



## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

谈如何做好一名管理者代表 (2)

高起点、严要求、创新创优创未来 (10)

### 标准实施与研讨

新版 9004 标准, 为增值审核提供新思路 (16)

从审核发现谈医疗器械风险管理(上)——管理误区案例分析 (20)

对检定和校准的一点认识 (26)

### 法规要求

关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序(试行)的通知 (31)

国家医疗器械质量公告 (33)

2012 年第 2 季度国家发布的与医疗器械相关的法规、标准及规范 (33)

信息

### 警钟常鸣

2012 年第二季度 CMD 审核不合格项分布概要通报 (35)

### CMD 动态

CMD 与苏州大学双方合作及教材编订会在京召开 (37)

CMD 泰州办事处挂牌仪式在中国医药城举行 (38)

CMD2012 年第二次市场工作会议召开 (40)

CMD 培训信息 (42)

认证公告 (43)

## 季 刊 总第 58 期

2012 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>

## 企业贯标认证经验交流

### 谈如何做好一名管理者代表

山西亚森实业有限公司 王福梅

**编者按：**山西亚森实业有限公司的管理者代表以切身感受诠释了管理者代表在质量管理体系运行中的作用。怎样才能使管理者代表真正成为一名组织质量管理体系有效建立、实施和保持的领导者、策划者、组织者、督查者、协调者、推进者？如何做一名懂管理、精业务、熟体系、善疏导的合格的、称职的、优秀的管理者代表？是每一个身居本位的管理者代表都应该认真思考的！

山西亚森实业有限公司是一家集医学检验仪器的开发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业，公司多年以来一贯秉承“品、质、诚、信”的经营理念，以优质的产品和完善的服务，赢得了广大用户的一致好评。公司于2002年10月通过YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003质量管理体系认证，在近10年的时间中，公司质量管理体系不断改进和完善，形成了一套有效的质量管理体系。公司产品包括半自动尿液分析仪、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，产品质量具有性能稳定、结果准确、操作方便、人机对话等功能特点，得到了广大用户的首肯。

我在公司担任管理者代表近10年，其中的酸甜苦辣，感触颇深。作为一名管理者代表，针对如何更好的开展工作和在企业中发挥本岗位的作用，略谈一些自己的认识。

#### 一、管理者代表的职责

在YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003标准5.5.2条款中明确了管理者代表的职责：第一：确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；第二：向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；第三：确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；第四：与质量管理体系有关事宜的外部联络。

如何更好地履行自己的职责，笔者认为应做到以下几个方面：

##### 1. 质量管理体系的建立

万事开头难，建立质量管理体系也是如此。因此管理者代表应做到：

A、周密策划建立质量管理体系的方方面面（具体见标准4.1条款的内容），另外增加

一些内容如：成立质量管理体系小组，明确小组成员的职责；实施步骤，实施中的注意事项；实施中可能遇到的问题，解决办法等。

- B、将计划报最高管理者审核、批准，达到管理思想一致。
- C、成立小组，明确职责和权限，沟通思想，达成共识。
- D、选择人员参加培训，取得内审员资格。
- E、分层次组织人员学习标准，宣传建立质量管理体系的重要性。
- F、按照计划开始建立质量管理体系。
- G、组织全体学习建立的质量管理体系文件并严格按照文件实施。

我公司首次建立质量管理体系时，和大多数企业一样不知该怎么做这件事情。于是请咨询公司，请专家指导。但是最终结果总是感觉不合套。于是在总经理的倡导下，由管理者代表负责按照 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 标准的要求，与公司的实际情况相结合，建立一个切实可行的质量管理体系并有效运行。通过有效运行质量管理体系，达到提升产品质量、企业管理水平都能够的目的。

于是，作为管理者代表就按照上述 A—G 的步骤开始建立质量管理体系。建立体系时我认为还应该重视以下五点：

#### A、应非常重视与产品有关的法律法规要求

我公司产品涉及的主要法律法规和标准为《医疗器械生产质量管理规范》（国食药监械 [2009]833 号）、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理办法》（第 10 号令）、《医疗器械生产监督管理办法》（第 12 号令）、《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》（GB 4793.1-2007）、《医用电器环境要求及试验方法》（GB / T 14710-2009）、《尿液化学分析仪通用技术条件》（YY / T 0475-2004）、《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2008）等。

作为管理者代表应学习并研究有关的法律法规文件，把法律法规要求、产品标准要求和质量管理体系标准要求有效的结合，这样才能更好地实施质量管理体系。

#### B、策划时应详细周全

子曰“三思而后行”。因为建立和实施质量管理体系是企业的一项战略性决策，所以质量管理体系的策划是非常重要的一项工作。开始策划时，成立了质量管理体系小组，根据实际情况仔细分析，实际情况没有要求的按照标准的要求建立；实际情况要求不完整或不合理的按照标准的要求修改；实际情况比标准要求严格，并有效的按照现行的要求进行。经过多次讨论、修改，终于建立了一套与公司实际情况相结合的质量管理体系。

#### C、重视中层干部的思想观念和专业素质

在建立尤其是实施质量管理体系的过程中，中层干部是关键。因此，管理者代表应重视中层干部的思想观念和专业素质。第一：他们的思想观念是否与标准的要求相一致，是否明确自己和本部门的质量职责和职能；第二：若明确了体系要求，是否愿意放弃旧的管理模式，而执行体系文件。

如果这点无法做到，将使质量管理体系形同虚设，出现“反正也不按照这个做，写出什么都行的”言辞。

总之，管理者代表应解决好中层干部“肯不肯干”的问题，如果管理者代表无权处理的话，最高管理者应出面予以解决。

#### D、最高管理者的态度对质量管理体系的建立和实施起决定性作用

俗话说“鸟无头不飞，人无头不走”，最高管理者的态度决定着质量管理体系运行的质量。最高管理者对建立和实施质量管理体系必要性的认识到不到位；最高管理者是否确信实施质量管理体系具有维持、改进和提高产品质量的作用；最高管理者是否能明白公司现状和质量管理体系要求的差距。只有确定了这些，才能解决干与不干、真干与假干的问题。

最高管理者应坚决反对不按规章制度办事或质量管理知识困乏的人在领导岗位任职。随意修改操作规程或完全把规程置之两边的做法应彻底根除。对人的管理及能力的评价不要以做了多少事，而应是做成了多少事为评价原则。

总之，最高管理者应有不折不扣，排除一切干扰质量管理体系运行的因素，树立坚持执行质量管理体系的决心，为管理者代表开展工作提供支持和信心。

#### E、宣传和贯彻质量管理体系的重要性

管理者代表应重视标准及质量管理体系的宣传贯彻工作。

##### 1) YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 标准的学习

组织管理者和与质量工作相关人员学习标准要求，为质量管理体系的建立和实施打下基础。通过学习首先使得最高管理者成为质量管理体系的“明白人”。

##### 2) 质量管理体系文件的学习

质量管理体系文件制定后，应组织所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员学习质量管理体系文件。通过学习使得大家明白不同部门、不同岗位的要求。通过学习掌握自己岗位的要求和操作方法，为实施质量管理体系打下基础。

##### 3) 传达公司的质量管理的方针及质量管理总的意图

作为管理者代表应将最高管理者的意图通过培训、会议等方式准确传达到各部门及相关员工，使员工领会并贯彻最高管理者的思想。公司新员工入职培训时，我通过深入浅出的讲解，使员工了解到公司在质量管理方面的要求及医疗器械产品的

特殊性，增加员工的责任感和凝聚力。

## 2. 质量管理体系的实施和保持

正所谓许多认证企业都有的同感——文件好编执行难。建立了质量管理体系仅仅是迈出了第一步，接下来任重道远的是质量管理体系的实施、保持和改进。因此管理者代表要做到：

A、体系的实施不是一朝一夕的事情，管理者代表应明确树立这个信心。因为体系的建立会或多或少的改变原有的管理模式，新的管理模式与过去沿袭多年的老思想、老方法和老传统产生冲突，进而引起矛盾和争斗，更有甚的使得体系工作无法开展。所以管理者代表应有充足的信心，针对问题，采取措施，逐个化解。

当出现问题时，管理者代表应该先了解事情经过，弄清矛盾的性质、大小，以及对工作或目标的影响程度，找出问题的关键点。沟通时做到针对不同的人采用不同的沟通方式。但在沟通时应做到真诚和坦言。对于原则上的问题，语气可以是委婉的，但态度要是坚决的。

B、增强文件的可操作性。文件的作用是沟通意图，统一行动。因此要想形成行动的一致性，在文件的可操作性方面应加强。在文件实施的过程中发现问题及时修订，修订中做到多方面征求意见，开展有效的沟通，必要时开展评审确认。做到在符合标准要求的前提下，突出文件的可操作性。

C、不同部门、不同岗位的人员严格按照质量管理体系的要求执行。在执行过程中每个人员要做到按照标准、规范和文件的要求开展工作。操作人员如果发现要求有误或不适宜的及时提出，反馈到主管部门或相关人员。明令禁止操作人员不按规章制度、工艺文件的要求任意所为的行为。

如果出现操作人员任意所为的行为，怎么办呢？作为管理者代表首先要调查清楚这种行为是个别性的、区域性的、还是系统性的。针对个别行为，可以采用教育、培训的方式和操作人员沟通，让其明白“干什么”、“怎么干”。针对区域性的行为，可以采用和部门领导（中层干部）沟通，让其明白“为什么要这么干”，不这样做会引起哪些不良后果及需要承担的法律风险。针对系统性的行为，可以在体系小组中召开一个专题会议，分析引起的原因，找出问题的根结，必要时对质量管理体系重新策划。通过采取以上方法达到质量管理体系和法规要求一致的效果，并通过有效实施质量管理体系提高产品质量。

D、在质量管理体系实施上加大管理力度，最高管理者应明确要求企业各级人员严格按 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 质量管理体系标准执行，对有令不行或违犯公司制度的给予惩罚，从另一方面保证了质量管理体系贯彻落实。



### 3. 质量管理体系的监督、检查

通过质量管理体系认证仅仅说明企业的质量体系符合 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 国际质量管理体系标准，而保证质量管理体系能够持续有效运行才是企业实施认证的根本。因此管理者代表应组织进行质量管理体系的监督、检查工作。

#### A、持续有效地开展质量管理体系审核

在质量管理体系实际运行中，虽然通过了质量管理体系认证，总是还会出现这样那样的问题。如果没有一不断发现问题、解决问题并不断改进的机制，就会出现各种影响质量管理体系运行的问题，逐渐使质量管理体系运行困难，导致质量管理体系名存实亡。因此，管理者代表应对内审过程进行策划和监督，确保持续有效地开展质量管理体系内部审核，对质量管理体系运行做出正确诊断，对发现的不合格或潜在不合格，实施纠正/预防措施，使质量管理体系不断保持和有效改进。协助总经理开展管理评审，通过有效开展管理评审，解决质量管理体系中制约质量管理方面的因素和困难，从而使质量管理体系不断保持和有效改进。

如何开展审核，使得内审和管理评审过程有效。作为管理者代表应监督以下方面：

##### 1) 内审员队伍的建设

内审员的选拔上不仅应考虑从事的岗位、工作经验、受教育程度等方面，另另一个方面还应考虑人员处事原则性、责任心。通过有效的选择和评价，逐渐建立一支专业水平和技术过硬的内审员队伍。无论兼职或专职内审员，应给予内审员一定的权限和待遇，充分发挥内审员的积极性和主动性，使内审员在日常工作中发挥其作用。

另外，被任命的内审员要在日常工作中主动发现自己或周围工作中存在的问题，主动请相关人员协助解决处理问题，并跟踪解决的有效性。对于潜在的问题要有一定的预见性，将引发不良后果的潜在原因、解决方案等及时向领导层报告，以便决策。只有这样，内审员的重要性和作用才能体现。

2) 管理者代表应亲自抓质量管理体系内部审核工作，审批审核计划、协调审核中遇到的重大问题，督促纠正措施的落实，强调审核重要性和实效性。管理者代表应坚决反对不提出问题，不解决问题的做法，坚持原则，实事求是。

#### B、重视数据分析工作，采取纠正和预防措施

数据分析是一种手段，用来证实质量管理体系的持续适宜性和有效性，并为改进质量管理体系的有效性提供依据。公司应该树立这样一个思想：数据分析工作的开展，不仅仅是某个人的事情，更不要认为是管理者代表一个人的事情。

如何开展数据分析工作呢？应该做到以下三点：

### 1) 明确需要收集的数据

收集哪些数据呢?按照标准要求包括:客户、供方、产品、体系方面的数据,对这些数据应通过质量信息管理渠道有计划地、系统地加以收集。程序文件要明确规定数据收集的部门、频次、内容、和要求。各部门按照文件规定上报数据。

### 2) 分析数据

数据分析人员针对收集到的数据,分类整理。按照科学的统计技术方法对数据进行分析,找出其中的规律和发展趋势,存在的主要问题和薄弱环节,并提出相应的改进措施。

### 3) 分析结果的采纳

体系小组根据分析结论,讨论并最终确定由责任部门采取措施,实施改进。

## 4、向最高管理者汇报质量管理体系的情况

作为管理者代表应从体系审核结果、顾客反馈、过程的监视和测量、数据分析、纠正和预防过程及各种评审过程中全面掌握质量管理体系的运行情况,定期或不定期地向最高管理者汇报质量管理体系的成绩及问题。针对出现的重大问题管理者代表应及时向最高管理者报告并提出处理方案及需求,以便采取措施,尽快解决,确保质量管理体系的有效运行。

## 5、提高满足法规要求和顾客要求的意识

管理者代表应在日常的工作中通过培训、案例分析、会议等方式向员工宣传满足法律法规和顾客要求的重要性、必要性。培训时机有:新员工的入职培训、法律法规专题的培训等;会议时机有:内审会议、管理评审会议、案例分析会议等。例如:当仪器标签出现问题时,组织相关人员学习《医疗器械说明书、标签和包装标识管理办法》的内容,使操作人员认识到制作标签和粘贴标签工作的重要性。

## 二、管理者代表的自身条件

为了更好地履行管理者代表的职责,管理者代表应具备以下条件:

1. 至少应具有 5 年以上质量管理工作经验,同时取得内审员资格 3 年以上。
2. 具有和企业所生产或经营产品相关的专业知识

专业知识是管理者代表应具有的知识结构中不可缺少的一部分。

作为管理者代表应懂专业,并不是要求和企业生产经营所涉及的各项技术样样精通,这样做既不现实,也没必要。但管理者代表至少要做到以下几点:一是应该了解和掌握本企业产品的生产加工流程及关键过程的控制要求;二是应该掌握一定的专业技术要点,这样做有助于有效地解决在管理中遇到的实际问题。一个对企业自己的产

品功能和特性一无所知或知之甚少的人能够担负起建立并有效运行一个符合产品特性的质量管理体系的工作是不可能的。

我所学专业为电子技术，取得了电子技术工程师的职称证书。因工作岗位涉及企业管理的内容，所以又学习了企业管理专业的知识，取得毕业证书。虽然公司产品属于电子产品，但因所处医疗器械行业的特殊性，涉及到更多行业法规、医学检验方面的知识。因此，为了更好的胜任这个岗位，发挥自己的电子工程师专业优势，为公司规范了检验标准、产品工艺文件和技术图纸；同时利用业余时间学习临床检验知识和有关的临床检验设备的基本操作，弥补自己的不足。经过一段时间后，基本掌握了公司产品涉及的临床检验知识，对实际工作起到了促进作用。

### 3. 具有一定的心理素质

作为管理者代表应具备良好的心理素质，如自信、开放、热情、大度、胸怀宽广、不斤斤计较等。

#### A、宽容大度的胸怀

宽容大度的品质，能够使人与人之间的磨擦减少，增强团队之间的合作。

作为管理者代表应能够宽容别人的错误。正所谓“宰相肚里能撑船”，与人为善，诚信待人。在开展工作的过程中能容人、容事，不斤斤计较个人得失，创造一个和谐、宽松的工作环境。

#### B、强烈的求知欲

从某种角度上讲,作为一名管理者代表不应该仅仅局限于现有的知识，而应该与时俱进，不断的学习新的知识，充实和完善自己，只有这样才能更好的胜任这份工作。在平时的工作中不仅仅应该学习新的质量管理知识及相应的专业知识，同时也应该掌握一些心理学、社会学的知识，对于正确处理人际关系,充分调动人们的积极性有很大的帮助。

#### C、稳定而乐观的情绪

在工作中一定会遇到大大小小的困难和障碍，这会影响一个人的工作情绪。在任何情况下，管理者代表应能够做到顺利时看到困难,失败时看到光明，保持稳定而乐观的情绪，更好地开展工作。

#### D、肯于吃苦耐劳

管理也就是服务。管理者代表必须做到服务认真、态度端正，礼貌待人，工作热情。管理工作头绪多，事情繁杂，急事突如其来，因此，吃苦耐劳精神也是不可缺少的素质。

#### E、能坚持原则敢于直言



一方面作为管理者代表，对企业的员工自然应坚持原则，严格要求其执行体系文件的规定，对违反者应及时大胆地指出和纠正，不怕得罪人。但更要强调的是另一方面，即面对最高管理者，也要坚持原则，敢于直言。

#### 4. 强烈的责任感

医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，它的产品质量直接关系到公众的生命健康和安全，严酷的事实和惨痛的教训表明医疗器械风险将可能引发对人体伤害直至死亡或对社会财产和环境造成损坏。因此，作为特殊行业的质量管理人员应担负起这个重任。应牢固树立风险意识，重视风险管理，按照 YY/T0316 标准的要求有效的开展风险管理工作。

### 三、管理者代表的环境

为了管理者代表更好地开展工作，企业最高管理者应为管理者代表提供以下工作环境：

#### 1. 管理者代表至少是中层管理者中的一员或者高层中的一员

在 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 标准 5.5.2 管理者代表条款中规定最高管理者应指定一名管理者。

根据条款要求可以确定管理者代表应该是企业管理层中的一员，所以企业的最高管理者应在管理层中指定一名人员为企业的管理者代表，最好是从事质量管理工作岗位，质量副总或总工程师比较合适。这样做的主要原因是管理者代表在企业建立和实施质量管理体系中的特殊性和重要性所决定的。如果管理者代表这个职位是企业中普通人员担任，就会无法正常行使管理者代表的职责和权限，结果导致产品实现过程达不到预期要求、内部审核质量低下、管理评审流于形式、纠正预防措施无效等不足，严重影响质量管理体系的整体运行情况。

因此，最高管理者（企业决策层）应指定实实在在的、在企业管理层中的、从事质量或技术工作的管理人员担任管理者代表。

#### 2. 应给管理者代表行使职责的权利

为了让管理者代表更好地行使职责、履行义务，最高管理者应赋予管理者代表特殊的权力，没有一定的权力是很难保证职责正常行使的。

- A、有权代表公司检查质量管理体系运行情况。
- B、有权对出现不符合质量管理体系的工作进行纠正和处罚。
- C、有权要求相关部门参与质量管理体系建立和实施的相关工作，小组成员应积极配合其工作。
- D、对各部门质量相关工作有监督权、评价权、审核权。

### 四、管理者代表的作用

管理者代表的作用是代表最高管理者对企业质量管理体系的建立、实施和保持进行策划和管理。因此，管理者代表既是企业质量管理体系建立、实施和保持的领导者、策划者，又是活动的组织者、推进者，还是效果的监督者，改进的决策者，处理各种关系的协调者。从某种意义上讲，管理者代表的作用发挥的好坏，直接决定着企业质量管理体系运行的成败。

总之，做一个管理者代表并不是一件简单的事，做一个合格的管理者代表更不是件容易的事。但是，既然身为管理者代表，就应该认真履行自己的职责，做一名懂管理、精业务、熟体系、善疏导的合格称职的、优秀的管理者代表。

## 高起点 严要求 创新创优创未来

### ——质量管理体系认证之我见

常州同创医疗器械科技有限公司 顾健

**编者按：**在行业推行质量管理体系的 18 年来，医疗器械生产企业已从当时的 3000 家左右发展到了目前 15600 家以上。然而，对于起步晚、起点低、缺乏自主研发、创新能力不足、市场竞争力薄弱、九成以上为中低档产品的中国医疗器械产业来说，如何从发展理念、管理水平、全球化贸易等多方面更快地缩小与国际同行水平存在的较大差距？特别是对于中小型企业来说，将直接关系到未来存亡。常州同创医疗器械科技有限公司——一个新加入医疗器械行业不久的小企业，对生存与发展提出了自己清晰的见解。

不少企业存在这样一种认识：“质量体系认证不过是多编些文件，完成一个过程，花钱买个“文凭”。对于医疗器械行业，YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 认证是针对医疗器械生产企业专用于法规要求的符合性认证，是质量管理体系达到基本要求（及格线）的证实，其成熟度、有效性、完善和提高过程的快慢在不同的企业间是有很大差别的，好似考试成绩是 60 分和 99 分的差别。近年来，有一些通过了第三方认证的医疗器械企业，被国家监管部门责令停产整顿或者限期整改不在少数，但大多数通过 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 认证的医疗器械企业，基本还是起到了夯实企业质量管理基础作用的，使产品功能和可靠性得到很大提高，并越来越与国外同类产品质量相当，在国际市场显出优势和竞争力，产品走出了国门，走向了世界各地，企业得到了迅猛的发展。这就是 60 分和 99 分的差别。

对于医疗器械行业的老企业固然如此，对于医疗企业的新企业又何尝不是如此。如何才能高起点，严要求，结合企业实际，以创新的设计思路与管理理念，创优的管理方式与质量控制方式，长立于医疗器械企业之林，有长足的发展呢？YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》为我们提供了最基本的管理方法。

我们江苏省常州同创医疗器械科技有限公司，是 2010 年新成立的一家集研发、生产、销售、服务于一体化的专业化生产腹部外科手术器械、泌尿肛肠外科手术器械、医用缝合材料及粘合剂的生产型企业。公司成立伊始，领导层在激烈的辩论中形成了共识，使“高起点 严要求 创新创优创未来”成为企业开办与发展的前提与基础。

### 这是企业迎接市场挑战的需要

分析中国医疗器械市场形势，是机遇与挑战并存，自 1908 年匈牙利医生 HumerHultl 用吻合器表演胃切除手术以来近一个世纪的发展，各种用于重建消化道连续性的器械获得巨大发展，结构设计更合理，操作更简便，性能更良好，已消毒并一次性使用。同时，随着国内外医疗机构操作人员对吻合器操作的熟练掌握，应用更加广泛，就国内而言，从原来仅 563 家国家三甲以上的医院能够熟练使用，到目前已有相当的县级二甲以上医院开始使用，而二甲以上医院全国有 5000 多家。国家“十一五”规划的医疗服务机构，包括社区医院将达 31 万余家，这些医院也将逐步掌握并开始使用吻合器，可以说，国内吻合器产业发展潜力巨大，需求将持续增长。更多“中国制造”的吻合器产品也将走向国际市场，其商机无限。但是，一方面，国际大公司如强生、美外、GE、西门子、飞利浦、岛津、东芝等世界主要医疗器械生产企业都已经在中国扎下根来；另一方面，国内一些有识之士，也抢抓商机，从房地产、电子等其它行业转入医疗器械行业，转入吻合器生产行业，仅江苏常州就有吻合器生产企业 30 余家，可见中国市场已经成为国内外医疗器械生产企业的兵家必争之地，竞争是异常激烈。

为使一个新成立的小公司，能在激烈的市场竞争中能立住脚，能长立于企业之林，唯有优化产品结构，提高企业素质，特别是在提高企业质量管理水平与提高适应国际经营的管理水平、提高创新能力等方面下工夫。坚持仿创结合的原则，高起点，严要求地建立有效的质量体系，夯实质量管理基础，配备充分的基础设施与人力资源、严格产品实现质量控制过程、注重顾客反馈、做好统计与分析、寻求产品质量改进、提高顾客满意度、严格遵守法规、引进国外技术，只有这样，企业才能在国内市场占据有利空间，做大做强企业，才有希望跻身于国际市场。以良好的品誉，赢得良好的声誉。

为此，我公司积极贯彻 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 标准，严格按标准《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（以下简称《规范》）、《医疗器械生产质量管理规范 无菌医疗器

械实施细则（试行）》（以下简称《细则》以及欧盟医疗器械指令 MDD 93/42/EEC 附录 II.3 的要求，同时涵盖卫生部发布的 82 号令《医疗器械召回管理办法（试行）》等一系列法规要求，在认真研读、细细对照的前提下，建立和规范企业的管理体系，真正做到该说到的一定说到，编制了质量手册 30 个程序文件。结合产品技术标准和实施细则编制了各类作业指导书 80 多份，为证实体系运行，编制了质量记录 230 余个。

当然，因指导书多、记录多、要求多，许多员工开始时也出现了畏难情绪，甚至有些埋怨。一些同志认为：公司刚开办、公司小、人手少，有必要把文件编得那么复杂吗？公司产品还尚未上市，精力只需放在产品研发上即可。对此，公司当即组织全体员工，开展“企业生存与发展的大讨论”。我们是做医疗器械的，而且是普外科手术器械——吻合器，市场竞争如此激烈，器械风险如此之大，各级药监部门监督管理又越来越严，一个新办的企业生存与发展的理由在哪里？如不能为顾客提供安全、有效、可靠的医疗器械，不能高标准、严要求，严格按标准办事，严格执行法规，哪个顾客敢用公司产品？哪个经销商敢经销公司产品？各级药监部门哪个敢放心让你生产医疗器械产品？企业生存都很困难，还谈何发展。在晓之以理，动之以情说教的同时，邀请药监部门，从行业监管要求出发，谈高标准严要求的必要性，请业内人士以实际事例讲企业兴衰成败之关键，其中一个关键就在企业标准贯彻与法规执行考核成绩是 60 分，还是 99 分。通过讨论，使全体员工统一了认识。

接着，一鼓作气，严格组织实施，文件说到的，一定要做到。从过程识别，资源配置、过程确认、过程控制、过程的监视与测量到统计与分析，一着不让抓落实。为做好一个确认，好多员工更是夜以继日，单单一个封口包装的确认，四因素三水平，按正交实验法与极限挑战试验要求，就进行上百次的实验，灭菌确认工作量更是巨大。但无论工作量多大，对每一过程确认均认真进行，寻求最佳过程控制参数，确保过程结果符合规定要求。

经科学组织、群策群力团队协作，高标准建立体系，严要求运行体系半年后，公司组织了内审与管理评审，接受了北京国医械华光认证有限公司的 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 质量管理体系认证，以较高评价通过文件审核和现场审核。

### **这是提高顾客满意度的需要**

医疗器械行业一直以 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 标准作为质量管理体系认证的依据。一个企业的产品需经过市场和用户长久检验的产品性能评价才是其质量稳定性的可靠评价。然而，在完善的制度性市场评价体系没有建立起来之前，想让顾客对其产品满意或接受，存在一定困难，而依赖 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 质量管理体系认证作为评价产品质量稳定性是一个现实选择。医疗器械是与人的生命息息相关的特殊商品，产品的设计开发、

生产、销售和服务的全过程必须以满足医疗器械法律法规要求为主线，通过严格的管理，精细化的过程控制，确保医疗器械安全、有效、可靠。产品安全性的“零容忍”为出发点，继续强化诚信意识，随着用户质量意识日渐走向成熟，高起点、严要求的质量管理体系认证，是产品质量保证的前提与基础，是让顾客接受新企业产品，赢得顾客满意度的前提与基础。

从国际大环境看，自 2000 年起，欧美及亚洲各国均开始采用 ISO13485 医疗器械质量管理体系作为满足法规要求的基础，例如：欧洲医疗器械指令 MDD、有源植入性医疗器械指令 AIMD、体外诊断医疗器械指令 IVDD、我国的 GMP 等，ISO13485 内容包含安全上的基本要求、法规要求、风险分析与评估、临床评估与调查、其他技术标准，以及信息回馈系统、上市后的监督、顾客抱怨调查、警戒系统、建议性通告(召回)等，目前世界各国多依此规范审核产品输入。只有以此标准建立了质量体系，才有可能进行欧盟的 CE 产品认证、美国的 FDA 认证，才有可能将产品销往国外市场，因为 ISO13485 质量体系认证至少应该是质量稳定性评价的客观依据之一，也是医疗器械“产品认证”的客观依据之一。可以这样说，没有经过 ISO13485 严格认证的企业，其产品及相关服务的质量难以保证持续的稳定性。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的 CE 认证。

也正是这一点，国家对于政府大批量的医疗器械集中招标采购中，对通过 YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003 认证企业，评标时作为加分项考虑。认证对国内、外客商医疗器械采购有重要的现实意义。

鉴于国内外顾客对贯彻标准的需求，围绕提高顾客满意度，在建立质量管理体系时，首先，公司招募业内资深人士，对产品设计开发过程进行全面策划。从人员职责与权限到设计开发过程，从产品相关标准、文献资料的收集到设计任务书各质量指标的确定，从设计开发各过程的评审到设计输出的验证与确认，均邀请有关专家、医师参加，确保设计产品的先进性、安全性、有效性、可靠性和产品结构的合理性与可操作性，并将风险管理贯穿于设计全过程，提出切实有效的风险控制方案，形成风险控制文件 30 余份。其次，通过走出去，请进来的方式，请有关专家、临床医生、从事本产品销售多年的资深经销商，对产品进行深入的评价，虚心听取评价意见，改进、完善设计。再者，严格按设计组织生产，生产产品在自检合格的基础上，送有资质的检验所进行全性能检测，以优质产品来赢得顾客的满意。最后，按服务控制程序，做好售前、售中和售后服务，利用各种展销会，博览会提供产品目录、产品资料及产品样本，必要时，培训经销商与临床医生。通过走访用户、临床评价、临床试用等，接收、收集、统计分析顾客反馈信息，做到有问必答，有求必应，以顾客为关注焦点，为顾客排忧解难，并适时对产品召回、不良事件处理与报告等法规进行宣讲，将标准与法规



贯穿于销售的全过程。

### **这是严格执行法规的需要**

YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》于2003年7月15日发布，2009年12月16日国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》正是在此标准的基础上进一步细化与要求的明确，更具操作性和各类医疗器械产品的针对性，要求企业以《规范》为依据之一建立质量管理体系，并保持有效运行，保存相关记录。是各级食品药品监督管理局进行现场考核和监督检查和抽查的依据，是产品注册的前提。

新办企业唯有以标准要求与《规范》要求建立质量管理体系，严格按照要求有效运行，方能符合法规的要求。而且，质量管理体系认证比监督检查更具严格性、真实性。因为认证全过程是动态的、有时效性。在证书有效期内，每年定期要进行监督审核，有效期满需要进行复评审核，期间不符合要求者，其证书将被暂停、撤销或注销。从这个意义上说，各级药监局对认证认可的程度较高。

由于我公司严格按法规要求编制质量体系管理文件，并能严格按文件执行操作，体系得到较好的有效运行，一次性顺利通过了省局生产许可证现场考核和质量管理体系现场考核。

### **这是企业长期发展的需要**

尽管各医疗器械单位均进行或通过了YY/T0287-2003 idt ISO13485:2003质量管理体系认证，但因一些企业重当前，轻长远，急功近利，认为认证只是形式与点缀，忙于应付各药监局的检查，忙于业务和市场，诚实守信不足，编编文件，补补记录，一切皆为检查用。文件说的是一回事，做的又是一回事，实际运行与标准、法规差距较大，每次检查问题一大堆，成为药监局重点监管对象。

因企业内部管理的松懈，产品质量上不去，市场质量事故频发，业务在萎缩，这样的企业如何谋发展，创未来。唯有以高标准，严要求，从建立一支高素质的技术团队、管理团队和稳定、熟练的生产团队以及配备充分的基础设施入手，在认真学习和理解标准及法规的基础上，结合企业实际，树立以人为本的管理理念，编写质量管理体系文件，以全员参与为基本原则，将标准和法规要求实实在在地落实到企业每个岗位、每个员工的日常工作中去，使每位员工既是生产者又是管理者，既是管理者又是被管理者，人人参与质量管理体系的审核，人人都有审核发现能力，无论是质量体系方面的管理改进、资源配置改进、过程改进，还是产品质量改进、技术改进，都是企业发展的动力和机会。以创新的理念、创新的思维、创新的管理、创新的技术，以国际先进同行为目标，结合临床操作实际，研制开发出更具安全性、



可靠性、有效性和实用性的产品，不断提升产品质量控制能力，不断提升产品的科技含量，走具自身特色的企业发展之路。将质量体系认证工作与严格执行医疗器械行业法律法规成为企业全体员工的自觉行动，变被动为主动，变应付为自觉，变你要我做为我要做。只有这样，一个企业，尤其是我们新成立的小企业才能长立于医疗器械企业之林，才能变今天还处在襁褓期的企业为明天有实力的医疗器械骨干企业，变今天顾客心存疑虑的勉强接受产品为明天顾客心目中的放心产品。放弃短期利益，着眼长远，坚持不懈，企业才会有美好的未来。

## 标准实施与研讨

# 新版 9004 标准，为增值审核提供新思路

CMD 翟晓青

近几年以来我们从不同角度讨论增值审核的问题，不少同仁提出了一些方法和建议。最近，通过学习 ISO9004-2009（以下简称 9004），受到很大启发，在审核中结合 9004 标准的内容不失为一个增值审核的新方法。本文想就此问题做一个尝试，有不妥之处欢迎批评指正。

质量管理体系认证活动在我国开展已近二十年了，一些开展认证比较早的企业，已经经过多次再认证，这些企业对 ISO9001(以下简称 9001)体系标准的要求已经比较熟悉，企业体系运行的符合性与有效性也较好。对这一部分企业如何进一步体现增值审核？如何在企业目前 9001 标准基础上有一个比较大的提升？是这些企业也是我们认证机构所遇到的问题。新版 9004 标准已经发布，通过对这个新标准的学习使我感觉到，体系审核过程中引申 9004 标准的要求（但不作为判定合格与否的依据），给企业提出一些建议，应该是能够使企业在现有基础上继续提升管理水平和提升我们增值审核效果的一种有效手段。

那么，如何才能将 9004 标准的要求嵌入 9001 质量体系审核中呢？通过学习发现，9004 标准许多条款是针对领导层的要求，我们在对领导层审核时更方便结合 9004 标准，比如：

1. 9001 标准中 8.5.1 持续改进对应于 9004 标准中：4.2 持续成功；9.2 改进、创新与学习。
2. 9001 标准中 5.3 质量方针、5.4.1 质量目标对应于 9004 标准中：5.2 战略和方针的制定；8.3.2 关键绩效指标。
3. 9001 标准中 5.6 管理评审对应于 9004 标准中：8.3.4 自我评定；8.3.5 标杆对比。
4. 9001 标准中 6.1 对应于 9004 标准中：6.2 财务资源；6.3 组织的人员；6.4 供应商和合作伙伴；6.5 基础设施；6.6 工作环境；6.7 知识信息和技术。

下面就上述所列出的几个对领导层审核的条款为例，谈谈如何与 9004 要求结合的问题。

一、9001 标准中 8.5.1 持续改进，主要针对已经识别出的问题或已经识别出的潜在的问题，开展原因分析，制定纠正措施或预防措施。而在 9004 标准中有两个直接相关的条款：4.2 持续成功和 9.2 改进、创新与学习。持续改进侧重通过对具体事务的改进，使企业得到发展。而“持续成功”强调企业通过均衡的方式，长期自始至终地满足各相关方的需求和期望，从而使得企业的持续进步和发展。“持续成功”比“持续改进”立意更高，更全面。



在审核企业领导层 8.5.1 持续改进活动时，我们除了要了解其一年来开展了哪些改进活动以外，还可结合“持续成功”的概念，是否识别了各个相关方需求，应考虑的相关方应包括：顾客、业主、员工、供应商和合作伙伴、政府、银行、社会等，每个相关方的需求和期望是不同的。结合 9004 标准（4.2 持续成功；9.2 改进、创新与学习），审核中了解组织是否：

1. 识别了所有相关方，评价了他们对组织绩效的潜在影响，并确定如何平衡地满足他们的需求和期望。

在 9001 标准中只提出了对供方的选择与评价的要求，这里提出对所有相关方评价其对绩效的影响，并设法平衡之间的不同需求。了解企业是否开展了对所有相关方开展了选择和评价？是否建立了平衡不同相关方需求与期望的规定？

2. 保持利益相关方的参与，随时向他们通报组织的活动和计划，与供应商、合作伙伴和其他利益相关方建立互利的关系。

这里应包括企业生产管理活动中员工的参与、产品改进中供应商和顾客的参与、企业发展中政府及社会机构的参与等。

3. 努力去平衡利益相关方之间经常对立的需求关系。

有的相关方的利益是有对立的，如：顾客要求产品的价格、交货期与生产商的要求有时会不同；公司业主与员工对工资等待遇的要求有时会有不同；供应商与企业对产品的要求有时也会有不同等等，企业是如何平衡他们之间经常对立的关系的？

4. 识别了组织发展中的风险，制订企业发展的总体战略时做了降低这些风险的考虑。

这里应包含了产品风险与环境风险的问题。是否开展了风险分析和评估？是否制定了预防风险的相关措施？

5. 预测了未来的资源需求。

为了组织的持续成功，必须长远考虑资源的满足程度问题。是否分析了企业在发展过程中各类社会资源可否支持企业的持续发展的需求？

6. 建立了实现组织战略的程序，并能够定期评价目前计划和程序的执行情况。

应了解企业战略以及是否为战略的实现建立了相关的程序？在落实程序要求方面是否建立了相关计划并对计划的实施情况开展了效果的评价活动？

7. 使组织的人员有学习的机会，不仅使个人受益，也使组织保持活力。

要使组织的人员保持一种持续的学习能力，目的是为了使组织保持活力。对此，企业是否在积极鼓励和支持员工的学习与继续深造？是否在组织内部有计划、有针对性的开展了相关的活动？

8. 在产品、过程、组织及管理体系是否建立了创新过程。

“创新过程”的建立，需要一种机制，企业建立了怎样的创新机制？这种机制是否能够有效地鼓励和支持创新？

二、9001 标准中要求建立质量方针，在 9004 中要求建立“战略和方针”。战略是指“为完成目标，特别是长期目标的一种逻辑性的系统计划和方法”。这里的方针，也不同于 9001 中的质量方针，而是指组织的方针，及企业发展的总方针。从方针的比较来看，9004 标准提出的管理要求比 19001 标准站位更高，更全面，看的也更远。因此，我们在审核中除了要了解其质量方针以外，结合 9004 标准的要求，可以与其讨论发展战略问题，讨论组织的整体发展方针的问题。另外，9001 标准中对建立质量目标的要求，侧重于质量管理过程和产品生产过程的符合性与有效性，要求在相关职能和层次建立。而 9004 标准要求建立“关键绩效指标”，侧重于过程与产品的效率与有效性，并要求在“组织各个层次和领域展开”。结合 9004 标准（5.2 战略和方针的制定；8.3.2 关键绩效指标）的要求具体审核中可以了解：

1. 是否建立和保持了企业使命、愿景和价值观，是否得到了全体员工和相关方的理解、接受和支持。

使命：组织存在的理由；愿景：描述了其理想状态；价值观：人们关于基本价值的信念、信仰和理想系统。了解组织是否建立了上述使命、愿景与价值观？怎样使上述观念在相关方中进行宣传和教育的？

2. 为了实现上述使命、愿景和价值观，是否建立了明确的组织战略和方针。

了解组织的战略和方针与使命、愿景、价值观的关系，是否建立了组织的发展方针（区别于质量方针，这里是企业发展的总方针）（战略：为完成目标，特别是长期目标的一种逻辑性的系统计划和方法；方针：宗旨和方向）

3. 为实现战略和方针，是否在各相关层次建立和实施了目标。

至少在公司与部门建立目标，这个“目标”可以包含 19001 标准中的质量目标，但也可以包含更加广泛的内容；应建立实现目标的时间表，目标应可测量；应了解组织为实现目标开展了哪些活动。

4. 为实现组织总目标，是否确定了“关键绩效指标”，将关键绩效指标在组织内各个层次展开，成为各项绩效指标。（关键绩效指标：受组织控制并对持续成功起关键作用的因素）

是否建立了关键绩效指标？该指标是否与组织的目标相一致？该指标是否在组织的各个层次和领域展开？在绩效不能满足目标要求时，是否采取了有效措施？

三、9001 标准中有内审与管理评审要求，9004 中也给出了内审要求，但没有专门一个条款讲管理评审的要求。可是，并不是不要管理评审，在多个条款中提出将其结果作为管理评审输入的要求。另外，作为评审的两个新手段，提出了“自我评定”和开展“标杆对比”的要求。对此，我们需要向领导层了解：

1. 是否根据 9004 标准给出的成熟度评价表，对组织的绩效以及最佳实践评定自身的优势和劣势。

推介标准“成熟度评价表”，使得企业能够利用这个工具开展自我评定。

2. 是否开展了组织内部的标杆评定、与竞争对手的绩效或过程的竞争性评定、与不相关的组织比较战略、运行或过程评定。

是否确定了组织发展的标杆（包括内部学习的标杆和外部同行业与非同行业学习的标杆）？是否开展了战略、方针、体系运行与管理过程、产品与组织结构方面的对比评定活动？

四、9001 标准在资源的要求中只有人力资源、基础设施和工作环境，而 9004 中关于资源增加了财务资源、供应商和合作伙伴、知识信息和技术。我们可以在企业满足 9001 标准资源提供的基础上，讨论这几项增加的要求问题。了解企业是否：

1. 对财务资源的有效分配和高效利用开展了监视、控制和报告。

是否开展了质量成本的控制？是否建立了针对提升质量水平资金投入监视、控制与报告制度？（质量成本包含：内部故障成本、外部故障成本、鉴定成本、预防成本）

2. 降低了产品内部和外部故障损失。

在降低故障损失方面取得了哪些效果？在保持两个故障成本与鉴定和预防成本的平衡方面开展了哪些活动？

3. 通过提供资源，支持合作方。

应明确对合作方的支持态度，当需要时应能够提供资源，帮助其发展。

4. 是否营造人的因素和物质因素相结合适宜的工作环境。

这里比 9001 中要求的工作环境增加了人的因素对环境的影响，因此，我们应了解对产品生产的物理环境影响之外，还应了解是否营造了有利于人员潜能发挥良好的工作环境。

5. 如何从内部和外部资源处获得满足组织当前和未来所需知识。

能否从组织内部员工中获取知识、能否从组织成功与失败中学习、能否从各类合作伙伴中获取知识和经验？这些知识和经验应在组织内得到有效沟通。

6. 评估组织当前的技术水平及趋势和与技术变化有关的风险。

是否开展了针对本组织产品当前技术水平的评估活动？是否了解产品内、外部技术发展趋势？本组织产品在将来可能的技术发展中存在哪些风险？

7. 从长、短期出发，考虑能源和自然资源可获得性和使用方面的风险和机会。

企业的建立必须考虑能源与自然资源的可获得性，特别是长期发展的可获得性。因此，组织在产品的设计开发及过程制定中应注意环境保护的要求，以便减少已经识别的风险；组织是否考虑了在产品整个生命周期中对环境影响最小化？

8. 建立在评价个人成绩基础上的表彰和奖励制度，持续评审人员的满意程度及其需求与期望。

是否建立了上述制度？是否开展了内部员工满意程度的评审活动？

上述所列出的审核关注，只是 9004 标准相关条款的部分内容，主要关注了与 9001 标准不同的部分。尽管如此，要结合 9004 标准开展对领导层的审核还是增加了许多内容，由于审核领导层的时间所限，不可能对上面的问题均能够了解到，但我们可以根据组织的具体情况和组织的现实需求，有针对性的提出若干项改进的建议与要求，从而提升我们审核的增值效果，同时引起企业对 9004 标准学习的兴趣，也为企业继续提升管理水平指明方向。

## 从审核发现谈医疗器械风险管理（上）

### ——管理误区案例分析

CMD 陈海营

医疗器械是应用于人体诊断、预防、监护、治疗或者缓解的特殊产品。凡被批准上市的医疗器械仅能表明其风险处于可接受水平，并在现有认识水平时其风险小于获益。其不可避免的可能产生不同程度对人体伤害的风险存在于医疗器械设计开发、生产制造、服务流通、操作使用等各个环节。风险管理过程正是使医疗器械的风险/受益达到最优化的过程，是保障产品安全、有效的有效措施。从行业法规到产品标准，都对医疗器械的风险控制提出了明确要求，特别是 2008 年 12 月颁布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和 2011 年 5 月颁布的《医疗器械召回管理办法》把医疗器械不良事件监测和再评价工作列入产品上市后风险管理活动的重要内容之一。

《YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》不仅为医疗器械产品制造商提

供了医疗器械产品生命周期中如何进行风险管理的方法，也成为《YY/T0287-2003/ISO13485:2003 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》质量管理体系的重要补充要求。作为专对 YY/T0287-2003/ISO13485:2003 标准进行质量管理体系认证的第三方认证机构——北京国医械华光认证有限公司，通过与众多制造各类医疗器械产品的认证企业接触，明显感到多数企业对医疗器械风险管理的水平仍处薄弱阶段，从认识到管理存在不少误区。总体，存在的普遍现象是：一套无懈可击的风险管理控制程序、一系列滴水不漏的风险管理计划、一章如出一辙的风险可接受准则、一份一劳永逸的风险管理报告、永远也不会出现不可接受风险的再评估总结……。为此，我们想通过实际案例来探讨如何有效开展风险管理活动。

本文所提及案例没有完全雷同，但全部来自真实的审核发现，所及案例多数都是涉及使用人群较为广泛的医疗器械，多数都是来自对风险管理活动较为重视的医疗器械制造商，多数所采取的措施都是出于对使用者高度负责的态度，但多数都存在不同程度的管理误区，也多数都是医疗器械制造商普遍存在的现象。当我们拿来一起分析探讨时，相信有不少企业能从中看到自己的影子。在此，我们仅通过这些案例着重探讨风险管理的有效性，暂可不必去追究风险/受益的可接受性。

#### 下面，探讨几个管理误区的案例——

##### ◆ 案例一：加固的缆索会不会勒出畸形——属于能量危害中“机械能”危害的案例

——被广泛预知骨科植入物在使用过程中可能会发生导致或可能导致人体伤害的可疑不良事件，主要表现为植入物变形、折弯、断裂、松动、脱落、磨损等。不少骨科植入物产品生产企业为避免出现上述伤害随时会采取改进措施，但往往不考虑改进是否适宜。某公司在2010年首获注册证的一项骨科植入产品，主要适用于四肢骨折的捆扎。2011年2月获悉一例临床不良事件内容为：患者植入的线缆（金属缆索内固定系统）断脱，出于人道主义公司对该事件给予适当补偿。采取的预防措施是：将注册获准的  $n$  根线缆改为  $n+x$  根缠绕。但在设计评审时没有结合相关风险管理计划要求和风险可接受准则对改进产品进行风险评价。

——案例分析：YY/T0316-2008 附录 C 中“C.2.2 医疗器械是否预期植入？应当考虑的因素包括植入的位置、患者群体特征、年龄、体重、身体活动情况、植入物性能老化的影响、植入物预期的寿命和植入的可逆性”。上述案例中，对缆索进行加固，没有考虑过大的压力会不会给患者带来其它危害。例如：因加固使缆索总直径加大，是否会增加机体组织与植入物直接接触的可能性？是否增大了植入物滤出物的限度？因体积/压力比和尺寸等物理性能的改变是否从人体工程学考虑了在骨愈合中的伤害风险？加固后的缆索对不同年龄、体重等患者的适用性？经过具有统计意义的临床试验只能证实加固前缆索的质量特征，如果没有充分

的验证及确认很难说加固到  $n+x$  后的风险是否可以接受？因此在类似产品的改进中应事先对断裂进行全面分析。在骨科植入物产品制造企业常有类似情况发生，主要表现在为满足个别用户的个性需求而任意改变骨科植入物尺寸，更改后没有任何针对性告知说明。

◆ 案例二：产品通过科技项目验收是否就足够证明了产品的安全有效——属于化学危害中的“添加剂或加工助剂”危害的案例

——某公司对真空采血管进行的《肝素锂的快速溶解及其在采血管中的应用研究》，使肝素在血液中的完全溶解时间比普通采血管大大减少，并通过科技项目申报验收准备投放市场。本项目申报前除能看到自行完成的临床试验资料外没有其它任何设计开发控制资料，包括该项目是否存在新增风险的评估，也不符合自己制定的《产品风险管理控制程序》。

——案例分析：YY/T0316-2008 附录 H 中“H.1 总则 IVD 医疗器械预期用于对取自人体的样本的收集、制备和检查。这些器械包括试剂、仪器、软件、样本收集装置和容器、校准物、对照材料和相关附件。这些器械可以单独使用，也可以作为一个系统组合使用。……IVD 医疗器械具有促成患者损害的可能性。”采血管属于上述范围中的“样本收集装置和容器”。采血管快速溶解对提高临床诊断有效性意义重大，特别是更大程度满足急诊、床旁诊断、医疗突发事件等需求。上述案例中，可能出现新增风险的环节在产品添加物成分的改变。正是 YY/T0316-2008 附录 H 中“H.2.4.4 判断正常使用时的危害 ——样本基质中其他成分（干扰因素）不希望的影响：新药、生化代谢物、嗜异染细胞抗体和试样制备材料可影响 IVD 检查程序的性能特征。——被分析物的固有不均匀性：血液样本中的抗体和其他蛋白质是不同的异构体的混合物；发布的 IVD 检查程序的性能特征可能不适用于混合物的所有成分。”及 YY/T0316-2008 附录 C 中“C.2.4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？应当考虑的因素包括：——和有关物质的相容性”。但企业往往把科技项目与质量管理体系对过程的控制方法割裂开。对以上事例暂可排除血液标本本身的影响因素，但企业是否至少应当考虑标本离体后的其它因素影响？这是需要通过大量试验予以证实的，例如：化学反应、微生物降解、渗透作用、化学作用、气体扩散等因素和临床受试者体征？所采纳的添加剂、保存状态、采样系统、仪器各种因素对标本稳定性的影响？是否混匀完全？是否抗凝得当？检验结果的偏差？效期稳定性？等等。验证应能与使用的同等条件的 IVD 医疗器械一起提供对照资料，以了解产品优化前后的差异。但企业提供不出至少上述内容的任何支持性客观证实。

◆ 案例三：该不该发出忠告性通知——属于生物学和化学危害中的“其他介质、再次或交叉感染”危害的案例

——某公司生产用于创伤、创面止血修复的胶原蛋白海绵可吸收类产品。2011年3月一次《设计更改记录》显示：对胶原蛋白海绵产品重新注册更改内容有说明书增加“不能与碘酒同用”的警示说明等内容。但对该产品风险管理的输出无相关风险评估。

——案例分析：《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）提出“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风险。”上述案例是企业从临床使用中获悉产品与碘酒同时使用时有出现皮肤溃烂现象。在重新注册的说明书中提出了警示，但却忽视了对市场上存留产品的影响（产品有效期2年）。也没有对出现的新增危害评价危害的级别？允许接受的限度？出现危害时的各种影响因素？更换常用消毒介质带来的影响？这正是 YY/T0287 标准对设计和开发中关于设计评审提出的：对已交付产品的影响的要求。也是企业《忠告性通知发布和实施控制程序》所规定的“向顾客提供必要的有关产品忠告性内容包括：产品注意事项、最易产生不良事件的控制点”等要求，同时应考虑 YY/T0316-2008 附录 D.3.1 中“风险的概念是下列两个要素的结合：——损害的发生概率；——损害的后果、亦即其严重性可能如何。”而在确定说明书提出警示前应参照 YY/T0316-2008 附录 I“生物学危害的风险分析过程指南”充分进行了风险/受益分析。

◆ 案例四：仅靠随意的口头告知很难规避风险——属于信息危害中的“使用中检查规范不适当”危害的案例

——某公司生产红外热辐射理疗产品，从公司售后维修记录反映该产品临床使用中出现问题比较集中的问题是红外发射灯头有裂缝，企业基本都采取更换灯头为最终解决办法。经与市场营销人员了解到以下实际情况：1) 灯头的裂缝程度不一致，2) 有些裂缝不影响继续使用，3) 已出现裂缝但仍能使用的灯头有可能临床医生没有发现，4) 若有用户反映类似情况，企业售后服务人员会口头告诉医生理疗距离不能太近，5) 万一出现过热造成灯头爆裂，问题就严重了，6) 患者理疗时皮肤是裸露的。当了解以上情况后查看产品使用说明书除了提示灯头寿命 200h~300h 外，没有任何关于灯头出现裂缝时的防护措施。

——案例分析：YY/T0316-2008 附录 A 中“风险控制方案分析 通常减低风险的途径不止一个，有三种原则列于下方：a)用设计取得固有的安全性；b)在医疗器械本身或者在其制造过程中的防护措施；c)安全性信息。……在可行时，医疗器械应当设计成是固有安全的。如不可行，采取诸如屏障或警示的防护措施是适当的。至少要有书面警示或禁忌症的防护措施。”

上述案例是产品上市后出现的先前没有认识到的危害及危害处境，可能出现的伤害对患者和医务人员都存在。从设计角度采取固有安全措施是最好的解决办法，但对已上市产品规避风险可能时间不允许，若再增加防护屏障可能会影响红外辐射效果，最佳的快速防护措施只有向顾客发布警示性通告（忠告性通知），告知医务人员在每次使用前应先检查灯头完好情况，同时应立即完善产品说明书并经重新备案后发放顾客（也可在培训教材中增加相关内容）。同时企业不应放弃采取固有安全措施的实施，比如是否可增加感应装置或灯头累计使用计时装置使灯头出现裂纹或达到临界寿命时能以报警提示？这样也可有效控制“灯头寿命 200h~300h”过大范围的不定因素。

◆ 案例五：专业知识是识别剩余风险的基础——属于生物学危害中的“细菌”危害的案例——某隐形眼镜护理液生产企业，护理液的灌装过程要求在万级生产环境内完成，但操作人往配药罐中加料时没有佩戴口罩。

——案例分析：YY/T0316-2008 附录 D 中“综合剩余风险的评价 综合剩余风险评价就是从各个方面检查剩余风险，制造商应考虑如何按可接受性准则评价尚存的剩余风险。”在《GB19192-2003 隐形眼镜护理液卫生要求》对微生物活菌计数及杀灭率提出明确限度。我们知道，微生物存活概率是由微生物的数量、抵抗力以及在处理期间微生物存在的环境所决定，无论施加怎样程度的灭活处理过程，微生物总是不可避免的以有限的概率存活下来。上述案例中，企业已较充分识别了预知风险并采取了有效的防护措施，但对操作人员口腔中存在的 600 种以上不同细菌带来的增加微生物活菌数量或其中含有的不可知的微重金属含量产生的风险是否小到可忽略不计没有把握时，是否评价了剩余风险的可接受程度？在此，不妨让我们回顾同类产品的下列事件以引起在产品全过程全方面对风险管理的重视：

a) 2007 年 3 月美国在全球部分召回其生产的一种隐形眼镜护理液，原因是该护理液中所含微量铁元素可能导致其变色和过早失效。

b) 同年 2 月同样有美国博士伦公司生产的“润明”护理液在新加坡市场被怀疑会造成使用者感染真菌性角膜炎，从而停止销售。

c) 随后，国产博士伦润明水凝全护理液也在全国各地下架。

◆ 案例六：识别的损害仅限于对失败模式的纠正——对危害没有从对顾客要求的影响或对下道工序的影响（或最终可能导致患者或其他人员的伤害的影响）考虑

——1) 被广泛预知 B 型超声诊断仪在使用中可能会发生导致或者可能导致人体伤害的可疑不良事件，主要表现为显影模糊、突然死机、探头出现阴影、图像与检查部位不符等。其中多数现象也是大部分医学影像诊断设备通常都存在的不良情况。某国内知名超声诊断仪



产品制造商，凡是对产品生命周期存在的任何问题，包括产品售后维修问题，都会不定期进行风险评估，评估内容非常全面，包括了产品制造过程中任何不理想情况，例如：产品装配困难、某部位存在加工难度、成本过高等等，逐一被列入可预见的事件序列，并采取了适当措施或安排。2) 国内某知名心电图机和监护仪产品制造商，在产品出厂前检出有报警喇叭破音情况，并发现在连续 2 日内不同产品不同规格型号至少发生过 6 次类似现象，基本都采取增加减震装置解决。经查原因，是装喇叭部件的模具超期使用出现加工精度超差造成。

——案例分析：YY/T0316-2008 引言中“本标准涉及管理的过程，主要是对患者的风险，但也包括对操作者、其他人员、其他设备和环境的风险。”上述案例 1) 已表现出企业正在大胆尝试使用 FEMA 统计技术对产品进行风险评估，但所提出措施仅对不理想现象进行改良，而没有评价失败模式对顾客要求的影响或对下道工序的影响以及最终可能导致患者或其他人员的伤害的影响，例如：装配困难是为了提高产品安全性还是在临床使用出现故障时可能成为排除危害的绊脚石？或装配困难同时产生的提高安全性和阻碍处理危害速度的风险/受益分析？如果不降低产品安全的前提下对这种装配困难暂时还没有改良措施时，就不能进行优化。上述案例 2) 只对出现问题的个别产品采取纠正措施，而没有从临床安全角度采取预防措施。试想：破音报警声下的患者会有什么感觉？医护人员对破音的报警声反映是否与正常的报警声反映一致？

对医疗器械风险管理存在不同误区的案例比比皆是，各有迥异，在此无法一一详尽。可以概述几点帮助我们共同去加深理解和探讨：

1) 医疗器械风险管理是产品设计和开发过程和产品生命周期内不可缺少的部分，在产品生命周期因风险控制措施而引发的任何设计更改应按照 YY/T0287 标准 **7.3 条款**要求进行适当的评审、验证和确认并保持记录。

2) 对上述所发生的设计更改应评价对已交付产品的影响，对已交付产品所采取的措施应结合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械[2008]766 号）（2008-12-29 发布）、《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号）（2011-5-20 发布）等行业法规要求去实施。

3) 判定与医疗器械有关的危害是一个从未知到预知的过程，是一个依赖综合学科在交叉相容的基础上逐步认识的过程，是一个建立在具有统计学意义基础上反复验证、确认，再验证、再确认的过程，是一个循环往复无止境的过程。所以，任何从生产和生产后信息扑捉到的先前没有认识到的危害或危害处境都将成为未来产品已知或可预见的危害。

4) 对医疗器械的风险管理是一个主动出击、跟踪追击、防患于未然的过程，一旦到了被

动补救的时候，可能已经没有亡羊补牢的机会。被披露的教训其实离自己很近。

5) 制造商们已开始尝试把“FMEA”统计技术应用于医疗器械风险管理，但应考虑 FMEA 技术更适宜用于产品设计与生产工艺真正实现之前帮助发现产品的不良并采取预防措施。因此，当用于大批量投产之后对所采取的任何措施应当考虑补充型式检验或重新注册的必要性。

## 对检定和校准的一点认识

CMD 李伟

在对 GB/T19001-2008 标准 7.6 条款审核中，经常会遇到企业询问测量设备的计量检定证书、校准证书有何区别？检定或校准周期如何确定等的问题，下面就本人对这方面理解谈谈个人的体会。

一、两者的法定含义（引用 JJF1001-1998）：

（计量器具的）检定：查明和确认计量器具是否符合法定要求的活动，它包括检查、加标记和（或）出具检定证书。检定通常是进行量值传递、保证量值准确一致的重要措施。

校准：在规定条件下，为确定测量仪器（或测量系统）所指示的量值，或实物量具（或参考物质）所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。校准是在规定条件下，给测量仪器的特性赋值并确定示值误差，将测量仪器所指示或代表的量值，按照比较链或校准链，溯源到测量标准所复现的量值上。

二、两者的区别与联系的理解：

从上定义来看，两者有区别但也有联系。

区别：1. 检定则具有法制性，属计量管理范畴的执法行为；

校准不具有法制性，是企业自愿溯源行为。

2. 检定是对其计量特性及技术要求的全面评定；

校准则主要确定测量仪器的示值误差。

3. 检定的依据是检定规程；

校准的依据则是校准规范、校准方法，通常应作统一规定，但有时也可以自行制定。

4. 检定必须做出合格与否的结论；

校准通常则不判断测量仪器合格与否，必要时可确定其某一性能是否符合预期要

求；因此，在一定场合，当计量器具由外部机构校准后，企业仍需对校准结果是否符合企业检测公差进行评价。

5. 检定结果合格时发检定合格证书，不合格的发不合格通知书；

校准结果通常是出具校准证书或校准报告。

6. 检定的结论具有法律效力，可作为计量器具或测量装置检定的法定依据，检定合格证书属于具有法律效力的技术文件；

校准的结论不具备法律效力，给出的《校准证书》只是标明量值误差，属于一般技术文件。

7. 检定的对象是我国计量法明确规定的强制检定的测量装置；

校准的对象则是对强制性检定之外的测量装置。一般根据企业产品特点、技术要求等级、对监视和测量的总体策划来决定。

8. 评定途径：检定属于量值统一的范畴，是自上而下的量值传递过程；

校准属于自下而上的量值溯源的一组操作。

9. 周期差异：检定的周期必须按照《检定规程》的规定由法定计量检定机构（具备检定合格资质的机构）实施，检定周期属于强制性约束的范畴；

校准周期由使用单位根据使用计量器具的需要自行确定。

10. 环境要求：检定须在检定室内进行；

校准工作则可在检定室，也可在生产和测量现场进行。

联系：1. 检定与校准的对象都是测量设备（仪器）、测量系统或计量器具。

2. 根据实际情况，检定可以取代校准，而校准不能取代检定。

3. 如果校准是检定工作中示值误差的检定内容，那校准可说是检定工作中的一部分，但校准不能视为检定。

三、关于检定或校准周期的确定：

1. JJF1139-2005《计量器具检定周期确定原则和方法》是我们确定检定周期的总原则。

该方法提出了三个基本原则：1) 是制定或修订计量器具检定规程时，应根据所适用计量器具的本身特征、计量器具的性能要求以及计量器具使用情况来确定其检定周期；2) 是确定计量器具检定周期时，首先应明确所适用计量器具的测量可靠性目标  $R$ （一般计量器具的测量可靠性目标  $R \geq 90\%$ ）；3) 是计量器具检定周期的确定应恰当地选用反应法或最大似然估计法中某一种或某几种合适的方法进行分析测算。在

这三个原则中，我们可明确：①计量器具的检定周期确定是在保证一定的测量可靠性目标前提下，由计量器具本身的性能、特征，使用状况决定的；②国家计量检定规程中提出的检定周期就是在这三个原则前提下得出的；③这个周期是通过一定的科学测算而来的。

2. JJF1139-2005 中提出的周期测算方法是编制规程或调整周期时可以应用的方法。该方法对计量器具的检定周期提出了反应法和最大似然估计法两种方法。而反应法又主要有“固定阶梯调整法”、“增量反应调整法”与“间隔测试法”三种方法；最大似然估计法又有三种具体的计算法：经典法、二项式法与更新时间法。
3. 国家质技监局量发 [2000] 182 号文《关于加强调整强制检定工作计量器具检定周期管理工作的通知》中对计量器具的检定周期做出了相关规定，主要是：
  - 1) 国家计量检定规程或部门、地方计量检定规程(以下简称“规程”)中规定的检定周期是常规条件下的最长检定周期，普遍适用于强制检定的工作计量器具，法定(含授权)计量检定机构要严格执行，一般情况不需要进行调整。
  - 2) 凡连续两个检定周期检定合格率低于 95%(计量器具主要计量性能指标)或某台(件)计量器具连续两个检定周期主要计量性能指标不合格的，法定(含授权)计量检定机构可以根据相关的规程，结合实际使用情况适当缩短其检定周期，但缩短后的检定周期不得低于规程规定的检定周期的 50%；缩短检定周期的工作计量器具，若连续两个检定周期检定合格率在 97%以上(含 97%)或三次检定合格，应当恢复执行规程规定的检定周期。
  - 3) 在调整强制检定周期前，法定(含授权)计量检定机构必须向当地省级质量技术监督局提出调整检定周期的申请方案，报送检定原始记录及数据统计分析表等资料的复印件，经审核批准备案后，方可调整强制检定周期。

根据以上所述，在我们的计量设备管理实际中，应该如何确定计量器具检定/校准周期（即时间间隔）就比较明确了，归纳起来有以下几点：

- 1) 计量器具的检定周期（有效期）一律按计量检定规程规定的检定周期执行，使用单位管理、检定人员不得随意调整。
- 2) 计量器具校准的校准间隔（建议）周期，可有三种情况：一是如果是参照计量检定规程开展的校准，则校准间隔建议周期按计量检定规程中规定的检定周期执行；二是按 JJF 校准规范进行的校准，则按校准规范中规定的复校时间间隔执行；

三是如果是按照产品标准或产品技术条件开展的校准，则由检定人员根据 JJF1139-2005《计量器具检定周期确定原则和方法》，先确定初始校准时间间隔，然后根据以后校准结果情况调整其时间间隔（如按“增量反应调整法”调整）。

#### 四、关于强制检定：

《中华人民共和国计量法》第九条明确规定：“县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强检目录的工作计量器具，实行强制检定。未按规定申请检定或者检定不合格的，不得使用。”

根据《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》（国发 1987（31）号）及附件检定目录，在这个文件和明细目录中，已明确规定近 60 种计量器具列入强制检定范围。

那么该目录对于医疗器械行业所适用的强检计量器具，主要包括：流量计、压力表、接地电阻测量仪、心（脑）电图仪、照射量计、功率计、声级计、血球计数器、紫外分光光度计、火焰光度计、屈光度计等。这些器具检定周期有半年，也有一年的。

#### 五、对医疗器械产品所使用测量设备管理的一点思考：

医疗器械行业内人士都清楚医疗器械产品最大的特点和要求是“安全”、“有效”，因为其产品质量的优劣与人的生命和健康息息相关。为了确保医疗器械产品的安全有效性，自 2000 年始国务院颁布了《医疗器械监督管理条例》（276 号令）后，卫生部、国药局先后制定和发布一系列的医疗器械法规和规章，地方药局也相继出台一些管理规定，现在基本形成了一套完整的医疗器械监管体系。

作为医疗器械生产企业除必须执行这些行业监管的规定外，还要执行一些必要的与企业生产经营密切相关的法规如《质量法》、《计量法》等，来确保产品的实物质量。医疗器械产品涉及到很多学科、专业，有简单也有复杂，有上万种产品。那么确保医疗器械产品的安全有效其中一个重要的环节是对测量（计量）设备的管理。

为保证医疗器械产品的安全有效性及对《计量法》的理解，对医疗器械监视和测量设备的管理，笔者提出以下建议：

1. 对于医疗器械产品按其注册标准规定，出厂检验项目所用的测量设备应进行检定；不具备检定条件的应进行校准，并保留相关的证明；
2. 对于间断生产，不能按期实施周期检定或校准，应在生产前或实施出厂检验活动前对所使用出厂检验用检测设备进行检定或校准；

3. 对于检定周期应按照质检部门所出具检定证书的有效期执行；
4. 对于校准周期应参照校准证书质检部门提出的下次校准的建议时间；当然也可以自行规定，但应当提供自行规定校准周期的依据或证据；
5. 应对检定证书或校准证书进行有效性评价；
6. 对于使用较多的温度计、卡尺、万用表、天平、秤等根据使用的场所、与产品质量要求的程度进行识别，可以分类管理，如属于测量范畴应检定，如属监视范畴可以内部校准。

参照的法规标准：

1. 《中华人民共和国计量法》及《中华人民共和国计量法实施细则》；
2. 《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》（国发 1987（31）号）；
3. JJF1001-1998《通用计量术语及定义》；
4. JJF1139-2005《计量器具检定周期确定原则和方法》；
5. JJF1071-2001《国家计量校准规范编写规则》。

## 法规要求

# 关于印发医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）的通知

国食药监械[2012]153号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械监督检查工作，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，国家局组织制定了《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》。现印发给你们，请参照执行。

国家食品药品监督管理局

二〇一二年六月十八日

## 医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）

**第一条** 为加强医疗器械生产监督管理，深化医疗器械监督检查工作，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，制定本程序。

**第二条** 医疗器械生产企业飞行检查（以下简称“飞行检查”）是指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对医疗器械生产企业实施的突击性有因检查。

**第三条** 飞行检查是食品药品监督管理部门对医疗器械生产企业实施监督检查的一种特殊方式。对于下列情形的监督检查，食品药品监管部门可采取飞行检查的方式实施：

- （一）对涉嫌违法违规企业的监督检查；
- （二）对发生重大产品质量事故企业的监督检查；
- （三）对国家质量监督抽验产品不合格企业的监督检查；
- （四）对质量管理体系存在严重缺陷企业的跟踪检查；
- （五）对生产企业信用管理记录中不守信企业的监督检查；
- （六）其他情形的有因检查。

**第四条** 飞行检查过程中应对该企业前次质量管理体系检查中发现的缺陷或问题的整改情况进行检查确认。

**第五条** 飞行检查由食品药品监督管理部门组织实施，包括检查准备、现场检查和检查结果处理三个阶段。

**第六条** 检查准备阶段，飞行检查组织部门主要做好以下工作：

（一）选派检查组。检查组一般由 2 名以上从事医疗器械监管的人员或具有医疗器械生产质量管理规范检查员资格的人员组成，必要时可邀请有关专家参加。

（二）根据实施飞行检查的缘由，并参考企业日常监管档案中的有关信息，按照有关法规和文件的要求，制定详细的有针对性的检查方案。

（三）确定检查时间。

（四）填写飞行检查任务书（格式见附件 1）。

（五）组织检查组进行监督检查纪律学习。

（六）必要时，适时通知企业所在地的下一级食品药品监督管理部门选派相关监管人员担任观察员协助检查。

**第七条** 现场检查前，检查组成员应到指定地点集中，统一前往被检查的医疗器械生产企业。

**第八条** 现场检查实行检查组长负责制。检查组长要组织检查组做好下列工作：

（一）向被检查企业出示飞行检查任务书；

（二）按照检查方案实施现场检查；

（三）在检查过程中完成有关问题的调查、取证工作；

（四）在现场检查记录表（见附件 2）中如实记录现场检查发现的缺陷、问题及判定依据，并请生产企业负责人签字，加盖企业公章；

（五）完成检查报告。

**第九条** 现场检查过程中发现的缺陷或问题，被检查企业提出现场整改措施，经检查组确认可行的，允许企业现场整改；但检查组应在现场检查记录表中如实记录该缺陷或问题，并记录现场整改情况。

**第十条** 现场检查过程中，如被检查企业对检查组发现的缺陷或问题有异议，检查组应听取企业的陈述、申辩。双方意见无法达成一致的，应如实记录有关情况，并请企业提交书面说明，作为飞行检查组织部门依据检查结果作出处理决定时的参考。

**第十一条** 现场检查过程中，发现企业违法违规行为，应中止检查并将其移交企业所在



地食品药品监督管理局处理。

**第十二条** 现场检查结束后，检查组应在 3 个工作日内向飞行检查组织部门提交检查报告（格式见附件 3）。

检查报告应至少包括以下内容：被检查企业信息、检查任务信息、检查过程及缺陷和问题的描述、对前次检查发现问题整改情况以及检查组处理建议等。

检查任务书、现场检查记录表、企业说明材料以及现场检查过程中收集的证据等，应作为检查报告的附件一并提交。

**第十三条** 飞行检查组织部门应根据检查组提交的检查报告，就检查结果进行评估，依法作出处理决定，并采取相应的处理措施。

**第十四条** 知悉飞行检查任务的监管人员要严格遵守监督检查纪律，不得向无关人员或被检查企业提前泄露飞行检查信息。对违反有关工作纪律的人员，依法依规处理。

**第十五条** 本程序自发布之日起施行。

## 国家医疗器械质量公告

（2012 年第 1 期，总第 52 期）

国家食品药品监督管理局组织对导尿管产品进行了质量监督抽验。本次共抽验导尿管 527 批次，涉及经营单位 115 家，使用单位 310 家。经检验，509 批次产品被抽验项目合格，18 批次产品部分被抽验项目不合格，主要不合格项目或主要问题为平均流量和无菌。

## 2012 年第 2 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

1.2012 年 03 月 31 日国家食品药品监督管理局发布《关于征求医疗器械分类目录部分子目录修订意见的函》（食药监械函[2012]21 号），主要对修订后的《6823 医用超声仪器及有关设备》、《6830 医用 X 射线设备》、《6831 医用 X 射线附属设备及附件》、《6834 医

用射线防护用品、装置》等 4 个子目录公开征求意见；2012 年 5 月 21 日国家食品药品监督管理局发布《关于征求《关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知》（征求意见稿）意见的函》（食药监械函[2012]36 号）；2012 年 06 月 28 日国家食品药品监督管理局发布《关于征求<体外诊断试剂分类子目录（征求意见稿）意见的函》（食药监械函[2012]48 号）。

2.2012 年 4 月 12 日国家食品药品监督管理局曝光了“降糖清毒贴”的违法广告，该产品广告含有利用医药科研单位、医疗机构或者专家、医生、患者形象和名义作证明，不科学地表示功效的断言和保证等内容，严重欺骗和误导消费者。

3.2012 年 5 月 1 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于发布凝血分析仪等 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[2012]210 号），公布了制定了凝血分析仪、血糖仪、医用雾化器、手术电极、超声多普勒胎儿监护仪、助听器、超声洁牙设备、手术动力设备、医用分子筛制氧设备、吻（缝）合器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路产品和全瓷义齿用氧化锆瓷块等 12 个医疗器械注册申报资料指导原则。

4.2012 年 4 月 28 日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于<人类免疫缺陷病毒（HIV）检测试剂临床研究>（征求意见稿）等三个指导原则征求意见的通知》。

5.2012 年 4 月 28 日国家食品药品监督管理局技术审评中心发布《关于医疗器械软件注册申报基本要求的说明》，提出了医疗器械软件注册申报的基本要求。

6.2012 年 4 月 17 日卫生部发布《关于发布<医疗机构消毒技术规范>等 2 项推荐性卫生行业标准的通告》（卫通〔2012〕6 号）：包括“WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范”和“WS/T 368-2012 医院空气净化管理规范”两项标准，标准自 2012 年 8 月 1 日起实施。

7.2012 年 5 月 29 日卫生部发布《关于印发人工髋关节置换技术管理规范（2012 版）的通知》（卫办医政发〔2012〕68 号）。

## 警钟长鸣

# 2012 年第二季度CMD 审核不合格项分布概要通报

在2012 年第二季度CMD 审核中，对160多家企业进行了不合格抽样统计，共提出不合格342项，其中发生问题比较集中的前6个标准条款不合格项数为254 项，占不合格项总数的74.27%，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	60	17.54%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	54	15.79%
3	7.3 设计和开发	50	14.62%
4	7.4 采购	40	11.70%
5	7.5.3、7.5.5 标识和可追溯性、产品防护	28	8.19%
6	4.2.3 文件控制	22	6.43%
合计		254	74.27%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，问题仍主要集中在以下三项：8.2.4 产品的监视和测量、7.5.1 生产和服务提供的控制、7.3设计和开发，不合格项内容也基本上与以往类似。

其中8.2.4的不合格和7.5.1的不合格有相同的地方，例如以下不合格信息：“现场正在装配编号为XXX的XXX产品，发现控制系统的接线与提供的控制系统布线图不一致”“查一批换热器的进货检验发现，供方提供的“产品检测报告”中“尺寸”和“试压要求”与公司的“外购件检验规范”要求不一致”、“查编号为XXX的成品检验报告发现，漏电流和阻抗均未填写数值”等等，基本上都是一些常见问题，一是检验规范不清晰，作业指导书不明确；二是没有按照文件要求进行操作；三是作业完成后没有按照要求填写记录，这些问题在企业中很常见，但是也应该很好避免，只要企业能够认真，这种不合格是完全可以避免的。

7.3设计和开发的不合格项主要集中在新产品开发过程和产品设计更改过程中，例如：“设计策划未包括阶段性评审、验证、确认的安排”、“工艺流程图缺少老化工序”、“内包装袋图纸无材质要求”等等，此类问题主要是在产品开发或设计更改过程中设计人员没有按照标准要求形成完整的阶段记录，在各设计阶段的评审不充分，致使问题没有及时发现，希望企业在



产品研发过程控制上要加以注意。

与上个季度的不合格分布相比，本季度7.4采购和7.5.3、7.5.5产品标识和可追溯性、产品防护等不合格项比例有所增加，7.4采购的主要问题体现在企业对于采购过程控制不严格，采购协议或合同不清晰，采购记录保留不完整等，例如：“公司《XXX产品零部件清单》为采购物资技术要求，但该文件未规定压力传感器、保险丝等物料的技术参数或规格”、“2010年11月10日采购的保险座（管）规格型号为“Φ5×1A”，不符合采购要求、检验规程（“Φ6×1A”）的要求”、“查2011年4月17日隔离变压器的《产品购销合同》，缺少技术要求”等等。另外一类比例较大的不合格是7.5.3、7.5.5，主要表现在企业对于产品追溯要求的不明确，追溯记录不完整，产品防护不得当等，例如：“《标识和可追溯性控制程序》规定的关键材料追溯要求与目前实际执行的不一致”、“未按要求提供现场在调试产品的配置记录，不能提供磁体、谱仪、射频放大器、梯度放大器、梯度电源等关键件编号，不符合《标识和可追溯性控制程序》的要求”、“半成品库房摆放要退回的内包装袋，无标识”等等。

另外本季度不合格统计过程中感觉到，有些企业已经朝“无不合格项发生”的方向发展，而且有近70%的企业不合格项少于2项（含2项），只有10%左右的企业不合格项多于5项（含5项），由此可见，体系标准在企业中的运行有效性有了很大的提高，企业的管理者在标准、法规执行上有了更深刻的认识。

**（CMD 审核部）**

## CMD 动态

# CMD 与苏州大学双方合作及教材编订会在京召开

CMD 与苏州大学双方合作及教材编订会于 2012 年 5 月 24-25 日在京召开，会议由 CMD 总经理陈志刚和苏州大学医学部副主任缪世林共同主持，苏州大学张同成教授、汤在祥、方菁巍，CMD 郑一菡、卫志刚、郭新海、段文琪、刘洋等参加了此次会议。苏州大学具有人才优势、资源优势，CMD 具有行业品牌等优势，双方优势互补，本次会议目的为进一步推进双方合作。无菌培训是合作历程的第一步，目前已经得到无菌、植入类医疗器械企业的广泛认可，知名度也日益提高，上述培训在医疗器械行业有品牌效应，影响越来越大。《无菌医疗器械质量控制与评价》教材的正式推出，与双方的努力、合作分不开。培训和认证链接服务于产业，这是今后双方继续合作的方向。

《无菌医疗器械质量控制与评价》于 2012 年 5 月份由苏州大学出版社正式出版。张同成主编称该书是在医疗器械产业发展基础上逐步发展、逐步完善的。目前作为无菌医疗器械检（化）验员培训班教材。随着社会和行业的发展以及法规的变化，该书还会存在一些问题，目前教材中还没有全面反映无菌医疗器械质量控制与评价所有内容，以后再版时进一步修订补充，有可能再出新版。张同成主编表示在编书过程中了解了医疗器械行业很多的专业要求，得到 CMD 较大支持并表示由衷的感谢。张同成主编希望双方长期合作、扩大合作，发挥 CMD 特点，利用苏州大学资源，各自发挥其优势，更进一步推动医疗器械行业的发展。副主编郭新海主任回顾该本教材的编写历程，历时三年，编写过程中得到各方的支持并表示深深谢意。该书编书的初步指导思想为基于医疗器械行业、借助苏大的资源为医疗器械产业发展服务。目前这本书的出版得到了各个编委、药监部门、医疗器械生产企业、相关方局各方人员的肯定。CMD 市场服务部卫志刚经理对该项目的顺利完成、对无菌医疗器械检（化）员培训的推动表示祝贺，对该教材编委以及参与教材讨论修改的单位和个人表示祝贺和感谢，对苏州大学给予该书编写和培训班筹办提供的资源表示感谢。苏州大学医学部缪世林副主任总结了《无菌医疗器械质量控制与评价》项目的合作过程。2007 年双方合作开始筹划培训，2009 年正式合作无菌医疗器械检（化）验员培训班。目前苏州大学医疗器械检测收入明显增加，服务领域涉及生物相容性、无菌检测、包装确认等项目。目前江苏省有 1900 多家医疗器械企业，苏州市有 500 家医疗器械企业。目前无菌医疗器械检（化）验员培训班由最初 2010 年一年四期，

到了 2011 年一年六期，目前发展更快。无菌医疗器械检（化）验员培训班学员遍布全国各地。

双方还商定今年准备共同编写《医疗器械统计技术应用》一书。期间，《医疗器械统计技术应用》编委会成员也到京参加了编委会第一次会议。

双方共同探讨了今后的合作意向：（1）努力搭建合作平台。利用苏州大学教学资源 and 医疗器械临床试验基地等资源，发挥 CMD 医疗器械专业领域特点，搭建适合双方特点、促进产业发展的合作平台。（2）继续推动无菌检验员培训班合作工作。继续做好无菌检验员的培训工作，打造品牌，要有自身特色和权威性。一方面加强资源配置，加大检验员信息的搜集，另一方面加强顾客满意度调查。准备在苏州组织一次针对已参与培训的检验员的学习交流会。

（3）要加大在江苏 CMD 办公室的建设力度。今年启动方案，开展策划，做好前期准备工作。为今后 CMD 发展和双方合作奠定好的基础。（4）与苏州大学开展医疗器械产品注册型式检验方面的合作，目前苏州大学实验室已得到 CNAS 认可；结合苏州大学无菌医疗器械检测优势，争取推动 SFDA 对苏大医疗器械产品注册型式检验资质尽早认可，做好申报前的准备工作。

(CMD 市场服务部)

## CMD 泰州办事处挂牌仪式在中国医药城举行

2012 年 6 月 8 日上午，北京国医械华光认证公司（CMD）泰州办事处挂牌仪式在中国医药城管委会多功能会议厅举行。参加揭牌仪式有江苏省药监局医疗器械处孙建平副处长、泰州直属分局何天平副局长、医疗器械处张大威处长和刘和平处长，泰州市药监局陈关华局长、李萍副局长、医疗器械处祁健处长、李辉副处长，泰州医药城高新技术产业园刘露主任、张宏业副主任等以及园区相关企业代表 80 多人参加了会议。CMD 总经理陈志刚、副总经理刘靖专、苏州办公室主任郭新海等也参加了会议、CMD 市场部经理卫志刚主持了会议。

江苏省药监局医疗器械处孙建平副处长在会上发表讲话，回顾了 CMD 的发展历史、资源优势以及多年来 CMD 团队和医疗器械监管部门的合作的历程。在医疗器械监管工作中，CMD 做了很多工作，包括质量管理标准 YY/T13485 和 YY/T0316 等标准的转化工作。很多地区医疗器械监管部门与 CMD 开展了医疗器械质量管理体系现场审核观摩活动。CMD 在企业质量管理体系审核中积累了很好的经验。通过 CMD 指导和医疗器械企业的自身努力，能使医疗器械企业对国家法律法规执行得更好，有利于药监部门的规范执法。

泰州市药监局李萍副局长在讲话中指出，入驻泰州中国医药城是 CMD 的战略选择，也是对泰州医疗器械产业的支持。泰州医疗器械发展迅速，每年递增达 30%，去年达 30 亿元，销售过亿元的企业逐年增加。CMD 泰州办的设立有利于企业提高质量管理水平、生产竞争力，希望泰州医疗器械企业利用 CMD 泰州办事处的有利条件，尽快将创新成果转化为生产力，以过硬质量占据，占据市场；有利于提升监管人员的专业能力、监管检查的时效性、有效性；有利于 CMD 服务园区、面向社会，体现 CMD 的社会价值、专业价值，有利于扩大 CMD 的品牌。

泰州医药城高新技术产业园区管委会刘露主任在讲话中指出目前泰州医药高新技术产业园区共入园医疗器械企业 70 多家，CMD 泰州办事处的设立对产业园区产品开发、质量管理的提高、与国际接轨均有积极意义。产业园区企业的很多投资者是专家、学者和归国人员，对人员培训、医疗器械质量管理体系建立很有需求，对 CMD 的入驻深表感谢。产业园区管委会鼓励园区企业开展与 CMD 的产业发展服务，可以提升企业规范化管理水平，有利于入园企业的发展和提升。

陈志刚总经理在会上致辞，首先对在百忙中莅临北京国医械华光认证有限公司泰州办事处成立揭牌仪式的尊敬的各位领导、各位来宾表示衷心的感谢。CMD 在中国医药城设立泰州办事处，就是坚持为企业服务，为行业服务，为监管服务的方向，更便捷地与泰州的医疗器械企业沟通，及时了解监管的要求、管委会的要求和企业的需求，更好地打造标准信息、人员培训、质量认证服务、市场准入、产品注册、产品出口、质量评价、管理服务和技术服务等认证服务产业链条上的多方位服务的环境和平台。CMD 还要在中国医药城监管机构和管委会的指导下，按照管委会的要求，努力为医疗器械产业的主导增长点和未来的制高点的战略以及构建的产业链和价值链和所实施的优势资源整合，为实现中国医药城“中国第一，世界有名”目标发挥一点作用，CMD 将努力和开发区一同成长和发展。

CMD 陈志刚总经理陪同泰州市药监局陈关华局长和江苏省药监局泰州直属分局何天平副局长共同为 CMD 泰州办事处揭牌。

CMD 泰州办事处挂牌后，CMD 苏州办公室郭新海主任给大家做了《医疗器械现场检查基础知识》专题讲座，受到医疗器械监管人员和企业代表的热烈欢迎。

(CMD 苏州办公室)

## CMD2012 年第二次市场工作会议召开

2012 年 7 月 5 至 7 日，CMD2012 年第二次市场工作会议在湖北武汉召开。CMD 陈志刚总经理、刘靖专副总经理与市场服务部人员以及重庆办、杭州办、广州办、上海办、南京办、武汉办、济南办、四川办、深圳办、沈阳办、苏州办等省市办公室主任参加了会议。总部延伸服务部等有关人员列席了会议。

CMD 刘靖专副总经理在讲话中首先通报了 CMD 组织机构调整情况，简要总结了 2012 年上半年工作，以及今后工作的安排，组织与会人员学习了《认证机构管理办法》，要求省市办公室遵守法律法规要求、严把企业认证受理质量；还组织省市办公室人员学习和掌握 CMD 《认证机构信息管理系统》的操作、使用；并对省市医疗器械监管部门开展医疗器械质量管理体系现场审核观摩活动提出了要求。市场服务部卫志刚经理总结了上半年省市办公室年度任务目标完成情况。上半年 CMD 省市办公室基本实现了时间过半、任务完成过半的总体要求。在目前法规形势变化和顾客需求不断提升的情况下，省市办公室人员克服困难、迎接挑战，取得了较好的市场业绩，有三个办公室在半年时间内完成了全年任务目标、大部分办公室实现了时间过半、任务过半。CMD 下半年市场工作重点是做好认证企业的维护和服务工作，开展审核策划、客户走访、增值服务，指导企业更好适应法规变化通过质量管理体系考核和产品市场准入要求，满足顾客需求，力争全面完成全年市场任务目标。

会议中，省市办公室主任汇报了上半年的工作进展，讨论了市场工作中一些有挑战性的问题。苏州办谈到，苏州企业超过 500 家，总产值 120 亿，产品类别全，科技园区发展迅速。为医疗器械科技园区服务、适应区域市场需要尤为重要。苏州有一部分是外资企业、跨国公司，有需求时可以开展中国法规的培训；骨科企业较多，可以帮助企业做好对“规范”的实施，可以对认证企业开展培训。本区域耗材类企业也比较多，企业在招投标时对 CMD 证书有需求。要做好与地市医疗器械监管部门的沟通。企业人员变化也会带来培训需求。继续与苏州大学等相关方积极合作，合作开办培训班。还承担了苏州科技城战略发展课题，另外在中国医药城建立了办事处等，上述工作对 CMD 提出了高要求，我们要做出 CMD 品牌。上海办介绍了上海医疗器械企业面临的挑战。2011 年医疗器械产值达到 210 亿，目前本区域医疗器械企业 900 多家，一直保持动态平衡，部分高端产品生产企业如机器人手术系统、心脏支架企业等发展较快。年产值 1000 万以上医疗器械企业大约 184 家，占总产值的 92%，其他 700



多家企业多为小型企业。我们要根据企业情况开展市场服务工作。认证服务要前移，从开办时法规辅导、到注册到质量管理体系认证，为企业成长开展有针对性的服务。南京办提出认证的大企业需要认真策划好审核方案。国家对大企业有扶持政策，CMD 的服务工作也要跟上，要成为企业的朋友。深圳办提出 CMD 要做好公司网站及培训教师的宣传，可以试点利用社会资源开设企业需要的培训课。目前对认证企业的个性化要求如何满足，如有的企业提出提高产品可靠性、降低产品返修率的问题。对企业的软件风险管理培训课如何能尽早开设。各省市办公室主任结合上半年的市场工作，围绕认证企业的维护服务、CMD 专家顾问队伍建设、大企业及地区性核心企业的审核策划、区域市场的开拓、市场人员的调整、培训政策等问题进行了讨论发言。会议针对调整市场政策和培训政策形成了初步意见。下半年市场工作的重点是鼓励创造 CMD 认证需求，宣传 CMD 认证作用和积极意义，丰富 CMD 品牌内涵。根据需要增加或调整市场服务人员，由退下来的人员、办公室人员、社会资源成立 CMD 公司专家顾问团队，开展第三方审核、专项审核、培训、企业咨询、政府课题以及公司的相关方服务和沟通等工作。

CMD 陈志刚总经理在会议总结讲话中指出，公司目前面临的 3 个重点工作：（1）增值认证服务有新提升，不断提高认证服务质量；（2）认证技术开发要有新面貌，CMD 已经成立了技术开发部，制定了工作程序，组织了专业开发队伍、建立激励机制，做好这方面工作；（3）市场服务有突破，从思想上创新，研究重点区域市场开拓，进行探索和试点。针对上述工作提出以下具体要求：（1）进一步明确市场服务的职责、目标和任务。a.开拓市场要有力度，不断提高市场占有率；b.维护市场有措施，稳定市场保持率；c.明确市场认证任务；d.培育市场有计划，明确市场服务的增长率；e.服务市场要拓展，服务绩效要增值；f.市场服务质量有保障，不断提高顾客满意度。（2）加强市场服务网络体系建设，强调了各省市办公室的自身建设，要增加人员，配置资源，积极地试点试行，创造条件向建立分公司的目标前进。（3）推进区域的市场服务。（4）加强信息化建设工作。（5）进一步明确市场服务的范围。（6）维护建设 CMD 平台。（7）改进市场部的管理工作。提出市场服务工作人员要解放思想、开拓进取，力争突破，有较快的发展。

（CMD 武汉办公室）



## CMD 培训信息

2012 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 25 期, 风险管理培训班 2 期, 无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 2 期。

其中内审员培训班: 北京 4 期、广西药监局 1 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、南京医疗器械行业协会 1 期、天津医疗器械行业协会 1 期、大连医疗器械行业协会 1 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 苏州办公室 3 期、CMD 广州办公室 2 期、CMD 重庆办公室 2 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期。

风险管理培训班: 江西医疗器械行业协会 1 期、CMD 苏州办公室 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。

另外赴企业培训 7 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、体外诊断试剂生产实施细则等。

CMD 目前与苏州大学合作举办了无菌(植入)医疗器械检化验员培训班, 每两个月一期, 很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

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)



## 认证公告

### 北京国医械华光认证有限公司

### 认证公告

(第五十八号)

#### 获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

#### 浙江省

##### 初次

##### 宁波明星科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10090R0M

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

体系注册编号: 04712Q10000084

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

##### 杭州美美科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000091

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用数控超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10100R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用数控超声波清洗机、纯化水设备、空气洁净屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

##### 宁波医用缝针有限公司

体系注册编号: 04712Q10000077

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 带线缝合针和医用缝合针(无菌型、普通型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10086R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：带线缝合针和医用缝合针（无菌型、普通型）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

### 杭州爱丽思口腔医疗器材有限公司

体系注册编号：04712Q10000078

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：托槽、带环、结扎丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号：04712Q10087R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：托槽、带环、结扎丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

### 余姚市久盛硅橡胶制品厂

体系注册编号：04712Q10000140

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：硅橡胶充填人工乳房、硅橡胶人工鼻梁、硅橡胶软组织皮肤扩张器、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号：04712Q10148R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：硅橡胶充填人工乳房、硅橡胶人工鼻梁、硅橡胶软组织皮肤扩张器、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

### 嘉兴市全崴医疗仪器有限公司

体系注册编号：04712Q10061R0S-1

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手持式裂隙灯（SLXD-1）的设计开发和生产。

有效期：2012年05月11日至2015年05月10日

## 再认证

### 浙江玉升医疗器械股份有限公司（原浙江玉升医疗器械有限公司）

体系注册编号：04712Q10000111

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、肠内营养输液器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌避光注射器、一次性使用自锁无菌注射器 带针、一次性使用无菌配药器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用采血针、一次性回缩式自毁注射器、微量泵延长管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号：04712Q10118R4M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、肠内营养输液器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌避光注射器、一次性使用自锁无菌注射器 带针、一次性使用无菌配药器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用采血针、一次性回缩式自毁注射器、微量泵延长管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年05月11日至2015年05月10日

#### 杭州龙德医用器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000164

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号：04712Q10173R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌胰岛素注射器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

#### 杭州银亚新材料有限公司

体系注册编号：04712Q10000148

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：银汞调合器、银合金粉、光固化机的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号：04712Q10157R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：银汞调合器、银合金粉、光固化机的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

#### 杭州正大医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000104

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：褥疮防治床垫、医用电动骨锯钻、脊柱手术托架、上肢关节康复器、下肢关节康复器、电动石膏锯、电动气压止血仪、四肢血液循环顺序压缩治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号：04712Q10112R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：褥疮防治床垫、医用电动骨锯钻、脊柱手术托架、上肢关节康复器、下肢关节康复器、电动石膏锯、电动气压止血仪、四肢血液循环顺序压缩治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月28日至2015年04月27日

#### 杭州西湖生物材料有限公司

体系注册编号：04712Q10000086

认证标准：YY/T0287-2003



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

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10088R2M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

### 杭州微生物试剂有限公司

体系注册编号: 04712Q10000149

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 细菌干粉培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10158R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 细菌干粉培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 宁波美康生物科技股份有限公司(原宁波美康生物科技股份有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000097

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

体系注册编号: 04712Q10105R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

### 浙江格林蓝德信息技术有限公司(原杭州格林蓝德信息技术有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000130

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统(PACS)、超声图文网络工作站软件、远程诊断系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号: 04712Q10139R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统(PACS)、超声图文网络工作站软件、远程诊断系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

### 宁波舜宇仪器有限公司



体系注册编号: 04712Q10000147

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10156R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 桐庐康博医用器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000124

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 子宫切除器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10130R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 子宫切除器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

### 浙江强盛医用工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000121

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年05月25日至2015年05月24日

体系注册编号: 04712Q10127R1M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年05月25日至2015年05月24日

## 产品认证

### 海宁市绿健医疗用品有限公司

产品注册编号: 04712P10007R2S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包(商品名: 一次性使用麻醉穿刺包)(硬膜外麻醉(AS-E)-A型、B型;硬膜外和腰椎联合麻醉(AS-E/S)-A型、B型;腰椎麻醉(AS-S)、神经阻滞(AS-N))

有效期: 2012年06月15日至2016年06月14日

## 北京市

### 初次

### 北京环球精博康复辅具技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000108

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: P型系列髋关节矫形器、K型系列膝矫形器、T型系列胸腰骶椎矫形器、P型系列脚固定支架、W型系列腕关节支架、AF型系列踝足矫形器、S型系列肩关节矫形器、C型系列颈椎矫形器、A型系列足矫形器、L型系列腰骶椎矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日

体系注册编号: 04712Q10115R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: P型系列髋关节矫形器、K型系列膝矫形器、T型系列胸腰骶椎矫形器、P型系列脚固定支架、W型系列腕关节支架、AF型系列踝足矫形器、S型系列肩关节矫形器、C型系列颈椎矫形器、A型系列足矫形器、L型系列腰骶椎矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日

### 北京鑫康辰医学科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000085

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

体系注册编号: 04712Q10093R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

### 万瑞飞鸿(北京)医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000143

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统(商品名: NOYA)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10151R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统(商品名: NOYA)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 北京英杰华科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000155

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10164R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

### 北京和利康源医疗科技有限公司





体系注册编号: 04712Q2\*\*\*\*R0S

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中药调剂设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10150R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 中药调剂设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 北京市格林迪康医疗设备技术有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000163

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式彩色视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月21日至2015年06月20日

体系注册编号: 04712Q10172R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 便携式彩色视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月21日至2015年06月20日

### 北京万东康源科技开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000166

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月21日至2015年06月20日

体系注册编号: 04712Q10175R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月21日至2015年06月20日

## 再认证

### 北京星辰万有科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000114

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 视力训练仪(商品名称: OO眼保仪)、热垫式治疗仪(商品名称: 场效应治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10121R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 视力训练仪(商品名称: OO眼保仪)、热垫式治疗仪(商品名称: 场效应治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

### 北京易思医疗器械有限责任公司



体系注册编号: 04712Q10000139

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、妊娠征监测系统探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10147R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、妊娠征监测系统探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 北京理贝尔生物工程研究所有限公司

体系注册编号: 04712Q10000132

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属骨针、钢丝、颅颌面接骨板系统、直型接骨板、空心螺钉、接骨螺钉、带锁髓内钉、通用外固定架(AOD)、通用脊柱内固定器、解剖形接骨板、角度形接骨板系统、脊柱前路骨板系统、刀、锥类骨科手术器械(丝锥LD1、钻头LD2、骨刀LD3、髓腔绞刀LD4、埋头器LD5)、剪类骨科手术器械(钛网剪LJ1、钢丝剪LJ2)、凿、锯类骨科手术器械(峨嵋凿LZ1、隧道锉LZ2)、钳类骨科手术器械、钩、针类骨科手术器械(导针(克氏针)LG2、定位针LG3)、刮匙类骨科手术器械(骨膜剥离子LS1、刮匙LS2)、辅助类骨科手术器械、锁定接骨板、锁定螺钉、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号: 04712Q10136R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属骨针、钢丝、颅颌面接骨板系统、直型接骨板、空心螺钉、接骨螺钉、带锁髓内钉、通用外固定架(AOD)、通用脊柱内固定器、解剖形接骨板、角度形接骨板系统、脊柱前路骨板系统、刀、锥类骨科手术器械(丝锥LD1、钻头LD2、骨刀LD3、髓腔绞刀LD4、埋头器LD5)、剪类骨科手术器械(钛网剪LJ1、钢丝剪LJ2)、凿、锯类骨科手术器械(峨嵋凿LZ1、隧道锉LZ2)、钳类骨科手术器械、钩、针类骨科手术器械(导针(克氏针)LG2、定位针LG3)、刮匙类骨科手术器械(骨膜剥离子LS1、刮匙LS2)、辅助类骨科手术器械、锁定接骨板、锁定螺钉、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

### 北京速迈医疗科技有限公司 (原北京博达高科技有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000134

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声眼科乳化治疗仪(便携型)、超声手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号: 04712Q10142R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声眼科乳化治疗仪(便携型)、超声手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

**北京中勤世帝科学仪器有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000093

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态血沉/压积测试仪、血液粘度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号: 04712Q10102R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 动态血沉/压积测试仪、血液粘度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

**北京市奥斯比利克新技术开发有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000141

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定系统(商品名: C系列 脊柱复位内固定系统)、脊柱外科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10149R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定系统(商品名: C系列 脊柱复位内固定系统)、脊柱外科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

**北京航天宏宇医用设备有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000101

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10108R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

**北京盈佳伟业医疗用品有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000109

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 倍柔情人体润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号: 04712Q10116R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 倍柔情人体润滑剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

**江苏省**

## 初次

### 江苏奇力康皮肤药业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000154

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 刮痧板、医用口罩、穴位贴(商品名: 酸麻痛胀贴)、医用热疗贴(商品名: 多元热宝)、液体创口贴(商品名: 创口止血膜)、远红外磁疗贴(商品名: 奇力康贴)、退热贴、创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10163R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 刮痧板、医用口罩、穴位贴(商品名: 酸麻痛胀贴)、医用热疗贴(商品名: 多元热宝)、液体创口贴(商品名: 创口止血膜)、远红外磁疗贴(商品名: 奇力康贴)、退热贴、创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

### 常州市振兴医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000110

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10117R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

### 江阴力博医药生物技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000098

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用低速离心机(商品名称: 血型血清学多用离心机)、低离子强度盐溶液(商品名称: LISS液)、试剂卡孵育器、Rh血型分型卡、ABO血型定型红细胞试剂(人红细胞)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

### 南京久益电脑控制仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000115

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZDZ系列经络导平治疗仪(商品名: 久益治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日

体系注册编号: 04712Q10122R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZDZ系列经络导平治疗仪(商品名: 久益治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日

## 再认证

### 日进齿科材料（昆山）有限公司

体系注册编号：04712Q10000096

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：糊剂型牙科EDTA根管润滑/清洗剂、液剂型牙科EDTA根管润滑/清洗剂、齿科光固化型树脂分离剂、齿科正畸快速自凝树脂、牙科铸造蜡（商品名：天匠）、齿科藻酸分离剂（商品名：洛风）、牙科石膏产品（商品名：皓峰）、牙科蜡清洁剂（商品名：亲和雾）、齿科聚羧酸水门汀（商品名：君德king-bond）、牙科石膏铸造包埋材料、齿科藻酸盐印模材料（商品名：芳淳）、齿科蜡分离剂（商品名：京流）、牙科磷酸盐铸造包埋材料（商品名：精驰）、牙科琼脂基水胶体印膜材料（商品名：紫荆）、义齿基托聚合物（商品名： $\alpha$ -RESIN）、义齿基托聚合物（商品名：自然）、齿科取模用预成加强钉（商品名：紫荆）、齿科琼脂印模材输送机（商品名：紫荆）、牙科铸造用成型树脂（商品名：自然）、牙科开口器（儿童用、成人用）、牙科磷酸盐钛铸造包埋材料、造牙树脂（商品名：自然）、牙科石膏强化剂（商品名：磐石）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月13日至2015年04月12日

体系注册编号：04712Q10091R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：糊剂型牙科EDTA根管润滑/清洗剂、液剂型牙科EDTA根管润滑/清洗剂、齿科光固化型树脂分离剂、齿科正畸快速自凝树脂、牙科铸造蜡（商品名：天匠）、齿科藻酸分离剂（商品名：洛风）、牙科石膏产品（商品名：皓峰）、牙科蜡清洁剂（商品名：亲和雾）、齿科聚羧酸水门汀（商品名：君德king-bond）、牙科石膏铸造包埋材料、齿科藻酸盐印模材料（商品名：芳淳）、齿科蜡分离剂（商品名：京流）、牙科磷酸盐铸造包埋材料（商品名：精驰）、牙科琼脂基水胶体印膜材料（商品名：紫荆）、义齿基托聚合物（商品名： $\alpha$ -RESIN）、义齿基托聚合物（商品名：自然）、齿科取模用预成加强钉（商品名：紫荆）、齿科琼脂印模材输送机（商品名：紫荆）、牙科铸造用成型树脂（商品名：自然）、牙科开口器（儿童用、成人用）、牙科磷酸盐钛铸造包埋材料、造牙树脂（商品名：自然）、牙科石膏强化剂（商品名：磐石）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月13日至2015年04月12日

### 江苏中惠医疗科技股份有限公司（原扬州中惠集团公司）

体系注册编号：04712Q10000150

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ZH-2000系列超声治疗系统、超声诊断系统、LK系列多参数监护仪、彩色多普勒超声诊断系统、YD-9000系列全数字超声诊断系统、YD系列凸阵/线阵扫描B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号：04712Q10159R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：ZH-2000系列超声治疗系统、超声诊断系统、LK系列多参数监护仪、彩色多普勒超声诊断系统、YD-9000系列全数字超声诊断系统、YD系列凸阵/线阵扫描B型超声诊断仪的设计开



发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

**苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000095

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

体系注册编号: 04712Q10104R2M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年04月13日至2015年04月12日

**常州市海达医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000076

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用皮肤缝合器、HG系列管型消化道吻合器、HDG型肛肠吻合器、HF系列直线型缝合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、一次性使用荷包吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、HJ系列一次性使用圆形吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10085R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用皮肤缝合器、HG系列管型消化道吻合器、HDG型肛肠吻合器、HF系列直线型缝合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、一次性使用荷包吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、HJ系列一次性使用圆形吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

**海门市恒盛供氧设备有限公司**

体系注册编号: 04712Q10000152



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10161R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

### 日立仪器(苏州)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000153

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 1)钠、钾、氯离子浓度定量测定标准液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE标准液; 2)钠、钾、氯离子浓度定量测定校准品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE血样校准品; 3)钠、钾、氯离子浓度定量测定血质控品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE血质控品; 4)钠、钾、氯离子浓度定量测定参比电极液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE参比电极液; 5)钠、钾、氯离子浓度定量测定内部标准液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE内部标准液; 6)钠、钾、氯离子浓度定量测定稀释液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE稀释液; 7)钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE尿质控品。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10162R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 1)钠、钾、氯离子浓度定量测定标准液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE标准液; 2)钠、钾、氯离子浓度定量测定校准品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE血样校准品; 3)钠、钾、氯离子浓度定量测定血质控品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE血质控品; 4)钠、钾、氯离子浓度定量测定参比电极液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE参比电极液; 5)钠、钾、氯离子浓度定量测定内部标准液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE内部标准液; 6)钠、钾、氯离子浓度定量测定稀释液(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE稀释液; 7)钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品(离子选择电极法), 商品名: 日立ISE尿质控品。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

## 广东省

### 初次

#### 深圳市赛得立实业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000081

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

#### 深圳市康立高科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000117

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年05月18日至2015年05月17日

体系注册编号：04712Q10124R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

产品注册编号：04712P10003R0S

认证标准：产品认证

覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪（KF-10、KF-10A、KF-10B、KF-10C）

有效期：2012年05月18日至2016年05月17日

产品注册编号：04712P10003R0S

认证标准：产品认证

覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪（KF-10、KF-10A、KF-10B、KF-10C）

有效期：2012年05月18日至2016年05月17日

### 深圳市蓝韵网络有限公司

体系注册编号：04712Q10000167

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医学影像信息系统（PACS）软件（商品名：影像通PACS）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月21日至2015年06月20日

体系注册编号：04712Q10177R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医学影像信息系统（PACS）软件（商品名：影像通PACS）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月21日至2015年06月20日

## 再认证

### 珠海和佳医疗设备股份有限公司（原珠海市和佳医疗设备有限公司）

体系注册编号：04712Q10000129

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波治疗仪、体外高频热疗机、亚低温治疗仪、数码电子阴道镜系统、中低频电疗仪(商品名称：多功能盆腔炎治疗仪)、中频静电治疗仪(商品名：电脑骨折愈合仪)、冷极射频肿瘤治疗机、放射性粒子治疗计划系统、医用分子筛中心制氧系统、体腔热灌注治疗机、中频电综合治疗机(商品名：HGS-300多功能损伤治疗仪)、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、一体化医用制氧机、臭氧冲洗治疗机、毫米波治疗仪、介入热化疗灌注系统、高频电刀的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号：04712Q10137R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：微波治疗仪、体外高频热疗机、亚低温治疗仪、数码电子阴道镜系统、中低频电疗仪(商品名称：多功能盆腔炎治疗仪)、中频静电治疗仪(商品名：电脑骨折愈合仪)、冷极射频肿瘤治疗机、放射性粒子治疗计划系统、医用分子筛中心制氧系统、体腔热灌注治疗机、中频电综合治疗机(商品名：HGS-300多功能损伤治疗仪)、医用中心供氧系统、医用中心吸





引系统、一体化医用制氧机、臭氧冲洗治疗机、毫米波治疗仪、介入热化疗灌注系统、高频电刀的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

### 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000106

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生理参数监测仪、呼吸机、12导心电仪、脉搏血氧探头、血压袖套、心电电缆导联线、体温探头、开放式永磁磁共振成像系统、移动式X射线检查台、自动限束器、放射影像信息系统、移动式X射线检查支架、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、病人监护仪、除颤监护仪、超声换能器、医用X射线摄影系统、中心监护系统、便携式多参数监护仪、数字遥测监护系统、血氧饱和度监测仪、血氧饱和度监护仪、生命体征监测仪、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、超声影像管理系统、全数字多道心电图机、麻醉机、准全自动三分群血液细胞分析仪、五分类血液细胞分析仪、全自动血液细胞分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标仪、洗板机、体外诊断试剂(试剂类产品见附件)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号: 04712Q10111R4L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生理参数监测仪、呼吸机、12导心电仪、脉搏血氧探头、血压袖套、心电电缆导联线、体温探头、开放式永磁磁共振成像系统、移动式X射线检查台、自动限束器、放射影像信息系统、移动式X射线检查支架、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、病人监护仪、除颤监护仪、超声换能器、医用X射线摄影系统、中心监护系统、便携式多参数监护仪、数字遥测监护系统、血氧饱和度监测仪、血氧饱和度监护仪、生命体征监测仪、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、超声影像管理系统、全数字多道心电图机、麻醉机、准全自动三分群血液细胞分析仪、五分类血液细胞分析仪、全自动血液细胞分析仪、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标仪、洗板机、体外诊断试剂(试剂类产品见附件)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

产品注册编号: 04712P10002R0L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 呼吸机 (SynoVent E3、B3、E5、B5)

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

### 广州骏丰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000090

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 骏丰频谱水治疗保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10097R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 骏丰频谱水治疗保健仪、骏丰频谱健康浴室的设计开发、生产和服务。



有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

### 佛山市精华光电有限公司

体系注册编号: 04712Q10000146

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 低剂量牙科X射线机、低剂量手提式X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10155R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 低剂量牙科X射线机、低剂量手提式X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 深圳市美侨医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000088

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、干化学尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10095R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、干化学尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

### 珠海普利德医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000089

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10096R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

### 珠海保税区和佳医学影像设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000083

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字X线摄影系统、医用诊断高频X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10089R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字X线摄影系统、医用诊断高频X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

### 珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

产品注册编号: 04712P10006R1S

认证标准: 产品认证



覆盖范围：数字式心电图机（ECG-901、ECG-901A、ECG-903、ECG-903A、ECG-923、ECG-923A、ECG-9012）

有效期：2012年06月01日至2016年05月31日

## 上海市

### 初次

上海信晟医疗制品有限公司

体系注册编号：04712Q10000105

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：硅橡胶软组织扩张器、乳房植入体、充填植入体、下颌植入体、鼻梁植入体的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年05月04日至2015年05月03日

体系注册编号：04712Q10113R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：硅橡胶软组织扩张器、乳房植入体、充填植入体、下颌植入体、鼻梁植入体的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年05月04日至2015年05月03日

### 再认证

上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂

体系注册编号：04712Q10000161

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号：04712Q10170R4L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月15日至2015年06月14日

三星麦迪逊（上海）医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000075

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号：04712Q10084R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

上海华线医用核子仪器有限公司

体系注册编号：04712Q10000118

认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围: 100毫安移动式X射线机、30毫安移动式X射线机、50mA床旁X射线摄片机、50毫安床旁X射线机、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、100mA医用诊断X射线机、50mA医用诊断X射线机、50mA移动式X射线机、30mA移动式X射线机、100mA移动式X射线机、X射线乳腺摄影机、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、便易式压力蒸汽灭菌器、100mA移动式X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10092R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 100毫安移动式X射线机、30毫安移动式X射线机、50mA床旁X射线摄片机、50毫安床旁X射线机、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、100mA医用诊断X射线机、50mA医用诊断X射线机、50mA移动式X射线机、30mA移动式X射线机、100mA移动式X射线机、X射线乳腺摄影机、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、台式压力蒸汽灭菌器、便易式压力蒸汽灭菌器、100mA移动式X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

### 上海索康医用材料有限公司

体系注册编号: 04712Q10000073

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膨体聚四氟乙烯面部植入物(商品名:Tisuthes)、膨体聚四氟乙烯外科防粘连膜、膨体聚四氟乙烯人工血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10082R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 膨体聚四氟乙烯面部植入物(商品名:Tisuthes)、膨体聚四氟乙烯外科防粘连膜、膨体聚四氟乙烯人工血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

### 上海贝琼齿材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000087

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 藻酸锌钙盐敷料、义齿基托聚合物(商品名:牙科丽)、合成树脂牙、牙科基托/模型蜡的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号: 04712Q10094R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 藻酸锌钙盐敷料、义齿基托聚合物(商品名:牙科丽)、合成树脂牙、牙科基托/模型蜡的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月06日至2015年04月05日

### 上海振浦医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000116



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用药液过滤器、一次性使用空气过滤器、一次性使用血液过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10123R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用药液过滤器、一次性使用空气过滤器、一次性使用血液过滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

## 天津市

### 初次

#### 天津冠裕医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000137

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电化学前列腺增生治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10145R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电化学前列腺增生治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

#### 天津市康盾宝医用聚氨酯技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000133

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10141R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

#### 星愿兰德(天津)企业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000128

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手摇病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号: 04712Q10133R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手摇病床、电动病床、医用手推车、医用操作台、办公家具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月01日至2015年05月31日

## 再认证

天津世纪康泰生物医学工程有限公司（原：天津泰达生物医学工程股份有限公司）

体系注册编号：04712Q10000100

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：后房人工晶体（爱丁娜）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号：04712Q10107R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：后房人工晶体（爱丁娜）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月20日至2015年04月19日

天津瑞鹏医疗器械有限公司(原天津市瑞鹏器械制剂厂)

体系注册编号：04712Q10000074

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析浓缩物（商品名：浓缩透析液/透析粉）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号：04712Q100083R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析浓缩物（商品名：浓缩透析液/透析粉）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

天津市安贝医疗设备技术有限公司

体系注册编号：04712Q10000120

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动胸外按压心肺复苏仪、自动胸外按压心肺复苏器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号：04712Q10126R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手动胸外按压心肺复苏仪、自动胸外按压心肺复苏器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月20日至2015年04月19日

## 山东省

### 初次

潍坊华锐医学影像设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000103

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号：04712Q10110R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。



有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

### 济南汇医融工科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心血管系统状态监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10169R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 心血管系统状态监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 济南正玉昌口腔技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10047R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿(金属类: 单冠、连冠、桥、嵌体(镍铬合金、钴铬合金、钛金属、贵金属合金、钛合金); 金属烤瓷类: 单冠、连冠、桥(镍铬合金、钴铬合金、钛金属、贵金属合金、钛合金、烤瓷粉); 全瓷类: 单冠、连冠、桥(氧化锆、烤瓷粉)); 定制式活动义齿支架(局部可摘金属支架、全口金属支架)(钴铬合金、钛金属、钛合金)的设计开发和生产。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

## 再认证

### 山东博达医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000156

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10165R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

## 四川省

## 再认证

### 成都维信电子科大新技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000102

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 简易雾化器、氧气雾化面罩、微波综合治疗仪、智能尿流量监测仪、高频等离子手术治疗仪(商品名; 消融系统)、体外短波电容场热疗系统、尿动力学分析仪、气体压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日



体系注册编号: 04712Q10109R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 简易雾化器、氧气雾化面罩、微波综合治疗仪、智能尿流量监测仪、高频电离子手术治疗仪(商品名;消融系统)、体外短波电容场热疗系统、尿动力学分析仪、气体压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月04日至2015年05月03日

### 内江西南医用设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000135

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断程控X射线机、200mA高频诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10143R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断程控X射线机、200mA高频诊断X射线机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 成都华信电子设备厂

体系注册编号: 04712Q10000131

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、新生儿床、电动病床、病床、担架车、牵引床、妇科诊查床、诊查床、手动腰椎牵引床、普通产床、担架、轻便产床、自动上车担架车、铝合金铲式担架、牵引椅、电动间隙牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10140R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、新生儿床、电动病床、病床、担架车、牵引床、妇科诊查床、诊查床、手动腰椎牵引床、普通产床、担架、轻便产床、自动上车担架车、铝合金铲式担架、牵引椅、电动间隙牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

### 成都威力生生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000112

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 透析器复用机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月18日至2015年05月17日

体系注册编号: 04712Q10119R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 透析器复用机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月18日至2015年05月17日

### 四川康源医疗设备有限公司





产品注册编号: 04712P10001R0S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字超声诊断系统 ( A9、A10、A15、A20、A25、A30、A35、A40、A45、A50 、A55 、A60、A65 、A70、A75、A80、A85、A90 )

有效 期: 2012年04月13日至2016年04月12日

## 河北省

### 再认证

#### 邯郸医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000099

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机升降床的生产和服务。

有效 期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10106R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机升降床的生产和服务。

有效 期: 2012年04月20日至2015年04月19日

#### 河北省霸州市长城医用设备有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000151

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病床、医用车、电动护理床、手动轮椅车、骨科牵引床、视力表灯箱、X线胶片观察灯、担架车、多功能妇科检查床、紫外线杀菌车、医用柜、医用药架、工作台、桌的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10160R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 病床、医用车、电动护理床、手动轮椅车、骨科牵引床、视力表灯箱、X线胶片观察灯、担架车、多功能妇科检查床、紫外线杀菌车、医用柜、医用药架、工作台、桌的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年06月15日至2015年06月14日

#### 沧州永康医药用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000127

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年06月01日至2015年05月31日

体系注册编号: 04712Q10134R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年06月01日至2015年05月31日



## 辽宁省 再认证

### 东芝大连有限公司

体系注册编号: 04712Q10000113

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)、计算机体层摄影设备、X射线透视摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

体系注册编号: 04712Q10120R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)、计算机体层摄影设备、X射线透视摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月11日至2015年05月10日

### 沈阳丽人医疗科技有限公司(原沈阳新欣医保用品厂)

体系注册编号: 04712Q10000144

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 宫内节育器(商品名: 花环)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10153R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 宫内节育器(商品名: 花环)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

## 湖北省 初次

### 武汉互创科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000157

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HC医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号: 04712Q10166R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HC医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月15日至2015年06月14日

## 再认证

### 武汉亚格光电技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000145

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: YAG医用激光机(商品名: 亚格)、脉冲波掺钕钇铝石榴石激光治疗机(YMT-500-I型)、二氧化碳激光治疗机(CO2-10-III型)、氩氛激光治疗机、IPL系列光子治疗仪、LED光动力治疗仪、黑头粉刺气压冲洗器、人体自重力腰颈椎康复治疗仪、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10154R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: YAG医用激光机(商品名: 亚格)、脉冲波掺钕钇铝石榴石激光治疗机(YMT-500-I型)、二氧化碳激光治疗机(CO2-10-III型)、氩氛激光治疗机、IPL系列光子治疗仪、LED光动力治疗仪、黑头粉刺气压冲洗器、人体自重力腰颈椎康复治疗仪、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

## 陕西省

### 初次

西安集智医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10128R0S

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式C形臂高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月25日至2015年05月24日

体系注册编号: 04712Q10000122

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 移动式C形臂高频X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年05月25日至2015年05月24日

### 再认证

西安威美医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000107

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数码电子阴道镜、臭氧治疗仪、口腔数字观察仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

体系注册编号: 04712Q10114R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数码电子阴道镜、臭氧治疗仪、口腔数字观察仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年04月28日至2015年04月27日

## 山西省

### 再认证

山西埃尔气体系统工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000094



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: FW中心酸化水系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛中心制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

体系注册编号: 04712Q10103R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: FW中心酸化水系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛中心制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年04月20日至2015年04月19日

## 安徽省

### 再认证

合肥金脑人科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000138

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

体系注册编号: 04712Q10146R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月08日至2015年06月07日

## 河南省

### 再认证

河南省健琪医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000162

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用流产包、婴儿护脐包、吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次性使用胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用引流袋、一次性使用治疗巾、一次性使用孔巾、一次性医用包布、一次性使用采血辅助包、一次性使用备皮包、PE检查手套、医用输液贴、医用纱布绷带、医用棉签、一次性使用口腔包、一次性医用垫、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用换药包、一次性使用产包、一次性使用手术衣、一次性使用无菌导尿包、一次性使用手术包、自粘式伤口护贴、加强型气管插管、一次性使用加强型气管插管包、一次性使用口罩、一次性使用帽子、医用脱脂纱布块、医用棉垫、医用脱脂纱布包、医用脱脂纱布垫、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年06月21日至2015年06月20日

体系注册编号: 04712Q10171R1M

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：一次性使用医用橡胶检查手套、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用流产包、婴儿护脐包、吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次性使用胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用引流袋、一次性使用治疗巾、一次性使用孔巾、一次性医用包布、一次性使用采血辅助包、一次性使用备皮包、PE检查手套、医用输液贴、医用纱布绷带、医用棉签、一次性使用口腔包、一次性医用垫、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用换药包、一次性使用产包、一次性使用手术衣、一次性使用无菌导尿包、一次性使用手术包、自粘式伤口护贴、加强型气管插管、一次性使用加强型气管插管包、一次性使用口罩、一次性使用帽子、医用脱脂纱布块、医用棉垫、医用脱脂纱布包、医用脱脂纱布垫、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月21日至2015年06月20日

## 湖南省

### 再认证

湖南康利来医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000159

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月15日至2015年06月14日

体系注册编号：04712Q10168R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年06月15日至2015年06月14日

## 贵州省

### 再认证

贵阳彩月科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000072

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

体系注册编号：04712Q10081R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年04月06日至2015年04月05日

## 北京国医械华光认证有限公司 注销/撤销认证证书公告

(2012年07月)

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

### 北京市

#### 北京生保器械厂

体系注册编号：04710Q10000015

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：急救保健箱、YB系列便携式医用保健供氧器、医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年01月15日至2013年01月14日

体系注册编号：04710Q10015R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：急救保健箱、YB系列便携式医用保健供氧器、医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年01月15日至2013年01月14日

### 山西省

#### 山西奥瑞生物材料有限公司

体系注册编号：04710Q10000136

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年05月21日至2013年05月20日

体系注册编号：04710Q10140R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年05月21日至2013年05月20日

### 辽宁省

#### 大连垠艺生物材料研制开发有限公司

体系注册编号：04711Q10000126

认证标准：YY/T0287-2003

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06月03日至2014年06月02日

体系注册编号：04711Q10133R2S

认证标准：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06月03日至2014年06月02日

## 上海市

### 上海光电医用电子仪器有限公司

体系注册编号: 04709Q10000284

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 三道自动分析心电图机、数字式单道自动心电图机、多道心电图机、床边监护仪(商品名: Life Scope I)、全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年09月04日至2012年09月03日

体系注册编号: 04709Q10291R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 三道自动分析心电图机、数字式单道自动心电图机、多道心电图机、床边监护仪(商品名: Life Scope I)、全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年09月04日至2012年09月03日

产品注册编号: 04709P10027R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 床边监护仪 (商品名: Life Scope i) (BSM-73、BSM-73C型)

有效期: 2009年09月04日至2013年09月03日

产品注册编号: 04709P10026R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 数字式单道自动心电图机 (ECG-6951E)、多道心电图机 (ECG-1150、ECG-1250C、ECG-1350C)、三道自动分析心电图机 (ECG-9620P、ECG-9620P2)

有效期: 2009年09月04日至2013年09月03日

### 上海光学仪器六厂

体系注册编号: 04709Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物显微镜 (XSP-BM-9) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月10日至2012年07月09日

体系注册编号: 04709Q10200R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物显微镜系列、测量显微镜、读数显微镜、金相显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月10日至2012年07月09日

### 上海上达医用仪表厂有限公司

体系注册编号: 04710Q10000348

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 光显血压计、助读式光显血压计、助读式血压计、血压表、台式血压计、儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年12月03日至2013年12月02日

体系注册编号: 04710Q10360R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：光显血压计、助读式光显血压计、助读式血压计、血压表、台式血压计、儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年12月03日至2013年12月02日

## 江苏省

### 江苏阳生生物工程有限公司

体系注册编号：04710Q10000177

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：皮肤创面无机诱导活性敷料(商品名：德莫林)、口腔粘膜溃疡无机诱导活性敷料(商品名：奥罗星Ulcelocin)、防水型创口敷贴(商品名：德莫林防水创口贴)、皮肤创面无机诱导活性敷贴(商品名：德莫林敷贴)、愈创型创口贴(商品名：德莫林愈创贴)的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年07月02日至2013年07月01日

体系注册编号：04710Q10184R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：皮肤创面无机诱导活性敷料(商品名：德莫林)、口腔粘膜溃疡无机诱导活性敷料(商品名：奥罗星Ulcelocin)、防水型创口敷贴(商品名：德莫林防水创口贴)、皮肤创面无机诱导活性敷贴(商品名：德莫林敷贴)、愈创型创口贴(商品名：德莫林愈创贴)的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年07月02日至2013年07月01日

### 江苏亚华生物科技工程有限公司（原：扬州市亚华生物科技工程有限公司）

体系注册编号：04709Q10000232

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用内窥镜取样钳、一次性使用连接管、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、镍钛合金抓握式接骨板、镍钛合金聚髌爪、一次性使用加强型气管插管和一次性使用气管插管固定器的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年08月07日至2012年08月06日

体系注册编号：04709Q10236R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用内窥镜取样钳、一次性使用连接管、一次性使用气管插管、一次性使用气管切开插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、镍钛合金抓握式接骨板、镍钛合金聚髌爪、一次性使用加强型气管插管和一次性使用气管插管固定器的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年08月07日至2012年08月06日

### 泰兴江航供氧设备有限公司

体系注册编号：04709Q10000136

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：JH系列医用供氧器、JH系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年05月15日至2012年05月14日

体系注册编号：04709Q10138R0S

认证标准：ISO9001:2008





覆盖范围: JH系列医用供氧器、JH系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年05月15日至2012年05月14日

### 镇江亿华光学仪器有限公司

体系注册编号: 04709Q10000335

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术显微镜、阴道显微镜及YH-X系列手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

体系注册编号: 04709Q10342R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术显微镜、阴道显微镜及YH-X系列手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

## 浙江省

### 杭州惠耳听力技术设备有限公司

体系注册编号: 04709Q10000227

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式助听器、耳背式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月31日至2012年07月30日

体系注册编号: 04709Q10232R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式助听器、耳背式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年07月31日至2012年07月30日

### 杭州电达消毒设备厂

体系注册编号: 04711Q10000230

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年09月23日至2014年09月22日

体系注册编号: 04711Q10253R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年09月23日至2014年09月22日

## 江西省

### 江西青山堂医疗器械有限公司

体系注册编号: 04709Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用自损毁型无菌注射器(商品名:一次性使用损毁型安全注射器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年11月20日至2012年11月19日

体系注册编号: 04709Q10376R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：一次性使用自损毁型无菌注射器(商品名:一次性使用损毁型安全注射器)的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年11月20日至2012年11月19日

## 河南省

新乡市驼人医疗器械有限公司

体系注册编号：04709Q10000276

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、气管插管、双腔支气管插管、一次性使用气管插管包(商品名：一次性使用气管插管组件)、气管切开插管、一次性使用麻醉用针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用动静脉留置针、一次性使用骨穿包、一次性使用胸穿包、医用喉罩、麻醉咽喉镜、简易呼吸器、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管(商品名：一次性使用吸痰管)、医用吸引头、一次性使用微电脑输注泵(商品名：一次性使用电子泵)、面罩(仅供出口)、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用气管插管辅助包、一次性使用无菌导尿包、热湿交换器(商品名：人工鼻)的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年09月04日至2012年09月03日

体系注册编号：04709Q10283R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、气管插管、双腔支气管插管、一次性使用气管插管包(商品名：一次性使用气管插管组件)、气管切开插管、一次性使用麻醉用针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用动静脉留置针、一次性使用骨穿包、一次性使用胸穿包、医用喉罩、麻醉咽喉镜、简易呼吸器、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管(商品名：一次性使用吸痰管)、医用吸引头、一次性使用微电脑输注泵(商品名：一次性使用电子泵)、面罩(仅供出口)、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用气管插管辅助包、一次性使用无菌导尿包、热湿交换器(商品名：人工鼻)的设计开发、生产和服务。

有效期：2009年09月04日至2012年09月03日

## 广东省

深圳市盛力康实业发展有限公司

体系注册编号：04710Q10000124

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：脉搏波速度检测仪(商品名:动脉硬化检测仪)、数字式心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年05月07日至2013年05月06日

体系注册编号：04710Q10128R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：脉搏波速度检测仪(商品名:动脉硬化检测仪)、数字式心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期：2010年05月07日至2013年05月06日

珠海市荷堂医疗科技有限公司

体系注册编号：04711Q10000173

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年07月29日至2014年07月28日

体系注册编号: 04711Q10184R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年07月29日至2014年07月28日

## 四川省

### 成都市新津事丰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04710Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。 1 一次性使用袋式输液器 2 一次性使用精密过滤袋式输液器 3 一次性使用无菌注射器 带针 4 一次性使用输血器 带针 5 一次性使用无菌胰岛素注射器(带针) 6 一次性使用输液器 带针 7 一次性使用静脉输液针 8 一次性使用无菌注射针 9 自毁式一次性使用无菌注射器 10 一次性使用无菌加药器 11 一次性使用无菌产包 12 一次性使用导尿包 13 医用脱脂纱布 14 一次性使用换药包 15 一次性使用无菌手术衣 16 医用输液贴 17 一次性使用无菌手术包 18 一次性使用PE手套 19 一次性使用医用洞巾 20 一次性使用医用单 21 一次性使用口腔包 22 一次性使用引流袋 23 一次性使用护理垫 24 一次性使用备皮包 25 一次性使用麻醉穿刺包 26 一次性使用静脉血样采集容器 27 医用皮肤表面缝合器 28 医用一次性防护服 29 冲洗器 30 一次性使用真空采血针 31 医用口罩 32 医用帽子 33 医用脱脂棉球 34 医用棉签 35 纱布绷带 36 医用脱脂纱布块 37 医用脱脂夹棉纱布块 38 医用胶带 39 医用口罩帽子

有效期: 2010年07月16日至2013年07月15日

体系注册编号: 04710Q10206R3L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。 1 一次性使用袋式输液器 2 一次性使用精密过滤袋式输液器 3 一次性使用无菌注射器 带针 4 一次性使用输血器 带针 5 一次性使用无菌胰岛素注射器(带针) 6 一次性使用输液器 带针 7 一次性使用静脉输液针 8 一次性使用无菌注射针 9 自毁式一次性使用无菌注射器 10 一次性使用无菌加药器 11 一次性使用无菌产包 12 一次性使用导尿包 13 医用脱脂纱布 14 一次性使用换药包 15 一次性使用无菌手术衣 16 医用输液贴 17 一次性使用无菌手术包 18 一次性使用PE手套 19 一次性使用医用洞巾 20 一次性使用枕套 21 一次性使用医用单 22 一次性使用脚套 23 一次性使用被套 24 一次性使用口腔包 25 一次性使用引流袋 26 一次性使用护理垫 27 普通脱脂纱布口罩 28 一次性使用备皮包 29 一次性使用麻醉穿刺包 30 一次性使用静脉血样采集容器 31 医用皮肤表面缝合器 32 医用一次性防护服 33 冲洗器 34 一次性使用真空采血针 35 医用口罩 36 医用帽子 37 医用脱脂棉球 38 医用棉签 39 纱布绷带 40 医用脱脂纱布块 41 医用脱脂夹棉纱布块 42 医用胶带 43 医用口罩帽子

有效期: 2010年07月16日至2013年07月15日