

CMD 培训课程（2014）

尊敬的企业：

您好，CMD 多年来一直致力于为医疗器械企业提供全方位的培训服务，提供一定的技术支持和技术服务，因此特别设立如下培训课程。为确保能让您满意，CMD 对这些课程进行了严格的评审和确认，并经过多年的不断完善和改进。

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

如有培训需求，请联系 CMD。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云（13651219698）、朱琳雪（15210516179）、盖凤英（13718220676）

注：企业可根据自身现状和需求量身定制下列课程或其它内容，CMD 可赴企业进行一对一培训。

序号	培 训 课 程
一. 基础班（通用知识）	
1.	<input type="checkbox"/> YY/T 0287（ISO13485）内审员
2.	<input type="checkbox"/> 风险管理---YY/T 0316 标准讲解（基础班）
3.	<input type="checkbox"/> 医疗器械风险管理--YY/T 0316（ISO 14971）标准理解和应用（高级应用培训班） <u>注：结合 ISO 24971 《医疗器械风险管理应用指南》</u>
4.	<input type="checkbox"/> 经营企业质量管理体系的建立和运行 <u>注：有新法规要求。</u>
5.	<input type="checkbox"/> 管理者代表高级研修班
6.	<input type="checkbox"/> 医疗器械 GMP 理解/实施/应对和过程确认（GHTF 指南） 1. 通用部分（适用于所有医疗器械）——2.5 天。 2. 无菌和植入性医疗器械专用要求（适用于无菌和植入性医疗器械）——1 天 <u>注1：医疗器械 GMP 检查评定标准即将发布，要求 2015 年所有三类产品全部符合，2017 年所有二类产品全部符合。</u> <u>注2：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师授课。</u>
	<input type="checkbox"/> 其它模块：
7.	<input type="checkbox"/> 特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）（GHTF 指南）
8.	<input type="checkbox"/> 内审技术和实施流程
9.	<input type="checkbox"/> 质量管理体系文件的编写和维护
10.	<input type="checkbox"/> 设计开发和文档管理
11.	<input type="checkbox"/> 数据分析
12.	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册许可

CMD 培训课程（2014）

序号	培 训 课 程
二. 无菌/植入性医疗器械	
13.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械检验员
14.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械的风险管理
15.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师们授课。</i>
16.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械的过程确认 <input type="checkbox"/> 特殊过程的确认的要素和流程（GHTF 指南）
17.	<input type="checkbox"/> EO 灭菌确认
18.	<input type="checkbox"/> 辐照灭菌确认
19.	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械包装确认
20.	<input type="checkbox"/> 洁净间环境控制和确认
21.	<input type="checkbox"/> 工艺用水的制备和制水系统确认
有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）	
22.	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注 1：医疗器械 GMP 检查评定标准即将发布，要求 2015 年所有三类产品全部符合，2017 年所有二类产品全部符合。</i> <i>注 2：由参与 GMP 起草、检查员培训的老师们授课。</i>
23.	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械的风险管理
24.	<input type="checkbox"/> 医疗器械软件质量管理体系和风险管理
25.	<input type="checkbox"/> 医用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）
26.	<input type="checkbox"/> 医用电气安全（IEC60601-1） 内容包括第二版和第三版
27.	<input type="checkbox"/> 医疗器械电气安全检验员培训班
三. 体外诊断试剂（IVD）	
28.	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂的质量管理 — 《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》 — 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》 — 《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准》 — 《体外诊断试剂体系生产实施细则》



目 录

企业贯标认证经验交流

- FDC8000 全数字彩色多普勒超声诊断系统风险管理评价总结报告 (2)
- 有效控制风险真诚服务患者---CMD 风险管理辅导和评价/认证实施总结报告 (8)
- 提高认识 狠抓落实 加快做好陕西医疗器械 ISO13485 质量体系认证工作 (12)

标准实施与研讨

- 关于 ISO9001 和 ISO13485 的标准中 6.3 基础设施的两点提示 (15)
- 浅谈纠正措施的应用 (17)
- 化学消毒剂（一）——消毒特性简介 (20)

法规要求

- 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（第 23 号） (28)
- 关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告 (29)
- 关于第一类医疗器械备案有关事项的公告 (30)
- 2014 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 (33)
- 2014 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (37)

警钟常鸣

- 2014 年度第二季度 CMD 审核不合格项分析 (42)

CMD 动态

- 风险管理项目和标准应用研讨会成功举办 (45)
- 苏州办公室简讯 (46)
- CMD 培训信息 (47)

认证公告

(49)

季 刊 总第 66 期

2014 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

市场服务部：010-62358380

审核管理部：010-62379330

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

FDC8000 全数字彩色多普勒超声诊断系统 风险管理评价总结报告

深圳威尔德医疗电子有限公司 白宁

编者按:

深圳市威尔德医疗电子有限公司（简称深圳威尔德）是一家专注医用超声设备的医疗器械企业，为满足新法规《医疗器械监督管理条例》及产品注册的相关要求，提高产品风险管理的有效性，提高全员风险管理的意识，2013 年开始和 CMD 合作研究如何按照 YY/T0316（ISO14971）做好有源医疗器械生命周期全过程的风险管理，将风险管理工作做到实处，以和产品安全标准例如 GB9706 系列标准（即 IEC60601 系列标准）相结合，并将风险管理有效融进产品的设计开发过程中，并在设计输出文件中明确零组件采购过程和产品生产制造过程中的风险控制要求，从而真正使上市销售的产品安全性得到保障。经过深圳威尔德和 CMD 的共同努力，研究出了一套可操作的、行之有效的方法和程序。深圳威尔德公司在本文中主要总结了实施风险管理工作的步骤和方法，以及通过对典型产品 FDC8000 全数字彩色多普勒超声诊断系统进行风险管理所取得的成果和收益，提高了风险管理的意识，掌握了风险管理的方法和程序；风险管理文档中关于风险点及其风险控制方法的记载更加明确具体和可追溯，同时为类似产品的设计开发过程、采购过程、生产过程等生命周期全过程的控制提供了具体的可追溯的风险管理经验。

一、公司概况

深圳市威尔德医疗电子有限公司是 1996 年 1 月成立的民营企业，2010 年成为宏达高科控股股份有限公司（证券代码：002144）的全资子公司。是一家专注医用超声诊断和治疗设备的医疗器械中小企业，员工总数 214 人其中研发人员 43 人，本科以上学历占研发人员总数 70%以上。目前，拥有超声诊断和超声治疗相关专利 45 项，软件著作权 38 项。

2001 年公司首次通过北京国医械华光认证有限公司的 ISO9001、ISO13485 质量体系认证及产品认证证书，质量体系保持至今。目前，公司的质量方针是“源于精专、持于创新、重于品质”，通过 CMD 认证的产品四十余个，十多个产品取得 CE 认证证书，一个产品在 FDA 注册。



二、风险管理辅导和评价/认证过程概述

2013年2月公司与CMD签订《风险管理评价/认证协议》，2013年3月项目正式启动。

项目选择了公司技术含量最高、系统最复杂的FDC8000全数字彩色多普勒超声诊断系统产品进行风险管理评价，由CMD贾新艳老师负责指导。项目针对企业现状，首先实施了风险管理相关知识的培训、制定了新的风险管理方针；在管理上，将风险管理融入现行质量管理体系；按照产品适用标准进行风险分析、评价，风险控制措施具体化、明确风险验证证据；同步更新完善FDC8000风险管理报告。2013年9月，CMD组织专家组对FDC8000的风险管理进行了预评价，共开出31个不合格项；经过整改，2013年11月进行正式评价，开出3个不合格项，8个观察项，然后按照CMD要求进行了整改，最终通过风险管理评价/认证。

三、风险管理评价/认证实施过程

为确保风险管理项目的有效推进，CMD和本公司一起策划了整个项目的实施过程，主要有：CMD培训、学习产品标准、提高风险管理的地位、重新制定风险管理方针、将风险管理要求融入质量管理体系。

1、组织培训和研讨

1) CMD培训风险管理相关知识

CMD的风险管理专家多次到本公司进行以下内容的培训：

- a) YY/T0316-2008 (IDT ISO14971:2007)《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- b) ISO/TR 24971: 2013《医疗器械 YY/T 0316 应用指南》(我国行标待发布)
- c) CMD 医疗器械风险管理评价/认证实施规则
- d) GHTF/SG3/N15R8《风险管理原则和活动在质量管理体系中的实施》
- e) 产品标准
- f) 风险管理文档的要求
- g) 失效模式的运用

2) 学习产品标准

针对实施过程中对相关标准应用遇到的困难，风险管理代表多次组织风险管理小组和工程技术人员逐条学习、讨论、分析下列标准：

- a) IEC 60601-1:2005+A1:2011 idt GB9706.1-XXXX《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
- b) IEC 60601-1-2:2004 idt YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准 电磁兼容要求和试验》



- c) IEC 60601-2-37:2001 idt GB9706.9-2008 《医用电气设备 第 2-37 部分: 超声诊断设备和监护设备安全专用要求》
- d) IEC62304:2006 idt YY/T0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过程》
- e) GB10152-2009 B 型超声诊断设备
- f) YY0767-2009 超声彩色血流成像系统

2、提高风险管理的地位

公司领导层明确了风险管理是医疗器械研发、生产、使用整个生命周期中有效的管理和控制手段，是质量管理体系最重要的组成部分之一。为保证风险管理持续、有效实施，任命技术总监为风险管理代表；明确了各部门和人员在风险管理方面的职责；成立了由具有相关知识和能力人员组成的风险管理小组，明确了风险管理小组人员的能力要求、职责。

3、重新制定风险管理方针

公司的原风险管理方针为“坚决杜绝严重危害”，公司对该方针进行了评审：顾名思义，该方针仅仅针对严重危害，很有局限性。然后根据公司的质量宗旨和新的发展规划制定了新的风险管理方针为“有效控制产品风险”。新风险管理方针的含义为：

- 1) 必须在产品生命周期全过程进行风险管理，以降低企业经营风险；
- 2) 应用有效的风险管理标准科学实施持续风险管理活动，不断提高风险管理能力；
- 3) 应用有效的产品相关技术标准，确定风险可接受准则和实施风险分析；
- 4) 收集、分析、应用产品最新技术信息，评审风险可接受准则的适当性；
- 5) 注重收集、分析各利益关注方的信息，不断提高风险管理输入的全面性。

4、将风险管理要求融入质量管理体系

本公司风险管理小组的成员分工合作，根据前面的学习和理解，修改了如下质量管理体系文件：各部门/岗位的职责、《质量手册》、《风险管理控制程序》、《能力、意识和培训控制程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《内审控制程序》、《管理评审控制程序》、《数据分析控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》。为确保领导层评审风险管理的适宜性和有效性，新增加了《风险管理评审控制程序》。

这些文件的主要变化为：将风险管理的各阶段活动要求进行明确和细化，以增强风险管理活动的可操作性；增加了对外包过程的风险控制要求，在采购资料或信息文件中应表述这些风险控制措施，根据风险管理结果制定采购的产品和服务的接收准则；增加了在生产过程中采用 PFEMA 的工具对过程进行改进的要求；根据风险管理结果修订了元器件和原材料的



可追溯性要求；增加了涉及到产品安全性信息的评审、处理和 workflows。

四、风险管理认证带来的主要改变

1、风险管理意识增强

项目的实施带动了研发、采购、生产、检验、销售、售后服务部门人员参与到相关的风险管理活动中，使他们对风险管理有了新的认识。**项目实施前**，不知道什么是风险管理，觉得风险管理是几个人的事，风险管理就是产品注册时编撰的一个报告，与采购、生产、检验、售后服务的控制关系不大。**项目实施后**，领导层对风险管理的重要性有了新的认识，风险管理方针将风险管理上升到企业经营风险管理的高度，风险管理不仅仅是注册需要，只有从设计开发阶段进行风险识别、分析并严格实施风险控制措施验证，才能真正有效地控制产品的风险。例如，以前来料检验、生产过程数据、整机检验和维修数据虽然都在记录和统计，但没有很好的通过这些数据进行风险分析、评价和采取有效的风险控制措施。现在，每月都要召开质量专题会，由技术、采购、生产、检验人员及风险管理小组成员参加分析和讨论。对生产和生产后出现的质量问题进行分析和评估，并采取相应的措施来解决，以提高产品质量，减少企业风险。

2、风险管理评价产生的实效

最直观的成果是 FDC8000 风险管理文档由项目实施前的 30 多页变为目前的 470 多页，文档关于风险控制措施的情况由原来的风险识别不全面、风险控制措施不具体，措施有效性验证不充分，转变得有理有据、具体明了，有助于风险控制措施的实施，从而减少注册后量产产品抽查出现不合格的现象。

而且，CMD 专家指导的风险管理流程和方法，以及 FDC8000 产品的风险管理成果，将形成了本公司可重复利用的宝贵资源和财富，这是本次风险管理的最大收益。

下面略举几个例子以说明风险管理评价所带来是实效：

表 1-风险管理评价帮助识别了更多的危害：

序号	内容	项目实施前	项目实施后
1	YY0316 附录 C	34 个问题/判定出 49 个危害	34 个问题/判定出 49 个危害
2	IEC62366 可用性附录 E	没有进行危害判定	22 个问题/判定出 21 个危害
3	IEC60601-1 安全通用标准要求	没有进行危害判定	226 条要求/判定出 72 个危害
4	IEC60601-2-37 安全专用标准要求	没有进行危害判定	24 条要求/判定出 15 个危害

序号	内容	项目实施前	项目实施后
5	GB10152 超声诊断设备国家标准要求	没有进行危害判定	24 条要求/判定出 15 个危害
6	YY 0767 彩色超声血流成像系统	没有进行危害判定	13 条要求/判定出 2 个危害
7	YY 0505 电磁兼容要求	没有进行危害判定	59 条要求/判定出 10 个危害

表 2-风险管理评价使风险控制措施更具体

序号	内容	项目实施前	项目实施后
1	对外壳、可触及金属部分以及探头产生漏电流的风险控制	按标准要求设计执行	1、探头 设计输入考虑声窗材料满足患者漏电流要求； 声头和外壳的连接采用硅胶粘接，工艺文件对粘接工序做严格要求。 2、可触及部分 金属部件内部保护接地； 设计考虑 ABS 材料厚度是否满足外壳漏电流要求。 3、考虑 Y 电容选型对患者和外壳漏电流的影响。
2	对外壳、探头以及可触及金属部件带电的风险控制	按 GB9706.1 和 GB9706.9 要求设计	1、设计保证爬电距离大于 8mm，关键零部件经过相关安全认证； 2、外壳采用 ABS 材料； 3、外部可触及金属部分选择合适线径的黄绿线在内部与保护接地柱良好搭接，保证接地电阻小于 0.1Ω。 4、测试验证探头供应商提供探头的绝缘性能和防水性能，要求耐压大于 4000V/MIN，防水等级不低于 IPX7。
3	对探头表面温度过高的风险控制	使用说明书公布探头最高表面温度	1、设计考虑主机输出高压的稳定性； 2、对采购探头的功耗和一致性提出技术要求； 3、软件限制声功率大小； 4、通过探头表面温度测试进行评估； 5、使用说明书公布最高探头表面温度，提示用户谨慎使用，非诊断时应冻结探头。

表 3-风险管理评价使风险控制措施验证更明确

序号	内容	项目实施前	项目实施后
1	“IP 分类标记错误”风险控制验证	探头标签图纸 检测报告	探头标签图纸（图号：FDC8000.01.06） BOM 清单（12070111） 检验规范(WED-JYGF-QT-049) 检测报告（报告编号：20110319）
2	“熔断器型号未做标识”风险控制验证	后挡板丝印图纸	后挡板丝印图纸（图号：FDC8000.01.25.17） BOM 清单（12070111） 关键零部件清单（编号：FDC8000.03.00MX） 检验规范（WED-JYGF-QT-049）
3	“外壳、可触及金属部分以及探头产生漏电流”风险控制验证	1、供方声头技术规格书 2、探头制造工艺文件 3、整机装配图 FDC8000.00 4、FDC8000 作业指导书 5、ABS 材料规格书	1、供方声头技术规格书（编号：12L5A.05.01.SG；12L5A.05.02.SG；8EC4A.05.01.SG；8EC4A.05.02.SG 5C2A.05.01.SG；5C2A.05.02.SG；6V2W.05.02.SG） 探头制造工艺文件（编号：WED-20-ZDS -0201） 2、整机装配图(编号：FDC8000.00) FDC8000 作业指导书(编号：WED-20-ZDS -0170) ABS 材料规格书编号（WED-QR-7.3-32 -13041） 3、Y 电容技术规格书（编号：E199069）。

五、企业风险管理中依然存在的问题

本项目实施后，企业取得的成效显著。但还有一些技术问题需要解决，例如，产品标准中未识别但确实存在的风险其可接受准则不好确定，产品软件失效的概率和风险不好评价，风险管理技术的应用等。但这些还是技术问题，更主要的是，为确保风险管理认证效果进一步落到实处，并应用到其它产品的风险管理过程中，还需要每个人坚持将风险管理的流程和方法更好地结合到实际工作中，克服原来的工作习惯。



有效控制风险真诚服务患者

---CMD 风险管理辅导和评价/认证实施总结报告

北京理贝尔生物工程研究所有限公司 李丽娟

编者按:

北京理贝尔生物工程研究所有限公司（简称北京理贝尔）是一家从事骨科植入物及其手术器械产销研一体的高新技术企业。为满足新法规《医疗器械监督管理条例》及产品注册的相关要求，提高产品风险管理的有效性，提高全员风险管理的意识，2013 年开始和 CMD 合作研究如何按照 YY/T0316（ISO14971）做好植入性医疗器械生命周期全过程的风险管理，将风险管理工作做到实处，以和产品安全标准例如 GB16886 系列标准（即 ISO10993 系列标准）相结合，并将风险管理有效融进产品的设计开发过程中，并在设计输出文件中明确零组件采购过程和产品生产制造过程中的风险控制要求，从而真正使上市销售的产品的安全性得到保障。经过北京理贝尔和 CMD 的共同努力，研究出了一套可操作的、行之有效的方法和程序，在本文中北京理贝尔公司主要总结了按照该方法和程序对典型产品金属接骨板进行风险管理所取得的成果和收益，提高了风险管理的意识，质量管理体系中关于风险管理要求更加明确和具体，提高了风险管理文档的可追溯性。

引言：2014 年 4 月 11 日是一个特殊的日子，这一天北京国医械华光认证有限公司将中国第一张医疗器械风险管理评价认证证书颁发给了北京理贝尔生物工程研究所有限公司（以下简称理贝尔公司）。对公司来讲这是一个具有里程碑意义的重要事件，我们的风险管理工作既得到了专业机构的认可，又鞭策着我们后续的风险管理工作能百尺竿头更进一步。回顾过去近一年的风险管理评价认证专项工作，我们有付出、有纠结、有喜悦、也有收获，在此我们希望能有机会和大家分享。

一、风险管理辅导和评价/认证项目的背景

理贝尔公司是致力于骨科植入物及其手术器械产销研一体的高新技术企业。公司成立于 1996 年，二十年来，理贝尔步履稳健，以“发展——战略——整合——跨越”为成长主题步入新的运营层次。2011 年，公司喜迁位于 500 强林立的北京经济技术开发区的新基地，占地 2 万余平米，建造了优美的的办公生产园区，同时引进了一批国际先进机床设备。2013 年 10

月，公司产品获得 FDA 的批准，理贝尔的产品跨越到了更高的层次。现有员工近 300 人，其中本科及以上学历约占 25%，专职研发技术人员 35 人；企业持有产品专利近 50 项，其中发明专利 10 余项。

伴随着公司快速的发展，企业在风险管理工作方面也出现了新的问题，主要体现在以下几个方面：

1、对于接骨板等特定类型植入医疗器械如何结合 YY/T0316 开展风险管理工作是国内行业的难点，如何有效控制产品的风险也是相关方关注的焦点。

2、2013 年初 CMD 站在促进行业发展、保证产品风险可控的高度，结合特定产品的技术特征，提出针对性的风险解决方案和实施细则。

理贝尔作为骨科植入物生产企业，在产品风险管理工作也需要深入开展，在操作实施方面也遇到较大瓶颈，很荣幸能与 CMD 进行接骨板风险管理专项研究。希望通过本次风险管理项目认证能达成以下目标：评价医疗器械产品的风险管理过程符合 YY/T0316-2008 和《CMD 医疗器械产品风险管理认证实施规则》；通过风险管理过程确保产品技术标准的相关要求，并且产品的风险已经达到可接受水平。具体产品认证范围：金属接骨板，包括直型接骨板、解剖型接骨板和锁定接骨板。

二、风险管理辅导和评价/认证项目的过程

整个风险管理评价认证经过了立项、培训辅导、评价过程，评审总结等四个阶段。在 2013 年 4 月成立风险管理项目组并确定项目实施计划。2013 年 4 月至 7 月风险管理团队人员先后接受了多次专门培训，CMD 贾新艳老师对《CMD 风险管理评价/认证实施规则》、YY/T0316、以及如何产品相关技术标准的要求融入 YY/T0316 进行专题培训。

在培训的过程中，大家按照《CMD 风险管理评价/认证实施规则》要求，对接骨板风险进行分析再评价，并将风险控制措施落实到设计、采购、生产等过程，评价并梳理风险管理相关控制程序文件及作业指导书、记录文件等；CMD 的郑一菡、王慧芳和孟荣芹老师等多次到现场进行指导和检查，每次检查都提出来很有针对性的问题。经过对所提的问题项进行整改和验证，在 2013 年 9 月迎来了正式外审评价，并且顺利通过了 CMD 的风险管理评价认证评审。

三、风险管理辅导和评价/认证项目的收获

经过风险管理专项工作，理贝尔公司在风险管理认证工作方面有了很大的提升。我们回头看来，总结归纳，深感收获甚大。

认证收获	项目实施前	项目实施后
风险管理意识提升	<ul style="list-style-type: none"> ● 只是研发部门的事 ● 只是设计开发输入阶段 ● 只是一个风险管理报告 	<ul style="list-style-type: none"> ● 领导层重视和支持、全员参与 ● 强调风险管理小组的责任 ● 产品的整个生命周期都要进行风险管理
制定风险管理方针	只建立了质量方针“品质铸就品牌、创新源于专业”，未明确风险管理方针	增加了风险管理方针：科学识别风险，合理控制风险，安全服务顾客，保证产品在其生命周期内安全有效
优化风险管理控制程序	<ul style="list-style-type: none"> ● 变更与风险管理要求不明确 ● 关于产品设计变更、工艺变更时如何进行风险管理，变更引起的记录及风险管理记录如何关联没有描述清楚 ● 生产和生产后信息收集和风险管理的关系不清晰 ● 规定了由谁收集哪些信息，但如何实施，描述不清晰，也未策划关于顾客反馈和风险管理的关系记录 	<ul style="list-style-type: none"> ● 明确了产品设计变更、工艺变更时的风险管理要求；策划了变更和风险管理的关系的记录。 ● 完善了生产和生产后信息收集的程序文件，规范了如何实施，策划了关于顾客反馈和风险管理的关系记录。 ● 增加了 FMEA 的应用，建立了 DFMEA、PFMEA 模板。 ● 整体效果：不仅仅是产品样件合格，更重要的是上市产品是经过设计过程、采购过程和生产过程中的风险管理，提高了产品的安全有效性。
设计开发阶段风险控制	<ul style="list-style-type: none"> ● 新产品设计开发阶段评审与风险评审之间的结合没有描述清楚。比如：设计输入时进行了风险分析，但在设计转移评审时，没有明确风险评审的要求 ● 缺少设计开发的阶段划分，缺少流程性描述，设计开发程序只是按照 YY/T0287 标准的要求描述开发活动的要求，缺少设计开发活动的阶段划分，参与部门/人员的要求，以及每个阶段应该输出的内容。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 按开发流程进行阶段划分，明确参与部门、人员的职责、输出的内容 ● 在设计开发阶段划分中，融入了风险管理的要求，策划了阶段评审与风险管理关系 ● 加强风险管理过程和产品安全标准的结合，如在新品设计阶段风险管理时引入 GBT16886 系列标准，以 GBT16886 系列标准作为切入点，加强产品生物相容性方面的安全性。

认证收获	项目实施前	项目实施后
采购和生产 风险过程控制	<ul style="list-style-type: none">● 生产过程风险控制措施与风险管理文档无关联● 采购过程未输入风险管理的要求, 例如: 采购原材料时, 只提出了商务要求及技术要求, 未包含风险管理文档中对原材料风险控制的要求	<ul style="list-style-type: none">● 现有接骨板失效案例作为新品研发的 DFMEA 输入● 加强了产品实现过程和风险管理过程的结合● 风险管理措施不仅有效的落实到产品设计中, 更有效地落实到采购和生产过程中, 确保批量生产的产品与注册送检样品的一致性。
上市后风险 控制	<ul style="list-style-type: none">● 客户质量不合格投诉孤立处理● 上市后风险处置及风险管理要求和质量管理体系结合不够。	<ul style="list-style-type: none">● 产品上市后的质量反馈、数据分析与纠正预防措施有机结合。● 上市后产品监测数据应用于同类新产品的设计开发输入。
完善了风险 管理文档	<ul style="list-style-type: none">● 产品安全标准评价未融入到风险管理文档● 风险管理记录与 QMS 文件结合不够● 风险管理文档可追溯性系统性不强	<ul style="list-style-type: none">● 风险管理文档能有效地融入产品安全标准● 加强了风险管理文档与体系文档的结合● 保留可追溯的完整风险管理文档

四、后续行动计划:

尽管通过了风险管理评价认证, 获得了证书, 但这并不是结束, 而仅仅是开始, 开始新的征途。希望能在风险管理方面能够继续向前推进, 比如持续的监测风险管理认证效果; 继续加大培训力度, 达到关键岗位甚至全员认识产品风险, 按要求进行风险管理; 不断与 CMD、国家/市审评中心、产品检测中心等进行产品风险技术交流, 创造机会学习国际上类似产品风险管理的先进经验。同时不断扩展认证范围: 比如类别产品参照接骨板模板, 重新分析、评价风险, 完善风险管理文档。结合实际需要, 逐步进行经验、知识的积累, 不断细化体系文件和风险管理相关文件, 更新产品的风险管理文档, 使公司风险管理体系能健康的发展。

通过此次风险管理评价认证项目工作, 不仅使公司风险控制体系上升到新的高度, 风险管理水平有了很大的提升, 同时也推动了公司内部风险管理团队对风险管理的认识水平和实施能力的总体发展, 尤其是涉及与风险管理工作较多的研发部门、质量部门。在此也特别感谢 CMD 老师的悉心专业指导, 为公司后续风险工作长足快速有效的发展奠定了良好的基础。

提高认识 狠抓落实

加快做好陕西医疗器械 ISO13485 质量体系认证工作

陕西省医疗器械协会 张庆乐

编者按:

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)已于 2014 年 6 月 1 日起实施。新《条例》的实施再一次对行业提出了如何深化质量管理这个迫切问题。对于救死扶伤、防病治病的特殊性医疗器械产品来说,仅按照 ISO9001 标准的通用要求来规范医疗器械生产企业显然远不能满足监管的需求。而 ISO13485 标准则对医疗器械生产企业质量管理体系满足法律法规要求提出了专门要求。美国、欧盟、其它各国政府以及我国都以此为基础通过立法加强对医疗器械生产企业的监督管理,目的都是确保医疗器械安全有效,为人民健康安全负责。

一个企业的决策层,如果能适时抓住契机,实施 YY/T0287/ISO13485 质量管理体系认证,通过第三方认证机构的服务,促使企业技术与管理两只轮子能够融会贯通、相辅相成地运行好,势必会使企业发展更上一层楼。陕西省医疗器械协会就看到了这种强烈需求。

YY/T0287/ISO13485 标准是适用于医疗器械行业的独立标准。该标准以满足医疗器械法规要求为主线,强调了医疗器械风险管理等的要求,强调过程方法,采用从过程为基础的质量管理体系模式。

一、医疗器械企业贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的意义:

1、贯彻 YY/T0287/ISO13485 是中国医疗器械产业发展的需要:

近五年来,中国医疗器械行业复合增长率维持在 20.3%,行业发展潜力巨大。2012 年全国医疗器械生产企业 15348 家,持有医疗器械经营许可证的企业 172378 家。近五年来,规模以上医疗器械工业销售收入由 2007 年的 588.12 亿元增长到 2011 年的 1354.27 亿元。医疗器械进出口贸易总额由 2007 年的 127.01 亿美元增长到了 2011 年的 265.98 亿美元。

随着中国经济的发展,人民生活水平的提高,对医疗器械需求量将会继续上升,医疗器械产业发展前景良好,医疗器械企业的规范管理,贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准必将对保障医疗器械的安全有效、促进医疗器械企业和中国医疗器械产业的发展有着十分重要的意义。

2、有利于提高企业管理水平,不断改进企业的业绩:

- 标准融入了现代先进的管理理论、思想和理念；
- 标准提出了质量管理体系的模式和方法及质量管理体系要求；
- 促使企业持续稳定向社会提供符合规定要求的产品，不断提高产品质量；
- 质量管理体系的有效运行必将大大提升企业管理水平和总体业绩，实现企业增值，促进企业的持续发展。

3、有利于医疗器械法规贯彻实施，保障医疗器械安全有效：

- 标准反复强调法规要求；
- 标准要求 and 法规要求紧密结合；
- 全面贯彻标准将能达到满足法规要求和医疗器械安全有效的要求。

4、有利于提高市场竞争能力和参与国际贸易的竞争：

- 企业质量管理体系有效运行将向社会提供信任，获得顾客信任从而提高市场竞争能力；
- 采用国际标准有利消除技术壁垒，进入国际市场，参与全球范围的竞争。

二、我省贯彻 YY/T0287/ISO13485 标准的主要差距

1、我省医疗器械生产企业有 320 余家，已经通过 ISO13485 质量体系认证的企业不到 20 家，与江苏、浙江等沿海地区的通过 ISO13485 体系认证的医疗器械企业数相比较，我省差距相当大。

2、主要表现在企业还存在一些困惑，主要问题是企业对 ISO13485 的认证还有恐惧感，恐惧感来自几个方面：1) 由于对认证过程缺乏了解所以误认为认证手续很复杂，2) 由于对质量管理体系缺乏了解，所以只是简单的觉得认证要求很严，没有认识到体系的建立和运行是一个循序渐进的过程。另外就是想做也不知道如何做。

三、加快做好医疗器械 ISO13485 质量体系认证工作的主要措施

1、首先要提高企业领导人的思想认识。要充分认识到贯彻 ISO13485 标准和做好相关认证，是医疗器械企业保证产品安全有效，保障人体健康和生命安全的长远之计。国务院新颁布的《条例》，对企业作为质量第一责任人的要求更高更严了，要求医疗器械生产企业建立健全与所生产医疗器械相关的质量管理体系并保证其有效运行，还要定期进行自查。新《条例》对医疗器械不良事件的处理与医疗器械召回有了新的规定，特别明确了对于违反《条例》有关规定造成不良影响或严重后果的法律责任，加大了对严重违法行为的处罚。

2、企业要研究贯彻 ISO13485 质量体系和相关认证的措施。按照体系的要求完善相关软件和硬件建设，进行必要的人力、物力投入，要符合标准要求，比如，内审员的配备和培训，管理制度的健全，相关设施的建设等。

在基本达到标准要求后，要向相关第三方认证机构提出申请，通过认证机构相关工作进一步完善体系，最终取得认证。

3、政府监管部门的严格要求和积极引导。我省医疗器械监管部门明确，已经取得第三方认证机构体系认证的企业，有利于产品的注册和日常监管。

4、我协会于 2011 年设立了北京国医械华光认证有限公司（CMD）西安联络处，为省内乃至西北地区 ISO13485 及 CE 认证提供了便利条件，可以为企业提供技术服务、推荐认证、内审员培训（近两年培训人数达 147 人）等服务。协会将进一步摸清情况，做好相关服务，激励更多企业做好体系认证工作。

CMD 是具有产品认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体。CMD 坚持公正、客观、诚信、优质、高效的宗旨，认真执行国家有关法律法规，按照国家认证机构认可准则的要求规范运行，依法认证，充分发挥 CMD 认证保障医疗器械安全有效的质量保证作用，赢得了医疗器械监管部门、各类医疗器械生产企业和广大医械用户的信任。坚持与世界医疗器械认证水平保持同步，并且和世界各国医疗器械认证机构有着广泛的交流与合作。

我省医疗器械企业近几年来有了长足发展，贯彻 ISO13485 质量管理体系标准，认证的需求和市场很大，只要我们提高认识，求真务实，将会有更多的医疗器械企业通过认证提高企业的品位和竞争力，此项工作就一定会开创新的局面。

标准实施与研讨

关于 ISO9001 和 ISO13485 的标准中 6.3 基础设施的两点提示

CMD 李伟

ISO9001 和 ISO13485 标准的 6.3 条款指出：组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：a)建筑物、工作场所和相关的设施；b)过程设备(硬件和软件)；c)支持性服务（如运输或通讯）。当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次。应保持此类维护记录（见 4.2.4）。（注：黑体字为 ISO9001 标准条款原文，斜黑体字下划线为 ISO13485 标准条款内容）。

标准中关于 6.3 基础设施的管理要求已经很清楚，但由于组织的规模、产品的复杂程度、过程工艺的要求等不同，企业所选择的设备也不尽相同，如植入类产品的生产企业生产设备的配置有的是普通金加工设备如车床、铣床、磨床等；有的是数控设备、加工中心等。在质量管理体系中企业都会关注这些设备的管理、维护的有效性，但有些设备例如生产中使用的锅炉、压力容器、压力管道等一些生产辅助设备，有的企业可能有上述的一种或多种设备，这些设备也属于标准条款 6.3c)的要求。个别企业不知或明知这类设备的一些特殊管理要求，无意或有意回避、疏忽对其的管理，这样无疑会对产品造成不利影响，甚至存在安全隐患。

对于企业使用的锅炉、压力容器、压力管道等设备属于标准规定的 6.3 基础设施的范畴，企业也应当关注，不要遗漏；同时这些设备还属于特种设备，应按相关行政法规、技术规范如国务院令 549 号《特种设备安全监察条例》（2009 年 5 月）、《特种设备作业人员监督管理办法》（国家质检总局 2011 年第 140 号总局令 2011 年 7 月）等进行管理。

对于这些设备的管理可能还会涉及到 ISO9001 和 ISO13485 的 5.5.1、4.2.3、4.2.4、6.2、7.5.2、7.5.3、7.6 等条款。下面结合实例说明：

1、如企业存在锅炉设备

企业设备管理员应针对所使用锅炉的设备级别（通常分为 A、B、C、D 级别，是按压力、容积、温度、热功率来划分），明确是否属于安全监察范围，如属于安全监察范围应领取《特种设备使用登记证》，证实锅炉设备的使用符合法规要求。（注：有些 D 级锅炉不需要办理使用登记）

另外，责任部门应收集相关法规和技术规范，建立交接班制度、巡回检查制度、水（介质）管理制度、节能管理制度、事故应急措施和救援预案等具体作业文件（见 ISO9001 和 ISO13485 的 4.2.3），应建立岗位责任制的要求（见 ISO9001 和 ISO13485 的 5.5.1）；应按规定进行设备的维护保养并保留维护保养记录（见 ISO9001 和 ISO13485 的 4.2.4）；相关人员应具备劳动保障部门的上岗证等（见 ISO9001 和 ISO13485 的 6.2）；设备上应有适当的状态标识，锅炉设备的寿命如 D 级蒸汽锅炉铭牌上应标明使用年限不超过 8 年（见 ISO9001 和 ISO13485 的 7.5.3）；锅炉设备所使用的安全附件如安全阀、压力表、温度计等应按规定定期校验（见 ISO9001 和 ISO13485 的 7.6）。

2、如企业存在压力容器、压力管道

压力容器通常分为：固定式压力容器、移动式压力容器、简单压力容器、非金属压力容器等。在医疗器械企业中经常使用的压力容器有压力蒸汽灭菌器、储气罐等，对这些压力容器也应进行管理。以简单压力容器为例应保留制造单位的 A1 级、A2 级、C 级、D1 级、D2 级的资质，随附压力容器还应有监督检验部门出具的合格证明；其他要求可参照上述锅炉设备的要求。但对简单压力容器而言不需要办理使用登记手续，在推荐使用的寿命期内，不需要进行定期检验，但安全附件如安全阀应定期检验，一般每年至少一次。压力管道在使用过程中如对一次性无菌产品的过程检漏工艺，应定期对现场出气口进行空气微粒、污染物等指标进行验证或确认，以满足工业用气符合医疗器械产品生产的要求，这就涉及到 ISO9001 和 ISO13485 的 6.4 的要求；用于压力管道监视压力的压力表的定期检定应满足 7.6 的要求。

总之，无论企业所用的设备是普通设备还是特种设备，都是 ISO9001 和 ISO13485 的 6.3 基础设施的范畴，企业都应该按照质量管理体系的要求进行管理，认证审核机构审核时也会关注这些设备的管理，因为医疗器械质量管理体系的认证机构在进行 ISO9001 和 ISO13485 认证时，必然关注认证企业示范符合法规的要求，只有企业符合了法规要求，才能降低违法违规的风险，认证机构才能降低其认证风险。

注：参考法规：

- 1、国务院令 第 549 号《特种设备安全监察条例》（2009.5.1）
- 2、国家质检总局 2011 年第 95 号总局令《特种设备作业人员作业种类与项目》（2011.7.1）
- 3、国家质检总局 2011 年第 140 号总局令《特种设备作业人员 监督管理办法》（2011.7.1）
- 4、《简单压力容器安全技术监察规程》TSGR0003-2007
- 5、《压力管道安全技术监察规程—工业管道》TSGD0001-2009

浅谈纠正措施的应用

CMD 高秋平

现状：在审核的众多企业中，大多都有《纠正措施控制程序》，但是真正能够自觉按照程序文件要求运行并采取纠正措施程序，自觉分析不合格原因、切实有效整改的仍属凤毛麟角。审核中发现企业对采取纠正措施仍然存在误区，分析如下：

误区一：企业生产运转中发现问题无须采用纠正措施

有许多企业认为生产正常，不用采取什么纠正措施，即使生产中产生了不合格，也是正常现象，举例：有一家生产无菌医疗器械的企业，在注塑工序中发现不少注塑件上有黑点，他们只是把不合格品挑出去，记录在不合格品的处置单上作为废品，并未引起什么重视，更没有分析不合格的原因，但统计结果追溯材料消耗占 10%。

从该案例中可以看出，企业在生产过程中出现不合格品被认为是正常现象，只要把不合格品剔除即可，经了解产生不合格的原因是供方的原材料有黑色杂质，应该对供方和进货检验过程加强控制，才能杜绝此类不合格的发生，提高原材料的利用率并产生增值。

误区二：只有在内审中发现的不合格才使用纠正措施

有些企业在体系运行过程中一般不会主动发现问题，只有在内审中才会形成不合格项。举例：某企业在一年的体系运行中未实施过纠正措施，在内审发现了 3 个不合格，采取了纠正措施。

从该案例看出，企业平时不会发现不合格，即使有不合格也不会启动纠正措施控制程序，在内审检查中可能查出不符合，而内审一般每年 1 次，如果等问题集中到内审，已经错过了很长时间，影响体系运行的有效性。

误区三：采取纠正措施停留在表面

有的企业对内审中的不合格采取的纠正措施，头痛医头，脚疼医脚，浮于表面，不能从根本上解决问题。举例：某企业在内审中发现仓库《管理办法》文件未上墙。采取纠正措施就是《管理办法》上墙。

从这个例子中我们看到，对管理文件未上墙原因未做分析，文件未上墙是表面现象，我们要寻找的是，库房管理文件我们是否执行了，执行的情况如何。上墙不上墙不是我们最关注的问题，但是企业没有再深入分析下去，以文件上墙就是纠正措施实施结果而结束。这样的理解使纠正措施表面化、不能解决根本问题，反而使纠正措施变得无足轻重、可有可无。

误区四：纠正措施的唯一方法是培训

在审核的过程中我们看到多数企业采取的纠正措施就是进行培训，举例：某企业在内审中发现了 5 个不合格，采取的纠正措施均为进行员工培训。

从该案例中我们看到，培训是纠正措施的方法之一，但绝不是唯一的方法。培训可以解决思想认识问题，但纠正措施不但要有思想上的提高，还需要具体改进的实施内容，才能起到作用。

如何做好不合格的纠正措施？笔者认为：

第一、对采取纠正措施要有一个正确的认识，决不能以生产任务重、时间不够为由，不愿做过细的工作，不愿或无能力用科学的态度和方法对不合格原因进行分析，不能实施有效可行的纠正措施；

第二、制定措施的人员应有能力和经验对不合格原因进行比较透彻的分析，找准问题所在，否则就有可能分析问题肤浅、找不到根源所在，当然制定的措施就可能趋于表面、不能举一反三，以后还会出现同样性质的问题；

第三、分析原因要到位

根据众多企业的现状，我们不妨再看看标准中的要求：

“组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格再发生。纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应的。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；*
- b) 确定不合格的原因；*
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；*
- d) 确定和实施所需的措施，适当时，包括更新文件；*
- e) 记录任何调查和所采取措施的结果；*
- f) 评审所采取的纠正措施和其有效性。”*

要消除不合格的原因，首先就要分析出产生的原因。只有从根源上实施改进，才有可能防止不合格的再发生。

现介绍一个简易的根源分析法（五步分析法）：

问题：泰坦尼克号沉没，最后只有 790 人生还？

--为什么会沉没？因为与冰川相撞

--为什么与冰川相撞？因为报警太迟--为什么报警太迟？因为报警人没有随身携带望远镜

--为什么没带望远镜？因为没有遵守安全规定

--为什么没有遵守安全规定？因为安全不是管理层优先考虑的。

企业在运行纠正措施程序过程中，大多企业的弱项在于不会分析产生不合格的原因，不是就事论事、就是浮皮潦草，所以采取的措施不能解决根本的问题，从而不能起到防止不合格的再发生，不妨试用一下所介绍的根源分析法，寻找发生不合格的根源，从源头上采取相应的措施，应该比浮于表面上的措施来的深刻、解决问题。

第四、措施要具有可操作性

措施只有具体可操作才能避免纸上谈兵，要有计划、明确完成时间、人员到位、责任分明，谁负责制定、谁负责审查批准、谁负责实施、谁负责验证。只有落实到人，才能不流于形式、保证纠正措施过程有效。

第五、措施要经过有效性验证

纠正措施是否得力，应从效果上检验，确认是否消除了产生不合格的原因，如果采取了措施而没有彻底消除，则要考虑原因分析是否正确、措施实施是否到位，按照 PDCA 循环，直到解决问题为止。另外还有检查措施是否能够举一反三，是否纳入了管理文件、是否提交到管理评审中作为体系运行有效性评价等。

案例：

不合格项	对关键过程清洗工序未提供生产记录；
原因分析	1、生产人员未重视记录的填写； 2、作业指导文件操作性差； 3、没有监督检查要求；
纠正措施	1、对生产人员进行培训，提高认识； 2、修改相关作业指导文件提高可操作性； 3、要求生产组长巡回检查记录的填写；检验员不定期抽查记录情况。
效果验证	1、经过两个月的实施，检验员未发现生产记录不填写的情况； 2、作业指导文件已经修改，得到操作人员使用认可； 3、检查其他同类情况未再发生。
措施巩固	检验员不定期检查未出现此类不合格现象。

纠正措施的实施是企业不断自我改进、自我完善的方式之一，也是展现体系运行有效性的一个方面，只有充分认识实施纠正措施的重要性、提高运行纠正措施的自觉性，不断发现体系运行中出现的问题，进行自我整改、自我提高，各过程控制会越来越完善、体系会不断向纵深发展、进入良性循环的轨道，企业会在体系运行中得到效率和效益的双重丰收。

化学消毒剂（一）

——消毒特性简介

CMD 李元春

我国颁布的 YY0033《无菌医疗器械生产管理规范》标准及《医疗器械生产质量管理规范》均对消毒剂使用提出要求，为帮助大家满足规范中关于消毒剂消毒方面的要求，本文重点对化学消毒剂的消毒特性做一简单介绍，下一期将重点介绍化学消毒剂的消毒有效性的评价，以供大家参考。

一、化学消毒剂的特点、分类和使用选择：

1、化学消毒剂：是指用于杀灭病原微生物的化学制剂

2、主要特点：

- (1) 使用方便；
- (2) 适用范围广：各种物品、空气、环境、水、人体等均可使用；
- (3) 节约，用一次性投资少；；
- (4) 使用方法多：可以浸泡、擦拭、倒刷、喷雾、熏蒸以及与物理因子协同等
- (5) 存在毒性、腐蚀性、有污染环境的可能性。

3、化学消毒剂分类：

(1) 按化学成分不同，主要有：

- 过氧化物消毒剂：如过氧化氢（ H_2O_2 ），过氧乙酸。
- 含氯消毒剂：包括无机含氯消毒剂（例如漂白粉、次氯酸钠、二氧化氯等）和有机含氯消毒剂（例如二氯异氰尿酸钠、二（三）氯异氰尿酸及其他氯胺类消毒剂）。
- 醛类消毒剂：如甲醛或戊二醛。
- 碘类消毒剂：以碘为主要杀菌成分的各种制剂：如碘酒、碘甘油、碘伏
- 杂环类气体消毒剂：如环氧乙烷。
- 醇类消毒剂：如乙醇、异丙醇。
- 酚类消毒剂：如石炭酸、煤酚皂溶剂。
- 季铵盐类消毒剂：如新洁尔灭消毒剂、双胍类化合物如洗必泰。

— 其他化学消毒剂：如高锰酸钾、乳酸、硼酸、强氧化高电位酸性水。

(2) 按杀菌能力分类：

根据消毒因子的剂量（浓度或强度）和作用时间对微生物的杀灭能力可将其分为四个作用水平的消毒方法：

a) 灭菌剂：

可杀灭一切微生物（包括细菌芽孢）达到无菌保证水平的方法，属于此类的方法有：热力灭菌，电离辐射灭菌，微波灭菌，等离子灭菌等物理方法灭菌，以及甲醛，戊二醛，环氧乙烷，过氧化氢等消毒剂进行灭菌的方法

b) 高水平消毒剂：

可以杀灭各种微生物，对细菌芽孢杀灭达到消毒效果的方法。这类消毒方法能够杀灭一切细菌繁殖体（包括结核分枝杆菌）、病毒、真菌及其孢子和绝大多数芽孢。属于此类的方法有热力消毒例如电离辐射、微波和紫外线等，以及含氯消毒剂（例如二氧化氯）、过氧化物消毒剂（例如过氧乙酸和过氧化氢）、含溴消毒剂（例如臭氧）等。

c) 中水平消毒剂：

是可以杀灭和去除细菌芽孢以外的各种病原微生物的消毒方法，例如超声波、碘类消毒剂（碘伏，碘酊）醇类的复方、醇类和季铵盐类化合物复方、酚类消毒剂等，都属于中水平消毒剂。

d) 低水平消毒剂：

只能杀灭细菌繁殖体（分枝杆菌除外）和亲脂病毒的化学消毒剂，以及冲洗等机械除菌法，例如新洁尔灭、洗必泰、以及汞、银、铜等金属离子消毒法，都属于低水平消毒。

二、影响化学消毒剂消毒效果的因素：

在消毒过程中，诸多因素会影响消毒剂的消毒效果，掌握和利用这些因素便可保证消毒效果，否则将会导致消毒失败。主要影响因素：

1、消毒剂量：

消毒剂量包含两个因素：强度和时间。所谓“强度”在热力消毒中指温度，在电离辐射中指剂量率，在化学消毒中指消毒剂浓度。为保证消毒效果，满足所需的作用浓度很重要。

2、作用温度：

温度不仅是热力消毒的决定因素，对其他消毒方法也有重要影响，一般来说无论是物理消毒还是化学消毒，温度越高效果越好，除个别例外，都符合这个规律，温度的影响程度可因消毒方法种类、使用方法、药物与微生物种类不同而异。

3、污染情况：

包括微生物的种类和数量以及产品的清洁程度。微生物污染程度越严重，消毒难度越大；如产品被有机物污染，由于有机物可消耗消毒剂，因此也影响消毒效果。

4、PH 值：

例如戊二醛和季铵盐类（新洁尔灭）消毒剂在碱性条件下灭菌效果好，而酚类消毒剂和含氯消毒剂则在酸性条件下作用强，有些消毒剂可通过复方强化来改变其对酸碱度的依赖性，如戊二醛可在酸性条件下强化以改变对碱的依赖，含氯消毒剂可通过碱化来改变其稳定性等。

5、相对湿度：

消毒环境中的空气相对湿度主要影响气体熏蒸消毒剂的作用，如环氧乙烷，甲醛等气体消毒剂在熏蒸消毒时都需要合适的相对湿度，而紫外线消毒时环境相对湿度大于 60%或灰尘太多则会影响其消毒效果，相对湿度高于 70%时由于部分紫外线辐射被水雾颗粒吸收从而使其杀菌效果下降，相对湿度在 40%-60%比较适合紫外线消毒。

6、化学拮抗物：

化学消毒剂的活性会受性质相反物质的影响，如氧化性消毒剂可被还原性物质所破坏，阴离子消毒剂亦受阳离子影响。除此之外，蛋白质、油脂类物质亦可消耗破坏化学消毒剂。

三、化学消毒剂选择原则和使用注意事项

选择消毒剂时，应遵循如下原则：

- 1、首先要观察国家有关消毒的法规和标准，使用经过卫生行政部门批准的消毒剂，并按照批准使用的范围和方法进行消毒。
- 2、根据物品污染的危害程度、污染微生物的种类和数量，以及消毒物品的性质，选择有效的消毒剂。
- 3、负责消毒专业人员必须经过基本知识培训，正确掌握化学消毒剂使用浓度及计算方法。

此外，配置消毒剂时，应注意配置的准确性，化学消毒剂浓度以其有效成分含量为准，使用消毒剂首先查看有效成分，含量要求是否相符，所注稀释倍数是否在有效范围内，目前，生产企业使用消毒剂问题最多的是浓度不准。应严格按照规定的使用期限使用，不得过期使用；由于化学消毒剂经过稀释其稳定性急剧下降，因此建议现用现配的原则。同时还应注意防止消毒剂的污染，盛放容器要清洁，并要加盖。

四、常用化学消毒剂

下面介绍几种常用的化学消毒剂。

1、臭氧消毒:

臭氧为淡蓝色气体, 具有特殊鱼腥臭味, 1840年由德国人 Schorbein 发现并命名, 臭氧广泛存在于自然界, 大气中臭氧浓度为 0.01-0.04ppm。臭氧不稳定, 可自行分解成氧(原子氧和分子氧), 分解速度受浓度、温度、压力、PH 和纯度等因素的影响, 臭氧半衰期为 12-16 小时, 最后还原成氧, 无残留污染, 可溶于水, 25 摄氏度条件下在水中溶解度为 3%, 比氧气的溶解度高 10 倍, 臭氧在水中的分解速度与水温、PH 和水质有关。

臭氧在空气中达到一定浓度时具有杀灭微生物的作用, 其杀菌作用快速, 广谱, 属高水平消毒剂, 欧洲一百多年前就用臭氧消毒饮水, 随后用于空气消毒。因为臭氧是一种强氧化剂, 这是其杀菌作用强的化学基础。由于其不稳定, 只能边生产边使用, 臭氧的生产可采用光化学法、电化学法、电晕放电法。目前国内生产的臭氧发生器, 主要是利用电晕放电法和电解法, 其设备简单, 造价低, 我国现有 30W, 15W, 10W, 8W 多种类型臭氧发生器, 目前各生产医疗器械生产企业用的最多的是电晕放电法。

臭氧在消毒方面被广泛应用于室内空气的消毒, 对空气中的微生物有强大的杀灭作用, 对光滑物体表面和湿润的粗糙表面上微生物也具有很好的杀灭效果。

臭氧消毒柜是典型的表面的消毒装置, 对与消毒餐具和生活用品特别是怕热物品具有优势。例如在臭氧消毒柜内臭氧浓度达 $16\text{mg}/\text{m}^3$, 10 分钟内可杀灭物体表面上金黄色葡萄球菌和大肠杆菌 99.99%, 但不能破坏 HBsAg。臭氧对衣物的消毒, 在密闭的房间内, 将衣物挂起, 常温下, 相对湿度 80% 以上, 臭氧浓度达到 20ppm, 密封作用 20 分钟可使衣物上细菌下降 95%。水消毒方面, 自来水中臭氧浓度达到 $0.5\text{mg}/\text{L}$, 作用 10 分钟可杀灭水中大肠杆菌等肠道细菌。

影响臭氧消毒效果的主要因素有: 臭氧浓度、作用时间、环境湿度、环境温度等。环境湿度影响臭氧的稳定性, 因此影响臭氧的消毒效果, 湿度较大时臭氧较稳定。由于臭氧具有氧化作用, 因此对人体具有副作用, 对橡胶类制品和金属材料具有腐蚀性。我国规定大气中臭氧最高允许浓度 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$, 相当于 0.1ppm。

2、含氯消毒剂

含氯消毒剂是指在水中能产生具有杀菌活性的次氯酸的一类化学消毒剂, 包括有机含氯消毒剂 and 无机含氯消毒剂。含氯消毒剂杀灭微生物能力与其有效氯含量成正比, 所以此类消毒剂使用浓度均按有效氯含量计算。含氯消毒剂在水中产生的次氯酸与微生物细胞作用, 首先是氧化细胞壁, 继而破坏细胞壁进入细胞内继续氧化细胞内各种成分, 使他们丧失生物学活性。活性氯是氯与蛋白质可形成氮-氯复合物, 改变蛋白质的性质, 干扰细胞代谢而致死微

生物。

含氯消毒剂消毒效果的影响因素，包括：

(1) 浓度

含氯消毒剂的浓度影响比较复杂，他们具有随浓度增加杀菌作用增强的规律，但亦存在差异，如二氯异氰尿酸钠在高浓度时相对比次氯酸钠和氯胺杀菌效果好，低浓度时其杀菌效果反而不如次氯酸钠，这主要是受 PH 值影响所致。所有含氯消毒剂都不同程度受溶液酸碱度影响，碱性条件可降低氯的活化度，影响杀菌效果，但有利于稳定性；反之酸性条件可增强氯的活性。含氯消毒剂一经稀释，由于溶液的 PH 值随之下降，所以稳定性也下降。

当含氯消毒剂水溶液的 PH 值调至 10 以上时，其稳定性有极大提高，但当 PH 值较大时，则对物品具有较强的腐蚀性，因此含氯等消毒剂可用于不怕腐蚀的用品浸泡消毒，地面，工作台面，及其他表面。消毒，清洁消毒前应先清洁，表面清洁是保证消毒效果的重要条件。

蛋白质类型的有机物可降低含氯消毒剂的杀菌作用，使用含氯消毒剂要随污染物程度不同而增加或减小剂量。

(2) 温度

含氯消毒剂的消毒效果亦受温度的影响。例如优氯净的作用温度由 20 度降低到 10 度，其杀灭细菌繁殖体的效果下降 2log。但在 35 度以上时，含氯消毒剂的稳定性将会极大降低，有机氯胺类消毒剂比较稳定，例如优氯净在干燥阴凉处可储存数年，其含量下降不超过 1%；多元无机含氯消毒剂稳定性都比较差，例如漂白粉和次氯酸钠不可长期储存。

另外，含氯清洗消毒剂在国内外发展较快，是集消毒与清洁作用于一体的卫生药品制剂，由于其在清洗的同时能达到消毒效果，因此被广泛应用。含氯清洗消毒剂有液体和固体两种。液体含氯清洗消毒剂是以次氯酸钠为主要杀菌成分，所用洗涤剂主要是十二烷基磺酸钠十二烷基苯磺酸钠等，例如 84 消毒液。固体含氯清洗消毒剂，其主要杀菌成分是二氯异氰尿酸钠、二（三）氯异氢尿酸钠等，所用洗涤剂主要是十二烷基苯磺酸钠和十烷基硫酸钠，助洗剂是碳酸钠和磷酸盐等。固体含氯清洗消毒剂国内市场有粉剂和片剂两种剂型，多数产品含有效氯在 15%-35%范围，个别产品可低到 5%或高到 42%。固体含氯清洗消毒剂的优点是含有效氯高，运输方便，但溶解成液体的稳定性差。

3、乙醇

乙醇是一种广泛用于皮肤的消毒剂，杀菌效果好，作用快。乙醇为无色透明液体，具有辛辣气味，易挥发，易燃烧，易溶于水、甘油和氯仿等，可以与水任何比例混溶。乙醇属于中水平消毒剂，可快速有效杀灭多种微生物，但不能杀灭细菌芽孢。乙醇作用于细菌细胞首

先起到脱水作用，乙醇分子进入蛋白质分子的肽链环节，使蛋白质发生变性沉淀，这种作用在 70%乙醇浓度下显得更强。乙醇具有很强渗透作用，乙醇最佳的使用浓度范围在 70%-85%，低于 60%时由于不能将细菌蛋白质凝固，因此其杀菌效果受到影响，而高于 90%时会迅速凝固表层蛋白质使形成固化层，阻止乙醇穿透进入体内，因而不能将细菌彻底杀死。此外用乙醇消毒时还必须首先清除表面上蛋白性有机物，才可保证消毒效果。

乙醇消毒剂可与紫外线起协同杀菌作用，提高杀灭微生物的作用，例如物体表面用 75%酒精湿润后再经紫外线照射，可极大提高杀菌能力

4、过氧化氢

俗称双氧水，是一种较强的氧化剂，可有效杀灭各种细菌繁殖体、真菌、结核杆菌、细菌芽孢和各种病毒，因此可作为灭菌剂，属于高水平消毒剂。其优点是杀菌作用迅速，杀菌能力强，杀菌谱广，同时具有其他低温消毒剂所不具备的特点，如刺激性小，腐蚀性低，容易气化，不残留毒性等。目前市场上有稳定型过氧化氢溶液，过氧化氢气体灭菌装置，过氧化氢气体等离子体灭菌装置。过氧化氢易溶于水，在水中分解成水和氧，过氧化氢成品性能稳定，26%-40%浓度的成品在阴凉避光处可存放一年，但经水稀释后性能不稳定，光，热和金属离子均可加速其分解；高浓度 40%以上时遇热则分解加速，具有易爆性，在储存运输过程中需要防热和防震。过氧化氢在气态状态下杀菌能力更强。

过氧化水溶液常用于浸泡一些不怕湿和不耐热物品，过氧化氢气体主要用于对室内空气的消毒，通过超声波雾化成气溶胶，对室内空气或物体表面消毒都可以达到良好的消毒效果，如用 1.5%过氧化氢水溶液经过气溶胶喷雾器喷雾用量 20ml/m³，密闭作用 30 分钟（用量根据说明书），可杀灭繁殖体，6%按 20ml/m³ 用量 60 分钟可杀灭空气和物体表面 99.99%以上的芽孢。

还可以采用过氧化氢等离子体灭菌，过氧化氢等离子体灭菌影响因素包括：

- (1) 浓度：浓度增加杀菌能力增强
- (2) 温度：过氧化氢虽也表现出随温度升高杀菌能力的提高并不明显，也就是说受灭菌温度的影响较小。
- (3) PH：过氧化氢水溶液不适宜在碱性条件下作用，当 PH 值超过 7 时，杀菌效果明显下降；酸性条件下杀菌效果和稳定性较强。

紫外线与过氧化氢具有协同杀菌作用，例如 3%过氧化氢溶液或紫外线单独作用 60 分钟，均不能破坏 HBSAG 病毒，但将污染有 HBSAG 病毒的玻璃片经 3%过氧化氢溶液湿润后，再经紫外线照射 30 分钟，即可完全灭活 HBSAG 病毒。

5、新洁灭尔：

新洁灭尔属于季胺盐类化合物，别名为苯扎溴铵/溴化苄烷铵，。在消毒方面是应用最广泛的一种无毒、无味、无刺激性，价格低廉的化学消毒剂。常温下为白色或淡黄色胶状体或粉末，低温时可能逐渐形成蜡状固体。易溶于水和乙醇，水溶液成无色透明，富有泡沫挥发性，性能稳定，可长期储存，属于低水平消毒剂，对部分亲脂性病毒有较好的灭菌效果，对结核杆菌和细胞芽孢均无杀灭作用。值得注意的是近年来发现，很多细菌对新洁灭尔容易产生耐药性。新洁尔灭的杀菌效果受 PH 值和温度的影响，PH 值在碱性条件下杀菌效果偏好，PH 值为 8-9 时杀菌效果最好；酸性条件下相反，PH 值越低杀菌所需浓度越高；新洁灭尔杀菌效果随温度增加而增强。物品有机物也影响杀灭效果。

新洁灭尔常应用于皮肤消毒，例如 1000mg/l 浓度新洁灭尔适用于伤口冲洗消毒。由于是低水平消毒剂对许多病原微生物无杀灭作用，本身常被污染，因此目前应用的不多。应用新洁灭尔消毒时应特别注意须用新的水，装盛容器要清洁，配置好后要加盖。

6、洗必泰（氯己定）

洗必泰属于双排类化合物，性能稳定，无刺激性，腐蚀性低。洗必泰杀菌能力有限，不能杀灭细菌芽孢，不能杀灭结核杆菌和病毒，目前市场上主要用于皮肤消毒；但洗必泰具有广谱抑菌作用，即便在极低的浓度下仍有抑菌作用。

洗必泰溶液杀菌的杀菌原理主要是能迅速吸附到菌体细胞膜上导致细胞膜破坏使洗必泰分子渗入菌体内，作用细胞浆，使其变性漏出，可抑制细菌酶系统，使其发生代谢障碍。在高浓度下可使细胞浆聚集成体，细胞浆浓缩变性，从而导致细菌死亡。

洗必泰溶液大杀菌作用随温度升高而增强，例如 1%溶液在温度 70-90 度条件下具有杀灭细菌作用。在一定范围内浓度增加可提高杀菌作用，如浓度由 0.01%提高 0.1%对铜绿假单胞菌杀灭时间有 15 分钟缩短到 5 分钟。国内常用 0.5%洗必泰水溶液，欧洲一些国家使用 4%浓度。在碱性条件下杀菌效果好，酸性则相反。

由于洗必泰可被血、脓和排泄物大量消耗和吸附，因而有时候杀菌效果不太理想。洗必泰与乙醇和异丙醇配伍的可起到协同作用，增强杀菌效果，并与多种物理因子协同杀菌作用，主要用于皮肤黏膜消毒冲洗伤口等方面。但要注意使用洗必泰切忌用肥皂，消毒皮肤前必须清洁。

6、碘伏

碘伏是碘与表面活性剂及增溶剂形成的不定性络合物，其实质上是一种含碘表面活性剂。碘伏的消毒原理主要是游离碘直接与蛋白质及细菌酶蛋白发生反应，破坏蛋白质活性，导致

微生物死亡。由于碘伏表面活性穿透性增强，还使细胞壁破坏，从而进入细胞内致微生物死亡。碘伏主要应用皮肤消毒，污染伤口处理，黏膜冲洗消毒。应用碘伏应注意只有完全络合的碘伏才能达到无刺激及稳定性。

碘伏消毒剂克服了游离碘难溶于水，对黏膜刺激性大，着色不宜退的缺点，保证消毒效果基础上使人的皮肤得到保护。液体碘伏为棕褐色，易溶于水和乙醇，可以与水以任何比例混合。当碘伏的有效碘浓度低于 0.2% 时便不能长期存放，市场上碘伏有效碘浓度多为 0.5%-1%，碘伏性能稳定，在使用时可缓慢释放出游离碘，在皮肤上保持持久的杀菌作用，容易着色，着色时可用水洗掉。

碘伏不会损伤皮肤。刺激性小，即使婴幼儿也可直接使用。使用游离碘消毒时浓度需在 2% 以上，而碘伏通常使用有效碘浓度仅为 0.05%，大大节省了碘的用量，且能保留比较好的杀菌效果。

碘伏属中水平消毒剂，其杀菌谱比其他中水平消毒剂高，可有效杀灭消毒繁殖体、真菌结核分枝杆菌、病毒和螺旋体等。碘伏属快速杀菌剂，但杀死细菌芽孢的速度比较慢。

物体表面上的有机物明显影响消毒效果，因此使用前需做好消毒前清洁；碘伏的消毒效果还受 PH 值影响，当溶液呈酸性时可加速游离碘的释放，增强其杀灭效果，碱性物质可减弱碘伏的杀菌效果，但某些碱性表面活性剂如季胺盐类只要不使整个溶液变成碱性，反而增强杀菌效果。一般情况下，随温度升高游离碘释放加速，使碘的活性增强，杀菌效果提高。

根据碘伏的化学特性，碘伏溶液内游离碘的释放随碘伏浓度变化而变化，不同表面活性剂载体对碘的释放也有影响。

(待续)

法规要求

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 23 号

关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（第 23 号）

《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，自 2014 年 6 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理总局正在抓紧制修订《医疗器械监督管理条例》配套规章和规范性文件并将陆续发布。现就贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项公告如下：

一、关于产品注册管理

在国家食品药品监督管理总局有关新规章和规范性文件出台前，产品注册管理按照现有规定执行。

2014 年 6 月 1 日以后作出予以注册决定的，产品注册证有效期为 5 年。

二、关于生产经营管理

在国家食品药品监督管理总局新规章和规范性文件出台前，医疗器械生产企业和从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，其管理按照现有规章和规范性文件执行。

三、关于违法行为查处

医疗器械违法行为发生在 2014 年 6 月 1 日以前的，适用修订前的《医疗器械监督管理条例》，但新修订的《医疗器械监督管理条例》不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。违法行为发生在 2014 年 6 月 1 日以后的，适用新修订的《医疗器械监督管理条例》。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 23 日



国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 25 号

关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告

新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）自 2014 年 6 月 1 日起施行。现将第一类医疗器械生产和第二类医疗器械经营备案有关事宜公告如下：

一、第一类医疗器械生产备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第一类医疗器械生产的，生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表（见附件 1），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求（见附件 2）的备案材料。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证（见附件 3）。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械生产备 XXXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

（二）2014 年 6 月 1 日前，生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的，登记信息继续有效，无需重新办理备案。

二、第二类医疗器械经营备案

（一）自 2014 年 6 月 1 日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表（见附件 4），向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求（见附件 5）的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证（见附件 6）。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX 食药监械经营备 XXXXXXXXX 号。其中：第一位 X 代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位 X 代表所在地



设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位 X 代表 4 位数备案年份，第七到十位 X 代表 4 位数备案流水号。

(二) 2014 年 6 月 1 日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014 年 6 月 1 日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

(三) 经营《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2005〕239 号)和《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监械〔2011〕462 号)目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2014 年 5 月 30 日

国家食品药品监督管理总局

公 告

2014 年 第 26 号

关于第一类医疗器械备案有关事项的公告

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)自 2014 年 6 月 1 日起施行。根据条例，第一类医疗器械实行产品备案管理。现就第一类医疗器械(含第一类体外诊断试剂)备案有关事项公告如下：

一、第一类医疗器械备案

(一) 医疗器械备案是指食品药品监督管理部门对医疗器械备案人(以下简称备案人)提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。

(二) 实行备案的医疗器械为第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的第一类医疗器械。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。香港、澳门、

台湾地区医疗器械的备案，参照进口医疗器械办理。

（三）办理备案的进口医疗器械，应当在备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）获得医疗器械上市许可。

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

（四）境外备案人办理进口医疗器械备案，应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人办理。

（五）备案人应当编制拟备案医疗器械的产品技术要求。产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法。

（六）办理医疗器械备案，备案人应当按照相关要求（见附件 1）提交备案资料，并对备案资料的真实性、完整性、合规性负责。

（七）备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场予以备案。备案资料不全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

（八）对予以备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证（见附件 2），并将备案信息表（见附件 3）中登载的信息在其网站上予以公布。食品药品监督管理部门按照第一类医疗器械备案操作规范（见附件 4）开展备案工作。备案人应当将备案号标注在医疗器械说明书和标签中。

（九）已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。食品药品监督管理部门对备案资料符合形式要求的，应在变更情况栏中载明变化情况，将备案资料存档。

（十）第一类医疗器械备案号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称：

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；



××××2 为备案年份;

××××3 为备案流水号。

二、已获准注册和已受理注册项目的处理

(一) 已获准注册项目的处理

2014年6月1日前已获准第一类医疗器械注册且在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的,企业应当在注册证有效期届满前,按照相关规定办理备案。注册证有效期届满前,企业可继续使用经注册审查的医疗器械说明书以及原标签、包装标识。在注册证有效期内,原注册证载明内容发生变化的,企业应当按照相关规定办理备案。

2014年6月1日前已获准第一类医疗器械注册,重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的,企业应当按照相关规定申请注册。

(二) 已受理注册申请项目的处理

2014年6月1日前已受理第一类医疗器械注册申请的,食品药品监督管理部门不再进行注册审查。企业自行提出撤回注册申请,食品药品监督管理部门将所有申报资料退回申报单位。

产品在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中的,企业按备案要求向相应的食品药品监督管理部门提出备案;不在第一类医疗器械产品目录和相应体外诊断试剂分类子目录中,重新分类后属于第二类或者第三类医疗器械的,企业应当按照相关规定申请注册。

特此公告。

附件: 1.第一类医疗器械备案资料要求及说明

2.第一类医疗器械备案凭证

3.第一类医疗器械备案信息表和第一类体外诊断试剂备案信息表

4.第一类医疗器械备案操作规范

5.第一类医疗器械备案表(参考格式)

国家食品药品监督管理总局

2014年5月30日

2014 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、2014 年 4 月 3 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械使用质量监督管理办法(征求意见稿)>意见的函》（食药监械监便函〔2014〕34 号）。
- 2、2014 年 5 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于<医疗器械使用质量监督管理办法（征求意见稿）>公开征求意见的通知》。
- 3、2014 年 5 月 29 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械使用质量管理规范(征求意见稿)>意见的函》（食药监械监便函〔2014〕51 号）。
- 4、2014 年 4 月 4 日国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司发布《关于征求<医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（征求意见稿）>意见的函》（食药监械监便函〔2014〕35 号）。
- 5、2014 年 4 月 4 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕59 号）。
- 6、2014 年 4 月 9 日国家食品药品监督管理总局发布《对参地益肾口服液等 10 个严重违法广告进行曝光》，曝光了“降糖清毒贴（广告中标示名称：楚博士降糖清毒贴）”、“前列腺贴（广告中标示名称：姜太乙前列腺贴）”和“聚能离子穴位贴（广告中标示名称：霍一绝）”的违法广告，产品广告宣传的产品适用范围超出了食品药品监督管理部门批准的内容，含有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。
- 7、2014 年 6 月 27 日，国家食品药品监管总局稽查局召开会议，对全国 18 个发布严重违法医疗器械广告的企业进行行政告诫，包括 20 个医疗器械产品，涉及 18 家企业。违法广告情节表现为，擅自发布未经审批或篡改审批内容的违法广告；夸大产品功效和适应范围；利用医疗科研院所名义或以专家、患者名义和形象做功效证明进行虚假宣传等。为维护广告法律法规的严肃性，加大对违法违规医疗器械广告的整治力度，总局稽查局决定对 18 发布严重违法广告的企业进行行政告诫，责令企业立即停止发布违法医疗器械广告，并宣布撤销其广告批准文号。
- 8、2014 年 4 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布软性亲水接触镜等两个说明书编写指导原则的通告（2014 年第 3 号）》，公布了软性亲水接触镜和硬性角膜接触镜说

- 说明书编写指导原则。2014年4月25日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕80号）。
- 9、2014年4月28日国家食品药品监督管理总局发布《食品药品行政处罚程序规定》（国家食品药品监督管理总局局令第3号）。
 - 10、2014年6月3日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发食品药品行政处罚文书规范的通知》（食药监稽〔2014〕64号）。
 - 11、2014年6月18日国家食品药品监督管理总局发布《关于<食品药品行政处罚程序规定>的说明》。
 - 12、2014年5月7日国家食品药品监督管理总局发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2013年度）》，对2013年全国医疗器械不良事件报告进行了统计分析，同时说明了2013年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况。
 - 13、2014年5月7日国家食品药品监督管理总局发布《药物临床试验机构资格认定公告（第4号）（2014年第19号）》，认定了北京大学第三医院等25家医疗机构具有药物临床试验机构资格。
 - 14、2014年5月14日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则的通告（2014年第5号）》，公布了心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则。
 - 15、2014年5月14日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布牙科树脂类充填材料等5个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告（2014年第6号）》，公布了牙科树脂类充填材料、一次性使用避光输液器、一次性使用血液分离器具、血液透析浓缩物和金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则。
 - 16、2014年5月20日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医用控温毯等14个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告（2014年第7号）》，公布了医用控温毯、电动洗胃机、医用电子体温计、脉搏血氧仪、牙科手机、C反应蛋白定量检测试剂盒、缺血修饰白蛋白测定试剂、肌酸激酶测定试剂盒、碱性磷酸酶检测试剂盒、医用口罩、一次性使用引流管、护脐带、一次性医用喉罩和一次性使用皮肤缝合器产品注册技术审查指导原则。
 - 17、2014年5月22日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于角膜治疗仪等12个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2014〕103号），其中包括5个划为III类医疗器械管理的产品和3个划为II类医疗器械管理的的产品，还说明了2个不作为医疗器械管理的

- 产品和 2 个需根据具体情况判定管理类别的情形。
- 18、2014 年 5 月 27 日国家食品药品监督管理总局科技和标准司发布《关于征求<医疗器械检验机构资质认定条件（征求意见稿）>意见的函》（食药监科便函〔2014〕49 号）。
 - 19、2014 年 5 月 29 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知》（食药监办械监〔2014〕107 号）。
 - 20、2014 年 5 月 30 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告（第 8 号）》。
 - 21、2014 年 5 月 30 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（2014 年第 9 号）》，公布了医疗器械产品技术要求编写指导原则。
 - 22、2014 年 6 月 4 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则的通告（2014 年第 10 号）》，公布了植入式心脏电极导线产品注册技术审查指导原则。
 - 23、2014 年 6 月 11 日国家食品药品监管总局曝光 20 家违法发布虚假医疗器械信息网站，宣传内容蓄意夸大产品功效，欺骗误导消费者。国家食品药品监督管理总局提醒消费者：请勿轻易相信网络上医疗器械的违法宣传，识别产品的合法性可登录国家食品药品监督管理局的官网，在“数据查询”栏目进行查询核实，必要时，请咨询医生，谨慎购买和使用。
 - 24、2014 年 6 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布 YY/T 0090-2014《子宫刮匙》等 120 项推荐性医疗器械行业标准的公告（2014 年第 30 号）》，公布了 YY/T 0090-2014《子宫刮匙》等 120 项推荐性医疗器械行业标准，标准自 2015 年 7 月 1 日起实施。
 - 25、2014 年 6 月 26 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于开展定制式义齿监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕125 号）。
 - 26、2014 年 4 月 17 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求对<全降解冠状动脉药物洗脱支架动物试验审评原则>和<全降解冠状动脉药物洗脱支架临床试验审评原则>意见的通知》。
 - 27、2014 年 5 月 6 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于<雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则>第一次征求意见的通知》。
 - 28、2014 年 5 月 12 日国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于<乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则>第一次征求意见的通知》。

- 29、2014年4月4日北京市食品药品监督管理局发布《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2014版）》和《医疗器械工艺用水检查要点指南（2014版）》。
- 30、2014年5月9日北京市食品药品监督管理局发布《数字化X射线影像系统产品技术审评规范（2014版）》、《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）技术审评规范（2014版）》、《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）技术审评规范（2014版）》和《输液贴、创口贴产品技术审评规范（2014版）》，上述规范自发布之日起实施。
- 31、2014年6月18日上海市食品药品监督管理局发布《关于本市第一类医疗器械备案有关事项的公告》（上海市食品药品监督管理局公告 2014年第5号）。
- 32、2014年6月23日上海市食品药品监督管理局发布《关于印发<上海市第一类医疗器械生产备案实施细则>的通知》（沪食药监械管〔2014〕449号）。
- 33、2014年6月9日江苏省食品药品监督管理局发布《关于实施第一类医疗器械生产备案和第二类医疗器械经营备案有关事宜的通知》（苏食药监械管〔2014〕143号）。
- 34、2014年5月22日湖北省食品药品监督管理局发布《关于征求<湖北省食品药品质量安全信用分类管理办法（试行）（征求意见稿）>意见的通知》。
- 35、2014年4月11日甘肃省食品药品监督管理局发布《关于印发<甘肃省药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）>的通知》（甘食药监发〔2014〕127号）。
- 36、2014年4月15日国家卫生计生委发布《关于发布<慢性病监测信息系统基本功能规范>等4项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2014〕1号），包括WS/T 449-2014 慢性病监测信息系统基本功能规范、WS/T 450-2014 新型农村合作医疗管理信息系统基本功能规范、WS/T 451-2014 院前医疗急救指挥信息系统基本功能规范和WS/T 452-2014 卫生监督业务信息系统基本功能规范，标准自2014年10月1日起施行。
- 37、2014年5月30日国家卫生计生委发布《关于发布《电子病历基本数据集第1部分：病例概要》等20项卫生行业标准的通告》（国卫通〔2014〕5号），标准自2014年10月1日起施行。

2014 年第 2 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

1、欧盟法规：

- 1) 2014 年 3 月 29 日欧盟官方期刊公布了新版本的低电压指令 2014/35/EU，用以替换原有的低电压指令 2006/95/EC，新指令将于 2016 年 4 月 20 日起执行，各成员国必须在 2016 年 4 月 19 日前完成立法程序。涉及产品包括额定电压范围在 50-1000 伏（交流）和 75-1500 伏（直流）的电气装置。
- 2) 2014 年 3 月 29 日，欧盟委员会公布了 LVD 和 EMC 指令等八项 CE 标志指令的改写版。这些指令编有新的法规编号，并与欧盟之前颁布的关于 CE 标志规则与责任（包含市场监管和合格评定）的第 768/2008/EU 号决定相一致。其中三个变更法规编号的指令如下：（1）EMC 指令：编号由 2004/108/EC 变为 2014/30/EU；（2）低电压指令（LVD）：编号由 2006/95/EC 变为 2014/35/EU；（3）ATEX 指令：编号由 94/9/EC 变为 2014/34/EU。这八项新指令已于 2014 年 4 月 19 日生效，成员国要在 2016 年 4 月 20 日前据此修订其国内法律，而旧指令将随之废除。制造商可以在 CE 符合性/合格声明（DoC）中引用新指令编号。2016 年 4 月 20 日之前，属于这些指令范畴并且第一次投放市场的产品将要求使用新指令编号。
- 3) 2014 年 4 月，欧盟公告机构协会（EUANB）发布关于测试报告中详细结果要求的技术指引 TGN3，要求测试报告应包含实际的测试结果，而不仅仅是一个合格或不合格的声明。
- 4) 2014 年 4 月 2 日，欧盟议会通过了欧盟委员会关于管理医疗器械和体外诊断器械的提案的决议。提案中比较关键的部分包括：医疗器械评审程序、临床试验、一次性使用器械要求、单一器械识别和植入卡的使用以及对有害物质的限制要求。
- 5) 2014 年 5 月 16 日，欧盟官方公报（OJ）公布能源相关产品生态设计指令(ErP)（2009/125/EC）中的家用滚筒式干衣机、医疗器械指令（MDD）（93/42/EEC）和低电压相关产品指令（LVD）（2006/95/EC）的最新协调标准目录。首次公布的标准与医疗器械有关的有：
 - a) EN IEC 60704-2-6:2012 《家用和类似用途电器-第 2 部分 测定空气传播噪音的试验

- 规范-滚筒式干衣机的特殊要求》
- b) EN 455-2:2009+A2:2013 《一次性使用的医疗手套-第 2 部分：物理性能的要求和测试》增补件 A2:2013
 - c) EN ISO 11137-1:2006/A1:2013 《医疗保健产品灭菌 辐照-第 1 部分:医用设备消毒过程的制订、批准和常规检查要求》增补件 A1:2013
 - d) EN ISO 11137-2:2013 《保健产品的灭菌 辐射-第 2 部分:确定灭菌剂量》
 - e) EN ISO 13408-1:2011/A1:2013 《医疗保健产品的无菌处理--第 1 部分：一般要求》增补件 A1:2013
 - f) EN 60601-1:2006/A1:2013 和 IEC 60601-1:2005/A1:2012 《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》增补件 A1:2013
 - g) EN 50290-2-23:2013 《通信电缆-第 2-23 部分通用设计规则和结构 用于进入电信网络的多对数线缆（户外电缆）的聚乙烯绝缘材料》
 - h) EN 50290-2-25:2013 《通信电缆-第 2-25 部分通用设计规则和制造 聚丙烯绝缘化合物》
 - i) EN 60252-1:2011/A1:2013 和 IEC 60252-1:2010/A1:2013 《交流电动机电容器-第 1 部分：总则.性能，测试和等级评定.安全要求.安装和操作指南》增补件 A1:2013
 - j) EN 60252-2:2011/A1:2013 和 IEC 60252-2:2010/A1:2013 《交流电动机电容器-第 2 部分:电动机起动电容器》
 - k) EN 60335-1:2012/AC:2014 《家用和类似用途电器的安全标准-第 1 部分：通用安全标准》增补件 AC:2014
 - l) EN 60335-2-7:2010/A11:2013 《家用和类似用途电器的安全标准-第 2-7 部分：洗衣机的特殊要求》增补件 A11:2013
 - m) EN 60335-2-27:2013 《家用及类似用途安全-第 2-27 部分：皮肤接触紫外线及红外线辐射的设备的特殊要求》
 - n) EN 60529:1991/A2:2013 和 IEC 60529:1989/A2:2013 《外壳防护等级(IP 代码)》增补件 A2:2013
 - o) EN 61558-2-16:2009/A1:2013 和 IEC 61558-2-16:2009/A1:2013 《电压不超过 1100 V 的变压器、电抗器、电源装置及类似产品的安全 第 2-16 部分:开关电源装置和用于开关电源装置的变压器的特殊要求和测试》增补件 A1:2013
 - p) EN 62395-1:2013 和 IEC 62395-1:2013 《工业和商业用电阻式伴热器.第 1 部分:总则和测试要求》

q) EN 62444:2013 和 IEC 62444:2010 (Modified) 《电气设备的电缆密封垫》

r) EN 62606:2013 和 IEC 62606:2013 (Modified) 《电弧故障探测装置的通用要求》

6) 2014 年 5 月 20 日, 欧盟《官方公报》刊登 8 项新指令, 以修订规管电器及电子设备有害物质含量的第 2011/65/EU 号指令, 亦即《限制有害物质指令》(RoHS 指令)。包括: 第 2014/69/EU 号指令 (额定电压不低于交流电 125 伏特或直流电 250 伏特的介电陶瓷电容器中的铅。这项豁免将于 2020 年 12 月 31 日届满, 但继续适用于 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监控仪器备用部件); 第 2014/70/EU 号指令 (微通道面板(MCPs) 中的铅); 第 2014/71/EU 号指令 (大面积晶元堆叠时, 晶元界面焊料中的铅, 这类晶元用于电脑断层扫描及 x 光系统的 x 光侦测器中。这项豁免将于 2019 年 12 月 31 日届满, 但继续适用于 2020 年 1 月 1 日前投放市场的电脑断层扫描及 x 光系统备用部件); 第 2014/72/EU 号指令 (电子电气零部件及印刷电路板终端涂层及焊料中的铅, 这项豁免将于 2018 年 12 月 31 日届满); 第 2014/73/EU 号指令 (镀铂的铂电极中的铅, 这项豁免将于 2018 年 12 月 31 日届满); 第 2014/74/EU 号指令 (工业监控仪器中除了 C-press 之外其他顺应针连接系统中的铅。这项豁免将于 2020 年 12 月 31 日届满, 但继续适用于 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监控仪器备用部件); 第 2014/75/EU 号指令 (光液晶显示器冷阴极荧光灯中的汞, 每盏灯不超过 5 毫克, 在 2017 年 7 月 22 日之前投放市场的工业监控仪器中使用。这项豁免将于 2024 年 7 月 21 日届满); 第 2014/76/EU 号指令 (招牌、装饰照明、建筑照明、专业照明及发光工艺品所用的手工制作发光放电管中的汞。这项豁免将于 2018 年 12 月 31 日届满)。上述豁免项目将纳入 RoHS 指令附件 III 或 IV 内。附件 III 列举不同种类的电器及电子设备豁免情况, 附件 IV 则列举医疗设备及监控仪器的豁免情况。上述 8 项指令将于刊登之日后第 20 天生效。成员国须于指令生效后第 6 个月的最后一天前实施该等指令。

7) 根据 2013 年 1 月 3 日全面实施的 RoHS 修订指令 2011/65/EU (RoHS 2.0) 要求: 2014 年 7 月 22 日医疗器材纳入 RoHS 2.0 管控范围, 2016 年 7 月 22 日体外诊断医疗设备月纳入 RoHS 2.0 管控范围, 主动植入式医疗设备暂时豁免。

2、美国 FDA:

1) 2014 年 4 月 1 日, 美国 FDA 对器械和辐射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 进行了重组, 包括小型制造商、国际与消费者协助分部 (Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, DSMICA) 的重组和重命名。

DSMICA 分部的新名称为工业和消费者教育分部 (Division of Industry and Consumer Education, D.I.C.E)。

- 2) 2014 年 4 月 14 日, 美国食品和药物管理局 (FDA) 在联邦公报上发布公告, 将爬楼梯轮椅由原来的 III 类器械重新归类为 II 类, 实行上市前通告 (PMN) 程序。FDA 不仅关于此设备给出了更为精确的描述, 而且列出了具体的特殊控制 (Special Control) 要求。该决定自 2014 年 4 月 14 日起开始生效。
 - 3) 2014 年 4 月 21 日, 美国食品和药物管理局 (FDA) 在联邦公报上发布一项最终规则, 将眼睑片归为 II 类医疗器械, 实施特殊控制。FDA 豁免了外置式眼睑片的上市前通告 (PMN) 程序, 但为了保证设备合理的安全性和有效性, 仍要求植入式眼睑片进行上市前通告。该最终规则自 2014 年 4 月 21 日起开始生效。
 - 4) 2014 年 5 月 29 日, 美国食品和药物管理局 (FDA) 在联邦公报上发布一项最终规则, 将胰腺引流支架及输送系统归为 II 类医疗器械, 实施特殊控制 (Special Control)。在该规则中, FDA 详细分析了该类设备潜在的健康风险以及减轻这些风险要求采取的措施, 列出了 7 项特殊控制要求, 并且明确了该类设备不能豁免上市前通告 (PMN) 程序。该最终规则自 2014 年 6 月 30 日起开始生效, 该分类自 2013 年 12 月 18 日起适用。
 - 5) 2014 年 6 月 2 日, 美国食品和药物管理局 (FDA) 在联邦公报上发布公告, 将用于皮肤晒黑的紫外线灯由原来的 I 类器械 (一般控制) 重新归类为 II 类, 实施特殊控制, 并实行上市前通告 (PMN) 程序; 此外, FDA 将其重新命名为太阳灯产品和用于太阳灯产品的紫外线灯, 并明确了该类产品的特殊控制要求, 以保证设备合理的安全性和有效性。该规则自 2014 年 9 月 2 日开始生效。
 - 6) 2014 年 6 月 25 日, 美国 FDA 在其官网发布了全球器械唯一识别数据库 (Global Unique Device Identification Database, GUDID) 指南文件, 旨在指导器械的贴标签人如何提交信息至 GUDID。
- 3、2014 年 5 月 5 日, 以色列向 WTO 各国成员发布了关于不间断电源系统 UPS 通用和安全要求的技术法规草案, 通报号为 G/TBT/N/ISR/794。技术法规草案进行了多项修改, 还规定旧标准和新修订的标准在 2016 年 2 月 16 日之前同时适用, 此举的目的是保护人类健康和节约能源。草案拟生效日期为 2016 年 2 月 16 日之前, 通报评议截止日期: WTO 发布之后 60 天。
- 4、2014 年 5 月 20 日, 日本厚生省发布 G/TBT/N/JPN/457 号通报, 拟部分修订生物制品最低要求, 包括药品和其它必须特别注意的如生物制品的生产加工、特性、质量、储存等标准,



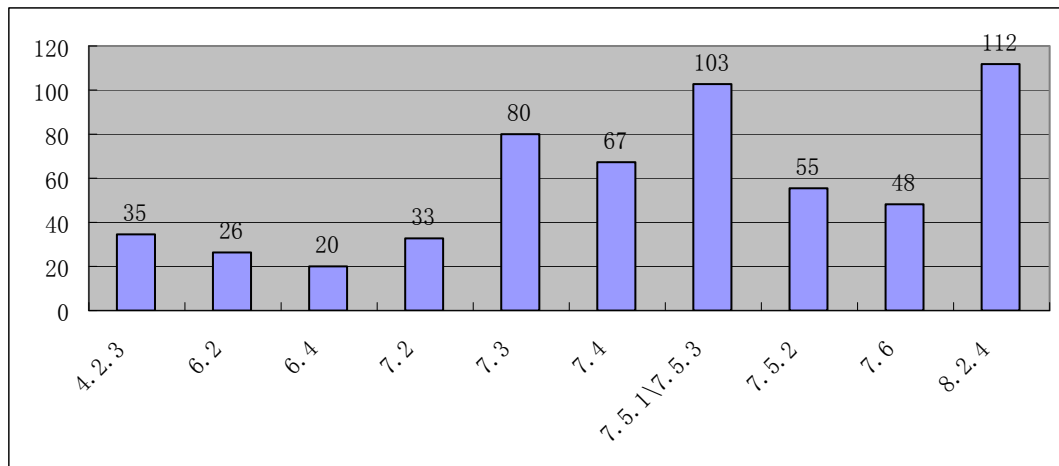
这些标准对原生物制品最低要求进行了部分修订，增加了最新批准的血液制品标准。该通报的评议截止日期为 2014 年 6 月 20 日；批准和生效日期为上述血液制品标准批准之日。

- 5、2014 年 6 月 3 日，巴西向 WTO 通报了一项决议草案，拟修订低中风险医疗设备在巴西卫生监督局（ANVISA）的注册要求，通报号为 G/TBT/N/BRA/591。该项决议草案适用于风险 I 类和 II 类的医疗设备。对该决议草案的评议截止日期为 2014 年 7 月 25 日。
- 6、2014 年 5 月 7 日，韩国向 WTO 提交一项通报，公布了医疗器械法规实施条例的修订提案，通报号为 G/TBT/N/KOR/488。对该修订提案的提意见截止日期为通报之日起 60 天，拟批准和拟生效日期未定。
- 7、2014 年 5 月 7 日，韩国向 WTO 提交一项通报，公布了医疗器械批准、通知和审议法规的修订提案，通报号为 G/TBT/N/KOR/489。对该修订提案的提意见截止日期为通报之日起 60 天，拟批准和拟生效日期未定。

警钟长鸣

2014 年第二季度 CMD 审核不合格项分析

2014 年第二季度 CMD 共安排审核企业 364 家，其中初次和再认证审核 116 家，监督审核 235 家，据初步统计，现场审核中共开具不合格项 638 项，其中不合格项主要集中的前 10 个条款占近 90%，约 579 项，下表是 2014 年第二季度不合格项比较集中的 10 个不合格项条款数量及分布情况：



从不合格项分布情况以及所占比例看，企业在体系运行中的问题仍主要集中在以下几个条款：8.2.4 产品的监视和测量、7.5.1/7.5.3 生产和服务提供的控制/标识和可追溯性、7.3 设计和开发、7.4 采购过程，此四项占到了不合格总数的 64.39%，下面通过几个不合格举例简单分析一下。

例一：某认证企业，审核发现以下不合格：

8.2.4 产品的监视和测量

- 1、查 2011 年 10 月 12 日一套 XX 产品出厂检验记录，检验项目无注册标准（YZB/XXXXX-2013）中的“耐受性”项目检验的证实；
- 2、查 2013 年 11 月 29 日一批 XX 产品出厂检验记录，检验项目无注册标准（YZB/XXXX-2010）中的“色温及显色指数”项目；
- 3、查 2013 年 9 月 26 日一批 XX 产品成品检验记录，生产提交检验的批数量显示为 200 支，检验后显示合格入库 200 支，而该产品注册标准 YZB/XXXX-2012 中部分项目为抽样破坏性检验，如：无菌、EO 残留等，且检验记录中缺少“硬度项目”检验结果；

- 4、XX 产品注册标准 YZB/XXXXX-2012 规定产品出厂检验需进行“材料化学成分符合 GB13810-2007”的检验,审核时提供的一批批号为 14026060 的 XX 产品检验记录中不能提供符合性证实。

该企业为 II、III 类医用无源产品生产企业,有部分产品为植入产品,公司成立近 30 年,通过体系认证有 10 多年,且为当地比较有影响力的公司,也是上市公司,从公司管理层水平看,属于国内同行业比较好的,但是仍会出现此类初级的不合格。

从不合格项分析来看,这种问题绝不是管理层对法规、标准不理解,而是对体系运行的重视程度不够,公司规模较大,人员较多,部分员工的流动也相对较大,公司日常体系的监视和测量工作没有很好开展,人员变动时新任职人员对自身的岗位职责不清楚,也没有很好的按照体系要求去遵章办事,所以导致了这种不合格的产生。这类企业需要做的工作是将制度细化,做到任何过程有据可依,然后落实责任,让所有在岗员工树立依据规定办事的观念,再发挥监督机制的作用,对于不合理的规定要及时发现并纠正,对于不依章办事的人员要及时进行批评教育,这样才能使体系健康的运行。

例二:某认证企业,审核发现以下几项不合格:

1、7.3 设计和开发

2014 年初企业对碳钢部件的“表面处理”加工工艺进行了更改,由原来的酸洗、磷化工艺改为了表面抛丸工艺,但是不能提供完整的工艺更改评审、验证记录,也不能提供验证后的工艺文件。

2、7.4 采购

查原材料库房存放的一批病床用钢管(A类物资),标识厂家为:XX 公司、XX 公司等,这些供方均不在采购科提供的合格供方名录中,也不能提供对这些供方进行有效评价的证实。

该企业为 I、II 类床类产品生产企业,产品比较简单,风险不高,公司成立近 30 年,属于原来集体所有制工厂改制而来,公司人员以老员工居多,且大都是附近村民,整体的教育水平不高。公司通过体系认证有 5 年左右。

例三:某认证企业,审核发现以下几项不合格:

1、7.3 设计和开发

2010 年公司在 XX 产品重新注册时按照 YY0306-2008 标准增加了“倾倒后电源切断的功能”,审核该产品技术文档时发现以下问题:

- 提供的电气、结构图纸中无此功能电路;
- 产品说明书中未按照 YY0306 标准明确“设备倾倒会有烫伤的危害”等内容;

- 缺少新增加的倾倒防护电路中“触动开关”的采购要求及验收要求；
- 工艺文件中也未明确新增加部分的组装要求。

2、7.5 生产和服务提供

- XX 产品生产现场正在进行的热合操作，使用的工艺参数为 220V、1A，与该工序操作规程中要求的 220V、0.8-0.9A 参数不一致；
- 公司产品可追溯性控制程序中规定对所有 A 类物资需要追溯到物资的供货批号，审核中查看远红外理疗仪产品生产记录，对电源线、电源开关等 A 类物资无批次记录，不能实现追溯；
- 成品库房中有一批 20140601 的 XX 产品不能提供入库登记记录。

该企业为 II 类理疗类产品生产企业，成立时间较长，也是从集体所有制企业改制而来，员工基本都是原工厂职工，管理层基本上是本家族成员，产品比较简单，但是属于近期药监局重点监管的类别。公司通过体系认证已经有 6 年时间。

从不合格项分析来看，以上两家公司出现的问题主要原因是管理人员对体系认识程度不够，加之体系文件写的过于抽象，且有很大一部分文件与公司的运营实际不符，这样就致使使用者看不懂文件，不知道该如何修订，也不敢轻易去修订，所处地区药监局日常监管对体系的监督力度不大，以上原因都导致了企业在体系运行过程中偏离的越来越远，认证成为一种负担，每次对于审核问题的整改都是表面应对，没有从根本上找出原因，这类企业首先要调整管理层对体系的意识，对标准充分去学习理解，再根据企业的实际情况，结合产品特点，着手修订管理文件，然后落实到各个职责部门及岗位，并形成有效的监督检查机制，不断改善体系运行状态，这样才能真正把体系运行起来，也才能提高企业的管理效率。

(CMD 审核管理部)

CMD 动态

风险管理项目和标准应用研讨会成功举办

为促进医疗器械企业全面贯彻 YY/T0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准，提高企业的风险管理水平，确保医疗器械安全有效。北京国医械华光认证有限公司（CMD）作为全国医疗器械质量管理和通用要求标准化委员会（SAC/TC221）的秘书处单位，同时也是 YY/T0316 风险管理标准的归口单位，多年来一直致力于 YY/T0316 标准的应用研究，并于 2012 年正式成立了风险管理研究项目组。2013 年与北京理贝尔生物工程研究有限公司和深圳市威尔德医疗电子有限公司合作开展了特定医疗器械产品的风险管理项目的试点工作。

为将风险管理项目的成果进行推广，将关于风险管理标准试点应用的心得体会与各界分享，CMD 于 2014 年 4 月 11 日在北京凤展大厦召开了“CMD 医疗器械风险管理项目汇报暨医疗器械风险管理标准应用研讨会”。

参加会议的有 CFDA 标管中心、CFDA 医疗器械审评中心、CFDA 不良反应监测中心、北京局器械处、江苏局器械处、北京不良反应监测中心、北京审评中心、天津审评中心、上海审评中心、北京开发区分局、北京昌平区分局、北京检测所、上海检测所、天津检测所、湖北检测所、中检院、中国医疗器械行业协会、医疗装备协会等 18 个单位的领导或代表 33 人，以及来自 30 家企业的 45 位代表。

参会领导和企业听取了 CMD 医疗器械风险管理项目研究情况及项目成果，听取了两家风险管理项目试点企业的汇报；与会领导和代表对 CMD 风险管理项目的研究成果给予了高度的评价，认为 CMD 积极开展风险管理研究，努力解决风险管理标准应用中的可操作性和有效性问题，为推动医疗器械行业的风险管理水平的提升做了有意的探索。会议还深入研讨了医疗器械风险管理面临的主要挑战和亟待解决的问题，为下一步医疗器械风险管理的研究提出了建设性的意见。

CMD 下一步还将扩大特定产品的风险管理评价试点，推广完善风险管理项目成果；我们将结合新的《医疗器械监督管理条例》等一些新的法规，研究新形势下风险管理的特点及相关标准的应用，与医疗器械管理部门和企业开展更广泛的交流与合作，为推动医疗器械行业全面贯彻 YY/T0316 风险管理标准做出我们应有的贡献。

（CMD 技术开发部）

苏州办公室简讯

1、CMD 与苏州大学无菌医疗器械检（化）验员培训中心挂牌仪式近日举行

CMD 与苏州大学共建的无菌医疗器械检（化）验员培训中心于 2014 年 5 月 16 日在苏州大学举行了挂牌仪式，CMD 陈志刚董事长，郭新海主任参加了挂牌仪式。并 CMD 和苏州大学就双方进一步加强合作进行了协商，该培训项目是从 2009 年 4 月开始，CMD 和苏州大学共同开设了首期“无菌医疗器械检（化）验培训班”，至今已经举办了 23 期，为全国无菌医疗器械生产企业监管部门、技术审评机构等培训了近千人次，得到了无菌医疗器械行业内的一致认可和好评，无菌医疗器械检（化）验员培训中心的正式挂牌，标志着双方的合作又将掀开崭新的一页。

2、苏州办公室和药监部门合作编写有关指南

5 月 19 日-20 日，陈志刚董事长和郭新海主任到泰州市食品药品监督管理局和省食品药品监督管理局中国医药城直属分局拜访并汇报工作，三方就贯彻国家新修订的《医疗器械监督管理条例》进行了座谈，CMD 就有关为监管服务汇报了想法，陈志刚作了“关于构建覆盖医疗器械全过程监管体系”的发言，泰州市食品药品监督管理局和省食品药品监督管理局中国医药城直属分局相关领导根据辖区内 IVD 企业较多的现状，建议三方共同编写《IVD 生产经营监管指南》（名称待定），以有助于进一步规范监管工作，推动企业贯彻医疗器械法规，促进当地 IVD 产业的发展。CMD 将积极参与编写工作并就为监管服务的有关具体事项进行讨论。

3、CMD 参加“中航工业扬泰地区医疗器械生产企业合作联盟会议”

2014 年 5 月 20 日有中航工业集团，江苏省食品药品监督管理局、扬州市食品药品监督管理局和泰州市食品药品监督管理局在泰州联合召开了“中航工业扬泰地区医疗器械生产企业合作联盟会议”。CMD 陈志刚和郭新海等应邀参加会议，陈志刚董事长在大会上作了发言。

4、CMD 与中国科学院苏州生物医学工程技术研究所联合举办“有源医疗器械检测人员培训班”

5 月 21 日 CMD 与中国科学院苏州生物医学工程技术研究所（以下简称医工所）在苏州医工所内联合举办“有源医疗器械检测人员培训班”，培训班共有五位教师讲课，既有标准讲解，也有实际操作演习培训，医工所为培训班提供了医疗器械检测设备以及良好的培训环境和食宿条件。在开班仪式上，CMD 陈志刚董事长就培训的必要性和有效性作了发言，陈志刚、



郭新海等参观了医工所展示厅和相关部门，并与医工所领导就双方发挥各自优势加强合作进行了探讨，取得了共识。

5、CMD 将在常州设立办公室

5月22日陈志刚、郭新海等拜访了常州市医疗器械行业协会，参观了常州国际医疗器械城，并就原已协商建立CMD常州办公室事宜又进行了落实，双方同意今年在常州成立CMD常州办公室，以能更好的为常州的医疗器械服务，为常州的医疗器械产业发展作出贡献。

6、苏州办公室将在南通市开展培训服务

5月23日陈志刚、郭新海等拜访了南通市食品药品监督管理局，市局相关领导通报了南通市医疗器械监管和行业发展情况，CMD汇报了有关认证服务工作和为南通医疗器械监管和医疗器械企业提供服务的想法。按照市局的相关领导的计划，苏州办公室今年将在南通市举办管代培训班，并拓展相关培训项目，为医疗器械生产企业做好服务工作。

7、CMD 参与苏州高新区举办的“2014 中国国际医疗器械创新合作洽谈会”

陈志刚、郭新海等拜访了苏州高新区相关领导，感谢多年来对CMD的支持，感谢提供CMD苏州办公室的办公场所，双方就高新区举办“2014 中国国际医疗器械创新合作洽谈会”的相关工作进行商定，CMD将积极参与会议的筹备相关工作，通过洽谈会平台加强双方的合作扩大影响力，推动发展。

8、CMD 苏州办公室召开员工会议

郭新海主任召开苏州办公室员工会议，陈志刚也参加了会议。在一天的会议中，大家一起总结了工作，提出了问题，分析了形势，特别是法规的变化带来新的挑战 and 机遇，并围绕认证服务、培训服务、产业链服务以及相关方合作的工作提出了今后努力的方向，大家认为要树立信心，拓展思路，加强苏州办公室组织建设，做好各项工作，争取更大发展。

(CMD 苏州办公室)

CMD 培训信息

2014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23期，风险管理培训班2期，风险管理提高班2期，无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班2期，管理者代表高级研修班1期，《YY0505-2012 医用电气电磁兼容》培训班2期，《医疗器械生产质量管理规范》培训班2期，《GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求》培训班1期，有源医疗器械电气安全检验员培训班1期。



其中内审员培训班：CMD 总部 7 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 苏州办公室 2 期、CMD 沈阳办公室 2 期，CMD 南京办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期，CMD 上海办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 重庆办公室 1 期，CMD 西安联络处 1 期，河北省食品药品监督管理局 1 期。

风险管理培训班：CMD 苏州办公室 1 期，河南商会 1 期。

风险管理提高班：CMD 总部 1 期，CMD 南京办公室 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。

管理者代表高级研修班：CMD 苏州办公室 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》培训班：河南商会 1 期。

《YY0505-2012 医用电气电磁兼容》培训班：CMD 总部 1 期，CMD 徐州联络处 1 期。

《GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求》培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

有源医疗器械电气安全检验员培训班：CMD 总部 1 期。

另外，赴企业培训 15 次，培训课程包括内审、风险管理、风险管理提高和《医疗器械生产质量管理规范》。

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

2014 年 3 月开办风险管理提高班，2014 年 6 月开始进行《YY0505-2012 医用电气电磁兼容》、《GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求》和有源医疗器械电气安全检验员的培训，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 技术开发部）

认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第六十六号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

北京市

初次认证

北京圣喻华技术开发有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000129

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 模拟定位机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日

体系注册编号: 04714Q10128R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 模拟定位机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日

北京康派特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000198

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶 (商品名: 康派特医用胶) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10190R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶 (商品名: 康派特医用胶) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

北京益康维德医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000159

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析粉 (AB-II-1、AB-III-1、AB-III-2) 的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

新奥博为技术有限公司



体系注册编号: 04714Q10000172

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术导航系统 (IGS-MF) 的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

北京鑫德恒瑞科技发展有限公司

体系注册编号: 04714Q10000195-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪 (HR2000M、HR2000T) 的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10000195

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10187R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

北京美冠义齿有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10082R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿 (镍铬合金烤瓷桥、镍铬合金烤瓷冠、钴铬合金烤瓷桥、钴铬合金烤瓷桥冠、二氧化锆桥 (CAD-CAM)、纯钛烤瓷桥); 定制式活动义齿 (铸造支架可摘局部义齿 (钴铬合金)、铸造基托全口义齿 (钴铬合金)) 的设计开发、生产。

有效期: 2014年04月25日至2015年04月24日

天津云中阅美科技有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10069R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 三维医疗整形软件 (YZYM-SW-10) 的设计开发、生产。

有效期: 2014年04月04日至2015年04月03日

体系注册编号: 04714Q10100R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手持式微量注射枪 (YZYM-IN-10) 的设计开发、生产。

有效期: 2014年05月28日至2015年05月27日

北京海龙马科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000190

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 低频治疗仪 (商品名: 产后康复治疗仪)、低频治疗仪 (商品名: 盆底康复治疗仪)、超



声治疗仪和母乳检测分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10094R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 低频治疗仪 (SOKO 900 I M、SOKO 900IIIM) 和超声治疗仪 (TOKO 900M) 的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月23日至2015年05月22日

体系注册编号: 04714Q10182R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 低频治疗仪 (商品名: 产后康复治疗仪)、低频治疗仪 (商品名: 盆底康复治疗仪)、超声治疗仪和母乳检测分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

北京来时路医用材料有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000192

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用妇科检查包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10184R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用妇科检查包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

北京视源康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10093R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑中频脉冲治疗仪 (SYK-ZP1型)、氩氛激光治疗仪 (SYK-JG1型)、综合视功能检查康复训练治疗系统 (SYK-SGN1型) 的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月16日至2015年05月15日

中国医疗器械技术服务有限公司

体系注册编号: 04714Q10000158

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III、II类: 医用卫生材料及敷料; 医用高分子材料及制品; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用电子仪器设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用高频仪器设备; 医用X射线设备; 临床检验分析仪器; 体外诊断试剂; 体外循环及血液处理设备; 注射穿刺器械; 医用超声仪器及有关设备; 医用激光仪器设备; 医用磁共振设备; 医用高能射线设备; 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用核素设备; 介入器材; 物理治疗及康复设备; II类: 医用化验和基础设备器具; 口腔科设备及器具; 基础外科手术器械; 医用X射线附属设备及部件; 病房护理设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; 软件; 中医



器械经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10157R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III、II类: 医用卫生材料及敷料; 医用高分子材料及制品; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 医用电子仪器设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用高频仪器设备; 医用X射线设备; 临床检验分析仪器; 体外诊断试剂; 体外循环及血液处理设备; 注射穿刺器械; 医用超声仪器及有关设备; 医用激光仪器设备; 医用磁共振设备; 医用高能射线设备; 植入材料和人工器官; 医用缝合材料及粘合剂; 医用核素设备; 介入器材; 物理治疗及康复设备; II类: 医用化验和基础设备器具; 口腔科设备及器具; 基础外科手术器械; 医用X射线附属设备及部件; 病房护理设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; 软件; 中医器械经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

北京吕氏口腔医学研究院

体系注册编号: 04714Q10000165

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式活动义齿(铸造支架胶连局部义齿、全口总义齿)、定制式固定义齿(CAD/CAM 二氧化锆全瓷桥、镍铬合金铸造冠桥、钴铬合金烤瓷桥、纯钛烤瓷桥、镍铬合金烤瓷桥)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月30日至2017年04月29日

北京松卡环境技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10000164

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SK系列医用压缩空气式雾化器(SK-0401、SK-0402)、SK系列医用分子筛制氧机(SK0211、SK0212、SK0213、SK0311、SK0312、SK0313)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

北京方和科技有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000225-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: “加加明”电子气动近视眼防治仪(JJM-II型)的设计开发和生产。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

北京博隆设备安装有限公司

体系注册编号: 04714Q10000193

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: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10185R0S



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: 2014年05月23日至2017年05月22日

再认证

北京四维赛洋科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000187

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 光学电子阴道镜、光学电子一体阴道镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10180R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 光学电子阴道镜、光学电子一体阴道镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

北京东华原医疗设备有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000136

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电子血压仪,人体成分分析仪的设计开发、生产和服务。 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, 软件的经营服务和提供。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10135R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用电子血压仪,人体成分分析仪,中药煎药机,包装用复合膜、袋,中药液体包装机,DST-600 电子身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。 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, 软件的经营服务和提供。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

北京百利康生化有限公司

体系注册编号: 04714Q10000171

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10166R3S

认证标准: 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：2014年05月09日至2017年05月08日

北京冠儒医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000161

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用绷带、医用护腰带、医用磁疗贴、气动式颈椎牵引器、负压罐、GR-005腕关节矫形器、GR-007膝关节矫形器、腰骶矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号：04714Q10159R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用绷带、医用护腰带、医用磁疗贴、气动式颈椎牵引器、负压罐、GR-005腕关节矫形器、GR-007膝关节矫形器、腰骶矫形器的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

北京天业爱博科贸有限公司

体系注册编号：04714Q10000239

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀、氩等离子体电凝器（商品名：德威 DEVEL）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号：04714Q10227R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高频电刀、氩等离子体电凝器（商品名：德威 DEVEL）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月27日至2017年06月26日

北京麦邦光电仪器有限公司

体系注册编号：04714Q10000201

认证标准：YY/T0287-2003

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：2014年05月30日至2017年05月29日

体系注册编号：04714Q10193R3M

认证标准：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：2014年05月30日至2017年05月29日

北京龙慧珩医疗科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000238

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：半导体激光治疗机、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10226R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗机、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

北京朝阳华洋分析仪器有限公司

体系注册编号: 04714Q10210R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 原子吸收分光光度计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

北京中科美伦医疗股份有限公司 (原北京中科美伦科技有限公司)

体系注册编号: 04714Q10000168

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统; 医用X射线影像系统; 数字医疗信息系统; 显微图像分析系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10164R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统; 医用X射线影像系统; 数字医疗信息系统; 显微图像分析系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

瓦里安医疗设备 (中国) 有限公司

体系注册编号: 04714Q10000162

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线管组件的生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10160R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: X射线管组件的生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

北京华晟源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000130

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Urine系列尿液分析试纸条 (干化学法)、尿液分析试纸条 (干化学法)、便潜血试剂盒 (化学法+双抗体夹心法)、华晟-H-III尿液分析仪、华晟-H系列尿液分析仪、华晟S-600A便潜血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日



体系注册编号: 04714Q10129R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: Urine系列尿液分析试纸条(干化学法)、尿液分析试纸条(干化学法)、便潜血试剂盒(化学法+双抗体夹心法)、华晟-H-III尿液分析仪、华晟-H系列尿液分析仪、华晟S-600A便潜血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日

爱科凯能科技(北京)股份有限公司

体系注册编号: 04714Q10000176

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 软激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10169R2S

认证标准: 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: 2014年05月09日至2017年05月08日

北京安通塑料制品有限公司

体系注册编号: 04714Q10000150

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: AT型低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10149R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: AT型低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

北京英佳麦迪克医用材料有限公司

体系注册编号: 04714Q10000147

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: PVF系列医用海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号: 04714Q10146R1S

认证标准: 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: 2014年04月18日至2017年04月17日

松下电气机器(北京)有限公司

体系注册编号: 04714Q10000174

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电子血压计的设计开发、生产和服务。



有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

富纳德科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04714Q10000135

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腔内碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10134R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腔内碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

北京捷立德口腔医疗设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000199

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DF系列牙科空气压缩机、CS系列牙科抽吸系统、混合供气装置、牙科用橡皮帐、口腔数字观察仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10191R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DF系列牙科空气压缩机、CS系列牙科抽吸系统、混合供气装置、牙科用橡皮帐、口腔数字观察仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

江苏省

初次认证

南通成德乳胶制品有限公司

体系注册编号: 04714Q10000207

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用非灭菌橡胶外科手套、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: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10198R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用非灭菌橡胶外科手套、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: 2014年06月06日至2017年06月05日

苏州奥萨图医疗科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000185

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10178R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

连云港广泰医用包装材料有限公司

体系注册编号: 04714Q10000178

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: PE袋、透析贴PE袋、纸塑袋、纸纸袋(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10171R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: PE袋、透析贴PE袋、纸塑袋、纸纸袋(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

泰州市航宇空调净化有限公司

体系注册编号: 04714Q10000141

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、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10140R0M

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、医用空气净化系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

维科医疗器械(苏州)有限公司

体系注册编号: 04714Q10000208

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: PTCA球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10103R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 冠状动脉支架系统的设计开发和生产。

有效期: 2014年06月06日至2015年06月05日

体系注册编号: 04714Q10199R0S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: PTCA球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

江苏永新医用设备制造有限公司

体系注册编号: 04714Q10000218

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: YXZ系列牵引装置、YXZ-C普通病床、YXZ-D担架、YXZ型骨科牵引床、YXZ-C系列电动护理床(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10209R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: YXZ系列牵引装置、YXZ-C医用病床、YXZ-D担架、YXZ型骨科牵引床、YXZ-C系列电动护理床(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

爱普科学仪器(江苏)有限公司

体系注册编号: 04714Q10079R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微电脑电动注药泵(DDB-I-E、DDB-I-F)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月18日至2015年04月17日

体系注册编号: 04714Q10000146

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注药泵配用液袋; DDB-I系列微电脑化疗注药泵; 微电脑电动注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号: 04714Q10145R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 注药泵配用液袋; DDB-I系列微电脑化疗注药泵; 微电脑电动注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

江苏科韵电子科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000214

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KY90系列全自动尿沉渣分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10205R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KY90系列全自动尿沉渣分析仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

徐州立方盛世光电设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000236

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LFSS-01系列光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10225R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: LFSS-01系列光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

再认证

通用电气医疗系统(中国)有限公司

体系注册编号: 04714Q10000200

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 超声诊断仪、彩色数字型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、B型超声诊断仪、超声骨强度仪、X射线骨密度仪、心电分析系统、心电管理系统、病人监护仪、监护仪、麻醉机、远程医疗系统软件、通用电气医疗放射影像信息系统软件、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10192R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 超声诊断仪、彩色数字型超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、B型超声诊断仪、超声骨强度仪、X射线骨密度仪、心电分析系统、心电管理系统、病人监护仪、监护仪、麻醉机、远程医疗系统软件、通用电气医疗放射影像信息系统软件、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

江苏日新医疗设备有限公司(原张家港市日新医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04714Q10000175

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: RXPC-2000型快、慢、旋转腰椎牵引系统; RXPC系列(颈)腰椎治疗牵引床; YHZ系列腰椎治疗牵引床; 多功能腰椎牵引床; RXY-50系列中药熏蒸床; RXY-60系列中药熏蒸治疗器; 四位颈椎牵引系统; YZ系列颈椎牵引椅; 颈椎牵引机; 颈椎牵引架; 颈椎牵引器; HD系列头部固定器; CC系列颈托; 儿童型固定担架; 胸背固定夹板; 腿部牵引架; 麻醉咽喉镜; 医用床; 诊查床; 抢救床; 折叠担架; 救护车担架; 铲式担架; 楼梯担架; 真空担架; PE担架; 篮式担架; 对接车; 心肺复苏辅助板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日



体系注册编号: 04714Q10168R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: RXPC-2000型快、慢、旋转腰椎牵引系统; RXPC系列(颈)腰椎治疗牵引床; YHZ系列腰椎治疗牵引床; 多功能腰椎牵引床; RXY-50系列中药熏蒸床; RXY-60系列中药熏蒸治疗器; 四位颈椎牵引系统; YZ系列颈椎牵引椅; 颈椎牵引机; 颈椎牵引架; 颈椎牵引器; HD系列头部固定器; CC系列颈托; 儿童型固定担架; 胸背固定夹板; 腿部牵引架; 麻醉咽喉镜; 医用床; 诊查床; 抢救床; 折叠担架; 救护车担架; 铲式担架; 楼梯担架; 真空担架; PE担架; 篮式担架; 对接车; 心肺复苏辅助板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

南通华尔康医疗科技股份有限公司

体系注册编号: 04714Q10000240

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线(医用真丝编织缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚酰胺缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚丙烯缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚酯缝合线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10228R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线(医用真丝编织缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚酰胺缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚丙烯缝合线)、非吸收性外科缝线(医用聚酯缝合线)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

南京普爱射线影像设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000167

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、高频X射线摄影机、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、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、高频移动式C形臂X射线机、医用摄影X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字移动式C形臂X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10163R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、高频X射线摄影机、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、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、高频移动式C形臂X射线机、医用摄影X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字移动式C形臂X射线机的设计开发、



生产、安装和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

苏州惠生电子科技有限公司 (原徐州惠生电子科技有限公司)

体系注册编号: 04714Q10000226

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: EH-20系列全自动尿沉渣分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

体系注册编号: 04714Q10217R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: EH-20系列全自动尿沉渣分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

江苏英诺华医疗技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10000233

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DF系列全自动生化分析仪、DH系列全自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DG系列全自动生化分析仪、D系列全自动生化分析仪、SINO系列电解质分析仪、B系列全自动生化分析仪、BS系列半自动生化分析仪、HB72系列三分类全自动血细胞分析仪、ER系列酶标分析仪、CL系列凝血分析仪、W600型自动洗板机、HB系列全自动血细胞分析仪、PL系列多参数血小板功能分析仪、HB75系列全自动五分类血液分析仪、DI系列全自动生化分析仪、体外诊断试剂 (具体见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10222R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DF系列全自动生化分析仪、DH系列全自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DG系列全自动生化分析仪、D系列全自动生化分析仪、SINO系列电解质分析仪、B系列全自动生化分析仪、BS系列半自动生化分析仪、HB72系列三分类全自动血细胞分析仪、ER系列酶标分析仪、CL系列凝血分析仪、W600型自动洗板机、HB系列全自动血细胞分析仪、PL系列多参数血小板功能分析仪、HB75系列全自动五分类血液分析仪、SP系列移液器、DI系列全自动生化分析仪、体外诊断试剂 (具体见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

南京普朗生物医学有限公司

体系注册编号: 04714Q10000183

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: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10176R2M

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：2014年05月16日至2017年05月15日

白寿医疗器械（苏州）有限公司

体系注册编号：04714Q10000223

认证标准：YY/T0287-2003

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：2014年06月20日至2017年06月19日

体系注册编号：04714Q10215R1S

认证标准：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：2014年06月20日至2017年06月19日

广东省

初次认证

广州大明联合橡胶制品有限公司

体系注册编号：04714Q10000180

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号：04714Q10000180-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套（平纹型；标称宽度：48mm、55mm）、震荡型橡胶避孕套（平纹型；标称宽度：52mm）的设计开发、生产。

有效期：2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号：04714Q10173R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月16日至2017年05月15日

深圳市深迈医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000142

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胎儿/母亲监护仪、多参数监护仪（商品名：监护仪）、中央监护系统、脉搏血氧仪、数字心电图机（商品名：心电图机）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号：04714Q10141R0S

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：胎儿/母亲监护仪、多参数监护仪（商品名：监护仪）、中央监护系统、脉搏血氧仪、数字心电图机（商品名：心电图机）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

深圳市美其医疗器械设计制造有限公司

体系注册编号：04714Q10000140

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字心电图机主机部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号：04714Q10139R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：数字心电图机主机部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

深圳普美德电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000144

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一类、二类医疗器械经营服务和提供。（仅供出口）

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号：04714Q10143R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一类、二类医疗器械经营服务和提供。（仅供出口）

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

佛山市康宇达医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000216

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：结肠途径治疗机（商品名：洗肠机）、透析器自动再处理机（商品名：复用机）、透析器自动再处理系统（商品名：复用系统）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号：04714Q10207R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：结肠途径治疗机（商品名：洗肠机）、透析器自动再处理机（商品名：复用机）、透析器自动再处理系统（商品名：复用系统）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

再认证

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：04714Q10000166

认证标准：YY/T0287-2003



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

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10162R3M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

广州龙之杰科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000235

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电磁场治疗仪(商品名: 电脑骨伤治疗仪)、空气波压力循环治疗仪(商品名: 偏瘫综合治疗仪)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、多普勒血流探测仪、干扰电治疗仪(商品名: 干涉波疼痛治疗仪)、低频电子脉冲治疗仪(商品名: 温热低周波治疗仪)、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电热式蜡疗袋、上下肢主被动康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10224R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电磁场治疗仪(商品名: 电脑骨伤治疗仪)、空气波压力循环治疗仪(商品名: 偏瘫综合治疗仪)、磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、多普勒血流探测仪、干扰电治疗仪(商品名: 干涉波疼痛治疗仪)、低频电子脉冲治疗仪(商品名: 温热低周波治疗仪)、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电热式蜡疗袋、上下肢主被动康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

广州市润杰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000209

认证标准: YY/T0287-2003

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)、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10200R3S

认证标准: 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)、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

封开县培鑫医用材料有限公司



体系注册编号: 04714Q10000215

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10206R3S

认证标准: 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: 2014年06月13日至2017年06月12日

珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10189R3S

认证标准: 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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

中山市创艺生化工程有限公司

体系注册编号: 04714Q10000182

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液分析仪用鞘液、血液分析仪用染色液、血液分析仪用网织红细胞检测试剂、免疫分析仪用缓冲液、血液分析仪用有核红细胞检测试剂、血液分析仪用溶血剂、血液分析仪用稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10175R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液分析仪用鞘液、血液分析仪用染色液、血液分析仪用网织红细胞检测试剂、免疫分析仪用缓冲液、血液分析仪用有核红细胞检测试剂、血液分析仪用溶血剂、血液分析仪用稀释液、血液分析仪用清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

深圳市奥沃医学新技术发展有限公司

体系注册编号: 04714Q10000224

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10216R1S



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

产品认证

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

产品注册编号: 04714P100009R0L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字多道心电图机 (BeneHeart R3、BeneHeart R3A、BeneHeart R3B、BeneHeart R12、BeneHeart 12A、BeneHeart 12B)

有效期: 2014年04月25日至2018年04月24日

产品注册编号: 04714P10010R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 麻醉机 (WATO EX-20、WATO EX-25、WATO EX-30、WATO EX-35、WATO EX-50、WATO EX-60、WATO EX-55、WATO EX-65、A5、A7)

有效期: 2014年04月25日至2018年04月24日

产品注册编号: 04714P10011R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用X射线投影系统(DigiEye 560、DigiEye 760、DigiEye 760A)、数字化医用X射线投影系统 (DigiEye 380、DigiEye 580、DigiEye 780、DigiEye 280、DigiEye 280T)

有效期: 2014年04月25日至2018年04月24日

深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (原深圳市理邦精密仪器有限公司)

产品注册编号: 04714P10015R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血糖仪 (G01)

有效期: 2014年06月20日至2018年06月19日

产品注册编号: 04714P10014R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血气生化分析仪 (i15、i15A)。

有效期: 2014年06月20日至2018年06月19日

浙江省

初次认证

宁波奥力医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04714Q10070R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：单道心电图机（ECG-8901、ECG-8901A）、三道心电图机（ECG-8903、ECG-8903A）的设计开发和生产。

有效期：2014年04月04日至2015年04月03日

杭州鲁尔能源科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000169

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：退热袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号：04714Q10165R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：退热袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月09日至2017年05月08日

浙江华中医疗设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000132

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：充气式心肺复苏仪,手、产两用床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号：04714Q10131R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：充气式心肺复苏仪,手、产两用床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

宁波美康盛德生物科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000145

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号：04714Q10077R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：生化分析仪（SMART IV A、SMART IV B、SMART IV C、SMART IV D、SMART IV E）的设计开发和生产。

有效期：2014年04月18日至2015年04月17日

体系注册编号：04714Q10144R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

慈溪市长利医疗用品厂

体系注册编号：04714Q10000210

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 喂食注射器活塞、奶瓶头胶塞、奶瓶胶塞设计开发、生产和服务。(产品均为仅供出口)

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10201R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 喂食注射器活塞、奶瓶头胶塞、奶瓶胶塞设计开发、生产和服务。(产品均为仅供出口)

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

杭州富家医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000227

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

体系注册编号: 04714Q10218R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

再认证

慈溪市华康供氧设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000234

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10223R4S

认证标准: 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: 2014年06月27日至2017年06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: 04714Q10000155

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用湿化瓶、钠石灰(二氧化碳吸收剂)、钙石灰(二氧化碳吸收剂)、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀头清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用胃镜辅料包、一次性使用备皮包、一次性使用中性电极板、一次性使用呼吸过滤器、医用敷料垫、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用无菌导尿管包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩、一次性使用胃管、一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用气管插管、医用手术贴膜、一次性使用脉搏血氧饱



和度传感器（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、一次性使用输氧面罩、一次性使用加湿鼻导管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次使用加湿输氧面罩、一次性使用麻醉穿刺包、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、一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号：04714Q10154R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用湿化瓶、钠石灰（二氧化碳吸收剂）、钙石灰（二氧化碳吸收剂）、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀头清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用胃镜辅料包、一次性使用备皮包、一次性使用中电极板、一次性使用呼吸过滤器、医用敷料垫、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩、一次性使用胃管、一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用气管插管、医用手术贴膜、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器（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、一次性使用输氧面罩、一次性使用加湿鼻导管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次使用加湿输氧面罩、一次性使用麻醉穿刺包、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、一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

杭州桐庐时空候医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10000212

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动子宫切除器及配套手术器械、医用内窥镜冷光源（氙灯）、耳鼻喉科综合诊疗台、电凝器件、内窥镜数字图像处理系统、鼻窦镜、尿道膀胱镜、宫腔内窥镜、喉内窥镜、耳内窥镜、腹腔镜成套手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号：04714Q10203R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电动子宫切除器及配套手术器械、医用内窥镜冷光源（氙灯）、耳鼻喉科综合诊疗台、电凝器件、内窥镜数字图像处理系统、鼻窦镜、尿道膀胱镜、宫腔内窥镜、喉内窥镜、耳内窥镜、腹腔镜成套手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

杭州富阳医用缝合针线厂

体系注册编号：04714Q10000229

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：带可吸收线缝合针、带医用羊肠线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、无菌医用非



吸收性缝合线无损伤缝合针、手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

体系注册编号: 04714Q10220R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 带可吸收线缝合针、带医用羊肠线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、无菌医用非吸收性缝合线无损伤缝合针、手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月20日至2017年06月19日

杭州欧亚流体技术开发有限公司

体系注册编号: 04714Q10000186

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10179R2S

认证标准: 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: 2014年05月23日至2017年05月22日

山东省

初次认证

山东省嘉林电子科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000220

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高血压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10212R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高血压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

曲阜市圣达医疗器械厂

体系注册编号: 04714Q10000149

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号: 04714Q10080R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术无影灯 (SDLEDG700、SDLEDG500、SDLEDG200、SDLEDG12孔、SDLEDG9孔、



SDLEDG5孔、SDLEDG4孔、SDLEDG3孔、SDLEDG700/700、SDLEDG700/500、SDLEDG700/200、SDLEDG500/500、SDLEDG500/200、SDLEDG12/5、SDLEDG9/4、SDLEDG5/5、SDLEDG4/4、SDLEDG3/3、SDLEDG5/4、SDLEDG5/3、SDLEDY700、SDLEDY500、SDLEDY200、SDLEDY5孔、SDLEDY4孔、SDLEDY3孔)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月18日至2015年04月17日

体系注册编号: 04714Q10148R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

山东大汉医用设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000184

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: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10177R0S

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: 2014年05月16日至2017年05月15日

泰安康盛医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000204

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎前路钉板内固定系统、胸腰椎前路钉棒内固定系统、脊柱后路钉棒内固定系统、中空接骨螺钉、金属锁定接骨螺钉、金属锁定接骨板的设计开发、生产和服务。(产品均以非灭菌包装方式提供)

有效期: 2014年05月30日至2017年05月29日

体系注册编号: 04714Q10195R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎前路钉板内固定系统、胸腰椎前路钉棒内固定系统、脊柱后路钉棒内固定系统、中空接骨螺钉、金属锁定接骨螺钉、金属锁定接骨板的设计开发、生产和服务。(产品均以非灭菌包装方式提供)

有效期: 2014年05月30日至2017年05月29日

再认证

山东蓝欧实业有限公司

体系注册编号: 04714Q10000228

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：远红外磁疗贴、腰腹宁固定带、清凉退热贴、磁疗穴位贴、远红外理疗贴、热疗贴、远红外灸热贴、冷敷贴、清爽贴、足部固定垫、通气鼻贴、医用外固定支具、退热凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月20日至2017年06月19日

体系注册编号：04714Q10219R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：远红外磁疗贴、腰腹宁固定带、清凉退热贴、磁疗穴位贴、远红外理疗贴、热疗贴、远红外灸热贴、冷敷贴、清爽贴、足部固定垫、通气鼻贴、医用外固定支具、退热凝胶的设计开发、生产和服务

有效期：2014年06月20日至2017年06月19日

济南京鲁孝慈医用设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000181

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：多功能电动护理床、多功能手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号：04714Q10174R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：多功能电动护理床、多功能手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年05月16日至2017年05月15日

天津市

初次认证

源达日化（天津）有限公司

体系注册编号：04714Q10075R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：热敷灵（RTD-I、RTM-I、RTX-I）的设计开发、生产。

有效期：2014年04月11日至2015年04月10日

天津冠呈医疗器械有限公司

体系注册编号：04714Q10071R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电动骨动力系统（GC-I）的设计开发、生产。

有效期：2014年04月04日至2015年04月03日

天津市海正泰克塑胶制品有限公司

体系注册编号：04714Q10000170

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：传染病员运送负压隔离舱（HZ-FYC-01、HZ-FYC-02、HZ-FYC-03）、正压生物防护装置



(HZ-ZYF-01、HZ-ZYF-02)的设计开发、生产。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

天津弘健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000231-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车(全躺座便)(SYIV80-HP-01、SYIV80-HP-02、SYIV80-HP-03、SYIV80-HP-04、SYIV80-HP-05、SYIV80-HP-06、SYIV80-HP-07、SYIV80-HP-08、SYIV80-HP-09、SYIV80-HP-10)的设计开发和生产。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

再认证

天津美德太平洋科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动凝血仪(太平洋半自动凝血仪)、血液流变仪、特定蛋白分析仪(Imagin 特定蛋白分析仪)、葡萄糖/乳酸分析仪(Super GL葡萄糖/乳酸分析仪)、全自动凝血分析仪、体外诊断试剂(详见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10158R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动凝血仪(太平洋半自动凝血仪)、血液流变仪、特定蛋白分析仪(Imagin 特定蛋白分析仪)、葡萄糖/乳酸分析仪(Super GL葡萄糖/乳酸分析仪)、全自动凝血分析仪、体外诊断试剂(详见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

赛诺医疗科学技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10000128

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统(商品名: BuMA)、非顺应性PTCA球囊扩张导管(商品名: Bravo)(仅供出口)、PTCA球囊扩张导管(商品名: Sleek Prime)(仅供出口)、PTCA球囊扩张导管(商品名: Mach 2)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日

体系注册编号: 04714Q10127R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统(商品名: BuMA)、非顺应性PTCA球囊扩张导管(商品名: Bravo)(仅供出口)、PTCA球囊扩张导管(商品名: Sleek Prime)(仅供出口)、PTCA球囊扩张导管(商品名: Mach 2)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月04日至2017年04月03日

四川省 初次认证

绵阳立德电子技术有限公司

体系注册编号: 04714Q10000179

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 射频治疗仪、多极射频消融仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10172R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 射频治疗仪、多极射频消融仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

四川新奥洁医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000152

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统; 医用中心供氧系统产品的设计开发、生产、安装和服务; 床单位消毒机; 麻醉机、呼吸机内部回路消毒机; 医用空气消毒机; 紫外线空气消毒机; 臭氧消毒机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10151R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心吸引系统; 医用中心供氧系统产品的设计开发、生产、安装和服务; 床单位消毒机; 麻醉机、呼吸机内部回路消毒机; 医用空气消毒机; 紫外线空气消毒机; 臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

再认证

四川宇峰科技发展有限公司

体系注册编号: 04714Q10000173

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号: 04714Q10167R3S

认证标准: 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: 2014年05月09日至2017年05月08日

成都天田医疗电器科技有限公司



体系注册编号: 04714Q10000213

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 干热灭菌箱、内镜清洗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10204R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 干热灭菌箱、内镜清洗设备、臭氧水消毒机、臭氧消毒柜、低温等离子消毒机、等离子空气净化消毒机、臭氧空气消毒机、空气消毒机、空气净化消毒机、紫外线杀菌器、床单位消毒机、毁形机系列的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

四川昱峰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000137

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10136R2M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

四川西南医用设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000205

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HF3500高频移动式C形臂X射线机、HF5000高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10196R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HF3500高频移动式C形臂X射线机、HF5000高频移动式C形臂X射线机、医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

河北省

初次认证

河北奥博科创医疗器械制造有限责任公司



体系注册编号: 04714Q10078R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DHC型电动护理床(DHC-I型、DHC-II型、DHC-III型、DHC-IV型、DHC-V型)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月18日至2015年04月17日

衡水滨湖新区腾达医疗器械厂

体系注册编号: 04714Q10073R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 急救箱(内科型、外科型、普通型)的设计开发和生产。

有效期: 2014年04月11日至2015年04月10日

体系注册编号: 04714Q10000131

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10130R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 便携式医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

冀州市宏光康复器械厂

体系注册编号: 04714Q10000189

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式医用供氧器、远红外理疗器、妇科诊查床、病床、医用观片灯、医用视力表的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

体系注册编号: 04714Q10181R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 便携式医用供氧器、远红外理疗器、妇科诊查床、病床、医用观片灯、医用视力表、紫外线杀菌灯车、医用椅、出诊箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

文安县路安轮椅有限公司

体系注册编号: 04714Q10000188-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车(SYIV100-LA)的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月16日至2017年05月15日

河北浦升安全技术工程有限公司

体系注册编号: 04714Q10000230-Z

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：医用中心供氧系统（PS-GY型）、医用中心吸引系统（PS-XY型）的设计开发、生产。

有效期：2014年06月27日至2017年06月26日

辽宁省

初次认证

丹东市康嘉仪器设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000156

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：乳腺X射线诊断机、X射线放射治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号：04714Q10155R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：乳腺X射线诊断机、X射线放射治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月25日至2017年04月24日

再认证

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：04714Q10000219

认证标准：YY/T0287-2003

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、球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号：04714Q10211R3M

认证标准：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、球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年06月13日至2017年06月12日

沈阳新航天消毒设备有限公司

体系注册编号：04714Q10000143

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用超声波清洗器、紫外线杀菌存放柜、内镜一体化清洗中心、内镜臭氧水自动洗消机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号：04714Q10142R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用超声波清洗器、紫外线杀菌存放柜、内镜一体化清洗中心、内镜臭氧水自动洗消机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

辽阳鼎泰升医疗设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000133

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10132R1S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

上海市

初次认证

上海莱彼德齿材工业有限公司

体系注册编号: 04714Q10000148

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

体系注册编号: 04714Q10147R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年04月18日至2017年04月17日

再认证

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: 04714Q10000194

认证标准: YY/T0287-2003

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、低压(大流量)吸引器、低压(羊水)吸引器、手提式吸痰器、妇科吸引器、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: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10186R5S

认证标准: 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、低压(大流量)吸引器、低压(羊水)吸引器、手提式吸痰器、妇科吸引器、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: 2014年05月23日至2017年05月22日



上海岱嘉医学信息系统有限公司

体系注册编号: 04714Q10000138

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号: 04714Q10137R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务

有效期: 2014年04月11日至2017年04月10日

产品认证

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）

产品注册编号: 04714P10013R4S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 电动吸引器（YBDX23D、YBDX23D-1A、YX940D、YX930D、YX930D-1A、YX930L、YX920S、YX932D、YB-DX23B、B70-30、YX980D）、膜式电动吸引器（YB-MDX23）、内窥镜吸引器（NKJX-2）、电动吸痰器（DXT-1）、急救吸引器（JX820D）、手提式吸痰器（YBSXT-1、YBSXT-1A、YBSXT-2、SXT-5A）、小儿吸痰器（YB.RX-1、YBRX-1A）、低压吸引器（DY-2）、低压（羊水）吸引器（DYX-1A）、低压（大流量）吸引器（DY-3）、妇科吸引器（LX840L、LX840D、LX920S-1）、创伤持续引流吸引器（Vts32）。

有效期: 2014年05月23日至2018年05月22日

产品注册编号: 04714P10012R4S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动洗胃机（DXW-2A）

产品标准: Y1105-2008 YY9706.1-2007

有效期: 2014年05月23日至2018年05月22日

河南省

初次认证

河南康易源医疗科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000203-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统（KYY-S-I-1型、KYY-S-II-1型、KYY-S-II-2型、KYY-S-III-1型、KYY-S-III-2型、KYY-S-III-3型）、电动多功能病床（KYY-D-1型、KYY-D-2型、KYY-D-3型）、熏蒸床（KYY-X-I型、KYY-X-II型、KYY-X-III型）的设计开发和生产。

有效期: 2014年05月30日至2017年05月29日



再认证

河南辉瑞生物医电技术有限公司(河南辉瑞医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04714Q10000232

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 呼吸机 [商品名: 中辉 (SINOBRIGHT)、商品名: SINOBRIGHT (中辉)],全科诊断系统 (商品名: SINOBRIGHT中辉) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

体系注册编号: 04714Q10221R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 呼吸机 [商品名: 中辉 (SINOBRIGHT)、商品名: SINOBRIGHT (中辉)],全科诊断系统 (商品名: SINOBRIGHT中辉) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月27日至2017年06月26日

重庆市

初次认证

重庆医用设备厂有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000191

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 特定电磁波治疗仪、医用诊断X射线机、FX200型 200mA医用诊断X射线机、红外线理疗仪、FXD25型医用数字化X射线摄影系统、FXD50型医用数字化X射线摄影系统、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10183R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 特定电磁波治疗仪、医用诊断X射线机、FX200型 200mA医用诊断X射线机、红外线理疗仪、FXD25型医用数字化X射线摄影系统、FXD50型医用数字化X射线摄影系统、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、宫腔形宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

再认证

重庆文穗医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000157

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用车、病床、医用妇产床、牵引床、儿童床、医用担架推车、电动床、液压升降手术床



的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10156R2S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

重庆市澳凯龙医疗器械研究有限公司

体系注册编号: 04714Q10000217

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析机、血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10208R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析机、血液透析用制水设备、水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

湖北省

初次认证

湖北五湖医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000222

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

体系注册编号: 04714Q10214R0S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2014年06月13日至2017年06月12日

再认证

武汉金莱特光电子有限公司

体系注册编号: 04714Q10000177

认证标准: YY/T0287-2003



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

有效期：2014年05月09日至2017年05月08日

体系注册编号：04714Q10170R2S

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2014年05月09日至2017年05月08日

安徽省

初次认证

安徽颐诺健电子有限公司

体系注册编号：04714Q10000134

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：妇产科镇痛电子治疗仪（商品名导乐分娩镇痛仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

体系注册编号：04714Q10133R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：妇产科镇痛电子治疗仪（商品名导乐分娩镇痛仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年04月11日至2017年04月10日

湖南省

初次认证

湖南金博科技有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000237-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：FRCu200C芙蓉宫内节育器（FRCu200C）的设计开发和生产。

有效期：2014年06月27日至2017年06月26日

山西省

再认证

山西亚森实业有限公司

体系注册编号：04714Q10000151

认证标准：YY/T0287-2003

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、金标测试仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

体系注册编号: 04714Q10150R4S

认证标准: 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、金标测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年04月25日至2017年04月24日

吉林省 再认证

吉林邦安宝医用设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000196

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高效单体银妇用抗菌凝胶; 高效单体银妇用抗菌洗液; 高效单体银前列腺炎抗菌凝胶; 高效单体银鼻炎抗菌喷剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

体系注册编号: 04714Q10188R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高效单体银妇用抗菌凝胶; 高效单体银妇用抗菌洗液; 高效单体银前列腺炎抗菌凝胶; 高效单体银鼻炎抗菌喷剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年05月23日至2017年05月22日

黑龙江省 再认证

齐齐哈尔市祥和中医器械有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000206

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年06月06日至2017年06月05日

体系注册编号: 04714Q10197R1S

认证标准: 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: 2014年06月06日至2017年06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

(2014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

北京凯迈医疗设备技术中心

体系注册编号：04713Q10000069

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高速骨锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

体系注册编号：04713Q10030R0S-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：激活全血凝固时间测试仪及配套试管（MD-125型）和高速骨锯（MD-600 I型）的设计开发和生产。

有效期：2013年03月08日至2014年03月07日

体系注册编号：04713Q10080R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高速骨锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年03月08日至2016年03月07日

天津市

天津市人立骨科器械有限公司

体系注册编号：04713Q10000107

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：金属接骨板、金属带锁髓内钉、髋关节假体、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属髓内针、金属矫形用钉(棒)、不锈钢丝、骨科手术器械(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期：2013年04月07日至2016年04月06日

体系注册编号：04713Q10120R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：金属接骨板、金属带锁髓内钉、髋关节假体、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属髓内针、金属矫形用钉(棒)、不锈钢丝、骨科手术器械(具体产品见附件)的设计开发、生产

和服务。

有效期: 2013年04月07日至2016年04月06日

河北省

涿州东方医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000218

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医宗牌低频磁热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10228R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医宗牌低频磁热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

辽宁省

丹东东宝电器集团医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000332

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供气系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10350R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供气系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

上海市

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

江苏省

南京盛光光电医疗仪器有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10000205

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: XW系列冷光源微循环显微检查仪、XWL系列电子光源微循环显微检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年09月05日至2014年09月04日

体系注册编号: 04711Q10224R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: XW系列冷光源微循环显微检查仪、XWL系列电子光源微循环显微检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年09月05日至2014年09月04日

淮安市西格玛医用实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10000162

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 覆膜食管支架、覆膜气管支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年07月15日至2014年07月14日

体系注册编号: 04711Q10177R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆膜食管支架、覆膜气管支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年07月15日至2014年07月14日

连云港福源医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000306

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能医用床、不锈钢医用器械柜、不锈钢医用车、FYQ系列三维慢速牵引床、FYX系列汽熏蒸舱、FYZ电脑中频治疗仪、FYM系列压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月21日至2015年09月20日

体系注册编号: 04712Q10322R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能医用床、不锈钢医用器械柜、不锈钢医用车、数码控制低频电子脉冲康复仪、FYQ系列三维慢速牵引床、FYX系列汽熏蒸舱、FYZ电脑中频治疗仪、FYM系列压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月21日至2015年09月20日

常州雅思医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000262

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: 电脑骨创伤治疗仪、多频振动治疗仪(商品名:体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名:软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名称:脑循环系统治疗仪)、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名:吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名:膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名:脑病(生理)治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名:脑循环偏瘫综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10276R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑骨创伤治疗仪、多频振动治疗仪(商品名:体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名:软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名称:脑循环系统治疗仪)、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名:吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名:膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名:脑病(生理)治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名:脑循环偏瘫综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

山东省

山东和康顺达医药科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000003

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

体系注册编号: 04712Q10005R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用高分子矫形绷带、医用高分子矫形夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年01月13日至2015年01月12日

广东省

深圳市迈科龙医疗设备有限公司(原深圳市迈科思美智能设备有限公司)

体系注册编号: 04711Q10000343

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生殖感染智能识别系统(商品名:迈科龙)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月16日至2014年12月15日

体系注册编号: 04711Q10368R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生殖感染智能识别系统(商品名:迈科龙)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月16日至2014年12月15日

重庆市

重庆环宇医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月30日至2014年12月29日

体系注册编号: 04711Q10383R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年12月30日至2014年12月29日

重庆光电仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000112

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: 2013年04月12日至2016年04月11日

体系注册编号: 04713Q10126R0S

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: 2013年04月12日至2016年04月11日

四川省

四川恒明科技开发有限公司

体系注册编号: 04711Q10000107

认证标准: YY/T0287-2003

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05月06日至2014年05月05日

体系注册编号: 04711Q10116R0S

认证标准: 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05月06日至2014年05月05日

贵州省

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

吉林省

延吉乐喜医疗器械有限公司

体系注册编号: 04713Q10000258

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 温热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年08月12日至2016年08月11日

体系注册编号: 04713Q10282R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 温热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年08月12日至2016年08月11日