，打开使用点压缩空气阀门约 20 秒，放掉一部分压缩空气后，将试验用滤纸置于离出气口的 2 厘米的距离，打开压缩空气阀，使压缩空气正喷着滤纸 10 分钟关掉阀门，将滤纸对着日光灯观察滤纸是否潮湿及油斑。肉眼观察均不得有水和油斑。

（4）压力露点的测定方法推荐：

测定压力露点其实就是测定空气的含水量。

若具备条件的厂家可直接使用压力露点测试仪测定压力露点。若无检测仪器的厂家，可通过测定压缩空气的温度和湿度计算出压力露点。

假定使用点的出气口的压力与设备的出气压力一致，可在使用点的出气口附近测定其温湿度，然后通过下列公式计算出压力露点：

$$\text{LogEW} = (0.66077 + 7.5T / (237.3 + T)) + [\log_{10}(\text{RH}) - 2]$$

$$\text{Dp} = [(0.66077 - \log_{10}\text{EW}) \times 237.3] / (\log_{10}\text{EW} - 8.16077)$$

Dp----dew_point 露点温度 RH----相对湿度 T-----空气温度

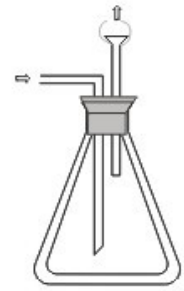
温湿度测定完成后，也可通过查饱和蒸汽压与温度的对照表确定压力露点。

相对湿度=露点的饱和蒸汽压/实际温度下的饱和蒸汽压

两种方法的结果一致。

4、验证时需要注意的问题：

A 性能鉴定时的取样点应选在用气口，若用气口过多，可选择有代表性的用气口检测。



通过验证计划的安排，经过若干个验证周期后覆盖所有的用气口。

B 微粒与微生物的测定结果容易受使用环境的影响，取样时应注意取样瓶的清洁、无菌及整个通路与周围环境的隔离。

C 各项验证记录应真实完整，若需经计算方可确认的，验证记录应表述计算公式。

5、常规监视与控制

为确保过程的有效性，应对系统运行时部分重要的过程参数进行记录，实施常规监视，这些常规监视点与记录参数应包括：空气压缩机的出气温度和出气压力；贮气罐的压力；冷冻干燥机的进气口温度、出气压力、露点温度；过滤器前后端之压差。

每次使用前应对与产品使用表面直接接触的压缩空气的出气口进行点检，点检方法同性能鉴定中油雾的测试方法。

根据设备的状况及对产品质量的影响程度，规定一定的周期，对出气口的微生物和微粒进行抽样检测，控制其用气质量。

保持压缩空气制备间及周围环境整洁与空气流通，定期对压缩空气制备间及周围环境进行灭虫防虫处理。

6、设备的维护

在压缩空气的制备过程中，设备的性能是直接影响压缩空气质量的重要因素，因此必须做好设备日常的维护与保养工作。应制定并严格实施设备的三级维护保养制度并形成记录。在日常的维护中应重点关注下列直接影响压缩空气质量的重要事项：

A 空气压缩机：定期检查并清扫空气压缩机进气滤清器的滤芯。定期更换机油和油过滤器并定期更换油气分离器滤芯。

B 冷冻干燥机：定期清洗排水器内的过滤器，定期清洗水过滤器内的滤网，对风冷式冷凝器的铝片进行定期吹扫或用毛刷刷洗以保持其较好的散热。

7、再验证

可根据日常压缩空气质量的检测情况，确定再验证的周期，但在下列情况下需要进行再验证：

A 设备重大维修时；

B 更换过滤器（芯）时；

C 周边自然环境出现重大变化时。

8、参考资料：

ISO 8573 系列标准

压缩气体微生物检测技术探讨 福建省燕京惠泉啤酒股份有限公司技术质量部 孙黎琼

YY/T0287 质量管理体系 推动了正大医疗的发展

杭州正大医疗器械有限公司 严红成

编者按：一个企业领导人的领导作用体现在，他可以使一个企业起死回生，也可以使一个企业由小变大、由弱变强。杭州正大医疗器械有限公司领导人在进退两难的时刻看到了医疗器械的发展空间，并紧紧抓住贯彻实施 YY/T0287 标准这个关键环节，为自己找到了适合产业发展的新起点和切入口。

杭州正大医疗器械有限公司是一家有着 21 年历史的制造型企业。和许许多多的老牌国营、集体中小企业一样，在国家改革与发展激剧变化的这二十几年里，走过了一段不平坦的路。在 80 年代末期和 90 年代初期，企业占尽了改革开发的先机，轻松地赢得了一个又一个经济市场上的胜利。于是，企业走向了全面发展，纺织厂、五金工具厂、电声器材厂和旅游饭店等快速地建立起来。但是，老国营、集体的企业管理模式，不可避免地使企业在后续的年代里，遭受了经济自由化的冲击。然后几度春秋，几经风雨，经历了许多的坎坷。但正大医疗没有被时代淘汰，在改革的年代里，2005 年，作为企业的领导者之一，笔者本人和企业其它的领导果断放弃了多领域的发展，内部进行体制改革，以“专攻医械”发挥了企业的特点和优势，集中了力量，走出了一条具有自身特色的“康庄大道”！经过了 6 年多不懈的努力，企业的产品初步形成了规模化生产，品种也非常具有专业化特点。主要产品包括了骨科的手术设备：电动医用锯钻系统、电动石膏锯、电动气压止血仪、脊柱手术托架；也包括了骨科康复理疗设备：下肢关节康复器、上肢关节康复器、空气波顺序循环治疗仪等。一次性心电电极和褥疮防治床垫产品的开发投产，也给企业的医疗器械制造带来了多面的发展。

YY/T0287 质量管理体系认证带来了企业综合理念上的提高

相比整个国际社会，中国国内具有数量极多的医疗器械公司。不可否认的是，国内许多医疗器械公司都是一些偏小型企业，人员数量在 20 人以下的不少，能轻松建立起完善的质量管理体系的不多，能真正认识到质量管理体系重要性的企业也不多。许多企业或者是为了医疗器械的上层管理需要，或者是对外广告宣传需要，真正的有必要性、有紧迫感的不多。正大医疗在 2006 年第一次请质量管理体系认证的咨询老师前来企业帮助建立质量管理体系，也是为了医疗器械管理的上级部门监管需要，当时自身认知并不高。但从那时起到现在，无数次企业自检和外审的过程，均给企业全体人员带来了有效的震动，可以说，只有质量管理体系的建立和健全过程，才能给企业带来综合理念上的提高，帮助企业真正的发展。

YY/T0287 的认证过程，使企业的领导者认识到了质量管理体系的建立和健全，是企业生存的必需。因为只有一个具有比较完善的质量管理体系在有效地运行，才可以使企业的产品得到有效的质量控制，才不会造成无法预料的制造过程中的失控、使用者使用中的严重质量隐患，也才能真正建立起产品可追溯性管理，满足医疗器械最基本的原则“安全有效”。同时，每一次的自检、外审过程，使企业的领导者看到了企业各部门和领导者自身存在的问题，这种过程对于企业的可持续发展，是相当的必要和重要的。

YY/T0287 的认证过程，使企业中层和基层的员工认识到了质量管理体系的建立和健全，对本部门和其个人工作的重要性。因为每一次的自检和外审过程，他们都会发现企业领导者是非常的重视，都会发现本部门的质量管理体系运行中的缺陷或错误，也都会再一次地了解医疗器械产品的管理特点和特性，加深认识质量管理体系的实际理念，探讨符合企业实际的运作方法。更重要的是，每一个员工看到了质量管理体系的建立和运作过程，推动了企业实质上的发展。长此以往，质量管理体系的重要性，就给每一个员工，带来了综合理念上的提高。

YY/T0287 质量管理体系认证帮助了企业的发展

6-7 年前，正大医疗实际员工人数在 20 多人，产品也只有 3 种。和许多小企业一样，设备寥寥无几，实际制造能力较差，管理人员身兼数职，自身的研发能力也较弱。最关键的是，在没有建立质量管理体系之前，企业的各项运作，基本是靠员工的自身素质和对工作的理解来进行。工作的一切靠感觉，对产品的质量控制靠感觉，有问题找不到记录；对产品制造中的问题也靠感觉来处理，问题反复发生也不一定会引起警觉；对各级员工的工作评定也靠感觉，带来了许多弊病。没有体系的贯穿，各个部门、各个员工的工作很难达到有机的结合。

通过 YY/T0287 认证，领导层加深了质量管理体系对于企业重要性的认知，明白了“企业的生存在于质量，质量的重点在于细节”。质量管理会给企业增加开支，但没有质量体系管理的企业就没有生存的基础。质量管理体系会在以后给企业带来效益，而且这种效益会保证企业有更大、更稳、更长久的发展。笔者本人在国外工作过 6 个国家、近 4 年的海外工作经历，基于对质量管理体系的认知和综合考虑，企业在加大了生产资金、人力资源和生产设备的投入情况下，特别注意加强了企业管理力量的增强，尤其是质量管理体系建立所需。经过 6 年多的运作，企业的基层管理人员超过了 20 人，这支管理人员队伍的建立，切实保证了企业质量管理体系对于实际运作的需要。

通过质量管理体系的建立和健全过程，企业建立起了一支可靠的管理人员队伍，这支队伍通过每一年的自检和 YY/T0287 认证以及 CE 的外审，得到了锻炼，素质上不断提高，管理人员在稳定的同时不断提高管理能力，保证了企业发展的需要。

通过质量管理体系的建立和健全过程，企业所有的一线生产员工，也增强了质量管理意

识，对现代的、新型的企业要求，有了基本的了解和认知，对于产品的质量管理、尤其是细节管理意识，有了可喜的进步。这些变化，带来了一线管理人员和生产人员良好工作环境和氛围。一线生产人员数量也在稳定的同时，不断增长，保证了企业发展的需要。

通过质量管理体系的建立和健全过程，企业建立了各项管理规章制度，每一个产品都有质量手册、作业文件和作业记录来控制过程，管理制度化直接使企业领导者和各部门负责人能够轻松工作、细化工作。所以，企业能够在 6 年多的时间里，找出时间开发了许多新的产品，这些新产品全部是企业独立研发，基本是机电一体化的、有技术附加值的产品。这些产品在国内外均具有极强的竞争实力。到今年 4 月份，企业将获有 8 个产品的医疗器械产品注册证。企业生产规模和产值，保证了每年 25% 以上的稳定发展，员工的收入和劳动环境也得到了同步的提高。特别是，经过 6 年多的改革和发展，企业有了完备的制造能力，涵盖了几乎全部产品制造的要求，包括数控车床、数控铣床、数控线切割机床、精密液压机（45 吨）、大功率高周波融合机，各种气体焊接设备，甚至影响产品附件质量的纺织机械也购进了 5 台。这些较大数量生产和一些相关检测设备的投入，保证了企业生产制造的能力，保证了生产成本，也保证了产品质量的稳定性，对于产品的后续改进和开发也带来了极其重要的影响。产品也因此进入了包括美国、瑞典、意大利、韩国、巴西、埃及、南非等许多国家，产品知名度日益提高。

通过质量管理体系的开展和实施，企业也保持了多年来产品质量和服务及客户“0”投诉的记录。企业也一直保持了很好的信誉度和知名度。

企业长久的发展需要 YY/T0287 质量管理体系

质量管理体系是国外工业化 100 多年发展沉积的产物，它保证了成功企业的持续发展，没有一个企业能够离开质量管理体系而生存。不论这个企业是大还是小，也不论这个企业是制造业还是服务业。

质量管理体系是一个随着企业发展而发展的体系。随着企业的产品、内部组织结构等的变化而变化，质量管理体系没有终点，随着企业的发展和社会的发展，我们会看到许多更细的细节可以改进，也会看到许多不太符合企业实际或变化的细节需要改进。

每年度的 YY/T0287 和 CE 审核，是一次对企业质量管理体系运行有效性和持续性的综合评审，也是企业检查自己、发现自身问题的一个平台，是企业综合管理的一次完整评价。这个持续发现和改进的过程，将会对企业的综合管理软、硬件水平带来重要的保障和影响。

近年来，正大医疗已经进入了快速发展阶段中，在 PDCA 的过程中，我们已经看到了质量管理体系正发挥着无比重要和越来越大的作用。我们也深信不疑，在企业的后续发展中，企业仍然需要 YY/T0287 质量管理体系。

标准实施与研讨

关于认证和认证有效性的一点看法（二）

CMD 陈志刚

（接上期）

二、认证有效性的几个问题

（一）认证有效性的基本要求和重要意义

认证有效性是认证机构追求的目标，是认证组织、政府监管部门和各相关方的需求和期待，也是认证持续发展的驱动力，为此需要了解认证有效性的基本要求和重要意义，努力的提升认证的有效性。

1. 认证有效性的两个基本要求

在 GB/T19001/ISO9001 标准中有效性是指“完成策划的活动和达到策划结果的程度”，因此认证的有效性就是指完成认证策划活动和达到认证策划结果的程度，这里明确提出了认证有效性的两个基本要求，一是完成认证策划的活动，二是达到认证策划结果的程度，这两个要求既相互联系又相互作用，并存有因果关系。认证服务的策划活动是认证有效性的基础，是决定认证有效性的前提和条件，只有完成认证策划活动才可能达到认证有效性的结果。

1) 关于完成认证策划活动的要求

认证策划尽管有宏观层面的总体认证策划，但这里指的是针对特定组织、特定产品、特定服务的具体认证策划。具体认证策划主要是由认证组织和认证机构完成的，认证组织是贯标认证的主体，承担着贯标认证策划的主要责任，需要完成符合认证要求的策划。策划的优劣对认证有效性起着举足轻重的作用。这里主要讨论认证机构承担的认证策划工作任务，认证机构的认证策划有两部分组成，一是遵循认证认可规则的程序化要求进行的认证策划活动，我们称之为管理性策划，主要由认证机构的管理部门承担的工作任务。二是依据认证标准、法规等文件结合特定组织，特定产品、特定服务的实际和需求进行的专业化个性化的策划活动，我们称之为实施性策划，主要由认证机构指派的认证审核组承担的工作任务。当然认证管理性策划也要结合企业需求实际，但重点是满足认证认可规则规定的一系列要求。认证实施性策划是在满足认证管理性策划的基础上，依据认证标准，技术规范，法规等文件紧密结合

认证组织所处的法规环境，市场环境进行的策划。为此认证实施性策划需要按照认证准则要求和相关法规要求收集整理认证组织的历史、现实和发展趋势以及所处内外环境的相关信息，识别认证组织及相关方的需求，辩证的分析系统和系统的各个过程的相互联系和相互作用，抓住关键过程和特殊过程，明确认证审核的重点、难点和认证服务的增值方向，因地制宜、因时制宜、因人制宜、因企业制宜地实施策划。管理性策划和实施性策划都要形成文件，由此可见认证策划活动是艰巨而细致的工作，是要下功夫花力气才能完成的任务。对于医疗器械质量认证的策划应强调在 YY/T0287/ISO13485 标准的基础上突出以医疗器械市场准入法规要求为主线，认证审核中应全面融入相关的医疗器械市场准入法规要求，这是 CMD 认证策划的基本要求。认证策划是认证认可准则共性要求和认证组织的专业化，个性化要求相结合的结果，是认证机构和认证组织共同合作的成果。认证策划工作不到位必然造成认证审核一般化，甚至认证审核走过场，不能发挥认证作用，也不能达到认证策划的目的。因此一个良好的认证策划是认证成功的重要保证。认证机构要充分认识到认证策划的重要性，要加强对认证策划质量的监测，明确监测的步骤和方法，总结认证策划的经验，提高认证策划的水平，努力做好每一个特定组织及其产品和服务的认证策划的工作。

2) 关于达到认证策划结果的程度的要求

认证策划的第二个要求是达到认证策划结果的程度，认证策划完成后，认证机构和认证组织应按照认证策划文件提出的认证准则、程序、步骤安排和一系列要求开展各种贯标认证活动和实施现场审核。当然认证策划文件在实施过程中还会遇到新情况，碰到新问题。为此认证审核人员还要及时的修改完善认证策划文件以能实施正确的认证审核活动。认证组织和认证机构共同合作做好认证策划，执行认证策划文件到位，执行力强，则达到策划结果的程度就高，认证有效性就高。反之达到认证策划结果的程度就低，认证的有效性就差。认证组织是认证活动的内因和根据，对达到认证策划结果起着决定性作用，认证机构是外因和条件，外因要通过内因起作用。在一定条件下外因即认证机构也起决定性作用，特别在现场认证审核阶段，认证审核人员综合素质、知识水平、能力和经验对认证服务的增值性、认证的有效性起着至关重要的作用，是确保认证的每一次合格评定活动能否成功的关键，决定着达到认证策划结果的程度即认证有效性的高低。每一次认证审核完成后，认证组织都会对认证审核人员的职业道德、工作态度、责任心、审核能力、专业水平等方面进行评价，同时也对认证机构的工作进行评价，赞赏能结合企业需求提供增值认证服务的优秀审核人员，要求他们再次来审核，选择规范、专业、权威的认证机构实施认证。相反对生搬硬套标准条文结合企业实际差的认证审核将会表示不满，对哪些素质较差、责任心不强、审核专业水平低的认证审核人员则会表示不欢迎，有的认证组织因认证审核质量问题对 CMD 抱怨，有的认证组织因

认证有效性、认证审核人员的职业道德等问题而退出认证，这必将极大地影响 CMD 认证信誉。企业因认证审核质量而退出认证还有什么认证有效性可言呢？达到认证策划结果的程度即认证有效性的高低最终结论是由认证组织、认证组织客户、监管部门、顾客、相关方、市场、社会和公众评判的而不是认证机构决定的。认证机构应根据这些评判来评审本身的认证服务的质量，积极主动地发现问题，改进认证审核工作，加强认证审核人员团队建设，才可能提高认证机构的认可度、知名度和公信力。认证机构和认证组织双方只有坚持诚实守信的原则，以高度的责任感、同心协力、认真的执行认证策划要求才能达到认证策划的结果，确保认证的有效性。

2. 认证有效性的重要意义

认证有效性的重要意义大而言之是认证对社会经济发展，科技进步的推动作用。小而言之是促使产品质量符合规定要求、促进特定认证组织成长、发展、成功，从而为顾客为社会创造价值。

认证有效性的意义是在贯标认证中促使认证组织持续提供满足法规要求、满足标准要求、满足顾客要求的产品和服务以及管理体系。进而实现顾客和相关方满意并证实认证组织具有这种能力，从而向组织，顾客，相关方，社会提供信任。

1) 认证有效性的意义首先是促使认证组织满足法规要求，也就是促使认证组织的产品、服务、管理体系符合法规要求，保障医疗器械产品的安全有效，从而合法地进入市场参与竞争。随着法规的不断完善，政府监管力度的加大，认证机构更要积极学习、理解法规要求，充分发挥认证的有效性作用。想认证组织之所想，急认证组织之所急，在认证全过程中以法规为主线，促使认证组织符合法规要求，促使产品和服务能够进入市场。需要时还要促使认证组织满足产品出口所到国家的法规要求，从而能够进入国际市场。法规的修改完善，监管的强化既为认证机构提出更多的要求和挑战，又为认证机构提供更大的增值服务空间，以更好地为认证组织服务。

2) 认证有效性的意义是满足顾客要求促使认证组织的管理水平的提高，促使产品的有效安全和质量的不断提高。由于 YY/T 0287 /ISO 13485，GB/T 19001/ISO9001 质量管理体系标准和全面质量管理是一脉相承的。因此在贯标认证中要强调提高全面质量管理水平，尽管我国宣贯全面质量管理已有 20 多年，取得了成绩，但还存在不少问题，特别是近十几年的管理时尚令人眼花缭乱，书摊上的管理图书不不断变换，令人迷惑无奈，不知所措，无所适从。不少企业经历了跟风、弄潮、套用和洗礼，既有经验也有教训，酸甜苦辣各有所知，在摸索中践行。在贯标认证实践中我们进一步清醒认识到医疗器械认证组织还是要坚持认真贯彻 YY/T0287 质量管理体系标准，努力运用好以过程方法为基础的管理模式，强调管理的系统性，

强化全面质量管理，总结全面质量管理经验，夯实全面质量管理基础，于此同时应在实践中依据认证组织的实际情况应用适用的诸如六个西格玛、精益生产、质量功能展开以及统计技术等管理方法和工具，扎实推进，逐步提升质量管理成熟度并进而可贯彻实施卓越绩效管理模式，进一步追求认证组织新的辉煌，将全面质量管理提到一个新的高度。当然一个组织的管理水平的提高不能一蹴而就，而是需要一个长期的过程，因此认证有效性的意义也在于通过贯标认证要促使认证组织持之以恒地不断提高管理水平。管理水平提高要关注其内涵，提高管理水平不但要提升人的素质、知识和能力水平，还要强调不断提高管理系统性、有效性、效率和协调性的水平。

3) 认证有效性的意义就是在贯标认证中通过增值认证服务，促使认证组织提升改进和创新的能力，不断适应内外环境的变化，通过质量管理体系的保持和不断改进、寻找改进的机会和方向，以改进过程为途径和导向，不断增强顾客满意，促进认证组织发展。改进是认证组织的灵魂。认证组织改进的机会和方向主要有以下几方面：1 随着法规的变化和监管力度的加大，医疗器械市场准入法规提出新要求，为此认证组织要及时学习、贯彻这些新要求，改进工作，确保认证组织和产品满足医疗器械市场准入要求，避免因市场准入问题影响认证组织的生存和发展。2 通过改进企业的产品和服务为顾客增值。3 根据市场需求的周期，及时设计开发新产品和服务为顾客创造价值。4、优化过程、减少不合格、差错、浪费以及相关的成本，将风险控制在可接受水平。5 提高企业资源的利用效率和生产率。6 努力提升响应速度，积极处理顾客反馈信息和投诉。

总之通过认证有效性有助于提升认证组织及其产品和服务的公信力和竞争力，提升绩效，促使认证组织的持续发展，促使产业的发展。

(二) 认证有效性是动态的与时俱进的

认证是一项长期的事业，因此提高认证有效性永远是认证的一个主题，认证实践表明，认证有效性是动态的与时俱进的，过去的认证有效性不能代表今天的认证有效性，今天的认证有效性不能代表明天的认证有效性。

1.随着经济的发展，科技社会的进步，产品服务管理体系的标准也在不断变化以适应社会发展的需要，社会各国的法规也在不断完善，新标准、新技术规范、新法规的发布实施必然要代替废止原有的相对应的标准和技术法规。如果认证审核中仍沿用已经作废过时的标准、技术规范和法规等文件，其结果必然导致失败的认证和审核，这种认证审核就没有有效性可言，我们一定要对时而发生过的失败的认证审核引以为戒，坚持认证的动态个性，坚持按照现行有效的标准、技术规范、法规等文件为依据实施认证，确保认证有效性与与时俱进。

2.在认证实践中虽然认证用的产品，服务，管理体系标准等文件未修订换版，其文字也

没有变化，但是随着事物的发展，人们的认识也在变化，对标准的内涵也有新的理解赋予新的意义，例如对质量的认识理解已经历了符合性，适用性到顾客满意的阶段，并要进一步实施全面质量和大质量的现代理念，对产品质量安全性的认识和理解和上世界六七十年代的相比较也发生了很大变化，这种内涵的变化也要求在认证中融入新的观念和新的要求，认证服务活动也应适应这种变化。从而确保认证有效性的与时俱进。

3.众所周知，国际标准化等组织通过不断发布指南性标准，技术报告等文件来指导已发布实施的标准和技术规范，如 2003 年 ISO 发布实施的 YY/T 0287/ISO 13485 标准后，ISO 又发布了 YY/T 0595/ISO14969 技术报告，以及 YY/T 0316/ISO 14971 等标准。作为 YY/T 0287/ISO 13485 标准的指南文件，还如实施特定产品认证时，一方面要贯彻该产品的产品标准，另一方面还要实施和该产品相关的变化的通用安全要求和专业安全要求以及技术规范等。这些相关文件既有强制性的要求也有指南性的意见，有利于对认证要求的理解和应用，提高认证要求的科学性和完整性，从而提高认证的有效性。

4.还有要强调的是认证组织的内外环境总在不断发生变化，认证有效性的内涵也在发生变化，以往认证的有效性并不能代表当前的认证有效性，认证有效性必然是动态的变化的。只有与时俱进开展认证审核工作才能保持和提高认证的有效性。认证组织和认证机构及其相关方决不能松懈，要与时俱进地为认证有效性而努力奋斗。

（三）认证有效性是各相关方共同努力的结果

认证有效性对于认证价值链上各个相关方都是重要的，各个相关方都对认证有效性提出需求和期望。认证价值链上的各个相关方包括认证组织、认证组织客户、认证机构、政府监管部门、检测机构、协会、学会、社会和公众等。各个相关方从不同角度对认证有效性的判断和衡量有不同的重点，承担着不同的责任，直接或间接投身于认证工作，相互合作、共同努力，才能实现认证有效性。

1.认证组织是认证的主体，是认证有效性的最主要实践者，承担着认证有效性的首要责任，认证有效性在很大程度上是由认证组织决定的。只有领导高度重视、全员参与、明确贯标认证目的，按照标准、法规、技术规范要求紧密结合企业内外实际，实施全面质量管理，坚持不懈、百折不挠、不断总结经验、积极主动采取纠正和预防措施、不断改进、才能实现认证有效性。反之贯标认证将会变味，形式主义将会侵蚀，认证有效性大打折扣，企业本身将要付出令人痛心的代价，贯标认证事业也将受损。认证组织是认证机构提供认证服务的直接接受者，对认证机构提供的认证服务质量和水平最有话语权。认证组织既是认证有效性的最主要的体现者，也是认证有效性的最主要的评判者。认证组织既有选择优秀认证机构的权利，又有对认证服务提出改进意见和建议的责任。更重要的是只有认证组织应和认证机

构紧密合作齐心协力认真贯彻实施标准、法规以及技术规范等的要求，才能实现认证有效性。缺少认证机构和认证组织的真诚全面合作是很难实现认证有效性的。认证组织对认证有效性的期待和要求是（1）运用认证结果的影响力和公信力在市场招投标和政府采信等活动中发挥作用，有利于保持和提高市场占有率；（2）认证组织及其产品和服务应能满足医疗器械市场准入要求，能及时取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证，能通过政府监管检查，从而能合法地生产和经营，为企业生存和发展打下基础；（3）能控制风险，入市医疗器械产品和服务安全有效；（4）通过认证能引进先进管理理念和方法，规范管理，提高管理水平，提升产品和服务质量，提升竞争能力，促进企业的持续发展；（5）提高国际贸易中的互认度，有利于医疗器械产品上进入全球市场；（6）沟通信息，提供更大范围的不断改进的增值认证服务。

2.认证组织的客户即认证组织提供的医疗器械产品与服务的接收者和使用者，主要是医疗卫生机构、医务人员、患者以及公众等。认证组织的客户是认证有效性的检验者和评判者，认证有效性最终必然体现在认证组织向社会提供的产品和服务上。认证组织的客户对认证有效性的期待和要求是 1 通过认证的企业及其产品和服务适用性好，临床医疗风险控制在可接受水平，临床效果满意，2 不断改进医疗器械，有助于提升疗效，有助于提升医疗机构和医务人员的认可度和信任度。3 医疗器械操作便捷使用可靠，产品性能价格比高。4 认证组织的服务及时、到位和满意。5 促进医疗卫生事业的发展。试想如果认证组织提供的医疗器械和服务不能满足顾客和法规要求、不是安全有效的，还有认证有效性可言吗？认证还有存在的必要吗？认证组织客户是认证有效性的驱动力，因此只有不断满足认证组织客户的认证有效性的上述要求，才能树立认证的良好形象和威望，认证才能成为社会经济的必然组成部分，认证事业才有生命力和持续健康发展。

3.政府监管部门承担着认证有效性的监管责任，要求认证机构按照认证认可规则要求沿着正确的方向发展，不断提高认证有效性，保障认证市场规范有序运行，促使认证在社会经济发展中发挥作用。监管部门对于不满足认证资格要求的认证机构予以查处，对于认证有效性差的认证机构和认证组织予以警示、要求整改，对于违反认证认可准则、买卖证书、恶性竞争的认证机构将取缔认证资格、淘汰出局。医疗器械监管部门对认证有效性的期待和要求是：1.通过认证的组织应强化质量安全第一责任人的职责，全面贯彻实施相关的医疗器械法规。2.建立和保持符合法规要求的质量管理体系，能够持续提供安全有效的医疗器械产品和服务。3.实施有效的风险管理并将医疗器械风险应控制在可接受水平。4.企业应遵守社会主义市场运行规则，依法经营，促使建立良好有序的社会主义市场环境。5.认证应为监管服务，有助于建立科学、规范、有效医疗器械法规体系和监管体系，为保障人民群众的生命安全健

康作出贡献。认证工作由于其本身的特殊性不但需要市场推动而且更需要政府监管部门引导，仅有市场推动，认证空间必然受到限制，而且不能持久。只有通过政府的有力引导和政策支持，调动各方面积极性，运用认证这一手段和途径，通过认证有效性为降低监管风险发挥作用，为政府监管提供有力支持和服务。

4.检测机构、协会、学会、相关方和公众对认证有效性既有推动的职责也有社会监督的责任，认证必须在市场和社会的推动下运行才有意义，认证有效性只有得到社会的认可才能发挥认证公信力的作用，认证机构和认证组织的贯标认证必须接受社会监督才能有活力，才能不断改进认证工作，提高认证有效性。因此检测机构、协会、学会、相关方和公众对认证有效性的期待和要求是 1 通过认证的企业应遵纪守法，按标准要求实施医疗器械产品质量评价性检验，提供合格的产品和服务，保障公众生命安全健康。2 不断改进产品与服务质量和开发新产品，提高顾客满意程度，提升参与国内外两个市场的竞争力，3 提高经济效益和社会效益，促进企业品牌建设和持续发展，4 促进医疗器械产业的科学发展。

5.认证机构是直接为企业提供认证服务的承担者和实施者，认证服务质量的高低、认证是否有效对于认证机构是至关重要的。认证机构承担着认证有效性的重要责任，认证有效性既是认证机构追求的目标，也是认证机构生命力之所在。为此认证机构需要有高度的责任感和使命感，不断加强自身的素质和能力建设，贯彻实施认证规范和认证准则，紧密结合认证组织面临内外环境的实际，确保认证活动的规范性和专业性，提高认证活动的科学性，为认证组织提供实实在在的专业化个性化的认证服务，脚踏实地提供增值优质的认证服务，充分发挥 CMD 认证保障医疗器械安全有效的质量保证作用，充分发挥 CMD 认证促进企业符合有效增值发展的推动作用。通过满足法规要求、满足顾客要求、增强顾客满意的认证服务，提高认证结果的可靠性和公信力，增强认证结果的影响力和国际互认度，努力实现认证有效性。只有实现认证有效性才能为认证组织服务的同时也积极运用认证服务平台以多种方式为行业发展服务，只有实现认证有效性才能服务于国家的社会经济的发展。只有实现认证有效性才能为监管服务，认证不但是监管需运用的一种手段和途径，也能为产品质量安全的监管、市场有序运行的监管和政府采信提供支持。认证机构作为第三方的中介组织要按照认证认可法规要求不断加强自律、坚持认证原则、接受社会监督，积极改进和创新、建设认证品牌，为提高认证有效性而努力奋斗。

由此可见认证有效性是认证组织和企业、认证组织客户、认证机构、政府监管部门、检测机构、协会、学会、社会和公众等各相关方团结合作、统筹协调的成果，是各相关方共同努力、集体智慧的结晶。让我们协起手来为提高认证有效性，促进认证事业的持续发展而贡献力量。

ISO 10993-10 标准 2010 版与 2002 版的比较

苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心 方菁焱 张同成

ISO 10993-10标准主要用于评价从医疗器械中释放出的化学物质可能引起的接触性危害，包括导致皮肤与粘膜刺激、眼刺激、皮肤变态反应等。也是医疗器械生物安全评价使用最多的标准。最新版本于2010年08月01日正式颁布执行，取代2002版。现将新旧版本的主要变化整理如下，供大家参考。

一、标准名称的变化

ISO 10993-10 : 2002标准名称为：医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验（Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity）

ISO 10993-10: 2010 标准名称为：医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤变态（或致敏）反应（Biological evaluation of medical devices-Part 10:Tests for irritation and skin sensitization）

注释：这个变化是此次改版最明显的变化，就动物实验而言皮肤变态反应更确切。同时这也与经济合作与发展组织（OECD）406、国内《消毒技术规范》、《化妆品卫生规范》的相关描述达成了一致。

二、定义（3）

1. 变应原 allergen、致敏原 sensitizer（3.1）

2002版：能引起特异性超敏反应的物质/材料，当再次接触同一种物质（材料）时产生变态反应。

2010 版：反复接触后能引起特异性皮肤变态反应的物质/材料。

注释：新版标准描述更简洁科学。

2.皮肤反应种类

2002 版：Erythema 红斑、Eschar 焦痂、Necrosis 坏死、Oedema 水肿、ulceration 溃疡

2010 版：除以上五种外增加 Skin corrosion 皮肤腐蚀 即接触样品后产生不可逆转的皮肤

损害，表现为皮肤坏死从表皮可至真皮，如：接触复合物/化学品/测试样品导致的皮肤溃疡。

注释：新版标准对皮肤局部变化的描述更周到。

3. 剂量 dose (3.4)

2002版：对试验系统的一次给药量。

2010版：每单位体重或表面积接受的给药量（如：g、ml）

注释：新版标准阐述的更科学。

4. 阴性对照 negative control (3.14)

2002版：当按规定步骤试验时，在试验系统中出现可再现的适当的阴性、无反应或背景反应，证明试验步骤适宜性的材料或物质。

2010版：当按规定步骤试验时，在试验系统中出现可再现的适当的阴性、无反应或最小反应，证明试验步骤适宜性的材料或物质。注：实际操作中，阴性对照包括空白对照、溶媒/溶剂、和标准物质。

注释：新版标准强调阴性对照是允许有一点反应，它是相对阳性对照而言的；阐述更接近事实。并且新版标准对阴性对照的范围也有了规定。

三、总则与评价程序 Step-wise approach (4)

1.2002版：用于检验刺激与致敏的试验方法设定为测定潜在的皮肤刺激与致敏作用，这些试验一般不预测其他类型的不良作用。

2010版：用于检验刺激与致敏的试验方法设定为测定潜在的皮肤或粘膜刺激与皮肤致敏作用，这些试验一般不预测其他类型的不良作用。对于植入或用于与外部沟通的医疗器械，皮内刺激比皮肤刺激更接近临床用途，更能反应真实情况。

注释：新版标准强调皮内刺激反应，并提出在什么情况下首选皮内刺激反应2. (d)

2002版：实验室应至少每6个月进行一次皮肤致敏阳性对照物质试验，以确认试验系统并证实阳性反应。

2010版：为确保实验的重现性和敏感性，每个刺激或敏感实验应包括阳性对照，以验证测试系统并展现阳性反应特征。对豚鼠致敏试验，当实验结果的一致性已被证明六个月或更长的时间，不需要在每一个试验包括阳性对照，但应至少每6个月进行一次。

现阶段，致敏实验只能通过体内实验进行，包括三个方法：小鼠局部淋巴结法（LLNA）、豚鼠最大剂量试验（GPMT）和封闭式贴敷试验（Buehler试验）。

应每六个月用10只豚鼠进行一次阳性对照实验，如果周期小于六个月，可适当减少每次

豚鼠用量，但至少要有5只，并另外5只作为阴性对照。

注释：新版标准明确刺激实验与致敏实验一样需要定期做阳性对照实验；致敏实验增加一个小鼠局部淋巴结法（LLNA）的方法；明确阳性对照的实验周期和动物用量。

四、刺激实验

1. (6.3.2)

2002版：为了证实试验的敏感性，每只动物最好设有阴性对照和阳性对照。每只动物体上分别有两个试验材料区域和两个对照材料区域，试验材料和对照材料的试验剂量和所用的浸提介质应相同。

2010版：安排阳性对照可以证实试验的敏感性，但这种情况只有在过去六个月内没有产生阳性结果的情况下使用。建议使用的阳性对照物为十二烷基硫酸钠（SLS）。

注释：新版标准从动物保护出发，明确了阳性对照物和实验频率，尽可能减少伤害动物的次数。2. (6.3.6)

2002版：仅使用24h, 48h 和72h 的观察数据进行计算。试验之前或72h 后的恢复观察数据不用于计算。将每只动物在每一规定时间试验材料引起的红斑与水肿的原发性刺激记分相加后再除以观察总数之和（每一试验部位的1个观察数据包括红斑和水肿两个记分）。当采用空白溶液或阴性对照时，计算出对照原发性刺激记分，将试验材料原发性刺激记分减去该记分，即得出原发性刺激记分。该值即为原发性刺激指数。

2010版：仅使用 (24 ± 2) h, (48 ± 2) h 和 (72 ± 2) h 的观察数据进行计算。试验之前或72h 后的恢复观察数据不用于计算。72小时后将每一实验动物的每一实验部位的每一观察时间点的红斑与水肿计分分别相加。每一实验动物的原发性刺激记分等于每个动物总分除以6（两个试验/观察点，三个时间点）。样品的原发性刺激指数为三个动物原发性刺激指数的均数。当采用空白溶液或阴性对照时，计算出对照原发性刺激记分，将试验材料原发性刺激记分减去该记分，即得出原发性刺激记分。该值即为原发性刺激指数。

注释：新版标准观察时间确定的更科学、更实际，这一点在新标准的很多地方都得到体现；对计分原则描述的更清楚。

3.动物皮内刺激实验（6.4）

2002版：安排在附录B，并且只属于资料性附录。

2010版：将皮内刺激实验提前到正文，属于规范性资料。

注释：提醒实验者在选择刺激实验时要充分考虑样品的实际用途，尤其是植入或与外部

沟通的医疗器械要首选皮内刺激实验。

五、皮肤变态（致敏）实验（7）

1.方法选择（7.1）

2002版：只提供两种方法，豚鼠最大剂量试验（GPMT）和封闭式贴敷试验（Buehler试验）。

2010版：增加一个小鼠局部淋巴结法（LLNA）的方法，并阐述了具体操作方法，指出该实验是单一化学品检测的首选方法。

六、附录

2002版：一共三个附录

附录A（规范性附录） 刺激、致敏试验用材料的制备

附录B（资料性附录）其他刺激试验

附录C（资料性附录）背景信息

2010版：一共六个附录

附录A（规范性附录） 刺激、致敏试验用材料的制备

附录B（规范性附录）特殊刺激试验

附录C（规范性附录）人类皮肤刺激实验

附录D（资料性附录）皮肤刺激的体外实验方法

附录E（资料性附录）聚合物萃取液的制备

附录F（资料性附录）背景信息

注释：

附录B将其他刺激试验改称为特殊刺激试验，并升级为规范资料，体现刺激实验选择的多样性。

附录C是人类皮肤刺激实验方法，之所以从正文调到附录主要是强调本标准实验选择循序渐进的原则（Step-wise approach）。

附录D增加了皮肤刺激的体外实验方法，虽然只适用于平整的样品，但体现了动物保护原则，强调在可能的情况下尽量选择体外实验，以减少动物使用量。

附录E阐述了聚合物接收豚鼠最大剂量试验（GPMT）前样品萃取液的制备过程。虽然只是一个资料性附录，但却给了我们一个提示：随着生活水平的提高，人类对医疗器械生物安全的要求也越来越高，这就要求我们进一步提高实验技术，针对每一个（种）样品的特点

修改实验方案，以期达到实验结果更科学更可信的目的。

七、讨论：

综上所述，2010版ISO 10993-10增加了一些新的实验方法，如小鼠局部淋巴结法(LLNA)、聚合物萃取液的制备，但对原有的方法没有原则改动，只是在定义的描述、实验观察时间的确定方面修辞更科学。

刺激实验部分把皮内刺激实验从附录调至正文，并把所有动物刺激实验方法升级为规范性附录，强调了刺激实验选择的多样性和皮内刺激实验在植入性和与外部沟通的医疗器械的首选性。

此次改版最明显的变化应该是将迟发型超敏反应试验称谓改成皮肤变态（或致敏）反应。

迟发型超敏反应（delayed-type hypersensitization）又称IV型超敏反应，是个体接触一种变应原产生特异性T细胞介导的免疫学记忆感应，在再次接触该变应原后引起迟发型超敏反应。分为传染性超敏反应和过敏性接触性皮炎两种。传染性超敏反应是由胞内寄生菌（结核杆菌、麻风杆菌等）、病毒、真菌等引起的感染，可使机体在产生细胞免疫的同时产生迟发型超敏反应，如结核病人肺部空洞的形成、干酪样坏死、麻风病人皮肤的肉芽肿形成、结核菌素反应等。过敏性接触性皮炎表现为某些过敏体质的人经皮肤接触某些化学制剂如等而致敏。当再次接触这些变应原时，24小时后接触部位的局部皮肤可出现红肿、皮疹、水泡，严重者甚至出现剥脱性皮炎。

2010版标准定义皮肤变态反应（skin sensitization）为：又称过敏性接触性皮炎（allergic contact dermatitis）是皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。在人类这种反应可能以瘙痒、红斑、丘疹、水疱、融合水疱为特征。动物的反应不同，可能只见到皮肤红斑和水肿。由此可见动物实验以观察皮肤局部变化为主，因此皮肤变态反应修辞更准确。

另外一点值得注意的是现在已经有100多个国家已有了动物福利法，动物福利组织已在世界范围内蓬勃发展起来，动物实验者除了尽量减少动物痛苦、仁道的对待动物外，更应该积极探索替代动物实验的方法，这不但在本次标准的改版中得到了体现，更是个世界范围的大趋势。

探讨如何控制关键过程与特殊过程

CMD 翟晓青

1、什么是关键过程和特殊过程

在企业生产管理过程中，为了做到对关键环节的重点控制，往往识别出一些关键过程。另外，在新发布的《医疗器械生产管理规范》中，也提到了关键过程的问题，那么，什么是关键过程呢？一般可以这样来定义：对形成产品质量起决定作用的过程，一般包括形成关键、重要特性的过程；加工难度大、质量不稳定、易造成重大经济损失的过程。

所谓特殊过程，是对体系标准 7.5.2 中讲的“需要确认的过程”的习惯说法，从 GB/T19001-2008 标准的概念应该是“当生产和服务过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证”、或“使问题在产品使用后或服务交付后才显现”的过程应该是需要实施确认的过程，习惯称为“特殊过程”。

从上述“关键过程”和“特殊过程”的定义中我们可以看到，这两个生产过程对产品质量的影响是比较大的。因此，对这两个过程的有效控制就显得非常重要。本人在和企业接触过程中，发现一些企业管理人员对关键过程和特殊过程的区别不是十分清楚，对两者的控制要求有些混淆，本文结合质量体系标准的要求，试图区别两者之间的控制要求，并明确其内在的关系。

2、对关键过程的控制

在 GB/T19001 和 YY/T0287 标准中没有提到“关键过程”这个概念，但为了加强生产过程控制，我们实际生产管理过程中习惯从产品一系列生产过程中，识别出比较关键的过程，以便采取一些控制手段，保证这些过程符合要求。这也是“找重点”、“抓关键”的管理思路。对关键过程的控制方式，由于产品生产过程、产品要求、企业管理水平等不同，会有不同的控制方式。根据 GB/T19001-2008 以及 YY/T0287-2003 体系标准的要求，结合一些企业的成功做法，提出以下基本控制要求：

(1) 关键过程的控制应该属于体系标准 7.5.1“生产和服务提供的控制”的内容，而有些认证企业将关键过程控制要求写入 7.5.2“生产和服务提供过程确认”要求中是不对的。因为，关键过程属于生产过程中的一个过程，而并不是所有的关键过程都是需要进行过程确认的，即

使是应该确认的关键过程，可以再在 7.5.2 中提出确认要求。

(2) 关键过程应当建立工艺文件。在 GB/T19001 以及 YY/T0287 标准 7.5.1b) 条中提到“必要时，获得作业指导书”，对于关键过程就属于“必要时”的情况。因为这是一个“重要特性的过程”、“加工难度大、质量不稳定”的过程，所以需要有一个指导文件，以保证每一位操作者都能做的正确和一致。

(3) 关键过程应当建立此过程生产记录。为了实现对过程的有效控制和便于实现产品及生产过程的可追溯性，一般认证企业都建立了生产过程记录。对于关键过程的记录往往比一般的生产过程记录要详细的多，一般需要记录此生产过程的过程参数以及其它控制要素。比如：B 超产品的生产过程中，许多企业将产品的“调试”过程作为关键过程对待，此类调试过程记录需要记录调试参数的结果，以及操作者、过程检验等信息，这样记录的内容不同于一般作为“随工单”式的记录。

(4) 关键过程应当要求专职检验员实施过程检验。由于关键过程的重要性，需要建立一个把关过程，才能有效控制产品的过程质量。

3、对特殊过程的控制

在 GB/T19001 以及 YY/T0287 标准 7.5.2 条款中提到“需要确认的过程”，提出了对于此类过程的确认要求。这个要求本身就是对特殊过程的一项控制要求，也就是说当生产或服务过程符合“当生产和服务过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证”、或“使问题在产品使用后或服务交付后才显现”这两项条件时，应当开展过程确认。确认的目的是评价过程能力是否能够满足生产合格产品或提供合格服务的要求。不同的特殊过程有不同的确认方法，本文不想讨论确认方法的问题，只是谈谈特殊过程的控制方式。

(1) 开展确认活动。这是对特殊过程控制的最主要方式，通过确认活动的开展，明确生产过程各项影响要素的能力要求，从而保证了过程结果的符合性。这是对标准条款 7.5.2 的落实。确认的目的在于通过提供客观证据对特殊过程的要求已得到满足进行认定。

(2) 应当建立过程操作文件。这个操作文件的工艺要求，来自已经确认的结果，执行这个确认后的结果，是保证过程结果符合要求的先决条件。

(3) 应当建立过程记录。这个过程记录是为了提供过程符合确认结果的证据，同时也是操作人员在操作时自我检查的结果（比如：注塑过程中事先检查注塑机各段压力、温度的设定是否符合工艺文件）。像关键过程一样，也能够为可追溯性的实现提供便利。

(4) 应当设置过程检验。这个过程检验，不同于关键过程的检验，不仅是对过程结果的检验，同时还要检验操作过程中设备设置参数、人员、材料等是否满足确认的结果。

特别想说明的是，上面第（2）-（4）项的控制属于标准 7.5.1 的控制要求，因为这里讲的是过程控制，而不是过程确认，7.5.2 只是强调了确认要求。在编写质量手册和程序文件 7.5.1 与 7.5.2 相关内容时，应注意这两者之间的区别。从上面的定义以及控制要求中我们可以看到，两者之间是有区别的，但有的时候两者又是区别不开的。具体说存在以下 4 种关系：

（1）既是关键过程同时也是特殊过程。比如：环氧乙烷灭菌过程，这个灭菌生产过程直接关系到无菌提供的产品能否保持无菌状态的一个重要的工序过程。过程操作参数、操作人员能力、设备能力等过程质量的好坏直接影响到产品的最终质量，因此属于关键过程。但同时这个过程又不能通过对所有产品的测量来判定产品是否达到了无菌状态要求，只能抽取很少的样品作为代表进行检验，以此判定整批产品合格与否。这样的过程就应当对灭菌过程实施确认，以过程能力来保证过程结果的合格，因此，它又属于特殊过程。

上述现象的控制应满足体系标准 7.5.1 灭菌过程控制要求，也应按照 7.5.2 的规定开展过程确认。

（2）属于关键过程，但不属于特殊过程。比如：一些有源医疗器械生产厂家将产品的调试过程作为关键过程来要求，像监护仪产品、B 超产品。这些调试过程的好坏将直接关系到产品能否达到产品功能要求的重要环节，如果调试中发现问题，可以及时修正，这个过程很重要，但可以实施测量。所以调试过程属于关键过程，不属于特殊过程。但也有人提出调试所使用的调试作业指导书应该确认，这种说法不错，但作业指导书这个技术文件的确认，应该在设计开发过程进行确认完成了。这里主要强调的是生产过程的确认。

上述现象的控制应满足体系标准 7.5.1 过程控制的规定。

（3）不属于关键过程，但属于特殊过程。比如：我们通常将产品的电气焊接过程作为特殊过程来对待，但在一项需要有一系列焊接要求的产品加工过程中，有的焊缝只是起到一个搭接的作用，焊接处不受多大的力，对焊接的牢固度没有特别的要求，这样的焊接就不太重要，在这个产品中，这条焊缝不属于关键焊缝。也正由于这条焊缝不关键，就不需要对其开展焊接确认。由于有这样一种现象存在，我们可以说并不是所有特殊过程都是需要确认的。上述现象的控制应满足体系标准 7.5.1 过程控制的规定，不必开展确认活动。

（4）不属于关键过程，同时也不属于特殊过程。这种现象就比较多了，比如：一般的车加工、一般的组装过程等。

上述现象的控制应满足体系标准 7.5.1 过程控制的规定。

法规要求

《医疗器械召回管理办法（试行）》发布施行

（卫生部令第 82 号）

《医疗器械召回管理办法（试行）》已于 2010 年 6 月 28 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 7 月 1 日起施行。

部 长 陈 竺

二〇一一年五月二十日

医疗器械召回管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

第四条 本办法所称缺陷，是指医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的主体，应当对其生产的产品安全负责。

第六条 医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立和完善医疗器械召回制度，收集医疗器械安全的相关信息，对可能存在缺陷的医疗器械进行调查、评估，及时召回存在缺陷的医疗器械。

医疗器械经营企业、使用单位应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好本辖区内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国医疗器械召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械召回信息通报和公开制度，及时向同级卫生行政部门通报相关信息，采取有效途径向社会公布存在缺陷的医疗器械信息和医疗器械召回的情况。

第二章 医疗器械缺陷的调查与评估

第十条 医疗器械生产企业应当建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量问题与医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对医疗器械可能存在的缺陷进行调查和评估。

医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业开展有关医疗器械缺陷的调查，并提供有关资料。

第十一条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向药品监督管理部门报告，药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件信息或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以协助。

第十二条 对医疗器械缺陷进行评估的主要内容包括：

- （一）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- （二）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- （三）伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- （四）对人体健康造成的伤害程度；
- （五）伤害发生的概率；
- （六）发生伤害的短期和长期后果；

(七) 其他可能对人体造成伤害的因素。

第十三条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- (一) 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- (二) 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- (三) 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业应当根据召回分级与医疗器械销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十四条 医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，发现医疗器械存在缺陷的，应当立即决定召回。

进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的，应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。

第十五条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

召回通知至少应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械名称、批次等基本信息；
- (二) 召回的原因；
- (三) 召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；
- (四) 召回医疗器械的处理方式。

第十六条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，应当立即书面告知所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，并且在 5 日内填写《医疗器械召回事件报告表》（见附表 1），将调查评估报告和召回计划同时提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将一级召回的有关情况及时报告国家食品药品监督管理局。

第十七条 调查评估报告应当包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；

(四) 召回分级。

召回计划应当包括以下内容：

- (一) 医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；
- (二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- (三) 召回信息的公布途径与范围；
- (四) 召回的预期效果；
- (五) 医疗器械召回后的处理措施。

第十八条 药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对医疗器械生产企业提交的召回计划进行评估，认为医疗器械生产企业所采取的措施不能有效消除缺陷的，应当要求医疗器械生产企业采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施。

第十九条 医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报药品监督管理部门备案。

第二十条 医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向药品监督管理部门提交《召回计划实施情况报告》（见附表2），报告召回计划实施情况。

第二十一条 医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，并在召回完成后10日内向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。

第二十三条 药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价。审查和评价结论应当以书面形式通知医疗器械生产企业并抄送同级卫生行政部门。

经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的缺陷，医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

必要时，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停

销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。

第二十五条 药品监督管理部门做出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业或者进口医疗器械生产企业的国内代理商，通知书包括以下内容：

- (一) 召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回要求，包括范围和时限等。

第二十六条 医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十七条 医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价，及时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第五章 法律责任

第二十八条 药品监督管理部门确认医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条 医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。

第三十条 医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，处应召回医疗器械货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。

第三十一条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处 3

万元以下罚款：

（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

（二）违反本办法第十八条、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

（三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向药品监督管理部门报告的。

第三十二条 医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 3 万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；

（二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；

（三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；

（四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。

第三十三条 医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处 1000 元以上 3 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。

第三十四条 医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令改正；拒不改正的，处 3 万元以下罚款。

第三十五条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

第六章 附 则

第三十六条 召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应采取的预案措施。

第三十七条 召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向生产企业请求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的生产企业追偿。

第三十八条 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。

附表：1.医疗器械召回事件报告表

2.召回计划实施情况报告

国家医疗器械质量公告

(2011 年第 1 期, 总第 48 号)

为加强医疗器械监督管理, 保障医疗器械产品使用安全有效, 国家食品药品监督管理局组织对经营企业销售的一次性使用无菌注射器进行了质量监督抽验。本次在经营企业共抽验一次性使用无菌注射器(带针)产品 247 批次, 涉及全国 23 个省(区、市)140 家经营企业, 71 家生产企业。经检验, 246 批次产品被抽验项目合格, 1 批产品被抽验项目不合格, 不合格项目为外圆锥接头尺寸不合格。

2011 年第 1 季度国家发布与医疗器械相关的法规要求

1、2011 年 4 月 11 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于印发角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则的通知》(食药监办械函[2011]143 号)。

2、2011 年 4 月 15 日国家食品药品监督管理局发布《关于发布 2011 年第 1 期违法药品、医疗器械、保健食品广告公告汇总的通知》(国食药监稽[2011]177 号)。

3、2011 年 5 月 5 日国家食品药品监督管理局发布《转发国家标准化委员会关于同意一次性使用静脉输液针(GB18671—2009)国家标准实施建议复函的通知》(食药监办械[2011]70 号)。

4、2011 年 5 月 11 日国家食品药品监督管理局医疗器械监管司发布《关于发布磁疗产品等 12 个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知》(食药监办械函[2011]187 号), 内容包括磁疗产品、电动病床、3A 类半导体激光治疗机、电子血压计(示波法)、红外乳腺检查仪、注射泵、超声理疗设备、牙科综合治疗机、一次性使用真空采血管、定制式义齿、天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用手术衣等 12 个医疗器械产品注册技术审查指导原则。

5、2011 年 05 月 27 日 国家食品药品监督管理局发布《关于冷热双控消融针等 166 个产品医疗器械分类界定的通知》(国食药监械[2011]231 号)。

(CMD 专业管理部)

警钟长鸣

2011 年二季度 CMD 审核不合格项分布概要通报

2011 年第二季度 CMD 审核中，共提出不合格 509 项，6 资源管理 44 项，7.3 设计开发 92 项，7.4 采购 33 项，7.5 生产和服务提供 122 项，8.2.4 产品的监视和测量 88 项。在发生问题比较集中的前 10 个条款上发现的不合格项达 361 项，占不合格项总数的 70.92%，主要分布情况见下表：

序号	相关标准条款、名称	不合格项数量	百分比
1	8.2.4 产品的监视和测量	88	17.28%
2	7.3.3 设计和开发输出	65	12.77%
3	7.5.1 生产和服务提供的控制	51	10.01%
4	7.5.3 标识和可追溯性	40	7.85%
5	7.6 监视和测量设备的控制	29	5.69%
6	4.2.3 文件控制	26	5.1%
7	7.4.2 采购信息	23	4.51%
8	6.4 工作环境	20	3.92%
9	7.1 产品实现的策划	19	3.73%
10	6.3 基础设施	18	3.53%
合计		361	70.92%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，问题主要集中在：

8.2.4 产品的监视和测量：

《出厂检验报告》中缺少产品注册标准规定的 4.3 部件转动、4.8 色温、4.11 照面升温出厂检验合格的证实；其电气安全出厂检验项目：保护接地阻抗、对地漏电流、耐压强度也不能进行正确的操作。进货检验单，记录显示该批产品有 600 件，抽检 32 件。按进货检验规程规定应抽检 50 件。检验规程未明确抽样方案。伸长率计算结果未能提供数据来源。检验人员不能说清所提供的英文质保书内容和要求。进货检验记录显示验证 Fe 为 0.25，而检验规程规定不大于 0.20，但检验结果仍为合格。医用蒸汽灭菌器的过程检验记录，不能提供过程检验

规程规定的颜色、水泵抽水量大于 6000ml/min 和整机绝缘小于 10M Ω 等项目符合要求的证据。《零、元器件检验单》，不能提供阀体符合要求的证实。产品《出厂检验表》，安全检测项目按照 GB 9706.1 的要求测试了保护接地阻抗、电介质强度和连续漏电流。而产品标准 YZB/粤 0250-2007《医用蒸汽灭菌器》安全标准引用的是 GB 4793.1-1995，与出厂检验表中的条款要求不一致。

7.3.3 设计和开发输出：

铭牌无安全类别图形标识，“输入功率 $\leq 100VA$ ”的描述与其产品注册标准中的“输入功率 $\leq 500VA$ ”不符；使用说明书中存在与产品注册标准不符的现象：输入功率、脉冲治疗载波频率、治疗时间。说明书中未说明运输、贮存要求。产品进行了设计更改后，元器件物料清单器件未更新。《元件清单》中规定的开关电源、打印机电源规格型号与公司目前实际使用的不一致。小包装图纸标注的生产/注册地址与生产许可证和产品注册证的相关内容均不一致。未提供产品的整机电气接线图，产品外部标识图纸；提供设计验证报告中未对电源适应能力、电气安全项目进行验证。产品说明书中“工作环境温度要求与该产品标准的要求不一致。技术文件包装图缺少制造厂名、厂址、毛重、净重、出厂日期、体积、产品注册证号、执行注册标准编号及相关的标识等内容，不符合产品注册标准要求。

7.5.1 生产和服务提供的控制：

缺少老化记录，也未提供老化规程；产品随工单中不能体现安装的软件版本号；现场进行锡焊作业的操作人员，未能按照《锡焊工艺操作规程》实施作业；调试记录表要求与调试规程要求不一致。批记录电机参数与工艺文件要求的参数不一致。“小包装封口记录”未能提供符合作业指导书所要求的技术参数。未能提供批次的生产记录。员工进入净化车间时无“手消毒”的过程，现场也无相应的消毒设施，不符合其《卫生管理制度》的规定；净化车间内所用的工艺用水缺少水的种类、流向等标识。提供不出设备的安装验收记录和水质跟踪记录，不能提供给经销商建立安装和验证要求的文件，包括对安装和验证活动采取适当的控制措施及保持由其或其授权代理完成的安装和验证记录等要求。调试记录调试时间与《设备调试作业指导》规定的要求不符。

7.5.3 标识和可追溯性：

在成品库发现贴在灭菌器外包装箱上的标签，上面所印的注册标准号与注册证上规定的不一致；产品作业记录表未记录腔体（锅体）的追溯编号。成品检测批的记录、《流水线工艺记录》和《快速抽检记录》与《产品标识和可追溯性控制程序》的要求不一致。不能提供公

司规定的关键件（如手持开关、电源开关、电源变压器等）的追溯号。不能实现对电源、变压器等关键件的追溯要求；产品铭牌输入功率与产品注册标准规定的不一致。未记录该批理论投产批量（只记录最终实际产量），也提供不出对该批产品中关键物料的平衡核查记录；提供不出产品出厂检验项目中“血细胞分类记录”所用“正常人的新鲜血液”的任何可追溯信息。

7.6 监视和测量设备的控制：

检测用测量工具未列入《监视和测量装置台帐》，也未提供校准的证实；用于三项电气安全操作的设备规程均不符合现行的实际设备操作。使用的真空压力表没有检定标识、也没有鉴定证书。未将“耐压试验仪”列入公司监视和测量设备清单中进行管理，也未提供对其周期检定或校准的证实。自制丝杆检具、调试片等计量器具不能提供自校规程。自制的“水平测试台”，不能提供自校规程和自校的记录。未能提供空气波压力治疗仪出厂检验项目使用的秒表。

4.2.3 文件控制：

外来文件清单缺少 SFDA 发布的强制性标准及医疗器械法规文件。《设备安装作业指导》、《售后服务管理制度》等三层文件均无文件审核人、批准人、编号或版本号等任何文件识别信息。未建立《受控文件清单》（包括内部文件和外来文件），不符合公司《文件控制程序》。未收集 YY0033-2000、2010 版药典等外来文件；未对钛制接骨板产品建立和保持一套完整的技术文档。

7.4.2 采购信息：

开关电源供方未能纳入《合格供方名录》。《采购合同》缺少拟采购产品技术参数等质量要求。未能提供船形电源开关、温度传感器、保险管等产品的采购要求。未能提供雾化器、脚踏开关、线路主板等产品的采购技术要求。未能提供供氧器产品使用的氧气的技术要求，也未能提供应配制医用氧气的任何证实。急救箱中配置的产品体温计、可吸收缝合线（羊肠线）的注册证已过期。未将校准品、质控品的供方列入合格供方名录，也未能提供相关的供方评价资料；提供的“原材料清单”中无质控品、校准品、内包装瓶的采购要求。

6.4 工作环境：

不能提供消毒液配置记录和使用方法。提供不出泵类车间 10 万级洁净区与室外大气间压差监测的证实。未明确用于工位器具等清洁用清洁剂交替使用的规定（交替品种、更换周期等）。10 万级包类生产线的装配车间内，对使用助焊剂和焊锡烟雾无任何环境保护措施。车间的环境监测报告显示：静压差不符合要求。未能提供返回产品清洗消毒的方法、设施和记录的证实。包装间的传递窗紫外灯管缺失，但使用记录仍显示使用正常。相对湿度不符合规



定要求。注塑大厅地面不清洁，外套注塑抽检的操作工操作不符合要求。注射器组装车间压差计安装有错误。

7.1 产品实现的策划：

公司《风险管理作用程序》中未明确总经理职责，制定风险计划的要求，生产和生产后信息收集的方式、方法等 YY/T0316-2008 标准要求的内容。未能提供风险管理计划、风险分析报告，风险管理控制程序。风险危害描述内容与本厂生产产品无关。未依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》对关键工序（如：清洗）的验证进行策划。在制壳工序工艺文件修改未能提供更改变原因的证实；工艺文件参数与验证参数不一致。

6.3 基础设施：

未建立设备维护保养规定，如：保养项目、频次及其它等要求。未将净化车间空调系统纳入设备台帐。《净化系统控制程序》未明确十万级洁净车间所用初效、中效和高效过滤器清洁维护保养周期，也提供不出相关记录。清除超声波未按《超声波清洗机操作规程》维修保养。激光焊接机冷却水系统、氙灯、检查箱内的存水量未按《激光焊接机操作规程》维护。净化系统初、中效过滤器未按规定定期更换；生产部不能提供挤出机设备安装、调试记录；卫材车间未提供设备日常维护保养的记录，不符合公司制定的《设备安全操作规程》。《反渗透水机设备的操作规程》中规定每半年对渗透膜进行消毒，但未能提供已进行消毒的证实；用于透析液的配制罐和透析粉的搅拌罐的清洗未能提供已清洗的证实。未将特殊过程焊接所用氩弧焊设备纳入《生产设备一览表》中进行统一管理，也提供不出该设备维护保养的管理规定。《设备日常保养项目表》不能明确所保养项目的内容。制水系统和洁净间空调系统未列入生产设备清单中；公司不能提供纯化水储罐和输送管道清洗和消毒记录；未能提供纯化水日常监测和周期检测的水质要求，如电导率等。空调净化机组初级过滤器、中效过滤器未按规定定期清洗。

（CMD 专业管理部）

CMD 动态

王宝亭司长指出 质量认证审核要严格标准、严格掌握

2011年6月22日上午,国家食品药品监督管理局医疗器械监管司王宝亭司长听取了CMD陈志刚总经理工作汇报后,对CMD的认证审核提出了要求。

王宝亭司长指出医疗器械质量认证审核要严格标准、严格掌握。医疗器械质量认证要严把审核质量,企业存在严重问题的,一定要认真整改,才能通过《医疗器械生产质量管理规范(试行)》检查。企业生产质量管理体系不行的,就是不行,企业生产质量管理体系存在严重问题的,就是不能通过认证。要对医疗器械产品生命周期全过程的风险进行分析和控制,加大医疗器械产品风险控制力度,保证产品风险控制在可接受水平。

王宝亭司长反复强调医疗器械质量认证审核要严格标准、严格掌握后指出,CMD在全国重点区域设立办事机构,推动了医疗器械质量认证工作。认证审核质量是CMD的信誉所在,是CMD生命力所在。医疗器械生产质量管理体系认证不能成为摆设。质量管理体系认证中有严重问题的企业谁通过谁负责。CMD要注重人才培养,要提高认证审核人员的综合素质,要注重认证审核人员品质培养、道德培养和全面的要求,要培养外语好的审核人员。CMD还要加强党组织建设,发挥党员先锋模范作用,CMD要把认证队伍建设好。

CMD 开展第二方审核和 《医疗器械生产质量管理规范》专项审核业务

一、第二方质量管理体系审核:

针对政府医疗器械监管活动以及联合国组织国际采购、国家卫生行政主管部门和国家人口计生委主管部门政府采购、国家商务部国家政府援外项目、国家民政部门救灾抢险项目、中国残联康复用品政府采购以及对应的地方省市政府部门医疗器械产品采购活动,为满足政府部门的日常质量管理体系监管、政府招标采购及其他医疗器械项目的落实提供科学依据的需要,在我国第二方质量管理体系审核需求量不断增加的情况下,自2011年上半年开始,CMD依靠医疗器械第三方专业认证机构的资源优势,受国家相关单位的委托,开展了医疗器

械生产企业政府招标采购产品的第二方质量管理体系审核。

CMD 开展的第二方质量管理体系审核简称第二方审核,是委托方委托 CMD 对其供方(或某种利益关系的相关方)的质量管理体系和产品实施的审核。审核的结果将作为委托方筛选供方的依据。CMD 第二方审核是在充分了解客户方的产品技术和管理要求的基础上,以委托方要求为依据、着重评估供应商是否具有稳定、有效的管理体系、是否能够提供优质的产品和服务以及是否具备可持续发展的能力的审核。CMD 第二方审核包括质量管理体系审核、医疗器械质量管理体系审核、医疗单位质量体系审核、医疗器械产品风险管理审核、《医疗器械生产质量管理规范》审核、医疗器械产品审核以及其他专项审核及评价等项目。

CMD 第二方审核有专家型技术团队的保证,形成了由高级审核员、审核员、技术专家、培训教师组成的专业审核团队。企业人员通过审核可以掌握到质量管理体系的关键问题以及共同探讨寻求解决方案。CMD 第二方审核还有规范的服务流程和优良的审核质量。在不断的提升过程中,CMD 坚守医疗器械专业认证领域,有多年的专业发展经验和质量认证经验。CMD 认证涉及全国各种医疗器械产品的企业,强调审核中融入法规要求和医疗器械产品生命周期全过程的风险控制,形成了有 CMD 特色的医疗器械质量专业认证。CMD 第二方审核认证结果的可采用性强。CMD 认证强调增值服务和有专业深度,为委托方决策提供多角度的建议,为相关方决策分析提供参考意见。在多年的发展中,CMD 得到了行业相关方、社会、企业、顾客认可和多方对 CMD 认证结果的采用。

CMD 第二方审核涉及被审核方的管理体系的策划和实施程度;被审核方的生产线工序能力,包括关键工艺参数、设备、工装能力是否达到要求;从设计开发、采购、物流、生产策划、生产实施、产品检验、过程控制、包装仓储到出货、售后服务、顾客信息反馈的全过程或部分过程审核;被审核方执行委托方工程技术和管理要求的能力和满足程度以及法律法规的符合性。

CMD 第二方审核的目的是证实被审核方基础设施和质量管理体系是否符合委托方合法性评价标准,提供委托方选择合适的供应商或合作伙伴的依据,加强供应商或合作伙伴沟通及相互间对质量的共识,促进供应商或合作伙伴改进质量和社会道德规范。

CMD 第二方审核的意义在于使国家政府部门医疗器械采购委托方将传统的供货质量由进货后验证转变并延伸到对供应商产品形成全过程的考核评价,从“事后把关”转变为对“产品生产源头”的预防性管理,最大限度来杜绝或减少因供应商产品质量问题,保证产品质量。用认证机构拥有的专业人才和管理人才的优势,构建委托方对供应商质量保证能力的准入资格进行定期检查、评价、动态管理的长效机制。提升了委托方对供应商质量控制的标准和对其管理的专业水平。

二、《医疗器械生产质量管理规范》专项审核：

为满足国内医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》以及准备医疗器械监管部门的现场检查需要，针对无菌类和植入类医疗器械生产企业从今年开始试行“规范”，并按照“规范”要求找准存在的问题并及时改进、顺利进行医疗器械质量管理体系考核，受医疗器械生产企业的委托，CMD 近期还将开展《医疗器械生产质量管理规范》第二方专项审核。对无菌和植入类以及其他类别医疗器械生产企业现场审核和技术指导，为企业更好贯标认证、为实施《医疗器械生产质量管理规范》提供技术支持。《医疗器械生产质量管理规范》专项审核不以注册为目的，通过现场审核，获得审核报告，发现问题、解决问题，以满足法规的需要。这一审核模式适应于将要申请医疗器械体系考核的无菌和植入类企业、第三方认证或政府日常监管中出现问题较多的企业、新成立的医疗器械生产企业、产品将要注册或重新注册的医疗器械企业以及有参加政府采购招标意向的生产企业等。

(CMD 市场服务部)

CMD 西安联络处揭牌成立

2011年6月23日上午，CMD 西安联络处成立暨挂牌仪式在西安市翠华酒店举行。陕西省食品药品监督管理局党组成员、副局长、陕西省医疗器械协会名誉会长来撑福、陕西省食品药品监督管理局医疗器械监管处王永礼处长、陕西省食品药品监督管理局医疗器械监管处毕西录副处长、西安市食品药品监督管理局医疗器械处吴荣霞处长、陕西省医疗器械协会刘锦程会长、张庆乐副秘书长以及西北医疗器械集团公司、西安西京医疗用品有限公司、西安蓝港数字医疗科技股份有限公司、陕西秦明电子（集团）有限公司、西安华亚电子公司、飞秒光电科技（西安）有限公司、陕西万安药业有限公司、西安威美医疗器械有限公司、西安同享医疗科技有限公司、西安新定远精密齿研有限公司、陕西奥通科技有限公司、联合医疗仪器有限公司、陕西前进齿科新技术开发有限公司、陕西瑞盛医疗科技有限公司、西安高氧医疗设备有限公司、陕西邦盛医疗器材有限责任公司、国营黄河机器制造厂、西安维康实业有限公司、陕西福泰医疗科技公司、西安翼展电子有限公司等企业的领导、代表也参加了会议。北京国医械华光认证有限公司李朝晖常务副总经理、市场服务部卫志刚经理出席了揭牌仪式。陕西省医疗器械协会刘锦程会长主持了 CMD 西安联络处揭牌仪式。

陕西省食品药品监督管理局来撑福副局长作了重要讲话，他对 CMD 西安联络处揭牌仪式表示祝贺。他说，目前陕西医疗器械产业的发展与药品行业相比要慢一些，规范医疗器械

生产质量管理体系，推广医疗器械认证，有助于企业降低风险，提升陕西医疗器械整体管理水平。CMD 受 SFDA 委托，与国际标准接轨，借鉴美国、欧盟医疗器械管理经验，承担着医疗器械质量认证的重任。目前陕西地区有很多有特色的医疗器械生产企业和产品，有自己的产业优势。我们要提高企业的管理水平，让产品走向国际市场，搭船出海，CMD 认证提供了与国际接轨的有利条件，这是我们的发展方向。在陕西省医疗器械协会平台上组建 CMD 西安联络处，可以靠近企业，更好地为陕西地区企业服务。希望 CMD 西安联络处为陕西医疗器械发展发挥重要的桥梁作用，陕西医疗器械企业可以借梯登高，陕西的医疗器械产品可以有更大的发展空间。CMD 西安联络处今天揭牌是一项非常有益的活动。

陕西省食品药品监督管理局医疗器械监管处王永礼处长在讲话中，对 CMD 在西安设立联络处表示感谢。CMD 多年来一直对陕西医疗器械产业大力支持，培训了大量医疗器械质量管理体系内审员，双方开展了很多合作活动。这次 CMD 西安联络处揭牌成立，是个好事，可以为省内医疗器械企业和医疗器械协会会员服务搭建桥梁，这是对陕西省医疗器械协会工作的支持，也是对医疗器械政府监管的配合和支持。他指出：（1）企业一定要有科学管理和保障产品质量的意识；（2）企业应该抓住时机加大发展力度；（3）处理好监管与发展的关系；（4）为企业和会员单位排忧解难，促使医疗器械产业稳步发展。

与会医疗器械企业代表也先后发言，大家对 CMD 西安联络处揭牌成立表示祝贺。他们谈到，陕西的企业一方面是规范要求，要满足法规要求；一方面是发展需求，很多产品要参加招标采购和出口销售，面临着体系认证和产品认证。很多企业都是 CMD 认证的受益者。发言中谈到有合资企业对中国法规不熟悉的，有产品出口缺少资质的，有内审员缺失的，有产品注册中标准出现问题影响市场准入的等等。希望协会和 CMD 西安联络处加大技术支持、扶持、帮助。陕西医疗器械协会张庆乐副秘书长通报了陕西医疗器械协会 2010 年 11 月换届以来的主要工作。

CMD 李朝晖常务副总经理致辞，他对出席这次活动的陕西省药监局、陕西医疗器械协会、西安市药监局的领导及陕西地区医疗器械生产企业、认证组织代表的莅临表示热烈欢迎和衷心感谢，对陕西医疗器械协会的合作与帮助表示衷心感谢。陕西地区位于我国中部，是西北地区的科技大省和西北医疗器械产业发展的龙头。目前面临着医疗器械难得的发展机遇、处在重要的历史发展期。希望 CMD 西安联络处的成立，有助于为陕西医疗器械监管、医疗器械企业和医疗器械行业服务，为医疗器械产业发展做出应有的贡献。随后，CMD 市场服务部卫志刚经理介绍了 CMD 的基本情况和西安联络处的基本职能，西安联络处成立有助于推动陕西地区医疗器械企业积极实践和改进质量管理体系，不仅满足法规和标准的基本要求，而且不断满足顾客日益变化的需求和期望。有利于以顾客为关注焦点，多渠道和系统收集、分



析、处理和应用顾客反馈信息,改善 CMD 与陕西地区相关方和顾客的沟通和交流,提升 CMD 的总体服务能力和水平。

目前,CMD 西安联络处与陕西医疗器械协会合署办公,CMD 聘任陕西医疗器械协会李东为西安联络员,联系电话:029-62288209。.

(CMD 市场服务部)

CMD 培训信息

2011 年第二季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287-2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 18 期,风险管理培训班 4 期,无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 2 期,医疗器械生产质量管理规范培训班 4 期,洁净要求与检测技术培训班 2 期、GB9706.1-2007 培训班 1 期。

其中内审员培训班:北京 4 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、南京医疗器械协会 1 期、陕西医疗器械协会 1 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 四川办事处 1 期、沈阳办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、重庆办公室 1 期。

风险管理培训班:宁波医疗器械行业协会 1 期、北京 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期。

无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班: CMD 苏州办公室 2 期。

医疗器械生产质量管理规范培训班:CMD 广州办公室 1 期、CMD 济南办公室 1 期、CMD 四川办事处 1 期、CMD 杭州办公室 1 期。

洁净要求与检测技术培训班:CMD 苏州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期。

GB9706.1-2007 培训班:CMD 深圳办公室 1 期。

另外赴企业培训 12 次,培训的课程包括:内审、风险管理、医疗器械生产质量管理规范、洁净要求与检测技术等。

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

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

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

(CMD 市场服务部)

CMD 认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第五十四号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

获证企业名录

北京

北京麦邦光电仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10145R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 中频电疗仪、多参数监护仪、多参数监护仪(商品名:母婴多参数监护仪)、中央监护仪、心电图机、血压脉搏测量装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号: 04711Q10000137

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 中频电疗仪、多参数监护仪、多参数监护仪(商品名:母婴多参数监护仪)、中央监护仪、心电图机、血压脉搏测量装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

北京捷立德口腔医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10137R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: DF系列牙科空气压缩机、CS牙科抽吸系统、牙科用橡皮帐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000130

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: DF系列牙科空气压缩机、CS牙科抽吸系统、牙科用橡皮帐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

北京四维赛洋科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000129

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 光学电子阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10136R2S



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 光学电子阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

北京安通塑料制品有限公司

体系注册编号: 04711Q10000118

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月20日至2014年5月19日

体系注册编号: 04711Q10126R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月20日至2014年5月19日

北京松下电工有限公司

体系注册编号: 04711Q10000119

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月20日至2014年5月19日

爱科凯能科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04711Q10122R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 软激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10000114

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 软激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

北京百利康生化有限公司

体系注册编号: 04711Q10120R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)(商品名: 百菲米)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10000113

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)(商品名: 百菲米)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

北京维瑞利医疗设备科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10125R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、钛合金单动双动髋关节假体、钴合金单动双动髋关节假体、膝关节假体的设计开

发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10000117

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 麻醉机、钛合金单动双动髋关节假体、钴合金单动双动髋关节假体、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

北京冠儒医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000104

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用带、肢体矫形器(商品名称:医用护托器)、GR系列医用护腰带、充气式颈椎牵引器、负压罐、医用磁疗贴(商品名称:颈肩贴、颈椎贴、腰间盘贴、骨关节贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号: 04711Q10113R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用带、肢体矫形器(商品名称:医用护托器)、GR系列医用护腰带、充气式颈椎牵引器、负压罐、医用磁疗贴(商品名称:颈肩贴、颈椎贴、腰间盘贴、骨关节贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

北京市春立正达医疗器械股份有限公司(原北京市春立正达科技开发有限公司)

体系注册编号: 04711Q10115R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 髋关节假体、肩关节假体、膝关节假体、肘关节假体、CF脊柱后路内固定器、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、颈椎后路钉板固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号: 04711Q10000106

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 髋关节假体、肩关节假体、膝关节假体、肘关节假体、CF脊柱后路内固定器、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、颈椎后路钉板固定系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

瓦里安医疗设备(中国)有限公司(原瓦里安医疗设备(北京)有限公司)

体系注册编号: 04711Q10000105

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用直线加速器的生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号: 04711Q10114R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用直线加速器的生产和服务。



有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

北京爱特普医学技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10110R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 红外生物效应治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

北京东华原医疗设备有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10102R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 中药煎药机; 包装用复合膜、袋; 中药液体包装机; 紫外线空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

体系注册编号: 04711Q10102R2M-1

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 医用激光仪器设备, 口腔科材料, 医用X射线设备及部件, II类: 临床检验分析仪器, 医用超声波仪器及有关设备, 医用电子仪器设备, 消毒和灭菌设备及器具, 口腔科设备及器具, 普通诊察器械的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

体系注册编号: 04711Q1000096-1

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类: 医用激光仪器设备, 口腔科材料, 医用X射线设备及部件, II类: 临床检验分析仪器, 医用超声波仪器及有关设备, 医用电子仪器设备, 消毒和灭菌设备及器具, 口腔科设备及器具, 普通诊察器械的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

北京天业爱博科贸有限公司

产品注册编号: 04711P10006R1S

认证单元: 高频电刀

有效期: 2011年4月15日至2015年4月14日

北京钰龙惟康科贸有限公司

体系注册编号: 04711Q10104R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: BYL-05系列红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

体系注册编号: 04711Q1000097

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: BYL-05系列红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

北京滨松光子技术股份有限公司

体系注册编号: 04711Q10096R1M



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置 (SPECT)、微孔板发光分析仪、化学发光免疫分析仪、小型 γ 相机的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号: 04711Q10000091

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置 (SPECT)、微孔板发光分析仪、化学发光免疫分析仪、小型 γ 相机的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

北京高新华康科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10099R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用保健制氧机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号: 04711Q10000093

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用保健制氧机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

北京华晟源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10098R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 华晟-H系列尿液分析仪、Urine系列尿液分析仪试纸条 (干化学法) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号: 04711Q10000092

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 华晟-H系列尿液分析仪、Urine系列尿液分析仪试纸条 (干化学法) 的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

北京金桑特医用仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10097R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动琼脂糖凝胶电泳装置、高分辨率电泳凝胶板的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月8日至2014年4月7日

北京英佳麦迪克医用材料有限公司

体系注册编号: 04711Q10093R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: PVF系列医用海绵的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年4月1日至2014年3月31日



体系注册编号: 04711Q10000088
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: PVF系列医用海绵的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2011年4月1日至2014年3月31日

广东

封开县培鑫医用材料有限公司

体系注册编号: 04711Q10148R2S
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 医用弹力绷带的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2011年6月17日至2014年6月16日

体系注册编号: 04711Q10000140
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 医用弹力绷带的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2011年6月17日至2014年6月16日

深圳市奥沃医学新技术发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10147R0S
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 钴-60头部旋转式伽玛射线放射治疗装置的设计开发、生产安装和服务。
有效 期: 2011年6月17日至2014年6月16日

体系注册编号: 04711Q10000139
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 钴-60头部旋转式伽玛射线放射治疗装置的设计开发、生产安装和服务。
有效 期: 2011年6月17日至2014年6月16日

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

产品注册编号: 04711P10011R1L
认证单元:
有效 期: 2011年6月10日至2015年6月9日

东莞科威医疗器械有限公司

产品注册编号: 04711P10008R3M
认证单元:
有效 期: 2011年6月3日至2015年6月2日

珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10130R2S
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 数字式心电图机、心电工作站软件系统、多功能电子视频喉镜(仅供出口)的设计开发、生产和服务。
有效 期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000123



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 数字式心电图机、心电工作站软件系统、多功能电子视频喉镜(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

中山市创艺生化工程有限公司

体系注册编号: 04711Q10000115

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 血细胞分析仪用稀释液、血细胞分析仪用清洗液、血细胞分析仪用溶血剂、血细胞分析仪用鞘液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10123R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 血细胞分析仪用稀释液、血细胞分析仪用清洗液、血细胞分析仪用溶血剂、血细胞分析仪用鞘液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

珠海友通科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000116

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10124R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

湛江经济技术开发区海滨医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10117R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、气压弹道腔内碎石仪、液压输尿管扩张仪、冲击波肌肉骨骼痛症治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号: 04711Q10000109

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、气压弹道腔内碎石仪、液压输尿管扩张仪、冲击波肌肉骨骼痛症治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

广州市豪尔生医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10107R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器(商品名: 自动控制压力蒸汽灭菌器)、自动控制脉动真空压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

体系注册编号: 04711Q10000099

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器(商品名: 自动控制压力蒸汽灭菌器)、自动控制脉动真空压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

深圳市深迈医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10092R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、中央监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号: 04711Q10000087

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、中央监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

广州市润杰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10144R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 大脑生物反馈治疗仪、医用事件相关电位仪(商品名:大脑认知功能检测仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号: 04711Q10000136

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 大脑生物反馈治疗仪、医用事件相关电位仪(商品名:大脑认知功能检测仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

浙江省

杭州桐庐时空侯医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10131R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用内窥镜冷光源(氙灯)、电动子宫切割器及其附件、耳鼻喉科综合诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000124

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用内窥镜冷光源(氙灯)、电动子宫切割器及其附件、耳鼻喉科综合诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

**杭州欧亚流体技术开发有限公司**

体系注册编号: 04711Q10000120

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月27日至2014年5月26日

体系注册编号: 04711Q10127R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析用制水设备、医用零废水中央纯水系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月27日至2014年5月26日

浙江海圣医疗器械有限公司 (原绍兴市海天医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04711Q10000103

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌导尿包、医用敷料垫、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用呼吸过滤器、电刀头清洁片、一次性使用气管插管固定器、一次性喉镜片、一次性使用麻醉呼吸气路、一次性使用单极手术电极、一次性使用麻醉面罩、钠石灰(二氧化碳吸收剂)、一次性使用中性电极板、一次性使用喉罩、一次性使用气管切开插管、一次性使用气管插管、钙石灰(二氧化碳吸收剂)、一次性使用脉搏血氧饱和度探头、一次性使用口咽通气道、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用压力传感器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化瓶、一次性使用加湿鼻导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月8日至2014年5月7日

体系注册编号: 04711Q10112R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌导尿包、医用敷料垫、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用呼吸过滤器、电刀头清洁片、一次性使用气管插管固定器、一次性喉镜片、一次性使用麻醉呼吸气路、一次性使用单极手术电极、一次性使用麻醉面罩、钠石灰(二氧化碳吸收剂)、一次性使用中性电极板、一次性使用喉罩、一次性使用气管切开插管、一次性使用气管插管、钙石灰(二氧化碳吸收剂)、一次性使用脉搏血氧饱和度探头、一次性使用口咽通气道、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用压力传感器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化瓶、一次性使用加湿鼻导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月8日至2014年5月7日

杭州盛大高科技机电有限公司

体系注册编号: 04711Q10103R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 变压吸附制氮机、医用制氧机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

浙江易路安医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10101R0S



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用小型制氧机、医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号: 04711Q10000095

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用小型制氧机、医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月8日至2014年4月7日

浙江爱雪制冷电器有限公司

体系注册编号: 04711Q10090R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 药品冷藏箱、超低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号: 04711Q10000085

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 药品冷藏箱、超低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

慈溪市华康供氧设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10153R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 供氧系统氧气吸入器、医用吸引系统吸引器、气源接头、管路连接件、手动截止阀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月24日至2014年6月23日

体系注册编号: 04711Q10000144

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 供氧系统氧气吸入器、医用吸引系统吸引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月24日至2014年6月23日

江苏

南通成德乳胶制品有限公司

体系注册编号: 04711Q10138R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 橡胶医用外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号: 04711Q10000131

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 橡胶医用外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

通用电气医疗系统(中国)有限公司

体系注册编号: 04711Q10142R4M



认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗超声诊断探头、B型超声诊断仪、LOGIQ C黑白系列全数字化超声诊断仪、监护仪、心电分析系统、Achilles超声骨强度仪、麻醉机、通用电气医疗放射影像信息系统软件、彩色数字型超声诊断仪、超声诊断仪、X射线骨密度仪、病人监护仪、Achilles EXP II型超声骨强度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号: 04711Q10000135

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医疗超声诊断探头、B型超声诊断仪、LOGIQ 黑白系列全数字化超声诊断仪、监护仪、心电分析系统、Achilles超声骨强度仪、麻醉机、通用电气医疗放射影像信息系统软件、彩色数字型超声诊断仪、超声诊断仪、X射线骨密度仪、病人监护仪、Achilles EXP II型超声骨强度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月10日至2014年6月9日

南京普爱射线影像设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10121R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: PLX102型移动式X射线摄影机、PLX100型高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、PLX160系列高频X射线摄影机、PLX8200系列数字化U型臂高频X射线摄影系统、高频遥控透视X射线机、智能型万向移动床、PLX101系列高频移动式X射线摄影机、数字高频移动式X射线摄影机、数字化移动式医用X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

体系注册编号: 04711Q10000112

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: PLX102型移动式X射线摄影机、PLX100型高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、PLX160系列高频X射线摄影机、PLX8200系列数字化U型臂高频X射线摄影系统、高频遥控透视X射线机、智能型万向移动床、PLX101系列高频移动式X射线摄影机、数字高频移动式X射线摄影机、数字化移动式医用X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

无锡贝迪生物工程有限公司

体系注册编号: 04711Q10087R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵(商品名:可即邦)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号: 04711Q10000081

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵(商品名:可即邦)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

苏州安科医疗系统有限公司(苏州工业园区朗润科技有限公司)

体系注册编号: 04711Q10151R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2011年6月17日至2014年6月16日

白寿医疗器械（苏州）有限公司

体系注册编号：04711Q10154R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：高压电位治疗仪、电位治疗仪、家用电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月24日至2014年6月23日

体系注册编号：04711Q10000143

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：高压电位治疗仪、电位治疗仪、家用电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月24日至2014年6月23日

山东

济南京鲁孝慈医用设备有限公司

体系注册编号：04711Q10129R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：多功能手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号：04711Q10000122

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：多功能手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月3日至2014年6月2日

烟台东科高压氧设备有限公司

体系注册编号：04711Q10000094

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、双气囊式自动供、排氧器、饱和吸氧装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号：04711Q10100R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、双气囊式自动供、排氧器、饱和吸氧装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2011年4月8日至2014年4月7日

烟台亚星医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10091R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：远红外线温热治疗垫、远红外线温热治疗带、远红外线负电位温热治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日



体系注册编号: 04711Q10000086

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 远红外线温热治疗垫、远红外线温热治疗带、远红外线负电位温热治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月1日至2014年3月31日

山东蓝欧实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10146R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 远红外磁疗贴、腰腹宁固定带、清凉退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月17日至2014年6月16日

体系注册编号: 04711Q10000138

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 远红外磁疗贴、腰腹宁固定带、清凉退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月17日至2014年6月16日

辽宁

辽宁生物医学材料研发中心有限公司 (原大连大学医学院生物医学研究所)

体系注册编号: 04711Q10132R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000125

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

辽阳鼎泰升医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10108R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 无菌医用聚氨酯贴膜 (商品名: 友宁)、一次性使用负压引流护创材料 (商品名称: 友宁) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

体系注册编号: 04711Q10000100

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 无菌医用聚氨酯贴膜 (商品名: 友宁)、一次性使用负压引流护创材料 (商品名称: 友宁) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

沈阳新航天消毒设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10109R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用超声波清洗器、紫外线杀菌柜、内镜自动洗消中心的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

体系注册编号: 04711Q10000101

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用超声波清洗器、紫外线杀菌柜、内镜自动洗消中心的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

沈阳美尔健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10106R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微电脑中低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

大连垠艺生物材料研制开发有限公司

体系注册编号: 04711Q10133R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 三类:医用电子仪器设备、植入材料和人工器官、口腔科材料、介入器材的经营服务的提供。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000126

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 三类:医用电子仪器设备、植入材料和人工器官、口腔科材料、介入器材的经营服务的提供。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

重庆

重庆市澳凯龙医疗器械研究有限公司

体系注册编号: 04711Q10139R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析机、水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000132

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 血液透析机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

重庆川仪自动化股份有限公司医疗器械分公司

体系注册编号: 04711Q10111R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: UWI海威清创机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日

体系注册编号: 04711Q10000102

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: UWI海威清创机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月22日至2014年4月21日



四川

四川宇峰科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10000121

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月27日至2014年5月26日

体系注册编号: 04711Q10128R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月27日至2014年5月26日

四川恒明科技开发有限公司

体系注册编号: 04711Q10116R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 经穴治疗仪、特定电磁波谱治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号: 04711Q10000107

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 经穴治疗仪、特定电磁波谱治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月6日至2014年5月5日

四川昱峰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10105R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 病人推车、病床、轻便产床、手术圆凳、骨科牵引床、普通手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

体系注册编号: 04711Q10000098

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 病人推车、病床、轻便产床、手术圆凳、骨科牵引床、普通手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月15日至2014年4月14日

上海

上海祁鑫医疗器械厂（原上海医疗器械工业（集团）公司医用吸引器厂）

体系注册编号: 04711Q10134R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 电动吸引器、膜式电动吸引器、内窥镜吸引器、电动吸痰器、小儿吸痰器、急救吸引器、低压吸引器、低恒压吸引器、低压（大流量）吸引器、低压（羊水）吸引器、手提式吸痰器、脚踏吸引器、电动流产吸引器、妇科吸引器、电动洗胃机、全自动洗胃机、创伤持续引流吸引器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号: 04711Q10000128

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 电动吸引器、膜式电动吸引器、内窥镜吸引器、电动吸痰器、小儿吸痰器、急救吸引器、低压吸引器、低恒压吸引器、低压(大流量)吸引器、低压(羊水)吸引器、手提式吸痰器、脚踏吸引器、电动流产吸引器、妇科吸引器、电动洗胃机、全自动洗胃机、创伤持续引流吸引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年6月3日至2014年6月2日

上海岱嘉医学信息系统有限公司

体系注册编号: 04711Q10000111

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医疗影像存储与传输系统软件4.0的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年5月13日至2014年5月12日

吉林

长春迪瑞医疗科技股份有限公司(原: 长春迪瑞实业有限公司)

体系注册编号: 04711Q10094R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: H系列尿液分析仪比重质控液、H系列尿液分析仪比重校准液、H系列尿液分析仪颜色质控液、H系列尿液分析仪浊度质控液、H系列尿液分析仪浊度校准液、H系列尿液分析仪、N系列尿液分析仪、尿液分析试纸条、尿液分析质控液、H-800随机专用尿液分析试纸条、CS系列全自动生化分析仪、BCC系列全自动血球计数仪、BCC系列半自动血球计数仪、溶血剂、稀释液、清洗液、DR-7000系列半自动生化分析仪、HC系列尿液分析仪、BF系列全自动五分类血细胞分析仪、全自动生化分析应用试剂内标液、全自动生化分析应用试剂参比液、全自动生化分析仪应用试剂稀释液、ISE标准液、ISE血样校准品、ISE血质控品、临床化学质控血清、临床化学校准血清、BF-稀释液、FUS系列全自动尿有形成分分析仪、尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液、尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液、尿有形成分分析仪应用试剂盒、血细胞分析仪应用试剂稀释液、血细胞分析仪用校准品、血细胞分析仪用质控品、血细胞分析仪应用试剂溶血剂、五分类血细胞分析仪用质控品、五分类血细胞分析仪用校准品、尿有形成分分析仪-清洗液、生化分析试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号: 04711Q10000089

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: H系列尿液分析仪比重质控液、H系列尿液分析仪比重校准液、H系列尿液分析仪颜色质控液、H系列尿液分析仪浊度质控液、H系列尿液分析仪浊度校准液、H系列尿液分析仪、N系列尿液分析仪、尿液分析试纸条、尿液分析质控液、H-800随机、专用尿液分析试纸条、CS系列全自动生化分析仪、BCC系列全自动血球计数仪、BCC系列半自动血球计数仪、溶血剂、稀释液、DR-7000系列半自动生化分析仪、HC系列尿液分析仪、BF系列全自动五分类血细胞分析仪、全自动生化分析应用试剂内标液、全自动生化分析应用试剂参比液、全自动生化分析仪应用试剂稀释液、ISE标准液、ISE血样校准品、ISE血质控品、临床化学质控血清、临床化学校准血清、BF-稀释液、FUS系列全自动尿有形成分分析仪、尿有



形成分分析仪应用试剂-鞘液、尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液、尿有形成分分析仪应用试剂盒、血细胞分析仪应用试剂稀释液、血细胞分析仪用校准品、血细胞分析仪用质控品、血细胞分析仪应用试剂溶血剂、五分类血细胞分析仪用质控品、五分类血细胞分析仪用校准品、生化分析试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月8日至2014年4月7日

吉林邦安宝医用设备有限公司

体系注册编号：04711Q10000127

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：邦鼻净纳米银抗菌水凝胶喷剂、邦列安纳米银抗菌水凝胶、邦尔洁纳米银抗菌水凝胶、邦尔洁纳米银抗菌水凝胶洗液、邦鼻净纳米银抗菌水凝胶洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月3日至2014年6月2日

体系注册编号：04711Q10135R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：邦鼻净纳米银抗菌水凝胶喷剂、邦列安纳米银抗菌水凝胶、邦尔洁纳米银抗菌水凝胶、邦尔洁纳米银抗菌水凝胶洗液、邦鼻净纳米银抗菌水凝胶洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月3日至2014年6月2日

长春瑞克医疗科技有限公司

体系注册编号：04711Q10095R0M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：尿液分析试纸条、MT系列半自动生化分析仪、MT系列尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、MTB系列全自动五分类血球计数仪、MTS系列全自动生化分析仪、MT-A100尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月8日至2014年4月7日

体系注册编号：04711Q10000090

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：尿液分析试纸条、MT系列半自动生化分析仪、MT系列尿液分析仪、MT-N系列尿液分析仪、MTB系列全自动五分类血球计数仪、MTS系列全自动生化分析仪、MT-A100尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月8日至2014年4月7日

天津

天津美德太平洋科技有限公司

体系注册编号：04711Q10000110

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：半自动凝血仪、全自动凝血分析仪（商品名称：太平洋全自动凝血分析仪）、体外诊断试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号：04711Q10119R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：半自动凝血仪、全自动凝血分析仪（商品名称：太平洋全自动凝血分析仪）、体外诊断



试剂（具体产品见附件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年5月6日至2014年5月5日

赛诺医疗科学技术有限公司

体系注册编号：04711Q10089R0M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：生物降解药物涂层冠脉支架系统（商品名：BuMA）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号：04711Q10000083

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：生物降解药物涂层冠脉支架系统（商品名：BuMA）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

湖北

武汉金莱特光电子有限公司

体系注册编号：04711Q10140R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、综合治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号：04711Q10000133

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：二氧化碳激光治疗机、综合治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月10日至2014年6月9日

山西

山西亚森实业有限公司

体系注册编号：04711Q10118R3S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：半自动尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、全自动血流变分析仪、显微图像分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年5月6日至2014年5月5日

体系注册编号：04711Q10000108

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：半自动尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、全自动血流变分析仪、显微图像分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年5月6日至2014年5月5日

安徽

安徽航天生物科技有限公司

体系注册编号：04711Q10085R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：生物安全柜、快速灭菌接种仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号：04711Q10000079

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：生物安全柜、快速灭菌接种仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

广西

广西巨星医疗器械有限公司

体系注册编号：04711Q10088R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：富士医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

体系注册编号：04711Q10000084

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：富士医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年4月1日至2014年3月31日

陕西

西安威美医疗器械有限公司

产品注册编号：04711P10005R0M

认证单元：臭氧治疗仪

有效期：2011年4月1日至2015年3月31日

黑龙江

齐齐哈尔市祥和中医器械有限责任公司

体系注册编号：04711Q10141R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：多功能艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月10日至2014年6月9日

体系注册编号：04711Q10000134

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：多功能艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年6月10日至2014年6月9日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2011年04)

通用电气医疗临床系统(无锡)有限公司

体系注册编号: 04710Q10307R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、麻醉机(商品名:GE)、麻醉机(商品名:GE Datex-Ohmeda)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000294

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 麻醉机、麻醉机(商品名:GE)、麻醉机(商品名:GE Datex-Ohmeda)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

眼力健(杭州)制药有限公司

体系注册编号: 04710Q10000156

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 隐形眼镜多功能护理液(全能OR倍舒)、隐形眼镜护理液(商品名:齐能)、双氧水隐形眼镜消毒液(商品名:爱视洁)、隐形眼镜护理盐溶液(商品名:OcuPure)、隐形眼镜护理润眼液(商品名:百利冷)、隐形眼镜多功能护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年6月4日至2013年6月3日

北京盛引信利医疗科技有限责任公司

体系注册编号: 04709Q10223R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: Mcu记忆合金宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年7月31日至2012年7月30日

体系注册编号: 04709Q10000219

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: Mcu记忆合金宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年7月31日至2012年7月30日

美迪兰(南京)医疗设备有限公司

体系注册编号: 04709Q10230R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 系列电动手术台、系列冷光手术灯、系列电动液压手术台、系列无影手术灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2009年7月31日至2012年7月30日



体系注册编号: 04709Q10000225

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 系列电动手术台、系列冷光手术灯、系列电动液压手术台、系列无影手术灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2009年7月31日至2012年7月30日

宁波华欣医疗器械有限公司

体系注册编号: 04709Q10199R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用中单、一次性使用护理巾、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用治疗巾、一次性使用器械护套、一次性使用手术敷料包、一次性使用产包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年7月10日至2012年7月9日

体系注册编号: 04709Q10000195

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用中单、一次性使用护理巾、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用治疗巾、一次性使用器械护套、一次性使用手术敷料包、一次性使用产包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年7月10日至2012年7月9日

上海医疗器械高技术公司

产品注册编号: 04708P10021R2M

认证单元: 单道心电图机

有效期: 2008年5月9日至2012年5月8日

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

